

Erläuterungen zur Berechnung der Indikatoren mit stetiger Zielgröße in PCI

Stand: 11.09.2024

Zusatzinformationen zu den Qualitätsindikatoren der Gruppe „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI 56005, 56006, 56007) sowie der Gruppe „Kontrastmittelmenge“ (QI 56009, 56010, 56011)

Zum Auswertungsjahr 2024 werden für jeweils drei der QS-datenbasierten Indikatoren der Gruppen „Dosis-Flächen-Produkt“ (DFP) sowie die drei Indikatoren der Gruppe „Kontrastmittelmenge“ (KMM) Weiterentwicklungen der Auswertungsmethodik vorgenommen.

Im Folgenden wird ausführlich dargelegt, aus welchen Gründen die Auswertungsmethodik der Qualitätsindikatoren weiterentwickelt wurde und wie die neue Berechnung erfolgt.

Hintergrund

Bislang wurden die kontinuierlichen Zielgrößen dieser Indikatoren (DFP bzw. KMM) je anhand eines Schwellenwertes des Bundesamtes für Strahlenschutz (DFP) bzw. eines empirisch hergeleiteten Grenzwertes (KMM) auf Fallebene dichotomisiert und dann als auf Fallebene binäre Zielgröße mit den Ausprägungen „unterhalb des Schwellenwertes“ bzw. „oberhalb des Schwellenwertes“ ausgewertet.

Diese Dichotomisierung hat unerwünschte Konsequenzen, die mit der vorgenommenen Weiterentwicklung adressiert werden. Zum einen führt die Dichotomisierung zu einem **Informationsverlust**, da dadurch lediglich unterschieden wird, ob ein beobachteter Wert unterhalb oder oberhalb des Schwellenwertes liegt. *Innerhalb* dieser beiden Kategorien wird jedoch keine weitere Unterscheidung mehr vorgenommen. Dies ist insofern problematisch, als dass sich sowohl für das DFP als auch für die KMM kein klarer Grenzwert medizinisch begründen lässt, ab dem die Dosis als (un)problematisch angesehen werden kann. Vielmehr ist für Patientinnen und Patienten besser, je niedriger die Dosis ausfällt, weswegen auch das jeweilige Qualitätsziel beider Indikatorgruppen definiert ist als „Möglichst niedriges Dosis-Flächen-Produkt“ bzw. „Möglichst geringe Kontrastmittelmenge“. Zudem führt bereits eine minimale Erhöhung bzw. Senkung eines Wertes nahe des Schwellenwertes dazu, dass der Wert in die andere Kategorie fällt.

Da keine medizinischen Grenzwerte existieren, wurden für die Dichotomisierung Schwellenwerte des Bundesamtes für Strahlenschutz (DFP) herangezogen bzw. wurden diese für die KMM aus den

QS-Daten der Erfassungsjahre 2003 bis 2005 empirisch abgeleitet. **Diese Schwellenwerte sind jedoch nicht für die Kategorisierung auf Fallebene konzipiert und für diesen Zweck ungeeignet.** In der „Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen“ vom 22. Juni 2016 des Bundesamtes für Strahlenschutz wird darauf hingewiesen, dass „Die [Werte] keine Grenzwerte für Patienten [darstellen] und auch nicht für individuelle Strahlenanwendungen [gelten]“.¹ Dies erklärt sich u. a. dadurch, dass Grenzwerte aus den vorliegenden Daten verteilungsbasiert bestimmt werden und nur auf „durchschnittliche“ Patientinnen und Patienten anwendbar sind, d. h. auf Patientinnen und Patienten, die bezüglich der für die Zielgröße relevanten Faktoren durchschnittliche Werte aufweisen (beim DFP beispielsweise einen durchschnittlichen BMI).

Weiterentwicklung der Auswertungsmethodik

Aufgrund der beschriebenen unerwünschten Konsequenzen der Dichotomisierung werden daher ab dem Auswertungsjahr 2024 die kontinuierlichen Zielgrößen direkt für die Berechnung der Indikatorergebnisse verwendet.

Indikator ohne Risikoadjustierung

Werden keine patientenseitigen Risikofaktoren berücksichtigt (betrifft die Indikatoren der Gruppe „Kontrastmittelmengung“), lässt sich der Indikatorwert wie folgt berechnen

$$\frac{1}{J} \sum_{j=1}^J y_j = \frac{1}{J} (y_1 + y_2 + \dots + y_J),$$

wobei $y_j, j = 1, \dots, J$, die beobachtete kontinuierliche Zielgröße (hier die beobachtete KMM) von Fall j in der Grundgesamtheit bezeichnet.

Das bedeutet, im Falle ohne Risikoadjustierung ergibt sich der Indikatorwert als Mittelwert der beobachteten KMM aller Fälle in der Grundgesamtheit.

Indikator mit Risikoadjustierung

Im Falle eines risikoadjustierten Indikators (betrifft die Indikatoren der Gruppe „Dosis-Flächen-Produkt“) wird die kontinuierliche Zielgröße mit der basierend auf einem Risikoadjustierungsmodell ermittelten erwarteten Zielgröße in Beziehung gesetzt (d. h. mit dem für diesen Fall erwarteten DFP).

¹ Siehe hierzu auch: Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen (<https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil > Auswahl: 2016 > Datumsangabe: 15.07.2016]) (abgerufen am: 30.05.2018).

Konkret wird der Indikatorwert berechnet als

$$\frac{1}{J} \sum_{j=1}^J \frac{y_j}{e_j} = \frac{1}{J} \left(\frac{y_1}{e_1} + \frac{y_2}{e_2} + \dots + \frac{y_J}{e_J} \right),$$

wobei $y_j, j = 1, \dots, J$, erneut die beobachtete kontinuierliche Zielgröße (hier das beobachtete DFP) von Fall j in der Grundgesamtheit bezeichnet und e_j das basierend auf einem Risikoadjustierungsmodell ermittelte erwartete DFP für diesen Fall.

Im Gegensatz zu Risikoadjustierungsmodellen für binäre Zielgrößen wird für kontinuierliche Zielgrößen kein logistisches Regressionsmodell, sondern ein Modell basierend auf der Verteilung der Zielgröße gewählt. Im Fall der Indikatoren der Gruppe „Dosis-Flächen-Produkt“ wird das logarithmierte DFP als normalverteilt angenommen und entsprechend eine lineare Regression (OLS-Regression) verwendet. Das Logarithmieren der Zielgröße spielt nur für die Berechnung eine Rolle, da die Ergebnisse danach zurücktransformiert werden.² Die Interpretation bleibt unverändert.

Es ist zu beachten, dass im Gegensatz zu O/E-Indikatoren der beobachtete Wert y_j eines Falles zunächst mit dem für ihn erwarteten Wert e_j in Beziehung gesetzt und anschließend über die Fälle summiert wird. Dies führt insbesondere dazu, dass ein Leistungserbringer die Überschreitung eines erwarteten DFP um x % für einen Fall durch die Unterschreitung des erwarteten DFP um x % für einen anderen Fall kompensieren kann (relative Kompensation).

Rechnerische Auffälligkeitseinstufung

Für die rechnerische Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringern und Ermittlung von perzentilbasierten Referenzwerten wird im Verfahren QS PCI seit dem Erfassungsjahr 2021 eine neue statistische Methodik verwendet.³ Hierbei wird die zufallsbedingte Variabilität von Indikatorergebnissen berücksichtigt. Das IQTIG verwendet diese Methodik auch für die weiterentwickelten Indikatoren mit kontinuierlicher Zielgröße. Beim Einsatz für Indikatoren mit kontinuierlicher Zielgröße wird für die Berechnung der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit anstelle des Beta-Binomial-Modells⁴ auf ein Normal-Normal-Modell zurückgegriffen.⁵ In die Berechnung der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit gehen der Referenzbereich, der Indikatorwert des LE, die Fallzahl, sowie die

² Vgl. Kapitel 3, S. 71 f in Fahrmeir, L., Kneib, T., Lang, S. (2009): Regression - Modelle, Methoden und Anwendungen. 2. Ausgabe. Springer-Verlag Berlin Heidelberg.

³ Ausführliche Erklärungen und Beispiele zur Methodik sind auf der IQTIG-Webseite abrufbar (<https://iqtig.org/das-iqtig/wie-wir-arbeiten/grundlagen/biometrische-grundlagen/biometrische-methodik-zur-auffaelligkeitseinstufung/>).

⁴ Siehe hierzu auch: Begleitdokument zur QIDB zum Erfassungsjahr 2021 „Statistische Methodik für die Ermittlung rechnerischer Auffälligkeiten und verteilungsabhängiger Referenzbereiche im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)*“ (https://iqtig.org/dateien/berichte/2022/IQTIG_Statische_Methodik_fuer_die_Ermittlung_rechnerischer_Auffaelligkeiten_und_verteilungsabhaengiger_Referenzbereiche_im_QS-Verfahren_Perkutane_Koronarintervention__PCI__und_Koronarangiographie__QS_PCI_.pdf).

⁵ Vgl. Kapitel 2.6, S. 46 f in Gelman, A., Carlin J.B., Stern H.S., und Rubin D.B. (2003): Bayesian Data Analysis. 2. Ausgabe. Chapman & Hall.

Varianz der Zielgröße innerhalb von Leistungserbringern ein (dies entspricht z.B. der Variabilität der KMM-Menge von Fall zu Fall). Die Varianz wird dabei als konstant über alle Leistungserbringer angenommen und als gewichtetes Mittel aus den Daten aller Leistungserbringer berechnet.

Die so erhaltene A-posteriori-Wahrscheinlichkeit drückt aus, wie wahrscheinlich es ist, dass ein Leistungserbringer den Referenzbereich mit seinem zugrundeliegenden Indikatorwert einhält. Für die rechnerische Auffälligkeitseinstufung wird sie, analog zu allen anderen Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI, mit dem Schwellenwert $\alpha = 2,5\%$ (ähnlich einem Signifikanzniveau) verglichen. Ist die Wahrscheinlichkeit den Referenzbereich einzuhalten kleiner als 2,5 %, wird der Leistungserbringer als rechnerisch auffällig eingestuft. Das Vorgehen ist für Indikatoren mit und ohne Risikoadjustierung analog.

Eine rechnerische Auffälligkeit in einem Indikator mit kontinuierlicher Zielgröße bedeutet also, dass es hinreichend unwahrscheinlich ist, dass ein Leistungserbringer mit seinem Mittelwert (mittlere Menge an KMM pro Fall bzw. mittlere Abweichung vom für den Fall erwarteten DFP) im Referenzbereich liegt.

Beispiel DFP bei isolierter PCI

Zur Illustration soll der Indikatorwert für einen Leistungserbringer bestimmt werden, der insgesamt zwei isolierte PCI erbracht hat. Für beide PCI wurden 3.000 cGy x cm² dokumentiert. Da die erste Patientin einen deutlich niedrigeren BMI hatte, ergab das Risikoadjustierungsmodell für sie ein erwartetes DFP von 2.000 cGy x cm² und für den zweiten Fall mit höherem BMI ein erwartetes DFP von 4.000 cGy x cm². Der Indikatorwert für den Leistungserbringer, basierend auf diesen beiden Fällen, ergibt sich somit als

$$\frac{1}{2} \left(\frac{3.000}{2.000} + \frac{3.000}{4.000} \right) = 1,125.$$

Der Indikatorwert bedeutet, dass der Leistungserbringer im Mittel über beide Fälle eine um 12,5 % höhere Strahlendosis eingesetzt hat als aufgrund des Risikoadjustierungsmodells für beide Fall erwartet worden wäre.

Hinweis für das Stellungnahmeverfahren

Für Indikatoren mit kontinuierlicher Zielgröße gibt es keine offensichtliche Auftrennung der Grundgesamtheit in Fälle mit oder ohne interessierendem Ereignis. Stattdessen fließen alle Fälle eines Leistungserbringers in den Mittelwert, also das Indikatorergebnis, ein. Vom IQTIG werden daher die 50 Vorgänge mit den höchsten beobachteten Werten der Zielgröße (nach Risikoadjustierung) in den Vorgangslisten bzw. in der mandantenfähigen Datenbank ausgegeben. Für Leistungserbringer mit bis zu 50 behandelten Fällen entspricht das der Gesamtheit aller Fälle. Es wird also eine fixe Anzahl an Fällen ausgegeben, die beim Leistungserbringer (relativ zu den nicht ausgegebenen Fällen) das Indikatorergebnis stärker beeinträchtigt haben. Die Fälle können potenziell, aber nicht notwendigerweise Aufschluss über Qualitätsdefizite geben.