

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren *Hysterektomie*

Abschlussbericht

15. Mai 2024, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren Hysterektomie. Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. André Dingelstedt

Datum der Abgabe 15. Mai 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

Datum des Auftrags 18. März 2022

Kurzfassung

Hintergrund

Die Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) gehört mit 84.975 Eingriffen im Jahr 2022 nach wie vor zu den häufigsten gynäkologischen Operationen in Deutschland. Der Großteil davon wird aufgrund von gutartigen (benignen) Erkrankungen durchgeführt. Hinsichtlich der operativen Vorgehensweise kann zwischen der vaginalen Hysterektomie, der laparoskopischen Hysterektomie, der laparoskopisch (ggf. robotisch)-assistierten vaginalen Hysterektomie und der abdominalen Hysterektomie unterschieden werden. Bezüglich des operativen Umfangs kann bei einer benignen Erkrankung die gesamte Gebärmutter (totale Hysterektomie) oder nur der Gebärmutterkörper (subtotale oder suprazervikale Hysterektomie) entfernt werden. Bei Letzterer bleibt der Gebärmutterhals (Zervix) erhalten. Eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung stellt in der Regel einen elektiven (planbaren) Eingriff dar, d. h., es besteht immer auch die Möglichkeit der Nichtbehandlung bzw. des Abwartens, da eine benigne Erkrankung der Gebärmutter primär nicht lebensbedrohlich ist. Die Entscheidung zur Durchführung einer Hysterektomie hängt von der Symptomatik und dem individuellen Leidensdruck der Patientin ab.

Auftrag und Auftragsverständnis

Am 18. März 2022 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht. Zentrale **Ziele der Beauftragung** sind:

- die Entwicklung und Validierung eines qualitätsfokussierten Instruments zur Patientenbefragung, entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards, für ein stationäres, datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)
- die Erstellung eines Umsetzungskonzepts, einschließlich Datenfluss und Fragebogenlogistik
- die Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts (inkl. Musterbericht)

Die Beauftragung konkretisiert die Ziele dahingehend, dass

- vermutete oder vorhandene Qualitätsdefizite bei der Prozessqualität der Indikationsstellung – aus Sicht der Patientinnen – fokussiert werden sollen,
- Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen, welche die Patientenperspektive zu Themen der Vollständigkeit und Rechtzeitigkeit von erhaltenen Informationen im Vorfeld und zur partizipativen Entscheidungsfindung einbeziehen,
- eine bestmögliche Datenqualität bei einer fokussierten und aufwandsarmen Befragung erreicht werden soll,
- die Möglichkeit zum Einrichtungsvergleich bezüglich der Indikatorergebnisse gegeben sein soll und
- das Befragungsinstrument für einen barrierefreien Einsatz im Regelbetrieb geeignet sein soll.

Der vorliegende Abschlussbericht präsentiert die finalen Entwicklungsergebnisse der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* und beinhaltet

- die **Entwicklung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale** der Patientenbefragung als zentralen inhaltlichen Schritt zur Entwicklung des Befragungsinstruments und der Definition der Qualitätsindikatoren,
- die **Entwicklung des Fragebogens**, d. h. die Operationalisierung der Items und die Durchführung einer dreistufigen Pretestung,
- die **Definition der Qualitätsindikatoren** sowie
- die **Empfehlungen zur Konzeption und Umsetzung der Patientenbefragung** im Regelbetrieb.

Aus der Beauftragung des G-BA ergeben sich **auftragsspezifische Anforderungen und methodische Herausforderungen**, die insbesondere den Umfang und die Heterogenität der Zielpopulation des QS-Verfahrens betreffen und damit die Entwicklung prägten. Die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* soll gesetzlich versicherte, volljährige Patientinnen adressieren, bei denen aufgrund einer benignen Erkrankung eine Hysterektomie durchgeführt wurde. In der Beauftragung sind keine Einschränkungen hinsichtlich der Diagnose/Erkrankung der versicherten Person sowie der spezifischen operativen Vorgehensweise festgelegt. Um einen Vergleich von Leistungserbringern unabhängig von deren Versorgungs- bzw. Behandlungsschwerpunkten zu gewährleisten, ist sicherzustellen, dass die entwickelten Qualitätsindikatoren **unabhängig von der benignen Diagnose und der operativen Vorgehensweise** gleichermaßen eingesetzt werden können. Das bedeutet, dass die Fragebogeninhalte einerseits so allgemein sein müssen, dass sie für alle Patientinnen beantwortbar sind, und andererseits so konkret sein müssen, dass sie sich auf solche Merkmale der Versorgung beziehen, die Rückschlüsse auf deren Qualität erlauben. Darüber hinaus wird im QS-Verfahren *Hysterektomie* ausschließlich die Indikationsstellung adressiert, was die partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) in den Fokus der Patientenbefragung rückt.

Methodisches Vorgehen

Zu Beginn der Entwicklung wurden die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells identifiziert, welche die inhaltlichen Schwerpunkte des Indikatorensets bestimmen. Die Qualitätsaspekte wurden in Form von patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen ausdifferenziert. Die Qualitätsmerkmale stellen damit konkrete Eigenschaften der Gesundheitsversorgung dar, anhand derer die Versorgungsqualität bewertet werden kann. Auf Basis der Qualitätsmerkmale wurden dann die Fragebogenitems operationalisiert, welche als Grundlage für die konzipierten Qualitätsindikatoren fungieren.

Die Identifikation der Qualitätsaspekte sowie die Ableitung der Qualitätsmerkmale erfolgte auf Basis verschiedener Wissensbestände. Zum einen wurde eine umfassende Literaturrecherche nach nationalen und internationalen Leitlinien, Studien zur Patientenperspektive und Studien zur Versorgungssituation durchgeführt. Zum anderen wurden Fokusgruppen und Einzelinterviews mit

Patientinnen sowie Fokusgruppen mit gynäkologischen Fachärztinnen und Fachärzten durchgeführt.

In Zusammenschau der Erkenntnisse aus den Wissensbeständen wurden Qualitätsmerkmale definiert und einem externen Expertengremium bestehend aus Patientenvertreterinnen, stationär und ambulant tätigen gynäkologischen Fachärztinnen und Fachärzten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus übergeordneten Forschungsbereichen zur fachlich-inhaltlichen Beratung vorgelegt.

Gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ist das IQTIG verpflichtet bestimmte Organisationen bei seinen Entwicklungen zu beteiligen. Hierzu wurden die Zwischenergebnisse der Entwicklungen einschließlich des ersten Entwurfs der Qualitätsmerkmale einem schriftlichen Stellungnahmeverfahren unterzogen. Die Rückmeldungen daraus wurden gemeinsam mit den Erkenntnissen aus dem Expertengremium geprüft und die Qualitätsmerkmale daraufhin ggf. überarbeitet.

Auf Grundlage der überarbeiteten Qualitätsmerkmale wurden Fragebogenitems in Form von Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) operationalisiert. Die Items wurden anschließend vom Expertengremium, welches hierfür um Experten zum Thema Shared Decision Making ergänzt wurde, ebenfalls beratend diskutiert.

Der papierbasierte Fragebogen wurde einem dreistufigen Pretestverfahren unterzogen. In einem kognitiven Pretest wurden durch Einzelinterviews u. a. die Verständlichkeit der Fragen sowie die Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Ereignisse und Situationen überprüft und, wenn notwendig, Verbesserungen erarbeitet. Im Anschluss daran wurde ein Standard-Pretest durchgeführt, um anhand einer größeren Stichprobe eventuelle systematische Probleme, wie etwa Item-Non-Response, zu erfassen und die messtheoretischen Eigenschaften des Fragebogens zu prüfen. Dazu wurde der Fragebogen unter ähnlichen Bedingungen, wie sie im Regelbetrieb des QS-Verfahrens *Hysterektomie* erwartet werden, von einer Patientenstichprobe ausgefüllt. Auf dieser Basis wurden anschließend weitere Items zur Sicherstellung der Verständlichkeit im Rahmen eines kognitiven Retest geprüft und ggf. modifiziert.

Abschließend erfolgte, auf Basis inhaltlicher Überlegungen und der Ergebnisse des Standard-Pretests, die finale Definition der Qualitätsindikatoren.

Ergebnisse und Empfehlungen

Entwicklung und Validierung eines Befragungsinstruments (Qualitätsindikatoren)

Der entwickelte Fragebogen adressiert 3 Qualitätsaspekte bzw. 13 Qualitätsmerkmale zur Indikationsstellung von Hysterektomien, welche aufgrund benigner Erkrankungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse der drei Pretestungen verweisen auf einen gut verständlichen Fragebogen, der inhaltliche Themen adressiert, die von den Patientinnen gut erinnerbar und beantwortbar sind. Auf Basis der Fragebogenitems wurden insgesamt 4 Qualitätsindikatoren entwickelt, welche verschiedene Facetten des Shared Decision Making adressieren:

- Besprechen der patientenrelevanten Informationen
- Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung
- Patientenzentrierte Kommunikation
- Berücksichtigen von Präferenzen der Patientinnen

Die empfohlenen Qualitätsindikatoren erfüllen alle Eignungskriterien, die gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG vorgesehen sind.

Auswertungskonzept

Zur Berechnung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren wird eine Bayesianische Auswertungsmethodik empfohlen, die Indikatorwerte, Unsicherheitsintervalle und eine quantitative Einstufung der Indikatorergebnisse für einzelne Krankenhäuser bzw. Krankenhausstandorte liefert. Sie basiert auf einem etablierten Vorgehen und ist in das Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik des IQTIG eingebettet.

Umsetzungskonzept

Zur Umsetzung der Patientenbefragung wurden zum einen die zentralen Datenflüsse für den stationären Sektor und die daran beteiligten Akteure aufgezeigt. Zum anderen wurden die (datenschutz-)rechtlichen Rahmenbedingungen der Patientenbefragung berücksichtigt. Im Kern wird empfohlen, dass die **Befragung** möglichst **zeitnah innerhalb von 2 bis 12 Wochen nach der Entlassung** der Patientinnen aus dem Krankenhaus erfolgen soll:

- Die Leistungserbringer dokumentieren die für den Fragebogenversand relevanten Adressdaten und notwendigen behandlungsspezifischen Informationen der über den QS-Filter ausgelösten Patientinnen. Spätestens am 7. Tag des Folgemonats der Entlassung sollen die Daten an die Datenannahmestelle übermittelt werden.
- Die Datenannahmestelle leitet die Daten unmittelbar an die Versendestelle Patientenbefragung für die Stichprobenziehung und den Fragebogenversand weiter. Um mögliche Erinnerungseffekte gering zu halten, sollen die Fragebögen in der darauffolgenden Woche an die Adresse der versicherten Person verschickt werden.
- Die ausgefüllten Fragebögen werden von den Patientinnen an die Fragebogenannahmestelle zur Datenerfassung geschickt. Das IQTIG nimmt in seiner Funktion als Bundesauswertungsstelle die Auswertungen vor und erstellt die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer.

Zudem wird zur Umsetzung einer barrierefreien Befragung grundsätzlich die Einführung einer (ergänzenden) **Onlineversion des Fragebogens empfohlen**, wobei hierfür die Aufgabengebiete der Versendestelle und der Fragebogenannahmestelle erweitert werden müssten. Konkret erscheint eine simultane Mixed-Mode-Befragung für das QS-Verfahren *Hysterektomie* zielführend.

Fazit und Ausblick

Gemäß der Beauftragung des G-BA wurde eine Patientenbefragung entwickelt, die unabhängig von der benignen Diagnose und der durchgeführten operativen Vorgehensweise eingesetzt werden kann. Die entwickelten 4 Qualitätsindikatoren auf Basis der Patientenbefragung können dazu

beitragen, die Qualität der Indikationsstellung zu Hysterektomien (insbesondere des Indikationsgesprächs bzw. der -gespräche von Patientinnen) zu erfassen und damit auch Maßnahmen zur Steigerung der Qualität anzustoßen.

Beauftragungsgemäß wird in der Patientenbefragung der stationäre Sektor (inkl. der Belegärztinnen und Belegärzte) fokussiert. Im Abschlussbericht wird an verschiedenen Stellen darauf hingewiesen, dass dadurch das QS-Verfahren nur einen Ausschnitt des Versorgungsgeschehens abbilden kann. Es wird daher empfohlen, das QS-Verfahren auch auf den ambulanten Sektor zu erweitern, um so die Qualität der Indikationsstellung umfänglich sichern zu können. Hierfür erscheint auch die Entwicklung von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren zielführend. Insgesamt sollte der gesamte Versorgungsprozess, bspw. auch die operative Nachsorge, betrachtet werden. Darüber hinaus wird empfohlen, gesundheitsbezogene Patient-Reported Outcomes (z. B. Symptome einschließlich Komplikationen, Nebenwirkungen sowie Folgen der Operation, Aspekte von Lebensqualität) in das QS-Verfahren zu integrieren.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	13
Abbildungsverzeichnis	14
Abkürzungsverzeichnis	15
Teil I: Einleitung.....	16
1 Auftrag und Auftragsverständnis	17
1.1 Auftrag zur Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht.....	17
1.2 Auftragsverständnis und auftragsspezifische Anforderungen	18
2 Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen.....	20
2.1 Prävalenz.....	20
2.2 Versorgung benigner Erkrankungen im Rahmen einer Hysterektomie	22
2.2.1 Indikationen.....	22
2.2.2 Operatives Vorgehen	24
2.2.3 Behandlungsoptionen.....	25
2.3 Beteiligte Akteure in der Versorgung	26
2.4 Versorgungspfad.....	29
Teil II: Methodisches Vorgehen	33
3 Auftragspezifische Rahmenbedingungen	34
3.1 Zielgruppe	34
3.2 Barrierefreiheit von Befragungen	34
3.3 Shared Decision Making.....	37
4 Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale	40
4.1 Literaturrecherche	41
4.2 Fokusgruppen/Einzelinterviews mit Patientinnen sowie stationär oder ambulant tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen.....	41
4.3 Beteiligung externer Expertise	43
4.3.1 Beratung der Qualitätsmerkmale durch ein Expertengremium.....	43
4.3.2 Beratung durch medizinische und wissenschaftliche Sachverständige	45

4.4	Beteiligungsverfahren	46
5	Fragebogenentwicklung.....	47
5.1	Itementwicklung.....	47
5.2	Kognitiver Pretest.....	48
5.2.1	Ziele des kognitiven Pretests.....	48
5.2.2	Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen	48
5.2.3	Durchführung des kognitiven Pretests.....	50
5.2.4	Auswertung des kognitiven Pretests.....	51
5.3	Standard-Pretest	52
5.3.1	Ziele und Überblick zum Ablauf des Standard-Pretests	52
5.3.2	Geplante Stichprobe der Patientinnen im Standard-Pretest.....	52
5.3.3	Rekrutierung und Auswahl der teilnehmenden Leistungserbringer	53
5.3.4	Rekrutierung der Patientinnen bei den teilnehmenden Leistungserbringern	53
5.3.5	Durchführung des Standard-Pretests.....	54
5.3.6	Auswertung des Standard-Pretests.....	54
5.4	Kognitiver Retest.....	57
5.4.1	Ziele des kognitiven Retests.....	57
5.4.2	Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen	57
5.4.3	Durchführung und Auswertung des kognitiven Retests.....	57
6	Entwicklung der Qualitätsindikatoren.....	58
6.1	Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung	58
6.2	Gütekriterien der Qualitätsindikatoren	58
6.3	Referenzbereiche	59
6.3.1	Kriteriumsbezogene Referenzbereiche.....	59
6.3.2	Verteilungsbezogene Referenzbereiche	60
6.4	Risikoadjustierung.....	60
	Teil III: Ergebnisse und Empfehlungen	62
7	Beschreibung der Patientinnen und Leistungserbringer der Patientenbefragung des QS- Verfahrens <i>Hysterektomie</i>	63
7.1	Datengrundlage zur Beschreibung der Patientinnen und stationären Leistungserbringer	63

7.2	Beschreibung der Patientinnen und stationären Leistungserbringer	64
7.2.1	Zielgruppe der Patientinnen.....	64
7.2.2	Definition der stationären Leistungserbringer.....	67
8	Das Qualitätsmodell und die abgeleiteten Qualitätsmerkmale	68
8.1	Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung“	68
8.1.1	Qualitätsmerkmal „Aufklärung zur Wirkung“	69
8.1.2	Qualitätsmerkmal „Aufklärung zu Risiken und Nebenwirkungen“	69
8.1.3	Qualitätsmerkmal „Aufklärung zu Behandlungsmöglichkeiten“	69
8.1.4	Qualitätsmerkmal „Aufklärung zum operativen Vorgehen“	70
8.1.5	Qualitätsmerkmal „Informationen zur Operationsdauer und dem organisatorischen Ablauf der Operation“	70
8.1.6	Qualitätsmerkmal „Informationen zum Heilungsverlauf nach der Hysterektomie“	70
8.1.7	Qualitätsmerkmal „Umfang der Informationen für die Entscheidungen zur Hysterektomie“	70
8.2	Qualitätsaspekt „Interaktion und Kommunikation“	71
8.2.1	Qualitätsmerkmal „Respektvolle und wertschätzende Kommunikation“	71
8.2.2	Qualitätsmerkmal „Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre“	71
8.2.3	Qualitätsmerkmal „Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen“	71
8.2.4	Qualitätsmerkmal „Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt“	72
8.3	Qualitätsaspekt „Beteiligung von Patientinnen im Entscheidungsprozess“	72
8.3.1	Qualitätsmerkmal „Berücksichtigen von Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie“	72
8.3.2	Qualitätsmerkmal „Berücksichtigen des Bedarfs von Bedenkzeit vor der Operation“	72
8.4	Übersicht der Qualitätsaspekte sowie der abgeleiteten Qualitätsmerkmale und die Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen	73
9	Fragebogenentwicklung.....	75
9.1	Gängige Fragebögen aus der Literatur.....	75
9.2	Ergebnisse der Itementwicklung	76

9.2.1	Erste Fragebogenversion.....	76
9.2.2	Variablen für die Stichprobenbeschreibung	77
9.2.3	Variablen zur Risikoadjustierung	77
9.2.4	Variablen zur Berechnung einer Kennzahl.....	78
9.3	Ergebnisse des kognitiven Pretests	78
9.3.1	Allgemeine Erkenntnisse	78
9.3.2	Itemübergreifende Überarbeitungen	81
9.3.3	Überarbeitungen der Fragebogenstruktur	82
9.3.4	Spezifische Überarbeitungen von Fragebogenitems	84
9.3.5	Entfallene Items	92
9.3.6	Zusammenfassung.....	95
9.4	Ergebnisse des Standard-Pretests	95
9.4.1	Stichprobenbeschreibung.....	95
9.4.2	Analysen zum Fragebogenrücklauf	98
9.4.3	Analyse zu Unit-Non-Response.....	98
9.4.4	Analyse zu Item-Non-Response	99
9.4.5	Analyse substanzieller Antwortkategorien	100
9.4.6	Analyse nicht substanzieller Antworten	100
9.4.7	Analyse zur Erinnerbarkeit.....	101
9.4.8	Zusammenfassung.....	102
9.5	Ergebnisse des kognitiven Retests	103
9.5.1	Allgemeine Erkenntnisse	103
9.5.2	Getestete Items ohne Überarbeitung	104
9.5.3	Itemübergreifende Überarbeitungen	105
9.5.4	Spezifische Überarbeitungen von Fragebogenitems	106
9.5.5	Entfallenes Item	111
9.5.6	Zusammenfassung.....	112
9.6	Abschließende Betrachtung der Fragebogenentwicklung	112
10	Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung	114
10.1	Biometrische Methodik zur Auswertung der Qualitätsindikatoren.....	114
10.2	Vorstellung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung	115

10.2.1	462400: Besprechen der patientenrelevanten Informationen	115
10.2.2	462401: Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung	117
10.2.3	462402: Patientenzentrierte Kommunikation.....	118
10.2.4	462403: Berücksichtigen der Präferenzen der Patientinnen	119
10.2.5	Kennzahlen	120
10.3	Berechnung der Maße zur Konsistenz innerhalb der jeweiligen Qualitätsindikatoren	121
10.4	Einordnung der Qualitätsindikatoren in das IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität	122
10.5	Die Qualitätsindikatoren und Shared Decision Making	123
11	Empfehlungen für den Regelbetrieb	125
11.1	Befragungszeitpunkt	125
11.2	Stichprobenziehung und Fallzahlberechnung im Regelbetrieb	126
11.2.1	Rahmenbedingungen für die Stichprobenplanung der Patientenbefragung im QS-Verfahren <i>Hysterektomie</i>	126
11.2.2	Stichprobenziehung	129
11.2.3	Stichprobengröße	130
11.3	Durchführung einer ergänzenden Onlinebefragung	131
11.4	Datenfluss und Fragebogenlogistik im Regelbetrieb	132
11.4.1	Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben	132
11.4.2	Das Zusammenspiel der einzelnen Akteure für die Durchführung einer Onlinebefragung.....	135
11.4.3	Versand der Befragungsunterlagen	136
11.4.4	Versandunterlagen	138
11.5	Empfehlungen zur Datenauswertung und Rückmeldung im Regelbetrieb	138
11.5.1	Empfehlungen zum Berichtszeitraum und Rückmeldezeitpunkt	138
11.5.2	Empfehlungen zum Inhalt der Datenauswertung	138
11.5.3	Empfehlungen zur Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 17 DeQS-RL	141
Teil IV: Fazit und Ausblick		142
Literatur		144
Impressum.....		162

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zentrale Indikationen für Hysterektomien, inkl. Beschreibung des Krankheitsbildes und Nennung der jeweils relevanten Leitlinien	23
Tabelle 2: Die häufigsten Indikationen (benigne Erkrankungen) für eine Hysterektomie im Jahr 2012	64
Tabelle 3: Verteilung der Fallzahlen von stationären Leistungserbringern, gestaffelt nach Perzentilen.....	67
Tabelle 4: Übersicht der Qualitätsaspekte mit den eingeschlossenen Qualitätsmerkmalen sowie die Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen	74
Tabelle 5: Übersicht der soziodemografischen Angaben der Testpersonen im kognitiven Pretest.....	79
Tabelle 6: Erinnerungszeiträume zwischen Hysterektomie und kognitivem Interview	80
Tabelle 7: Soziodemografische Charakteristika der Patientinnen in der Stichprobe des Standard-Pretests.....	97
Tabelle 8: Ergebnisse der binär-logistischen Regression zu Unit-Non-Response	99
Tabelle 9: Anteil Item-Non-Response auf Itemebene im Standard-Pretest	99
Tabelle 10: Anteil „Weiß nicht mehr“ auf Itemebene im Standard-Pretest.....	101
Tabelle 11: Ergebnisse der Binomial-Regression zur Erinnerbarkeit.....	102
Tabelle 12: Erinnerungszeiträume zwischen Hysterektomie und dem kognitiven Interview.....	104
Tabelle 13: Ergebnisse für die Kennzahl „Information zum Einholen einer zweiten Meinung“	121
Tabelle 14: Zuordnung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung zu den Dimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität.....	122
Tabelle 15: Übersicht über die verschiedenen Erinnerungszeiträume im Standard-Pretest	125
Tabelle 16: Übersicht über die Inhalte der jeweiligen Versandunterlagen	138
Tabelle 17: Merkmale und empfohlene Maßzahlen zur Stichprobenbeschreibung	140

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anzahl stationär durchgeführter Hysterektomien im zeitlichen Verlauf (2005 bis 2022)	21
Abbildung 2: Beispielhafter Versorgungspfad bei der Versorgung durch stationär angestellte Ärztinnen und Ärzte	31
Abbildung 3: Beispielhafter Versorgungspfad bei der Versorgung durch Belegärztinnen und Belegärzte.....	32
Abbildung 4: Altersverteilung der Patientinnen, bei denen im Jahr 2012 eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt wurde	65
Abbildung 5: Altersverteilung von Patientinnen, bei denen im Jahr 2019 eine Hysterektomie durchgeführt wurde	66
Abbildung 6: Die adressierten und nicht adressierten Qualitätsdimensionen des IQTIG Rahmenkonzepts für Qualität	73
Abbildung 7: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Besprechen der patientenrelevanten Informationen“ (ID 462400).....	116
Abbildung 8: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung“ (ID 462401).....	117
Abbildung 9: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Patientenzentrierte Kommunikation“ (ID 462402)	118
Abbildung 10: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Berücksichtigen der Präferenzen der Patientinnen“ (ID 462403)	119
Abbildung 11: Ergebnisse für die Kennzahl „Shared Decision Making“	120
Abbildung 12: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens Hysterektomie (postalische Befragung)	132
Abbildung 13: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens Hysterektomie (onlinebasierte Befragung)	136
Abbildung 14: Mögliches Schema zum Versand des Fragebogens und der Erinnerungsschreiben	137

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
DEGS1	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland – Welle 1
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-IQI	German Inpatient Quality Indicators
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>) – 10. Revision – German Modifikation
IMDEC	International Medical & Dental Ethics Commission
Max.	Maximum
Min.	Minimum
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QS	Qualitätssicherung
SD	Standardabweichung (<i>standard deviation</i>)
SDM	Shared Decision Making
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UI	Unsicherheitsintervall
Zm-RL	Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren

Teil I: Einleitung

1 Auftrag und Auftragsverständnis

1.1 Auftrag zur Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht

Am 18. März 2022 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung für ein stationäres, datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Erfassung der Prozessqualität der Indikationsstellung von Hysterektomien bei benignen Erkrankungen (G-BA 2022). Ziel des QS-Verfahrens *Hysterektomie* ist die Verbesserung der Patienteninformation und der Entscheidungskompetenz von Patientinnen sowie der gemeinsamen Entscheidungsfindung im Rahmen der Indikationsstellung bei Hysterektomien.

Zur Erreichung des Ziels wurden folgende Beauftragungsbestandteile aufgeführt:

- die Entwicklung und Validierung eines verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instruments zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards
- die Erstellung eines Umsetzungskonzepts, einschließlich Datenfluss und Fragebogenlogistik
- die Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts (inkl. Musterbericht)

Die Beauftragungsbestandteile wurden insofern weitergehend konkretisiert, als

- vermutete oder vorhandene Qualitätsdefizite bei der Prozessqualität der Indikationsstellung – aus Sicht der Patientinnen – fokussiert werden sollen,
- Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen, welche die Patientenperspektive zu Themen der Vollständigkeit und Rechtzeitigkeit von erhaltener Information im Vorfeld und zur partizipativen Entscheidungsfindung einbeziehen,
- eine bestmögliche Datenqualität bei einer fokussierten und aufwandsarmen Befragung erreicht werden soll,
- die Möglichkeit zum Einrichtungsvergleich bezüglich der Indikatorergebnisse gegeben sein soll und
- das Befragungsinstrument für einen barrierefreien Einsatz im Regelbetrieb geeignet sein soll.

Der vorliegende Abschlussbericht fokussiert die konkreten Entwicklungen des Befragungsinstruments, einschließlich dessen Validierung, die Konzeption und Definition der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung, ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik, ein Auswertungskonzept für den Regelbetrieb sowie abschließende Empfehlungen für die Umsetzung (inkl. Stichprobenkonzept).

Beauftragungsgemäß wurde am 17. März 2023 ein Zwischenbericht an den G-BA übermittelt, welcher vor allem die Entwicklung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale fokussierte. Die ursprünglich festgelegte Abgabefrist für den Abschlussbericht wurde, mit Kenntnis des G-BA, bis zum 15. Mai 2024 verlängert.

1.2 Auftragsverständnis und auftragsspezifische Anforderungen

Die Patientenbefragung des QS-Verfahrens bezieht sich auf stationäre Einrichtungen, die Hysterektomien aufgrund benigner Erkrankungen bei Patientinnen durchführen. Belegärztlich durchgeführte Hysterektomien werden hierbei den stationären Leistungserbringern zugeordnet. Die zu entwickelnde Patientenbefragung wird gemäß Beauftragung ausschließlich die Prozessqualität zur Indikationsstellung, d. h. das Vorgehen zur Information und Aufklärung der Patientinnen, die Einbindung von Patientinnen in den Entscheidungsprozess und die Gestaltung der Kommunikation adressieren. Aufgrund dieser Fokussierung bleiben zum einen Prozesse, welche sich an die Indikationsstellung anschließen – z. B. Prozesse der Durchführung, der operativen Nachsorge oder der postoperativen Aufklärung – von der Patientenbefragung unberücksichtigt. Zum anderen ist auch die Erfassung von Ergebnisqualität zum Behandlungserfolg ausgeschlossen. Damit entfallen Messungen von Patient-Reported Outcomes (z. B. Symptome einschließlich Komplikationen, Nebenwirkungen sowie Folgen der Operation, Aspekte von Lebensqualität). Zudem sind im Rahmen der gynäkologischen Versorgung von gesetzlichen versicherten Patientinnen in Deutschland bei gesundheitlichen Problemen meist die ambulant tätigen Fachärztinnen und Fachärzte erste Anlaufstelle und übernehmen die medizinische Begleitung im Versorgungssystem. Der sich aus der Beauftragung ergebende Fokus auf den stationären Sektor bzw. auf die stationären Prozesse zur Indikationsstellung führt dazu, dass zum einen ambulante Akteure, welche ebenfalls in die medizinische Vorbereitung, Begleitung und Nachsorge einer Hysterektomie eingebunden sind, unberücksichtigt bleiben und dass zum anderen auch die Prozesse, welche im ambulanten Sektor erfolgen, nicht erfasst werden können (z. B. Aufklärungsgespräche). Umgekehrt kann die Einweisung zur Hysterektomie in eine stationäre Einrichtung die Patientin im Sinne einer „Vorabfestlegung“ auf die anstehende Operation beeinflussen und somit die Entscheidungsfindung gemäß dem Shared-Decision-Making-Konzept zumindest erschweren. Diese Limitationen führen zur auftragsspezifischen Einschränkung, dass nur bestimmte Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität adressiert werden können (IQTIG 2022). Vor allem die Dimensionen der Angemessenheit und der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten werden demnach Berücksichtigung finden. Folglich wird z. B. die Dimension der Koordination und Kontinuität nicht berücksichtigt, da die Sektorenübergänge nicht adressiert werden können. Zusammenfassend kann mit der vorliegenden Entwicklung zur Patientenbefragung daher nur ein Ausschnitt der Versorgungsqualität von Patientinnen mit Hysterektomie dargestellt werden. Für eine umfanglichere Erfassung der Versorgungsqualität bei Hysterektomien erscheint es zielführend, neben den zuvor dargestellten Erweiterungsmöglichkeiten für die Patientenbefragung auch die Entwicklung von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren zu prüfen. Auf diese Weise können

die Stärken verschiedener Datenquellen (d. h. Perspektiven) genutzt werden, um einen breiteren Blick auf die Versorgungsqualität zu ermöglichen.

Die Zielgruppe der Patientenbefragung sind volljährige, gesetzlich versicherte Patientinnen, bei denen eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung (z. B. Leiomyom des Uterus, Menstruationsbeschwerden/Blutungsbeschwerden) durchgeführt wurde. Es sind keine Einschränkungen bezüglich der Vorgehensweise bei der Operation (z. B. vaginal, laparoskopisch, robotisch-assistiert minimal-invasiv, abdominal) und der Art des Umfangs der Organentnahme (z. B. totale Hysterektomie, subtotale Hysterektomie) vorgesehen. Menschen, bei denen Hysterektomien aufgrund von Geschlechtsangleichungen oder akuten Notfällen (z. B. bei postpartalen Komplikationen) vorgenommen wurden, sind nicht Teil der Zielgruppe. Daher werden – unter Berücksichtigung der Zielgruppe – folgende auftragspezifische Anforderungen berücksichtigt:

- **Unabhängigkeit von spezifischen Diagnosen:** Es werden Qualitätsindikatoren entwickelt, die unabhängig von der/den benignen Diagnose(n) bzw. Krankheitsbild(ern) der Patientinnen eingesetzt werden können.
- **Unabhängigkeit von der Vorgehensweise bei der Operation:** Es werden Qualitätsindikatoren entwickelt, die unabhängig von der operativen Vorgehensweise eingesetzt werden können.

Der Beauftragung folgend soll zur Erfassung der Patientenperspektive ein aufwandsarmes und fokussiertes Befragungsinstrument entwickelt werden. Der Fragebogen ist zu validieren und für eine barrierefreie Anwendung vorzusehen. Basierend auf den Fragebogenitems sollen Qualitätsindikatoren konzipiert bzw. definiert werden. Damit ein Vergleich von Leistungserbringern unabhängig von deren Versorgungs- bzw. Behandlungsschwerpunkten möglich ist, werden keine subgruppenspezifischen Qualitätsindikatoren entwickelt. Unter Berücksichtigung der heterogenen Zielgruppe sind die Qualitätsmerkmale und damit auch die Qualitätsindikatoren so allgemein anzulegen, dass sie grundsätzlich für alle Patientinnen der Zielgruppe des QS-Verfahrens gleichermaßen relevant sind. Sie sollen jedoch gleichsam konkret genug sein, um Rückschlüsse auf die Qualität der Indikationsstellung zu Hysterektomien bei benignen Erkrankungen zu erlauben.

2 Versorgungspraxis und versorgungspolitischer Rahmen

Das QS-Verfahren *Hysterektomie* soll, wie in Kapitel 1 dargestellt, eine hohe Qualität der Versorgungssituation der Patientinnen ermöglichen und sicherstellen. Im Folgenden werden kurz die zentralen Elemente der Versorgungspraxis und des versorgungspolitischen Rahmens beschrieben und ein beispielhafter Versorgungspfad mitsamt den beteiligten Akteuren dargestellt. Die detaillierte Darstellung der im QS-Verfahren *Hysterektomie* berücksichtigten Zielgruppe ist in Kapitel 7 nachzuvollziehen.

2.1 Prävalenz

Die Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) gehört mit 84.975 Eingriffen im Jahr 2022 (Summe der totalen (n = 62.227) und subtotalen (n = 22.748) Hysterektomien, exkl. radikaler Hysterektomien) nach wie vor zu den häufigsten stationär durchgeführten gynäkologischen Operationen bei Frauen in Deutschland (Destatis 2024).¹ 2022 wurden pro 100.000 Frauen 208,1 Hysterektomien durchgeführt. Damit liegt die Rate an Hysterektomien in Deutschland deutlich über dem Durchschnitt der Länder der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD 2024) (M = 171,39, SD = 40,04). Grundsätzlich ist die Anzahl durchgeführter Hysterektomien pro Jahr in Deutschland seit 2006 (144.707 Eingriffe) allerdings deutlich zurückgegangen (Destatis 2024).² Durch die begrenzte Datenlage ist die Beschreibung der Prävalenz von Hysterektomien aufgrund gutartiger (benigner) Erkrankungen in Deutschland nur anhand der zwischen 2008 und 2011 durchgeführten Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland – Welle 1 (DEGS1; RKI 2024) möglich. Die DEGS1-Daten zeigen, dass bei etwa 17,5 % (n = 689) der Frauen im Alter von 18 bis 79 Jahre eine Hysterektomie durchgeführt wurde. Davon gaben 93,9 % an, die Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt haben zu lassen. Bei 17,7 % aller Frauen mit einer Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung wurden auch einseitig die Eierstöcke mit entfernt. In 30,2 % aller Fälle wurde die Hysterektomie nach Einsetzen der Menopause durchgeführt. 87,7 % dieser Eingriffe erfolgten aufgrund einer benignen Erkrankung (Prütz et al. 2013, Prütz und von der Lippe 2014). Bei Betrachtung der durchgeführten Hysterektomie wird deutlich, dass die Anzahl totaler Hysterektomien im Zeitraum von 2005 (ca. 141.000 Eingriffe) bis 2013 (ca. 95.000 Eingriffe) deutlich abgenommen hat (Abbildung 1). Bei subtotalen Hysterektomien hingegen kann in diesem Zeitraum ein tendenzieller Anstieg beobachtet werden, der allerdings von 2013 bis 2022 bei ca. 22.000 Hysterektomien pro Jahr stagniert. Die Anzahl der totalen Hysterektomien sank

¹ Die Daten schließen auch Hysterektomien ein, welche aufgrund einer malignen Erkrankung durchgeführt wurden.

² Die Daten schließen auch Hysterektomien ein, welche aufgrund einer malignen Erkrankung durchgeführt wurden.

von 2014 bis 2020 weiter bis auf ca. 61.000 jährlichen Eingriffe. Im Jahr 2022 nahm die Anzahl wieder leicht zu und lag bei ca. 62.000 Eingriffen (Destatis 2024).³

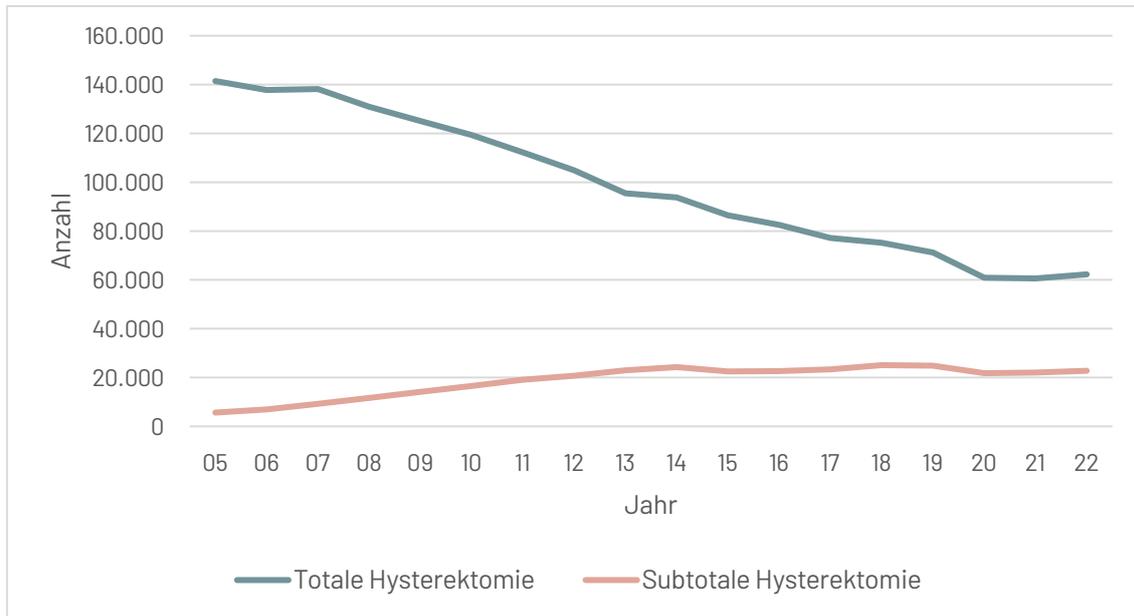


Abbildung 1: Anzahl stationär durchgeführter Hysterektomien im zeitlichen Verlauf (2005 bis 2022)

Im deutschlandweiten Vergleich zeigten sich für das Jahr 2012 außerdem deutliche Hinweise auf regionale Unterschiede in der Operationshäufigkeit. Frauen, die in Ballungsgebieten lebten, wurden eher durchschnittlich oder unterdurchschnittlich häufig operiert, während bei Frauen in ländlichen Gebieten die Indikation zur Hysterektomie eher überdurchschnittlich häufig gestellt wurde (Grote-Westrick et al. 2015). In Regionen mit überdurchschnittlich häufiger Indikationsstellung wurde bis zu dreimal häufiger operiert als in Regionen mit unterdurchschnittlich häufiger Indikationsstellung. Bezüglich des Bildungsstatus der Frauen zeigte sich, dass bei Frauen mit einem niedrigeren Bildungsgrad die Indikation zur Hysterektomie signifikant häufiger gestellt wurde als bei Frauen mit einem mittleren oder hohen Bildungsniveau (Prütz und von der Lippe 2014).

³ Die Daten schließen auch Hysterektomien ein, welche aufgrund einer malignen Erkrankung durchgeführt wurden.

2.2 Versorgung benigner Erkrankungen im Rahmen einer Hysterektomie

2.2.1 Indikationen

Auf Basis einer systematischen Literaturrecherche zu Versorgungsstandards (Recherchebericht im Anhang A.1) kann aufgezeigt werden, dass – gemäß aktuellen Leitlinienempfehlungen – vor allem bei den benignen Erkrankungen Leiomyom des Uterus, Menstruationsbeschwerden/Blutungsstörungen (abnormale Blutungen), Adenomyose und Endometriose, Descensusproblematiken sowie atypische Endometriumhyperplasie und/oder benigne Veränderungen der Zervix eine Hysterektomie erfolgen kann. In Tabelle 1 sind diese Indikationen kurz beschrieben und ergänzend die jeweils zugehörigen aktuellen Leitlinien aufgeführt.

Tabelle 1: Zentrale Indikationen für Hysterektomien, inkl. Beschreibung des Krankheitsbildes und Nennung der jeweils relevanten Leitlinien

Indikation	Beschreibung	Referenz der Leitlinie
Leiomyom des Uterus	Gutartige Neubildungen, die eine Vergrößerung der Gebärmutter bedingen und Symptome wie verstärkte Blutungen oder Druckschmerz/Druckempfindungen auf angrenzende Organe hervorrufen können	ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology (2021)
Menstruationsbeschwerden/ Blutungsbeschwerden (abnormale Blutungen)	Übermäßige Blutungen, welche zu regelmäßigen anämischen Zuständen führen können und mit starken Schmerzen einhergehen können (Hypermenorrhoe, Dysmenorrhoe, Dyspareunie)	ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology (2013 [Reaffirmed 2019]), Demers et al. (2018), ESHRE Endometriosis Guideline Development Group (2022), NICE (2021a)
Adenomyose ¹	Einlagerung von gebärmutter Schleimhautähnlichem Gewebe in die Muskelschicht der Gebärmutter, die mit einer Vergrößerung des Gebärmutterkörpers einhergeht	RANZCOG (2021)
Endometriose ²	Gutartige Wucherungen aus gebärmutter Schleimhautartigen Gewebe, die außerhalb der Gebärmutter meist in benachbarten Organen und Geweben wachsen und Schmerzen verursachen können	ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology (2010 [Reaffirmed 2020]), ESHRE Endometriosis Guideline Development Group (2022), RANZCOG (2021)
Descensusproblematiken ³	Senkung der Beckenorgane – meist verursacht durch geschwächtes Bindegewebe; kann Inkontinenz verursachen	ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology/AUGS (2019 [Reaffirmed 2021]), NICE (2019)
Atypische Endometriumhyperplasie und/oder benigne Veränderungen der Zervix	Atypische Volumenzunahme der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) und/oder Zellveränderungen am Gebärmutterhals (Zervix)	Auclair et al. (2019)

¹ Es liegen – gemäß der aufgeführten Leitlinie – keine ausreichenden Belege vor, dass eine Hysterektomie die Beschwerden der Adenomyose lindert.

² Es liegen – gemäß Leitlinien – keine ausreichenden Belege vor, dass eine Hysterektomie die Beschwerden der Endometriose lindert. Daher wird in den Leitlinien empfohlen, dass erst nach dem Ausschöpfen aller konservativen und weniger invasiven Behandlungsoptionen die Hysterektomie eine Behandlungsoption darstellt.

³ Die Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Harninkontinenz der Frau aus dem Jahr 2021 empfiehlt seltener Hysterektomien als Therapie von Descensusproblematiken (Aigmüller et al. 2021).

2.2.2 Operatives Vorgehen

Für eine Hysterektomie stehen die vaginale Hysterektomie, die laparoskopische Hysterektomie, die laparoskopisch-assistierte vaginale Hysterektomie und die abdominale Hysterektomie als operative Vorgehensweisen zur Verfügung.

Die Wahl des Operationszugangs hängt hierbei von unterschiedlichen Faktoren ab, vor allem von der Größe und Form des Uterus und der Vagina, der Mobilität des Uterus, vorausgegangenen Operationen, Komorbiditäten der Patientin, der Notwendigkeit der Durchführung eines zusätzlichen extrauterinen Eingriffs, lokalen Operationsbedingungen (Ausstattung des Krankenhauses), der Erfahrung der Operateurin / des Operateurs sowie den Präferenzen der Patientin (Aarts et al. 2015, ACOG Committee on Gynecologic Practice 2017, Thill et al. 2008, Thurston et al. 2019).

Die einzelnen Vorgehensweisen werden im Folgenden kurz beschrieben.

Vaginale Hysterektomie

Im Rahmen der vaginalen Hysterektomie operiert und entfernt die Operateurin / der Operateur die Gebärmutter ausschließlich über die Vagina. Für benigne Erkrankungen wird empfohlen, diese Art des Operationszugangs zu präferieren, insbesondere zur Behandlung von Descensusproblematiken (Aarts et al. 2015, Thurston et al. 2019).

Die vaginale Hysterektomie setzt eine ausreichende Mobilität des Uterus und Elastizität der Vagina voraus. Nulliparität sowie schwierige anatomische Verhältnisse wie eine lange, schmale Vagina oder ein massiv vergrößerter Uterus können die Möglichkeit einer rein vaginalen Entfernung der Gebärmutter einschränken. Außerdem kann diese Operationsmethode durch vorangegangene Sectiones oder andere Eingriffe im Becken sowie bei ausgeprägten Adhäsionen im Beckenbereich limitiert sein (Thurston et al. 2019).

Laparoskopische Hysterektomie

Bei der laparoskopischen Hysterektomie wird die Operation per sogenannter Bauchspiegelung durchgeführt, d. h., die Instrumente werden über kleine Bauchschnitte und nach Einsetzen von Hülsen bzw. von Trokaren in die Abdominalhöhle eingebracht. Eine laparoskopisch durchgeführte Hysterektomie setzt i. d. R. eine sogenannte Uterusmorcellation voraus. Dabei wird die Gebärmutter im Bauchraum zerkleinert und in Fragmenten entfernt (Thurston et al. 2019).⁴

⁴ Im seltenen Falle präoperativ unentdeckter maligner Gewebezellen kann die intraoperative Zerkleinerung der Gebärmutter zur Streuung bösartig veränderter Zellen beitragen und den Gesundheitszustand der Patientin negativ beeinflussen (Oduyebo et al. 2014, Einstein et al. 2008, Seidman et al. 2012). Das Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verweist daher auf die dringende Empfehlung der U.S. Food and Drug Administration (FDA), Patientinnen vor dem Eingriff umfassend über alle Risiken der subtotalen Hysterektomie mittels Laparoskopie und (alternative) Möglichkeiten aufzuklären sowie sorgfältig alle Optionen abzuwägen. Dies gilt insbesondere für Eingriffe aufgrund von Leiomyomen sowie bei Frauen über 50 Jahre, da bei diesen beiden Gruppen gegenüber anderen Krankheitsbildern und jüngeren Frauen das Risiko eines präoperativ unentdeckten Sarkoms anteilig höher ist (FDA 2023, BfArM 2014).

Seit einigen Jahren können laparoskopische gynäkologische Eingriffe auch roboterassistiert durchgeführt werden. Dabei werden die laparoskopischen Instrumente durch ein robotergestütztes System gesteuert (ACOG Committee on Gynecologic Practice 2020).

Laparoskopisch-assistierte vaginale Hysterektomie

Bei der laparoskopisch-assistierten vaginalen Hysterektomie ergänzen sich die vaginalen und laparoskopischen Vorgehensweisen. In Situationen, in denen eine alleinige vaginale Hysterektomie nicht möglich ist, soll durch den Einsatz laparoskopischer Instrumente eine vollständige Öffnung des Bauchraums (abdominale Hysterektomie) vermieden werden (Thurston et al. 2019). Dies kann beispielsweise bei extrauterinen Pathologien wie Adhäsionen oder Endometriose notwendig sein (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018).

Abdominale Hysterektomie

Die Entfernung der Gebärmutter durch einen abdominalen Schnitzzugang ist die invasivste Methode und kommt daher i. d. R. erst zur Anwendung, wenn die weniger invasiven Operationszugänge aufgrund von Kontraindikationen ausgeschlossen wurden. Neben den hier nicht betrachteten onkologischen Erkrankungen gehören stark vergrößerte Uteri (in Kombination mit Ausschluss der Fragmentierung des Uterus) und Begleiterkrankungen im kleinen Becken wie beispielsweise die Endometriose oder Adhäsionen zu den Indikationen für eine Hysterektomie mittels Bauchschnitt (Aarts et al. 2015, Thurston et al. 2019).

2.2.3 Behandlungsoptionen

Totale Hysterektomie vs. subtotale Hysterektomie

Bei einer Hysterektomie, welche aufgrund einer benignen Erkrankung erfolgt, kann die gesamte Gebärmutter (totale Hysterektomie) oder nur der Gebärmutterkörper (subtotale oder suprazervikale Hysterektomie) entfernt werden. Bei einer subtotalen oder suprazervikalen Hysterektomie bleibt der Gebärmutterhals (Zervix) erhalten und nur der Gebärmutterkörper wird entnommen. Die Wahl des operativen Umfangs der Entfernung ist abhängig von der Indikation bzw. ggf. Kontraindikation, dem gewählten operativen Zugang sowie den Präferenzen der Frauen (Kives und Lefebvre 2018, Thurston et al. 2019).

Alternative Behandlungsoptionen

Für benigne Erkrankungen der Gebärmutter stehen je nach zugrunde liegendem Erkrankungsbild verschiedene gebärmuttererhaltende Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Bei Myomen sind z. B. die operative Myomentfernung (Myomektomie), die Verkleinerung der Myome durch Reduzierung der Blutzufuhr zur Gebärmutter (Uterusarterienembolisation) oder hormonelle Verfahren möglich (ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology 2021, Maduke-Laveaux et al. 2021). Im Falle einer diagnostizierten Endometriose wird neben medikamentösen Hormonbe-

handlungen die operative Abtragung der Gebärmutter Schleimhaut (eine sog. Endometriumablation) als Behandlungsoption empfohlen (ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology 2010 [Reaffirmed 2020], ESHRE Endometriosis Guideline Development Group 2022). Auch bei Descensusproblematiken sind, in Abhängigkeit vom Befund, eine nicht operative Behandlung und/oder organerhaltende Operationsverfahren wie z. B. Physio- und Lasertherapien oder eine operative Anhebung der Beckenorgane in Betracht zu ziehen (Aigmüller et al. 2021).

Bei allen hier betrachteten Diagnosen besteht immer auch die Möglichkeit der Nichtbehandlung bzw. des Abwartens, da eine benigne Erkrankung primär nicht lebensbedrohlich ist. Eine Hysterektomie stellt eine optionale Behandlungsmöglichkeit dar, welche von der Symptomatik und dem individuellen Leidensdruck der Patientin abhängt. Leitlinien geben Hinweise, dass – wenn möglich – konservative Behandlungsansätze wie z. B. eine medikamentöse Therapie ausgeschöpft werden sollten, bevor ein invasiver Eingriff zur Ektomie des Uterus in Betracht gezogen wird (ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology 2010 [Reaffirmed 2020], ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology 2021, NICE 2021a). Vor diesem Hintergrund kommt der sorgfältigen Indikationsstellung eine besondere Bedeutung in der Versorgung von Frauen mit benignen Erkrankungen der Gebärmutter zu.

2.3 Beteiligte Akteure in der Versorgung

Ambulanter Sektor

Die ambulante gynäkologische Versorgung in Deutschland übernehmen entsprechend der Kassennärztlichen Bundesvereinigung Fachärztinnen und Fachärzte mit der Fachgruppenzuordnung „Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ (Fachgruppencode: 15)⁵ (KBV 2021a).

In gynäkologischen Praxen spielen u. a. Untersuchungen auf Neubildungen und Maßnahmen der Schwangerschaftsverhütung, einschließlich der Beratung zu Verhütungsmethoden, eine wichtige Rolle. Häufige Diagnosen im Abrechnungsjahr 2018 waren nicht entzündliche Krankheiten der Vagina, sonstige spezielle Untersuchungen und Abklärungen sowie Beschwerden in den Wechseljahren (Zi 2018). Es wird geschätzt, dass 20 bis 50 % aller Frauen über 30 Jahre von Myomen (gutartigen Neubildungen) betroffen sind (RKI 2020). Mit steigendem Alter der Frauen nimmt die Häufigkeit von gynäkologischen Operationen wie z. B. die Hysterektomie oder die Ovariectomie (Entfernung der Eierstöcke) zu (Krause et al. 2020). Rund ein Drittel der Frauen (32,7 % von n = 4.198 befragten Frauen im Rahmen der DEGS1-Studie), welche sich in eine ambulante gynäkologische Behandlung begaben, suchte in den Jahren 2008 bis 2011 eine niedergelassene Gynäkologin / einen niedergelassenen Gynäkologen zur Nachbetreuung einer Gebärmutterentfernung auf (Prütz et al. 2013). Allerdings zeigte sich in den Jahren von 2011 bis 2016, dass der Anteil an

⁵ Facharztbezeichnungen wie „Facharzt Frauenheilkunde“ (Fachgruppencode: 15) und „Facharzt Gynäkologie und Geburtshilfe“ (Fachgruppencode: 15) sind obsolet.

Frauen, die eine gynäkologische Praxis infolge einer Organentnahme aufsuchten, von 32,7 % auf 9,7 % zurückging (Krause et al. 2020).⁶

Hysterektomien können auch ambulant, ohne stationären Aufenthalt, von Gynäkologinnen und Gynäkologen durchgeführt werden. In den Vereinigten Staaten wurden bereits 2014 über die Hälfte der geplanten Hysterektomien ambulant operiert (Moawad et al. 2017). In Deutschland hingegen werden Gebärmutterentfernungen aktuell nur selten ambulant durchgeführt (Salfelder et al. 2007). Da diese außerdem nicht Bestandteil des QS-Verfahrens sind, werden ambulante Prozeduren im vorliegenden Bericht nicht weiter thematisiert.

Stationäre Versorgung

Die Hysterektomie ist ein gynäkologischer Eingriff und daher im Fachbereich Gynäkologie im Krankenhaus verortet. In Vorbereitung einer geplanten Gebärmutterentfernung besprechen die betroffenen Frauen den Zugangsweg und Umfang der Operation mit einer Ärztin / einem Arzt in der stationären Einrichtung, welche die Patientin für die Durchführung des Eingriffs gewählt hat. Die Planung des operativen Vorgehens ist dabei abhängig von der Indikation, dem gesundheitlichen Zustand (z. B. von Begleiterkrankungen oder Voroperationen) sowie den Präferenzen der Patientin und den Erfahrungen der Operateurin / des Operateurs (Prütz und von der Lippe 2014).

Untersuchungen zeigten, dass sich die vaginale Hysterektomie gegenüber der laparoskopischen Hysterektomie durch eine kürzere Operationszeit auszeichnet. Verglichen mit der abdominalen Gebärmutterentfernung weist die vaginale Hysterektomie sogar weitere Vorteile wie einen kürzeren Krankenhausaufenthalt, weniger postoperative Infektionen sowie eine schnellere Rückkehr der Frauen in den Alltag auf (Aarts et al. 2015, Pickett et al. 2023). Ebenso zeichnet sich die laparoskopische Hysterektomie gegenüber dem abdominalen Zugangsweg durch einen kürzeren Krankenhausaufenthalt der Frauen, einer schnelleren Rückkehr zu Alltagsaktivitäten und weniger Komplikationen in Form von Wundinfektionen aus. Allerdings gibt es Hinweise, dass die Gefahr von Verletzungen im Urogenitaltrakt bei der laparoskopischen Gebärmutterentfernung gegenüber der abdominalen Hysterektomie und der vaginalen Hysterektomie erhöht ist (Pickett et al. 2023). Keine Unterschiede hingegen konnten in der operativen Durchführung einer laparoskopischen Hysterektomie im Vergleich zu einer roboterassistierten laparoskopischen Hysterektomie gefunden werden (Aarts et al. 2015, Thurston et al. 2019).

2012 betrug der Anteil vaginaler Hysterektomien bei gutartigen Gebärmuttererkrankungen 55,6 % (einschließlich laparoskopisch-assistierten vaginalen Hysterektomien, bei N = 130.421 durchgeführten Operationen). Nur 15,7 % der Eingriffe wurden abdominal durchgeführt (AQUA 2013). Seither nahm die Anzahl der laparoskopisch durchgeführten Hysterektomien in den deutschen Krankenhäusern stetig zu. Im Jahr 2021 wurden bereits 56,1 % der Hysterektomien aufgrund einer benignen Indikation laparoskopisch durchgeführt, davon war in 37,5 % der Fälle eine Morcellation

⁶ Die Abrechnungsdaten schließen auch Operationen ein, welche aufgrund einer malignen Erkrankung oder notfallmäßig durchgeführt wurden.

des Uterus notwendig. Die Anzahl vaginal durchgeführter Operationen ging hingegen auf 31,6 % im Jahr 2021 zurück (Nimptsch und Mansky 2023).

Belegärztinnen und Belegärzte

Eine Fusion der ambulanten und stationären Versorgung bieten Belegärztinnen und Belegärzte. Diese sind nach § 121 Abs. 2 SGB V nicht am Krankenhaus angestellte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die berechtigt sind, ihre Patientinnen und Patienten im Krankenhaus voll- oder teilstationär zu behandeln. Dieses Versorgungsmodell ermöglicht es, dass sowohl die ambulante Beratung, die Vorbereitung der Operation, der Eingriff selbst sowie die Nachbetreuung von derselben Ärztin / demselben Arzt übernommen werden können (Korzilius 2019, Walendzik et al. 2019). Allerdings ging die Anzahl der tätigen Belegärztinnen und Belegärzte in den vergangenen Jahren stark zurück. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zufolge sank der Anteil zwischen 2013 und 2022 um 31,1 % auf 3.799 Belegärztinnen und Belegärzte, wovon 402 im Jahr 2022 Frauenärztinnen und Frauenärzte bzw. Geburtshelferinnen und Geburtshelfer waren (KBV [2024]). Ebenso ging die Zahl belegärztlicher Behandlungen in den Krankenhäusern stark zurück, nach Angaben des Bundesverbands der Belegärzte im Zeitraum von 2009 bis 2018 sogar um etwa 50 % (Korzilius 2019). Korzilius (2019) vertritt hierbei die Sichtweise, dass die versorgungspolitischen Strukturen zunehmend unattraktiver für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte erscheinen, um zusätzlich belegärztlichen Tätigkeiten nachzugehen. Neben den eingangs genannten Vorteilen des belegärztlichen Versorgungsmodells der kontinuierlichen Betreuung durch eine Ärztin / einen Arzt weisen Kritikerinnen und Kritiker auf den erheblichen Nachteil des fehlenden „Vier-Augen-Prinzips“ bei der Indikationsstellung, z. B. zu einer Hysterektomie, hin (Walendzik et al. 2019).

Sonderregelung: Zweitmeinungsverfahren

2015 wurde das Recht für Patientinnen und Patienten auf eine Zweitmeinung im § 27b des SGB V verankert. Diese gesetzliche Verankerung wurde vom G-BA mit der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL)⁷ umgesetzt. Seit 2019 können sich Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen nun im Falle bestimmter Indikationen mit planbaren Eingriffen eine unabhängige Zweitmeinung einholen. Auch die Indikationsstellung der Hysterektomie bei allen nicht malignen Erkrankungen der Gebärmutter ist für das Zweitmeinungsverfahren vorgesehen. Demnach ergibt sich für die Patientinnen mit der Diagnosestellung einer nicht malignen Erkrankung und der Therapieempfehlung für eine Hysterektomie der sogenannte Sachleistungsanspruch gemäß § 5 Abs. 1 Zm-RL. Die initiale indikationsstellende Ärztin / der initiale indikationsstellende Arzt muss die Patientin über ihr Recht aufklären, eine Zweitmeinung einholen zu können. Diese Aufklärung muss nach § 6 Abs. 1 Zm-RL mindestens 10 Tage vor dem geplanten Eingriff stattfinden. Durch

⁷ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. In der Fassung vom 21. September 2017, zuletzt geändert am 20. Oktober 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023.
URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/107/> (abgerufen am: 05.02.2024).

diese zwingende Zeitvorgabe soll die Patientin ausreichend Zeit erhalten, die Zweitmeinung einzuholen bzw. darüber zu entscheiden, ob sie diese einholen möchte (Nölling 2018).

Fachärztinnen und Fachärzte, die bestimmte Qualifikationen erfüllen, können bei den Kassenärztlichen Vereinigungen einen Antrag stellen und so die Zweitmeinung abrechnen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen veröffentlichen die Adressen der Zweitmeinerinnen und Zweitmeiner auf ihren Webseiten.

Im Jahr 2020 waren insgesamt 420 gynäkologische Zweitmeinerinnen und Zweitmeiner für die Indikationsstellung zur Hysterektomie registriert (KBV 2021b). Prediger et al. (2022) untersuchten die regionale Verteilung der registrierten Zweitmeinerinnen und Zweitmeiner in Deutschland. Gemessen an der Einwohnerzahl der einzelnen Bundesländer gibt es mit 11 Zweitmeinerinnen und Zweitmeinern pro Million Einwohnerinnen und Einwohner die meisten im Saarland und mit einer Zweitmeinerin / einem Zweitmeiner pro Million Einwohnerinnen und Einwohner die wenigsten in Bremen. Ebenfalls unterschiedlich im bundesweiten Vergleich gestaltet sich die Fahrtzeit, die eine Patientin zu einer Zweitmeinerin / einem Zweitmeiner für Gebärmutterentfernungen aufwenden muss. Die längsten Anfahrtszeiten zur nächstgelegenen Zweitmeinung haben Frauen in Rheinland-Pfalz mit durchschnittlich 1,4 Stunden (Prediger et al. 2022). Im Jahr 2020 konnten deutschlandweit 85 Neuanträge von Ärztinnen und Ärzten als Zweitmeinerinnen und Zweimeiner für die Hysterektomie verzeichnet werden. Von diesen wurden 63 Anträge genehmigt und 22, hauptsächlich aufgrund von Nichterfüllung der Fortbildungspflicht der Ärztinnen und Ärzte, abgelehnt (KBV 2021b).

2.4 Versorgungspfad

In Abbildung 2 ist ein Versorgungspfad dargestellt, wie ihn gesetzlich versicherte Patientinnen im Prozess der Indikationsstellung zu einer Hysterektomie durchlaufen können. Die schematische Darstellung macht deutlich, dass die betroffenen Frauen unterschiedliche Wege bis zur Operation zurücklegen können und der Prozess jederzeit die Rückkopplung in den ambulanten Sektor zulässt. Somit soll eine individuell angepasste Versorgung für die Patientinnen erreicht werden. Abbildung 3 zeigt einen Versorgungspfad, den Patientinnen durchlaufen können, die von einer Belegärztin / einem Belegarzt betreut und operiert werden. Die nachfolgende Beschreibung des Versorgungspfads für Patientinnen ist als idealer Verlauf zu betrachten und spiegelt nicht in allen Fällen die tatsächliche Versorgungsrealität wider. Für beide Abbildungen gilt, dass etwaige allgemeingültige Voruntersuchungen und Gespräche (wie z. B. das Anästhesievorgespräch) im Krankenhaus vor der Operation nicht berücksichtigt werden.

Die gynäkologische Versorgung der gesetzlich versicherten Patientinnen im ambulanten-ärztlichen Sektor wird in Deutschland regelhaft durch niedergelassene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erbracht. Dort werden Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt sowie bei Bedarf weitere Maßnahmen bei anderen Leistungserbringern eingeleitet. Entsprechend übt der ambulante

Sektor eine steuernde Funktion in Bezug auf die Inanspruchnahme weiterer Versorgungsleistungen aus (RKI 2014). Eine Untersuchung der Frauen erfolgt hier entweder im Rahmen von Vorsorge- bzw. Kontrolluntersuchungen oder auf Eigeninitiative der Frauen z. B. aufgrund von Beschwerden. Die niedergelassene Ärztin / der niedergelassene Arzt stellt nach der Untersuchung in der Regel eine Diagnose und bespricht mit der Patientin Möglichkeiten der Therapie. Für die Patientin besteht die Möglichkeit, Bedenkzeit in Anspruch zu nehmen. Wird die Indikation zu einer Hysterektomie gestellt, kann die niedergelassene Gynäkologin / der niedergelassene Gynäkologe eine Überweisung in eine stationäre Einrichtung ausstellen.

Außerdem ergibt sich nach der Diagnosestellung und Therapieempfehlung für eine Hysterektomie der sogenannte Sachleistungsanspruch gemäß § 5 Abs. 1 Zm-RL (siehe Darstellung des Zweitmeinungsverfahrens in Abschnitt 2.3). Entscheiden sich die Frauen nach Einholung der Zweitmeinung für eine Hysterektomie, so können sie eine Überweisung bzw. einen Termin in der stationären Einrichtung erhalten, in der die Operation durchgeführt werden soll.

Eine weitere Anlaufstelle für Frauen bieten Fach- und Hochschulambulanzen. In diesen Ambulanzen werden indikationsspezifische ambulante Sprechstunden für Patientinnen angeboten. Meist sind diese an eine stationäre Einrichtung geknüpft, werden von stationär angestellten Ärztinnen und Ärzten betreut (AWMF 2011, Elsner et al. 2018) und bedürfen daher zumeist einer Überweisung von einer niedergelassenen Gynäkologin / einem niedergelassenen Gynäkologen. Schwerpunkte der Frauenheilkunde liegen beispielsweise in der Behandlung von Myomen (Myomsprechstunden), Endometriose (teilweise auch in speziellen Endometriosezentren) oder Dysplasien (Dysplasiesprechstunden). Betroffene Frauen haben in diesen speziellen Sprechstunden die Möglichkeit, sich von spezialisierten Fachärztinnen und Fachärzten untersuchen und in Bezug auf Behandlungsmöglichkeiten beraten zu lassen (Elsner et al. 2018).

Unabhängig davon, ob die Patientin direkt von ihrer niedergelassenen Gynäkologin / ihrem niedergelassenen Gynäkologen oder einer Zweitmeinerin / einem Zweitmeiner zu einem Gespräch in die jeweilige stationäre Einrichtung überwiesen wurde, ist die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus nach dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten von 2013 verpflichtet, die Patientin umfassend über „Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie“ (§ 630 e Abs. 1 BGB) zu informieren und aufzuklären. Weiterhin ist die Ärztin / der Arzt verpflichtet, auf Alternativen hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Die Aufklärung muss umfassend durch eine Ärztin / einen Arzt im Krankenhaus erfolgen, unabhängig davon, ob bereits im Vorfeld eine Aufklärung z. B. im ambulanten Sektor erfolgt ist. Außerdem ist die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus im Zuge der Aufklärung verpflichtet, die Patientin auch noch einmal über ihr Recht zum Einholen einer Zweitmeinung zu informieren. Erst nach umfassender Aufklärung und schriftlicher Einwilligung der Patientin in die besprochene Vorgehensweise bei der Operation kann eine Terminvereinbarung zur Durchführung des Eingriffs erfolgen (§ 630c Abs. 2 Satz 1 BGB). Dabei kann

es notwendig sein, dass der Patientin noch einmal Bedenkzeit eingeräumt wird und diese sich zu einem späteren Zeitpunkt erneut zur Terminvereinbarung an das Krankenhaus wendet. Alternativ kann sich die Patientin im Anschluss an die Bedenkzeit auch dafür entscheiden, dass keine Hysterektomie durchgeführt werden soll, und sich – zur Versorgung der weiterhin bestehenden benignen Erkrankung – in weiterführende ambulante Behandlung begeben.

Grundsätzlich besteht für die Patientinnen jederzeit die Möglichkeit, die Gebärmutterentfernung abzulehnen und den schematisch dargestellten Versorgungspfad zu verlassen. Weil die benignen Erkrankungen, die eine Hysterektomie begründen, nicht lebensbedrohlich sind und der Eingriff daher elektiv erfolgt, ist die Versorgung mit konservativen Behandlungsmethoden oder die Nichtbehandlung aus medizinischer Sicht in Betracht zu ziehen und alle Optionen patientenindividuell abzuwägen (ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology 2021).

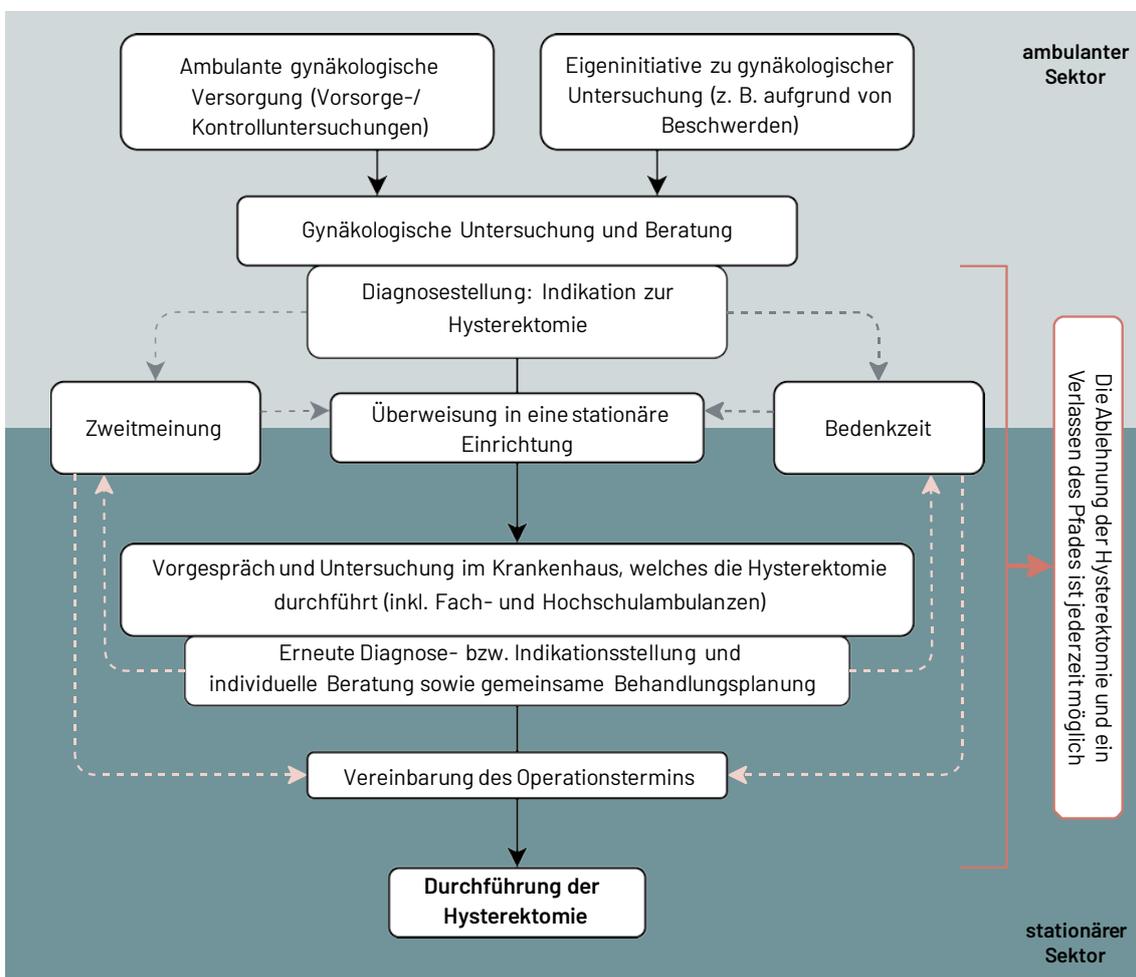


Abbildung 2: Beispielhafter Versorgungspfad bei der Versorgung durch stationär angestellte Ärztinnen und Ärzte

Wird die Hysterektomie von einer Belegärztin / einem Belegarzt durchgeführt, entfällt das stationäre Vorgespräch, da dieses i. d. R. ambulant mit der operierenden Belegärztin / dem operierenden Belegarzt erfolgt. Die Patientinnen werden im Vorfeld in der jeweiligen Praxis aufgeklärt und kommen erst zum Operationstermin in das gewählte Krankenhaus. Unabhängig von der Operateurin / dem Operateur besteht für die Patientinnen immer die Möglichkeit, eine Zweitmeinung einzuholen, Bedenkzeit in Anspruch zu nehmen oder die Operation abzulehnen (siehe Abbildung 3).

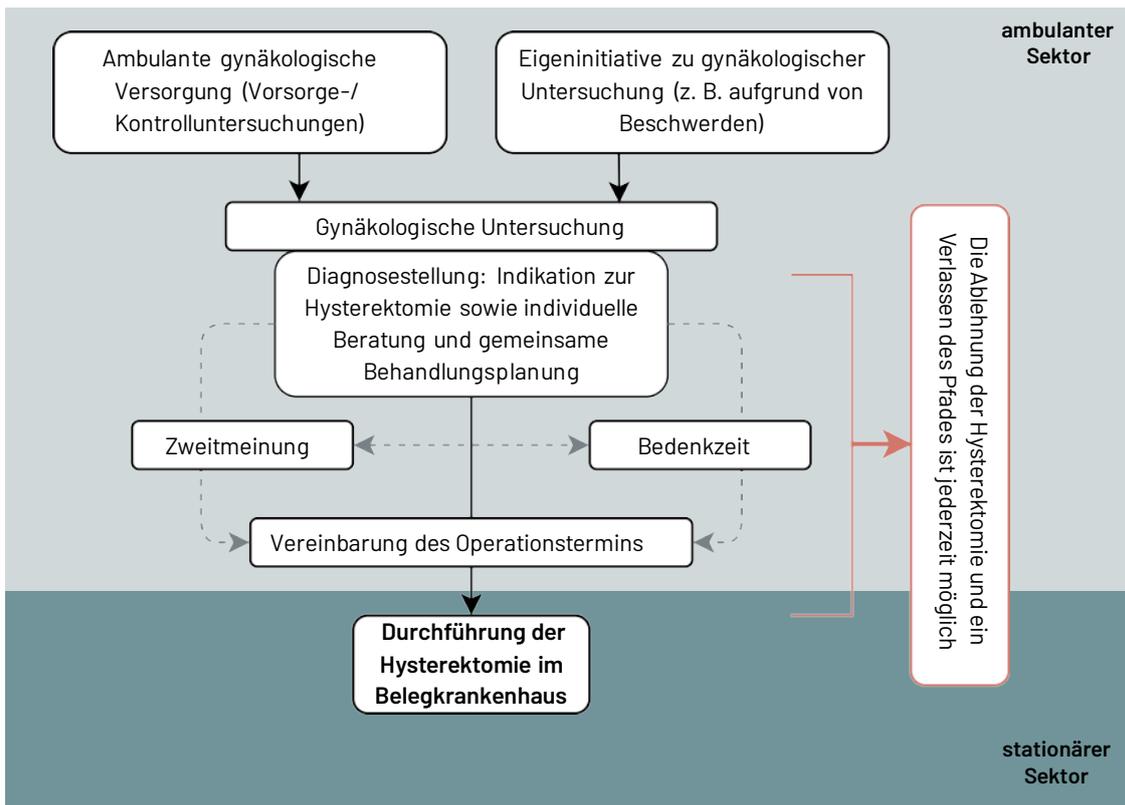


Abbildung 3: Beispielhafter Versorgungspfad bei der Versorgung durch Belegärztinnen und Belegärzte

Teil II: Methodisches Vorgehen

3 Auftragspezifische Rahmenbedingungen

3.1 Zielgruppe

Wie zuvor dargestellt, besteht für die Patientenbefragung im QS-Verfahren *Hysterektomie* eine Heterogenität bezüglich der Indikationen, die zu einer Hysterektomie führen können (z. B. Myome, Descensus genitalis, Endometriose). Zudem besteht auch Heterogenität bezüglich der verschiedenen operativen Vorgehensweisen zur Entfernung der Gebärmutter (z. B. laparoskopisch-assistierte vaginale Hysterektomie, abdominale Hysterektomie). Für die Entwicklung der Patientenbefragung bedeutet dies, dass die zu adressierenden Themen so allgemein anzulegen sind, dass sie grundsätzlich für alle Patientinnen der Zielgruppe des QS-Verfahrens gleichermaßen relevant sind. Zugleich sollten sie jedoch konkret genug sein, um Rückschlüsse auf die Qualität der Indikationsstellung zu Hysterektomien bei benignen Erkrankungen zu erlauben.

Ferner sind bezüglich der Auslösung der relevanten Fälle für das QS-Verfahren Besonderheiten zu berücksichtigen. So ist die Identifikation der benignen Erkrankungen nicht über die ausschließliche Definition von Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) in der Version 2024 möglich, da diese auch Operationen aufgrund von malignen Erkrankungen, notfallmäßigen Hysterektomien (z. B. wegen postpartaler Blutungen) und Geschlechtsangleichungen einschließen. Ergänzend zu den OPS-Kodes müssen daher auch Kodierungen für die Identifikation der benignen Erkrankungen berücksichtigt werden, um eine zielgerichtete Auswahl der Patientinnen vornehmen zu können. Für diese Kodierungen wird vom IQTIG die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) – 10. Revision – German Modifikation (ICD-10-GM) in der Version 2024 herangezogen. Zur Kombination von OPS- und ICD-Kodes können verschiedene Herangehensweisen genutzt werden. Um sicherzustellen, dass die Vorgehensweise adäquat und damit inhaltlich zielführend ist, werden vom IQTIG in diesem Entwicklungsschritt auch externe fachliche Expertinnen und Experten eingebunden. Die empfohlenen Codes zur Identifikation der Zielgruppe finden sich in Anhang K.

3.2 Barrierefreiheit von Befragungen

Gemäß der Beauftragung und der zugrunde liegenden Normvorgabe aus § 137b Abs. 1 SGB V ist ein Fragebogen zu entwickeln, welcher „barrierefrei“ eingesetzt werden kann. Im Rahmen der Entwicklung ist damit zu prüfen, welche Definition von „Barrierefreiheit“ für die Durchführung von Patientenbefragungen des IQTIG herangezogen werden soll und wie Barrierefreiheit erreicht bzw.

umgesetzt werden kann. Bezüglich der Umsetzung gibt es verschiedene wissenschaftliche Untersuchungen (Berger et al. 2010, Farmer und Macleod 2011, Infas 2022), die unterschiedliche Möglichkeiten und Limitationen für barrierefreie Befragungen aufzeigen.⁸

Grundsätzlich ist in § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen (Behindertengleichstellungsgesetz, BGG) definiert, dass Barrierefreiheit gegeben ist – in diesem Fall mit Blick auf informations- und kommunikationsbezogene Lebensbereiche –, wenn diese „für Menschen mit Behinderungen in der allgemein üblichen Weise, ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe auffindbar, zugänglich und nutzbar sind. Hierbei ist die Nutzung behinderungsbedingt notwendiger Hilfsmittel zulässig.“ Die Berücksichtigung der Barrierefreiheit bei der Entwicklung einer Patientenbefragung umfasst gemäß § 4 BGG damit konkret drei Ziele: die Auffindbarkeit, die Zugänglichkeit und die Nutzbarkeit. Im Folgenden wird die jeweilige inhaltliche Ausgestaltung der drei Ziele aus der Sichtweise des IQTIG kurz erläutert.

Auffindbarkeit

Dadurch, dass die Patientinnen im QS-Verfahren grundsätzlich zu einer Teilnahme an einer Befragung des IQTIG eingeladen werden, d. h. im Regelfall nach Erfüllung eines Auslösekriteriums, ist die Auffindbarkeit des Fragebogens direkt gegeben. Es ist aber ergänzend zu beachten, dass die Rahmenbedingungen gegeben sein sollten, um vertiefende bzw. erläuternde Informationen zur Patientenbefragung ohne besondere Erschwernisse und ohne fremde Hilfe auffinden zu können. Dies kann beispielsweise über eine geeignete Webpräsenz und ausführliche Begleitmaterialien als Anlage zur Patientenbefragung erreicht werden.

Zugänglichkeit

Bei der Zugänglichkeit sind zwei Facetten relevant. Zum einen muss eine physische bzw. technische Zugänglichkeit gewährleistet sein, die eine Teilnahme grundsätzlich erst ermöglicht (z. B. Erhalt eines postalischen Fragebogens oder eines Links zu einer Onlinebefragung). Hierbei gilt beispielhaft zu berücksichtigen, dass die Faktoren Alter oder Bildung einen Einfluss auf die Internetnutzung haben können und damit auch die Teilnahme an einer Onlinebefragung beschränken können (Destatis 2021). Zum anderen ist aber auch die kognitive Zugänglichkeit des Fragebogens bzw. der Fragebogeninhalte zu beachten. Relevant sind in diesem Zusammenhang u. a. die Art der verwendeten Sprache (z. B. einfache oder leichte Sprache), die Länge des Fragebogens, die Darstellung von Skalen oder der benötigte mentale Aufwand zur Beantwortung von Items. Je nach Erhebungsmodus können in Bezug auf diese Themen auch erleichternde Maßnahmen eingesetzt werden (z. B. automatische Filterführung in einem Onlinefragebogen). Zur Prüfung der kognitiven

⁸ Hervorzuheben ist hierbei auch das aktuell von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderte Projekt „Kommunikative Mittel für eine barrierefreie Umfrageforschung“, welches sich mit zentralen Fragen der Umfrageforschung befasst (z. B. inwiefern barrierefrei gestaltete Skalen messäquivalent zu standardisierten Skalen sind; GEPRIS [2023], WWU Münster IfK [2022]).

Zugänglichkeit können grundsätzlich z. B. kognitive Interviews bzw. ein kognitiver Pretest durchgeführt werden, welche regelhaft in den Entwicklungsprojekten für Patientenbefragungen des IQTIG vorgesehen sind.

Nutzbarkeit

Damit eine Befragung für alle befragten Menschen gleichsam nutzbar ist, d. h. unabhängig von körperlichen oder kognitiven Einschränkungen, ist u. a. der kommunikative Kanal, welcher zur Durchführung der Befragung herangezogen wird, zu berücksichtigen. So können mit selbstadministrierten Befragungen (z. B. postalisch oder online durchgeführte Befragungen) verschiedene fördernde und einschränkende Faktoren bezüglich der Barrierefreiheit verknüpft sein. Vorteile bezüglich der Barrierefreiheit liegen z. B. in der Möglichkeit, dass die Befragung im eigenen Lese- und Bearbeitungstempo erfolgen werden kann. Hierbei können sich die Befragten bei Bedarf auch Unterstützung holen oder Hilfsmittel einsetzen (Kaczmarek und Wolff 2007). Einschränkungen der Barrierefreiheit sind jedoch beispielhaft bei postalischen Befragungen gegeben, wenn Menschen mit einem beeinträchtigten Sehvermögen – selbst unter Verwendung von Hilfsmitteln (wie z. B. Lesehilfen) – nicht an der Befragung teilnehmen können. Diese Einschränkung gilt allerdings nicht für alle selbstadministrierten Befragungen: Im Rahmen einer Onlinebefragung von Berger et al. (2010) wurden alle Items in Audiodateien umgewandelt, sodass sich die befragten Personen die gesamten Texte elektronisch vorlesen lassen konnten. Es ist beim Einbetten von Audio- und/oder Videodateien zu beachten, dass die Darstellung der Befragungswebsite nicht überladen sein sollte und Irritationen in der Nutzung der Website zu vermeiden sind. Darüber hinaus sind technische Anforderungen zu beachten, die ggf. mit einer barrierefreien Onlinebefragung verbunden sind und eventuell nicht bei allen Befragten erfüllt werden (z. B. Plug-ins). Infas (2022) weist im Abschlussbericht zum Thema „Repräsentativbefragung zur Teilhabe von Menschen mit Behinderungen“ darauf hin, dass ein persönliches Interview in der Regel die beste Methode sei, um Menschen mit Beeinträchtigungen zu befragen. Grundsätzlich kann ein persönliches Interview in direkter Präsenz (Face-to-Face) oder über Distanz (z. B. per Telefon) erfolgen. Infas (2022) zeigt auf, dass es bei persönlichen Interviews wichtig sei, Pausen und Unterbrechungen anzubieten, sodass zum einen eine stetige Kooperationsbereitschaft gegeben ist und zum anderen ein zuverlässiges Antwortverhalten sichergestellt werden kann. Außerdem können auf diese Weise individuelle Erschöpfungsphasen der befragten Personen berücksichtigt werden. Interviewbasierte Befragungen haben jedoch auch Limitationen bezüglich der Nutzbarkeit des Befragungsinstrumentes: Für Menschen mit einer Hörbeeinträchtigung kann es, abhängig vom Grad der Beeinträchtigung, ggf. schwierig sein, an einer interviewbasierten Befragung teilzunehmen. Um in solchen Fällen eine Teilnahme an einer Befragung zu ermöglichen, könnten Gebärdensprachdolmetscherinnen/Gebärdensprachdolmetscher zielführend eingebunden werden. Alternativ könnte zur Erreichung der Barrierefreiheit der Fragebogen auch ergänzend postalisch oder online zur Selbstausfüllung zur Verfügung gestellt werden, was beispielhaft verdeutlicht, dass für eine umfängliche Barrierefreiheit alle Kanäle zur Befragung von Patientinnen herangezogen werden sollten. Jedoch stehen

einem solch umfänglichen Vorgehen rechtliche, finanzielle, methodische und logistische Hürden entgegen.

Grundsätzlich erscheint eine Erweiterung der Fragebogenentwicklung um eine zusätzlich online-fähige Befragungsversion als zentrale Grundlage, um eine weitgehendere Barrierefreiheit ermöglichen zu können.

Am 1. November 2023 wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt, ein Konzept zur barrierefreien Durchführung von Patientenbefragungen zu entwickeln (G-BA 2023). In diesem Konzept sollen Maßnahmen zur barrierefreien Gestaltung aufgezeigt und Empfehlungen zur Umsetzung benannt werden. Das zu entwickelnde Konzept wird auch als Grundlage für die Patientenbefragung *Hysterektomie* dienen, weshalb im vorliegenden Entwicklungskontext keine individuellen Umsetzungen erarbeitet wurden. Grundsätzlich wurde jedoch bei der Entwicklung darauf geachtet, dass die Patientenbefragung für verschiedene Optionen der barrierefreien Befragung anschlussfähig ist (z. B. durch verstärkte Verwendung von einfacher Sprache, eine übersichtliche grafische Aufbereitung oder eine grundsätzliche Einsetzbarkeit für Onlinebefragungen). Die konkrete Umsetzung der Barrierefreiheit für die Patientenbefragung im QS-Verfahren *Hysterektomie* wird sich am Konzept zur barrierefreien Durchführung von Patientenbefragungen ausrichten, was dem G-BA zum 30. Juni 2024 vorgelegt wird.

3.3 Shared Decision Making

Im Rahmen der Beauftragung wird außerdem deutlich, dass die gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision Making, SDM) eine besondere Bedeutung für dieses QS-Verfahren hat. SDM kann grundsätzlich als Interaktionsprozess verstanden werden, der das Ziel verfolgt, unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patientin/Patient und Ärztin/Arzt sowie auf Grundlage geteilter Informationen zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft bezüglich der präferierten Behandlung zu kommen (Loh und Simon 2007). Die Grundannahme von SDM ist, dass durch systematisches Abwägen aller zur Verfügung stehenden Möglichkeiten die Behandlungsqualität erhöht wird, die Compliance der Patientinnen und Patienten steigt und SDM sich folglich positiv auf die Zufriedenheit und den Gesundheitszustand der Behandelten auswirkt (Scheibler und Pfaff 2003, Joosten et al. 2008, Stiggelbout et al. 2012, Vilkins et al. 2019).

Für die Umsetzung von SDM in der klinischen Versorgung existieren verschiedene Prozessmodelle, welche im Wesentlichen aus drei Phasen bestehen: der Einführung, dem gegenseitigen Informationsaustausch sowie dem Abwägungsprozess inklusive der Entscheidung (Charles et al. 1999, Elwyn et al. 2012, Elwyn et al. 2017, Härter 2020). Benigne Erkrankungen z. B. der Gebärmutter können eine Vielzahl von Beschwerden verursachen, und es existieren dafür ebenso viele Behandlungsmöglichkeiten, welche mit individuellen Vor- und Nachteilen einhergehen können (Maduke-Laveaux et al. 2021). Dabei besteht immer auch die Möglichkeit der Nichtbehandlung bzw. des Abwartens, da eine benigne Erkrankung primär keinen akuten Handlungsbedarf erfor-

dert. Die Notwendigkeit einer Intervention hängt von der Symptomatik und dem individuellen Leidensdruck der Erkrankten ab (ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology 2021). Bei einer Hysterektomie als elektiven Eingriff ist eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Nebenwirkungen erforderlich, daher kann sie zielführend von SDM begleitet werden. Gleichwohl ist die Anwendung von SDM im klinischen Alltag noch keine Selbstverständlichkeit und spiegelt nicht unbedingt die Versorgungsrealität wider (Hahlweg et al. 2022).

Der ideale gemeinsame Entscheidungsprozess, wie er in Bezug auf die Behandlung einer benignen Erkrankung der Gebärmutter anzustreben ist, umfasst verschiedene Phasen, in denen sich Ärztin/Arzt und Patientin besprechen. Zu Beginn kündigt die Ärztin / der Arzt der Patientin an, dass am Ende des Prozesses eine Entscheidung ansteht. Weiter werden von ärztlicher Seite grundlegend alle relevanten Informationen zur vorliegenden medizinischen Diagnose, deren Behandlungsmöglichkeiten sowie Vor- und Nachteile bzw. Nutzen und Risiken einzelner Behandlungsansätze vermittelt. Diese Informationen sollten die physischen, psychischen und sozialen Lebensumstände der Patientin berücksichtigen. Zur Informationsvermittlung können verschiedene Materialien (z. B. Bildmaterial, Informationsbroschüren oder Modelle) verwendet werden (Hoffmann et al. 2014, Murray et al. 2006). Auch können sogenannte Decision Aids (Entscheidungshilfen) Anwendung finden (Stacey et al. 2017, Stiggelbout et al. 2012). Die Ärztin / der Arzt ist angehalten zu überprüfen, ob die Patientin alle Informationen richtig verstanden hat. Gleichzeitig teilt die Patientin der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt entscheidungsrelevante Informationen zu ihrer Person wie die Krankengeschichte und eventuelle Vorerfahrungen, ihre Lebenssituation, Werte sowie Präferenzen, Bedenken und Ängste mit (Charles et al. 1999, Elwyn et al. 2012, Makoul und Clayman 2006, Stiggelbout et al. 2012). In der Abwägungsphase gewichtet die Patientin gemeinsam mit der Ärztin / dem Arzt alle zuvor geteilten Informationen. Dazu erfragt die Ärztin / der Arzt auch Bedürfnisse, Erwartungen, Ideen und Sorgen der Patientin und versucht, in der Entwicklung und Gewichtung von Präferenzen zu unterstützen. Die Ärztin / der Arzt kann dabei ebenfalls eigene Sichtweisen zu den verschiedenen Optionen darlegen und Empfehlungen geben. Wichtig ist es, während des gesamten Gesprächs eine Atmosphäre zu schaffen, in der sich die Patientin sicher fühlen und frei äußern kann (Charles et al. 1999, Elwyn et al. 2012, Makoul und Clayman 2006, Scheibler und Pfaff 2003). Im letzten Schritt treffen die Patientin und die Ärztin / der Arzt gemeinsam eine Entscheidung. Dabei kann es auch vorkommen, dass sich die beiden Akteure uneinig bleiben. Wenn die Ärztin / der Arzt eine von der Patientin präferierte Therapie nicht umsetzen will oder kann, besteht die Möglichkeit, an eine andere Ärztin / einen anderen Arzt zu verweisen. Umgekehrt haben Patientinnen jederzeit das Recht, Behandlungen abzulehnen (Charles et al. 1999, Elwyn et al. 2012, Makoul und Clayman 2006, NICE 2021b). Neben der grundsätzlichen Entscheidung für oder gegen eine Hysterektomie als Therapie stehen die Frauen mit einer benignen Erkrankung der Gebärmutter im Fall der Zustimmung zur Operation zudem vor der Entscheidung über den operativen Zugang (z. B. die vaginale Hysterektomie oder die laparoskopische Hysterektomie) sowie den Umfang der Operation (z. B. subtotale oder totale Hysterektomie).

Die Entscheidungsfindung ist in der klinischen Realität ein dynamischer Prozess, in dem die einzelnen Phasen fließend ineinander übergehen und nur schwer voneinander abzugrenzen sind. Auch kann sich das Entscheidungsmodell im Verlauf ändern, z. B. indem die Patientin die Entscheidung abgibt und klar signalisiert, dass die Ärztin / der Arzt diese für sie treffen soll. Der Prozess der Entscheidungsfindung wird entsprechend immer auch von der klinischen Situation und den individuellen Bedürfnissen der Patientin beeinflusst und erfordert deshalb ein hohes Maß an Flexibilität (Charles et al. 1999).

Zandstra et al. (2017) zeigen, dass eine sorgfältige Abwägung der verschiedenen Möglichkeiten unter Einbezug individueller Präferenzen und Lebensumstände für die Patientinnen mit einer benignen Erkrankung einen besonderen Stellenwert einnimmt. Andere Untersuchungen weisen darauf hin, dass mithilfe von SDM die Entscheidungssicherheit der betroffenen Frauen steigen sowie die postoperative Zufriedenheit und Lebensqualität positiv beeinflusst werden kann (Radosa et al. 2016, Riggan et al. 2021). Zudem gibt es Hinweise auf die Reduktion vermeidbarer operativer Eingriffe unter Anwendung von SDM (Boss et al. 2016). Interviews mit Operateurinnen und Operateuren zeigten, dass auch Leistungserbringer überwiegend vom positiven Einfluss von SDM auf die Entscheidungsqualität und die Behandlungszufriedenheit überzeugt sind (Kannan et al. 2020). Zudem zeigten die Ergebnisse eines vom Innovationsfond geförderten Programms zur Implementierung von SDM in 22 Kliniken eine verbesserte Gesundheitskompetenz und Sicherheit bei den Patientinnen und Patienten sowie die Reduktion von Versorgungskosten (Geiger 2023).

Vor dem Hintergrund des positiven Einflusses von SDM auf die Behandlungsqualität, die Zufriedenheit der Patientinnen sowie die mögliche Eindämmung vermeidbarer operativer Eingriffe wie einer Hysterektomie (z. B. mit der Entscheidung zu einer alternativen Behandlungsmethode), spielt SDM in der Entwicklung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* eine tragende Rolle. Ein gemeinsamer und informierter Entscheidungsprozess bei der Indikationsstellung zu einer Gebärmutterentfernung aufgrund einer benignen Erkrankung ist Bestandteil einer guten Versorgungsqualität aus Patientensicht und daher unverzichtbar für eine patientenzentrierte Qualitätssicherung. Dazu soll in der Entwicklung der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Hysterektomie* nicht nur der Prozess der Patientenbeteiligung berücksichtigt werden, sondern auch konkret die Ergebnisqualität mithilfe von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) abgebildet werden.

In Abschnitt 10.5 wird die Umsetzung von SDM in Bezug auf die entwickelten Qualitätsindikatoren diskutiert und auch damit verbundene Limitationen aufgezeigt.

4 Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale

Die Entwicklung einer Patientenbefragung orientiert sich an den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (2022) und ist in mehrere Entwicklungsschritte untergliedert. Im ersten Schritt werden die Themenbereiche der zu entwickelnden Patientenbefragung explorativ ermittelt. Diese Themenbereiche werden als Qualitätsaspekte in einem sogenannten Qualitätsmodell zusammengefasst. Das Qualitätsmodell bestimmt somit die inhaltlichen Schwerpunkte und die Strukturierung der Befragung. Diese Inhalte werden über Qualitätsmerkmale weiter ausdifferenziert und damit konkretisiert. Die Qualitätsmerkmale beschreiben folglich wichtige Facetten des jeweiligen Qualitätsaspekts und sind zudem mit konkreten Anforderungen an die Versorgungspraxis verbunden. Damit können die Qualitätsmerkmale in einem späteren Entwicklungsschritt zur Operationalisierung der Items für die Patientenbefragung herangezogen werden.

Entsprechend der Beauftragung des G-BA soll die zu entwickelnde Patientenbefragung ausschließlich die Prozessqualität der Indikationsstellung einer Hysterektomie mit Fokus auf den stationären Sektor abbilden. Daraus ergibt sich, dass von vorneherein bestimmte Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität des IQTIG ausgeschlossen sind und damit nur ein Ausschnitt der Versorgungsqualität betrachtet wird (siehe Abschnitt 1.2). Entsprechend thematisch fokussiert ist die Entwicklung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale. Vor diesem Hintergrund wird auf Basis der systematischen Literaturrecherche (Anhang C.1) und der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews (Anhang C.2) das Qualitätsmodell entwickelt und daran anschließend Qualitätsmerkmale abgeleitet. Bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale müssen diese, gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG, folgende Eignungskriterien erfüllen, um im weiteren Entwicklungsprozess berücksichtigt werden zu können (IQTIG 2022):

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Zusammengefasst wird mittels dieser Kriterien sichergestellt, dass die in einem weiteren Entwicklungsschritt konzipierten Qualitätsindikatoren Aspekte der Versorgung beschreiben, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und die zu mindestens einem Handlungsanschluss der gesetzlichen Qualitätssicherung passen.

Weiterhin muss für die Entwicklung einer Patientenbefragung sichergestellt sein, dass die abgeleiteten Qualitätsmerkmale potenziell von Patientinnen und Patienten beurteilbar sind, d. h. erlebt wurden und im Rahmen einer Befragung beantwortet werden können. Darüber hinaus sind zusätzlich die nachfolgend dargestellten auftragspezifischen Anforderungen zu berücksichtigen:

- Unabhängigkeit von spezifischen Diagnosen: Es werden Qualitätsindikatoren entwickelt, die unabhängig von der/den benignen Diagnose(n) bzw. Krankheitsbild(ern) der Patientinnen eingesetzt werden können.
- Unabhängigkeit von der Vorgehensweise bei der Operation: Es werden Qualitätsindikatoren entwickelt, die unabhängig von der operativen Vorgehensweise bei der durchgeführten Operation eingesetzt werden können.

Neben der initialen Fragestellung zur Identifizierung patientenrelevanter Inhalte leiten die Eingangskriterien sowie die auftragsspezifischen Anforderungen den Analyseprozess und die Ableitung der jeweiligen Qualitätsmerkmale.

4.1 Literaturrecherche

Das übergeordnete Ziel der systematischen Literaturrecherche für die Entwicklung der Patientenbefragung besteht in der Identifizierung und Beschreibung von Qualitätsaspekten und den daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmalen sowie der Prüfung und Darlegung von Potenzialen zur Verbesserung. Außerdem dienen die Ergebnisse der Generierung von Themen für die Diskussionsleitfäden der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews. Hierfür wurden systematisch Leitlinien, Studien zur Patientenperspektive und Studien zur Versorgungssituation in Deutschland recherchiert. Eine detaillierte Ausgestaltung der entwickelten Recherchefragen kann dem Recherchebericht entnommen werden (Anhang A.1). Im Anschluss an die Entwicklung einzelner Fragestellungen wurde für jede Quelle der Informationsbeschaffung eine eigene Suchstrategie entwickelt. Eine genauere Beschreibung (z. B. der Suchstrategie oder der Einschlusskriterien) ist ebenfalls dem Recherchebericht zu entnehmen (Anhang A.1). Im Anschluss an die systematische Literaturrecherche erfolgte die Auswertung der recherchierten Literatur (Anhang A.2 und C.1).⁹

4.2 Fokusgruppen/Einzelinterviews mit Patientinnen sowie stationär oder ambulant tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen

Den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten, aber auch Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofession wird im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen des IQTIG ein besonders hoher Stellenwert eingeräumt. So können vertiefte Einblicke in die Bedürfnisse und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Versorgung gewonnen werden und im Sinne einer patientenzentrierten Ausrichtung in die Ausgestaltung der Qualitätsanforderungen einfließen (IQTIG 2022).

⁹ Entsprechend der Beauftragung ist in die Entwicklung der Patientenbefragung die neu entwickelte S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“ einzubeziehen. Im Rahmen der Vorbereitung der Recherche nach nationalen und internationalen Leitlinien zeigte sich jedoch bereits, dass sich diese Leitlinie länger als geplant in der Entwicklung befindet und der aktuelle Veröffentlichungstermin auf den 30. Juni 2024 festgelegt wurde, sodass aus methodischen Gründen diese Leitlinie nicht in der Entwicklung der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* berücksichtigt werden kann (AWMF [kein Datum]). Dennoch konnte ein Austausch bzw. Fachgespräch mit den Mitgliedern der Leitliniengruppe realisiert (Abschnitt 4.3.1) und Einblicke in die inhaltliche Ausgestaltung der Leitlinie gewonnen werden.

Vor Beginn der Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer für die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews erteilte die International Medical & Dental Ethics Commission (IMDEC) im April 2022 ein positives Ethikvotum zum Studienvorhaben des IQTIG.

In der Rekrutierung der Patientinnen sowie der Gynäkologinnen und Gynäkologen wurde das IQTIG von einem externen Dienstleister unterstützt, der Erfahrung in der Ansprache von Patientinnen und Leistungserbringern im Gesundheitswesen vorweisen konnte.

Bezüglich der Gruppengröße der Fokusgruppen wurde in Anlehnung an die „Methodischen Grundlagen“ eine Teilnehmerzahl von 6 bis 8 Teilnehmerinnen und Teilnehmern angestrebt (Dreher und Dreher 1982, Krueger und Casey 2015, Lamnek und Krell 2016, IQTIG 2022).

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Fokusgruppen mit Patientinnen wurde angestrebt, charakteristische Repräsentanten der Zielgruppe des QS-Verfahrens *Hysterektomie* zu rekrutieren, um einen umfassenden Einblick in die behandlungsbezogenen Erfahrungen von Patientinnen mit einer Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung zu gewinnen (Krueger und Casey 2015, Lamnek und Krell 2016, Nyumba et al. 2018, Scheuren 2004). Zunächst wurden 3 Fokusgruppen mit volljährigen, gesetzlich krankenversicherten Patientinnen geplant, bei denen die Hysterektomie bis zu 12 Monate zurücklag. Die weiteren inhaltlichen Kriterien, die bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen mit Patientinnen berücksichtigt wurden, können Anhang B.2 entnommen werden. Zur besseren Erreichbarkeit der Zielgruppe hat sich das IQTIG im Laufe der Entwicklung gemeinsam mit dem externen Dienstleister dazu entschieden, anstelle der 3 geplanten Fokusgruppen mit Patientinnen nur 2 Fokusgruppen durchzuführen und die restliche Anzahl an Teilnehmerinnen über digitale Einzelinterviews zu realisieren. Auch für die Einzelinterviews galten unverändert die zuvor für die Fokusgruppen mit Patientinnen formulierten Rekrutierungskriterien.

Neben den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patientinnen sollten zudem 2 Fokusgruppen mit stationär tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen sowie gynäkologisch tätigen Belegärztinnen und Belegärzten durchgeführt werden, die in Bezug auf Hysterektomien (aufgrund benigner Erkrankungen) mindestens drei Jahre Erfahrung in der Beratung, Indikationsstellung und Durchführung hatten. Die weiteren inhaltlichen Kriterien, die bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen berücksichtigt wurden, können Anhang B.2 entnommen werden.

Die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patientinnen, aber auch mit Gynäkologinnen und Gynäkologen fanden von Juni bis August 2022 statt. Zur Durchführung der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wurden thematisch aufeinander abgestimmte Moderationsleitfäden erstellt, die im Anhang B.1 eingesehen werden können. Zeitlich wurde für die Durchführung der Fokusgruppen jeweils eine Dauer von 1,5 bis 2 Stunden angestrebt, bei den Einzelinterviews von ca. 60 Minuten. Die Moderation erfolgte jeweils durch eine Mitarbeiterin des IQTIG. Die Teilnahme an den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews war freiwillig. Sowohl von den Fokusgruppen als auch von den Einzelinterviews wurden digitale Ton- bzw. Videoaufnahmen angefertigt. Alle Teilnehmerinnen

und Teilnehmer der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wurden darüber vorab mittels einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung schriftlich und mündlich informiert und mussten vor Beginn ihre Einwilligung zur Teilnahme geben. Zum Abschluss der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer gebeten, einen anonymen Kurzfragebogen auf freiwilliger Basis auszufüllen, um auf diese Weise soziodemografische Merkmale der rekrutierten Personen deskriptiv erfassen zu können. Eine detaillierte Darstellung der mittels des Kurzfragebogens erhobenen zentralen Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer kann Anhang B.3 entnommen werden. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhielten für ihre Teilnahme an den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews eine finanzielle Aufwandsentschädigung.

Die digital angefertigten Tonaufnahmen wurden im Anschluss an die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews anonymisiert und vollständig transkribiert. Die Auswertung des Datenmaterials aus den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews erfolgte in Anlehnung an die inhaltlich strukturierende Inhaltsanalyse nach Kuckartz und Rädiker (2022) und somit nach den Vorgaben der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.2). Die Darstellung der Ergebnisse aus den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews kann Anhang C.2 entnommen werden.

4.3 Beteiligung externer Expertise

4.3.1 Beratung der Qualitätsmerkmale durch ein Expertengremium

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird zur Entwicklung einer Patientenbefragung ein Expertengremium beratend eingebunden. Das 8-köpfige Expertengremium beim QS-Verfahren *Hysterektomie* bestand aus stationär und ambulant tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen, Patientenvertreterinnen sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen (Anhang D.4, IQTIG 2022). Ziel der Expertenkonsultation ist das Einholen einer Einschätzung zu den bisherigen Entwicklungsarbeiten des IQTIG bezüglich der Qualitätsmerkmale (Anhang D.1). Die Experteneinbindung zielt damit auf die Erhöhung der Inhaltsvalidität der Qualitätsmerkmale ab, bevor auf diesen die weitere Entwicklung des Fragebogens und der Qualitätsindikatoren aufgebaut wird. Auch stellen die Einschätzungen der Expertinnen und Experten eine weitere Grundlage für die Entscheidungen des IQTIG über den Umgang mit den vorliegenden Qualitätsmerkmalen dar, d. h., ob die Qualitätsmerkmale in ihrer bestehenden Form über Fragebogenteils operationalisiert werden können oder ob Modifikationen notwendig sind.

Für die Besetzung des Expertengremiums wurden Interessierte über einen öffentlichen Aufruf auf der Website des IQTIG sowie über die direkte Ansprache von 25 wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Organisationen (einschließlich Patientenorganisationen) aufgefordert, sich zur Teilnahme am Expertengremium zu registrieren bzw. den Aufruf weiterzuleiten. Aufgerufen wurden medizinische und wissenschaftliche Expertinnen und Experten sowie Patientinnen bzw. Patientenvertreterinnen und -vertreter, mit dem Ziel, aus multiprofessioneller Perspektive eine Einschätzung hinsichtlich der Qualitätsmerkmale zu erreichen. Die Registrierung konnte zwischen

dem 11. Mai und dem 30. Juni 2022 vorgenommen werden. Aufgrund einer geringen Anzahl an Registrierungen wurde die Möglichkeit der Registrierung zweimal mit jeweils einem erneuten, inhaltlich identischen Aufruf bis zum 15. Juli 2022 bzw. 29. Juli 2022 verlängert.

Für die Teilnahme am Expertengremium wurden folgende Kriterien definiert:

- **Patientinnen bzw. Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter** sollten einen thematischen Bezug zu bzw. Erfahrungen mit der stationär erfolgten Indikationsstellung und anschließender Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung haben. Zudem sollte zum Zeitpunkt der Indikationsstellung bei den betroffenen Patientinnen (max. 4 Jahre zurückliegend) die Volljährigkeit gegeben gewesen sein.
- **Medizinische Expertinnen und Experten** sollten hinsichtlich Hysterektomien bei benignen Erkrankungen (bei volljährigen Patientinnen) über umfangreiche praktische Erfahrungen mit der Indikationsstellung, Beratung und Durchführung verfügen. Weiterhin sollten sie über eine fachärztliche Ausbildung im Fachgebiet der Gynäkologie (Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde, Fachärztin/Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe) verfügen. Zudem sollten sie stationär als angestellte Fachärztin bzw. Facharzt, als Belegärztin bzw. Belegarzt in einer stationären Einrichtung oder ausschließlich ambulant tätig sein. Schließlich sollten sie ggf. besondere Expertise hinsichtlich Patientenbefragungen im Bereich der Indikationsstellung und der Durchführung von Hysterektomien oder im Bereich 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 ggf. besondere Expertise in Patientenbefragungen und in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit der Qualitätsentwicklung im Bereich der Beratung von Patientinnen, der Indikationsstellung und der Durchführung von Hysterektomien bei benignen Erkrankungen vorweisen.

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 geachtet. Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig waren oder bei denen relevante Interessenkonflikte vorlagen, wurden im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen.¹⁰ Die Bewertung der Interessenkonflikte der Expertinnen und Experten erfolgte vom IQTIG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut durch eine eigens dafür eingesetzte institutsinterne Kommission (IQTIG 2022). Eine Übersicht über die eingeschlossenen Expertinnen und Experten ist Anhang D.4 zu entnehmen.

¹⁰ Zu den Ausschlussgründen aufgrund von Interessenkonflikten siehe die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022).

Die Expertenconsultation zur beratenden Diskussion der Qualitätsmerkmale erfolgte in einem zweistufigen Verfahren, welches in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben ist (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.4). Die Expertinnen und Experten konnten vom 17. bis zum 29. August 2022 ihre Einschätzung der Qualitätsmerkmale vornehmen. Alle ausgewählten Expertinnen und Experten nahmen dazu an der Onlinebefragung teil. Die Ergebnisse der Vorabfrage dienten als Moderationinstrument für die Diskussion der aufbereiteten Antworten im Plenum. Das Treffen des Expertengremiums fand am 8. September 2022 in hybrider Form, sprich sowohl vor Ort im IQTIG als auch digital über Zoom statt. Nach der ausführlichen Diskussion der einzelnen Qualitätsmerkmale anhand der oben genannten Eignungskriterien wurde für jedes Qualitätsmerkmal mittels eines Gruppenvotums eine Gesamteinschätzung für die weitere Eignung festgehalten. Die protokollierten Ergebnisse der Diskussion wurden durch das IQTIG zusammenfassend aufbereitet, damit sie in den anschließenden Entwicklungsprozess der Qualitätsmerkmale einbezogen werden konnten. Eine detaillierte Dokumentation der Beratung zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen durch das Expertengremium ist Anhang D.2 zu entnehmen.

Auf Basis der Beratungen im Expertengremium und den Erkenntnissen aus den verschiedenen Wissensbeständen (Literaturrecherche sowie vom IQTIG durchgeführte Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews) wurde seitens des IQTIG geprüft, welche der entwickelten Qualitätsmerkmale in den weiteren Entwicklungsprozess (in ggf. modifizierter Form) eingebunden und als Grundlage für Fragebogenitems in die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* aufgenommen werden. Sowohl die zentralen Einschätzungen der Expertinnen und Experten zu den Qualitätsmerkmalen als auch der begründete Umgang mit den Einschätzungen sind in Anhang E.1 dokumentiert.

4.3.2 Beratung durch medizinische und wissenschaftliche Sachverständige

Im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung wurden zu verschiedenen Projektschritten auch externe Expertinnen und Experten eingebunden.¹¹ So wurden fünf Gespräche mit Belegärztinnen und Belegärzten geführt, um zu reflektieren, ob die entwickelten Qualitätsmerkmale inhaltlich aus ihrer Sicht auch für die belegärztliche Versorgung zutreffen. Ferner wurde ein Gespräch mit zwei Experten des SDM geführt, um zu reflektieren, ob und inwieweit die Inhalte des SDM in den entwickelten Qualitätsmerkmalen abgebildet sind. Zur Steigerung der inhaltlichen Güte der Identifikation der Zielgruppe bezog das IQTIG zwei externe Experten in die Entwicklung ein, um u. a. bezüglich der Bestimmung der relevanten Indikationen für das QS-Verfahren und deren Übersetzung in ICD-Kodes beraten zu werden. Diese ICD- sowie die für die Auslösung von Patientinnen relevanten OPS-Kodes wurden ergänzend zu einem späteren Zeitpunkt auch im Rahmen eines Treffens des Expertengremiums beraten. Darüber hinaus wurde auch der Kontakt zur Leitliniengruppe der S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter“ gesucht, da

¹¹ Alle externen Sachverständigen wurden vor der Beratung um die Offenlegung möglicher Interessenkonflikte und um die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung gebeten. Die Interessenkonflikte der Sachverständigen wurden gegenüber dem IQTIG offengelegt und als unbedenklich eingestuft.

diese Leitlinie aufgrund des aktualisierten Veröffentlichungstermins in der Entwicklung der Patientenbefragung nicht berücksichtigt werden konnte, aber gemäß der Beauftragung des G-BA in die Entwicklung der Patientenbefragung eingebunden werden sollte.

4.4 Beteiligungsverfahren

Im Anschluss an die Übermittlung des Zwischenberichts des IQTIG an den G-BA wurde vom 30. Januar 2023 bis 12. März 2023 ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V durchgeführt. Dazu hat das IQTIG den zu beteiligenden Organisationen den Zwischenbericht zukommen lassen, in dem insbesondere die Qualitätsmerkmale, die mittels Fragebogen abgebildet werden sollen, hergeleitet und beschrieben wurden. Die Beteiligung erfolgte über ein schriftliches Stimmverfahren. Der Zeitpunkt für das Beteiligungsverfahren ist durch das IQTIG gemäß seiner „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2) so gewählt, dass fachliche Hinweise zur inhaltlichen Ausrichtung der Befragung im Entwicklungsprozess berücksichtigt werden können. Der Zwischenbericht beschreibt die Herleitung und Entwicklung der Qualitätsmerkmale, die die zentrale Grundlage für die daran anschließende Itementwicklung und die Konzeption der Qualitätsindikatoren bilden. Sie stellen somit die inhaltliche Ausrichtung der Patientenbefragung dar. Fachliche Hinweise aus dem Beteiligungsverfahren, die sich auf die Auswahl und Definition der Qualitätsmerkmale beziehen, konnten so Einfluss auf die Ausrichtung des Fragebogens nehmen. Insgesamt wurden von sechs Organisationen Stellungnahmen eingereicht:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e. V. (DGPF)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)

Die eingegangenen Stellungnahmen und deren Würdigung durch das IQTIG sind in den entsprechenden Anlagen (Stellungnahmen zum Zwischenbericht, Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht) zu diesem Abschlussbericht enthalten.

5 Fragebogenentwicklung

5.1 Itementwicklung

Grundlage der Entwicklung von Fragebogenitems bilden die Qualitätsmerkmale. Die Qualitätsmerkmale können in der Regel nicht direkt erfasst werden, da sie als latente Konstrukte betrachtet werden. Deshalb müssen deren Ausprägungen durch manifeste Variablen gemessen werden, d. h. anhand von Fragen und Antwortmöglichkeiten operationalisiert werden (IQTIG 2022). Im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist es von besonderer Bedeutung, dass konkrete und möglichst objektive Hinweise auf Handlungs- und Verbesserungsansätze gegeben werden können. Daraus abgeleitet orientiert sich das IQTIG gemäß den „Methodischen Grundlagen“ bei der Entwicklung von Patientenbefragungen am sogenannten Reporting-Ansatz (faktenorientierten Befragungsansatz), dem Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) zugeordnet werden (IQTIG 2022). Dabei werden PREMs als Instrumente (zumeist Fragebögen) zur Erfassung von patientenseitig wahrgenommenen Ereignissen bzw. Erfahrungen definiert, die während des Krankenhausaufenthalts bis zum Zeitpunkt der Entlassung gemacht wurden bzw. regelmäßig gemacht werden (Cleary 1999, Kingsley und Patel 2017, Lützner et al. 2017). Damit werden sie zur Erfassung der patientenberichteten Prozessqualität verwendet. PROMs werden als Oberbegriff für Instrumente zur Erfassung verschiedener Aspekte des patientenberichteten Gesundheitszustandes verstanden, bei denen keine Interpretation der berichteten Inhalte durch eine andere Person (z. B. Behandlerinnen bzw. Behandler) erfolgt (HHS.gov et al. 2006).

Ablauf der Itementwicklung

Zunächst wurden die Beschreibungen der Qualitätsmerkmale hinsichtlich möglicher Itemformulierungen gesichtet und erste Entwürfe unter Einhaltung grundsätzlicher Prinzipien der Itemformulierung generiert (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.5). In Abhängigkeit von der inhaltlichen Breite eines Qualitätsmerkmals wurden zu dessen Operationalisierung ein oder mehrere Itementwürfe entwickelt. Für eine erste inhaltliche Überprüfung, ob die Itementwürfe die betreffenden Qualitätsmerkmale in hinreichender Form wiedergeben (Inhaltsvalidität), wurden sie anschließend kritisch diskutiert und ggf. angepasst. Gemäß der Beauftragung wurden ergänzend zur Operationalisierung der einzelnen Qualitätsmerkmale auch Erkenntnisse aus bereits bestehenden Befragungsinstrumenten hinzugezogen. Die entsprechenden Fragebögen dienten hier zur theoretischen und inhaltlichen Orientierung (Abschnitt 9.1). Neben Items zur Abbildung der für die Patientenbefragung relevanten Qualitätsmerkmale wurden Items zur Stichprobenbeschreibung sowie zur Kennzahlberechnung aufgenommen.

Im Zuge der Fragebogenentwicklung wurde wiederholt das Expertengremium beratend hinzugezogen. Zu diesem Treffen des Expertengremiums wurden, neben den bestehenden Mitgliedern,

auch Experten zum SDM eingeladen. Ziel dieser zweiten Expertenkonsultation war es, die inhaltliche Passung der Qualitätsmerkmale zu den jeweiligen entwickelten Items des Fragebogens zu reflektieren und die Items bzw. den Fragebogen ggf. anzupassen.

Der nach mehrfacher interner und externer Evaluierung optimierte Fragebogen wurde anschließend in einem dreistufigen Pretest-Verfahren (kognitiver Pretest, Standard-Pretest, kognitiver Retest) hinsichtlich seiner Verständlichkeit bzw. möglicher Befragungsprobleme (z. B. Erinnerungsschwierigkeiten) überprüft und die Items daraufhin angepasst (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.6).

5.2 Kognitiver Pretest

5.2.1 Ziele des kognitiven Pretests

Im Rahmen einer kognitiven Pretestung werden durch Einzelinterviews mit Testpersonen aus der angestrebten Zielgruppe mögliche Probleme bei der Interpretation und Beantwortung von Items ermittelt, deren Ursachen aufgedeckt und daraufhin Anpassungen vorgenommen (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.6, Lenzner et al. 2015, Porst 2014, Willis 2015). Der zur Entwicklung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* durchgeführte kognitive Pretest mit Patientinnen fokussierte im Einzelnen die Überprüfung (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.6, Lenzner et al. 2015, Porst 2014, Prüfer und Rexroth 2005, Willis 2015)

- der Verständlichkeit der Fragebogenitems,
- der vorgegebenen Antwortkategorien auf Vollständigkeit und Relevanz für die Zielgruppe,
- der Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Ereignisse und Situationen und
- der Dauer der Beantwortung der Fragebögen.

5.2.2 Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen

Bezüglich der Anzahl der kognitiven Interviews wird empfohlen, zwischen 5 und 30 Interviews pro Pretestung einer Fragebogenversion durchzuführen (Lenzner et al. 2015, Porst 2014). 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 aufgedeckt werden können (Blair und Conrad 2011). Vor diesem Hintergrund wurde angestrebt, von Mai bis August 2023 ca. 30 kognitive Interviews durchzuführen. Die Interviews sollten teilweise in Präsenz und teilweise digital durchgeführt werden.

Die Rekrutierung der Testpersonen wurde mit Unterstützung eines externen Dienstleisters durchgeführt. Dieser verfügt über entsprechende Erfahrung in der Ansprache und Betreuung von Testpersonen im medizinisch-gesundheitlichen Setting. Die Rekrutierung erfolgte über Gatekeeper (Krankenhäuser, Belegarztpraxen, Kostenträger, Selbsthilfegruppen), soziale Medien (z. B. Facebook), Printmedien (z. B. Berliner Tagesspiegel) sowie Jobbörsen (z. B. Indeed) und Internetplattformen (z. B. eBay Kleinanzeigen). Die Auswahl aller Testpersonen erfolgte mithilfe von

Screening-Bögen, welche die nachfolgenden spezifischen Filter- und Quotierungsmerkmale enthielten. Vor Beginn der Rekrutierung erteilte die IMDEC ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung der kognitiven Interviews.

Übergreifende Rekrutierungsmerkmale

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Testpersonen wurde angestrebt, Repräsentanten der Zielgruppe des QS-Verfahrens *Hysterektomie* zu rekrutieren. Das bedeutet, dass die Gruppe der Testpersonen so zusammengesetzt sein sollte, dass möglichst viele Personeneigenschaften ähnlich der späteren Zielgruppe, die einen Einfluss auf das Fragenverständnis haben könnten, abgebildet werden (Lenzner et al. 2015, Porst 2014, Willis 2005, Prüfer und Rexroth 2005).

Vor Beginn der Rekrutierung wurden für die Patientinnen (ca. 30 Personen) übergreifende Rekrutierungsmerkmale definiert:

- Volljährigkeit der Testpersonen
- Gesetzliche Krankenversicherung der Testpersonen
- Die Hysterektomie wurde aufgrund einer gutartigen Erkrankung durchgeführt
- Die Hysterektomie wurde vor maximal 20 Wochen durchgeführt
- Die Hysterektomie wurde stationär durchgeführt, wobei belegärztlich durchgeführte Hysterektomien dem stationären Kontext zugeordnet werden
- Die Testpersonen fühlen sich subjektiv körperlich und psychisch dazu in der Lage, an einem Einzelinterview teilzunehmen

Vorgaben zur Quotierung der Testpersonen

Neben den übergreifenden Rekrutierungsmerkmalen für die Testpersonen wurden weitere, konkretisierende Vorgaben zur Quotierung festgelegt¹²:

- eine Verteilung des Bildungsniveaus leicht zugunsten von Testpersonen mit mittlerer und niedriger Bildung
- eine Verteilung des Alters leicht zugunsten von eher älteren Testpersonen
- eine möglichst ausgewogene Verteilung bezüglich des Interviewzeitpunkts nach der Hysterektomie
- eine ausgewogene Verteilung zwischen stationär und belegärztlich behandelten Testpersonen
- eine möglichst ausgewogene Verteilung der Testpersonen nach Diagnosen und operativem Zugang

¹² Testpersonen unter 35 Jahren sowie Testpersonen mit hoher Bildung waren bei den Rekrutierungsvorgaben leicht unterproportioniert, da davon ausgegangen wurde, dass diese Testpersonen weniger Probleme bei der Bearbeitung des Fragebogens haben. Es wurde erwartet, dass auf diese Weise bessere Informationen gewonnen werden können (Porst 2014). Zudem entsprechen eher ältere Testpersonen sowie Testpersonen mit mittlerer und niedriger Bildung der angestrebten Zielgruppe (Prütz und von der Lippe 2014).

5.2.3 Durchführung des kognitiven Pretests

Die Interviews wurden in Präsenz und digital durchgeführt. Die Interviews in Präsenz fanden als 1:1-Interviews mit jeweils einer Interviewerin / einem Interviewer und einer Testperson in einem ruhigen, geschlossenen Raum statt. Die digitalen Interviews wurden ebenfalls als 1:1-Interviews über ein datenschutzkonformes Kommunikationsportal durchgeführt. Von den kognitiven Interviews wurden Ton- und Videoaufnahmen 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 Testpersonen erhielten für die Teilnahme an den Interviews eine Aufwandsentschädigung. Die Interviewdauer war auf 60 bis 90 Minuten angelegt.

Testleitfäden und Kurzfragebogen

Die Durchführung der kognitiven Interviews erfolgte durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG. Die Interviews wurden anhand halbstandardisierter Testleitfäden (Lenzner et al. 2015, Porst 2014, D'Ardenne 2015) unter Einbezug gängiger Techniken der kognitiven Pretestung (z. B. Probing oder Think Aloud; IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.6) geführt.

Für die Testung des Fragebogens wurden zwei verschiedene Testansätze und damit einhergehend auch zwei verschiedene Testleitfäden eingesetzt. Im ersten Testansatz wurden die Testpersonen darum gebeten, den Fragebogen vollständig und ungestört auszufüllen. Nach Beantwortung des gesamten Fragebogens wurde zunächst um eine Gesamteinschätzung des Fragebogens gebeten. Anschließend wurden vertiefende Nachfragen zu spezifischen, vorher festgelegten Items gestellt (z. B. zur Interpretation, Verständnis, Beantwortbarkeit). Darüber hinaus konnten sich die Nachfragen auch auf Items beziehen, die von den Testpersonen angesprochen wurden oder bei deren Bearbeitung Probleme beobachtet wurden (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.6). Ziel dieses Testansatzes war es, die allgemeine Usability des Fragebogens zu testen (u. a. Aufbau und Struktur des Fragebogens, Filterführung, Umfang/Ausfüllzeiten). Diese Interviews wurden in Präsenz durchgeführt.

Beim zweiten Testansatz wurden den Testpersonen einzelne Items unabhängig voneinander zur Beantwortung vorgelegt. Im Anschluss an jedes Item wurden vertiefende Nachfragen gestellt (z. B. zur Interpretation, Verständnis, Beantwortbarkeit; IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.6). Der Vorteil dieses Vorgehens besteht in der gezielten und detaillierten Prüfung konkreter Items (Lenzner et al. 2015). Diese Interviews wurden digital durchgeführt.

Während der Feldphase wurden beide Testleitfäden iterativ angepasst, sodass geänderte Formulierungen und angepasste Items direkt in die kognitive Pretestung aufgenommen wurden. Die Testpersonen wurden im Vorfeld unter Berücksichtigung ihrer Personenmerkmale einem Testansatz zugeordnet (11 Interviews für Testansatz 1 und 19 Interviews für Testansatz 2). Jeweils ein Auszug aus den Testleitfäden befindet sich im Anhang G.2.

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.

5.2.4 Auswertung des kognitiven Pretests

Die Auswertung des qualitativen Datenmaterials wurde in Anlehnung an die Empfehlungen von Porst (2014) durch ein Zwei-Personen-Team vorgenommen. Zunächst wurde jedes anonymisierte Transkript fallspezifisch für sich in einer formellen Analyse mithilfe eines Kodierschemas analysiert (Lenzner et al. 2015). Die Kodierung der Einzeltranskripte erfolgte durch jeweils eine Person. Darauf folgend wurde eine Analyse des Materials pro Item vorgenommen, bei der entschieden wurde, ob es empirische Anhaltspunkte gibt, ein Item zu modifizieren oder zu streichen. Die Analyse wurde von beiden Teammitgliedern unabhängig voneinander und parallel durchgeführt. Im Anschluss wurden die Ergebnisse von einer weiteren Person nachvollzogen, und es wurde gemeinsam diskutiert und entschieden, ob ein Änderungsbedarf besteht. Die Auswertung des qualitativen Datenmaterials erfolgte parallel zur Durchführung der Interviews über den gesamten Zeitraum der Feldphase des kognitiven Pretests hinweg. Die Kodierung, die Analyse und die itembezogenen Anpassungen erfolgten iterativ auf Basis des jeweils bis dahin vorliegenden Datenmaterials.

Mithilfe des Kodierschemas wurden sowohl Aussagen zum Verständnis des Items (Interpretation des Fragegegenstandes allgemein, des zeitlichen Kontexts, des lokalen Kontexts, Doppeldeutigkeiten oder Unklarheiten einzelner Begriffe) als auch Aussagen zum Antwortverhalten (Umsetzung von Filterführung, Usability des Antwortformats bzw. der Antwortoptionen, Erinnerbarkeit, Sicherheit beim Beantworten) kodiert. Vertiefende Nachfragen aus den Testleitfäden wurden im Vorfeld als eigenständige Codes formuliert. Das Kodierschema wurde demzufolge hauptsächlich deduktiv erstellt. Es wurden jedoch auch induktiv die Aufnahmen von Codes zugelassen. Das Material wurde ganzheitlich und nicht „fehlerfokussiert“ kodiert, sodass in der Gesamtbetrachtung eingeschätzt werden konnte, inwieweit Items als problematisch wahrgenommen wurden.

Alle Auswertungen wurden mithilfe der Software MAXQDA 2020 durchgeführt. Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen des kognitiven Pretests wurde eine Überarbeitung des Fragebogens vorgenommen.

5.3 Standard-Pretest

5.3.1 Ziele und Überblick zum Ablauf des Standard-Pretests

Im Rahmen der Validierung von Fragebögen wird vom IQTIG im Anschluss an den kognitiven Pretest regelhaft ein Standard-Pretest durchgeführt. Hierdurch kann die Fragebogenversion, die auf Grundlage der Ergebnisse aus dem kognitiven Pretest überarbeitet wurde, bei einer Patientienstichprobe unter möglichst realistischen Rahmenbedingungen erprobt werden (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.6). Dadurch lassen sich potenzielle systematische Probleme aufseiten der Befragten und im generellen Ablauf der Befragung identifizieren (Campanelli 2008, Dillman et al. 2014).

Die Auswahl der teilnehmenden Leistungserbringer (Abschnitt 5.3.3) wie auch die Kriterien für die Rekrutierung von Patientinnen in den Krankenhäusern (Abschnitt 5.3.4) soll hierbei ein möglichst heterogenes Patientenkollektiv für den Standard-Pretest ermöglichen. Damit sollen Ergebnisse hinsichtlich folgender Ziele dargestellt werden können:

- Non-Responder-Analyse
- Analyse der Antwortverteilungen auf Itemebene
- Analyse der internen Konsistenz und Homogenität von Items, die zu einem Qualitätsindikator zusammengefasst werden

Für die Unterstützung bei der Durchführung der Datenerhebung erfolgte eine Ausschreibung für einen externen Dienstleister. Dieser sollte vor allem aus Gründen des Datenschutzes die Annahme der Patientendaten, den Versand und die Annahme der Fragebögen sowie die Dateneingabe übernehmen (Abschnitt 5.3.5). Zudem wurde ein positives Ethikvotum einer Ethikkommission eingeholt. Für die abschließende Auswertung (Abschnitt 5.3.6) erhielt das IQTIG vom externen Dienstleister einen Datensatz, der hinsichtlich der Angaben der Patientinnen anonymisiert und hinsichtlich der Angaben der teilnehmenden Krankenhäuser pseudonymisiert wurde.

5.3.2 Geplante Stichprobe der Patientinnen im Standard-Pretest

Für den Standard-Pretest sollten volljährige, gesetzlich krankenversicherte Patientinnen rekrutiert werden, bei denen im Rekrutierungszeitraum eine Hysterektomie aufgrund einer (indikationsrelevanten) benignen Erkrankung durchgeführt wurde. Die Wahl der Nettostichprobengröße (n) ergab sich hierbei aus verschiedenen Vorüberlegungen. Es ist grundsätzlich zu berücksichtigen, dass die Empfehlungen einer 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 Autorinnen und Autoren wird eine minimale Stichprobengröße von $n = 100$ genannt, was sich aber zumeist auf faktorenanalytische Ansätze bezieht (Anthoine et al. 2014, Bühner 2011). Unter Berücksichtigung dieser Überlegungen

wurde die Nettostichprobe – also die Anzahl der Fragebögen, die ausgefüllt zurückgesendet werden sollten – auf $n \geq 250$ festgelegt.

5.3.3 Rekrutierung und Auswahl der teilnehmenden Leistungserbringer

Die Leistungserbringer, welche die Patientinnen für die Teilnahme am Standard-Pretest rekrutieren sollten, wurden im Vorfeld durch einen Aufruf auf der Website des IQTIG sowie durch die Nutzung von fachspezifischen E-Mail-Verteilern dazu eingeladen, freiwillig am Standard-Pretest teilzunehmen. 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 und Veröffentlichung des Abschlussberichts ihre Ergebnisse aufbereitet, d. h. in Form eines individuellen Ergebnisberichts erhalten, der für das interne Qualitätsmanagement genutzt werden kann. Ferner wurde vorgesehen, dass die teilnehmenden Leistungserbringer nach Projektende zu einer Informationsveranstaltung des IQTIG eingeladen werden, in der über die Fragebogenentwicklung und die Befragungsergebnisse informiert wird.

Aufgrund der geringen Anzahl an eingegangenen Bewerbungen wurden von den 12 Leistungserbringern, die sich beworben hatten, alle ausgewählt, um die angestrebte Nettostichprobengröße zu erreichen. In der Vorbereitung der Feldphase zog ein Leistungserbringer die Teilnahme zurück. Während der Feldphase konnte ein zusätzlicher Leistungserbringer für die Teilnahme am Standard-Pretest gewonnen werden. Da sich im Rahmen der Übermittlung der Adressdaten der rekrutierten Patientinnen zeigte, dass die Nettostichprobengröße deutlich geringer als vorgesehen war, wurde eine Verlängerung des Standard-Pretests angestrebt (Abschnitt 5.3.5). Aus diesem Grund wurden zum einen die bisher teilnehmenden Leistungserbringer um ihre weitere Unterstützung im verlängerten Rekrutierungszeitraum gebeten und zum anderen auch neue Leistungserbringer angesprochen. Von den bereits bestehenden Leistungserbringern haben 9 einer Verlängerung zugestimmt und ein neuer Leistungserbringer konnte für die Unterstützung am Standard-Pretest gewonnen werden.

5.3.4 Rekrutierung der Patientinnen bei den teilnehmenden Leistungserbringern

Das Vorgehen bei der Rekrutierung der Patientinnen wurde vom IQTIG vorgegeben. Die Leistungserbringer informierten zuerst ihre Patientinnen über den Standard-Pretest und fragten anschließend nach der Teilnahmebereitschaft. Hierfür stellte das IQTIG den Leistungserbringern zusätzlich zu den Teilnehmerinformationen/Einwilligungserklärungen weitere Studienunterlagen in Form von Flyern zur Verfügung. In den Flyern wurde die Studie vorgestellt und Kontaktpersonen aus dem IQTIG benannt.

Gaben die Patientinnen nach einer vollständigen Information über das Vorhaben und einer Aufklärung über die Datenverwendung und den Datenschutz ihre schriftliche Einwilligung zur Teil-

nahme an der Studie, erfassten die Leistungserbringer anhand einer vom IQTIG zur Verfügung gestellten Excel-Vorlage die Adressdaten und ergänzende Informationen. Die ergänzenden Daten wurden u. a. für die Non-Responder-Analyse benötigt.

5.3.5 Durchführung des Standard-Pretests

Die Rekrutierung der Patientinnen fand in den teilnehmenden Krankenhäusern erstmalig vom 1. Juli bis zum 2. Oktober 2023 statt. Die Übermittlung der Daten der Studienteilnehmerinnen erfolgte am 2. Oktober 2023 über eine vom externen Dienstleister bereitgestellte, sichere Online-Plattform. Im Rahmen der Übermittlung der Daten der Studienteilnehmerinnen wurde ersichtlich, dass die gewünschte Nettostichprobenfallzahl deutlich unterschritten wird. Aus diesem Grund wurde eine Verlängerung der Feldphase bis zum 12. Dezember 2023 angestrebt. Die zweite (neue) Datenlieferung erfolgte damit am 12. Dezember 2023.

Der Versand der Fragebögen wurde in enger Absprache mit dem IQTIG durch den externen Dienstleister im Anschluss an den jeweiligen Zeitpunkt der Datenübermittlung durchgeführt. Den Fragebögen lagen ein Anschreiben mit der Nennung des spezifischen Leistungserbringers, ein Informationsblatt zum Datenschutz sowie ein vorfrankierter Rückumschlag bei.

Um die Rücklaufquote zu erhöhen, wurde ein kombiniertes Erinnerungs- und Dankschreiben an die Studienteilnehmerinnen verschickt, die den Fragebogen zwei Wochen nach Versand noch nicht zurückgeschickt hatten. Nach weiteren zwei Wochen wurde über ein kontrolliertes Rücklaufverfahren ein zweites Erinnerungsschreiben nur an die Studienteilnehmerinnen versandt, von denen noch kein Fragebogen eingegangen war. Dem zweiten Erinnerungsschreiben wurde ein Ersatzfragebogen mit adressiertem und vorfrankiertem Rückumschlag beigelegt. Auf den Anschreiben wie auch auf den Erinnerungsschreiben war jeweils ein Rücksendedatum angegeben, bis wann der ausgefüllte Fragebogen spätestens zurückgeschickt werden sollte.

5.3.6 Auswertung des Standard-Pretests

Die Auswertung des Standard-Pretests erfolgte anhand univariater und multivariater statistischer Analysen unter Berücksichtigung der in Abschnitt 5.3.1 genannten Ziele. Auf das methodische Vorgehen aller wesentlichen Analysen wird im folgenden Absatz eingegangen.

Analyse zu Unit- und Item-Non-Response

Eine potenzielle Quelle einer Stichprobenverzerrung bzw. einer Verzerrung von Ergebnissen sind strukturelle Ausfälle bzw. Non-Response (Unit-Non-Response sowie Item-Non-Response). Dabei kann zwischen zufälligen (*missing [completely] at random*, M(C)AR) und systematischen (*missing not at random*, MNAR) Ausfällen unterschieden werden (Schafer und Graham 2002, Little und Rubin 2002, Schnell et al. 2018). 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 oder das Nichtbeantworten eines Items von den fehlenden Antworten selbst ab, so handelt es sich um MNAR. Beispielsweise

liegt MNAR vor, wenn Fragebögen aufgrund der Schwere der Items von gewissen Subgruppen nicht beantwortet werden können und somit nicht zurückgeschickt werden. MNAR bei Item-Non-Response läge z. B. vor, wenn das Fehlen einer Antwort bezüglich des Gesundheitszustands durch die Art der Erkrankung begründet ist. Im Rahmen der verwendeten Bayesianischen Auswertungsmethodik zur Berechnung der Qualitätsindikatoren (Kapitel 6) kann MNAR insbesondere zu einer Verzerrung der Schätzer führen. Die Auswertungsmethodik lässt dagegen statistische Inferenz zu, wenn Unit-Non-Response oder Item-Non-Response lediglich von den vorliegenden Merkmalen der befragten Person abhängt (MAR) bzw. auch davon unabhängig ist (MCAR) (Molenberghs et al. 2008). In den Analysen wurde untersucht, inwiefern Unit-Non-Response bzw. Item-Non-Response durch vorliegende Personenmerkmale erklärbar sind.

Analyse zur Wahl substanzieller und nicht substanzieller Antwortkategorien

Substanzielle Antwortkategorien sind die Antwortkategorien, die Hinweise über die Qualität der Versorgung geben und später in die Berechnung der Qualitätsindikatoren einfließen. Nicht substanzielle Antwortkategorien wie „Nein, ich wollte/brauchte das nicht“, „Nein, ich wollte das nicht“ oder „Nein, das war für mich nicht notwendig“ sind im Gegensatz dazu (qualitäts-)neutrale Kategorien. Diese nicht substanziellen Antwortkategorien fließen nicht in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein. Nicht substanzielle Antworten geben zwar keine Hinweise auf die Qualität der erlebten Versorgung, sind jedoch für die Validität der über den Fragebogen erhobenen Daten relevant. Durch nicht substanzielle Antwortkategorien werden sowohl Item-Non-Response als auch falsche Antworten vermieden, da diese den Befragten die Möglichkeit bieten, ihre Einschätzung korrekt zum Ausdruck zu bringen. Das Ankreuzen nicht substanzieller Antworten wird als Intention verstanden, eine korrekte Antwort geben zu wollen, dies aber durch die zur Auswahl stehenden substanziellen Antwortkategorien nicht umsetzen zu können. Nicht substanzielle Antworten erhöhen zwar die Datenvalidität, können aber für die Berechnung der Qualitätsindikatoren letztendlich nicht herangezogen werden. Vor diesem Hintergrund gilt es, die Anteile der nicht substanziellen Antworten gering zu halten, um möglichst vollständig (substanziell) beantwortete Fragebögen auswerten zu können. Im Rahmen der Auswertung des Standard-Pretests wurden die Antwortkategorien „Nein, ich wollte/brauchte das nicht“, „Nein, ich wollte das nicht“ und „Nein, das war für mich nicht notwendig“ gemeinsam deskriptiv betrachtet. Einen Cut-off-Wert für einen zu hohen Anteil an nicht substanziellen Antworten zu bestimmen, welcher Grundlage zur Überarbeitung oder Entfernung von Items ist, erscheint anhand der Datenbasis aus dem Standard-Pretest nicht zielführend. Es muss allerdings ausgeschlossen werden, dass hohe Anteile an nicht substanziellen Antworten aufgrund von Verständnis- oder Interpretationsfehlern durch die Formulierung des Items entstehen. Folglich wurden Items mit einem Anteil von > 50 % an nicht substanziellen Antworten auf mögliche Hinweise für eine problematische Itemformulierung analysiert und ggf. im Rahmen eines kognitiven Retests vertiefend geprüft.

Analyse zur Erinnerbarkeit

Weiterhin wurden Analysen über die Erinnerbarkeit spezifischer Informationen durchgeführt. Dafür wurde pro Fragebogen und pro Item jeweils die Anzahl der Antwortkategorie „Weiß nicht mehr“ aufsummiert, um zu überprüfen, inwiefern die Erinnerbarkeit bezüglich der adressierten Themen der Patientenbefragung gegeben war. Hierfür wurden Anteile in folgenden Abstufungen berichtet: 0-5 %, 6-10 % und > 10 % „Weiß nicht mehr“-Antworten pro Item. Items mit auffällig hohem Anteil an „Weiß nicht mehr“-Antworten (> 10 %) wurden separat analysiert.

Analyse zur internen Konsistenz

Um Aussagen über die Güte der entwickelten Qualitätsindikatoren treffen zu können, wird untersucht, 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 ermöglichen die Interpretation eines Qualitätsindikators. Je stärker die einzelnen Items untereinander und mit dem Gesamtwert assoziiert sind, desto eindeutiger ist das Indikatorergebnis zu interpretieren. Insbesondere systematische (also über die Daten aller Leistungserbringer hinweg feststellbare) negative Interkorrelationen zwischen einzelnen Items eines Qualitätsindikators würden eine sinnvolle Interpretation der Messwerte erschweren. Denn eine negative Interkorrelation impliziert, 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 verteilungsbezogener Referenzbereiche (Abschnitt 6.3) – könnte dies dazu führen, dass Leistungserbringer stets nur einen beliebigen Teil der Inhalte eines Qualitätsindikators erfüllen müssen, ohne auffällig zu werden.

Vertiefend werden auch globale Maße zur internen Konsistenz berechnet. 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). Um entsprechende Hinweise hinsichtlich Richtung und Höhe des Zusammenhangs zwischen den Items eines Qualitätsindikators zu generieren, können 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. Die zu erfassenden Konstrukte sind auf Ebene der Qualitätsindikatoren formativ operationalisiert (Kapitel 6). Daher können Homogenität und interne Konsistenz der jeweiligen Items niedriger ausfallen, als dies bei reflektiv operationalisierten Konstrukten zur Prüfung der Reliabilität üblicherweise vorausgesetzt wird. Dennoch sollen die Variablen, die zur Erfassung eines gemeinsamen Konstrukts herangezogen werden und eine konzeptuelle Einheit bilden (Kapitel 6), positiv interkorreliert sein. Maße für die Homogenität können z. B.

McDonalds Omega (Trizano-Hermosilla und Alvarado 2016) oder Loewingers H sein (Molenaar und Sijtsma 1984).

5.4 Kognitiver Retest

5.4.1 Ziele des kognitiven Retests

Im kognitiven Retest wurden ebenfalls kognitive Interviews durchgeführt, um Items zu prüfen, die basierend auf den Ergebnissen des Standard-Pretests Probleme bei der Beantwortung aufwiesen (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2). Die betreffenden Items wurden anhand der Erkenntnisse aus dem kognitiven Retest angepasst.

5.4.2 Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen

Die kognitiven Interviews wurden im März 2024 durchgeführt. Die Rekrutierung der Testpersonen erfolgte wiederholt mithilfe des externen Dienstleisters des kognitiven Pretests. Dieser orientierte sich bei der Auswahl der Testpersonen an den bereits festgelegten Filter- und Quotierungsmerkmalen (Abschnitt 5.2.2). Es wurde angestrebt, sich hinsichtlich der Anzahl der Interviews an der Erfüllung der Quotierungsmerkmale zu orientieren, ohne die Anzahl der Interviews vorzudefinieren. Zudem wurde eine Überrekrutierung zugelassen, um mögliche Ausfälle zu kompensieren. Auch für die Durchführung des kognitiven Retests lag ein positives Ethikvotum vor (Abschnitt 5.2.2).

5.4.3 Durchführung und Auswertung des kognitiven Retests

Die kognitiven Interviews wurden als 1:1-Interviews ausschließlich digital von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG durchgeführt. Der Vorgehensweise des kognitiven Pretests folgend, wurde ein halbstandardisierter Testleitfaden verwendet sowie gängige Techniken der kognitiven Pretestung genutzt. Das heißt, es wurden erneut einzelne Items unabhängig voneinander zur Beantwortung vorgelegt und vertiefende Nachfragen dazu gestellt (z. B. zur Interpretation, Verständnis, Beantwortbarkeit). Die Umsetzung der Rahmenbedingungen (z. B. Ton- und Videoaufnahmen, Datenschutz- und Einwilligungserklärung, Aufwandsentschädigung, Kurzfragebogen) sowie die qualitative Auswertung des gewonnenen Datenmaterials folgte ebenfalls der Vorgehensweise sowie der Methodik im zuvor durchgeführten kognitiven Pretest (Abschnitte 5.2.3 und 5.2.4). Auf Basis der vorliegenden Ergebnisse wurde die finale Überarbeitung des Fragebogens vorgenommen.

6 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

6.1 Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung

Patientenbefragungen haben grundsätzlich zum Ziel, Aussagen über die Qualität der Versorgung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen, bspw. Krankenhäusern oder Praxen, aus Sicht von Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Fokus der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung ist es, die Versorgungsqualität leistungserbringerbezogen zu messen und so Qualitätsvergleiche zwischen Leistungserbringern zu ermöglichen (§ 137a SGB V). Damit liegt das Erkenntnisinteresse in der Schätzung der Kompetenz eines Leistungserbringers in einem bestimmten Versorgungsbereich. In der Publikation „Konstruktion und Auswertungsmethodik für Qualitätsindikatoren“ werden für diese Schätzung die zentralen Annahmen sowie das konkrete Vorgehen in einem Konzept dargestellt (IQTIG 2023).

Dieses Konzept gilt auch im Vorgehen zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Hysterektomie*. Gemäß der Beauftragung des G-BA wird zwar nur – in Abgrenzung zur umfänglichen Versorgungsqualität – die Prozessqualität der stationären bzw. belegärztlichen Indikationsstellung fokussiert, dennoch sind auch hier dieselben Entwicklungsmaßstäbe anzulegen. Hierbei wird, gemäß den „Methodischen Grundlagen“, ein formativer Messansatz zugrunde gelegt, d. h., dass die Qualitätsmerkmale die Indikatoren definieren und somit das jeweilige Konstrukt formen (IQTIG 2023). Die Qualitätsmerkmale werden wiederum reflektiv über die Items operationalisiert, sodass sich hierbei eine hierarchische Struktur ergibt. Für die adäquate inhaltliche Zusammensetzung der Qualitätsindikatoren ist stets die Inhaltsvalidität leitend. Die Komposition der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* ist in Abschnitt 10.2 dargestellt.

6.2 Gütekriterien der Qualitätsindikatoren

Das IQTIG entwickelt Qualitätsindikatoren entlang der Eignungskriterien (IQTIG 2022: Kapitel 13). Diese stellen Anforderungen dar, die Messinstrumente in der Gesundheitsversorgung erfüllen müssen, damit sie sich als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen eignen. Neben den bereits in Kapitel 4 aufgeführten Eignungskriterien (**Eignung des Qualitätsziels**) gelten auch weitere Kriterien (IQTIG 2022: Kapitel 13):

- **Eignung des Messverfahrens:**

- Objektivität
- Datenqualität
- Reliabilität
- Validität
- Praktikabilität

▪ Eignung des Bewertungskonzepts:

- Angemessenheit des Referenzbereiches
- Klassifikationsgüte
- Angemessenheit der Risikoadjustierung

6.3 Referenzbereiche

Qualitätsindikatoren erlauben einen Rückschluss auf die Versorgungsqualität eines Leistungserbringers über den Soll-Ist-Abgleich des Indikatorwerts mit dem Referenzbereich des Indikators. Im Rahmen von QS-Verfahren, die Qualitätsverbesserungen durch externen Vergleich und Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität anstreben, dienen Referenzbereiche als Maßstab für qualitätsbezogene Entscheidungen, bei deren Abweichung gemäß der DeQS-RL¹³ die entsprechenden Maßnahmen eingeleitet werden sollen (IQTIG 2022: Abschnitt 16.1). Das IQTIG unterscheidet zwischen kriteriumsbezogenen (auch als feste Referenzbereiche bezeichnet) und leistungsbezogenen Referenzbereichen (IQTIG 2022: Abschnitt 16.2).

6.3.1 Kriteriumsbezogene Referenzbereiche

Kriteriumsbezogene Referenzbereiche erlauben eine von der Versorgungsqualität der anderen Leistungserbringer unabhängige Bewertung der Versorgungsqualität. Qualitätsbezogene Entscheidungen sind demnach daran geknüpft, ob bestimmte, zuvor anhand externer Kriterien festgelegte Anforderungen erreicht wurden oder nicht. Die Festlegung von Referenzbereichen beruht gemäß den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022) einerseits auf einer fachlichen Beurteilung des Erreichbaren - unter Berücksichtigung von Leitlinien, wissenschaftlichen Studien sowie medizinisch-ethischen oder rechtlichen Grundlagen - und andererseits auf einer normativen Setzung des Geforderten, d. h. wie viel vom Erreichbaren gefordert wird bzw. in welchem Maß Qualitätsdefizite toleriert werden. Beispielsweise geht das IQTIG davon aus, dass vor allem für Prozesse, deren Durchführung regelhaft indiziert ist, der erreichbare Indikatorwert bei 100 Punkten liegt. Zugleich ist es aus Aufwandsgründen (z. B. der mit einer Maßnahme verbundene Aufwand oder die Folgen für die beteiligten Gesundheitsprofessionen) in der Regel nicht sinnvoll, geringen Abweichungen vom erreichbaren Indikatorwert nachzugehen. Um dem gerecht zu werden, werden die Referenzbereiche regelhaft auf ≥ 95 Punkte abgesenkt. Dieser Abschlag berücksichtigt u. a. die Varianz in der Umsetzbarkeit der Versorgungsqualität (IQTIG 2022: Abschnitt 16.3). Die Auffälligkeitseinstufung für die Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen erfolgt unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit, d. h. anhand entsprechender Vertrauensintervalle der Leistungserbringerergebnisse. Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG werden, wann immer möglich, kriteriumsbezogene Referenzbereiche definiert (IQTIG 2022: Abschnitt 16.3).

¹³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 20. Juli 2023, in Kraft getreten am 1. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 22.03.2024).

6.3.2 Verteilungsbezogene Referenzbereiche

Verteilungsbezogene Referenzbereiche beziehen demgegenüber das Ergebnis eines Leistungserbringers auf die Ergebnisse aller Leistungserbringer. Sie erlauben keine Aussage über die Einhaltung von Standards, sondern lediglich den relativen Vergleich mit anderen Leistungserbringern (Goldhammer und Hartig 2012). Sie werden immer dann definiert, wenn die Setzung eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs auf Basis der vorliegenden Informationen (noch) nicht ausreichend ist oder relative Qualitätsaussagen getroffen werden sollen (IQTIG 2022: Abschnitt 16.2). Beispielsweise kann es für Ergebnisindikatoren, deren Qualitätsziel eine möglichst niedrige Symptombelastung fordert, sinnvoll sein, verteilungsbezogene Referenzbereiche zu definieren, da sich a priori keine erwartbaren Standards aus Leitlinien oder wissenschaftlichen Studien ableiten lassen. Zur Auffälligkeitseinstufung bei Patientenbefragungen wird der verteilungsbezogene Referenzwert regelhaft über eine Verteilung, z. B. anhand des Mittelwerts über alle Leistungserbringerergebnisse, festgelegt. Liegt das Ergebnis einer Einrichtung (auch nach ggf. durchgeführter Risikoadjustierung) deutlich über bzw. unter diesem Referenzwert, kann dies zur Interpretation für überdurchschnittliche bzw. unterdurchschnittliche Versorgungsqualität herangezogen werden. Analog zum Vorgehen bei kriteriumsbezogenen Referenzbereichen erfolgt die Auffälligkeitseinstufung bei verteilungsbezogenen Referenzbereichen ebenfalls zusätzlich unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit anhand entsprechender Vertrauensintervalle der Leistungserbringerergebnisse.

6.4 Risikoadjustierung

Neben der Auslösung von Qualitätsfördermaßnahmen für die Leistungserbringer werden Qualitätsindikatoren auch zur einrichtungsvergleichenden Darstellung der Versorgungsqualität 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 (Iezzoni 2013). Um Verzerrungen durch solche Unterschiede in den Patientenspopulationen zwischen den Leistungserbringern zu minimieren, sollten bestimmte patientenseitige Einflussfaktoren, die in den Patientengruppen der verschiedenen Leistungserbringer unterschiedlich verteilt sind und direkte Auswirkungen auf die Ergebnisse von Qualitätsmessungen haben, bei der Berechnung der Indikatorergebnisse berücksichtigt werden. Dabei sollen nur solche Unterschiede einbezogen werden, die direkt oder indirekt die Wahrscheinlichkeit eines indikatorspezifischen Ereignisses beeinflussen und nicht vom Leistungserbringer selbst im Rahmen der zu bewertenden Leistung beeinflussbar sind (IQTIG 2022: Abschnitt 20.2). Dies betrifft insbesondere Ergebnisindikatoren (Joling et al. 2018, Mant 2001, Rubin et al. 2001). Prozessindikatoren der Patientenbefragung beinhalten in der Regel Anforderungen, die für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen gelten und daher keiner Risikoadjustierung bedürfen. So kann es Einflussfaktoren geben, die zwar nicht direkt vom Leistungserbringer zu beeinflussen sind (z. B. kognitive Beeinträchtigung oder sprachliche Verständnisschwierigkeiten von Patientinnen und Patienten),

die aber nicht in eine Risikoadjustierung eingehen, weil es in der Verantwortung des Leistungserbringers liegt, die Auswirkung dieser Faktoren zu kompensieren (z. B. bei der Aufklärung über Behandlungsalternativen; IQTIG 2022: Abschnitt 13.1). Daher ist neben patientenseitigen Einflüssen auch die inhaltliche Ausrichtung des Indikators ausschlaggebend für eine Risikoadjustierung. Die Auswahl der verwendeten Methode zur Risikoadjustierung ist abhängig von der Anzahl und dem Zusammenspiel der einzelnen Risikofaktoren (bzw. deren Datenstruktur) sowie dem Skalenniveau der Risikofaktoren und dem des Indikators (IQTIG 2022: Abschnitt 20.2). Für eine Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung kann aktuell keine Verknüpfung auf Fallebene zwischen den Befragungsdaten und den anderen Daten eines QS-Verfahrens (z. B. aus QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen) hergestellt werden. Daher können bisher nur über den Fragebogen erfassbare Risikovariablen für die Adjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung herangezogen werden (IQTIG 2022: Abschnitt 7.2.10).

Teil III: Ergebnisse und Empfehlungen

7 Beschreibung der Patientinnen und Leistungserbringer der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie*

7.1 Datengrundlage zur Beschreibung der Patientinnen und stationären Leistungserbringer

Zur Beschreibung der Charakteristika der Patientinnen und Leistungserbringer werden im Folgenden primär wissenschaftliche Studien und offizielle Statistiken herangezogen. Vor allem die Auswertungen der German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) ermöglichen einen detaillierten Blick auf die Versorgung von Patientinnen mit Hysterektomien bei benignen Erkrankungen (Nimptsch und Mansky 2021, Nimptsch und Mansky 2022, Nimptsch und Mansky 2023). Bei diesen Auswertungen ist jedoch zu beachten, dass der Einschlussfilter alle Patientinnen einbezieht, bei denen keine Indikation aufgrund einer malignen Erkrankung vorlag. Dies hat zur Folge, dass auch Patientinnen mit eher seltenen bzw. ungewöhnlichen Diagnosen bzw. Dokumentationen berücksichtigt werden. Zudem werden Patientinnen bereits ab einem Alter von 14 Jahren in den Auswertungen berücksichtigt, was nicht der Altersdefinition der Zielgruppe des QS-Verfahrens (mindestens 18 Jahre) entspricht.

Für die Jahre 2020 und 2021¹⁴ werden aufgrund der Coronapandemie im Folgenden nur eingeschränkt Versorgungsdaten zur Beschreibung der Patientinnen und Leistungserbringer des QS-Verfahrens herangezogen, da es sich bei den hier fokussierten Hysterektomien um elektive Eingriffe handelt und sich aufgrund der Eindämmungsmaßnahmen u. a. Versorgungsabläufe und -häufigkeiten deutlich geändert haben. Günster et al. (2020) weisen hierfür beispielhaft anhand von Hochrechnungen der Krankenhausfälle der AOK-Versicherten darauf hin, dass sich im März und April des Jahres 2020 die Gesamtzahl der vollständigen Gebärmutterentfernungen in Deutschland fast halbiert hat. Der Rückgang an Hysterektomien um 48 % soll hierbei ausschließlich auf die Reduktion von Hysterektomien bei gutartigen Neubildungen zurückzuführen sein (Günster et al. 2020). Ähnlich weisen auch Mostert et al. (2021) darauf hin, dass deutliche Rückgänge vor allem in den Monaten März bis Mai 2020 erfolgten. Es wird für diese drei Monate – im Vergleich zum Vorjahr – ein Rückgang von 40,4 % der Hysterektomien bei gutartigen Neubildungen aufgezeigt. Für die Folgemonate Juni bis Oktober wird ebenfalls eine Abnahme beschrieben, allerdings in deutlich geringerem Umfang. Ergänzend kann für das Jahr 2020 auch auf Basis der Auswertungen der G-IQI eine deutlich reduzierte Anzahl an durchgeführten Hysterektomien aufgrund benigner Erkrankungen aufgezeigt werden (Nimptsch und Mansky 2022).

¹⁴ Zum Zeitpunkt der Abgabe des Abschlussberichts lagen für die Erfassungsjahre 2022 und 2023 keine Auswertungsergebnisse der G-IQI vor.

7.2 Beschreibung der Patientinnen und stationären Leistungserbringer

7.2.1 Zielgruppe der Patientinnen

Für das Jahr 2019 werden von Nimptsch und Mansky (2021) insgesamt 75.305 Patientinnen berichtet, bei denen eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt wurde (ohne Plastik). Davon wurde bei 38.276 Patientinnen eine laparoskopische Operation (inkl. Umsteiger) und bei 28.073 Patientinnen eine vaginale Operation (inkl. Umsteiger und inkl. laparoskopisch-assistierten vaginalen Hysterektomien) durchgeführt. Zudem wurde im Jahr 2019 bei 1.720 Patientinnen, die jünger als 50 Jahre waren, neben der Hysterektomie auch eine Ovarektomie durchgeführt (Betrachtung ohne Endometriose). Bei Patientinnen, die 50 Jahre oder älter waren, erfolgte 7.948-mal eine Hysterektomie mit Ovarektomie (Betrachtung ohne Endometriose) (Nimptsch und Mansky 2021). Zu den Häufigkeiten der zugrunde liegenden Indikationen finden sich in den Publikationen zu den G-IQI keine Informationen. Das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) hat jedoch für das Jahr 2012 anhand der Auswertungen der Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen* (AQUA 2013) die häufigsten Indikationen für eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung berichtet. Diese sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Die häufigsten Indikationen (benigne Erkrankungen) für eine Hysterektomie im Jahr 2012

Indikation	Anteil in Prozent
Uterus myomatosus	60,7 %
Descensus genitalis	27,9 %
Menstruationsprobleme/Blutungsstörungen	25,2 %
Adenomyosis uteri und Endometriose	15,1 %
Hyperplasie und/oder Atypien von Endometrium oder Zervix	2,9 %

Aus Tabelle 2 wird ersichtlich, dass Uterus myomatosus mit 60,7 % die häufigste Indikation war, welche bei einer Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung vorlag. Die Indikationen Descensus genitalis (27,9 %) und Menstruationsprobleme/Blutungsstörungen (25,2 %) waren zwar seltener, aber lagen jeweils bei ca. einem Viertel aller Patientinnen mit einer Hysterektomie vor.¹⁵ Tanaka et al. (2023) berichten Ergebnisse aus einer Teilanalyse der MARZY-Kohortenstudie (Lehrstuhl für Epidemiologie, TUM [kein Datum]), welche zwischen 2005 und 2012 durchgeführt wurde. Demnach wurden 86,7 % (n = 576) der vermerkten Hysterektomien aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt. Auch hier zeigte sich der Befund Uterus myomatosus mit 46,1 % über alle Altersgruppen hinweg als häufigste Ursache für eine Hysterektomie. Bei Frauen ab 50

¹⁵ Eine Auflistung der für die Auslösung des QS-Verfahrens definierten Diagnosegruppen (ICD-Kodes) sowie Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) sind in Anhang K einzusehen.

Jahren waren Senkungsbeschwerden (Descensus genitalis) die zweithäufigste Ursache für eine Gebärmutterentfernung, bei jüngeren Frauen waren es Blutungsbeschwerden (Tanaka et al. 2023).

Ergänzend zu den Häufigkeiten der Indikationen wird im Bericht des AQUA-Instituts zum Erfassungsjahr 2012 berichtet, dass die meisten Patientinnen zwischen 40 und 49 Jahren alt waren (47,98 %) und Hysterektomien mit steigendem Alter tendenziell seltener durchgeführt wurden. Junge Patientinnen, d. h. unter 30 Jahren, waren insgesamt nur sehr selten vertreten (0,47 %). Die vollständige Altersverteilung wird in Abbildung 4 dargestellt (AQUA 2013).

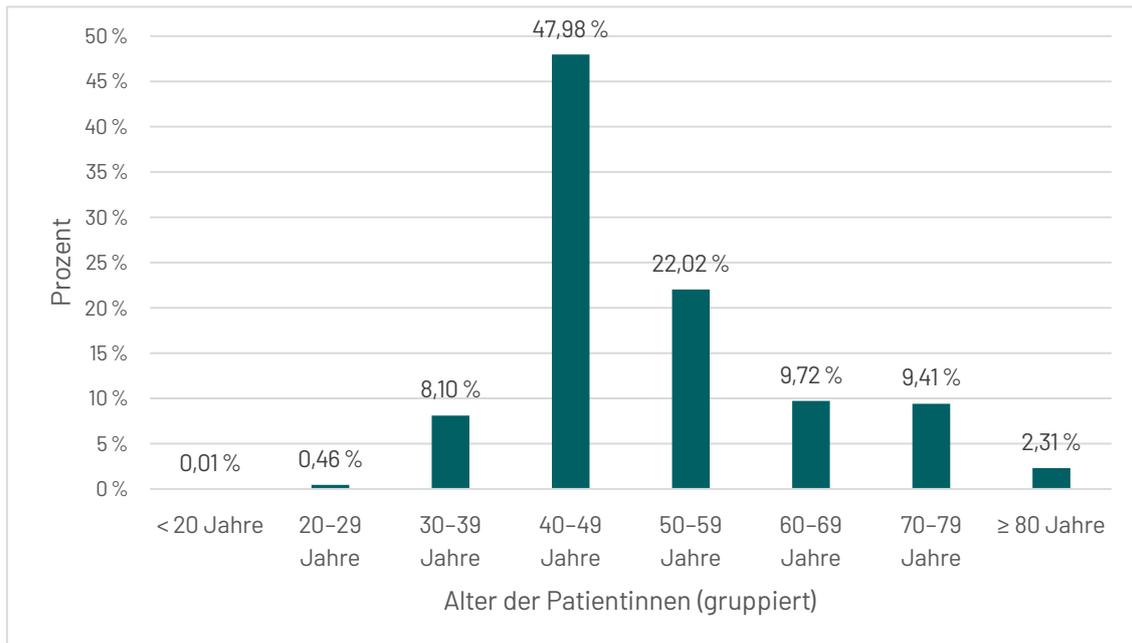


Abbildung 4: Altersverteilung der Patientinnen, bei denen im Jahr 2012 eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt wurde

Für das Jahr 2019¹⁶ kann auf Basis von Daten des Statistischen Bundesamtes ebenfalls eine Altersverteilung von Patientinnen berichtet werden (Abbildung 5) (Destatis 2024), wobei für die Interpretation zu beachten ist, dass hier zusätzlich Patientinnen berücksichtigt wurden, bei denen

¹⁶ Im Rahmen einer Recherche konnte festgestellt werden, dass die Altersverteilung im Erfassungsjahr 2022 nur um wenige Prozentpunkte von der aus dem Jahr 2019 abweicht und insgesamt strukturell vergleichbar erscheint (Destatis 2024).

der Hysterektomie eine maligne Erkrankung zugrunde lag. Aufgrund des wahrscheinlich eher geringeren Anteils an Hysterektomien bei malignen Erkrankungen kann zumindest die Tendenz der Altersverteilung für die Beschreibung der Zielgruppe interpretiert werden.¹⁷

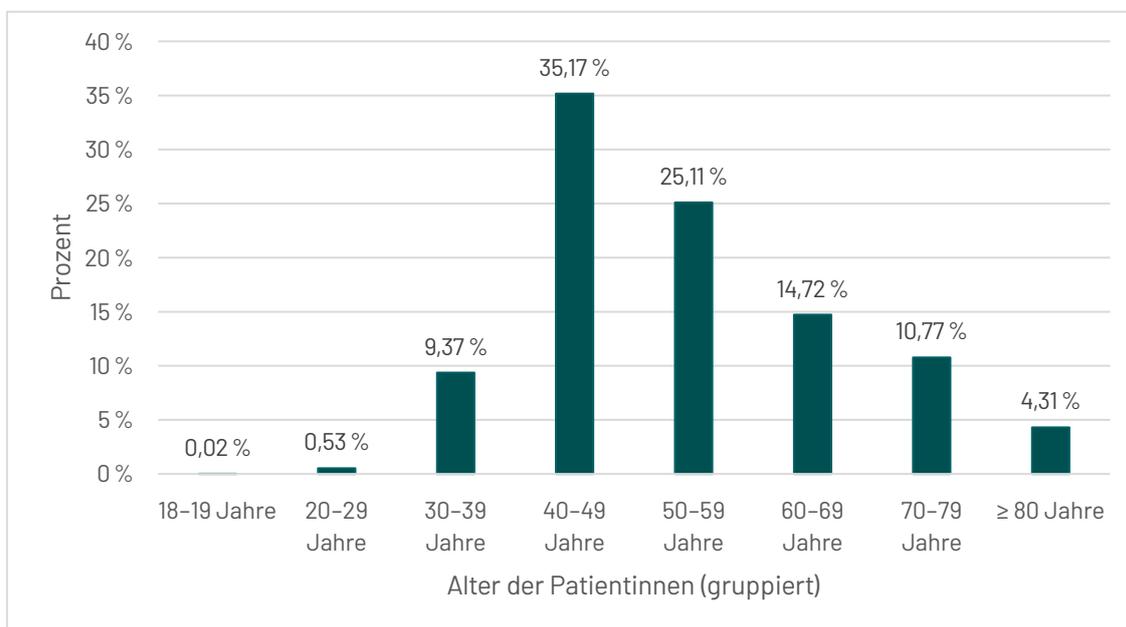


Abbildung 5: Altersverteilung von Patientinnen, bei denen im Jahr 2019 eine Hysterektomie durchgeführt wurde

Vergleicht man Abbildung 4 mit Abbildung 5 wird deutlich, dass sich die Verteilungen tendenziell recht ähnlich sind. Der Großteil der Patientinnen war auch im Jahr 2019 zwischen 40 und 49 Jahre alt (35,17 %), und es zeigt sich eine abnehmende Tendenz bei steigendem Alter. Hysterektomien bei Patientinnen, die jünger als 30 Jahre sind, erfolgten sehr selten (0,55 %). Der relativ höhere Anteil an älteren Frauen – im Vergleich zu Abbildung 4 – könnte z. B. durch die Berücksichtigung von Hysterektomien aufgrund maligner Erkrankungen erklärt werden: Im Rahmen der Publikation von RKI/GEKID (2021) wird für die Jahre 2017 und 2018 deutlich, dass Neuerkrankungen an Gebärmutterkörper- und Eierstockkrebs eher mit einem steigenden bzw. höheren Alter verbunden sind. Bei Gebärmutterhalskrebs ist für Patientinnen über 40 Jahren tendenziell eine eher gleichsame Verteilung der Häufigkeiten festzustellen.

¹⁷ Die Studie von Thill et al. (2008) nennt einen Anteil von 9,4 % bezüglich der Durchführung von Hysterektomien aufgrund maligner Erkrankungen. Prütz et al. (2013) verweisen anhand von Auswertungen der DEGS1 auf einen Anteil von 6,1% bezüglich der Durchführung von Hysterektomien aufgrund maligner Erkrankungen und weisen zusätzlich auf einen Anteil von 9 % in einer Bremer Studie hin. Es werden allerdings auch höhere Anteile berichtet, so wird in der Studie von Stang et al. (2011) auf einen Anteil von ca. 18,6 % hingewiesen. Eine Publikation aus Österreich weist hierbei jedoch darauf hin, dass der Anteil an Hysterektomien aufgrund benigner Erkrankungen auch rückläufig sein kann (Tamussino et al. 2016).

7.2.2 Definition der stationären Leistungserbringer

Für das Jahr 2019 werden 755 stationäre Leistungserbringer berichtet, die eine Hysterektomie (ohne Plastik) aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt haben (Nimptsch und Mansky 2022). Für das Vorjahr werden diesbezüglich 770 stationäre Leistungserbringer berichtet, sodass hier eine geringe Abnahme beobachtet werden kann (Nimptsch und Mansky 2020). Für das Erfassungsjahr 2021 berichten Nimptsch und Mansky (2023) von nur noch 716 stationären Leistungserbringern, wobei eventuelle Auswirkungen der Coronapandemie zu berücksichtigen sind. Gemäß Beauftragung werden belegärztliche Leistungen den stationären Leistungserbringern zugerechnet. Die Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zeigen allerdings auf, dass im Jahr 2023 insgesamt 337 Ärztinnen und Ärzte der Frauenheilkunde und Geburtshilfe belegärztlich tätig waren und dass von 2014 (n = 869) bis 2023 die Anzahl an belegärztlich tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen deutlich abgenommen hat (KBV [2024]). Dabei ist zu beachten, dass deren belegärztliche Tätigkeiten nicht auf Hysterektomien beschränkt sind. Folglich ist die Anzahl an Belegärztinnen und Belegärzten, die für dieses QS-Verfahren relevant sind, wahrscheinlich geringer anzusetzen.

Bezüglich der Anzahl der Patientinnen, bei denen stationär wegen einer benignen Erkrankung eine Hysterektomie durchgeführt wurde, wird von Nimptsch und Mansky (2021) pro stationärem Leistungserbringer eine mittlere Fallzahl von 100,6 Patientinnen für das Jahr 2019 berichtet. In Tabelle 3 wird zudem die Verteilung der Fallzahlen gestaffelt nach Perzentilen dargestellt (Nimptsch und Mansky 2021):

Tabelle 3: Verteilung der Fallzahlen von stationären Leistungserbringern, gestaffelt nach Perzentilen

Perzentil	10. Perzentil	25. Perzentil	50. Perzentil	75. Perzentil	90. Perzentil
Fallzahlen	25	50	83	128	196

Es wird ersichtlich, dass 10 % aller Krankenhäuser, die eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt haben, 25 oder weniger Patientinnen im Jahr 2019 diesbezüglich behandelt haben. Bei 90 % wurde bei bis zu 196 Patientinnen aufgrund einer benignen Erkrankung eine Hysterektomie durchgeführt, d. h. im Umkehrschluss, dass ca. 10 % der hier aufgeführten Leistungserbringer bei 197 oder mehr Patientinnen eine Hysterektomie aufgrund einer benignen Erkrankung durchgeführt haben.

Abschließend wird für das Jahr 2019 für die Patientinnen eine durchschnittliche stationäre Verweildauer von 4,6 Tagen berichtet (Nimptsch und Mansky 2021). Diese ist etwas kürzer als die für das Jahr 2018 berichtete durchschnittliche Verweildauer von 4,8 Tagen (Nimptsch und Mansky 2020). Im Bericht von Nimptsch und Mansky (2022) wird deutlich, dass auch im Jahr 2020 die Verweildauer noch einmal leicht gesunken ist – auf durchschnittlich 4,4 Tage. Im Erfassungsjahr 2021 verringerte sich diese sogar auf durchschnittlich 4,2 Tage, wobei für 2020 und 2021 Einflüsse aufgrund der Coronapandemie nicht auszuschließen sind (Nimptsch und Mansky 2023).

8 Das Qualitätsmodell und die abgeleiteten Qualitätsmerkmale

Für die Entwicklung der Qualitätsaspekte sowie die Ableitung der Qualitätsmerkmale wurden in der ersten Phase der Entwicklung eine systematische Literaturrecherche (Anhänge A und C.1) sowie Fokusgruppen und Einzelinterviews durchgeführt (Anhänge B und C.2). Die abgeleiteten Qualitätsmerkmale wurden durch ein Expertengremium beratend diskutiert (Anhänge D.1, D.2 und D.4) und die bis dahin entwickelten 3 Qualitätsaspekte und 14 Qualitätsmerkmale einem schriftlichen Stellungnahmeverfahren unterzogen (Stellungnahmen zum Zwischenbericht, Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht). In der zweiten Phase der Entwicklung wurde das Expertengremium im Rahmen der Itementwicklung erneut beratend eingebunden (Anhang D.3).

Auf Grundlage der Beratungen durch das Expertengremium, der Erkenntnisse aus den schriftlichen Stellungnahmen sowie der Itementwicklung wurden Anpassungen an den Qualitätsmerkmalen vorgenommen (z. B. inhaltliche Erweiterungen oder Streichungen von Qualitätsmerkmalen). Eine Übersicht dieser Anpassungen kann dem Anhang E.1 entnommen werden.

Bei der Entwicklung von Instrumenten zur Qualitätsmessung und -bewertung spielen Eignungskriterien eine wichtige Rolle. Qualitätsmessungen sollen diese Kriterien in möglichst hohem Maße erfüllen, um die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen rechtfertigen zu können (IQTIG 2022: Kapitel 13). Diese Eignungskriterien sowie die projektspezifischen Anforderungen wurden bei allen entwickelten Qualitätsmerkmalen geprüft und als erfüllt eingestuft (Anhang E.2).

Im Folgenden werden die 3 Qualitätsaspekte und 13 Qualitätsmerkmale dargestellt, die nach allen Anpassungen in die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* eingeflossen sind. Sie bildeten die inhaltliche Grundlage für die weitere Erarbeitung der Fragebogenitems und die Komposition der Qualitätsindikatoren. Nach der Erläuterung jedes Qualitätsaspekts finden sich die Beschreibungen der zugehörigen Qualitätsmerkmale.

8.1 Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung“¹⁸

Die Auswertung der Wissensbestände zeigte, dass umfassende Informationen und Aufklärungsinhalte zur Hysterektomie den Patientinnen im Rahmen der Beteiligung als Grundlage für informierte Entscheidungen dienen und zudem dazu beitragen können, Ängste, Sorgen und Unsicherheiten abzubauen. Entsprechend dem 2013 in Kraft getretenen Patientenrechtegesetz soll generell eine Aufklärung zu Behandlungsbeginn durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630c Abs. 2 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Aus den Wissensbeständen wurde deutlich, dass Patientinnen vor der Operation über die Wirkung sowie die Risiken und Nebenwirkungen einer Hysterektomie aufgeklärt werden sollten.

¹⁸ Der Begriff „Aufklärung“ ist hier und im Folgenden umgangssprachlich und nicht im juristischen Sinne zu verstehen.

Ergänzend ist für die Patientinnen u. a. auch die Information über die Behandlungsmöglichkeiten, das operative Vorgehen sowie den anschließenden Heilungsverlauf wichtig. Die Informationsweitergabe seitens der aufklärenden Ärztin / des aufklärenden Arztes bildet - im Sinne des SDM - eine entscheidende Grundlage für das Gelingen der Beteiligung von Patientinnen im Entscheidungsprozess für oder gegen eine Behandlungsmöglichkeit. Hierfür muss der Patientin auch bewusst sein, dass ihre Perspektive für die Entscheidung notwendig ist (Elwyn et al. 2012, Stiggelbout et al. 2012, NICE 2021b).

8.1.1 Qualitätsmerkmal „Aufklärung zur Wirkung“

Leitlinien sowie die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt die Patientinnen vor der Operation über die angestrebte Wirkung der Hysterektomie aufzuklären hat. Dies umfasst insbesondere die zu erwartende Auswirkung auf die Symptome und die damit verbundene Verbesserung der Lebensqualität (ESHRE Endometriosis Guideline Development Group 2022, Kives und Lefebvre 2018, NICE 2019, RANZCOG 2021).

8.1.2 Qualitätsmerkmal „Aufklärung zu Risiken und Nebenwirkungen“

Recherchierte Leitlinien, Publikationen zur Patientenperspektive und die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews machen deutlich, dass die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt die Patientinnen vor der Operation über die Risiken und Nebenwirkungen der Hysterektomie aufzuklären hat (Bossick et al. 2018, Jacobs et al. 2021). Die Aufklärung schließt zum einen unmittelbare Risiken der Operation (z. B. mögliche Komplikationen während der Operation (NICE 2019, NICE 2021a) sowie deren Ereignishäufigkeiten) und zum anderen (mittelbare) Folgen einer Hysterektomie (z. B. den Verlust der Fruchtbarkeit, ein ggf. verfrühtes Einsetzen der Menopause, die möglichen Auswirkungen auf die Sexualität) (ACOG Committee on Practice Bulletins-Gynecology 2021, Bossick et al. 2018, ESHRE Endometriosis Guideline Development Group 2022, Kives und Lefebvre 2018, NICE 2021a, Pakbaz et al. 2017, RANZCOG 2021, Thurston et al. 2019) ein. Daran anschließend sollte auch darüber aufgeklärt werden, dass psychische Belastungen Folgen einer Hysterektomie sein können.

8.1.3 Qualitätsmerkmal „Aufklärung zu Behandlungsmöglichkeiten“

Recherchierte Leitlinien, Publikationen zur Patientenperspektive und die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass sich die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt bei den Patientinnen vor der Operation zu vergewissern hat, dass diese darüber aufgeklärt wurden, welche Behandlungsmöglichkeiten es gibt (ACOG Committee on Practice Bulletins-Gynecology/AUGS 2019 [Reaffirmed 2021], Auclair et al. 2019, Bossick et al. 2018, Jacobs et al. 2021, McCarus et al. 2019, NICE 2019, NICE 2021a, Zandstra et al. 2017). Sollten die Patientinnen nicht bereits darüber aufgeklärt worden sein, so sind diese entweder durch die Ärztin / den Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / den Belegarzt selbst aufzuklären oder an entsprechende Fachärztinnen und Fachärzte zu verweisen.

8.1.4 Qualitätsmerkmal „Aufklärung zum operativen Vorgehen“

Aus den recherchierten Leitlinien, Publikationen zur Patientenperspektive, Publikationen zur Versorgungssituation und den selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wird deutlich, dass die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt die Patientinnen vor der Operation darüber aufzuklären hat, wie die Operation ablaufen kann (Bossick et al. 2018, Collins et al. 2020, Radosa et al. 2016). Dies umfasst die Art des vorgesehenen Zugangs (z. B. vaginal, abdominal) (Kives und Lefebvre 2018, NICE 2019) und den Umfang der Gebärmutterentfernung (z. B. inkl. Gebärmutterhals und/oder Eileiter) (Bossick et al. 2018, Collins et al. 2020, NICE 2021a). Zudem sollten im Rahmen dessen die Vor- und Nachteile des jeweiligen Zugangs bzw. Umfangs erläutert werden (NICE 2019, NICE 2021a). Zum besseren Verständnis können die Aufklärungsinhalte den Patientinnen visuell erläutert werden (z. B. anhand von Abbildungen oder Modellen) (Collins et al. 2020, McCarus et al. 2019).

8.1.5 Qualitätsmerkmal „Informationen zur Operationsdauer und dem organisatorischen Ablauf der Operation“

Die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass das Personal im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt die Patientinnen vor der Operation darüber zu informieren hat, wie lange die Operation voraussichtlich dauern wird und welche organisatorischen Abläufe zu beachten sind (z. B. die Aufnahme im Krankenhaus, der voraussichtliche Operationsbeginn, die voraussichtliche Länge des Krankenhausaufenthalts, die Möglichkeiten für Besuche nach der Operation).

8.1.6 Qualitätsmerkmal „Informationen zum Heilungsverlauf nach der Hysterektomie“

Eine recherchierte Publikation zur Patientenperspektive sowie die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt die Patientinnen vor der Operation darüber zu informieren hat, zum einen wie der Heilungsprozess nach der Hysterektomie voraussichtlich verlaufen wird (z. B. zu erwartende Schmerzen) (Bossick et al. 2018) und zum anderen was zu beachten ist (z. B. Verhaltensregeln). Letzteres sollte den Patientinnen auch in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt werden.

8.1.7 Qualitätsmerkmal „Umfang der Informationen für die Entscheidungen zur Hysterektomie“

Leitlinien, Publikationen zur Patientenperspektive und die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass Patientinnen umfänglich über die Operation (ESHRE Endometriosis Guideline Development Group 2022, Kives und Lefebvre 2018, NICE 2019, RANZCOG 2021) und die damit verbundenen (möglichen) Folgen (Bossick et al. 2018, Jacobs et al. 2021, NICE 2019, NICE 2021a, ACOG Committee on Practice Bulletins–Gynecology 2021, ESHRE Endometriosis Guideline Development Group 2022, Kives und Lefebvre 2018, Pakbaz et al. 2017, RANZCOG 2021,

Thurston et al. 2019) informiert und aufgeklärt werden sollen. Daraus leitet sich ab, dass die Patientinnen befähigt sein sollen, bewusste und informierte Entscheidungen bezüglich einer Hysterektomie treffen zu können.

8.2 Qualitätsaspekt „Interaktion und Kommunikation“

Interaktion und Kommunikation zwischen der Ärztin / dem Arzt und den Patientinnen ist ein zentraler Bestandteil in Gesprächen zur Aufklärung und Entscheidungsfindung. Die Wissensbestände zeigen auf, dass die Ärztin / der Arzt eine kommunikationsfördernde Gesprächssituation gestalten sollte, in welcher in respektvoller, wertschätzender und verständnisvoller Art mit den Patientinnen umzugehen ist. Zudem sollten Informationen im Sinne des SDM in einer für Patientinnen verständlichen Sprache vermittelt und Fachausdrücke erläutert werden. Die Ausgestaltung der Gesprächsatmosphäre spielt auch für den gegenseitigen Informationsaustausch sowie den Abwägungsprozess im Sinne der Beteiligung von Patientinnen im Entscheidungsprozess eine maßgebliche Rolle (Elwyn et al. 2012, Makoul und Clayman 2006, Scheibler und Pfaff 2003, NICE 2021b).

8.2.1 Qualitätsmerkmal „Respektvolle und wertschätzende Kommunikation“

Publikationen zur Patientenperspektive sowie die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews machen deutlich, dass die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt bei Gesprächen mit den Patientinnen in respektvoller und wertschätzender Art vorgehen soll, sodass sich diese beispielsweise ernstgenommen und verstanden fühlen und auf deren Ängste und Sorgen eingegangen wird (Collins et al. 2020, Jacobs et al. 2021).

8.2.2 Qualitätsmerkmal „Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre“

Eine Publikation zur Patientenperspektive sowie die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass die Gesprächsatmosphäre von der Ärztin / dem Arzt im Krankenhaus bzw. von der Belegärztin / dem Belegarzt so zu gestalten ist, dass die Patientinnen vor der Operation die Zeit und das Vertrauen zur jeweiligen Ärztin / zum jeweiligen Arzt im Krankenhaus bzw. zur Belegärztin / zum Belegarzt haben, ihre Fragen zu stellen und zu klären sowie ggf. individuelle Probleme und Sichtweisen darlegen und besprechen zu können (Collins et al. 2020).

8.2.3 Qualitätsmerkmal „Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen“

Aus einer recherchierten Publikation zur Patientenperspektive sowie den selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wird deutlich, dass die von der Ärztin / dem Arzt im Krankenhaus bzw. von der Belegärztin / dem Belegarzt vor der Operation vermittelten Informationen sprachlich und inhaltlich verständlich sein sollen (Jacobs et al. 2021).

8.2.4 Qualitätsmerkmal „Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt“

Publikationen zur Patientenperspektive sowie die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass das Personal des Krankenhauses bzw. die Belegärztin / der Belegarzt die Patientinnen vor der Operation auf die Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt hinzuweisen hat (Collins et al. 2020, Jacobs et al. 2021).

8.3 Qualitätsaspekt „Beteiligung von Patientinnen im Entscheidungsprozess“

Die Wissensbestände zeigen auf, dass die Ärztin / der Arzt gemeinsam mit den Patientinnen die stationär durchzuführende Hysterektomie planen soll, um einer patientenzentrierten Versorgung Rechnung zu tragen. Die Beteiligung von Patientinnen im Entscheidungsprozess hinsichtlich einer Behandlung sowie deren gemeinsame Planung im Sinne des SDM stehen für eine gute Behandlungsqualität und wirken sich positiv auf die Entscheidungssicherheit und die Zufriedenheit der Patientinnen aus (Boss et al. 2016, Stacey et al. 2017). Die Planung soll hierbei patientenindividuell erfolgen, wobei den Patientinnen ermöglicht werden soll, sich im selbstgewählten Umfang zu beteiligen (NICE 2021b). Zudem soll bei Bedarf den Patientinnen auch Bedenkzeit ermöglicht werden.

8.3.1 Qualitätsmerkmal „Berücksichtigen von Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie“

Aus Leitlinien, Publikationen zur Patientenperspektive sowie den selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews wird deutlich, dass die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt die Präferenzen der Patientinnen zu erfassen und bei der Entscheidung zu einer Hysterektomie und der Planung des operativen Vorgehens zu berücksichtigen hat (Bossick et al. 2018, NICE 2021a, RANZCOG 2021, Zandstra et al. 2017). Letzteres umfasst die Berücksichtigung der Präferenzen zur Art des vorgesehenen Zugangs (z. B. vaginal, abdominal) (NICE 2021a) oder des Umfangs der Gebärmutterentfernung (z. B. inkl. Gebärmutterhals und/oder Eileiter) (NICE 2021a).

8.3.2 Qualitätsmerkmal „Berücksichtigen des Bedarfs von Bedenkzeit vor der Operation“

Eine Publikation zur Patientenperspektive, Publikationen zur Versorgungssituation und die selbst durchgeführten Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews zeigen auf, dass die Ärztin / der Arzt im Krankenhaus bzw. die Belegärztin / der Belegarzt vor der Operation bei den Patientinnen nachzufragen hat, inwiefern Bedenkzeit benötigt wird. Diese soll dann patientenindividuell ermöglicht werden (Bossick et al. 2018, Hempowicz et al. 2013, Radosa et al. 2016).

8.4 Übersicht der Qualitätsaspekte sowie der abgeleiteten Qualitätsmerkmale und die Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen

In die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* wurden 3 Qualitätsaspekte mit insgesamt 13 Qualitätsmerkmalen eingeschlossen (Tabelle 4). Zudem bietet Tabelle 4 eine Übersicht über die Zuordnung der Qualitätsdimensionen – gemäß dem Rahmenkonzept für Qualität (IQTIG 2022: Abschnitt 1.1) – zu den abgeleiteten Qualitätsaspekten. Hier zeigt sich, dass mit der Patientenbefragung lediglich die zwei Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ und „Angemessenheit“ adressiert werden. Zur vollständigen Einordnung sind alle Qualitätsdimensionen in Abbildung 6 dargestellt.¹⁹



Abbildung 6: Die adressierten und nicht adressierten Qualitätsdimensionen des IQTIG Rahmenkonzepts für Qualität

¹⁹ Die ausgegrauten Dimensionen des Rahmenkonzepts werden in der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* nicht adressiert. Wie bereits in Kapitel 1 dargestellt, erscheint eine sektorenübergreifende Erweiterung und eine umfängliche Betrachtung aller relevanten Versorgungsprozesse und -ergebnisse zielführend, um einen vollständigen Blick auf die Versorgung im Rahmen einer Hysterektomie zu ermöglichen.

Tabelle 4: Übersicht der Qualitätsaspekte mit den eingeschlossenen Qualitätsmerkmalen sowie die Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsdimension
1. Information und Aufklärung	1.1 Aufklärung zur Wirkung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit
	1.2 Aufklärung zu Risiken und Nebenwirkungen	
	1.3 Aufklärung zu Behandlungsmöglichkeiten	
	1.4 Aufklärung zum operativen Vorgehen	
	1.5 Informationen zur Operationsdauer und dem organisatorischen Ablauf der Operation	
	1.6 Informationen zum Heilungsverlauf nach der Hysterektomie	
	1.7 Umfang der Informationen für die Entscheidungen zur Hysterektomie	
2. Interaktion und Kommunikation	2.1 Respektvolle und wertschätzende Kommunikation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
	2.2 Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre	
	2.3 Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen	
	2.4 Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt	
3. Beteiligung von Patientinnen im Entscheidungsprozess	3.1 Berücksichtigen von Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit
	3.2 Berücksichtigen des Bedarfs von Bedenkzeit vor der Operation	

9 Fragebogenentwicklung

9.1 Gängige Fragebögen aus der Literatur

In Vorbereitung auf die Fragebogenentwicklung wurde in einem ersten Schritt ein Überblick über die bereits bestehenden Befragungsinstrumente zur Versorgung im Bereich der Indikationsstellung zu Hysterektomien angestrebt. Hierzu wurde mittels einer orientierenden Literaturrecherche in gängigen Literaturdatenbanken nach validierten Fragebögen gesucht, die speziell zur Erfassung der Behandlungsprozesse für erwachsene Patientinnen mit gynäkologisch benignen Erkrankungen entwickelt wurden oder die generisch die Themen zu Prozessen der Entscheidungsfindung adressieren. Konkret wurde in der Recherche nach Themen zu Prozessen der Entscheidungsfindung nach den Domänen *Information und Aufklärung*, *Beteiligung von Patientinnen und Patienten* und *Interaktion und Kommunikation* gesucht. Es wurden zum einen die quantitativen Studien (inkl. Mixed Methods), welche bereits im Rahmen der systematischen Recherche zur Ableitung der Qualitätsmerkmale eingeschlossen wurden, erneut gesichtet; zum anderen wurde über eine Handrecherche nach zusätzlichen inhaltlich relevanten Fragebögen gesucht.

Insgesamt konnten 13 Instrumente identifiziert werden. Die Mehrzahl ($n = 8$) der identifizierten Instrumente sind generische Fragebögen, welche die Patientenbeteiligung im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung adressieren (Christalle et al. 2022, Resnicow et al. 2014, Elwyn et al. 2013, Kriston et al. 2010, Légaré et al. 2010, Elwyn et al. 2005, Brehaut et al. 2003, Lerman et al. 1990). Diese Messinstrumente liefern mögliche Beispiele für Operationalisierungen der Items hinsichtlich verschiedener inhaltlicher Dimensionen insbesondere in Bezug auf eine informierte und gemeinsame Entscheidungsfindung im Sinne der Patientenzentrierung. Sie geben zudem einen Einblick in den wissenschaftlichen Stand der Befragung in diesem Themenbereich. Eine Studie konnte identifiziert werden, welche konkret den Entscheidungsprozess von Patientinnen mit operativ behandeltem, symptomatischem Uterus myomatosus thematisiert (Hempowicz et al. 2013). Weiterhin konnte eine Studie ermittelt werden, welche mittels Fragebogen Themen zur Information und Aufklärung zu gynäkologischen Operationen adressiert (Pakbaz et al. 2017). Zwei weitere Befragungsinstrumente konnten zum Thema Interaktion und Kommunikation identifiziert werden (Pfaff und Freise 2001, Steine et al. 2001). Ein Fragebogen thematisiert die Versorgung von Patientinnen nach einer Hysterektomie (Janda et al. 2020). Instrumente welche konkret die Indikationsstellung zu Hysterektomien bei benignen Erkrankungen adressieren, konnten in der vorliegenden Recherche nicht ermittelt werden.

Im Anhang F.1 findet sich eine detaillierte Übersicht der berücksichtigten Messinstrumente, aufgeteilt nach den Themen *Versorgung von Frauen mit einer Hysterektomie*, *Information und Aufklärung zu gynäkologischen Operationen*, *Patientenbeteiligung* und *Interaktion und Kommunikation*.

Die Ausgestaltung der recherchierten Befragungsinstrumente ist jedoch nicht deckungsgleich mit den inhaltlichen Anforderungen, die durch die abgeleiteten Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* an die Konstrukte des zu entwickelnden Fragebogens gestellt werden. Dies bezieht sich sowohl auf den Abstraktionsgrad bzw. die Detailtiefe der adressierten Konstrukte (insbesondere in Bezug auf SDM) als auch auf den zeitlichen oder kontextuellen Rahmen, den das QS-Verfahren *Hysterektomie* vorsieht. Eine direkte Übertragbarkeit der recherchierten Fragebögen auf den Kontext der externen Qualitätssicherung ist aus Sicht des IQTIG daher nicht möglich. Dennoch dienen insbesondere die identifizierten Fragebögen zum Thema Patientenbeteiligung als theoretische und inhaltliche Orientierung bei der Operationalisierung der Items im Fragebogen.

9.2 Ergebnisse der Itementwicklung

9.2.1 Erste Fragebogenversion

Im Rahmen der Fragebogenentwicklung wurden insgesamt 38 Items entwickelt, wobei 27 davon auf Basis der 3 identifizierten Qualitätsaspekte bzw. der 13 Qualitätsmerkmale operationalisiert wurden. Die Operationalisierung der Items erfolgte unter Berücksichtigung grundsätzlicher Prinzipien der Itemformulierung (Abschnitt 5.1) und unter Einbezug der Erkenntnisse aus der Fragebogenrecherche (Abschnitt 9.1). Es wurden sowohl Items zur Prozessqualität (25 Items) als auch zur Ergebnisqualität operationalisiert. Die Ergebnisqualität wird durch 2 Items erfasst, die verschiedene Endpunkte zum Prozess des SDM adressieren. Diese beiden Items erfassen - im Sinne des SDM -, inwieweit die Patientinnen alle Informationen erhalten haben, die sie für ihre Entscheidungen im Rahmen der Gebärmutterentfernung benötigten und inwieweit sie diese Informationen verstanden haben. Zusammen mit den übrigen 11 Items (d. h. Items zur Stichprobenbeschreibung (8), zur Erfassung der Beteiligungspräferenz (1) sowie zur Kennzahlberechnung (2)) wurden insgesamt 38 Items in einem ersten Fragebogenentwurf zusammengeführt. Dieser wurde in 4 Themenblöcke aufgeteilt:

- Informationen zur Gebärmutterentfernung
- Informationen und Entscheidungen zur Operation
- Gestaltung des Gesprächs bzw. der Gespräche
- Angaben zur Person

Die operationalisierten Items wurden im Rahmen eines zweiten Treffens des Expertengremiums hinsichtlich ihrer inhaltlichen Passung mit den Qualitätsmerkmalen reflektiert und angepasst (Anhang D.3). Eine Übersicht der initial entwickelten Fragebogenitems, der zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale und zugehörigen Qualitätsaspekte findet sich im Anhang F.2.

9.2.2 Variablen für die Stichprobenbeschreibung

Zur Stichprobenbeschreibung sind verschiedene Variablen vorgesehen. Manche der zugehörigen Items, wie z. B. der höchste schulische Bildungsabschluss oder die Erwerbssituation, wurden in Anlehnung an die demografischen Standards des Statistischen Bundesamts (Beckmann et al. 2016) entwickelt und entsprechend der Projektziele angepasst bzw. aus getesteten Fragebögen von vorherigen Befragungsprojekten des IQTIG übernommen. Darüber hinaus enthält der Fragebogen auch eine diagnosespezifische Variable (aufgrund welcher gutartigen Erkrankung die Gebärmutter entfernt wurde). Es wurde zudem auch eine Variable zur Erfassung des Erinnerungszeitraums entwickelt, d. h. wie lange die Operation zur Gebärmutterentfernung zurückliegt, um die Validität von Zeitmessungen erproben zu können. Schließlich ist auch eine Variable vorgesehen, die angibt, ob der Fragebogen eigenständig oder mit Unterstützung ausgefüllt wurde.²⁰ Anhang F.2 enthält eine Übersicht der insgesamt 8 Variablen mit den entsprechenden Itemformulierungen.

9.2.3 Variablen zur Risikoadjustierung

Für die zwei Items zur Messung der Ergebnisqualität des SDM (Abschnitt 9.2.1) wurde geprüft, ob eine Risikoadjustierung angezeigt ist. Als Grundlage dafür wurde eine orientierende Recherche in gängigen Literaturdatenbanken wie PubMed durchgeführt. Im Rahmen dieser Recherche wurde nach Publikationen gesucht, die es ermöglichen, patientenseitige Risikofaktoren zu identifizieren, welche einen Einfluss auf die in den Items adressierten Themen haben können. Die Recherche bezog sich zunächst auf Publikationen zum Thema SDM bei Hysterektomien aufgrund benigner Erkrankungen. Da hier keine relevanten Publikationen gesichtet werden konnten, wurde die Recherche auf benigne gynäkologische Erkrankungen im Allgemeinen und die damit verbundenen Interventionen erweitert. Nachdem hier ebenfalls keine relevanten Publikationen identifiziert werden konnten, wurde die Recherche dahingehend erweitert, dass auch andere nicht gynäkologische Erkrankungen und die damit verbundenen Interventionen einbezogen wurden.

Im Ergebnis konnten lediglich 4 Publikationen aus themenverwandten Kontexten identifiziert werden (Kim et al. 2013, Falagas et al. 2009, Mulsow et al. 2012, Whyte et al. 2023). Zielgruppe dieser Publikationen waren chirurgische Patientinnen und Patienten in den Themengebieten *Informierte Einwilligung* und/oder *Verständnis von Informationen*. Als Grundlage für eine Risikoadjustierung sind diese Publikationen jedoch nicht ausreichend, da sie die gewünschten Inhalte nicht hinreichend adressieren.

Das IQTIG sieht bezüglich der Prozesse des SDM keine Notwendigkeit zur Risikoadjustierung. Dies ergibt sich daraus, dass die adressierten Prozesse (z. B. die Informationsvermittlung) unabhängig

²⁰ Die Variablen zur Stichprobenbeschreibung können für verschiedene Zwecke verwendet werden (siehe Abschnitt 11.5.2).

von patientenseitigen Einflussfaktoren (z. B. Bildungsgrad, sprachliche Verständnisschwierigkeiten) gewährleistet werden sollten. Die im Verlauf der Entwicklungsarbeiten eingebundenen SDM-Experten (Abschnitt 5.1) teilen diese Einschätzung.

In der Konsequenz wurden keine Items in den Fragebogen aufgenommen, die eigens einer Risikoadjustierung dienen. Die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells wird demnach nicht empfohlen.

9.2.4 Variablen zur Berechnung einer Kennzahl

Neben den Qualitätsindikatoren können auch Kennzahlen zur Beschreibung von Versorgungsaspekten verwendet werden. Diese werden jedoch nicht zur Bewertung der Versorgungsqualität herangezogen, da für sie regelhaft kein Referenzbereich festgelegt ist (IQTIG 2022: Abschnitt 15). Der Fragebogen enthält 2 Variablen, die zur Berechnung einer Kennzahl herangezogen werden: Eine Variable, die erfasst, ob ein Hinweis zum Einholen einer Zweitmeinung gegeben wurde, sowie eine Variable, die erfragt, ob eine schriftliche „Entscheidungshilfe“ zur Verfügung gestellt wurde. Diese Variablen sind mit den entsprechenden Itemformulierungen dem Anhang F.2 zu entnehmen.

9.3 Ergebnisse des kognitiven Pretests

Der Fragebogen wurde im Rahmen des kognitiven Pretests u. a. auf Verständlichkeit, Beurteilbarkeit, Erinnerbarkeit sowie Beantwortungsdauer geprüft (Abschnitt 5.2). Hierfür wurden kognitive Interviews mit Testpersonen durchgeführt. Die Rekrutierung erfolgte deutschlandweit. Die Interviews wurden sowohl digital als auch in Präsenz durchgeführt. Insgesamt wurden 30 Einzelinterviews (19 digital, 11 in Präsenz) mit Patientinnen realisiert. Wie bereits in Abschnitt 5.2.3 dargelegt, gab es zwei Testansätze, wobei entweder der gesamte Fragebogen ohne Hilfestellungen beantwortet und im Nachgang auf spezifische Hinweise der Testpersonen eingegangen wurde ($n = 11$) oder ausgewählte Items sowie der Einleitungstext unabhängig voneinander intensiv getestet wurden ($n = 19$).

Die Fragebogenversion für den kognitiven Pretest findet sich im Anhang G.1.

9.3.1 Allgemeine Erkenntnisse

Charakteristika der Testpersonen

Das Durchschnittsalter der Testpersonen betrug zum Zeitpunkt des Interviews 42,1 (SD = 6,5) Jahre. Die jüngste Patientin war 29 Jahre, die älteste Patientin 56 Jahre alt. Von den 30 teilnehmenden Patientinnen wurden 22 von einer stationär angestellten Ärztin / einem stationär angestellten Arzt und 8 von einer Belegärztin / einem Belegarzt operiert. 13,3 % der Testpersonen hatten einen niedrigen, 46,7 % einen mittleren und 40 % einen hohen schulischen Bildungsabschluss. 80 % der Testpersonen waren in Voll- oder Teilzeit berufstätig. Insgesamt konnte ein breites Spektrum bezüglich Alter, Bildung sowie der beruflichen Situation abgedeckt werden.

Eine detaillierte Übersicht der Charakteristika der befragten Patientinnen, die aus den Kurzfragebögen entnommen werden konnten (z. B. Indikationen, Operationsmethoden und regionale Verteilung) ist im Anhang G.3 einzusehen.

Tabelle 5: Übersicht der soziodemografischen Angaben der Testpersonen im kognitiven Pretest

Charakteristika	Gesamt	Stationär behandelt	Belegärztlich behandelt
Anzahl Testpersonen; n	30	22	8
Alter (in Jahren)			
Mittelwert (Standardabweichung)	42,1 (6,5)	43,3 (5,6)	38,8 (3,2)
Median (Min. / Max.)	42 (29 / 56)	42 (30 / 55)	37,5 (29 / 56)
Bildungsgrad			
Hoher Bildungsgrad; n	12	9	3
Mittlerer Bildungsgrad; n	14	10	4
Niedriger Bildungsgrad; n	4	3	1
Berufliche Situation			
Vollzeit berufstätig; n	12	8	4
Teilzeit berufstätig; n	12	9	3
Arbeitssuchend; n	1	1	0
Wiedereingliederung; n	1	1	0
Berufs- / erwerbsunfähig; n	2	1	1
Hausfrau; n	2	2	0

Beantwortungsdauer und subjektive Belastung durch die Beantwortung des Fragebogens

Die Bereitschaft, einen Fragebogen vollständig auszufüllen, hängt neben dem Inhalt des Fragebogens und den Itemformulierungen auch von dessen Länge und der damit einhergehenden Beantwortungsdauer ab. Generell sollte die Beantwortung eines Fragebogens nicht länger als 30 Minuten dauern (Brace 2018, Schnell 2019), was auch bei dem für das QS-Verfahren *Hysterektomie* entwickelten und getesteten Fragebogen angestrebt wurde.

Insgesamt wurde die benötigte Dauer zur Beantwortung des Fragebogens bei 11 Testpersonen gemessen, die den Fragebogen vollständig und ohne Unterbrechungen ausgefüllt haben. Die durchschnittliche Ausfüllzeit lag bei 8,8 (SD = 1,9) Minuten.

Zudem wurden die Testpersonen im Rahmen der Interviews jeweils nach der Beantwortung des Fragebogens gefragt, wie anstrengend bzw. belastend das Ausfüllen empfunden wurde. Dabei

zeigte sich, dass sowohl die Beantwortungsdauer als auch die inhaltliche Ausgestaltung des Fragebogens als angemessen wahrgenommen wurde. Die Beantwortung an sich wurde von den Testpersonen weder als schwierig noch als belastend beurteilt.

Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Themen

Für die Validität der Messungen im Fragebogen ist die Beurteilbarkeit der operationalisierten Inhalte durch die befragten Personen wichtig. Es müssen also solche Ereignisse und Situationen adressiert werden, die von den befragten Personen selbst erlebt werden können. Auch die Erinnerbarkeit von Situationen und Ereignissen wirkt sich auf die Validität der Messung aus.

Die Entscheidung zu einer Gebärmutterentfernung und die Vorbereitung auf die Operation stellte für die meisten Patientinnen eine sehr prägende Zeit dar, nicht zuletzt, weil der Entscheidung zu dieser irreversiblen Operation meist viele verschiedene medizinische Konsultationen, eventuell andere operative Eingriffe und medikamentöse Verfahren vorausgehen.

Bezüglich der Erinnerungszeiträume konnten über alle Testpersonen hinweg keine Auswirkungen auf das Antwortverhalten identifiziert werden. Die Zeiträume zwischen Hysterektomie und Interview (Erinnerungszeitraum) lagen zwischen 2 und 20 Wochen (Tabelle 6).

Tabelle 6: Erinnerungszeiträume zwischen Hysterektomie und kognitivem Interview

Zeitraum zwischen Hysterektomie und kognitivem Interview (in Wochen); Anzahl Testpersonen	Gesamt	Stationär behandelt	Belegärztlich behandelt
2-6 Wochen; n	9	7	2
7-12 Wochen; n	9	6	3
13-20 Wochen; n	12	9	3

Die Antwortmöglichkeit „Weiß nicht mehr“ wurde nur sehr vereinzelt von den Testpersonen ausgewählt. Die Testung lässt somit keinen Rückschluss auf generelle Erinnerungsschwierigkeiten zu. Eine Ausnahme bildete das Item zur Entscheidungshilfe (Abschnitt 9.3.5). Hier gaben die Testpersonen häufiger an, sich nicht erinnern zu können, ob sie eine solche erhalten haben, bzw. nicht zu wissen, ob die erfragte Situation stattgefunden hat. Die angegebenen Schwierigkeiten bei der Beantwortbarkeit und Erinnerungsfähigkeit zeigten sich unabhängig des Alters, des Bildungsgrades und der Länge des Erinnerungszeitraums.

9.3.2 Itemübergreifende Überarbeitungen

Im Folgenden werden itemübergreifende Überarbeitungen wie z. B. die Ausrichtung der Itemstruktur dargestellt. Durch Streichungen und Fettungen²¹ im Fragetext werden die Anpassungen, welche auf Grundlage der Ergebnisse des kognitiven Pretests vorgenommen wurden, kenntlich gemacht.

Ausrichtung der Itemstruktur

6 5 ²²	Hat die Ärztin oder der Arzt Wurde mit Ihnen besprochen, welche Komplikationen während der Operation auftreten können (z. B. Verletzung angrenzender Organe)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
----------------------	---	---

Die kognitiven Interviews zeigten, dass Patientinnen unterschiedlich viele Gespräche in Vorbereitung auf die Operation führen können, die ggf. auch von unterschiedlichen Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden. Häufig unterschieden die Testpersonen zwischen einem „Vorgespräch“ und einem „Aufklärungsgespräch“. Manchmal berichteten die Testpersonen auch von zwei oder drei „Aufklärungsgesprächen“. Entsprechend war die ursprüngliche Formulierung der Items, welche eine bestimmte Ärztin bzw. einen bestimmten Arzt im Gespräch adressierte, für die interviewten Testpersonen nicht eindeutig. Alle betreffenden Items wurden entsprechend durch eine Formulierung ersetzt, welche kein spezifisches ärztliches Personal und kein spezifisches Gespräch adressiert. Der Anker, dass alle Items nur Gespräche vor der Operation im behandelnden Krankenhaus bzw. bei der behandelnden Belegärztin / dem behandelnden Belegarzt adressieren, bleibt durch einen Einleitungstext und wiederkehrende Erinnerungen in Textform erhalten. Diese Anpassung wurde nach den ersten Interviews vorgenommen. Entsprechend ist gewährleistet, dass die überarbeitete Formulierung ausreichend getestet wurde.

24 22	Hatten Sie die Zeit mit der Ärztin oder dem Arzt in dem Gespräch / den Gesprächen über alles zu sprechen, was für Sie in Bezug auf die Operation wichtig war?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Weiß nicht mehr <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Eher ja <input type="checkbox"/> Eher nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
----------	---	--

Um die Beantwortbarkeit der Items bei mehreren adressierten Gesprächen (z. B. Indikationsgespräch, Vorbereitungsgespräch, Aufklärungsgespräch) entsprechend der oben dargestellten Anpassungen zu gewährleisten, wurde bei einigen Items die Antwortskala angepasst. Dies betraf die

²¹ Textliche Anpassungen bzw. Neuerungen werden in fetter Schrift darstellt.

²² Die Änderungen der Nummerierungen der Fragekästchen im Fragebogen ergeben sich aus der Streichung der in Abschnitt 9.3.5 beschriebenen Items.

Items in den Fragekästchen 21, 22 sowie 23. Aus der dichotomen Antwortskala (Ja; Nein) wurde eine ordinale Skala (Ja; Eher ja; Eher nein; Nein).

Erinnerungskasten

Gestaltung des Gesprächs bzw. der Gespräche

Bitte denken Sie weiterhin nur an das Gespräch oder die Gespräche, die Sie in Vorbereitung auf die Gebärmutterentfernung ~~mit der Ärztin / dem Arzt im Krankenhaus oder mit der Belegärztin / dem Belegarzt in der Praxis~~ geführt haben. **Diese können mit einer Ärztin / einem Arzt in dem Krankenhaus, in dem Sie operiert wurden, oder mit der Belegärztin / dem Belegarzt in der Praxis stattgefunden haben.**

Ein geringer Anteil an Testpersonen zeigte Unsicherheiten beim Verstehen des oben aufgeführten Erinnerungskastens. Irritationen entstanden durch die Formulierung „[...] mit der Ärztin / dem Arzt im Krankenhaus [...]“. Die betreffenden Testpersonen konnten anhand dieser Formulierung nicht eindeutig erkennen, dass hiermit nur die Ärztin / der Arzt aus dem Krankenhaus gemeint ist, in dem die Operation zur Gebärmutterentfernung durchgeführt wurde. Zur Konkretisierung und Sicherstellung der Eindeutigkeit wurde die Formulierung entsprechend angepasst und durch den Zusatz „[...], in dem Sie operiert wurden, [...]“ ergänzt.

9.3.3 Überarbeitungen der Fragebogenstruktur

Nachfolgend werden die Überarbeitungen der Fragebogenstruktur dargestellt. Anpassungen auf Grundlage der Ergebnisse der kognitiven Interviews sind analog des Abschnitts 9.3.2 durch Streichungen und Faltungen²³ im Fragetext dargestellt.

Änderung der Itemreihenfolge

<p>25 21</p>	<p>Hatten Sie das Vertrauen zu der Ärztin oder dem Arzt, um über alles zu sprechen, was für Sie in Bezug auf die Operation wichtig war (z. B. auch intime und schwierige Themen)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Eher ja <input type="checkbox"/> Eher nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>
------------------------------------	---	--

<p>24 22</p>	<p>Hatten Sie die Zeit in dem Gespräch / den Gesprächen über alles zu sprechen, was für Sie in Bezug auf die Operation wichtig war?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Eher ja <input type="checkbox"/> Eher nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>
------------------------------------	---	--

²³ Textliche Anpassungen bzw. Neuerungen werden in fetter Schrift darstellt.

Zielstellung: Die beiden Items in den Fragekästchen 21 und 22 erfragen hinsichtlich der Gesprächsgestaltung, ob die Patientinnen zum einen das nötige Vertrauen zu der Ärztin / dem Arzt und zum anderen die nötige Zeit im Gespräch / in den Gesprächen hatten, um alle für sie wichtigen Themen zu besprechen. Intention beider Items ist es, dass die Testpersonen initial an alle für sie wichtigen Themen bzw. Fragen denken und beide Items übergreifend (inkl. eventueller intimer und schwieriger Themen) beantwortet werden.

Testergebnis: Die kognitiven Interviews zeigten, dass die Testpersonen bei der Beantwortung des Items im Fragekästchen 22 überwiegend nur an Themen wie den Zugangsweg bzw. die Operationsmethode und die Nachsorge dachten. An intime und schwierige Themen (z. B. zur Sexualität oder (In-)Kontinenz) wurde weniger gedacht. Beim Item im Fragekästchen 21, welches das Vertrauen zur Ärztin / zum Arzt thematisiert, zeigte sich hingegen ein gegenteiliger Effekt. Die Testpersonen gaben bei der Beantwortung des Items an, überwiegend an intime und schwierige Themen zu denken. Es ist anzunehmen, dass dieser intendierte Effekt durch das zusätzliche Beispiel, welches der Frage in der Klammer angehängt ist, begünstigt wird.

Änderungen: Es wurde die Reihenfolge der Items zur Zeit und zum Vertrauen getauscht, sodass die Patientinnen bei der Beantwortung des Items zur Zeit (Fragekästchen 22) auch an die intimen und schwierigen Themen denken (Fragekästchen 21).

Änderung des Filtereinschlusses

<p>⚡ 9</p>	<p>Es gibt grundsätzlich verschiedene Möglichkeiten, die Gebärmutter zu entfernen (z. B. über die Scheide, Bauchspiegelung/Schlüssellochoperation, Bauschnitt).</p> <p>Wurde mit Ihnen besprochen, welche Operationsmethoden für Sie in infrage kommen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 12 10</p> <p><input type="checkbox"/> Nein → Bitte weiter mit Frage 14 11</p> <p><input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr → Bitte weiter mit Frage 14 11</p>
----------------	---	---

Zielstellung: Ziel der Items in den Fragekästchen 9 und 10 ist es zu ermitteln, ob die Patientinnen umfassend über die verschiedenen infrage kommenden Operationsmethoden aufgeklärt und Vor- und Nachteile besprochen wurden. Das nachfolgende Item erfasst, ob die Patientinnen in die Entscheidung für oder gegen bestimmte Vorgehensweisen einbezogen wurden. Die Items sind nicht für alle Patientinnen gleichsam zutreffend und erfordern daher eine Filterfunktion. Ursprünglich war diese so angelegt, dass Patientinnen, welche angeben, über alle infrage kommenden Operationsmethoden aufgeklärt worden zu sein, direkt zu den Items zur Aufklärung über die Vor- und Nachteile sowie die Entscheidungsbeteiligung verwiesen werden. Patientinnen, welche nicht über die infrage kommenden Operationstechniken aufgeklärt wurden, waren angeleitet, die beiden folgenden Fragen (zu Vor- und Nachteilen sowie zur Entscheidungsbeteiligung) zu überspringen und mit dem Item im Fragekästchen 12 fortzufahren. Der Hintergrund zu diesem Vorgehen war die Annahme, dass ohne die Besprechung der infrage kommenden Operationsmethoden

auch keine Vor- und Nachteile der einzelnen Methoden abgewogen werden können und eine Entscheidungsbeteiligung nicht möglich ist.

Die beschriebene Filterführung findet ein zweites Mal bei den Items in den Fragekästchen 12, 13, 14 und 15 Anwendung. Hier wird die Besprechung des infrage kommenden Umfangs der Gebärmutterentfernung (z. B. vollständige vs. teilweise Hysterektomie) sowie die Abwägung der jeweiligen Vor- und Nachteile und die Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen thematisiert.

Testergebnis: Im kognitiven Pretest antworteten fast alle Testpersonen mit „Ja“, sodass auch Angaben zu den Folgeitems gemacht wurden. Nur vereinzelte Testpersonen gaben an, nicht über die infrage kommenden Operationsmethoden aufgeklärt worden zu sein. Allerdings ging aus den Interviews hervor, dass eine nicht erfolgte Besprechung der infrage kommenden Operationsmethoden nicht unbedingt die Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen ausschließen muss. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Patientinnen bereits mit einer präferierten Operationsmethode in das Gespräch mit der Ärztin / dem Arzt hineingehen. In diesem Fall ist keine weitere Besprechung anderer Optionen gewünscht, die Beteiligung der Patientinnen wird dennoch gewährleistet. Die Ergebnisse zum zweiten Filterblock (Items in den Fragekästchen 12 bis 15) weisen eine vergleichbare Struktur auf. Auch hier hielten die Testpersonen eine Entscheidungsbeteiligung zum Umfang der Gebärmutterentfernung für möglich, ohne dass die Ärztin / der Arzt im Vorfeld noch einmal alle Optionen mit ihnen besprochen hat. Die Testpersonen erklärten dies mit der meist sehr langen Erkrankungsvorgeschichte, vielen vorangegangenen medizinischen Konsultationen und eigenen Recherchen zum Krankheitsbild.

Änderungen: Entsprechend der Testergebnisse wurde die Filterführung in beiden Itemzusammenschlüssen (zur Operationsmethode und zum Umfang der Gebärmutterentfernung) angepasst. Der Filter der jeweiligen Ausgangsfrage, ob eine Besprechung der infrage kommenden Optionen stattgefunden hat, schließt in der abgeänderten Version nur noch das bzw. die jeweils folgende(n) Item(s) zur Besprechung der Vor- und Nachteile der einzelnen Optionen ein. Das Item, welches nach der jeweiligen Entscheidungsbeteiligung fragt, wurde aus der Filterführung ausgeschlossen, sodass dieses unabhängig von der Antwort zur Besprechung der infrage kommenden Optionen ausgefüllt werden kann.

9.3.4 Spezifische Überarbeitungen von Fragebogenitems

Im Folgenden werden nun die einzelnen modifizierten Items, in chronologischer Reihenfolge, dargestellt und Anpassungen begründet. Dargestellt werden die Items nach der itemübergreifenden Anpassung an der Ausrichtung der Itemstruktur (siehe Abschnitt 9.3.2). Alle Änderungen sind erneut durch Streichungen und Faltungen²⁴ im Itemtext gekennzeichnet. Insgesamt wurden – ungeachtet der in Abschnitt 9.3.2 beschriebenen Änderungen – an 9 Items Anpassungen vorgenommen.

²⁴ Textliche Anpassungen bzw. Neuerungen werden in fester Schrift darstellt.

Informationen zur Gebärmutterentfernung

<p>2 1²⁵</p>	<p>Zur Behandlung gutartiger Erkrankungen der Gebärmutter kann eine Operation zur Entfernung der Gebärmutter durchgeführt werden. Da diese Operation nicht notfallmäßig durchgeführt wird, besteht die Möglichkeit, die Patientinnen in die Entscheidung zur Durchführung der Operation mit einzubeziehen.</p> <p>Wurde Ihnen in dem Gespräch / in den Gesprächen vor der Operation mitgeteilt deutlich, dass Ihre Sichtweise für die Entscheidung zur Durchführung der Operation ausschlaggebend ist?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>
-----------------------------	--	---

Zielstellung: Ziel dieses Items war es abzubilden, inwiefern die Patientinnen in die Entscheidung zur Durchführung der Operation einbezogen wurden. Es wird indirekt erfragt, ob es in der Entscheidungsfindung einen gemeinsamen Entscheidungsprozess zwischen Ärztin/Arzt und Patientin gab, welche Rolle die Sichtweise der Patientin für die Entscheidung gespielt hat und inwiefern diese ausschlaggebend war.

Der Einleitungstext, welcher den Patientinnen noch einmal verdeutlichen soll, dass es sich bei der Hysterektomie aufgrund einer gutartigen Erkrankung um einen elektiven Eingriff handelt, war ursprünglich zu Beginn des kognitiven Pretests vor dem entfallenen Item im Fragekästchen 1 positioniert (Abschnitt 9.3.5) und bildet nun weiterhin den Fragebogeneinstieg.

Testergebnis: Aus den kognitiven Interviews ging hervor, dass die Testpersonen überwiegend das Gefühl hatten, dass ihre Sichtweise für die Entscheidung ausschlaggebend gewesen sei. Dabei grenzten die Patientinnen allerdings nicht ab, ob Ihnen dies so explizit von der Ärztin / dem Arzt mitgeteilt wurde oder ob sie das Gefühl aus dem Gespräch heraus vermittelt bekamen.

Änderungen: Entsprechend der unklaren Abgrenzung der Patientinnen, ob ihnen explizit mitgeteilt wurde, dass ihre Meinung für die Entscheidung ausschlaggebend ist, oder das Gefühl aus dem Gespräch heraus entstand, wurde die Formulierung von „vor der Operation mitgeteilt“ zu „vor der Operation deutlich“ abgeändert.

²⁵ Die Änderungen der Nummerierungen der Fragekästchen im Fragebogen ergeben sich aus der Streichung der in Abschnitt 9.3.5 beschriebenen Items.

<p>3 2</p>	<p>Bitte denken Sie bei den nachfolgenden Fragen auch weiterhin an das Gespräch oder die Gespräche, die Sie in dem Krankenhaus, in dem Sie operiert wurden, oder mit der Belegärztin / dem Belegarzt in der Praxis geführt haben.</p> <p>Wurde mit Ihnen besprochen, welche anderen Behandlungsmöglichkeiten außer der Entfernung der Gebärmutter für Sie infrage kommen (d. h. gebärmuttererhaltende Verfahren wie z. B. die Einnahme von Medikamenten)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, obwohl es mir wichtig gewesen wäre</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, ich wollte das nicht</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>
----------------	--	---

Zielstellung: Das Item im Fragekästchen 2 erfasst die Aufklärung über alternative Behandlungsmethoden zur Hysterektomie. Dabei beschränkt sich das Item auf Behandlungsmethoden, die für das jeweilige Erkrankungsbild der Patientin infrage kommen. Zur besseren Verständlichkeit wird in der Klammer erläutert, dass gebärmuttererhaltende Verfahren gemeint sind. Zusätzlich wird ein Beispiel („die Einnahme von Medikamenten“) genannt. In den kognitiven Interviews wurde geprüft, ob die Patientinnen die Frage wie intendiert verstehen, ob die Formulierung „gebärmuttererhaltende Verfahren“ eindeutig verständlich ist und ob die Testpersonen bei der Beantwortung der Frage an das intendierte Setting (d. h. das stationäre Indikationsgespräch) denken.

Testergebnis: Die Interviews zeigten, dass die Testpersonen das Item überwiegend wie intendiert verstanden. Auch die Formulierung „gebärmuttererhaltende Verfahren“ stellte sich als eindeutig verständlich heraus. Allerdings wurde deutlich, dass einige der Testpersonen bei der Beantwortung des Items Probleme hatten, im intendierten Setting zu bleiben. Durch meist zahlreiche Arztkontakte im ambulanten Setting, welche einer Hysterektomie in der Regel vorgeschaltet sind und in denen häufig ebenfalls alternative Behandlungsmöglichkeiten besprochen werden, konnte das Item von den Patientinnen nicht immer eindeutig beantwortet werden.

Änderungen: Zur Erinnerung für die Patientinnen, an welches Setting sie bei der Beantwortung der Frage denken sollen, wurde zur Einleitung des Items noch einmal eine Erinnerung platziert.

Informationen und Entscheidungen zur Operation

<p>14 12</p>	<p>Je nachdem, warum die Gebärmutter entfernt werden soll, besteht die Möglichkeit, sie vollständig (d. h. mit Entfernung des Gebärmutterhalses) oder teilweise (z. B. mit Erhalt des Gebärmutterhalses) (d. h. ohne Entfernung des Gebärmutterhalses) zu entfernen. Manchmal werden auch die Eierstöcke und die Eileiter mitentfernt.</p> <p>Wurde mit Ihnen besprochen, in welchem Umfang die Gebärmutter entfernt werden kann (z. B. Erhalt des Gebärmutterhalses, Entfernung der Eileiter)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 14 13</p> <p><input type="checkbox"/> Nein → Bitte weiter mit Frage 14 15</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i> → Bitte weiter mit Frage 14 15</p>
------------------	---	---

Zielstellung: Das Item im Fragekästchen 12 soll erfassen, ob mit den Patientinnen vor der Operation besprochen wurde, dass es – je nach Operationsmethode – unterschiedliche Möglichkeiten hinsichtlich des Umfangs gibt, in dem die Gebärmutter entfernt werden soll. So kann die Gebärmutter teilweise oder vollständig entfernt werden bzw. können ggf. angrenzende Organe wie Eileiter und Eierstöcke ebenfalls mitentfernt werden. Dabei zielt das Item nur auf die Informationsgabe und die Besprechung der Möglichkeiten ab, nicht auf eine Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen. Das Item im Fragekästchen 12 fungiert als Filter für die folgenden beiden Items in den Fragekästchen 13 und 14. Nur wenn das Item im Fragekästchen 12 mit „Ja“ beantwortet wird, sollen die folgenden beiden Items in den Fragekästchen 13 und 14 beantwortet werden. Bei Beantwortung der Frage mit „Nein“ oder „Weiß nicht mehr“ werden die Patientinnen direkt zum Item in Fragekästchen 15 weitergeleitet (Abschnitt 9.3.3 „Änderung des Filtereinschlusses“).

Testergebnis: Der kognitive Pretest ergab, dass die Testpersonen nicht einheitlich zwischen „vollständiger“ und „teilweiser“ Gebärmutterentfernung unterschieden. Einige Testpersonen konnten beide Begriffe nicht eindeutig definieren, andere assoziierten mit der „vollständigen“ Gebärmutterentfernung die zusätzliche Entnahme der Eileiter und Eierstöcke.

Änderungen: Zur Erläuterung der Begriffe „vollständig“ und „teilweise“ wurden diese um eine kurze Erklärung mittels „d. h.“ in der anschließenden Klammer ergänzt. Weiterhin wurde der Begriff „Eierstöcke“ aus dem Einleitungstext entfernt, da die Entfernung der Eierstöcke stark von den individuellen Voraussetzungen der Patientin abhängig ist und daher nicht zwangsläufig in Vorbereitung auf eine Hysterektomie thematisiert werden muss. Folglich ist die Entfernung der Eierstöcke (Ovarektomie) nicht zwingend an eine Hysterektomie gekoppelt und soll entsprechend im Fragebogen nicht weiter thematisiert werden.

15 13	Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile eine <u>vollständige</u> Entfernung der Gebärmutter hat (d. h. mit Entfernung des Gebärmutterhalses)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
----------	--	---

Zielstellung: Wird das Item im Fragekästchen 12 mit „Ja“ beantwortet, werden die Patientinnen zum Item im Fragekästchen 13 geleitet. Ziel des Items ist es zu ermitteln, ob eine Aufklärung über die vollständige Entfernung der Gebärmutter in Vorbereitung auf die Operation erfolgte und dabei deren Vor- und Nachteile besprochen wurden. Im kognitiven Pretest wurde ermittelt, ob die Testpersonen die Frage wie intendiert verstehen und was der Begriff „vollständig“ für sie bedeutet.

Testergebnis: Die Testung ergab – analog zum vorgeschalteten Item im Fragekästchen 12 –, dass die Testpersonen sehr heterogene Vorstellungen von einer „vollständigen Entfernung der Gebärmutter“ hatten. Einige Testpersonen waren nicht in der Lage, die Begriffe „vollständig“ und „teilweise“ zu definieren oder zu unterscheiden. Zum Teil beschrieben die Testpersonen die „vollständige Entfernung der Gebärmutter“ als eine radikale Hysterektomie inklusive der Entnahme der Eileiter und Eierstöcke.

Änderungen: Analog zur Beschreibung des Items im Fragekästchen 12 wurde der Begriff „vollständige Entfernung der Gebärmutter“ um eine kurze Erklärung mittels „d. h.“ in der anschließenden Klammer ergänzt.

16 14	Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile eine <u>teilweise</u> Entfernung der Gebärmutter hat (d. h. ohne Entfernung des Gebärmutterhalses) ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
----------	---	--

Zielstellung: Wird das Item im Fragekästchen 12 mit „Ja“ beantwortet, werden die Patientinnen zu Item 13 und 14 geleitet. Ziel des Items ist es zu ermitteln, ob eine Aufklärung über die teilweise Entfernung der Gebärmutter in Vorbereitung auf die Operation erfolgte und dabei deren Vor- und Nachteile besprochen wurden. Im kognitiven Pretest wurde ermittelt, ob die Testpersonen die Frage wie intendiert verstehen und was der Begriff „teilweise“ für sie bedeutet.

Testergebnis: Die Testung ergab – analog zu den vorgeschalteten Items in den Fragekästchen 12 und 13–, dass die Testpersonen sehr heterogene Vorstellungen von einer „teilweisen Entfernung der Gebärmutter“ berichteten. Einigen Testpersonen war die Unterscheidung zwischen einer „vollständigen“ und „teilweisen“ Entfernung der Gebärmutter nicht bekannt.

Änderungen: Analog zur Beschreibung des Items im Fragekästchen 12 wurde der Begriff „teilweise Entfernung der Gebärmutter“ um eine kurze Erklärung mittels „d. h.“ in der anschließenden Klammer ergänzt.

17 15	Wurden Sie in die Entscheidung über den Umfang der Gebärmutterentfernung, in welchem Umfang die Gebärmutter entfernt werden soll, einbezogen (z. B. Erhalt des Gebärmutterhalses, Entfernung der Eileiter) ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl es mir wichtig gewesen wäre <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte/brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
----------	--	--

Zielstellung: Ziel des Items im Fragekästchen 15 ist es zu erfragen, ob eine gemeinsame Entscheidungsfindung in Bezug auf den Umfang, in dem die Gebärmutter entfernt werden soll, stattgefunden hat. Das Item fokussiert die Entscheidungen über Erhalt oder Entfernung des Gebärmutterhalses sowie Erhalt oder Entfernung der Eileiter. Im Rahmen des kognitiven Pretests wurde neben dem allgemeinen Verständnis der Frage geprüft, was die Patientinnen unter der Formulierung „Umfang der Gebärmutterentfernung“ verstehen und was genau der Begriff „Umfang“ für die Testpersonen beinhaltet.

Testergebnis: Die kognitive Testung ergab, dass nicht alle Testpersonen die Formulierung „Umfang der Gebärmutterentfernung“ wie intendiert verstanden. Einige Testpersonen assoziierten mit dem Begriff „Umfang“ eher alle Entscheidungen die Hysterektomie betreffend – im Sinne des

gesamten Ausmaßes aller die Operation betreffenden Entscheidungen. Ein Großteil der Testpersonen verstand hingegen zwar die Formulierung „Umfang der Gebärmutterentfernung“ wie intendiert, dachte aber jeweils nur an die Entscheidung über Erhalt bzw. Entfernung des Gebärmutterhalses oder an die Entscheidung über Erhalt bzw. Entfernung der Eileiter, wobei Ersteres deutlich häufiger beobachtet werden konnte.

Änderungen: Zur Konkretisierung der Formulierung „Umfang der Gebärmutterentfernung“ wurde das Item im Fragekästchen 15 angepasst und zu „in welchem Umfang die Gebärmutter entfernt werden soll“ umformuliert. Des Weiteren wurden die Beispiele ebenfalls gemäß dem Item im Fragekästchen 12 hinzugefügt. Durch die Angleichungen der Formulierungen in den beiden Items der Fragekästchen 12 und 15 kann nun gewährleistet werden, dass die Patientinnen bei beiden Items an dieselben Inhalte denken (Item im Fragekästchen 12: Aufklärung; Item im Fragekästchen 15: Beteiligung der Patientinnen in Bezug auf den Umfang, in dem die Gebärmutter entfernt werden soll).

<p>20 18</p>	<p>Wenn Sie nun an die Entscheidungen zur Entfernung der Gebärmutter insgesamt denken (z. B. Entscheidung zur Operation, Operationsmethode und Umfang, in dem die Gebärmutter entfernt werden soll):</p> <p>Hatten Sie nach dem Gespräch / den Gesprächen alle Informationen, die Sie für Ihre Entscheidungen benötigen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Eher ja <input type="checkbox"/> Eher nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>
------------------	--	---

Zielstellung: Ziel des Items im Fragekästchen 18 ist es, ein Ergebnis der Gespräche in Vorbereitung auf die Hysterektomie abzubilden. Die Patientinnen sollen einschätzen, inwiefern sie die für sie notwendigen Informationen erhalten haben, um ihre Entscheidung zur Operation treffen zu können. Im Rahmen der kognitiven Interviews wurde getestet, ob die Testpersonen das Item wie intendiert verstehen.

Testergebnis: Direkt zu Beginn der Interviews wurde deutlich, dass die Testpersonen bei der Formulierung „Entscheidung zur Entfernung der Gebärmutter“ nicht wie intendiert nur an die Entscheidung für oder gegen die Gebärmutterentfernung dachten, sondern an verschiedene die Operation betreffende Entscheidungen (z. B. zur Durchführung, zur Operationsmethode und zum Umfang, in dem die Gebärmutter entfernt werden soll) dachten. Um die Messung des Items valider zu gestalten, wurde im weiteren Verlauf der Testung nach „Entscheidungen zur Entfernung der Gebärmutter“ gefragt. Entsprechend zielte die nachfolgende kognitive Testung darauf ab zu ermitteln, an welche Entscheidungen die Testpersonen konkret denken, um die Frage zu beantworten. Dabei stellte sich heraus, dass die zur Beantwortung herangezogenen Gedanken sehr heterogen ausfielen. Etwa ein Drittel der Testpersonen fokussierte nur die Entscheidung darüber, ob die Operation durchgeführt werden soll oder nicht. Ein weiteres Drittel der Testpersonen dachte

wiederum nur an die Entscheidungen zur Operationsmethode oder den Umfang, in dem die Gebärmutter entfernt werden sollte. Wenige Testpersonen dachten auch an andere für sie relevante Entscheidungen, z. B. Entscheidungen die Operateurin / den Operateur oder die Nachsorge betreffend. Nur vereinzelte Testpersonen gaben an, wie intendiert an alle Entscheidungen die Operation betreffend (inkl. Durchführung der Operation, Operationsmethode, Operationsumfang sowie weitere Entscheidungen) zu denken.

Änderungen: Nachdem zu Beginn der Testung deutlich wurde, dass die Intention des Items, nämlich die Abbildung der Entscheidung zur Operation, von den Testpersonen nicht wie intendiert verstanden wurde, erfolgte eine iterative Anpassung des Items („Entscheidungen“ statt „Entscheidung“). Demzufolge wurde die dichotome Antwortskala durch eine mehrstufige Antwortskala ersetzt. Diese Anpassungen erfolgten nach nur wenigen Interviews und wurden entsprechend mit der angepassten Formulierung hinreichend getestet.

Zudem wurde der kurze Einführungstext des Items um Beispiele ergänzt. Somit soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen bei der Beantwortung der Frage eher an alle wichtigen Entscheidungen die Operation betreffend denken.

<p>21 19</p>	<p>Zur Unterstützung bei der Entscheidung zur Gebärmutterentfernung kann es hilfreich sein, sich eine „Zweitmeinung“ zweite Meinung einzuholen. Das bedeutet, dass ein zusätzliches Gespräch mit einer unabhängigen Ärztin oder einem unabhängigen Arzt geführt werden kann. Bitte beachten Sie, dass nicht jede Ärztin oder jeder Arzt eine offizielle Zweitmeinung anbieten darf. Hierfür ist eine besondere Zulassung erforderlich.</p> <p>Wurden Sie in dem Gespräch / in den Gesprächen darauf hingewiesen, dass Sie die Möglichkeit haben, eine „Zweitmeinung“ zweite Meinung einzuholen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>
-------------------------	--	--

Zielstellung: Ziel des Items im Fragekästchen 19 ist es zu erfassen, ob die Patientinnen auf ihr Recht zum Einholen einer Zweitmeinung im Sinne der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren hingewiesen wurden. Um sicherzustellen, dass die Patientinnen beim Beantworten der Frage ausschließlich an eine offizielle Zweitmeinung im Sinne der Richtlinie denken, wurde für das Item ein Einleitungstext formuliert. Innerhalb der Testung wurden die Testpersonen explizit nach ihren Erfahrungen mit einer Zweitmeinung und zu ihren Kenntnissen über die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren befragt.

Testergebnis: Die kognitiven Interviews zeigten, dass den Testpersonen die Richtlinie nicht bekannt war. Zwar konnten alle zu Beginn befragten Testpersonen den Begriff „Zweitmeinung“ einordnen, allerdings nicht vor dem Hintergrund der Richtlinie. Die Testpersonen gaben an, eine Zweitmeinung einzuholen, indem sie eine zweite unabhängige Ärztin / einen zweiten unabhängigen Arzt aufsuchen. Kenntnisse über die Existenz oder die Inhalte der Richtlinie zum Zweitmei-

nungsverfahren hatte keine der Testpersonen. Die Testung zeigte, dass das Item nicht wie intendiert verstanden wurde und keine valide Aussage zur Anwendung der Zweitmeinungsrichtlinie in der Praxis treffen kann.

Änderungen: Um ein valides und verlässliches Item zu schaffen, wurde die Verknüpfung an die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren aufgelöst und der Begriff „Zweitmeinung“ durch eine offenere Formulierung „zweite Meinung“ ersetzt. Der Zusatz im Einleitungstext, welcher das Kernelement der Richtlinie beschreibt, dass eine gesonderte Zulassung für die betreffenden Ärztinnen und Ärzte notwendig ist, wurde gestrichen. Somit wurde die Ausrichtung des Items angepasst. Es adressiert nur noch die Information zum Einholen einer zweiten Meinung, was unabhängig von der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren erfolgen kann.

Gestaltung des Gesprächs bzw. der Gespräche

27 24	Hatten Sie die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen in das Gespräch bzw. / die Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt einzubeziehen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl es mir wichtig gewesen wäre <input type="checkbox"/> Nein, das war für mich nicht notwendig <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
--------------	---	---

Zielstellung: Ziel des Items im Fragekästchen 24 ist es abzubilden, ob für die Patientinnen die Möglichkeit bestand, Vertrauenspersonen zu den Gesprächen, welche in Vorbereitung auf die Hysterektomie mit der Ärztin / dem Arzt im Krankenhaus oder der Belegärztin / dem Belegarzt geführt wurden, mitzubringen. Explizit nicht gemeint sind Gespräche, welche im Vorfeld im ambulanten Sektor geführt wurden. Im kognitiven Pretest wurde neben dem allgemeinen Verständnis das Item auch gezielt auf den Gesprächskontext, welchen die Testpersonen nach dem Lesen der Frage annehmen, getestet.

Testergebnis: Die Interviews zeigten, dass das Item für die Mehrheit der Testpersonen gut verständlich war. Einige Testpersonen gaben allerdings an, unsicher zu sein, welche Gespräche in der Frage gemeint sind, die Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt oder die Gespräche mit Angehörigen bzw. Vertrauenspersonen zu Hause. Der erfragte Gesprächskontext war demnach nicht für alle Testpersonen klar identifizierbar.

Änderungen: Im Sinne der Eindeutigkeit und der Steigerung des intendierten Verständnisses wurde in der Frage der Zusatz „mit der Ärztin / dem Arzt“ ergänzt.

9.3.5 Entfallene Items

Aufgrund der Ergebnisse des kognitiven Pretests sind insgesamt 3²⁶ Items entfallen. Im Folgenden wird dargestellt, warum diese in der weiteren Fragebogenentwicklung nicht mehr berücksichtigt wurden.

Informationen zur Gebärmutterentfernung

1	<p>Zur Behandlung gutartiger Erkrankungen der Gebärmutter kann eine Operation zur Entfernung der Gebärmutter durchgeführt werden. Da diese Operation nicht notfallmäßig durchgeführt wird, besteht die Möglichkeit, die Patientinnen in die Entscheidung zur Durchführung der Operation mit einzubeziehen.</p> <p>Wurde Ihnen in dem Gespräch / in den Gesprächen vor der Operation ausdrücklich mitgeteilt, dass Sie eine grundsätzliche Entscheidung zur Durchführung der Operation getroffen werden muss treffen müssen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>
---	--	---

Zielstellung: Ziel dieses Items ist es anzugeben, ob den Patientinnen im Sinne der Umsetzung von SDM in dem Gespräch / den Gesprächen vor der Operation von einer Ärztin / einem Arzt aktiv mitgeteilt wurde, dass sie eine grundsätzliche Entscheidung zur Durchführung der Operation treffen müssen. Dies soll geschehen, um bei den Patientinnen ein Bewusstsein dafür zu schaffen, dass verschiedene Handlungsoptionen bestehen. Diese Ankündigung einer Entscheidung soll dabei unabhängig davon erfolgen, ob die Patientin meint, bereits eine Entscheidung getroffen zu haben (z. B. in Gesprächen mit ambulanten Leistungserbringern). Im kognitiven Pretest wurde überprüft, ob das Item wie intendiert verstanden wird. Zusätzlich sollte getestet werden, was die Testpersonen unter der Formulierung „Entscheidung zur Durchführung der Operation“ und „grundsätzliche Entscheidung“ verstehen und wie gut sie sich an die abgefragte Situation erinnern können.

Testergebnis: Die Auswertung der kognitiven Interviews zeigte, dass die Testpersonen unterschiedliche Probleme mit diesem Item hatten. Da zunächst Unklarheiten dahingehend bestanden, wer die Entscheidung zur Durchführung der Operation treffen muss, wurde das Item zunächst konkretisiert: Aus „[...] dass eine grundsätzliche Entscheidung zur Durchführung der Operation getroffen werden muss“ wurde „[...] dass Sie eine grundsätzliche Entscheidung zur Durchführung der Operation treffen müssen“. Einige Testpersonen gaben an, dass sie die Entscheidung zur Gebärmutterentfernung bereits vor dem Aufklärungsgespräch / den Aufklärungsgesprächen getroffen hatten, sodass unklar war, warum erneut eine Entscheidung getroffen werden muss. Zudem dachten einige Testpersonen bei der Beantwortung des Items an ihr generelles Einverständnis zur Operation und ihre Unterschrift auf der Einverständniserklärung. Wieder andere

²⁶ Im weiteren Entwicklungsprozess entfiel außerdem (unabhängig von den Ergebnissen des kognitiven Pretests) ein Item zur Beschreibung der Soziodemografie, in dem erfragt wurde, wie lange die Gebärmutterentfernung zurückliegt (Erinnerungszeitraum). Diese Variable wird im Regelbetrieb keine Anwendung finden, da eine monatliche Datenlieferung empfohlen wird (Abschnitt 9.2.1).

Testpersonen verstanden das Item so, dass die Ärztin / der Arzt die Empfehlung zur Operation ausspricht und den Testpersonen daraufhin vermittelt, dass sie selbst entscheiden können, ob sie die Operation durchführen lassen möchten oder nicht. Dass die Ärztinnen und Ärzte den Testpersonen ganz grundsätzlich und aktiv mitteilen, dass eine Entscheidung getroffen werden muss, erwies sich als künstlich und wurde daher von den meisten Testpersonen nicht verstanden. Die Formulierung „Entscheidung zur Durchführung der Operation“ bereitete den Testpersonen keine Probleme. Vereinzelte Schwierigkeiten bestanden hingegen mit der Formulierung „grundsätzliche Entscheidung“. Die Schwere der Symptome und die berichteten Einschränkungen in der Lebensqualität ließen den Testpersonen subjektiv keine Möglichkeit, sich gegen die Operation zu entscheiden, sodass die Formulierung „grundsätzliche Entscheidung“ als nicht treffend empfunden wurde. Die Erinnerbarkeit stellte nur vereinzelt ein Problem dar. Die betreffenden Testpersonen gaben an, sich nicht mehr im Detail an die (vermeintlich) abgefragte Situation erinnern zu können, aber ausreichend, um das Item zu beantworten.

Änderungen: Da auch nach Optimierung des Items kein Verständnis wie intendiert bei den Testpersonen erzielt werden konnte, wurde entschieden, das Item zu streichen.

9	<p>Zur Unterstützung bei der Entscheidung zur Entfernung der Gebärmutter können auch schriftliche „Entscheidungshilfen“ genutzt werden. Diese können bei der Abwägung der Vor- und Nachteile einer Gebärmutterentfernung helfen und damit die Entscheidung erleichtern.</p> <p>Hat Ihnen die Ärztin oder der Arzt Wurde Ihnen eine schriftliche „Entscheidungshilfe“ zur Verfügung gestellt?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>
---	--	--

Zielstellung: Die Patientinnen sollten bei dem Item in Fragekästchen 9 angeben, ob ihnen eine schriftliche Entscheidungshilfe zur Verfügung gestellt wurde. Ziel der Testung war es zu prüfen, was die Testpersonen unter dem Begriff „Entscheidungshilfe“ verstehen. Intendiert sind Entscheidungshilfen (*patient decision aids*), wie sie z. B. vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bereitgestellt werden.

Testergebnis: Die Auswertung der kognitiven Interviews zeigte, dass die Mehrheit der Testpersonen das Item nicht wie intendiert verstanden hat. Einige Testpersonen gaben an, generell kein schriftliches Informationsmaterial zur Operation erhalten zu haben. Die Vorstellungen der Testpersonen darüber, was eine schriftliche „Entscheidungshilfe“ ist, waren sehr unterschiedlich. Für die meisten war es eine Art Broschüre, Flyer oder Ratgeber. Die darin vermuteten Themen waren z. B. die Aufklärung über die Operation, Vor- und Nachteile der Operation, Komplikationen der Operation oder Alternativen zur Operation. Manche Testpersonen machten auch deutlich, dass sie keine Vorstellung davon haben, was eine schriftliche „Entscheidungshilfe“ ist. Stark von der Intention abweichend gaben Testpersonen vereinzelt an, dass sie die Schwere ihrer Symptome oder das generelle Aufklären über die Operationsmethoden, über den Umfang der Gebärmutterentfernung und über die Nachsorge als Entscheidungshilfe verstehen. Ein kleiner Teil der Testpersonen

hat schriftliche Informationsmaterialien zur Operation erhalten und diese fälschlicherweise als schriftliche „Entscheidungshilfen“ wahrgenommen oder war sich aufgrund der Fülle des erhaltenen Materials nicht sicher bzw. konnte sich nicht mehr daran erinnern, ob eine schriftliche „Entscheidungshilfe“ ausgehändigt wurde.

Änderungen: Weil die Testpersonen das Item sehr unterschiedlich und nicht wie intendiert verstanden, wurde entschieden, das Item zu streichen.

Informationen und Entscheidungen zur Operation

22	Wie wichtig war es Ihnen, sich an den Entscheidungen zur Operation zu beteiligen (z. B. Entscheidung zur Operation , Operationsmethode, Umfang der Gebärmutterentfernung)?	<input type="checkbox"/> Sehr wichtig <input type="checkbox"/> Eher wichtig <input type="checkbox"/> Eher unwichtig <input type="checkbox"/> Sehr unwichtig
----	---	--

Zielstellung: Bei diesen Items sollten die Patientinnen angeben, wie wichtig es ihnen war, sich an den Entscheidungen zur Operation zu beteiligen. Ziel des kognitiven Pretests war es herauszufinden, an welche Entscheidungen die Testpersonen denken, wenn sie das Item beantworten und ob sie aufgrund des vorgegebenen Antwortformats ggf. Schwierigkeiten bei der Beantwortung des Items haben.

Testergebnis: Einige Testpersonen gaben an, dass sie bei der Beantwortung zwar an die Operationsmethode und den Umfang der Gebärmutterentfernung dachten, aber die grundsätzliche Entscheidung zur Operation nicht einbezogen. Um anzuregen, dass die Testpersonen im Sinne eines breiten Entscheidungsspektrums auch an die grundsätzliche Entscheidung zur Operation denken, wurde das Item iterativ angepasst und die Formulierung „Entscheidung zur Operation“ als weiteres Beispiel in die Klammer aufgenommen. Im weiteren Verlauf zeigte sich, dass die Testpersonen ihren Fokus zur Beantwortung des Items unterschiedlich setzten. So fokussierten sich manche Testpersonen nur auf die Operationsmethode und/oder den Umfang der Gebärmutterentfernung und andere nur auf die Entscheidung zur Operation. Zudem gab es einige Testpersonen, denen die Beantwortung des Items mit dem vorgegebenen Antwortformat schwerfiel. So konnte es sein, dass es den Testpersonen wichtig war, sich an der Entscheidung zu beteiligen, ob die Operation überhaupt durchgeführt wird, die Beteiligung an der Entscheidung, mit welcher Methode und in welchem Umfang die Gebärmutterentfernung durchgeführt wird, jedoch als weniger wichtig empfunden wurde. Den Testpersonen fiel es in diesen Fällen schwer, ihre Einschätzung mit dem vorgegebenen Antwortformat abzubilden. Manche Testpersonen bildeten zur Beantwortung des Items eine Art Mittelwert über alle Entscheidungen, die getroffen werden mussten, wohingegen andere nur an eine bestimmte Entscheidung dachten. Eine präzise Messung dessen, wie wichtig es den Testpersonen war, sich an den Entscheidungen zur Operation zu beteiligen, ist somit nicht möglich.

Änderungen: Da die Testpersonen auch nach der Optimierung des Items weiterhin Schwierigkeiten bei der Beantwortung hatten und somit eine valide Messung nicht möglich war, wurde entschieden, das Item zu streichen.

9.3.6 Zusammenfassung

Im Zuge der Auswertung des kognitiven Pretests wurde deutlich, dass die Testpersonen die Inhalte der Items generell gut verstanden haben und sich gut an die erfragten Situationen erinnern. Der Aufbau des Fragebogens sowie die Filterführung haben den Testpersonen keine Probleme bereitet. Der Umfang des Fragebogens wurde von den Testpersonen als angemessen bewertet. Die durchschnittliche Ausfüllzeit von ca. 9 Minuten liegt deutlich im angestrebten Bereich (< 30 Minuten), was auf eine gute Praktikabilität des Fragebogens hinweist. Bereits nach den ersten Interviews des kognitiven Pretests wurde deutlich, dass die ursprüngliche Itemstruktur, welche auf ein Gespräch mit einer Ärztin / einem Arzt abzielte, nicht der Versorgungsrealität entsprach. Demnach wurde die Itemstruktur so angepasst, dass der Fokus nicht mehr auf einem Gespräch liegt, sondern auf möglichen mehreren Gesprächen mit unter Umständen verschiedenen Ärztinnen und Ärzten. Diese Anpassung erforderte ebenso die Angleichung einiger Antwortskalen von dichotomen zu mehrkategorialen Skalen. Außerdem wurde eine Änderung der Reihenfolge zweier Items vorgenommen sowie der Filtereinschluss an zwei Stellen im Fragebogen angepasst. Insgesamt sind auf Grundlage der Ergebnisse des kognitiven Pretests 3 Items gänzlich entfallen. Der Umfang des Fragebogens verändert sich durch die Überarbeitung demnach nur geringfügig. 9 Items konnten mithilfe der Erkenntnisse aus den kognitiven Interviews hinsichtlich ihrer Formulierung geschärft werden.

9.4 Ergebnisse des Standard-Pretests

Im Anschluss an den kognitiven Pretest wurde der überarbeitete Fragebogen (Anhang H.1) im Rahmen des Standard-Pretests bei einer Patientenstichprobe erprobt (Abschnitt 5.3). Dabei sollten zum einen potenzielle systematische Beantwortungsprobleme aufseiten der befragten Patientinnen identifiziert werden und zum anderen die Komposition der Qualitätsindikatoren empirisch getestet werden.

9.4.1 Stichprobenbeschreibung

Insgesamt konnten $n = 107$ Patientinnen rekrutiert werden. Nach Bereinigung der Bruttostichprobe, d. h. nach Abzug der Patientinnen, denen der Fragebogen nicht zugestellt werden konnte ($n = 1$) oder bei denen die Gebärmutter aufgrund einer malignen Erkrankung oder einer Geschlechtsanpassung entfernt wurde ($n = 3$), belief sich der Umfang der Stichprobe auf $n = 103$. Die Anzahl der Non-Responder, also der Personen, die einen Fragebogen erhalten haben, diesen aber aus unbekanntem Gründen nicht zurückgesendet haben, belief sich auf $n = 25$. Insgesamt konnten 78 gültige Fragebögen für die weiteren Analysen berücksichtigt werden. Mit dieser Fallzahl kann das Ziel der Validierung des Fragebogens erreicht werden.

Beschreibung der teilnehmenden Patientinnen

Die deskriptiven Angaben zur Beschreibung der Nettostichprobe sind in Tabelle 7 aufgeführt, wobei nur Kategorien dargestellt wurden, die von mindestens einer Patientin angekreuzt wurden.

Tabelle 7: Soziodemografische Charakteristika der Patientinnen in der Stichprobe des Standard-Pretests

Charakteristika ²⁷	Responder	Non-Responder
Anzahl: n	78	25
Alter: Mittelwert (Standardabweichung)	53,6 (11,8)	44,6 (8,2)
Alter: Median (Min. / Max.)	51 (31 / 85)	44 (34 / 75)
Bildung: n (%)	niedrig: 11 (14,1) mittel: 35 (44,9) hoch: 27 (34,6) sonstiges: 1 (1,3)	-
Berufstätig: n (%)	Ja: 56 (71,8) Nein: 19 (24,4) Sonstiges: 2 (2,6)	-
Hauptdiagnose / ICD: n (%)	Gutartige Neubildungen: 34 (45,9) Endometriose: 7 (9,5) Genitalprolaps: 20 (27,0) Menstruationsbeschwerden: 10 (13,5) Dysplasie: 2 (2,7) Sonstige nicht entzündliche Krankheiten: 5 (6,8)	Gutartige Neubildungen: 12 (50,0) Endometriose: 3 (12,5) Genitalprolaps: 1 (4,2) Menstruationsbeschwerden: 8 (33,3)
OPS: n (%)	Subtotale Uterusexstirpation: 19 (24,4) Uterusexstirpation: 59 (75,6)	Subtotale Uterusexstirpation: 4 (16,7) Uterusexstirpation: 20 (83,3)

²⁷ Die abgebildeten Informationen zur Bildung und zur Berufstätigkeit wurden auf Basis der Fragebogendaten berechnet. Folglich sind diesbezüglich keine Aussagen über die Non-Responder möglich.

9.4.2 Analysen zum Fragebogenrücklauf

Die Gesamtrücklaufquote nach American Association for Public Opinion Research Response rates 6 (AAPOR RR6; AAPOR 2023) beläuft sich auf 75,7 % (n = 78). Somit liegt der Rücklauf über den in postalischen Befragungen erwarteten, gängigen Rücklaufquoten von 30 % bis 50 % (Klein und Porst 2000, Schnell 2019). Diese vergleichsweise hohe Rücklaufquote lässt sich vermutlich dadurch erklären, dass der erste versendete Brief nicht auch gleichzeitig der Erstkontakt zu den Patientinnen war, sondern diese bereits im Vorfeld durch ihre Leistungserbringer schriftlich und mündlich über die Studie aufgeklärt wurden. Ferner gaben die angeschriebenen Patientinnen ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie und zur Weitergabe ihrer Adresse. Da im Regelbetrieb keine regelhafte Aufklärung durch die Leistungserbringer zu erwarten ist und auch keine explizite Einwilligung zur Teilnahme an der Befragung seitens der Patientinnen eingeholt wird, lässt diese Rücklaufquote keine Schlüsse auf die Rücklaufquote im Regelbetrieb zu.

9.4.3 Analyse zu Unit-Non-Response

Im Rahmen der Unit-Non-Response-Analyse wurde untersucht, inwiefern bestimmte Faktoren einen Einfluss auf das Beantworten bzw. das Rücksenden des Fragebogens hatten (Schnell 1997). Um dies zu testen, wurde eine binär-logistische Regressionen berechnet. Die abhängige Variable stellt die Patientinnen, die einen Fragebogen zurückgesendet haben, denen gegenüber, die zwar ihr Einverständnis gegeben haben, aber aus unbekanntem Gründen keinen Fragebogen zurückgeschickt haben (sogenannte Unit-Non-Responder). Die Variable wurde mit „0“ und „1“ kodiert, wobei „0“ bedeutet, dass kein Fragebogen eingegangen ist, und „1“ bedeutet, dass ein Fragebogen eingegangen ist.

Als mögliche erklärende Faktoren wurden in das Modell das Alter der Patientinnen in Jahren sowie der Zeitraum zwischen Entlassung und Versand des Fragebogens (Erinnerungszeitraum) in Tagen²⁸ aufgenommen. Zudem wurde die Art der Operation, gemessen über eine binäre Variable mit den Ausprägungen „Subtotale Uterusexstirpation“ (5-682) und „Uterusexstirpation“ (5-683) erfasst. Die Hauptdiagnose, gemessen über ICD-10-GM, konnte - aufgrund der geringen Fallzahlen - nicht in die Regression eingehen. Diese Einschränkung konnte auch nicht mithilfe der Aggregation von verschiedenen ICD-Gruppen in wenige Ausprägungen aufgehoben werden, zumal auch die inhaltliche Interpretierbarkeit der aggregierten Gruppen gewährleistet sein muss. Die Ergebnisse der binär-logistischen Regression ist in Tabelle 8 dargestellt.

²⁸ Es wurden insgesamt drei mögliche Differenzen berechnet: erstens die Differenz zwischen dem (letzten) Aufklärungsgespräch und dem Versand, zweitens die Differenz zwischen der Operation und dem Versand und drittens die Differenz zwischen dem Entlassdatum und dem Versand. In den nachfolgenden Analysen wurde regelmäßig die letztgenannte Differenz genutzt, da diese auch der Empfehlung für die Umsetzung im Regelbetrieb entspricht (siehe Abschnitt 11.1).

Tabelle 8: Ergebnisse der binär-logistischen Regression zu Unit-Non-Response

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95%-Konfidenzintervall)
Alter (in Jahren)	1,11** (1,04 ; 1,20)
Differenz von Entlassdatum und Fragebogenversand (in Tagen)	0,993 (0,972 ; 1,02)
Operationsmethode (OPS)	0,877 (0,218 ; 3,00)
Pseudo-R ²	Cox & Snell = 0,13 Nagelkerke = 0,20
n	101

Signifikanzniveau: *** p < 0,001; ** p < 0,01; * p < 0,05

Wie in Tabelle 8 zu sehen, ist das Alter als einzige der erklärenden Variablen statistisch signifikant. Mit steigendem Alter der Patientinnen steigt demnach die Wahrscheinlichkeit an, den Fragebogen zurückzuschicken. Dieser Effekt ist vermutlich dadurch zu begründen, dass ältere Patientinnen eher Zeit haben, an Befragungen teilzunehmen (z. B. aufgrund nachlassender beruflicher Einbindung). Die beiden anderen Variablen zeigen keine statistisch signifikanten Effekte auf die Wahrscheinlichkeit, einen Fragebogen zurückzuschicken. Es ist somit auf Grundlage des Modells nicht davon auszugehen, dass systematische Verzerrungen hinsichtlich des generellen Zurücksendens der Fragebögen unter den Patientinnen vorliegen.

9.4.4 Analyse zu Item-Non-Response

Bei der Item-Non-Response-Analyse wird untersucht, ob es Items gibt, die vermehrt nicht beantwortet wurden. Items, die aufgrund von Sprunganweisungen bei Filterfragen nicht beantwortet werden mussten, wurden im Vorfeld bereinigt. Wie in Tabelle 9 zu sehen ist, gibt es nur ein Item²⁹, das in manchen Fällen nicht beantwortet wurde (> 5 % bis 10 %).

Tabelle 9: Anteil Item-Non-Response auf Itemebene im Standard-Pretest

Anteil Item-Non-Response pro Item	n (%)
0 % bis 5 %	26 (96,3)
> 5 % bis 10 %	1 (3,7)
> 10 %	0 (0,0)
Gesamt	27 (100,0)

²⁹ Das Item lautet: „Wurden Sie in die Entscheidung, mit welcher Operationsmethode die Gebärmutter entfernt werden soll, einbezogen?“

Der etwas höhere Anteil an Item-Non-Response wurde zum Anlass genommen, das Item zum einen inhaltlich zu prüfen und es zum anderen im Kontext des Fragebogendesigns zu betrachten (z. B. Prüfung vorhergehender Filter). Hierfür wurde das Item auch in den kognitiven Retest eingebunden (siehe Abschnitt 9.5).

9.4.5 Analyse substantieller Antwortkategorien

Im Folgenden wurden Items betrachtet, bei denen eine einzelne substantielle Antwortkategorie, im Vergleich zu allen anderen substantiellen Antworten des Items, von den Patientinnen besonders häufig gewählt wurde (> 90 %). Dies kann auf inhaltliche Schwächen eines Items hindeuten, sofern die gehäufte Wahl derselben Antwortkategorie auf die Formulierung des Items und weniger auf die empirischen Häufigkeiten zurückzuführen ist. Im Rahmen der Auswertung konnte bei 13 Items ein Anteil von $\geq 90\%$ beobachtet werden. Nach inhaltlicher Prüfung konnte jedoch bei keinem der 13 Items ein problematischer Zusammenhang bezüglich der Antwortwahl und der Itemformulierung festgestellt werden (z. B. aufgrund von fehlenden (differenzierenden) Antwortoptionen bzw. Ausweichkategorien). Es ist daher davon auszugehen, dass die Leistungserbringer des Standard-Pretests die in den Items adressierten Anforderungen erfüllten und die Patientinnen dies attestierten.

9.4.6 Analyse nicht substantieller Antworten

Der Fragebogen enthält insgesamt 6 Items mit der Antwortoption „Nein, ich wollte/brauchte das nicht“ (bzw. Abwandlungen davon). Es wurde untersucht, inwiefern diese Items einen erhöhten Anteil an „Nein, ich wollte/brauchte das nicht“-Antworten (50 % bis 70 %) haben, da sich daraus ggf. Interpretations- oder Verständnisschwierigkeiten ableiten lassen.

Lediglich bei dem Item zur Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen/Vertrauenspersonen zeigt sich ein Anteil von $\geq 50\%$.³⁰ Erklärungen für diesen höheren Anteil können u. a. darin liegen, dass bei Vertrauenspersonen primär an den Lebenspartner bzw. die -partnerin gedacht wird. Dies hätte zur Folge, dass Patientinnen, die nicht in einer Partnerschaft leben, eher ankreuzen, dass der Einbezug von Angehörigen bzw. Vertrauenspersonen für sie nicht notwendig war. Davon unbenommen, wurde das Item auch im Rahmen der kognitiven Retestung erneut geprüft (siehe Abschnitt 9.5). Insgesamt deutet auch die Analyse der nicht substantiellen Antworten auf ein solides Befragungsinstrument hin.

³⁰ Das Item lautet: „Hatten Sie die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen in das Gespräch / die Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt einzubeziehen?“

9.4.7 Analyse zur Erinnerbarkeit

Bei der Analyse zur Erinnerbarkeit wurde untersucht, ob es Items gibt, bei denen vermehrt die Antwortkategorie „Weiß nicht mehr“ gewählt wurde. Wie in Tabelle 10 dargestellt, gibt es 4 Items³¹, bei denen in manchen Fällen (> 5 % bis 10 %), und vier Items³², bei denen öfter „Weiß nicht mehr“ angekreuzt wurde (> 10 %).

Tabelle 10: Anteil „Weiß nicht mehr“ auf Itemebene im Standard-Pretest

Anteil Item-Non-Response pro Item	n (%)
0 % bis 5 %	20 (71,4)
> 5 % bis 10 %	4 (14,3)
> 10 %	4 (14,3)
Gesamt	28 (100,0)

Die 4 Items mit dem etwas höheren Anteil an „Weiß nicht mehr“ (> 10 %) wurden im Rahmen des kognitiven Retests noch einmal geprüft. Hierbei sollte zum einen herausgefunden werden, inwiefern die Erinnerbarkeit verbessert werden kann (z. B. mithilfe von Ankerbeispielen), und zum anderen geprüft werden, ob der Wahl dieser Antwortkategorie tatsächlich Erinnerungsschwierigkeiten zugrunde liegen oder ggf. andere Einflussfaktoren stellvertretend wirken (z. B. unklare Itemformulierungen; siehe Abschnitt 9.5). Zudem wurden auch 3 der 4 Items mit geringem Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antwortkategorie (> 5 % bis 10 %) im kognitiven Retest betrachtet. Lediglich bei dem Item zur „zweiten Meinung“ wurde auf eine Testung verzichtet, da dieses Item bereits im kognitiven Pretest ausführlich getestet wurde und sich damit bewährt hat. Es ist hierbei abschließend darauf hinzuweisen, dass aufgrund der geringen Gesamtfallzahl bereits eine kleinere Anzahl an „Weiß nicht mehr“-Antworten (n = 4) zu einem Anteil von > 5 % bis 10 % führen kann. Aus diesem Grund ist darauf zu achten, dass diese Anteile nicht überinterpretiert werden.

Neben der Berechnung der deskriptiven Statistiken zu den Anteilen wurde auch geprüft, inwiefern bestimmte Faktoren einen Einfluss auf die Wahl der „Weiß nicht mehr“-Antworten haben. Hierfür wurde eine Binomial-Regression gerechnet. Betrachtet wurde für jede Patientin die Anzahl an

³¹ Die Items lauten: „Wurde mit Ihnen besprochen, dass die Entfernung der Gebärmutter Auswirkungen auf Ihre Sexualität haben kann?“, „Wurden Sie in die Entscheidung, in welchem Umfang die Gebärmutter entfernt werden soll, einbezogen (z. B. Erhalt des Gebärmutterhalses, Entfernung der Eileiter)?“, „Wurden Sie in dem Gespräch / den Gesprächen darauf hingewiesen, dass Sie die Möglichkeit haben, eine zweite Meinung einzuholen?“ und „Wurde in dem Gespräch / den Gesprächen vor der Operation deutlich, dass Ihre Sichtweise für die Entscheidung zur Operation ausschlaggebend ist?“

³² Die Items lauten: „Wurde mit Ihnen besprochen, dass infolge der Entfernung der Gebärmutter psychische Belastungen auftreten können (z. B. Veränderung des Selbstbildes als Frau oder des Körpergefühls)?“, „Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile eine vollständige Entfernung der Gebärmutter hat (d. h. mit Entfernung des Gebärmutterhalses)?“, „Wurde mit Ihnen besprochen, dass durch die Entfernung der Gebärmutter längerfristig körperliche Folgen auftreten können (z. B. Wechseljahresbeschwerden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Verwachsungen)?“ und „Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile eine teilweise Entfernung der Gebärmutter hat (d. h. ohne Entfernung des Gebärmutterhalses)?“

„Weiß nicht mehr“-Antworten im Fragebogen in Relation zur maximal möglichen Anzahl an „Weiß nicht mehr“-Antworten. Neben dem Alter wurden Einflussfaktoren wie die Muttersprache, der Bildungsstand und die zeitliche Differenz zwischen dem Operationstag und dem Versand des Fragebogens in das Modell aufgenommen. Die Ergebnisse der Binomial-Regression sind in Tabelle 11 dargestellt:

Tabelle 11: Ergebnisse der Binomial-Regression zur Erinnerbarkeit

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95%-Konfidenzintervall)
Alter (in Jahren)	1,02* (1,00 ; 1,04)
Differenz von Entlassdatum und Fragebogenversand (in Tagen)	1,01* (1,00 ; 1,02)
n	78

Signifikanzniveau: *** $p < 0,001$; ** $p < 0,01$; * $p < 0,05$

Auf Basis der Berechnungen können zwei signifikante Effekte festgestellt werden. Zum einen wird deutlich, dass mit zunehmendem Alter auch die Wahrscheinlichkeit zur Wahl der „Weiß nicht mehr“-Kategorie steigt. Dies erscheint insofern plausibel, da Studien darauf hinweisen, dass die Erinnerungsfähigkeit mit steigendem Alter generell abnimmt (Fraundorf et al. 2019, Rhodes et al. 2019). Zum anderen ist ersichtlich, dass die Differenz zwischen der stationären Entlassung nach der Operation und dem Versand des Fragebogens einen Effekt auf die Erinnerbarkeit hat: Je größer der Zeitraum zwischen Entlassung und Versand des Fragebogens, desto häufiger wird die „Weiß nicht mehr“-Kategorie gewählt. Auch dies erscheint plausibel, da die in der Regression betrachtete zeitliche Differenz auch als Erinnerungszeitraum verstanden werden kann und folglich mit steigendem Erinnerungszeitraum die Wahrscheinlichkeit der Erinnerbarkeit abnimmt. Dieser Zusammenhang kann ebenfalls in Studien zu anderen Themen aufgezeigt werden (Grotzpete 2008, Tourangeau 2000).

9.4.8 Zusammenfassung

Der Standard-Pretest hatte zum Hauptziel, die Praktikabilität und Validität des entwickelten Fragebogens unter möglichst realen Bedingungen zu testen. Die Rücklaufquote von über 75 % kann hierbei als sehr hoch interpretiert werden.

Die Analyse zur Unit-Non-Response ergab einen positiven, signifikanten Effekt des Alters: Ältere Patientinnen haben häufiger an der Befragung teilgenommen. Darüber hinaus konnten keine signifikanten Effekte aufgezeigt werden. Bezüglich der Item-Non-Response konnten keine Auffälligkeiten festgestellt werden. Neben der Non-Response wurde auch die Wahl von nicht substantziellen Antwortkategorien untersucht (z. B. „Nein, ich wollte/brauchte das nicht“). Hier konnten ebenfalls keine Besonderheiten im Antwortverhalten aufgedeckt werden. Grundsätzlich ist zu beachten, dass aufgrund der geringen Gesamtfallzahl die dargestellten Anteile nicht überinterpretiert werden. Bei der Analyse der substantziellen Antworten wurde deutlich, dass 14 Items eine sehr

hohe Zustimmung erfahren (> 90 %). Dies wird jedoch nicht als inhaltliches Problem betrachtet, sondern vielmehr als umgesetzte Erfüllung der in den Items adressierten Anforderungen. Abschließend wurde eine Analyse zur Erinnerbarkeit durchgeführt, wobei im Rahmen einer Binomial-Regression signifikante Effekte festgestellt werden konnten: Je älter die Patientinnen und je länger der Erinnerungszeitraum, desto eher sinkt die Erinnerbarkeit.

Insgesamt zeigt sich, trotz der kleineren Fallzahlen, dass der entwickelte Fragebogen ein solides Befragungsinstrument darstellt. Zur vertieften Absicherung wurden im Anschluss an den Standard-Pretest dennoch mehrere Items im Rahmen eines kognitiven Retests geprüft (Abschnitt 9.5).

9.5 Ergebnisse des kognitiven Retests

Im Anschluss an den Standard-Pretest erfolgte die erneute kognitive Testung einzelner Items. In diesen kognitiven Retest wurden Items aufgenommen, bei denen ausgehend von den Ergebnissen des Standard-Pretests Prüfungsbedarf z. B. hinsichtlich einzelner Formulierungen oder der Erinnerbarkeit bestand (Abschnitt 9.4). Zudem wurden Items erneut kognitiv getestet, die im Rahmen vorangegangener Entwicklungsschritte, z. B. nach dem kognitiven Pretest, verändert wurden.

Durch das digitale Format des Retests konnten die Testpersonen deutschlandweit rekrutiert werden. Insgesamt wurden 11 Interviews mit Patientinnen geführt. Diese dauerten zwischen 60 und 90 Minuten.

Die Fragebogenversion für die Testphase des kognitiven Retests findet sich in dem Anhang H.1 (die Fragebogenversion für den Standard-Pretest wurde unverändert auch für den kognitiven Retest verwendet).

9.5.1 Allgemeine Erkenntnisse

Charakteristika der Testpersonen

Gemäß den Angaben aus den Kurzfragebögen betrug das Durchschnittsalter der 11 Testpersonen 44,1 (SD = 6,6) Jahre. Die jüngste Testperson war 36 und die älteste 55 Jahre alt. Es wurden Testpersonen mit mittlerem (27,3 %) und hohem (72,7 %) Bildungsniveau interviewt. Detaillierte Angaben zu den soziodemographischen sowie erkrankungs- und behandlungsbezogenen Charakteristika der Testpersonen können Anhang I.2 entnommen werden.

Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Themen

Im kognitiven Retest wurden erneut die Erinnerbarkeit der erfragten Situationen sowie die Beurteilbarkeit der Items seitens der Testpersonen geprüft. Für die Überprüfung der Erinnerbarkeit wurde ein Erinnerungszeitraum von 3 bis 30 Wochen zugelassen (Zeitraum zwischen der Hysterektomie und dem kognitiven Interview). Im Ergebnis zeigte sich für alle Testpersonen eine gute Erinnerbarkeit der erfragten Situationen. Keine der Testpersonen hatte bei der Beantwortung der Fragen erhebliche Schwierigkeiten sich zu erinnern. In wenigen Fällen gaben die Befragten an,

sich an die erfragte Situation „eher gut“ zu erinnern, da nicht mehr alle Details lückenlos abrufbar seien, wobei kein Zusammenhang mit dem Erinnerungszeitraum festgestellt werden konnte. Mit Blick auf die Beurteilbarkeit konnte ebenfalls festgestellt werden, dass sich die Testpersonen in den erfragten Informationen bzw. Situationen wiederfanden und somit ein kontextueller Konsens zum Fragebogen bestand. In Tabelle 12 kann die Verteilung der Erinnerungszeiträume zwischen den Testpersonen (n = 11) eingesehen werden.

Tabelle 12: Erinnerungszeiträume zwischen Hysterektomie und dem kognitiven Interview

Zeitraum zwischen Hysterektomie und kognitivem Interview (in Wochen); Anzahl Testpersonen	Gesamt	Stationär behandelt	Belegärztlich behandelt
3 – 11 Wochen; n	5	4	1
12 – 20 Wochen; n	1	1	0
21 – 30 Wochen; n	5	5	0

9.5.2 Getestete Items ohne Überarbeitung

Die ersten beiden Items des Fragebogens in den Fragekästchen 1³³ und 2³⁴ wurden sowohl aufgrund der Ergebnisse des Standard-Pretests (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) als auch aufgrund sprachlicher Anpassungen nach dem kognitiven Pretest in die Retestung aufgenommen. Die Interviews zeigten, dass diese Items von den Testpersonen gut verstanden wurden. Es konnten keine Probleme im Verständnis, in der Beantwortbarkeit oder der Erinnerbarkeit festgestellt werden. Entsprechend wurde keine Überarbeitungen vorgenommen.

Die drei Items im Fragekästchen 6³⁵ wurden aufgrund des leicht erhöhten „Weiß nicht mehr“-Anteils im Standard-Pretest (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) in die Retestung aufgenommen, um zu prüfen, ob in Bezug auf dieses Item Erinnerungsproblematiken bei den Testpersonen vorliegen. Beim zweiten und dritten Item im Fragekästchen 6 konnten in den kognitiven Interviews keine Verständnis-, Erinnerungs- oder Beantwortungsschwierigkeiten festgestellt werden (Änderungen zum ersten Item im Fragekästchen 6: siehe Abschnitt 9.5.4).

³³ Das Item lautet: „Wurde in dem Gespräch / den Gesprächen vor der Operation deutlich, dass Ihre Sichtweise für die Entscheidung zur Operation ausschlaggebend ist?“

³⁴ Das Item lautet: „Wurde mit Ihnen besprochen, welche anderen Behandlungsmöglichkeiten außer der Entfernung der Gebärmutter für Sie infrage kommen (d. h. gebärmuttererhaltende Verfahren wie z. B. die Einnahme von Medikamenten)?“

³⁵ Die Items lauten: „Wurde mit Ihnen besprochen, dass durch die Entfernung der Gebärmutter längerfristig körperliche Folgen auftreten können (z. B. Wechseljahresbeschwerden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Verwachsungen)?“, „Wurde mit Ihnen besprochen, dass die Entfernung der Gebärmutter Auswirkungen auf Ihre Sexualität haben kann?“ und „Wurde mit Ihnen besprochen, dass infolge der Entfernung der Gebärmutter psychische Belastungen auftreten können (z. B. Veränderung des Selbstbildes als Frau oder des Körpergefühls)?“

Weiterhin wurde das Item im Fragekästchen 11³⁶ aufgrund der vergleichsweise hohen Item-Non-Response (Abschnitt 9.4.4 „Analyse zu Item-Non-Response“) im Standard-Pretest in die Retestung aufgenommen. Ziel war es, das Item auf Verständnisschwierigkeiten zu testen bzw. zu ermitteln, warum das Item häufiger als andere Items nicht ausgefüllt wurde. Die kognitiven Interviews zeigten, dass das Item grundsätzlich wie intendiert verstanden wurde. Die Testpersonen gaben außerdem keine Schwierigkeiten bei der Beantwortung an, weshalb keine Änderungen am Item selbst vorgenommen wurden. Dennoch wurde eine Änderung der Sprunganweisung bei Filterfragen vorgenommen, welche indirekt Einfluss auf das Item im Fragekästchen 11 nimmt (Abschnitt 9.5.3).

Das Item im Fragekästchen 17³⁷ wurde nach einer Anpassung der Formulierung aufgrund der Ergebnisse des kognitiven Pretests in den Retest aufgenommen. Die Interviews zeigten, dass die angepasste Formulierung von den Testpersonen wie intendiert verstanden wurde und keine Probleme bei der Beantwortung bestanden.

9.5.3 Itemübergreifende Überarbeitungen

Sprunganweisungen bei Filterfragen

9	<p>Es gibt grundsätzlich verschiedene Möglichkeiten, die Gebärmutter zu entfernen (z. B. über die Scheide, Bauchspiegelung/Schlüssellochoperation, Bauchschnitt).</p> <p>Wurde mit Ihnen besprochen, welche Operationsmethoden für Sie infrage kommen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 10</p> <p><input type="checkbox"/> Nein → Bitte weiter mit Frage 11 Frage 10 überspringen</p> <p><input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr → Bitte weiter mit Frage 11 Frage 10 überspringen</p>
---	--	--

Zielstellung: Die Auswertung des Standard-Pretests zeigte, dass die Sprunganweisungen bei Filterfragen von Patientinnen wie intendiert befolgt wurden. Dennoch zeigte sich, dass das Folgeitem, welches direkt auf die im Filter eingeschlossenen Items folgt, in einigen Fällen nicht beantwortet wurde. Ziel der kognitiven Interviews war es herauszufinden, weshalb besonders das Item im Fragekästchen 11, aber auch das Item im Fragekästchen 15 häufiger als andere Items nicht ausgefüllt wurden (Abschnitt 9.4.4 „Analyse zu Item-Non-Response“). Da eine Hypothese zur Erklärung im Zusammenhang mit der Sprunganweisung der Filterfrage stand, wurden deren Items (Fragekästchen 9 und 11) in die kognitive Retestung einbezogen.

Testergebnis: Im Rahmen der kognitiven Interviews zeigte sich, dass die Testpersonen die Sprunganweisungen hinter den Antwortkategorien unterschiedlich interpretierten. Alle Testpersonen, die das Item im Fragekästchen 9 mit „Ja“ beantworteten, gingen – wie intendiert – weiter

³⁶ Das Item lautet: „Wurden Sie in die Entscheidung, mit welcher Operationsmethode die Gebärmutter entfernt werden soll, einbezogen?“

³⁷ Das Item lautet: „Wenn Sie nun an die Entscheidungen zur Entfernung der Gebärmutter denken (z. B. Entscheidung zur Operation, Operationsmethode und Umfang, in dem die Gebärmutter entfernt werden soll): Hatten Sie nach dem Gespräch / den Gesprächen alle Informationen, die Sie für Ihre Entscheidungen benötigen haben?“

zum folgenden Item im Fragekästchen 10. Auf die Rückfrage, wie die Testpersonen im Anschluss vorgehen würden, gaben einige Testpersonen an, weiter zum Item im Fragekästchen 12 zu gehen und somit das Item im Fragekästchen 11 zu überspringen. Diese Testpersonen erklärten, dass sie das Item im Fragekästchen 11 nur beantworten müssten, wenn sie das obenstehende Item im Fragekästchen 9 mit „Nein“ beantwortet hätten.

Änderungen: Um die Sprunganweisungen eindeutiger zu gestalten und somit die Gefahr zu minimieren, dass Items aufgrund missverständlicher Anweisungen nicht beantwortet werden, wurden die Sprunganweisungen bei Filterfragen im gesamten Fragebogen angepasst. Diese Anpassung erfolgte iterativ während der Testphase. Dies ermöglichte die erneute Testung der angepassten Form, welche von den Testpersonen als eindeutig und unmissverständlich eingeschätzt wurde.

9.5.4 Spezifische Überarbeitungen von Fragebogenitems

Im Folgenden werden alle Items, die anhand der Ergebnisse aus der kognitiven Retestung überarbeitet wurden, detailliert dargestellt. Ein Auszug des Testleitfadens findet sich in Anhang I.1. Fast alle Änderungen wurden iterativ während der Testphase der Retestung vorgenommen und im weiteren Verlauf getestet. Somit kann davon ausgegangen werden, dass die Anpassungen das Ziel der eindeutigen Verständlichkeit erfüllen und zur Beantwortbarkeit der Items beitragen.

Informationen zur Gebärmutterentfernung

5	Wurde mit Ihnen besprochen, welche Komplikationen während der Operation auftreten können (z. B. Verletzung angrenzender Organe der Blase, hoher Blutverlust)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
---	---	---

Zielstellung: Das Item im Fragekästchen 5 wurde in den kognitiven Retest aufgenommen, da es im Standard-Pretest nicht die erwartete Zusammenhangsstärke aufwies und damit Verständlichkeitsprobleme nicht ausgeschlossen werden konnten (Abschnitt 10.3 „Berechnung der Maße zur Konsistenz innerhalb der jeweiligen Qualitätsindikatoren“). Ziel der Testung war daher, das Item auf eindeutige Verständlichkeit und Beantwortbarkeit zu testen. Insbesondere sollte geprüft werden, ob der Begriff „Komplikationen“ für die Testpersonen verständlich ist und ob die Beispiele die Beantwortung erleichtern. Zusätzlich sollte getestet werden, ob die Testpersonen Komplikationen „während der Operation“ von der Besprechung möglicher mittel- und langfristiger Folgen bei der Beantwortung abgrenzen.

Testergebnis: Die kognitiven Interviews zeigten, dass die Testpersonen den Begriff „Komplikationen“ gut und eindeutig verstanden. Die Beispiele wurden zwar überwiegend als hilfreich wahrgenommen, wenige Testpersonen wiesen dennoch darauf hin, dass die Formulierung „angrenzender Organe“ wenig eindeutig sei. Die Abgrenzung zwischen den hier erfragten unmittelbaren Komplikationen und möglichen mittel- oder langfristigen Folgen wurde von den Testpersonen problemlos umgesetzt.

Änderungen: Um den Fokus des Items, nämlich die Besprechung möglicher unmittelbarer Komplikationen der Operation, weiter zu stärken und visuell hervorzuheben, wurde das Wort „während“ im Item unterstrichen. Zudem wurden die Beispiele konkretisiert, um eine eindeutige Interpretation zu gewährleisten.

6	Wurde mit Ihnen besprochen, dass durch die Entfernung der Gebärmutter längerfristig körperliche Folgen auftreten können (z. B. Wechseljahresbeschwerden, <u>Herz-Kreislauf-Erkrankungen</u> , Verwachsungen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
---	---	---

Zielstellung: Die drei Items im Fragekästchen 6 wurden aufgrund der Ergebnisse des Standard-Pretests (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) in die kognitive Retestung aufgenommen. Ziel war es, die Items auf Verständlichkeit und mögliche Erinnerungsproblematiken zu prüfen.

Testergebnis: Die Interviews zeigten, dass die Items von den Testpersonen wie intendiert verstanden wurden. Außerdem konnten keine Erinnerungsproblematiken festgestellt werden. Die Mehrheit der Testpersonen gab allerdings an, die Beispiele im obenstehenden ersten Item des Fragekästchens 6 nur teilweise nachvollziehen zu können. Besonders die Frage nach der Besprechung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen führte bei einigen Testpersonen zu Irritationen und verunsicherte diese bei der Beantwortung.

Änderungen: Um die eindeutige Beantwortbarkeit zu gewährleisten und „Weiß nicht mehr“-Antworten zu minimieren, wurden das Beispiel „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ gestrichen.

Informationen und Entscheidungen zur Operation

12	<p>Je nachdem, warum die Gebärmutter entfernt werden soll, besteht die Möglichkeit, sie mit Gebärmutterhals vollständig (d. h. mit Entfernung des Gebärmutterhalses) oder ohne Gebärmutterhals teilweise (d. h. ohne Entfernung des Gebärmutterhalses) zu entfernen. Manchmal werden auch die Eileiter mit-entfernt.</p> <p>Wurde mit Ihnen besprochen, in welchem Umfang die Gebärmutter entfernt werden kann (z. B. Erhalt des Gebärmutterhalses, Entfernung der Eileiter)?</p>	<input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 13 <input type="checkbox"/> Nein → Bitte weiter mit Frage 15 Frage 13 überspringen <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i> → Bitte weiter mit Frage 15 Frage 13 überspringen
----	---	---

Zielstellung: Das Item im Fragekästchen 12 wurde aufgrund der sprachlichen Anpassung nach dem kognitiven Pretest und des etwas erhöhten Anteils an „Weiß nicht mehr“-Antworten im Standard-Pretest (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) in die Retestung aufgenommen. Ziel war es zu prüfen, ob die Konkretisierung der Begriffe „vollständig“ und „teilweise“ durch die kurzen Erklärungen in den darauffolgenden Klammern „(d. h. mit Entfernung des Gebärmutterhalses)“ sowie „(d. h. ohne Entfernung des Gebärmutterhalses)“ zu einem besseren und eindeutigen Verständnis bei den Testpersonen führt.

Testergebnis: Die Interviews zeigten, dass die Konkretisierung der Begrifflichkeiten nicht den gewünschten Effekt erzielte. Die Testpersonen wiesen trotz der Erläuterungen ein sehr heterogenes Verständnis von einer „vollständigen“ bzw. „teilweisen“ Gebärmutterentfernung auf.

Änderungen: Um ein eindeutiges Verständnis des Items zu schaffen, wurden die Begriffe „vollständig“ und „teilweise“ aus dem Item entfernt. Stattdessen enthält das Item nun die Formulierung „mit Gebärmutterhals oder ohne Gebärmutterhals“.

<p>14 13³⁸</p>	<p>Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile der Erhalt des Gebärmutterhalses eine teilweise Entfernung der Gebärmutter hat (d. h. ohne Entfernung des Gebärmutterhalses)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Eher ja <input type="checkbox"/> Eher nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>
-------------------------------	---	---

Zielstellung: Gemäß dem Item im Fragekästchen 12 wurde auch das Item im Fragekästchen 13 aufgrund der Anpassung nach dem kognitiven Pretest und zusätzlich aufgrund der Ergebnisse des Standard-Pretests (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) in die Retestung aufgenommen. Ziel war es zu prüfen, ob die Konkretisierung der Formulierung „teilweise Entfernung der Gebärmutter“ durch die kurze Erklärung in der darauffolgenden Klammer „(d. h. ohne Entfernung des Gebärmutterhalses)“ zu einem besseren und eindeutigen Verständnis bei den Testpersonen führt.

Testergebnis: Wie auch beim Item im Fragekästchen 12 zeigten die Interviews, dass die Konkretisierung nicht den gewünschten Effekt erzielte. Die Testpersonen wiesen trotz der Erläuterung auch bei diesem Item ein sehr heterogenes Verständnis von einer „teilweisen“ Gebärmutterentfernung auf. Erinnerungsproblematiken konnten jedoch nicht festgestellt werden. Dennoch wurde während der Interviews deutlich, dass das Item mit der Frage nach Vor- und Nachteilen keine Dichotomie aufweist und somit die korrekte Beantwortung auf einer zweidimensionalen Skala ggf. nicht möglich ist bzw. erschwert sein kann.

Änderung: Um ein eindeutiges Verständnis des Items zu schaffen, wurde der Begriff „teilweise“ aus dem Item entfernt. Dieser wurde durch die Formulierung „der Erhalt des Gebärmutterhalses“ ersetzt. Weiterhin wurde die Antwortskala aufgrund der fehlenden Dichotomie der erfragten Inhalte angepasst und eine mehrkategoriale Skala eingeführt.

³⁸ Die Änderungen der Nummerierungen der Fragekästchen im Fragebogen ergeben sich aus der Streichung des in Abschnitt 9.5.5 beschriebenen Items.

Da bei dem Item in Fragekästchen 10³⁹ ebenfalls keine Dichotomie aufgrund des Erfragens nach Vor- und Nachteilen vorliegt, wurde hier ebenfalls eine Anpassung der Antwortskala in eine mehrkategoriale Skala vorgenommen.

15 14	Wurden Sie in die Entscheidung, in welchem Umfang die Gebärmutter entfernt werden soll, einbezogen (z. B. Erhalt des Gebärmutterhalses, Entfernung der Eileiter)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl es mir wichtig gewesen wäre <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte/brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Das war für mich nicht notwendig <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
----------------------------	---	--

Zielstellung: Das Item im Fragekästchen 14 wurde sowohl aufgrund der Ergebnisse aus dem Standard-Pretest (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) als auch aufgrund der textlichen Anpassungen nach der kognitiven Pretestung in den Retest aufgenommen. Ziel war es, das Verständnis der Formulierung „in welchem Umfang die Gebärmutter entfernt werden soll“ zu testen und zu prüfen, ob die nach dem Pretest aufgenommenen Beispiele zum Verständnis, zur Erinnerbarkeit und zur Beantwortbarkeit des Items beitragen.

Testergebnis: Die Interviews zeigten, dass die Testpersonen die angepasste Formulierung wie intendiert verstanden und keine Erinnerungsproblematiken bestanden. Auch die Beispiele erwiesen sich als hilfreiche Unterstützung beim Verständnis des Items.

Die Interviews zeigten allerdings, dass die Testpersonen teilweise Schwierigkeiten bei der Beantwortung des Items hatten. Sie gaben an, keine passende Antwortkategorie zu finden oder sich nur schwer entscheiden zu können. Die Schwierigkeit bestand darin, dass den Testpersonen, die Probleme bei der Beantwortung angaben, im Gespräch mit der Ärztin / dem Arzt nur eine Variante des Umfangs der Gebärmutterentfernung genannt wurde und sie somit nicht sagen konnten, einbezogen worden zu sein. Die Antwortkategorie „Nein, obwohl es mir wichtig gewesen wäre“ passe nach Argumentation dieser Testpersonen nicht, da sie mit der ihnen genannten Option zufrieden waren und in diese einwilligten, ohne dass sie die Nennung weiterer Optionen bzw. den Einbezug vermisst hätten. Die dritte Antwortkategorie „Nein, ich wollte/brauchte das nicht“ bildete für diese Testpersonen ebenfalls keine zutreffende Antwort ab, da diese so klinge, als wäre ihnen der Umfang der Gebärmutterentfernung nicht wichtig.

Änderungen: Um die Beantwortbarkeit des Items zu gewährleisten, wurde die Antwortskala angepasst. Die Kategorie „Nein, ich wollte/brauchte das nicht“ wurde durch „Das war für mich nicht notwendig“ ersetzt. Die angepasste Formulierung soll eine nicht substanziale Antwortkategorie schaffen, die von den Patientinnen wie intendiert ausgewählt werden kann, ohne das Gefühl zu

³⁹ Das Item lautet: „Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile die möglichen Operationsmethoden haben?“

erzeugen, sie würden damit zum Ausdruck bringen, dass ihnen der Umfang der Gebärmutterentfernung nicht wichtig war.

Das Item im Fragekästchen 11⁴⁰ weist die gleiche Struktur auf wie das oben dargestellte Item im Fragekästchen 14. Im Sinne der einheitlichen Darstellung im Fragebogen und damit einer möglichst barrierefreien Struktur wurde die Änderung der Antwortskala auch für das Item im Fragekästchen 11 übernommen.

Gestaltung des Gesprächs bzw. der Gespräche

<p>24 23</p>	<p>Hatten Sie die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen in das Gespräch / die Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt einzubeziehen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl es mir wichtig gewesen wäre <input type="checkbox"/> Nein, Das war für mich nicht notwendig <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>
-------------------------	---	--

Zielstellung: Das Item im Fragekästchen 23 wurde infolge der sprachlichen Anpassung nach dem kognitiven Pretest sowie aufgrund der Ergebnisse aus dem Standard-Pretest (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) in die Retestung aufgenommen. Ziel war es zu prüfen, ob die Anpassung zur Steigerung des intendierten Verständnisses beiträgt und die Testpersonen bei der Beantwortung an die intendierte Situation denken.

Testergebnis: Die Interviews zeigten, dass die Anpassungen zur Verständlichkeit beitrugen. Die Testpersonen verstanden das Item wie intendiert und ordneten dieses der intendierten Situation zu. Die Testung zeigte allerdings auf, dass die Antwortkategorie „Nein, das war für mich nicht notwendig“ nicht für alle Testpersonen eindeutig verständlich war. Einige Testpersonen gaben an, dass das „Nein“ in der Antwortkategorie nicht zwangsläufig für sie zutreffe, da der Einbezug von Angehörigen oder Vertrauenspersonen für sie nicht notwendig war und sie dies daher gar nicht erst erfragt hätten. Entsprechend könnten sie auch nicht angeben, ob sie die Möglichkeit gehabt hätten oder nicht.

Änderungen: Um die Antwortkategorie eindeutiger zu gestalten und die Beantwortbarkeit zu erleichtern, wurde das „Nein“ in der Antwortkategorie „Nein, das war für mich nicht notwendig“ gestrichen.

Im Sinne der einheitlichen Darstellung im Fragebogen und damit einer möglichst barrierefreien Struktur wurde die Änderung der Antwortskala auch für das Item im Fragekästchen 7⁴¹ übernommen.

⁴⁰ Das Item lautet: „Wurden Sie in die Entscheidung, mit welcher Operationsmethode die Gebärmutter entfernt werden soll, einbezogen?“

⁴¹ Das Item lautet: „Wurde mit Ihnen besprochen, dass es nach der Entfernung der Gebärmutter nicht mehr möglich ist, Kinder zu bekommen?“

9.5.5 Entfallenes Item

13	Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile die Entfernung des Gebärmutterhalses eine vollständige Entfernung der Gebärmutter hat (d. h. mit Entfernung des Gebärmutterhalses)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Eher ja <input type="checkbox"/> Eher nein <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
----	---	--

Zielstellung: Das Item im Fragekästchen 13 wurde aufgrund der sprachlichen Anpassung nach dem kognitiven Pretest und aufgrund der Ergebnisse des Standard-Pretests (Abschnitt 9.4.7 „Analyse zur Erinnerbarkeit“) erneut in die Retestung aufgenommen. Ziel war es zu prüfen, ob die Konkretisierung der Formulierung „vollständige Entfernung der Gebärmutter“ durch die kurze Erklärung in der darauffolgenden Klammer „(d. h. mit Entfernung des Gebärmutterhalses)“ zu einem besseren und eindeutigen Verständnis bei den Testpersonen führt.

Testergebnis: Die Interviews zeigten, dass die Konkretisierung nicht den gewünschten Effekt erzielte. Die Testpersonen wiesen trotz der Erläuterungen ein sehr heterogenes Verständnis von einer „vollständigen“ Gebärmutterentfernung auf. Einige Testpersonen gaben z. B. an, dass eine vollständige Gebärmutterentfernung sich nicht nur darauf beziehe, ob der Gebärmutterhals erhalten bleibe oder nicht, sondern dass sie auch die Entfernung angrenzender Organe wie die Eileiter, die Eierstöcke oder sogar Teile des Darms darunter verstünden. Weiterhin wurde während der Interviews deutlich, dass das Item mit der Frage nach Vor- und Nachteilen keine Dichotomie aufweist und somit die korrekte Beantwortung auf einer zweidimensionalen Skala ggf. nicht möglich ist bzw. erschwert sein kann. Die größten Schwierigkeiten gaben die Testpersonen bei der Abgrenzung zum nachgestellten Item (im Fragekästchen 14) an, welches die Vor- und Nachteile einer „teilweisen“ Gebärmutterentfernung erfragt (Abschnitt 9.5.4).

Änderung: Um ein eindeutiges Verständnis des Items zu schaffen, wurde der Begriff „vollständig“ aus dem Item entfernt. Dieser wurde durch die Formulierung „die Entfernung des Gebärmutterhalses“ ersetzt. Weiterhin wurde die Antwortskala aufgrund der fehlenden Dichotomie der erfragten Inhalte angepasst und eine mehrkategoriale Skala eingeführt.

Diese Anpassung wurde iterativ während der Testphase vorgenommen und im weiteren Verlauf der kognitiven Interviews getestet. Es zeigte sich, dass die Testpersonen die angepasste Formulierung deutlich besser verstanden. Weiterhin bestand jedoch die Problematik der Abgrenzung zum nachfolgenden Item⁴², welches laut Testpersonen identische Inhalte abfragte. Die Testpersonen machten deutlich, dass für sie die Vorteile der Entfernung des Gebärmutterhalses gleichzeitig

⁴² Das Item lautet: „Wurde mit Ihnen besprochen, welche Vor- und Nachteile der Erhalt des Gebärmutterhalses hat?“

die Nachteile des Erhalts des Gebärmutterhalses seien und entsprechend umgekehrt. Somit sei die Beantwortung der Items schwierig.

Die Interviews zeigten, dass die Weiterführung beider Items im Fragebogen nicht zielführend ist und die Item-Non-Response erhöhen kann. In der Konsequenz wurde das obenstehende Item im Fragekästchen 13 gestrichen, da den Testpersonen die Beantwortung des Items im Fragekästchen 14 insgesamt leichter fiel.

9.5.6 Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass alle Testpersonen die getesteten Items gut verstanden haben. Als positiv hervorgehoben wurden die einfache und klare Formulierung der Fragetexte. Alle Testpersonen konnten sich an die erfragten Situationen sehr gut bis eher gut erinnern, wobei kein Zusammenhang mit dem Erinnerungszeitraum festgestellt werden konnte. Zudem konnten sich die Testpersonen übergreifend in den erfragten Situationen inhaltlich wiederfinden. Im Ergebnis wurde ein Item gestrichen und die Nummerierungen der Fragekästchen im Fragebogen an den entsprechenden Stellen angepasst. Bei weiteren 9 Items wurden gezielt Veränderungen durch z. B. die Konkretisierung von Ankerbeispielen, das Ersetzen von Begriffen oder die Anpassung der Antwortskala bzw. der Antwortkategorien vorgenommen. Ziel war dabei die inhaltliche Konkretisierung der Frageformulierungen und damit die bessere Verständlichkeit und Beantwortbarkeit der Items.

9.6 Abschließende Betrachtung der Fragebogenentwicklung

Auf Basis der in Kapitel 8 dargestellten Qualitätsmerkmale wurden die Items für den Fragebogen operationalisiert. Über das dreistufige Pretest-Verfahren mit dem kognitiven Pretest, dem Standard-Pretest und einem anschließenden kognitiven Retest wurde die Verständlichkeit und Interpretation der Fragen, deren messtheoretische Eigenschaften sowie die Beantwortbarkeit des Fragebogens überprüft. Sowohl im kognitiven Pretest, dem Standard-Pretest als auch dem kognitiven Retest zeigte sich, dass die entwickelten Fragen verständlich und die im Fragebogen adressierten Themen gut erinnerbar sind.⁴³ Die hohe Rücklaufquote im Standard-Pretest spricht hierbei auch für die Relevanz der erfragten Themen. Die in der kognitiven Pretestung ermittelte durchschnittliche Beantwortungsdauer von ca. 9 Minuten lässt auf einen angemessenen und zumutbaren Umfang des Fragebogens schließen.

Der entwickelte Fragebogen erfüllt als standardisiertes Befragungsinstrument die vom IQTIG in den „Methodischen Grundlagen“ dargelegten Eignungskriterien des Messverfahrens (IQTIG 2022: Abschnitt 13.3) – also Objektivität, Reliabilität, Validität und Praktikabilität (siehe Anhang J.2). Es

⁴³ Hervorzuheben ist, dass es durch die Formulierung der Fragen gelungen ist, dass die Patientinnen bei der Beantwortung im intendierten Setting bleiben. Das heißt, sie denken an das Gespräch bzw. die Gespräche, die sie vor der Operation im behandelnden Krankenhaus (inkl. z. B. in Spezialsprechstunden in den behandelnden Krankenhäusern) bzw. mit der behandelnden Belegärztin / dem behandelnden Belegarzt geführt haben.

liegt somit ein validierter Fragebogen vor (Anlage zum Abschlussbericht), welcher in seiner bestehenden Form für den Regelbetrieb empfohlen wird und den Ausgangspunkt für die Definition der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung darstellt.

10 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

10.1 Biometrische Methodik zur Auswertung der Qualitätsindikatoren

Im Konzept des IQTIG zur Konstruktion und Auswertungsmethodik für Qualitätsindikatoren wird auch das Vorgehen zur Berechnung der Qualitätsindikatoren dargestellt. Hierbei wird ein hierarchischer bayesianischer Ansatz verfolgt, welcher dem hierarchischen Aufbau der Qualitätsindikatoren Rechnung trägt. Qualitätsindikatoren fassen dabei ein oder mehrere Qualitätsmerkmale zusammen, die jeweils über verschiedene Fragebogenitems operationalisiert sind. Hierbei werden zur Berechnung für jedes Fragebogenitem Punktwerte von 0 bis 100 Punkten für die substantiellen Antwortmöglichkeiten der Patientinnen festgelegt. Die erhaltenen Punkte in den ausgefüllten Fragebögen werden entsprechend der Hierarchie von Fragebogenitems und Qualitätsmerkmalen 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 (IQTIG 2023: 9). Ein Kompetenzparameter bemisst die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers und wird aus den jeweiligen Items eines zugrunde liegenden Qualitätsmerkmals bestimmt. Der kombinierte Kompetenzparameter umfasst verschiedene Kompetenzparameter eines Leistungserbringers, welche in einem Qualitätsindikator zusammengefasst werden.

Ein Qualitätsindikator wird über den gemittelten Kompetenzparameter auf der Skala von 0 bis 100 Punkten operationalisiert. Anhand der A-posteriori-Verteilung für diesen gemittelten Kompetenzparameter wird der Indikatorwert als A-posteriori-Erwartungswert definiert. Ein zweiseitiges Unsicherheitsintervall wird basierend auf den Quantilen der Verteilung bestimmt. Dieser Indikatorwert und die zweiseitigen Unsicherheitsintervalle können dann – in Kombination mit einem Referenzbereich – zur Bestimmung von Auffälligkeiten herangezogen werden (vgl. IQTIG 2023).

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass mit steigender Anzahl an tatsächlich ausgewerteten Fragebögen auch die Sicherheit bei der Bestimmung des Qualitätsindikators steigt. Diese Auswertungsmethodik ist hierbei jedoch auch so konzipiert, dass selbst bei kleinen Fallzahlen (z. B. $n = 10$) – je nach Lage des Indikatorwerts des Leistungserbringers – die Teststärke ausreichend hoch sein kann.

10.2 Vorstellung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

Im Folgenden werden die 4 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung (IDs 462400 bis 462403) vorgestellt. Die Eignungskriterien der Qualitätsmerkmale, die den Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, sind in Anhang E.2 dargelegt. Das vollständige Indikatorenset (Version 1.0) ist als Anlage zu diesem Abschlussbericht verfügbar. Die entwickelten Qualitätsindikatoren decken die relevanten Qualitätsmerkmale ab und erfassen darüber hinaus keine irrelevanten Merkmale (siehe Anhang J.1). Das entwickelte Indikatorenset ist damit geeignet, die Güte der Indikationsstellung bei einer Hysterektomie (gemäß Qualitätsmodell) inhaltsvalide abzubilden.

Anhand der Daten aus dem Standard-Pretest wird im Folgenden der Vergleich von Leistungserbringern grafisch für jeden Qualitätsindikator veranschaulicht, wobei Ergebnisse der jeweiligen Leistungserbringer nur dann dargestellt werden, wenn Daten von mindestens 4 Fällen vorliegen. In den jeweiligen Abbildungen wird der Punktschätzer mit den berechneten Vertrauensintervallen bzw. Unsicherheitsintervallen (UI) dargestellt. Alle Qualitätsindikatoren sind so zu interpretieren, dass hohe Indikatorwerte einer hohen Versorgungsqualität entsprechen. Leistungserbringer gelten bei kriteriumsbezogenen Referenzbereichen nur dann als auffällig, wenn die obere Grenze des Vertrauensintervalls unterhalb der jeweils definierten Grenze liegt (95 Punkte). Bei mittelwertbasierten Referenzbereichen sind Leistungserbringer nur dann auffällig, wenn die obere Grenze des Vertrauensintervalls unterhalb der jeweils berechneten Mittelwertgrenze liegt.

In Anhang J.1 ist das empfohlene Set der Qualitätsindikatoren mit den zugehörigen Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Items zusammengefasst. In Anhang J.2 wird gezeigt, dass die Qualitätsindikatoren die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG erfüllen. Eine mögliche Darstellung der Indikatorergebnisse für die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer findet sich in Anhang J.3.

10.2.1 462400: Besprechen der patientenrelevanten Informationen

Qualitätsindikator 462400 misst, inwieweit mit den Patientinnen im Aufklärungsgespräch bzw. in den Aufklärungsgesprächen die patientenrelevanten Informationen besprochen wurden. Dies schließt u. a. das Besprechen der Risiken und Nebenwirkungen einer Hysterektomie sowie des operativen Vorgehens ein.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus sechs Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Aufklärung zur Wirkung
- Aufklärung zu Risiken und Nebenwirkungen
- Aufklärung zu Behandlungsmöglichkeiten
- Aufklärung zum operativen Vorgehen
- Informationen zur Operationsdauer und dem organisatorischen Ablauf der Operation
- Informationen zum Heilungsverlauf nach der Hysterektomie

Laut Leitlinien sollen Patientinnen umfassend über die Hysterektomie und über weitere Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 8.1). Zudem hat, gestützt vom 2013 in Kraft getretenen Patientenrechtegesetz, generell eine umfassende Aufklärung zu Behandlungsbeginn durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden zu erfolgen (§ 630c Abs. 2 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Es wird davon ausgegangen, dass Leistungserbringer die Qualitätsanforderung des Indikators grundsätzlich erfüllen können, so dass ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen wird.

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 84 und 95 Punkten (Abbildung 7).

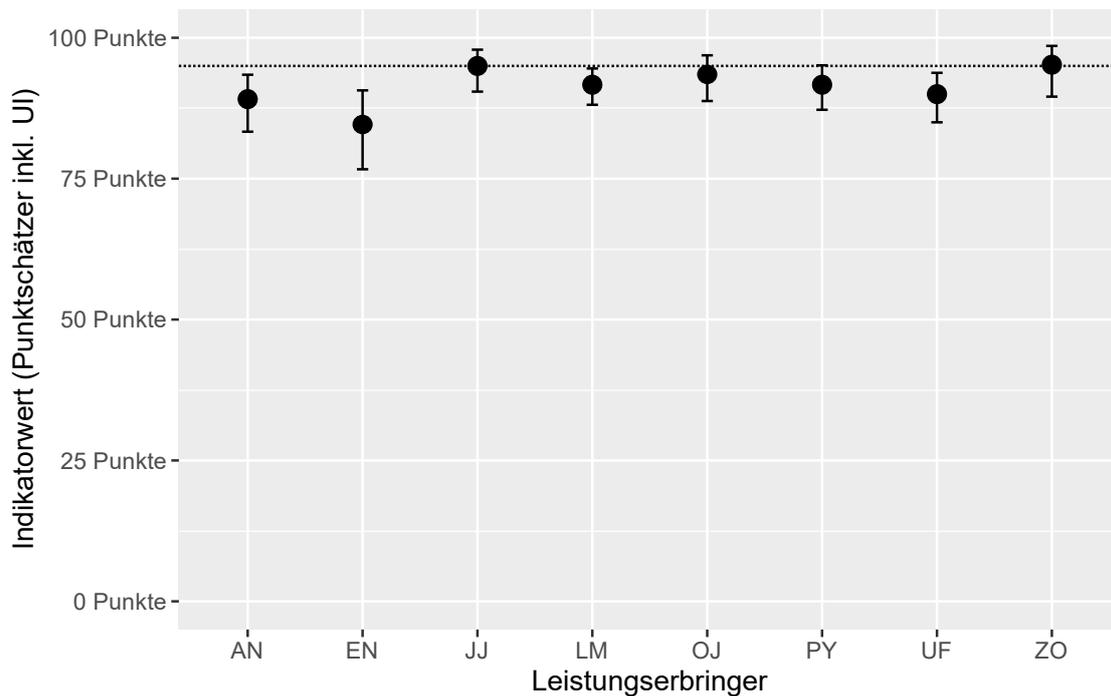


Abbildung 7: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Besprechen der patientenrelevanten Informationen“ (ID 462400)

10.2.2 462401: Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung

Qualitätsindikator 462401 misst, inwieweit die Patientinnen umfassend und verständlich über die Hysterektomie informiert wurden, sodass eine fundierte Entscheidungsfindung ermöglicht wird. Dieser Qualitätsindikator adressiert damit die Ergebnisqualität zu den vermittelten Informationen.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus zwei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Umfang der Informationen für die Entscheidungen zur Hysterektomie
- Sprachliche und inhaltliche Nachvollziehbarkeit der vermittelten Informationen

Aus Leitlinien können für diesen Qualitätsindikator keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 88 und 97 Punkten (Abbildung 8).

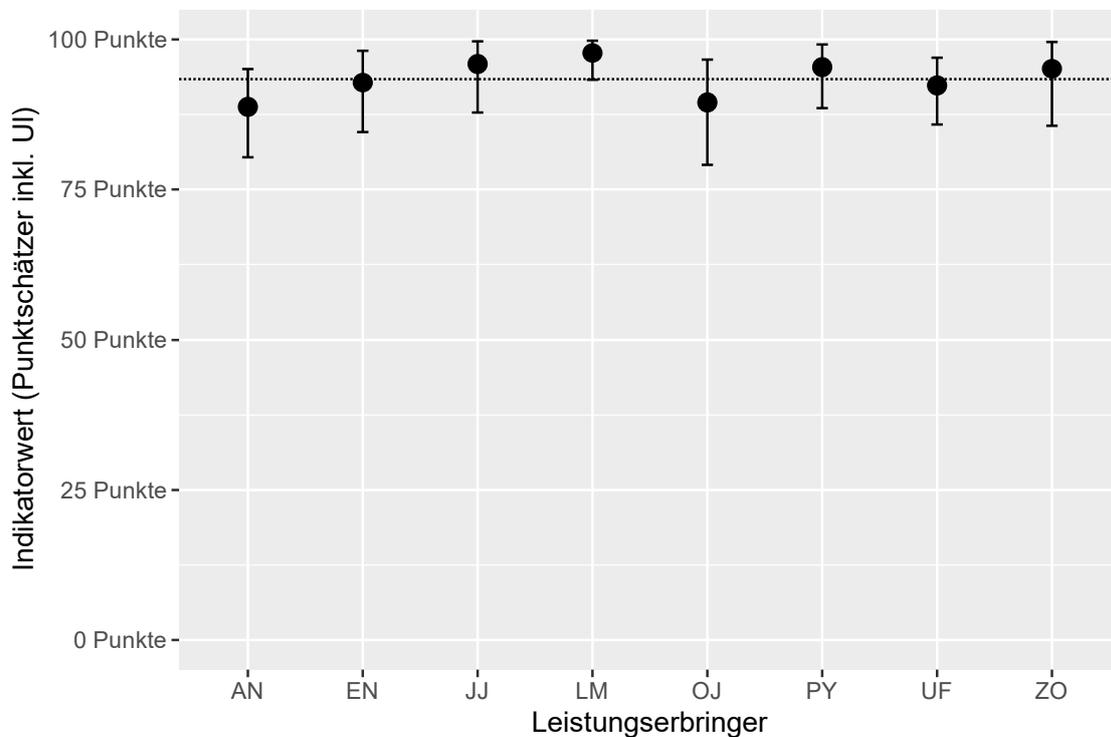


Abbildung 8: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung“ (ID 462401)

10.2.3 462402: Patientenzentrierte Kommunikation

Qualitätsindikator 462402 misst, inwieweit mit den Patientinnen wertschätzend und respektvoll umgegangen wurde. Darüber hinaus wird erfasst, inwieweit die Gesprächsatmosphäre so gestaltet wurde, dass die Patientinnen z. B. die Möglichkeit hatten, ihre Fragen und (intimen) Themen in das Gespräch bzw. die Gespräche einzubringen. Diese Eigenschaften sind wesentlich für eine patientenzentrierte Kommunikation.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus zwei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Respektvolle und wertschätzende Kommunikation
- Gestaltung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre

Aus Leitlinien können für diesen Qualitätsindikator keine festen Standards abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein mittelwertbasierter Referenzbereich empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 77 und 97 Punkten (Abbildung 9).

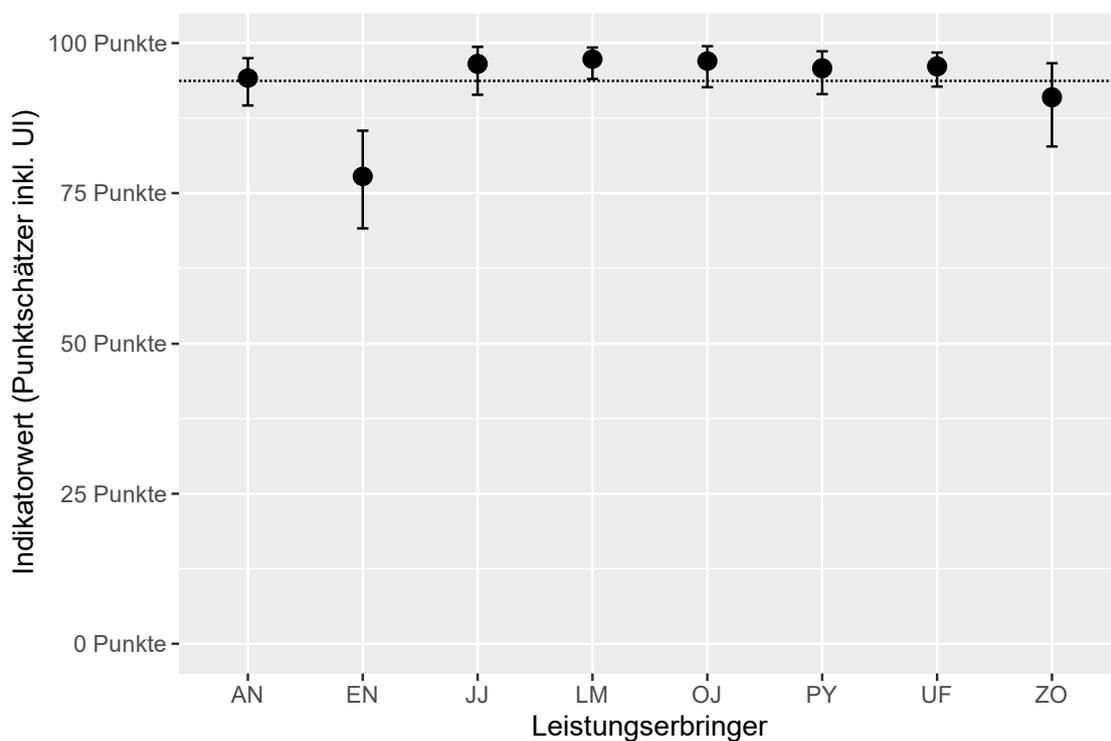


Abbildung 9: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Patientenzentrierte Kommunikation“ (ID 462402)

10.2.4 462403: Berücksichtigen der Präferenzen der Patientinnen

Qualitätsindikator 462403 misst, inwieweit bei der Entscheidung zur Hysterektomie patientenseitige Präferenzen von den Leistungserbringern berücksichtigt wurden. Dies schließt Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie, die Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen und/oder Vertrauenspersonen sowie die Berücksichtigung einer ggf. gewünschten Bedenkzeit ein.

Der Qualitätsindikator setzt sich aus drei Qualitätsmerkmalen zusammen:

- Berücksichtigen von Präferenzen zur Durchführung der Hysterektomie
- Möglichkeit zum Einbezug von Vertrauenspersonen in Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt
- Berücksichtigen des Bedarfs von Bedenkzeit vor der Operation

Laut Leitlinien sollen patientenseitige Präferenzen erfasst und bei Entscheidungen zur Hysterektomie berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 8.3). Es wird davon ausgegangen, dass Leistungserbringer die Qualitätsanforderung des Indikators grundsätzlich erfüllen können, sodass ein kriteriumsbezogener (fester) Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen wird.

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 69 und 93 Punkten (Abbildung 10).

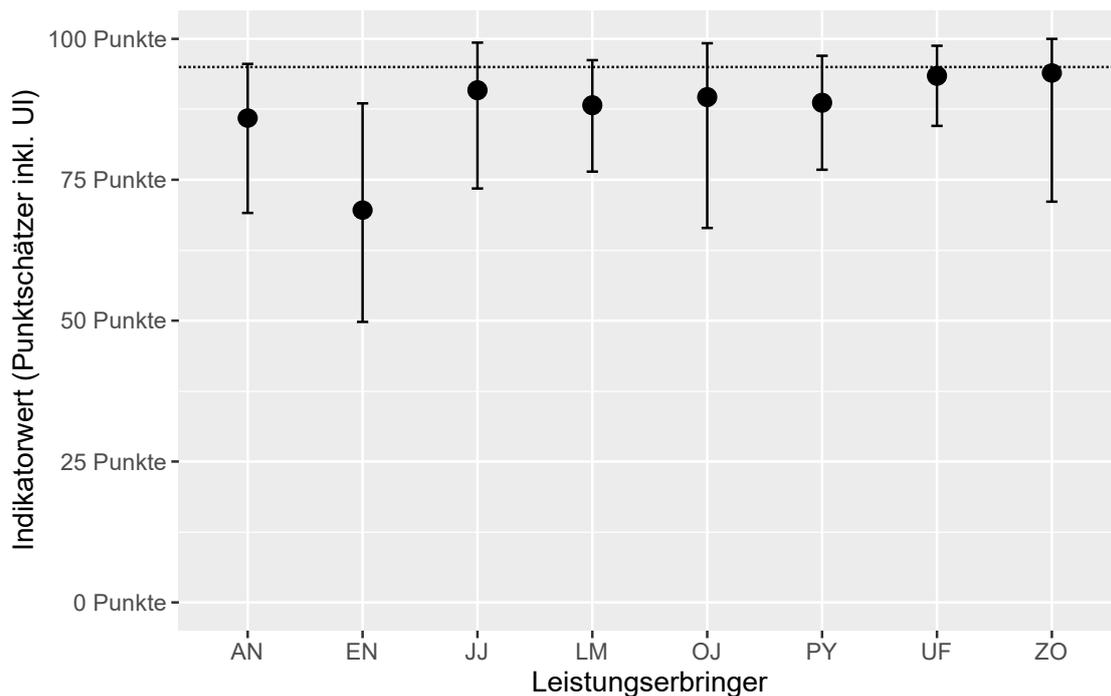


Abbildung 10: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Berücksichtigen der Präferenzen der Patientinnen“ (ID 462403)

10.2.5 Kennzahlen

Kennzahlen enthalten zusätzliche Information für die Leistungserbringer. Anders als bei Qualitätsindikatoren kann für Kennzahlen kein Referenzbereich definiert werden, und sie werden damit nicht zur Bewertung der Versorgungsqualität herangezogen. Allerdings können Kennzahlen im Zusammenhang mit Indikatorergebnissen deren Interpretation unterstützen oder eine relevante Zusatzinformation zur Versorgungsqualität einer Einrichtung geben (IQTIG 2022: Kapitel 15).

Kennzahl: Shared Decision Making

Diese Kennzahl (Index) ermöglicht einen ergänzenden Überblick über die Gesamtheit der Qualitätsindikatoren und damit eine Einschätzung zum Ausmaß des SDM aus Sicht der Patientinnen. Die Kennzahl stellt – je Leistungserbringer – den Mittelwert über die vier Indikatorergebnisse dar und enthält damit eine relevante Zusatzinformation für die Ergebnismessung.

In der Stichprobe des Standard-Pretests liegen die Punktschätzer der Leistungserbringer zwischen 81 und 94 Punkten (Abbildung 11).

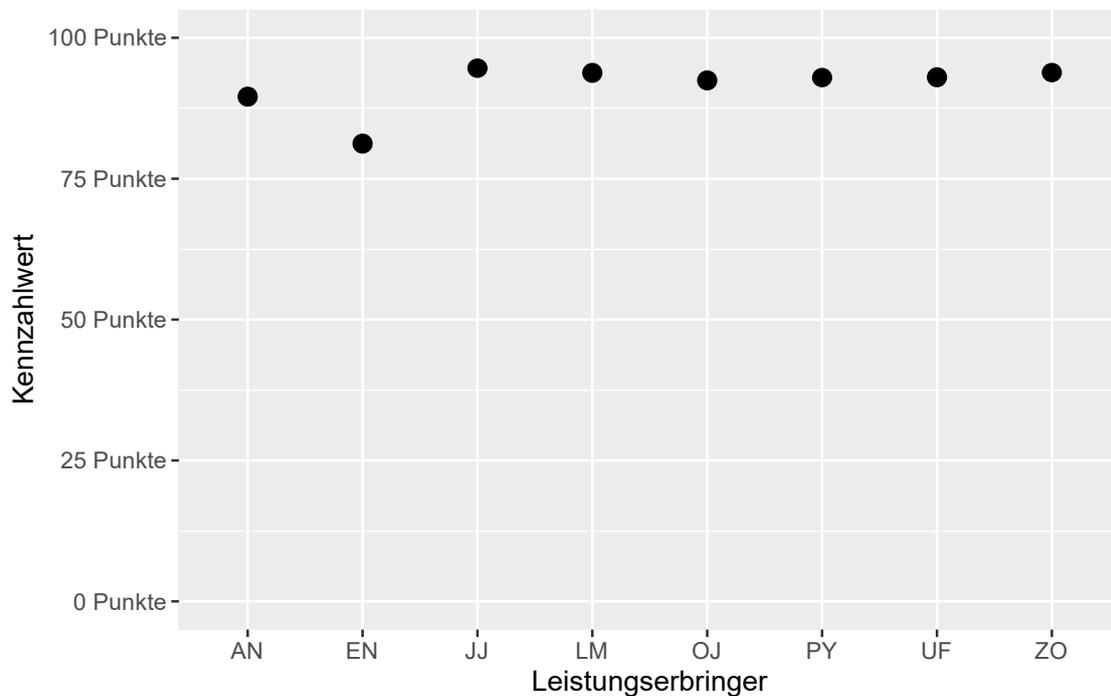


Abbildung 11: Ergebnisse für die Kennzahl „Shared Decision Making“

Kennzahl: Information zum Einholen einer zweiten Meinung

Im Zuge der Indikationsstellung ist vorgesehen, dass die Leistungserbringer über die Möglichkeit zum Einholen einer Zweitmeinung aufzuklären haben (siehe Abschnitt 2.3). In dem Fragebogen ist ein Item aufgenommen, welches erfasst, ob generell besprochen wurde, dass das Einholen einer zweiten Meinung möglich ist. Es ist hierbei unerheblich, ob es sich um eine Zweitmeinung im Sinne der Zm-RL handelt. Dieses Item ist keinem Qualitätsmerkmal zugeordnet, aber kann eine relevante Zusatzinformation zur Versorgungsqualität einer Einrichtung geben.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Häufigkeiten zur Zustimmung zwischen 30,0 % und 83,3 % liegen (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Ergebnisse für die Kennzahl „Information zum Einholen einer zweiten Meinung“

	AN	EN	JJ	LM	OJ	PY	UF	ZO
Zustimmung (%)	30,0	62,5	83,3	36,4	83,3	37,5	53,9	60,0
n	10	8	6	11	6	8	13	5

10.3 Berechnung der Maße zur Konsistenz innerhalb der jeweiligen Qualitätsindikatoren

Auf Basis der Daten des Standard-Pretests wurden Analysen zur internen Konsistenz und Homogenität jener Items durchgeführt, die später zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren zusammengeführt werden. Für die Indikatoren 462400, 462402, 462403, die sich aus mindestens drei Items zusammensetzen, wurden dafür die korrigierten Item-Skala-Korrelationen sowie McDonalds Omega und Loewingers H berechnet. Für den Indikator 462401, welcher nur aus zwei Items besteht, wurde das Zusammenhangsmaß Cramers V bzw. Chi² berechnet. Es ist an dieser Stelle festzuhalten, dass die im Rahmen des Standard-Pretests berechneten o. g. Kennzahlen zur internen Konsistenz und Homogenität nicht im Sinne der klassischen Testtheorie zur Prüfung des Vorliegens eines unidimensionalen latenten Konstrukts interpretiert werden, sondern als Maß für die inhaltliche Verbundenheit der durch eine formative Entwicklung entstandenen Items (siehe Abschnitt 6.1). Zudem muss auch darauf hingewiesen werden, dass – aufgrund der geringen Fallzahlen – die Ergebnisse der Zusammenhangsmaße vorsichtig zu interpretieren sind.

Insgesamt ergaben sich für alle zusammengestellten Indikatoren messtheoretische Werte, die auf einen inhaltlichen Zusammenhang der Items innerhalb der Qualitätsindikatoren deuten. Alle Indi-

katoren mit mindestens drei Items weisen bei McDonalds Omega Werte $\geq 0,6$ bzw. bei Loevin-gers $H \geq 0,3$ auf.⁴⁴ Der Qualitätsindikator 462401 besteht nur aus zwei Items, wobei ein signifikan-ter, positiver Zusammenhang $\geq 0,5$ (Cramers V) beobachtet werden konnte.

10.4 Einordnung der Qualitätsindikatoren in das IQTIG-Rahmenkonzept für Qualität

Die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* wurden den Dimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität zugeordnet (IQTIG 2022: Abschnitt 1.1). Die Qualitätsindikatoren konnten – wie auch die Qualitätsmerkmale (Abschnitt 8.4) – den Dimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ sowie „Angemes-senheit“ zugeordnet werden (Tabelle 14).

Tabelle 14: Zuordnung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung zu den Dimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität

ID	Bezeichnung des Qualitätsindika-tors	Indikatortyp	Qualitätsdimensionen
462400	Besprechen der patientenrelevanten Informationen	Prozess-indikator	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausrichtung der Versorgungs-gestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit
462401	Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung	Ergebnis-indikator	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausrichtung der Versorgungs-gestaltung an den Patientinnen und Patienten
462402	Patientenzentrierte Kommunikation	Prozess-indikator	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausrichtung der Versorgungs-gestaltung an den Patientinnen und Patienten
462403	Berücksichtigen der Präferenzen der Patientinnen	Prozess-indikator	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausrichtung der Versorgungs-gestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit

⁴⁴ Beim Indikator 462400 konnte beim Item „Wurde mit Ihnen besprochen, welche Komplikationen während der Operation auftreten können (z. B. Verletzung angrenzender Organe)?“ nicht die gewünschte Zusammenhangs-stärke festgestellt werden. Das Item wurde daher – zur inhaltlichen Absicherung – im Rahmen des kognitiven Retests geprüft (Abschnitt 9.5).

10.5 Die Qualitätsindikatoren und Shared Decision Making

Vor dem Hintergrund des in Abschnitt 3.3 aufgezeigten positiven Einflusses von SDM spielte die Einbindung des Konzepts in der Entwicklung des QS-Verfahrens eine tragende Rolle. Mithilfe einer umfassenden Recherche zu bereits etablierten Instrumenten zur Messung von SDM (Abschnitt 9.1) konnten abbildbare Themen der gemeinsamen Entscheidungsfindung identifiziert werden, welche anschließend in der Itementwicklung berücksichtigt wurden. Begleitet wurde die Itementwicklung in Hinblick auf die Messung von Inhalten des SDM von externen Experten (Abschnitte 4.3.1 und 4.3.2).

Grundlage für das Gelingen eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses bildet zum einen die Information über das Ziel des Prozesses, nämlich die sorgfältig abgewogene Entscheidung (erste Phase) und zum anderen die Vermittlung der für diese Entscheidung benötigten Informationen (zweite Phase). Während im QS-Verfahren *Hysterektomie* grundsätzlich verschiedene Entscheidungen innerhalb des Versorgungsprozesses betrachtet werden (z. B. Entscheidungen zum operativen Vorgehen oder zum Operationsumfang), adressiert der Qualitätsindikator „Besprechung der patientenrelevanten Informationen“ überwiegend die Entscheidung für oder gegen eine Hysterektomie. Der Indikator fasst einen Teil der eingangs beschriebenen ersten beiden Phasen des SDM (Einführung und die Informationsweitergabe von der Ärztin / dem Arzt an die Patientin) zusammen. Es wird zum einen die Rahmung des Entscheidungsgesprächs durch die Verdeutlichung, dass die patientenseitige Perspektive für die Entscheidung wichtig ist, und zum anderen die Vermittlung aller patientenrelevanten Informationen zur Operation (z. B. zur Wirkung, zu Risiken und Nebenwirkungen, zu Behandlungsmöglichkeiten, zum operativen Vorgehen, zum Heilungsverlauf) adressiert.

Der Qualitätsindikator „Patientenzentrierte Kommunikation“ bildet ab, in welcher Form der gegenseitige Informationsaustausch im Gespräch zur Entscheidungsfindung stattfinden kann. Ein gegenseitiger Informationsaustausch erfordert u. a. die Schaffung einer kommunikationsfördernden Gesprächsatmosphäre, mit genügend Zeit im Gespräch, sodass Bedürfnisse, Präferenzen und die individuellen Lebenssituationen der Patientinnen bedarfsgerecht besprochen werden können. Folglich adressieren die Qualitätsindikatoren „Besprechung der patientenrelevanten Informationen“ und „Patientenzentrierte Kommunikation“ die Voraussetzungen für den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung, welche in den ersten beiden Phasen des SDM (Einführung und Informationsaustausch) beschrieben werden. Darüber hinaus können die Inhalte des Qualitätsindikators „Patientenzentrierte Kommunikation“ über alle Phasen des SDM hinweg als Voraussetzung für das Gelingen eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses betrachtet werden.

Der Qualitätsindikator „Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung“ spiegelt das Ergebnis der ersten beiden Phasen des SDM (Einführung und Informationsaustausch) und somit die Voraussetzung für die abschließende Phase des SDM, den Abwägungsprozess inklusive der finalen Entscheidung, wider. Dazu messen die im Indikator eingeschlossenen Items, inwiefern den

Patientinnen die für die Entscheidung notwendigen Informationen vorlagen und inwieweit diese verstanden wurden.

Der Qualitätsindikator „Berücksichtigen der Präferenzen der Patientinnen“ zielt auf die bedürfnisorientierte und patientenzentrierte Versorgung ab. Hier werden sowohl Aspekte aus der Phase des Informationsaustauschs als auch Aspekte des Abwägungsprozesses adressiert. Die Berücksichtigung von Präferenzen der Patientinnen sowie die Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bzw. Vertrauenspersonen sind dabei Teil des gegenseitigen Informationsaustauschs und damit auch Voraussetzung für einen informierten Abwägungsprozess. Der Qualitätsindikator schließt dabei auch Entscheidungen ein, welche in Vorbereitung auf eine Hysterektomie getroffen werden müssen, z. B. über den operativen Zugang oder den Umfang, in dem die Gebärmutter entfernt werden soll. Das Angebot zu einer patientenindividuellen Bedenkzeit kann daran anschließend als Unterstützung im informierten Abwägungsprozess betrachtet werden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die vier Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* alle drei Phasen des SDM (Einführung, Informationsaustausch, Abwägungsprozess inkl. der Entscheidung) adressieren. Dabei messen die Indikatoren nicht nur isoliert einzelne Phasen des SDM, sondern bilden eher einen fließenden Übergang der Phasen ab. Die separat berechnete Kennzahl (Abschnitt 10.2.5) soll zusätzlich zu den einzelnen Indikatorergebnissen einen Überblick zur Qualität der Umsetzung von SDM bei der Indikationsstellung zu einer Hysterektomie ermöglichen.

11 Empfehlungen für den Regelbetrieb

11.1 Befragungszeitpunkt

Für valide Befragungsergebnisse ist u. a. die Erinnerbarkeit von Ereignissen oder Sachverhalten ausschlaggebend. Diesbezüglich kann grundsätzlich festgestellt werden, dass ein länger zurückliegendes Ereignis schlechter zu erinnern ist (Tourangeau 2000). Ebenfalls ist beim Erinnern von bestimmten Ereignissen zu beachten, dass mit einem längeren Erinnerungszeitraum die Wahrscheinlichkeit steigt, dass Befragte Details von mehreren Ereignissen vermischen und Erfahrungen falsch zuordnen (Grotper 2008). Zur Erinnerungsfähigkeit von Patientinnen zu den fragebogenspezifischen Themen einer Indikationsstellung zur Hysterektomie liegen keine (diagnose- und operationsübergreifenden) relevanten Studien vor. Ab welchem Zeitintervall zwischen Aufklärungsgespräch bzw. Operation und Befragung die Erinnerung nicht mehr ausreichend ist, lässt sich daher unter der Zuhilfenahme von bereits existierenden Studien nicht beantworten. Insgesamt wurde in den Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews sowie dem kognitiven Pretest und dem kognitiven Retest deutlich, dass die abgefragten Themen des Fragebogens für die Patientinnen relevant und einprägsam waren. Dies weist auf eine grundsätzlich gute kognitive Verankerung hin (Grotper 2008). Die systematische Überprüfung zur Erinnerbarkeit der im Fragebogen enthaltenen Themen erfolgte im Standard-Pretest. Hierfür wurden heterogene Erinnerungszeiträume der Patientinnen bei der Planung des Studiendesigns umgesetzt (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Übersicht über die verschiedenen Erinnerungszeiträume im Standard-Pretest

Zeiträume	Mittelwert (Standardabweichung); Min./Max. (in Tagen)
(letztes) Aufklärungsgespräch – Fragebogenversand	63,8 (23,8); 21/181
Operationsdatum – Fragebogenversand	53,1 (24,0); 17/180
Entlassdatum – Fragebogenversand	49,5 (23,6); 14/177

Da die Auslösung der Befragung nach dem Aufklärungsgespräch nicht möglich erscheint (u. a. aufgrund unzureichender Auslösekriterien), wird eine Befragung nach der Operation bzw. nach der Entlassung als zielführend betrachtet. Um den Leistungserbringern eine abschließende und vollständige Dokumentation des jeweiligen Behandlungsfalls zu ermöglichen, wird empfohlen, die Datenübermittlung der Leistungserbringer – zur Vorbereitung des Fragebogenversands – erst nach der stationären Entlassung durchzuführen. Zudem zeigten die Auswertungen des Datenmaterials des Standard-Pretests, dass die drei verschiedenen Erinnerungszeiträume systematische, d. h. signifikante Auswirkungen auf die Erinnerbarkeit der Themen des Fragebogens hatten: Je größer der Zeitraum, desto wahrscheinlicher werden Inhalte der Befragung nicht mehr erinnert. Auf dieser Basis und der allgemeinen Erkenntnisse aus der Literatur werden im Zuge der Befragung von Patientinnen mit einer Hysterektomie Erinnerungszeiträume empfohlen, wie sie in der

Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)* umgesetzt werden. Dies bedeutet, dass monatliche Lieferungen der Daten an die Datenannahmestelle zur Erreichung eines zeitnahen Versands zielführend erscheinen. Unter Berücksichtigung der technischen Umsetzbarkeit des Datenflusses heißt dies, dass die Erinnerungszeiträume zwischen 2 und 12 Wochen schwanken können. Um die Rücklaufgeschwindigkeit – sowie den Rücklauf – zu erhöhen, wird ein zweistufiges Reminderverfahren empfohlen (Abschnitt 11.4.3).

11.2 Stichprobenziehung und Fallzahlberechnung im Regelbetrieb

Gemäß der Beauftragung durch den G-BA sind für die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* auch Empfehlungen zur Umsetzung im Regelbetrieb zu geben, was auch Empfehlungen zur Stichprobenziehung und Fallzahlberechnung einschließt. Gemäß § 299 Abs. 4 SGB V ist festgelegt, dass die Stichprobenziehung, d. h. die Auswahl der zu befragenden gesetzlich versicherten Patientinnen, durch eine zentrale Versendestelle erfolgen soll. Im Folgenden wird eine Möglichkeit zur Ziehung einer Zufallsstichprobe vorgestellt. Von einer willkürlichen Stichprobe wird grundsätzlich abgesehen, da diese keine inferenzstatistischen Schlüsse über die Population, unter Abschätzung der Präzision, ermöglicht (Lohr 2010, Schnell et al. 2018). Die Population im QS-Verfahren *Hysterektomie* umfasst alle volljährigen, gesetzlich versicherten Patientinnen, bei denen aufgrund einer benignen Erkrankung eine Hysterektomie stationär durchgeführt wurde (inkl. belegärztlich durchgeführter Operationen). Die Definition der Zielpopulation dieser Patientenbefragung ist im Anhang K anhand der entsprechenden ICD-10-GM- und OPS-Kodes detailliert dargestellt.

11.2.1 Rahmenbedingungen für die Stichprobenplanung der Patientenbefragung im QS-Verfahren *Hysterektomie*

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 2022). Diese fünf Kriterien werden nachfolgend dargestellt und inhaltlich diskutiert.

Ressourcenbedarf

Bei einer Stichprobenziehung ist grundsätzlich 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 papierbasierten 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 und Patienten, welche sich auf 2 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 ihren Patientinnen und Patienten fokussiert und z. B. regionale Versorgungsforschungsfragen nicht von Interesse sind. Im QS-Verfahren *Hysterektomie* werden voraussichtlich ca. 750 stationäre Leistungserbringer fokussiert, welche im Jahr 2020 durchschnittlich jeweils ca. 100 Patientinnen behandelten (Nimptsch und Mansky 2021). Dies lässt darauf schließen, dass in diesem QS-Verfahren mehrere Leistungserbringer mit einer eher moderaten bzw. kleineren Fallzahlen pro Einrichtung adressiert werden. Es erscheint hierbei nicht zweckdienlich, dass bei Leistungserbringern mit einer kleineren bzw. moderaten Fallzahl durch eine Stichprobenziehung die Fallzahl für die Patientenbefragung noch weiter reduziert wird. Deshalb wird empfohlen, nur bei Leistungserbringern mit einer ausreichend großen Anzahl an Patientinnen eine Zufallsstichprobe zu ziehen, um so auch eine effektive Ressourcenersparnis ermöglichen zu können.

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 ist für die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* zu berücksichtigen, dass sich erst über die eingehenden monatlichen Datenlieferungen die Patientenauswahlgesamtheit bei jedem Leistungserbringer für das Erfassungsjahr definiert. Somit liegt erst am Ende des Jahres eine vollständige Information zur Patientenauswahlgesamtheit vor. Um den Patientinnen dennoch zeitnah nach der Entlassung einen Fragebogen zuschicken zu können, müssen die Patientinnen bereits im laufenden Jahr ausgewählt werden, ohne dass die Information zur Patientenauswahlgesamtheit vorliegt. Ein möglicher Ansatz, dies leisten zu können, sieht vor, dass pro Leistungserbringer vorab eine Abschätzung der Anzahl an behandelten Patientinnen erfolgen muss, damit eine Grundlage für die Patientenauswahlgesamtheit gegeben ist – z. B. aus Vorjahresdaten. Hierbei besteht jedoch die Schwierigkeit, dass die Fallzahlen in den verschiedenen Jahren stark schwanken können und damit Vorjahresdaten ggf. nur eingeschränkt als Prädiktor herangezogen werden können. Zur Lösung dieser Problematik wären aufwendige Adjustierungen und stetige Fallzahlbetrachtungen pro Leistungserbringer notwendig. Darüber hinaus ist auch zu beachten, dass manche Leistungserbringer der Versendestelle erst mit der ersten Datenlieferung bekannt werden, da sie sich erstmalig an der Versorgung beteiligen. Für diese Leistungserbringer kann demnach keine Patientenauswahlgesamtheit abgeschätzt werden. Die praktische Durchführbarkeit einer Zufallsstichprobe kann damit als eingeschränkt betrachtet werden. In einem solchen Fall kann eine zeitweise Vollerhebung, sprich eine einmalige Vollerhebung für das erste Auswertungsjahr, zielführend sein, um darauf aufbauend die Fallzahlen für den nachfolgenden Auswertungszeitraum zu schätzen. Auf Basis der monatsweisen Datenlieferungen können dementsprechend alle behandelten Patientinnen der Zielgruppe ausgewählt werden. Dadurch können auch

erstmalig an der Versorgung teilnehmende Leistungserbringer von der Patientenbefragung berücksichtigt werden.

Dokumentationsgüte

Die Wahl zugunsten eines Stichprobenverfahrens oder einer Vollerhebung sollte im Rahmen der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* keinen Einfluss auf die Güte der Dokumentation aufweisen.

Stichprobenverzerrungen

Neben den in Abschnitt 5.3.6 bereits dargestellten potenziellen Quellen einer Stichprobenverzerrung können auch Verzerrungen aufgrund der zugrunde liegenden Ziehungsmechanismen erfolgen. 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 Nichtberücksichtigung 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 wiederholte Optimierung der Schätzung zur Patientenauswahlgesamtheit bei den Leistungserbringern vorgenommen werden. Weiterhin kann es auch durch die monatlichen Datenlieferungen der Leistungserbringer zu Stichprobenverzerrungen kommen. So haben die Leistungserbringer die Möglichkeit, Korrekturen zur monatlichen Datenlieferung nachzusenden. Diese Korrekturen der Datenlieferung können bei der Stichprobenziehung berücksichtigt werden, wenn sie innerhalb einer bestimmten Frist des Folgemonats versendet werden. Werden die Korrekturen später geliefert, so können sie noch zur Stichprobenbereinigung am Ende des Auswertungszeitraums 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 verspätet geliefert werden, so kann es zu systematischen Stichprobenverzerrungen kommen.

Seltene Ereignisse

Die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* adressieren generell keine Themen, die nur sehr wenige Patientinnen einer bestimmten Teilpopulation betreffen.

Zusammenfassung

Unter Abwägung der fünf Kriterien kann mit Blick auf die Patientenbefragung für das QS-Verfahren *Hysterektomie* zusammengefasst werden, dass bei geringen bzw. moderaten Fallzahlen bei Leistungserbringern aus methodischen Gründen von einer Stichprobenziehung abgesehen werden sollte. Die vorliegenden Fallzahlen legen – mit Blick auf die erwarteten Rücklaufquoten – folglich zunächst eine Vollerhebung nahe, um die Fallzahlen bei den Leistungserbringern erstmalig abschätzen zu können.

11.2.2 Stichprobenziehung

Aufbauend auf der bisherigen Vorgehensweise des IQTIG wird eine Stichprobenziehung bei einer Fallzahl von $n > 200$ Patientinnen empfohlen.⁴⁵ Dies bedeutet für das QS-Verfahren *Hysterektomie*, dass für rund 10 % der Krankenhäuser eine Stichprobenziehung infrage kommt (Nimptsch und Mansky 2021). Es wird daher – wie in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben – für die Patientenbefragung im QS-Verfahren *Hysterektomie* ein kombiniertes Vorgehen aus Stichprobenziehung und Vollerhebung empfohlen (IQTIG 2022). Konkret wird vorgeschlagen, dass bei einer Fallzahl von $n > 200$ von der Versendestelle eine Zufallsstichprobe gezogen werden soll. Wird diese Mindestfallzahl unterschritten, soll eine Vollerhebung durchgeführt werden.

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. 2018). 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 per Zufallsauswahl gezogen werden. Dafür werden allerdings vor der Stichprobenziehung Verteilungsinformationen zur Patientenauswahlgesamtheit bei jedem Leistungserbringer benötigt. Darüber hinaus muss es auch möglich sein, die einzelnen Patientinnen gemäß ihrer Schicht auswählen zu können. Damit eine geschichtete Zufallsstichprobe zielführend ist, sollten starke Argumente bezüglich der Auswahl der schichtungsrelevanten Merkmale bei den Patientinnen gegeben sein. Auch die biometrische Auswertungsmethodik muss anschließend in der Lage sein, solche Schichtungen zu berücksichtigen. Für die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* sind keine starken methodischen Gründe für eine geschichtete Stichprobe gegeben, sodass eine einfache Zufallsstichprobe angemessen erscheint. Bei einer einfachen Zufallsstichprobe ist grundsätzlich im

⁴⁵ Die Fallzahl von $n > 200$ ergibt sich aus Berechnungen zur Teststärke (Poweranalyse). In vorhergehenden Berichten des IQTIG konnte gezeigt werden, dass 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 (IQTIG 2018b, IQTIG 2018a). Unter Berücksichtigung einer Rücklaufquote von 30 % müssten hierfür ca. $n = 200$ Patientinnen angeschrieben werden. Der Umfang der Zufallsstichprobe kann so bestimmt werden, dass bei Leistungserbringern mit einer Anzahl von mehr als 200 Patientinnen der Zielgruppe immer 200 Patientinnen ausgewählt und 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.

weiteren Vorgehen festzulegen, ob die Auswahl der Patientinnen für die Stichprobe mit oder ohne „Zurücklegen“ erfolgen soll. Diesbezüglich ist eine deutliche Empfehlung für eine Auswahl ohne „Zurücklegen“ auszusprechen, da sonst Patientinnen mehrfach in einer Stichprobe berücksichtigt werden könnten und dadurch zwei oder mehr Fragebögen zur ihrer Hysterektomie zugesendet bekommen würden.

Eine Stichprobenziehung kann beispielhaft folgendermaßen erfolgen. Da die Versendestelle im ersten Erfassungsjahr keine Abschätzung zu den Fallzahlen auf Basis von Vorjahresdaten abgeben kann, wird für das erste Erfassungsjahr eine Vollerhebung bei allen Leistungserbringern empfohlen. Nach Ende des ersten Erfassungsjahres ist der Versendestelle die Anzahl aller Patientinnen pro Leistungserbringer aus den Adresslieferungen des Vorjahres bekannt, sodass sie für das Folgejahr die Patientenzahlen spezifisch für jeden Leistungserbringer abschätzen kann. Anhand der monatlichen Datenlieferungen der Leistungserbringer kann die Schätzung zur Patientenauswahlgesamtheit bei den Leistungserbringern optimiert werden. Angenommen für einen Leistungserbringer ergibt die Vorhersage eine Anzahl von 300 Patientinnen für das kommende Erfassungsjahr: 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, welche im Verlauf des Erfassungsjahres von der Versendestelle den monatlich eingehenden Datensätzen der Patientinnen eines Leistungserbringers zugeordnet werden. Die Liste stellt die Grundlage für die Ziehung der Zufallsstichprobe dar, da aus dieser die IDs der zu befragenden Patientinnen gezogen werden. So werden beispielhaft 200 IDs per Zufall⁴⁶ aus der Zahlenfolge von 1 bis 300 gezogen (z. B. 1, 8, 13, ..., 293). Die Leistungserbringer übermitteln monatlich die Adressdaten der behandelten Patientinnen an die Versendestelle. Diese prüft die Eingänge und vergibt an jeden eingehenden Adressdatensatz ebenfalls eine fortlaufende ID (in dem Beispiel: zwischen 1 und 300). Entspricht eine vergebene ID einer aus der zuvor per Zufall ausgewählten ID, so initiiert die Versendestelle den Fragebogenversand an die Patientin.⁴⁷

11.2.3 Stichprobengröße

Die Population wird, anhand der G-IQI, auf ca. 75.000 Patientinnen pro Jahr geschätzt, wobei diese Schätzung mit der Anzahl an Hysterektomien vor der Coronapandemie übereinstimmt (Nimptsch und Mansky 2021). Diese geschätzte Fallzahl entspricht – gemäß der Empfehlung in Abschnitt 11.2.2 – einer Vollerhebung im ersten Jahr des Regelbetriebs. Bei einer Kombination von Vollerhebung und Stichprobe ist prinzipiell von einer niedrigeren Anzahl an zu befragenden Patientinnen auszugehen. Es ist jedoch unklar, wie viele Patientinnen von den ca. 10 % (n = 76 Kliniken) aller Leistungserbringer (n = 757) – die ausreichend hohe Fallzahlen für ein Stichprobenverfahren

⁴⁶ Der Mechanismus zur Zufallsziehung kann beispielsweise eine Urnenziehung (Lotterie), Würfeln oder ein computerisierter Zufallsgenerator sein (Kauermann und Küchenhoff 2011).

⁴⁷ Wird von einem Leistungserbringer derselbe Adressdatensatz im Laufe des Erfassungszeitraums fälschlicherweise 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 mehrfach zur Behandlung beim selben Leistungserbringer befragt werden könnten.

aufweisen – versorgt werden. Wird theoretisch angenommen, dass regelhaft jeweils 250 Patientinnen von diesen versorgt werden, so würden bei einer Stichprobenziehung von $n = 200$ insgesamt $n = 50$ Patientinnen pro Leistungserbringer nicht befragt werden, was eine Gesamtreduktion der Fallzahl um $n = (50 \times 76) = 3.800$ Patientinnen bedeuten würde. Alternativ kann es auch sein, dass die oberen 10 % der Leistungserbringer regelhaft jeweils 205 Patientinnen versorgen, was eine sehr geringe Reduktion um $n = 380$ Patientinnen bedeuten würde. In Folge dieser Unsicherheiten ist bei den oben genannten 75.000 zu befragenden Patientinnen von einer Obergrenze auszugehen.

11.3 Durchführung einer ergänzenden Onlinebefragung

Für die Erstellung einer barrierefreien Befragung erscheint auch die Umsetzung eines (ergänzenden) onlinebasierten Fragebogens zielführend. Im Folgenden wird von einer ausschließlichen Onlinebefragung abgesehen, da negative Effekte auf die Rücklaufquote befürchtet werden (de Leeuw und Hox 2010, Couper 2011, Weigold et al. 2018, Shin et al. 2012, Börkan 2010, Daikeler et al. 2020, Messer und Dillman 2011) und sich die teilnehmenden Patientinnen so selbst für den bevorzugten Befragungsmodus entscheiden können, was die Teilnahmemotivation erhöhen kann. Im Konzept des IQTIG für eine onlinebasierte Patientenbefragung (IQTIG 2021) werden die Vor- und Nachteile verschiedener Varianten für Onlinebefragungen dargestellt (d. h. der simultane Mixed-Mode und Push-to-Web). Bei einem simultanen Mixed-Mode-Ansatz werden die Patientinnen postalisch angeschrieben und erhalten neben einem gedruckten Fragebogen (inkl. Rücksendekuvert) im Anschreiben auch einen Link bzw. QR-Code. Über diesen Link bzw. QR-Code kann die Befragung dann auch alternativ online durchgeführt werden. Bei Push-to-Web werden die Patientinnen auch postalisch angeschrieben, erhalten aber lediglich mit dem Anschreiben einen Link bzw. QR-Code zu einer Onlinebefragung. Sollten die Patientinnen den Fragebogen nach einem bestimmten Zeitpunkt noch nicht online ausgefüllt haben, so erhalten sie mit einem Erinnerungsschreiben eine Papierversion des Fragebogens (inkl. Rücksendekuvert) und somit die Möglichkeit, sich dann auch den bevorzugten Beantwortungsmodus selbst auswählen zu können. Durch diese Vorgehensweise kann prinzipiell auch ein Kostenvorteil erreicht werden. Das IQTIG empfiehlt, grundsätzlich einen simultanen Mixed-Mode-Ansatz zu verfolgen, sofern die Voraussetzungen für Push-to-Web nicht erfüllt sind. Diese Voraussetzungen für Push-to-Web scheinen vor allem bei verhältnismäßig jungen und wenig komorbiden Patientinnen erfüllt (IQTIG 2021). Für das QS-Verfahren *Hysterektomie* wird der simultane Mixed-Mode-Ansatz empfohlen, da zum einen ältere Patientinnen, die in Bezug auf spezifische benigne Erkrankungen (z. B. Organsenkung, vgl. Wang et al. 2022) einen bedeutsamen Anteil haben, durch eine papierbasierte Befragung besser erreicht werden können. Zum anderen können sich jüngere Patientinnen durch das Angebot einer digitalen Teilnahmemöglichkeit eher bereit erklären, an der Befragung teilzunehmen (Abschnitt 9.4.3). Durch die Umsetzung eines simultanen Mixed-Mode-Ansatzes soll folglich auch die Gesamtrücklaufquote erhöht werden. Die Ausgestaltung der Onlinebefragung sollte sich an den Erkenntnissen aus dem zu entwickelnden Konzept zur Barrierefreiheit orientieren (Abschnitt 3.2).

11.4 Datenfluss und Fragebogenlogistik im Regelbetrieb

11.4.1 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben

Die Durchführung der Patientenbefragung bedingt die Einbeziehung aller Institutionen, die gemäß der DeQS-RL am Datenfluss beteiligt sind. Hierzu zählen:

- Leistungserbringer
 - Krankenhäuser (inkl. Belegärztinnen und -ärzte)
- Datenannahmestellen
 - auf Landesebene für Krankenhäuser: Landeskrankenhausgesellschaften (LKG)
 - die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) können die Aufgaben als Datenannahmestelle übernehmen
- Versendestelle Patientenbefragung
- Patientinnen
- IQTIG in der Funktion als
 - Fragebogenannahmestelle
 - Bundesauswertungsstelle

In Abbildung 12 ist schematisch das Zusammenspiel der einzelnen Akteure des QS-Verfahrens dargestellt.

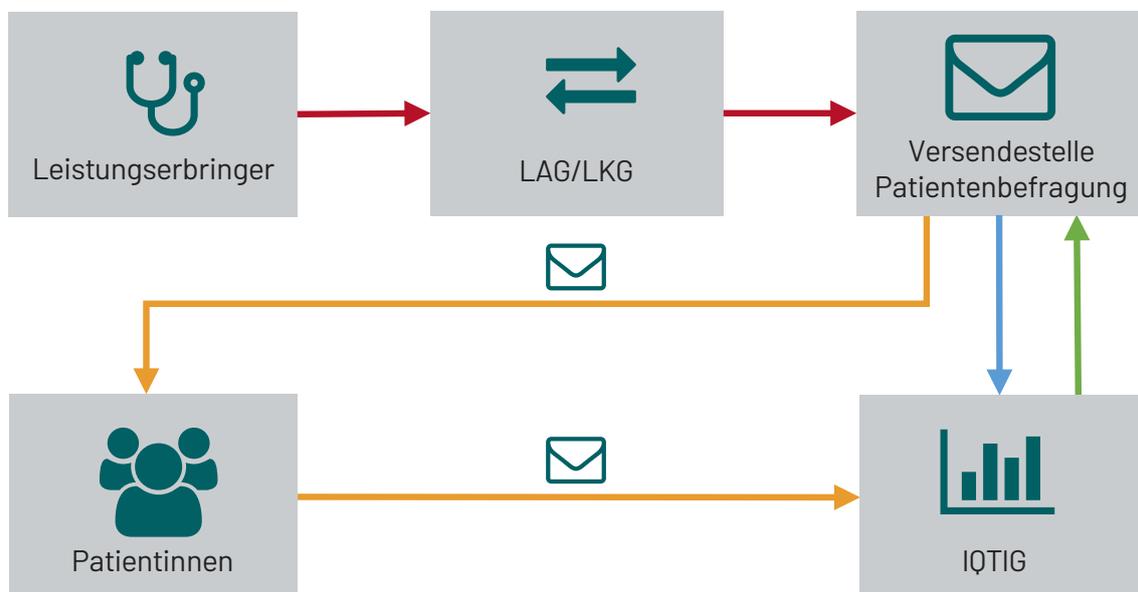


Abbildung 12: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens Hysterektomie (postalische Befragung)

Leistungserbringer

Der Leistungserbringer erbringt die medizinische Leistung, also die Indikationsstellung zu einer stationär durchzuführenden Hysterektomie bei einer benignen Erkrankung. Bei Leistungen, die einer Dokumentationspflicht der verpflichtenden Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V unterliegen (in diesem Fall speziell der Beteiligung an einer Patientenbefragung), ist der Leistungserbringer verpflichtet, alle für den Versand notwendigen Informationen zusammenzustellen und über die Datenannahmestelle an die Versendestelle Patientenbefragung zu übermitteln. Diese beinhalten im Kern die Adressdaten der Patientinnen.

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 Institutionskennzeichennummer (IKNR) und dem Standort des Krankenhauses ein Pseudonym. Anschließend schickt die Datenannahmestelle die Daten der Patientenbefragung (Leistungserbringerpseudonym, patientenspezifische Daten) an die Versendestelle Patientenbefragung weiter (Abbildung 12, rote Pfeile). Die Datenannahmestelle hat keine Einsicht in die patientenspezifischen Daten, diese werden beim Leistungserbringer derart verschlüsselt, dass ausschließlich die Versendestelle Patientenbefragung diese Daten entschlüsseln und einsehen kann.

Versendestelle Patientenbefragung

Die Versendestelle Patientenbefragung nimmt die Daten der einzelnen Datenannahmestellen entgegen. Die Informationen über die Patientin werden der Versendestelle Patientenbefragung gemäß Teil 1 § 14 Abs. 2a Satz 1 DeQS-RL in einem verschlüsselten Container übermittelt. In diesem Container befinden sich der Name und die Adresse der Patientin. Der Container kann durch die Versendestelle entschlüsselt werden. Der Befragung liegt ein Stichprobenkonzept zugrunde, was ausführlich in Abschnitt 11.2 dargestellt wurde. Demnach übermitteln die Leistungserbringer die entsprechenden Daten aller Patientinnen, die per Definition in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen. Übersteigt die Anzahl an jährlich versorgten Patientinnen pro Leistungserbringer einen bestimmten Schwellenwert (z. B. mehr als 200 Behandlungsfälle pro Jahr), wird für den betreffenden Leistungserbringer eine Stichprobe gezogen, an die der Fragebogen verschickt wird. Aus datenschutzrechtlichen Gründen werden die verschlüsselten Container nur dann entschlüsselt, wenn die Patientin in die Stichprobe einbezogen wurde (Abschnitt 11.2.2). Nach Dateneingang wählt die Versendestelle die Patientendatensätze aus, die gemäß der Stichprobenziehung zur Teilnahme an der Befragung bestimmt wurden. Zur Erhöhung der Rücklaufquote erscheint es prinzipiell zielführend, – unter Wahrung der Anonymität – gezielt Erinnerungsschreiben an diejenigen Patientinnen zu verschicken, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums den Fragebogen

nicht zurückgeschickt haben. Hierfür muss die Versendestelle den Patientinnen, die für die Stichprobe gezogen wurden, eine zufällige, eindeutige Identifikationsnummer zuordnen (Fragebogen-ID).

Die nachfolgenden Darstellungen fokussieren zunächst nur papierbasierte Befragungen. Auf dem Fragebogen wird die Fragebogen-ID als QR-Code/Datamatrix-Code aufgedruckt. Bis zur Löschfrist bewahrt die Versendestelle das Mapping zwischen der anonymen Fragebogen-ID, den Adressdaten der Patientin sowie dem Leistungserbringerpseudonym auf.

Im Rahmen eines Begleitanschreibens soll die Patientin zur Teilnahme an der Befragung eingeladen werden. Der Fragebogen, das Anschreiben sowie eine Anlage mit Informationen zum Datenschutz werden zusammen mit einem vorfrankierten Rücksendeumschlag kuvertiert und die Adresse der Patientin auf das Kuvert aufgedruckt. Der Fragebogen wird dann an die Patientin versendet (Abbildung 12, 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 versendet werden, deren Fragebogen noch nicht im IQTIG eingetroffen ist. In den Erinnerungsschreiben kann den Patientinnen ggf. eine verlängerte Frist zur Rücksendung des Fragebogens gewährt werden.

Sollte es beim Leistungserbringer zur Stornierung eines Falls kommen, erhält die Versendestelle diese Information anhand eines Storno-Datensatzes, der die Vorgangsnummer und das Leistungserbringerpseudonym enthält. 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 sogenannte Mapping-Tabelle an das IQTIG, in der die Fragebogen-ID und das Pseudonym des Leistungserbringers enthalten sind (Abbildung 12, blauer Pfeil). In dieser Mapping-Tabelle werden u. a. auch die Informationen über die Datenqualität und stornierte Fälle an das IQTIG übertragen.

Patientinnen

Die durch die Stichprobenziehung ausgewählte Patientin erhält von der Versendestelle per Post einen Fragebogen und ggf. ein bis zwei Erinnerungsschreiben. Sie füllt den Fragebogen aus und sendet diesen mit dem beiliegenden Rückumschlag an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG zurück (Abbildung 12, gelbe Pfeile).

IQTIG

Das IQTIG ist u. a. verantwortlich für die Annahme und Eingabe der Fragebögen und hat hierzu eine sogenannte Fragebogenannahmestelle eingerichtet. 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 (Abbildung 12, grüner 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 die Öffentlichkeit. Eine Auswertung der Befragungsdaten findet ausschließlich auf Leistungserbringerebene statt.

11.4.2 Das Zusammenspiel der einzelnen Akteure für die Durchführung einer Onlinebefragung

Wie in Abschnitt 1.1 dargestellt, ist – gemäß Beauftragung – die Entwicklung einer barrierefreien Patientenbefragung vorgesehen. In den Abschnitten 3.2 und 11.3 wurde darauf hingewiesen, dass die Erweiterung des Instrumentariums um eine onlinefähige Version des Fragebogens potenziell positive Effekte auf die Verbesserung der Barrierefreiheit haben kann, da dadurch bestehende Hürden bei postalischen Befragungen überwunden werden können (z. B. die Einbindung von verschiedenen Sprachversionen, die Ermöglichung der Nutzung von Screenreadern).

Zur Durchführung einer (ergänzenden) onlinebasierten Patientenbefragung sind die Aufgaben der Versendestelle geringfügig zu erweitern: Die Versendestelle druckt auf das Anschreiben nun auch ergänzend die Zugangsdaten zur Onlinebefragung. Die Zugangsdaten können hierbei als normaler Text (d. h. als Link) und/oder als QR-Code im Anschreiben dargestellt werden. Es wäre zielführend, wenn der Link bzw. der QR-Code so gestaltet ist, dass die Patientinnen zum Start der Onlinebefragung keine zusätzlichen Nutzernamen und Zugangspasswörter eingeben müssten. Außerdem ändern sich die Aufgaben der Fragebogenannahmestelle erheblich, da sich deren Aufgabenspektrum von einem Dienstleistungsanbieter zur Digitalisierung von Papierfragebögen hin zu einem IT-Serviceprovider für die Durchführung webbasierter Befragungen erweitert. Die hierfür notwendigen Anforderungen sind im Konzept des IQTIG für eine onlinebasierte Patientenbefragung dargelegt (IQTIG 2021: Abschnitt 7.3.5). Diese neuen Aufgabenbereiche können ggf. auch über die Einrichtung einer separaten Fragebogenannahmestelle für onlinebasierte Patientenbefragungen erfüllt werden.

Wenn die Onlinebefragungen von den Patientinnen erfolgreich abgeschlossen wurden, so sollen die jeweils dazugehörigen Fragebogen-IDs, analog zum Vorgehen bei der papierbasierten Befragung, täglich an die Versendestelle Patientenbefragung übermittelt werden. Dadurch können zum einen Erinnerungsschreiben und zum anderen der ggf. vorgesehene Versand von weiteren Papierfragebögen unterdrückt werden (Abbildung 13, grüner Pfeil). Die Mapping-Tabellen, in denen die Fragebogen-IDs und das Leistungserbringerpseudonym enthalten sind, sollen – wie beim Vorgehen zur papierbasierten Befragung – von der Versendestelle Patientenbefragung an das IQTIG geschickt werden (Abbildung 13, blauer Pfeil).

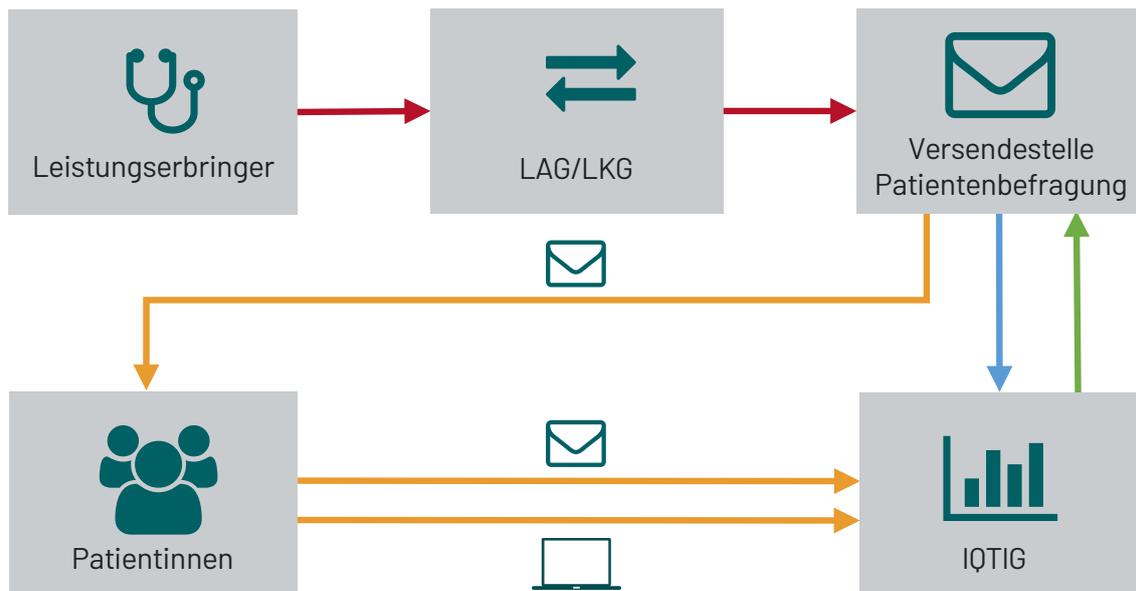


Abbildung 13: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens Hysterektomie (online-basierte Befragung)

Im IQTIG werden abschließend die Daten der papierbasierten und der onlinebasierten Befragung zusammengeführt und für die Auswertungen herangezogen. Sollte eine Patientin sowohl online als auch papierbasiert an der Befragung teilgenommen haben, so gilt anhand von Kriterien zu entscheiden, welcher Fragebogen in die Auswertung einzubeziehen ist (z. B. der zuerst eingegangene Fragebogen). Es kann diesbezüglich auch eine Kommunikation zwischen der Fragebogenannahmestelle für Papierfragebögen und der Fragebogenannahmestelle für Onlinebefragungen etabliert werden – d. h. sofern zwei verschiedene Fragebogenannahmestellen eingerichtet werden sollen –, sodass bspw. nach Eingang eines Papierfragebogens der Zugang zum Onlinefragebogen deaktiviert wird.

11.4.3 Versand der Befragungsunterlagen

Der Versand der Befragungsunterlagen soll, wie in Abschnitt 11.1 dargestellt, analog zum Vorgehen der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI erfolgen: Die Leistungserbringer sollen bis spätestens zum 7. Tag jeden Monats die Versendedatensätze der im Vormonat entlassenen Patientinnen an ihre zuständige Datenannahmestelle übermitteln. Diese prüft die Daten, in die sie Einsicht hat, erstellt das Leistungserbringerpseudonym und leitet die Daten unmittelbar an die Versandestelle Patientenbefragung weiter. Die Leistungserbringer haben hierbei die Möglichkeit, fehlerhafte Datenerlieferungen bis zu 7 Tage nach dem Eingang bei der Versandestelle zu korrigieren. Am 15. Tag des Monats soll die Stichprobenziehung in der Versandestelle erfolgen. Die versandfertigen Briefe sollen spätestens am Tag 17 des Monats dem Postdienstleister übergeben und damit an die Patientinnen versendet werden. Die Befragung wird mit einem sogenannten *kontrollierten Erinnerungsverfahren* durchgeführt. Das bedeutet, dass nur die Befragten ein Erinnerungsschreiben

erhalten, die innerhalb des im Anschreiben genannten Zeitfensters keinen Fragebogen zurückgesendet haben. Um das kontrollierte Erinnerungsverfahren durchzuführen, ist es erforderlich, dass die Versendestelle erfährt, welcher Fragebogen zurückgesendet bzw. online beantwortet wurde und welcher nicht. Befragte, die bereits einen Fragebogen ausgefüllt und übermittelt haben, sollen kein weiteres Schreiben erhalten. 12 Tage nach dem Versand des Fragebogens (Tag 29) versendet die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben an die Patientinnen, die bisher noch keinen ausgefüllten Fragebogen an die Fragebogenannahmestelle zurückgesendet bzw. auch online nicht an der Befragung teilgenommen haben. Wenn 12 weitere Tage nach dem Versand des ersten Erinnerungsschreibens (Tag 41) immer noch kein Fragebogen in der Fragebogenannahmestelle des IQTIG eingegangen ist, wird ein zweites Erinnerungsschreiben inklusive eines weiteren Fragebogens sowie eines vorfrankierten Antwortkuverts versendet. In diesem Schreiben soll der Patientin die finale Frist (d. h. 14 Tagen nach Versand des zweiten Erinnerungsschreibens) zur Übermittlung des Fragebogens an die Fragebogenannahmestelle mitgeteilt werden. Fragebögen, die nach Ablauf der Ausschlussfrist eintreffen bzw. beantwortet werden, sollen nicht in die Auswertung einbezogen werden. Der empfohlene zeitliche Ablauf ist in Abbildung 14 auch noch einmal grafisch dargestellt.

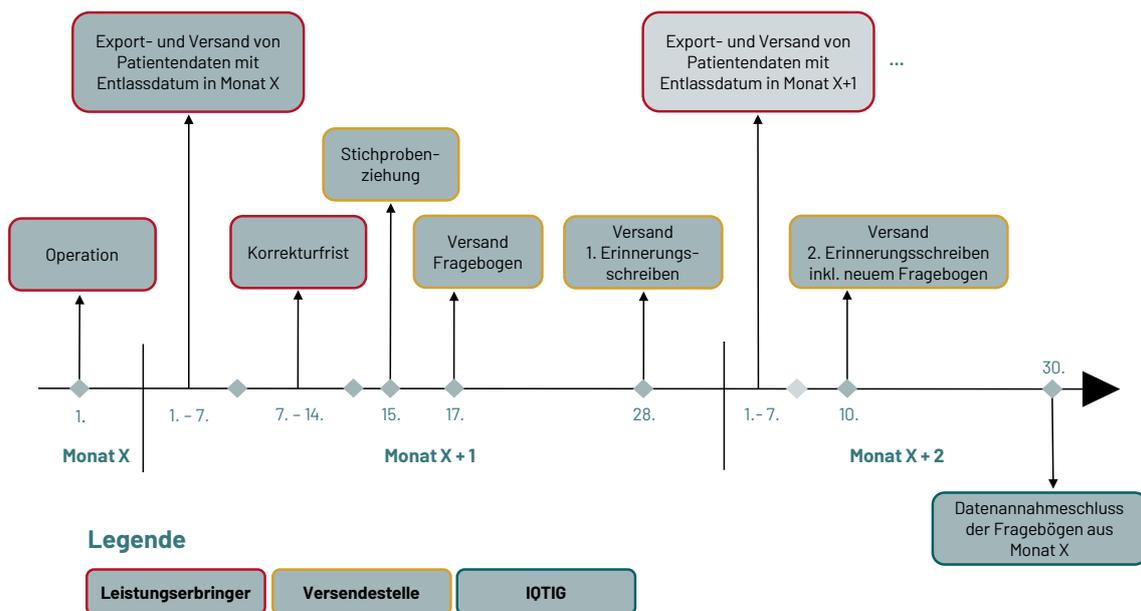


Abbildung 14: Mögliches Schema zum Versand des Fragebogens und der Erinnerungsschreiben

11.4.4 Versandunterlagen

Der Versand des papierbasierten Fragebogens bzw. des Zugangs zur Onlinebefragung erfolgt mit weiteren Versandunterlagen, wie zum Beispiel dem Informationsschreiben. Tabelle 16 stellt die Inhalte der jeweiligen empfohlenen Versandunterlagen dar.

Tabelle 16: Übersicht über die Inhalte der jeweiligen Versandunterlagen

Art des Schreibens	Anschreiben	Ausgedruckter Fragebogen	Rückumschlag	Informationsschreiben
Erstanschreiben	X (inklusive QR-Code/Link)	X	X	X
Erstes Erinnerungsschreiben	X (inklusive QR-Code/Link)			
Zweites Erinnerungsschreiben	X (inklusive QR-Code/Link)	X	X	X

Die vollständigen Versandunterlagen zur Durchführung der Patientenbefragung werden der Versandestelle rechtzeitig vor dem Start des Erfassungsjahres durch das IQTIG zur Verfügung gestellt.

11.5 Empfehlungen zur Datenauswertung und Rückmeldung im Regelbetrieb

11.5.1 Empfehlungen zum Berichtszeitraum und Rückmeldezeitpunkt

Die Ergebnisse der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* werden in den jährlichen Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer nach § 18 Teil 1 DeQS-RL ausführlich dargestellt. Die Auswertungsmethodik (Abschnitt 10.1) ermöglicht hierbei auch bei kleineren Leistungserbringern (Abschnitt 11.2) eine Bewertung der Versorgungsqualität. Alternativ kann auch ein zweijähriger Erfassungszeitraum erwogen werden, wobei dann allerdings auch die damit verknüpften Nachteile berücksichtigt werden müssen (z. B. die fehlende unmittelbare Rückmeldung zu den Qualitätsanforderungen).

11.5.2 Empfehlungen zum Inhalt der Datenauswertung

Über die Rückmeldung zu den Ergebnissen der Patientenbefragung sollen die Leistungserbringer Informationen erhalten, mit denen sie vor Ort gezielte Qualitätsverbesserungen vornehmen können. Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sollen daher so detailliert wie nötig sein, dabei jedoch die Anonymität der Patientinnen wahren. Die Berechnung der Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung wird auf Basis der empfohlenen Auswertungsmethodik vorgenommen

(Abschnitt 10.1). Die Auswertung erfolgt demnach auf Ebene der Leistungserbringer. Trotz der anonymisierten und aggregierten Rückmeldungen aus der Patientenbefragung sollte aus Sicht des IQTIG bei Auffälligkeiten eine gezielte Ursachenanalyse möglich sein (Abschnitt 11.5.3).

Mindestfallzahlen und Datenschutz

Die Patientenbefragung soll unter Wahrung der Anonymität der Patientinnen durchgeführt werden. Das heißt, dass es den einzelnen Leistungserbringern nicht möglich sein darf, die Identität der Patientinnen zu erfahren, die einen Fragebogen zurückgeschickt oder auch nicht zurückgeschickt haben. Zum einen ist die Wahrung der Anonymität der Patientinnen im Rahmen der Patientenbefragung essenziell, um einen geschützten Rahmen für die Bearbeitung des Fragebogens zu ermöglichen. Daher muss sichergestellt sein, dass die Antworten der Patientinnen nicht zurückverfolgt werden können. Zum anderen müssen, um die Anonymität zu gewährleisten, für die Berechnung und Darstellung des Ergebnisses eines Indikators, einer Kennzahl oder eines Items mindestens vier Fragebögen vorliegen, bei denen mindestens ein Item des Qualitätsindikators oder der Kennzahl bzw. das Item selbst ausgefüllt sind.

Soll-Ist-Abgleich und Berechnung von Rücklaufquoten

Die Bundesauswertungsstelle (Abschnitt 11.4.1) benötigt für die Vollzähligkeitsprüfung mindestens einmal pro Quartal Informationen von der Versendestelle Patientenbefragung. Die folgenden Informationen werden in einer Mapping-Tabelle von der Versendestelle an das IQTIG übermittelt:

- die Anzahl der Datensätze pro Leistungserbringer, die von den Leistungserbringern fristgerecht an die Versendestelle exportiert wurden
- die Anzahl der Datensätze pro Leistungserbringer, die fristgerecht storniert wurden
- die Anzahl der Datensätze pro Leistungserbringer, die in der Stichprobe gezogen wurden, um die Rücklaufquote zu berechnen
- die Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym versendeten Fragebögen
- die Zuordnung von Fragebogen-IDs zum Leistungserbringerpseudonym, um die eingegangenen Fragebögen einem Leistungserbringer zuzuordnen
- die zu der jeweiligen Fragebogen-ID gehörenden medizinischen Daten, die an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet werden sollen
- das von der Versendestelle als spätestes Rücksendedatum berechnete Datum pro Fragebogen, um zu spät eingegangene Fragebögen von der Auswertung auszuschließen

Auf Basis dieser Daten lassen sich zwei Zahlen berichten, die die Stichprobe und die Teilnahme der Patientinnen 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 (siehe § 15 Teil 6 DeQS-RL). Mit dieser Prüfung soll ein Überblick darüber möglich sein, in welchem Umfang ggf. fehlerhafte Lieferungen oder systematische Fehler erfolgten.

- Als zweite Zahl wird empfohlen, die Rücklaufquote nach der American Association for Public Opinion Research (AAPOR) zu berichten (AAPOR 2023). Rücklaufquoten stellen das Verhältnis der Bruttostichprobe zur Nettostichprobe dar, d. h. wie viele der versendeten Fragebögen ausgefüllt zurückgesendet wurden. Das IQTIG empfiehlt das Berichten der AAPOR RR6 (AAPOR 2023). Diese Rücklaufquote berücksichtigt Ausfälle, die bei Stichprobenziehungen entstehen können, sowie vollständig und nur 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 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 Stornierungen. 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 Versendestelle geschickt wurden. *O* steht schließlich für alle anderen Ausfallgründe.

Stichprobenbeschreibung

Es wird empfohlen, die Stichprobe anhand der Variable *Alter* darzustellen (Tabelle 17). Die übrigen Variablen (Abschnitt 9.2.2) sollen im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung in der Erprobung des QS-Verfahrens *Hysterektomie* der Evaluation dienen.⁴⁸

Tabelle 17: Merkmale und empfohlene Maßzahlen zur Stichprobenbeschreibung

Variable	Merkmale und empfohlene Maßzahlen
Alter	▪ Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum

⁴⁸ Es wurden redaktionelle Anpassungen an einzelnen Variablen zur Stichprobenbeschreibung vorgenommen. Dabei waren zwei Ziele leitend: Zum einen möchte das IQTIG – sofern nicht verfahrensspezifisch – einheitliche Frageformulierungen für die Erfassung der Soziodemografie in allen Fragebögen zur Patientenbefragung verwenden und zum anderen die entsprechenden Variablen an die standardmäßigen Fragen angleichen, die in vielen Befragungen erhoben werden und die intensiv validiert sind, z. B. ausgiebig getestete Fragen der demografischen Standards des Statistischen Bundesamtes (Beckmann et al. 2016). Aufgrund der etablierten und getesteten Fragen ist eine erneute Testung im vorliegenden Kontext nicht erforderlich.

Darstellung der Qualitätsindikatoren

Die Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung (Abschnitt 10.2) sollten folgendermaßen dargestellt werden:

- Das Ergebnis des Qualitätsindikators soll als Punktschätzer mit zugehörigem Vertrauensintervall dargestellt werden. Die Art der Berechnung der Qualitätsindikatoren sowie die Berechnung der Vertrauensintervalle sind in Kapitel 6 und Abschnitt 10.1 beschrieben. Bei den Ergebnissen handelt es sich stets um Indizes, die sich aus der Beantwortung eines oder mehrerer Items zusammensetzen.
- Um den Leistungserbringern eine möglichst gute Grundlage für gezielte Qualitätsverbesserungen zu geben, wird zudem empfohlen, für die Qualitätsindikatoren einen Anhang mitzuliefern. Dieser sollte die Verteilungen der Ergebnisse der einzelnen in die Qualitätsindikatoren einfließenden Items sowohl grafisch als auch tabellarisch darstellen. Eine exemplarische Darstellung von möglichen Grafiken (Auswahl) für die Rückmeldeberichte der Leistungserbringer ist in Anhang J.3 zu finden.

Darstellung von Kennzahlen

Die Ergebnisse der zwei Kennzahlen der Patientenbefragung sollten folgendermaßen dargestellt werden:

- Die Kennzahl (Index) zum SDM soll als Punktschätzer (ohne Angabe eines Referenzbereiches) dargestellt werden. Sie zeigt den Mittelwert über alle vier Indikatorergebnisse auf.
- Die Kennzahl zur Information zum Einholen einer zweiten Meinung soll durch die Angabe von Häufigkeiten bezüglich der Zustimmung zur Information tabellarisch dargestellt werden.

11.5.3 Empfehlungen zur Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 17 DeQS-RL

Die DeQS-RL sieht vor, dass bei eventuellen Auffälligkeiten bei einem Leistungserbringer, Gelegenheit zur Stellungnahme besteht („Stellungnahmeverfahren“), was entweder schriftlich erfolgen oder auch anhand von Gesprächen und Begehungen durchgeführt werden kann. Das Ergebnis der Indikatoren der Patientenbefragung ist als Aggregat mehrerer anonym erfasster Erfahrungen von Patientinnen eines Leistungserbringers zu verstehen. Im Stellungnahmeverfahren kann damit aus Gründen der Auswertungsmethodik und der Anonymität nicht auf konkrete Patientinnen und deren Akten zurückgegriffen werden. Vielmehr sind die Ergebnisse der Patientenbefragung mit Blick auf die dahinterliegenden Prozesse zu reflektieren und somit anhand konkreter Hinweise eine Qualitätsförderung im Sinne der Patientenzentrierung anzuregen. Dabei können die Ergebnisse der einzelnen Items, die in die Berechnung des jeweiligen Qualitätsindikators eingehen, konkrete Hinweise geben.

Teil IV: Fazit und Ausblick

Mit diesem Abschlussbericht wird ein validiertes Befragungsinstrument für die Indikationsstellung der Hysterektomie bei Patientinnen mit benignen Erkrankungen vorgelegt. Die Ergebnisse der Pretestungen verweisen auf einen gut verständlichen Fragebogen, der inhaltliche Themen adressiert, die von den Patientinnen gut erinnerbar und beantwortbar sind. Auf Basis der Fragebogenitems wurden insgesamt 4 Qualitätsindikatoren entwickelt, welche verschiedene Facetten des SDM adressieren:

- Besprechen der patientenrelevanten Informationen
- Befähigung der Patientinnen zur Entscheidungsfindung
- Patientenzentrierte Kommunikation
- Berücksichtigen von Präferenzen der Patientinnen

Außerdem werden zwei Kennzahlen zum SDM und zur Information zum Einholen einer zweiten Meinung empfohlen. Daneben wurden Empfehlungen u. a. zur Auswertungsmethodik und zur Durchführung der Befragung im Regelbetrieb (z. B. Befragungszeitpunkt, Stichprobenziehung) erarbeitet.

Mit Blick auf die Umsetzbarkeit und Weiterentwicklung im Regelbetrieb werden folgende Empfehlungen gegeben:

1. Beauftragungsgemäß wird in der Patientenbefragung der stationäre Sektor (inkl. der Belegärztinnen und Belegärzte) fokussiert. Im Abschlussbericht wurde an verschiedenen Stellen darauf hingewiesen, dass das QS-Verfahren dadurch nur einen Ausschnitt des Versorgungsgeschehens abbilden kann. Es wird daher empfohlen, das QS-Verfahren auch auf den ambulanten Sektor zu erweitern, um so die Qualität der Indikationsstellung umfänglich sichern zu können.
2. Durch die Beauftragung wird zudem im QS-Verfahren der Fokus auf die Indikationsstellung gelegt. Es erscheint jedoch zielführend den gesamten Versorgungsprozess zu betrachten, bspw. auch die operative Nachsorge. Zudem wird empfohlen, gesundheitsbezogene Patient-Reported Outcomes (z. B. Symptome, einschließlich Komplikationen, Nebenwirkungen sowie Folgen der Operation, Aspekte von Lebensqualität) in den Befragungsteil des QS-Verfahrens zu integrieren. Damit würden auch die bislang nicht adressierten Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität adressiert und eine ausgewogene Qualitätsbetrachtung ermöglicht werden. Hierfür erscheint auch die Entwicklung von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren zielführend.
3. Zur Steigerung der Rücklaufquote wird die Umsetzung einer ergänzenden Onlinebefragung, im Sinne eines simultanen Mixed-Mode-Ansatzes, empfohlen. Für die Umsetzung müssen die Aufgabengebiete der Versendestelle und (vor allem) der Fragebogenannahmestelle erweitert werden.

4. Mit der Befragung für das QS-Verfahren *Hysterektomie* sollen volljährige Patientinnen adressiert werden, bei denen aufgrund einer benignen Erkrankung eine Hysterektomie durchgeführt wurde. Grundlage der Diagnosegruppenbestimmung war die derzeit gültige 10. Revision der ICD, die ICD-10-GM. Im Juni 2018 wurde von der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) die 11. Revision, die ICD-11-GM, vorgestellt. Diese wurde 2019 durch die Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly, WHA) verabschiedet. Zum Zeitpunkt einer möglichen Einführung der ICD-11-GM in Deutschland kann noch keine Aussage getroffen werden. In jedem Falle muss bei einer Einführung in Deutschland das QS-Verfahren *Hysterektomie* mit Blick auf die adressierten Diagnosegruppen geprüft werden.
5. Zusätzlich sollten die Leistungserbringer, die vom QS-Verfahren berührt sein werden, umfassend informiert werden. Dabei sollte der Schwerpunkt auf die Themen der Patientenbefragung sowie auf die Aufgaben und damit zusammenhängenden Prozesse, die seitens der Leistungserbringer bestehen (z. B. Informationsgabe, Lieferfristen), gelegt werden. Für die Etablierung und Akzeptanz der Patientenbefragung bei den Leistungserbringern ist es hilfreich, wenn die Leistungserbringer sowohl den Hintergrund des QS-Verfahrens und die Themen der Patientenbefragung kennen und wissen, welche Bereiche zukünftig zusätzlich beleuchtet werden und welchen Nutzen sie aus der Patientenbefragung ziehen können. Im Regelbetrieb, anders als im Standard-Pretest, ist keine Einwilligung der Patientinnen für die Adressweitergabe durch die Leistungserbringer für den Fragebogenversand erforderlich. Deshalb ist zunächst anders als im Standard-Pretest im Regelbetrieb vorab keine Informationen zur Durchführung einer Patientenbefragung erforderlich. Folglich kann den Patientinnen ein unangekündigter Fragebogen nach Hause gesendet werden. Dies könnte von der Zielgruppe jedoch als überraschend wahrgenommen werden und sich negativ auf die Teilnahmebereitschaft auswirken. Daher wird empfohlen, dass die Leistungserbringer die Patientinnen – auch wenn keine Notwendigkeit zum Einholen eines Einverständnisses besteht – über die Möglichkeit informieren, dass sie einen Fragebogen zugeschickt bekommen können, damit diese auf die Zusendung eines Fragebogens vorbereitet sind. Hierfür kann das IQTIG den stationären Leistungserbringern und belegärztlich tätigen Praxen Informationsmaterialien zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus schafft diese Art der Informationsweitergabe Transparenz, die wiederum zu einer höheren Rücklaufquote führen kann.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass gemäß der Beauftragung zur Abbildung der Patientenperspektive eine einrichtungsübergreifende Patientenbefragung mit einem Fragebogen, der in seiner bestehenden Form für den Regelbetrieb empfohlen wird, entwickelt wurde. Die auf Basis der Patientenbefragung entwickelten Qualitätsindikatoren werden – beauftragungsgemäß – dazu beitragen können, die Qualität der Indikationsstellung zu Hysterektomien – bei benignen Erkrankungen – zu sichern und ggf. zu verbessern.

Literatur

- AAPOR [American Association for Public Opinion Research] (2023): Standard Definitions. Final Dispositions of Case Codes and Outcome Rates for Surveys. 10th Edition. [Oakbrook Terrace, US-IL]: AAPOR. URL: <https://aapor.org/wp-content/uploads/2023/05/Standards-Definitions-10th-edition.pdf> (abgerufen am: 11.04.2024).
- Aarts, JW; Nieboer, TE; Johnson, N; Tavender, E; Garry, R; Mol, BWJ; et al. (2015): Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015(8). Art. No. CD003677. DOI: 10.1002/14651858.CD003677.pub5.
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Gynecologic Practice (2017): Committee Opinion No 701: Choosing the Route of Hysterectomy for Benign Disease. *Obstetrics & Gynecology* 129(6): e155-e159. DOI: 10.1097/aog.0000000000002112.
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Gynecologic Practice (2020): Committee Opinion No 810: Robot-Assisted Surgery for Noncancerous Gynecologic Conditions. *Obstetrics & Gynecology* 136(3): e22-e30. DOI: 10.1097/aog.0000000000004048.
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Practice Bulletins-Gynecology (2010 [Reaffirmed 2020]): ACOG Practice Bulletin No. 114. Management of Endometriosis. *Obstetrics & Gynecology* 116(1): 223-236. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181e8b073.
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Practice Bulletins-Gynecology (2013 [Reaffirmed 2019]): ACOG Practice Bulletin No. 136. Management of Abnormal Uterine Bleeding Associated with Ovulatory Dysfunction. *Obstetrics & Gynecology* 122(1): 176-185. DOI: 10.1097/01.AOG.0000431815.52679.bb.
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Practice Bulletins-Gynecology; AUGS [American Urogynecologic Society] (2019 [Reaffirmed 2021]): ACOG Practice Bulletin No. 214. Pelvic Organ Prolapse. *Obstetrics & Gynecology* 134(5): e126-e142. DOI: 10.1097/aog.0000000000003519.
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Practice Bulletins-Gynecology (2021): ACOG Practice Bulletin No. 228. Management of Symptomatic Uterine Leiomyomas. *Obstetrics & Gynecology* 137(6): e100-e115. DOI: 10.1097/aog.0000000000004401.

- Aigmüller, T; Bader, W; Bauer, R; Beilecke, K; Betschart, C; Bruer, G; et al. (2021): AWMF-Registernummer 015-091. S2k-Leitlinie: Harninkontinenz der Frau [Langfassung]. Version 1.0. Stand: Dezember 2021. Berlin [u. a.]: Leitlinienprogramm der DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe], OEGGG [Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] und SGGG [Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-091l_S2k_Harninkontinenz-der-Frau_2022-03.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).
- 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* 12:2. DOI: 10.1186/s12955-014-0176-2.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. 15/1 – Gynäkologische Operationen. Qualitätsindikatoren. [Stand:] 30.05.2013. Göttingen: AQUA. 24/2013020004. URL: http://www.sgg.de/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_15N1-GYN-OP_2012.pdf (abgerufen am: 21.11.2022).
- Auclair, MH; Yong, PJ; Salvador, S; Thurston, J; Colgan, TTJ; Sebastianelli, A (2019): SOGC Clinical Practice Guideline No. 390. Classification and Management of Endometrial Hyperplasia. *JOGC – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 41(12): 1789-1800. DOI: 10.1016/j.jogc.2019.03.025.
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2011): Hochschulambulanzen: heutiger Stand und zukünftige Perspektiven. Eine Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). [Stand:] 29.09.2011. [Frankfurt am Main]: AWMF. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Aus-_und_Weiterbildung/AWMF-Stellungnahme_Hochschulambulanzen_2011-10.pdf (abgerufen am: 18.11.2022).
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] ([kein Datum]): Leitlinien-Details: AWMF-Registernummer 015-093. S3-Leitlinie: Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter. Angemeldet: 15.05.2020, geplante Fertigstellung: 30.06.2024. Berlin: AWMF. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/015-093> (abgerufen am: 10.01.2024).
- Beckmann, K; Glemser, A; Heckel, C; von der Heyde, C; Hoffmeyer-Zlotnik, JHP; Schneider, S; et al. (2016): Statistik und Wissenschaft. Demographische Standards. Ausgabe 2016. 6. überarbeitete Auflage. (Band 17). Wiesbaden: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEMonografie_derivate_00001549/Band17_DemographischeStandards1030817169004.pdf (abgerufen am: 23.10.2023).

- Berger, A; Caspers, T; Croll, J; Hofmann, J; Kubicek, H; Peter, U; et al. (2010): Web 2.0/barrierefrei. Eine Studie zur Nutzung von Web 2.0 Anwendungen durch Menschen mit Behinderung. [Stand:] Dezember 2010. Bonn: Aktion Mensch. URL: https://medien.aktion-mensch.de/publikationen/barrierefrei/Studie_Web_2.0.pdf (abgerufen am: 23.11.2022).
- BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] (2014): Laparoskopische Uterusmorcellation (Gewebezerkleinerung). [Stand:] 08.12.2014. Berlin: BfArM. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/laparoskopische_Morcellatoren.html (abgerufen am: 12.12.2023).
- Blair, J; Conrad, F (2011): Sample Size for Cognitive Interview Pretesting. *Public Opinion Quarterly* 75(4): 636-658. DOI: 10.1093/poq/nfr035.
- Börkan, B (2010): The Mode Effect in Mixed-Mode Surveys. Mail and Web Surveys. *Social Science Computer Review* 28(3): 371-380. DOI: 10.1177/0894439309350698.
- Boss, EF; Mehta, N; Nagarajan, N; Links, A; Benke, JR; Berger, Z; et al. (2016): Shared Decision Making and Choice for Elective Surgical Care: A Systematic Review. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery* 154(3): 405-420. DOI: 10.1177/0194599815620558.
- Bossick, AS; Sangha, R; Olden, H; Alexander, GL; Wegienka, G (2018): Identifying What Matters to Hysterectomy Patients: Postsurgery Perceptions, Beliefs, and Experiences. *JPCRR - Journal of Patient-Centered Research and Reviews* 5(2): 167-175. DOI: 10.17294/2330-0698.1581.
- Brace, I (2018): Questionnaire Design. How to plan, structure, and write survey material for effective market research (Market Research in Practice). Fourth Edition. London, GB [u.a]: Kogan Page. ISBN: 978-0-7494-8197-1.
- Brehaut, JC; O'Connor, AM; Wood, TJ; Hack, TF; Siminoff, L; Gordon, E; et al. (2003): Validation of a Decision Regret Scale. *Medical Decision Making* 23(4): 281-292. DOI: 10.1177/0272989X03256005.
- 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.
- 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.
- Charles, C; Gafni, A; Whelan, T (1999): Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Social Science & Medicine* 49(5): 651-661. DOI: 10.1016/S0277-9536(99)00145-8.
- Christalle, E; Zeh, S; Hahlweg, P; Kriston, L; Härter, M; Zill, J; et al. (2022): Development and content validity of the Experienced Patient-Centeredness Questionnaire (EPAT)—A best practice example for generating patient-reported measures from qualitative data. *Health Expect* 25(4): 1529-1538. DOI: 10.1111/hex.13494.

- 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.
- Collins, E; Lindqvist, M; Mogren, I; Idahl, A (2020): Bridging different realities - a qualitative study on patients' experiences of preoperative care for benign hysterectomy and opportunistic salpingectomy in Sweden. *BMC: Women's Health* 20:198. DOI: 10.1186/s12905-020-01065-8.
- Couper, MP (2011): The Future of Modes of Data Collection. *Public Opinion Quarterly* 75(5): 889-908. DOI: 10.1093/poq/nfr046.
- D'Ardenne, J (2015): Developing Interview Protocols. Chapter 5. In: Collins, D; Hrsg.: *Cognitive Interviewing Practice*. Los Angeles, US-CA [u. a.]: Sage, 101-125. ISBN: 978-1-4462-5600-8.
- Daikeler, J; Bošnjak, M; Lozar Manfreda, K (2020): Web Versus Other Survey Modes: An Updated and Extended Meta-Analysis Comparing Response Rates. *Journal of Survey Statistics and Methodology* 8(3): 513-539. DOI: 10.1093/jssam/smz008.
- de Leeuw, ED; Hox, JJ (2010): Internet Surveys as Part of a Mixed-Mode Design. Chapter 3. In: Das, M; Ester, P; Kaczmirek, L; Hrsg.: *Social and Behavioral Research and the Internet. Advances in Applied Methods and Research Strategies*. New York, US-NY: Routledge, 45-76. ISBN: 978-1-84872-817-2.
- Demers, C; Derzko, C; David, M; Douglas, J (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 163. Gynaecological and Obstetric Management of Women With Inherited Bleeding Disorders. *JOGC - Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(2): e91-e103. DOI: 10.1016/j.jogc.2017.11.036.
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2021): Wirtschaftsrechnungen. Private Haushalte in der Informationsgesellschaft - Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien. 2020. [Stand:] 20.01.2021. (Fachserie 15 Reihe 4). [Wiesbaden]: Destatis. Artikelnummer: 2150400207004. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Einkommen-Konsum-Lebensbedingungen/IT-Nutzung/Publikationen/Downloads-IT-Nutzung/private-haushalte-ikt-2150400207004.pdf> [Download: PDF > Herunterladen] (abgerufen am: 23.11.2022).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2024): Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Wohnort/Behandlungsort). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Alter, Geschlecht. [Stand:] 27.09.2023. Bonn: Destatis. URL: <https://www.gbe-bund.de/gbe> [Startseite > Gesundheitsversorgung > Medizinische Verfahren, Medizinische Untersuchungen und Behandlungen > Operationen und Prozeduren in Krankenhäusern > Tabelle (gestaltbar): Operationen und Prozeduren in Krankenhäusern] (abgerufen am: 05.02.2024).
- Dillman, DA; Smyth, JD; Christian, LM (2014): Internet, Phone, Mail, and Mixed-Mode Surveys. The Tailored Design Method. Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-1-118-45614-9.

- Dreher, M; Dreher, E (1982): Gruppendiskussion. Kapitel 7. In: Huber, GL; Mandl, H; Hrsg.: *Verbale Daten*. Weinheim [u. a.]: Beltz, 141-164. ISBN: 978-3-40754-632-6.
- Einstein, MH; Barakat, RR; Chi, DS; Sonoda, Y; Alektiar, KM; Hensley, ML; et al. (2008): Management of uterine malignancy found incidentally after supracervical hysterectomy or uterine morcellation for presumed benign disease. *International Journal of Gynecologic Cancer* 18(5): 1065-1070. DOI: 10.1111/j.1525-1438.2007.01126.x.
- Elsner, C; Wriedt, C; Ketz, V; Breuer, N; Pansegrau, P (2018): Strategien für Ambulanzen – ambulante Versorgung im Krankenhaus als Erlöselement. In: Hartweg, H-R; Proff, M; Elsner, C; Kaestner, R; Agor, K; Beivers, A; Hrsg.: *Aktuelle Managementstrategien zur Erweiterung der Erlösbasis von Krankenhäusern: Mit innovativen Versorgungsansätzen zur Erlösoptimierung*. Wiesbaden: Springer, 55-68. ISBN: 978-3-658-17350-0.
- Elwyn, G; Hutchings, H; Edwards, A; Rapport, F; Wensing, M; Cheung, W-Y; et al. (2005): The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expectations* 8(1): 34-42. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2004.00311.x.
- Elwyn, G; Frosch, D; Thomson, R; Joseph-Williams, N; Lloyd, A; Kinnersley, P; et al. (2012): Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice. *Journal of General Internal Medicine* 27(10): 1361-1367. DOI: 10.1007/s11606-012-2077-6
- Elwyn, G; Barr, PJ; Grande, SW; Thompson, R; Walsh, T; Ozanne, EM (2013): Developing CollaboRATE: A fast and frugal patient-reported measure of shared decision making in clinical encounters. *Patient Education and Counseling* 93(1): 102-107. DOI: 10.1016/j.pec.2013.05.009.
- Elwyn, G; Durand, MA; Song, J; Aarts, J; Barr, PJ; Berger, ZD; et al. (2017): A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ* 359: j4891. DOI: 10.1136/bmj.j4891.
- ESHRE [European Society of Human Reproduction and Embryology], Endometriosis Guideline Development Group (2022): Endometriosis. Guideline of European Society of Human Reproduction and Embryology [*Full Guideline*]. [Strombeek-Bever, BE]: ESHRE. URL: https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Guidelines/Endometriosis/ESHRE-GUIDELINE-ENDOMETRIOSIS-2022_2.pdf (abgerufen am: 04.04.2022).
- Falagas, ME; Korbila, IP; Giannopoulou, KP; Kondilis, BK; Peppas, G (2009): Informed consent: how much and what do patients understand? *The American Journal of Surgery* 198(3): 420-435. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2009.02.010.
- Farmer, M; Macleod, F (2011): Involving Disabled People in Social Research. Guidance by the Office for Disability Issues. [London, UK]: HM Government, Office for Disability Issues. ISBN: 978-1-84947-711-6. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/321254/involving-disabled-people-in-social-research.pdf (abgerufen am: 23.11.2022).

- FDA [U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration] (2023): Non-Clinical Performance Assessment of Tissue Containment Systems Used During Power Morcellation Procedures. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued: 26.05.2023; draft of document issued: 21.06.2022. Rockville, US-MD: CDRH [Center for Devices and Radiological Health]. URL: <https://www.fda.gov/media/159294/download> (abgerufen am: 12.12.2023).
- Fraudorf, SH; Hourihan, KL; Peters, RA; Benjamin, AS (2019): Aging and Recognition Memory: A Meta-Analysis. *Psychological Bulletin* 145(4): 339-371. DOI: 10.1037/bul0000185.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien bei benignen Erkrankungen aus Patientensicht. Stand: 18.03.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5357/2022-03-18_IQTIG-Beauftragung_Patientenbefragung-Hysterektomien.pdf (abgerufen am: 18.11.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einem Konzept zur barrierefreien Durchführung von Patientenbefragungen. [Stand:] 01.11.2023. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6257/2023-11-01_IQTIG-Beauftrag_Konzept-barrierefreie-Patientenbefragung.pdf (abgerufen am: 27.02.2024).
- Geiger, F (2023): Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus. Ergebnisbericht. Stand: 31.03.2023. [Berlin]: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss]. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/374/2023-02-23_MAKING-SDM-A-REALITY_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am: 11.04.2024).
- GEPRIS [Geförderte Projekte der Deutschen Forschungsgemeinschaft] ([2023]): Kommunikative Mittel für eine barrierefreie Umfrageforschung [Bonn]: DFG [Deutsche Forschungsgemeinschaft]. URL: <https://gepris.dfg.de/gepris/projekt/458311967> (abgerufen am: 19.01.2023).
- 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.
- Goldhammer, F; Hartig, J (2012): Interpretation von Testresultaten und Testeichung. Kapitel 8. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 173-201. ISBN: 978-3-642-20071-7.

- Grote-Westrick, M; Zich, K; Klemperer, D; Schwenk, U; Nolting, H-D; Deckenbach, B; et al. (2015): Faktencheck Gesundheit. Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV__FCG_Regionale_Unterschiede__2015.pdf (abgerufen am: 29.03.2022).
- Grotzinger, JK (2008): Respondent Recall. Chapter 7. In: Menard, S; Hrsg.: *Handbook of Longitudinal Research: Design, Measurement, and Analysis*. Amsterdam, NL [u. a.]: Elsevier, 109-121. ISBN: 978-0-12-370481-8.
- Günster, C; Drohan, D; Hentschker, C; Klauber, J; Malzahn, J; Schillinger, G; et al. (2020): WIdO-Report: Entwicklung der Krankenhausfallzahlen während des Coronavirus-Lockdowns. Nach ICD-10-Diagnosekapiteln und ausgewählten Behandlungsanlässen. [Stand:] 26.06.2020. Berlin: WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK]. DOI: 10.4126/FRL01-006421684.
- Hahlweg, P; Bieber, C; Levke Brütt, A; Dierks, M-L; Dirmaier, J; Donner-Banzhoff, N; et al. (2022): Moving towards patient-centered care and shared decision-making in Germany. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 171: 49-57. DOI: 10.1016/j.zefq.2022.04.001.
- Härter, M (2020): Patientenzentrierte Kommunikation und partizipative Entscheidungsfindung in der Onkologie. In: Schmoll, H-J: *Kompendium Internistische Onkologie. Standards in Diagnostik und Therapie*. Berlin [u. a.]: Springer, 1-9. DOI: 10.1007/978-3-662-46764-0.
- Hempowicz, C; Matthes, A; Radosa, M; Camara, O; Winzer, H; Reichelt, C; et al. (2013): Der Einfluss des ärztlichen Aufklärungsgespräches auf die postoperative Zufriedenheit und Lebensqualität von Patientinnen mit Uterus myomatosus nach Myomenukleation oder Hysterektomie. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie* 63(9-10): 381-386. DOI: 10.1055/s-0033-1334951.
- 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* 4:79. DOI: 10.1186/1477-7525-4-79.
- Hoffmann, TC; Légaré, F; Simmons, MB; McNamara, K; McCaffery, K; Trevena, LJ; et al. (2014): Shared decision making: what do clinicians need to know and why should they bother? *MJA – The Medical Journal of Australia* 201(1): 35-39. DOI: 10.5694/mja14.00002.

lezzoni, LI (2013): Range of Risk Factors. Chapter 3. In: lezzoni, LI; Hrsg.: *Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes*. 4th edition. Chicago, US-IL: Health Administration Press, 29-76. ISBN: 978-1-56793-437-3.

Infas [Institut für angewandte Sozialwissenschaft]; Hrsg. (2022): Abschlussbericht. Repräsentativbefragung zur Teilhabe von Menschen mit Behinderungen. [Stand:] Mai 2022. (Forschungsbericht 598). Bonn: Infas. URL: https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/Publikationen/Forschungsberichte/fb-598-abschlussbericht-repraesentativumfrage-teilhabe.pdf?__blob=publicationFile&v=5 (abgerufen am: 12.04.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): 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: 20.02.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): 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-mit-AT_2018-12-15.pdf (abgerufen am: 20.02.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): Konzept für eine onlinebasierte Patientenbefragung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. Abschlussbericht. Stand: 19.11.2021. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Konzept-onlinebasierte-Patientenbefragung_Abschlussbericht_2021-11-19.pdf (abgerufen am: 22.11.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 11.08.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Konstruktion und Auswertungsmethodik für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung. [Stand:] 15.12.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Auswertungsmethodik-OIs-Patientenbefragung_2023-12-15.pdf (abgerufen am: 20.02.2024).

- Jacobs, K; Minakawa, A; Rao, SR; Kushalnagar, P (2021): A Mixed Methods Study of Hysterectomy in a U.S. Sample of Deaf Women Who Use American Sign Language. *Womens Health Reports* 2(1): 566-575. DOI: 10.1089/whr.2021.0081.
- Janda, M; Armfield, NR; Kerr, G; Kurz, S; Jackson, G; Currie, J; et al. (2020): Patient-Reported Experiences After Hysterectomy: A Cross-Sectional Study of the Views of Over 2300 Women. *Journal of Patient Experience* 7(3): 372-379. DOI: 10.1177/2374373519840076.
- 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.
- Joosten, EA; DeFuentes-Merillas, L; de Weert, GH; Sensky, T; van der Staak, CP; de Jong, CA (2008): Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy and Psychosomatics* 77(4): 219-226. DOI: 10.1159/000126073.
- Kaczmirek, L; Wolff, KG (2007): Survey Design for Visually Impaired and Blind People. Part II, Chapter 4. In: Stephanidis, C: *Universal Access in Human Computer Interaction. Coping with Diversity. Part I*. Berlin [u. a.]: Springer, 374-381. ISBN: 978-3-540-73279-2. URL: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-540-73279-2_41.pdf (abgerufen am: 20.01.2023).
- Kalton, G (1983): Introduction to Survey Sampling. (Quantitative Applications in the Social Sciences, 07-035). Newbury Park, US-CA [u. a.]: Sage. ISBN: 987-0-8039-2126-9.
- Kannan, S; Seo, J; Riggs, KR; Geller, G; Boss, EF; Berger, ZD (2020): Surgeons' Views on Shared Decision-Making. *JPCRR - Journal of Patient-Centered Research and Reviews* 7(1): 8-18. DOI: 10.17294/2330-0698.1718.
- 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] (2021a): Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie der Praxisnetznummern. [Stand:] 01.09.2021. [Berlin]: KBV. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Arztnummern_Richtlinie.pdf (abgerufen am: 18.11.2022).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] ([2024]): Gesundheitsdaten: Meist weniger als 10 Betten pro Belegärztin/Belegarzt. Berlin: KBV. URL: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16401.php> (abgerufen am: 05.02.2024).

- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung], Dezernat Versorgungsqualität, Abteilung Amb. Qualitätssicherung –Therapieverfahren (2021b): Bericht der KBV gemäß § 10 Zweitmeinungs-Richtlinie (ZM-RL). Genehmigungen der Zweiteiner zum 31.12.2020. [Stand:] 27.09.2021. [Berlin]: KBV. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5277/2022-04-21_ZM-RL_KBV-Bericht-2020.pdf (abgerufen am: 05.02.2024).
- Kim, S; Jabori, S; O'Connell, J; Freeman, S; Fung, CC; Ekram, S; et al. (2013): Research methodologies in informed consent studies involving surgical and invasive procedures: Time to re-examine? *Patient Education and Counseling* 93(3): 559-566. DOI: 10.1016/j.pec.2013.08.018.
- 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. Wiley Classics Library Edition. New York, US-NY [u. a.]: Wiley. ISBN: 0-471-10949-5.
- Kives, S; Lefebvre, G (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 238. Supracervical Hysterectomy. *JOGC – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(7): e597-e604. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.04.033.
- Klein, S; Porst, R (2000): Mail Surveys. Ein Literaturbericht. [Stand:] September 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: 27.03.2024).
- Korzilius, H (2019): Belegärzte. Die Letzten ihrer Art. *Deutsches Ärzteblatt* 116(33-34): A1459-A1461. URL: <https://cfcdn.aerzteblatt.de/pdf/116/33/a1459.pdf> (abgerufen am: 18.11.2022).
- Krause, L; Dini, L; Prütz, F (2020): Beratungs- und Behandlungsanlässe in gynäkologischen Praxen bei Frauen ab 50 Jahren. *Journal of Health Monitoring* 5(2): 3-14. DOI: 10.25646/6061.
- Kriston, L; Scholl, I; Hölzel, L; Simon, D; Loh, A; Härter, M (2010): The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling* 80: 94-99. DOI: 10.1016/j.pec.2009.09.034.
- Krueger, RA; Casey, MA (2015): Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research. 5. Edition. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 978-1-4833-6524-4.
- Kuckartz, U; Rädiker, S (2022): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. Grundlagentexte Methoden. 5. Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Juventa. ISBN: 978-3-7799-6231-1.
- Lamnek, S; Krell, C (2016): Qualitative Sozialforschung. Mit Online-Material. 6., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-621-28269-7.

- Légaré, F; Kearing, S; Clay, K; Gagnon, S; D'Amours, D; Rousseau, M; et al. (2010): Are you SURE?. *Assessing patient decisional conflict with a 4-item screening test. Canadian Family Physician* 56(8): e308–e314. URL: <https://www.cfp.ca/content/cfp/56/8/e308.full.pdf> (abgerufen am: 26.10.2023).
- Lehrstuhl für Epidemiologie, TUM [Technische Universität München] ([kein Datum]): Die MARZY-Studie. München: TUM. URL: <https://www.hs.mh.tum.de/epidemiologie/forschung/marzy/> (abgerufen am: 08.05.2024).
- Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebshilfe]) (2018): AWMF-Registernummer 032-0340L. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen mit Endometriumkarzinom [Langversion]. Version 1.0. [Stand:] April 2018. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0340LI_S3_Endometriumkarzinom-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2018-04.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).
- 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.
- Lerman, CE; Brody, DS; Caputo, GC; Smith, DG; Lazaro, CG; Wolfson, HG (1990): Patients' Perceived Involvement in Care Scale: Relationship to Attitudes about Illness and Medical Care. *Journal of General Internal Medicine* 5(1): 29–33. DOI: 10.1007/bf02602306.
- Little, RJA; Rubin, DB (2002): *Statistical Analysis with Missing Data*. Second Edition. Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-0-471-18386-0.
- Loh, A; Simon, D (2007): Gemeinsam entscheiden – erfolgreich behandeln? . *Managed Care* (2): 6–8.
- Lohr, SL (2010): *Sampling: Design and Analysis*. Second Edition. Boston, US-MA: Brooks/Cole. ISBN: 978-0-495-11084-2.
- 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.
- Madueke-Laveaux, OS; Elsharoud, A; Al-Hendy, A (2021): What We Know about the Long-Term Risks of Hysterectomy for Benign Indication—A Systematic Review. *Journal of Clinical Medicine* 10, 5335. DOI: 10.3390/jcm10225335.
- Makoul, G; Clayman, ML (2006): An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Education and Counseling* 60(3): 301–312. DOI: 10.1016/j.pec.2005.06.010
- 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.

- McCarus, SD; Wiercinski, K; Heidrich, N (2019): Shared Decision-Making to Improve Patient Engagement in Minimally Invasive Hysterectomy. *Surgical Technology International* 34: 265-268.
- Messer, BL; Dillman, DA (2011): Surveying the General Public over the Internet Using Address-Based Sampling and Mail Contact Procedures. *Public Opinion Quarterly* 75(3): 429-457. DOI: 10.1093/poq/nfr021.
- Moawad, G; Liu, E; Song, C; Fu, AZ (2017): Movement to outpatient hysterectomy for benign indications in the United States, 2008-2014. *PLoS One* 12(11): e0188812. DOI: 10.1371/journal.pone.0188812.
- 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; Sotito, 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.
- Mostert, C; Hentschker, C; Scheller-Kreinsen, D; Günster, C; Malzahn, J; Klauber, J (2021): Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die Krankenhausleistungen im Jahr 2020. Kapitel 16. In: Klauber, J; Wasem, J; Beivers, A; Mostert, C; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2021. Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt*. Berlin: Springer, 277-306. DOI: 10.1007/978-3-662-62708-2.
- Mulsow, JJ; Feeley, TM; Tierney, S (2012): Beyond consent—improving understanding in surgical patients. *The American Journal of Surgery* 203(1): 112-120. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2010.12.010.
- Murray, E; Charles, C; Gafni, A (2006): Shared decision-making in primary care: Tailoring the Charles et al. model to fit the context of general practice. *Patient Education and Counseling* 62(2): 205-211. DOI: 10.1016/j.pec.2005.07.003.
- NICE [National Institute for Health and Clinical Excellence] (2019): NICE National Guideline NG123. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management [Guidance]. Published: 02.04.2019, last updated: 24.06.2019, © 2021. [Manchester, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3319-8. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123/resources/urinary-incontinence-and-pelvic-organ-prolapse-in-women-management-pdf-66141657205189> (abgerufen am: 01.04.2022).

- NICE [National Institute for Health and Clinical Excellence] (2021a): NICE National Guideline NG88. Heavy menstrual bleeding: assessment and management [Guidance]. Published: 14.03.2018, last updated: 24.05.2021, © 2021. [Manchester, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-2777-7. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/resources/heavy-menstrual-bleeding-assessment-and-management-pdf-1837701412549> (abgerufen am: 01.04.2022).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021b): NICE National Guideline NG197. Shared decision making [Guidance]. Published: June 2021, last updated: October 2021, © 2022. [Manchester, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4145-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng197/resources/shared-decision-making-pdf-66142087186885> (abgerufen am: 14.11.2022).
- Nimptsch, U; Mansky, T (2020): G-IQI | German Inpatient Quality Indicators Version 5.2. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2018. (Working Papers in Health Services Research, Vol. 3). Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin. DOI: 10.14279/depositonce-10644.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2021): G-IQI | German Inpatient Quality Indicators Version 5.3. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2019. (Working Papers in Health Services Research, Vol. 4). Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin. DOI: 10.14279/depositonce-12342.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2022): G-IQI | German Inpatient Quality Indicators Version 5.4. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2020. (Working Papers in Health Services Research, Vol. 6). Berlin: Universitätsverlag der TU Berlin. DOI: 10.14279/depositonce-15869.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2023): G-IQI | German Inpatient Quality Indicators Version 5.4. Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2021. (Working Papers in Health Services Research, Vol. 7). Berlin: Technische Universität Berlin. DOI: 10.14279/depositonce-18627.
- Nölling, T (2018): Die neue Zweitmeinungsrichtlinie des G-BA führt zu neuen Haftungsrisiken und einer längeren Operationsvorlaufzeit bei Hysterektomien. *Der Gynäkologe* 51(8): 679-682. DOI: 10.1007/s00129-018-4237-1.
- Nyumba, TO; Wilson, K; Derrick, CJ; Mukherjee, N (2018): The use of focus group discussion methodology: Insights from two decades of application in conservation. *Methods in Ecology and Evolution* 9(1): 20-32. DOI: 10.1111/2041-210X.12860.
- Oduyebo, T; Rauh-Hain, AJ; Meserve, EE; Seidman, MA; Hinchcliff, E; George, S; et al. (2014): The value of re-exploration in patients with inadvertently morcellated uterine sarcoma. *Gynecologic Oncology* 132(2): 360-365. DOI: 10.1016/j.ygyno.2013.11.024.
- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2024): Healthcare Utilisation: Surgical procedures [[gestaltbare Tabelle]]. Last updated: 25.03.2024. [Paris, FR]: OECD. URL: <https://data-explorer.oecd.org/> [Topic: Health > Healthcare utilisation > Filters: Measure: Surgical procedures; Medical procedure: Hysterectomy > Laparoscopic hysterectomy] (abgerufen am: 12.04.2024).

- Pakbaz, M; Rolfsman, E; Lofgren, M (2017): Are women adequately informed before gynaecological surgery? *BMC: Women's Health* 17:68. DOI: 10.1186/s12905-017-0426-7.
- Pfaff, H; Freise, DC (2001): Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Skalen und Indizes. Kapitel 7. In: Pfaff, H; Freise, DC; Mager, G; Schrappe, M; Hrsg.: *Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeuten*. [Stand:] Oktober 2001. (Forschungsbericht 1-2001). Köln: Universität zu Köln, Abteilung Medizinische Soziologie des Instituts für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene, 101-135.
- Pickett, CM; Seeratan, DD; Mol, BWJ; Nieboer, TE; Johnson, N; Bonestroo, T; et al. (2023): Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 8: CD003677. DOI: 10.1002/14651858.CD003677.pub6.
- Porst, R (2014): Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. 4., erweiterte Auflage. (Studienskripten zur Soziologie). Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-658-02117-7.
- Prediger, B; Koller, D; Heß, S; Könsgen, N; Pieper, D (2022): Verortung von Zweitmeinungsanbietern in Deutschland – Gibt es regionale Unterschiede? *Das Gesundheitswesen*, Epub 28.01.2022. DOI: 10.1055/a-1690-6728.
- 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 (abgerufen am: 23.11.2022).
- Prütz, F; Knopf, H; von der Lippe, E; Scheidt-Nave, C; Starker, A; Fuchs, J (2013): Prävalenz von Hysterektomien bei Frauen im Alter von 18 bis 79 Jahren. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 56(5): 716-722. DOI: 10.1007/s00103-012-1660-7.
- Prütz, F; von der Lippe, E (2014): Hysterektomie. *GBE kompakt* 5(1): 1-11. URL: https://www.rki.de/EN/Content/Health_Monitoring/Health_Reporting/GBEDownloadsK/2014_1_hysterectomy.pdf [Download: PDF (450 KB, File does not meet accessibility standards.)] (abgerufen am: 29.03.2022).
- Radosa, JC; Radosa, CG; Kastl, C; Mavrova, R; Gabriel, L; Graber, S; et al. (2016): Der Einfluss des präoperativen Entscheidungsfindungsprozesses auf das postoperative Outcome nach Hysterektomie aufgrund benigner uteriner Pathologien. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 76(4): 383-389. DOI: 10.1055/s-0041-110396.
- RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2021): Australien clinical practice guideline for the diagnosis and management of endometriosis. Melbourne, AU: RANZCOG. ISBN: 978-0-6450141-0-5. URL: <https://ranzco.edu.au/statements-guidelines> [Gynaecology > Reproductive Endocrinology > Endometriosis Clinical Practice Guideline] (abgerufen am: 04.04.2022).

- Resnicow, K; Abrahamse, P; Tocco, RS; Hawley, S; Griggs, J; Janz, N; et al. (2014): Development and psychometric properties of a brief measure of subjective decision quality for breast cancer treatment. *BMC: Medical Informatics and Decision Making* 14:110. DOI: 10.1186/s12911-014-0110-x.
- Rhodes, S; Greene, NR; Naveh-Benjamin, M (2019): Age-related differences in recall and recognition: a meta-analysis. *Psychonomic Bulletin and Review* 26(5): 1529-1547. DOI: 10.3758/s13423-019-01649-y.
- Riggan, KA; Stewart, EA; Balls-Berry, JE; Venable, S; Allyse, MA (2021): Patient Recommendations for Shared Decision-Making in Uterine Fibroid Treatment Decisions. *Journal of Patient Experience* 8: 1-8. DOI: 10.1177/23743735211049655.
- RKI [Robert Koch-Institut]; Hrsg. (2014): Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie » Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: RKI. ISBN: 978-3-89606-222-2. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 14.09.2022).
- RKI [Robert Koch-Institut]; GEKID [Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland]; Hrsg. (2021): Krebs in Deutschland für 2017/2018. 13. Ausgabe. Berlin: RKI. DOI: 10.25646/8353.
- RKI [Robert Koch-Institut] (2024): DEGS: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland. Stand: 07.02.2024. Berlin: RKI. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Degs/degs_node.html (abgerufen am: 08.05.2024).
- RKI [Robert Koch Institut]; Hrsg. (2020): Gesundheitliche Lage der Frauen in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin: RKI. DOI: 10.25646/6585.
- 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.
- Salfelder, A; Lueken, RP; Gallinat, A; Bormann, C; Moeller, CP; Busche, D; et al. (2007): Hysterektomie als Standardeingriff in der Tagesklinik – ein Wagnis? Erfahrungen mit ambulanten Hysterektomien. *Frauenarzt* 48(10): 954-958.
- 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.
- Scheibler, F; Pfaff, H (2003): Shared decision-making. Ein neues Konzept für Professionellen-Patienten-Interaktion. In; Hrsg.: *Shared Decision-Making. Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess*. Weinheim [u. a.]: Juventa, 11-22. ISBN: 978-3-7799-1665-9.

- Scheuren, F (2004): What is a Survey? Alexandria, US-VA: ASA [American Statistical Association]. URL: https://www.whatisasurvey.info/downloads/pamphlet_current.pdf (abgerufen am: 08.11.2022).
- Schnell, R (1997): Nonresponse in Bevölkerungsumfragen. Ausmaß, Entwicklung und Ursachen. Wiesbaden: VS-Verlag. ISBN: 978-3-8100-1817-5.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2018): Methoden der empirischen Sozialforschung. 11., überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: De Gruyter Oldenbourg. ISBN: 978-3-11-057732-7.
- Schnell, R (2019): Survey-Interviews. Methoden standardisierter Befragungen. 2. Auflage. (Studienskripten zur Soziologie). Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-531-19900-9.
- Seidman, MA; Oduyebo, T; Muto, MG; Crum, CP; Nucci, MR; Quade, BJ (2012): Peritoneal Dissemination Complicating Morcellation of Uterine Mesenchymal Neoplasms. *PLoS One* 7(11): e50058. DOI: 10.1371/journal.pone.0050058.
- Shin, E; Johnson, TP; Rao, K (2012): Survey Mode Effects on Data Quality: Comparison of Web and Mail Modes in a U.S. National Panel Survey. *Social Science Computer Review* 30(2): 212-228. DOI: 10.1177/0894439311404508.
- Stacey, D; Légaré, F; Lewis, K; Barry, MJ; Bennett, CL; Eden, KB; et al. (2017): Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 4. Art. No. CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub5.
- Stang, A; Merrill, RM; Kuss, O (2011): Hysterektomien in Deutschland. Eine DRG-basierte nationenweite Analyse der Jahre 2005-2006. *Deutsches Ärzteblatt* 108(30): 508-514. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0508.
- Steine, S; Finset, A; Laerum, E (2001): A new, brief questionnaire (PEQ) developed in primary health care for measuring patients' experience of interaction, emotion and consultation outcome. *Family Practice* 18(4): 410-418. DOI: 10.1093/fampra/18.4.410.
- Stiggelbout, AM; Van der Weijden, T; De Wit, MP; Frosch, D; Légaré, F; Montori, VM; et al. (2012): Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ* 344: e256. DOI: 10.1136/bmj.e256.
- Tamussino, K; Kölbl, H; Geiss, I; Neunteufel, W (2016): Hysterektomie. *OAZ - Österreichische Ärztezeitung* 11: 20-23. URL: http://aerztezeitung.at/wp-content/uploads/2016/06/State_Hysterektomie.pdf (abgerufen am: 21.11.2022).
- Tanaka, LF; Schoffer, O; König, J; Weyer-Elberich, V; Blettner, M; Klug, SJ (2023): Changes in the probability of hysterectomy in the city of Mainz and Mainz-Bingen region, Germany. *BMC: Public Health* 23:84. DOI: 10.1186/s12889-022-14916-w.
- Thill, M; Hornemann, A; Fischer, D; Diedrich, K; Altgassen, C (2008): Vaginale und abdominale Hysterektomie. *Der Gynäkologe* 41(5): 328-336. DOI: 10.1007/s00129-008-2130-z.

- Thurston, J; Murji, A; Scattolon, S; Wolfman, W; Kives, S; Sanders, A; et al. (2019): SOGC Clinical Practice Guideline No. 377. Hysterectomy for Benign Gynaecologic Indications. *JOGC – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 41(4): 543–557. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.12.006.
- Tourangeau, R (2000): Remembering What Happened: Memory Errors and Survey Reports. Section 3. In: Stone, AA; Trukkan, JS; Bachrach, CA; Jobe, JB; Kurzman, HS; Cain, VS; Hrsg.: *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.
- Vilkins, AL; Sahara, M; Till, SR; Ceci, C; Howard, R; Griffith, KC; et al. (2019): Effects of Shared Decision Making on Opioid Prescribing After Hysterectomy. *Obstetrics & Gynecology* 134(4): 823–833. DOI: 10.1097/AOG.0000000000003468.
- Walendzik, A; Noweski, M; Pomorin, N; Wasem, J (2019): Belegärztliche Versorgung: Historie, Entwicklungsdeterminanten und Weiterentwicklungsoptionen. IBES Diskussionsbeitrag, No. 227. [Stand:] Mai 2019. Essen: Universität Duisburg-Essen, IBES [Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft]. URL: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/197997/1/1667279076.pdf> (abgerufen am: 18.11.2022).
- Wang, B; Chen, Y; Zhu, X; Wang, T; Li, M; Huang, Y; et al. (2022): Global burden and trends of pelvic organ prolapse associated with aging women: An observational trend study from 1990 to 2019. *Frontiers in Public Health* 10: 975829. DOI: 10.3389/fpubh.2022.975829.
- Weigold, A; Weigold, IK; Natera, SN (2018): Response Rates for Surveys Completed With Paper-and-Pencil and Computers: Using Meta-Analysis to Assess Equivalence. *Social Science Computer Review* 37(5): 649–668. DOI: 10.1177/0894439318783435.
- Whyte, S; Bray, L; Brumpton, M; Chan, HF; Peltz, TS; Tamar, M; et al. (2023): Factors impacting informed consent in cosmetic breast augmentation. *The Breast* 68: 225–232. DOI: 10.1016/j.breast.2023.02.007.
- Willis, GB (2005): *Cognitive Interviewing. A Tool to improve Questionnaire Design*. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 0-7619-2803-0.
- Willis, GB (2015): *Analysis of the Cognitive Interview in Questionnaire Design. (Understanding Qualitative Research)*. Oxford, GB [u. a.]: Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-995775-0.
- WWU Münster [Westfälische Wilhelms-Universität Münster], IfK [Institut für Kommunikationswissenschaft] ([2022]): DFG-Projekt „Kommunikative Mittel für eine barrierefreie Umfrageforschung“. Münster: WWU Münster. URL: <https://www.uni-muenster.de/Bfo-dfg/> (abgerufen am: 19.01.2023).

Zandstra, D; Busser, JAS; Aarts, JWM; Nieboer, TE (2017): Interventions to support shared decision-making for women with heavy menstrual bleeding: A systematic review. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 211: 156-163. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2017.02.026.

Zi [Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung] (2018): Top 20 Diagnosen bei Frauen in Hausarzt- bzw. gynäkologischen Praxen. Berlin: Zi. [unveröffentlicht, auf Nachfrage vom Zi zugesandt].

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org