



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Biometrische Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017

Stand: 23. Oktober 2018

Impressum

Thema:

Biometrische Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017

Autoren:

Prof. Dr. Michael Höhle, Johannes Hengelbrock

Stand:

23. Oktober 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

verfahrensupport@iqtig.org
<http://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Einleitung.....	6
2 Hintergrund.....	7
3 Methodischer Rahmen.....	9
3.1 Epidemiologische Häufigkeitsmaße.....	11
3.1.1 Inzidenzanteil.....	11
3.1.2 Inzidenzrate.....	13
3.1.3 Zeitlich variierende Inzidenzrate.....	14
3.1.4 Standardisiertes Inzidenzverhältnis.....	16
3.2 Analytierte Patientenverläufe.....	20
3.3 Häufigkeitsmaßzahlen für die beiden Sichtweisen.....	25
3.3.1 Strategie Erfassungsjahr.....	25
3.3.2 Strategie Auswertungsjahr.....	26
4 Auswertungsstrategie für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017.....	27
4.1 90-Tage-Indikatoren bei <i>HEP</i> und <i>KEP</i>	28
4.2 1-Jahres-Indikator bei <i>HSM</i>	29
4.3 4-Jahres-Indikator bei <i>HSM</i>	29
4.4 8-Jahres-Indikator bei <i>HSM</i>	30
Literatur.....	31

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Lexis-Diagramm für die Behandlungsverläufe von 100 Patientinnen und Patienten zum Datenstand 2017-12-31 für einen 1-Jahres-Follow-up-Indikator.....	10
Abbildung 2: Unterschiedliche Schätzungen für die Hazardfunktion von Herzschrittmacher-Wechseleingriffen wegen Infektion; die Schätzungen basieren auf den Follow-up-Daten von 178.901 Ersteingriffen in den Erfassungsjahren 2015 bis 2017.....	15
Abbildung 3: Berechnung der erwarteten Ereigniszahl für einen Patientenverlauf mit Ersteingriff am 2016-09-10 und Folgeeingriff am 2017-08-25 bei einer Unterteilung der 365 Tage Follow-up-Zeit der y-Achse in 12 Intervalle	17
Abbildung 4: Kumulierte Inzidenzraten für die 4 zeitlich variierenden Inzidenzratenfunktionen aus Abbildung 2.....	18
Abbildung 5: Die beiden Sichtweisen auf die Daten aus Abbildung: (a) Erfassungsjahr (Kohorte) und (b) Auswertungsjahr (Periode) für neugewonnene Information in 2017; die entsprechenden Behandlungsverläufe sind jeweils dunkler eingefärbt	21
Abbildung 6: Schematische Darstellung der Datensituation für einen 2-Jahres-Indikator zum Datenstand Ende 2017: Die verschiedenen Erfassungsjahr-Kohorten (oben), Visualisierung der Datengrundlage für die vier verschiedenen Kennzahlen (unten); mit schwarzer Umrandung für das aktuelle Auswertungsjahr und mit grauer Umrandung für die entsprechende Vorjahreskennzahl	22
Abbildung 7: Personentage unter Risiko für Folgeeingriff wegen Indikation Infektion innerhalb einem Jahr bei den drei Ersteingriffskohorten 2015, 2016 und 2017.....	25
Abbildung 8: Datensituation (oben) und Auswertung (unten) mittels Qualitätsindikator und Signal-Neben Kennzahl für einen 90-Tage-Follow-up-Indikator zum Datenstand Ende 2017; mit schwarz umrahmt die Datenbasis für das aktuelle Auswertungsjahr, braun die Datenbasis für das Vorjahresergebnis	28
Abbildung 9: Datensituation und Auswertung mittels Qualitätsindikator und Neben Kennzahl für einen 1-Jahres-Indikator zum Datenstand Ende 2017	29
Abbildung 10: Datensituation und Auswertung mittels Qualitätsindikator und Neben Kennzahl für einen 4-Jahres-Indikator zum Datenstand Ende 2017	30

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AJ	Auswertungsjahr
BuAW	Bundesauswertung
EJ	Erfassungsjahr
FU	Follow-up
<i>HEP</i>	<i>QS-Verfahren Hüftendoprothesenversorgung</i>
<i>HSM</i>	<i>QS-Verfahren Herzschrittmacherversorgung</i>
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
<i>KEP</i>	<i>QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung</i>
PSN	Patientenpseudonym
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

1 Einleitung

Im vorliegenden Dokument wird die Analysestrategie für die Auswertung der Follow-up-Indikatoren in den QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung (HEP)*, *Knieendoprothesenversorgung (KEP)* und *Herzschrittmacherversorgung (HSM)* gemäß der Anlage 3 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹ für die Bundesauswertung (BuAW) des Auswertungsjahres (AJ) 2017 erläutert. Dies beinhaltet, welche Verlaufsdaten für die BuAW analysiert werden, eine Festlegung der zu betrachtenden Häufigkeitsmaßzahlen sowie eine Kategorisierung der Maßzahlen in Qualitätsindikatoren, Transparenzkennzahlen und Nebenkennzahlen und deren Darstellung in der BuAW. Dabei gilt, dass die statistische Methodik in Zukunft Anpassungen unterworfen sein kann; das IQTIG behält sich daher ausdrücklich vor, die hier beschriebenen Methoden für die Auswertungen der in der Anlage 3 der QSKH-RL beschriebenen Indikatoren für nachfolgende Erfassungsjahre zu verändern und anzupassen. Insgesamt gibt das Dokument – über die QSKH-RL-Indikatoren hinaus – einen Ausblick auf die biometrische Grundlage für die Auswertung von Follow-up-Indikatoren im Kontext der externen Qualitätssicherung. Der Fokus dieses Dokuments liegt dabei darauf, verschiedene Analysestrategien aufzuzeigen, die im Rahmen der jährlich stattfindenden Auswertungen für die Analyse von Qualitätsindikatoren sinnvoll sein können. Speziell werden dabei zwei Analysestrategien mit ihren Vor- und Nachteilen gegenübergestellt und es wird erläutert, für welche Arten von Indikatoren welche Strategie prinzipiell geeignet erscheint. Diese Überlegungen führen dann zu einer Festlegung der Auswertungsstrategie für die erwähnten Follow-up-Indikatoren für das Auswertungsjahr 2017. Details zu statistischen Methoden der Ereigniszeitanalyse, die dieser Strategie zugrunde liegen, sind in IQTIG (2017) beschrieben. Das hier vorliegende Dokument erweitert dieses Dokument um Analysestrategien für die Auswertung von Follow-up-Indikatoren für die wiederkehrenden jährlichen Auswertungen.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/#tab/historie/details/1280> (abgerufen am 22.10.2018).

2 Hintergrund

In der QSKH-RL-BuAW des Auswertungsjahres 2017 werden Follow-up-Indikatoren in den Verfahren *HEP*, *KEP* und *HSM* nach Anlage 3 QSKH-RL ausgewertet, für die Daten seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2015 erhoben werden.² In der BuAW 2016 sind für die Follow-up-Indikatoren erstmals Eingriffe aus den Erfassungsjahren 2015 und 2016 nach dem in IQTIG (2017) beschriebenen biometrischen Konzept für Follow-up-Indikatoren gemeinsam ausgewertet worden. Dieses Konzept ist nun für das Auswertungsjahr 2017 anzupassen. Wichtige Erwartungen an die Auswertungsanalytik für die Follow-up-Daten der QS-Verfahren sind:

- die frühzeitige Erkennung von Hinweisen auf mögliche Qualitätsdefizite bei den sechs Follow-up-Indikatoren in den QS-Verfahren *HSM*, *HEP* und *KEP* – diese Follow-up-Indikatoren fokussieren alle auf die Qualität der Ersteingriffe
- die Berücksichtigung der jährlichen Wiederholung des Datenerhebungs-, Bewertungs- und Dialogprozesses bei der QSKH-RL
- die Flexibilität der Methodik, in Zukunft auch für andere QS-Verfahren mit Follow-up-Indikatoren, ggf. auch unter anderen Richtlinien, angewendet zu werden

Eine weitere wichtige Erwartung an das Verfahren ist die Bereitstellung von relevanten Informationen für den Strukturierten Dialog. Das vorliegende Dokument fokussiert jedoch zunächst auf die Auslösung des Strukturierten Dialogs für die sechs Follow-up-Indikatoren der QSKH-RL. Welche zusätzlichen Informationen dargestellt und übermittelt werden sollen, ist nicht Schwerpunkt des vorliegenden Dokuments.

Anzumerken ist auch, dass Follow-up-Verfahren nach Anlage 3 QSKH-RL zu unterscheiden sind von den existierenden Follow-up-Verfahren bei den Transplantationen und Lebendspenden (aktives Follow-up durch manuelles Einholen der Follow-up-Information durch die Leistungserbringer) sowie den angedachten Follow-up-Verfahren mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen (anderer Datenpool, Verlinkungsschwierigkeiten, zeitlicher Verzug). Bei den Anlage-3-Follow-up-Daten handelt es sich um QS-Daten zu Eingriffen, die auch in der Vergangenheit innerhalb der QSKH-RL jährlich übermittelt wurden. Neu ist nur, dass über das Patientenpseudonym (PSN) der Ersteingriff ab 2015 mit weiteren Eingriffen an der Patientin / an dem Patienten verknüpft werden kann (für weitere Details vgl. IQTIG 2017).

Welche Informationen genau jährlich analysiert und in der BuAW berichtet werden, ist für die Follow-up-Verfahren neu zu entwickeln, da es sich bei den Follow-up-Verfahren um die Verknüpfung von Informationen aus mehreren Erfassungsjahren handelt.³ Bei der Wahl spielt eine

² Der Begriff Auswertungsjahr bezeichnet dabei immer das Jahr, aus welchem die Spezifikation für die Auswertung der erhobenen Daten stammt. Der Begriff Erfassungsjahr bezeichnet in diesem Kontext wiederum jenes Jahr, in welchem der für die Follow-up-Indikatoren relevante Ersteingriff vorgenommen wurde.

³ Aus diesem Grund wird auch bewusst der Begriff Auswertungsjahr in Verbindung mit der BuAW gewählt, weil bei Follow-up-Verfahren Daten aus mehreren Erfassungsjahren zusammengeführt werden.

wichtige Rolle, welche Qualitätsaussage mit den neu gewonnenen Daten des aktuellen Erfassungsjahres getroffen werden soll. Statt die Auswertung auf die im aktuellsten Erfassungsjahr erhobenen Daten zu beschränken, kann es im Kontext der Patienteninformation oder um die Konsequenz von Zufallseinflüssen auf die Qualitätsergebnisse zu reduzieren auch sinnvoll sein, Datenpools mehrerer Erfassungsjahre gemeinsam zu analysieren. Eine Herausforderung dieses Vorgehens ist, dass die gleichen Patientenverläufe (d. h. die Beobachtung von Erstimplantationen mit zugehöriger Follow-up-Zeit und möglichem Folgeeingriff) mehrfach in aufeinanderfolgende jährliche Auswertungen eingehen. Dies kann dazu führen, dass rechnerische Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog weniger intensiv untersucht werden, weil ein Leistungserbringer möglicherweise aufgrund bereits im Strukturierten Dialog abgehandelter Fälle aus dem Vorjahr weiterhin auffällig ist und eine nochmalige Thematisierung der Auffälligkeit als nicht sinnvoll angesehen wird. Allerdings besteht das Problem, dass anhand der wenigen Fälle nur eines Erfassungsjahres kein systematisches Problem erkennbar ist und erst, wenn zusätzliche Fälle aus weiteren Erfassungsjahren betrachtet werden, mögliche Qualitätsdefizite ersichtlich werden. Darüber hinaus ist anzumerken, dass die rechtliche Grundlage für erfassungsjahrübergreifende Analysen auch entsprechend in der Richtlinie abzusichern ist.

Ziel dieses Dokuments ist es, die verschiedenen Möglichkeiten für die Auswertungsstrategie zu diskutieren. In Kapitel 3 werden dafür zuerst geeignete Häufigkeitsmaßzahlen für Follow-up-Daten definiert und die oben beschriebenen Sichten auf den Datenpool schematisch dargestellt. Vor- und Nachteile der Maßzahlen werden für jede Datensichtweise diskutiert. In Kapitel 4 wird dann eine entsprechende Festlegung für die Follow-up-Indikatoren bei *HSM*, *HEP* und *KEP* der BuAW für das Auswertungsjahr 2017 getroffen. Insgesamt orientieren sich die in diesem Dokument dargestellten Verfahren an den Begriffen und Methoden der Krebsepidemiologie, sie sind jedoch für deutlich kürzere Zeiträume der Qualitätssicherung und dem wiederholten Monitoringkontext der Qualitätssicherung angepasst.

3 Methodischer Rahmen

Wie in IQTIG (2017) beschrieben, bietet die statistische Ereigniszeitanalyse einen fundierten methodischen Rahmen für die Analyse der erhobenen Follow-up-Daten. Dies beinhaltet – je nach Datengrundlage – die sogenannte **Rechtszensierung**, die durch das Ende des Erfassungszeitraumes für das jeweilige Auswertungsjahr vorgegeben wird, sowie die sogenannte **Linkstrunkierung**, welche beschreibt, ab welcher Follow-up-Zeit ein Patientenverlauf in die Analyse eingeht (Klein und Moeschberger 2003). Die gewählte Auswertungsmethodik soll aus biometrischer Sicht Folgendes erlauben:

- möglichst alle Fälle der relevanten Grundgesamtheit in die Analyse einzuschließen
- Rechtszensierung, Linkstrunkierung und konkurrierende Ereignisse zu berücksichtigen
- den jährlich wiederholenden Charakter der Auswertung als Monitoring-Instrument und Auslöser für weiterführende Maßnahmen zu berücksichtigen; je nach Ziel der Auswertung könnte dies z. B. sein, dass die mehrfache Berücksichtigung von Beobachtungen in Auswertungen verschiedener Auswertungsjahren zu vermeiden ist, damit kein einzelner Folgeeingriff zu wiederholten Auffälligkeiten führt
- Trennung zwischen unterschiedlichen Risiken für Folgeeingriffe nach Follow-up-Zeit, Kohorte, Periode oder patientenseitigen Risiken, sodass eine anschließende Bewertung von Leistungserbringern möglich wird

Die durch das Follow-up-Verfahren gewonnene Information zu den Behandlungsverläufen lässt sich am besten in einem sogenannten **Lexis-Diagramm** darstellen (IQTIG 2017). Diese Art der Darstellung von Verlaufsdaten wird z. B. in der Demographie, Aktuarwissenschaft und Epidemiologie verwendet. Dabei werden die individuellen Behandlungsverläufe der Patientinnen und Patienten als sogenannte **Lebenslinien** in einem zwei-dimensionalen Koordinatensystem dargestellt. Die x -Achse stellt dabei die kalendarische Zeit und die y -Achse die vergangene Zeit seit Ersteingriff dar. Im einfachsten Fall besteht ein Behandlungsverlauf aus zwei Ereignissen: der kalendarische Zeitpunkt des Ersteingriffs sowie der kalendarische Zeitpunkt des Folgeingriffs. In der Zeitmessung der Follow-up-Zeit entsprechen diese Ereignisse der Follow-up-Zeit 0 Tage nach Ersteingriff bzw. Follow-up-Zeit gleich Differenz zwischen Datum des Folgeingriffs und Datum des Ersteingriffs. Die Verbindungslinie zwischen diesen beiden Ereignissen im Koordinatensystem stellt den Behandlungsverlauf dar und hat bei gleicher Zeiteinheit von x - und y -Achse einen Winkel von 45 Grad: Für jeden zusätzlichen Kalendertag seit Ersteingriff steigt die Follow-up-Zeit um einen Tag. Die Länge der Linie ist also proportional zur verfügbaren Follow-up-Zeit – der Proportionalitätsfaktor ist $\sqrt{2}$.

Abbildung 1 zeigt ein exemplarisches Lexis-Diagramm von 100 Behandlungsverläufen zum Stand 2017-12-31.⁴ Ersteingriffe, für die Ende 2017 noch keine Information über einen Folgeeingriff vorliegt und die noch nicht über den kompletten Follow-up-Zeitraum beobachtet wurden, werden als rechtszensiert betrachtet: Man weiß, dass es im Zeitraum vom Ersteingriff bis zum 2017-12-31 keine Folgeeingriffe gab, jedoch könnten bis zum Ende des vordefinierten Follow-up-Zeitraums im Jahr 2018 noch Ereignisse eintreten. Wichtig dabei ist, dass je länger die beobachtete Zeit ohne Folgeeingriff bis zur Rechtszensierung ist, umso geringer wird die Wahrscheinlichkeit, Folgeeingriffe im noch übrigbleibenden zukünftigen Follow-up-Zeitraum zu beobachten. Rechtszensierungen können im Prinzip auch auf andere Art durch den Datenerhebungsmechanismus entstehen, z. B. durch den Wechsel der Krankenkasse. Durch die in Abschnitt 3.3 beschriebenen Datensichten kann es zu weiteren sogenannten Trunkierungen der Behandlungsverläufe kommen. Wie im Folgenden beschrieben, können auch sogenannte konkurrierende Ereignisse eine Rolle spielen. Damit sind Ereignisse gemeint, die das Auftreten oder Beobachten des eigentlich interessierenden Ereignisses verhindern, wie z. B. der Tod eines Patienten für den Wechseleingriff.

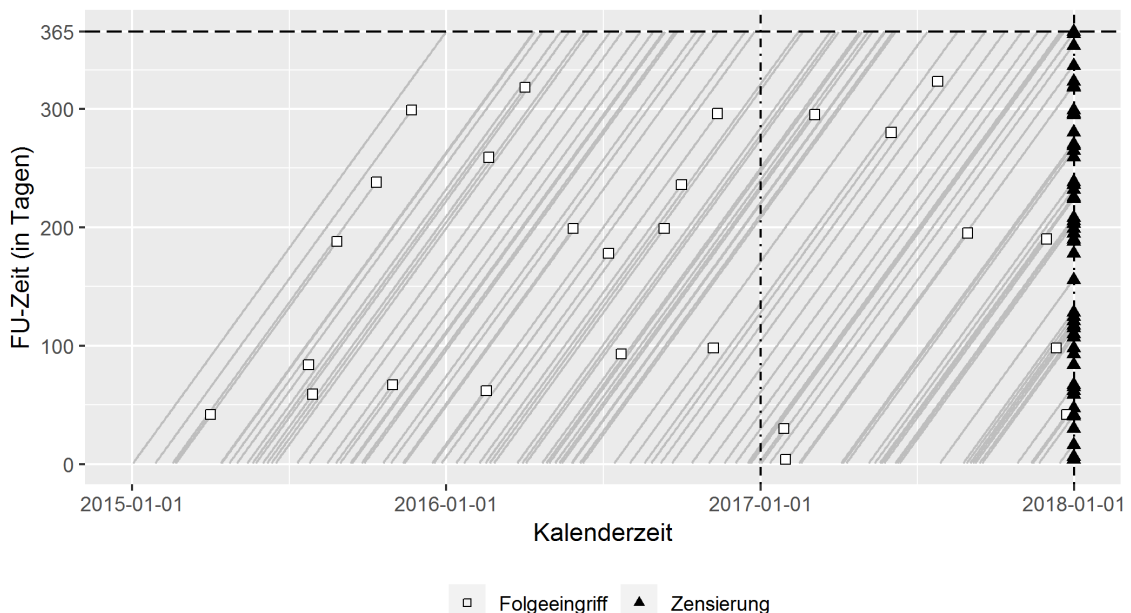


Abbildung 1: Lexis-Diagramm für die Behandlungsverläufe von 100 Patientinnen und Patienten zum Datenstand 2017-12-31 für einen 1-Jahres-Follow-up-Indikator

⁴ Prinzipiell ist zwischen dem tatsächlichen Stand der Behandlungsverläufe am 2017-12-31 und dem Datenstand zu diesem Zeitpunkt am IQTIG zu unterscheiden. Durch die jetzigen Übermittlungswege ist der Stand zum Jahresende erst zum 2017-03-15 am IQTIG ersichtlich. Wie in IQTIG (2017) beschrieben, gibt es selbst zu diesem Zeitpunkt noch kleinere Diskrepanzen, weil maßgebend für die Übermittlung bei HSM, HEP und KEP der Entlassungszeitpunkt des Falles ist. Dies ist per QS-Filter in der Spezifikation geregelt: Liegt die Aufnahme in 2017 und ist die Entlassung spätestens am 2018-01-31 geschehen, ist der Fall übermittlungspflichtig und spätestens am 2018-03-15 am IQTIG.

3.1 Epidemiologische Häufigkeitsmaße

Als erster Schritt bei der Erstellung der Auswertungsanalytik muss die Häufigkeit der interessierenden Ereignisse bei den betrachteten Patientenverläufen quantifiziert werden, um diese dann später bewerten zu können. Zwei Maße dafür sind der Inzidenzanteil und die Inzidenzrate. Im Folgenden werden diese aus der Epidemiologie stammenden Begriffe erläutert, weil sie für das Wesen und die Aussage der Qualitätsvergleiche essenziell sind. In der Beschreibung wird sich orientiert an Rothman (2012) bzw. Rothman et al. (2008) – sehr gute laienverständliche Arbeiten auf Deutsch zu diesem Thema sind z. B. Razum et al. (2013).

Von Interesse ist das Eintreten eines Ereignisses in einer Population an Individuen – dies kann eine konkrete Population an Patientinnen und Patienten sein, die entweder per Stichprobe oder per Vollerhebung erhoben wird und für die ein eindeutiges Einschlusskriterium vorliegt. Selbst bei einer Vollerhebung können die Daten als einzelne Realisierung einer Meta-Population im Sinne von Deming und Stephan (1941) gesehen werden (vgl. auch Thygesen und Ersbøll 2014). In beiden Fällen bedarf es inferenzstatistischer Methoden, um die Unsicherheit bei der Bestimmung der interessierenden Größen, wie z. B. der zugrunde liegenden Rate an Folgeeingriffen bei einem Leistungserbringer, angemessen berücksichtigen zu können. Wichtig ist dabei, dass jede Person in der betrachteten Population auch wirklich unter Risiko steht, das interessierende Ereignis zu erfahren. Als Beispiel: Bei *HSM* sind die interessierenden Ereignisse Hardwareprobleme, Infektion oder Aggregatperforation, prozedurassoziierte Probleme und Aggregatwechsel innerhalb von 8 Jahren (Hardwareprobleme), 1 Jahr (Infektion oder Aggregatperforation), 1 Jahr (prozedurassoziierte Probleme) oder 4 Jahren (Aggregatwechsel) nach Ersteingriff, die durch entsprechende Folgeeingriffe dokumentiert werden. Die untersuchte Population könnte hier z. B. als Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher-Erstimplantation innerhalb einer bestimmten Zeitperiode definiert werden. Ähnlich einer **Kohortenstudie** wird diese Population dann für einen konkreten Zeitraum nachverfolgt. Die wichtige Frage ist dabei, mithilfe welcher Maßzahl zu welchem Zeitraum Aussagen getroffen werden sollen.

3.1.1 Inzidenzanteil

Ein gängiges Maß zur Häufigkeit von Ereignissen – hier Folgeeingriffe mit einer bestimmten Indikationsstellung (z. B. Infektion) – ist der **Inzidenzanteil**. Dabei wird die Anzahl an Individuen in der Population mit interessierendem Ereignis innerhalb des definierten Follow-up-Zeitraums ($o_{[t_0, t_{\text{ende}]}$) in Relation zur Größe der Population **zu Beginn** der Nachbeobachtung (n_{t_0}) gesetzt, wobei in der gängigen Darstellung oft auf die Angabe der relevanten Zeiträume verzichtet wird und vereinfachend nur o und n verwendet werden, d. h.

$$\text{Inzidenzanteil} = \frac{o_{[t_0, t_{\text{ende}]}}}{n_{t_0}}$$

Das interessierende Ereignis könnte z. B. *Folgeeingriff innerhalb von einem Jahr nach Ersteingriff wegen Infektion* sein und die Population z. B. aus allen Erstimplantationen bestehen, die 2017 vorgenommen wurden und bei welchen die Patientin / der Patient nicht im Krankenhaus verstarb. Der Inzidenzanteil, auch oft **Inzidenzrisiko** oder einfach nur **Risiko** genannt, liegt zwischen 0 und 1 und wird wie eine Wahrscheinlichkeit interpretiert. Das Risiko ist dabei kumulativ: Der

Anteil an Individuen mit interessierendem Ereignis steigt, je länger die Nachbeobachtungszeit ist. Besteht die Population aus $n = 100$ Ersteingriffen, bei denen $o = 3$ den untersuchten Folgeeingriff innerhalb eines Jahres haben, gilt, dass der Anteil an Patientinnen und Patienten mit einem Folgeeingriff innerhalb von einem Jahr bei $3/100 = 3\%$ liegt. Dabei wird davon ausgegangen, dass für jeden Ersteingriff jeweils nur der erste Folgeeingriff das interessierende Ereignis darstellt und weitere Eingriffe im Anschluss an den ersten Folgeeingriff nicht betrachtet werden. Prinzipiell lässt sich die hier vorgeschlagene Methodik jedoch auch auf Zählprozesse mit mehr als einen Folgeeingriff pro Ersteingriff erweitern (Klein und Moeschberger 2003).

Bei der Bestimmung des Risikos ist ein Problem in der Praxis häufig, dass dieses in der Regel nicht über einen einfachen Anteil ermittelbar ist, denn Individuen können nicht immer die gewünschte Zeit nachverfolgt werden, z. B. weil sie versterben oder andere Ereignisse eintreten, durch die das Ereignis von Interesse unmöglich wird (konkurrierende Ereignisse). Auch können Individuen aus administrativen Gründen aus der Nachverfolgung ausscheiden (*loss to follow-up*). Hier stellt sich die Frage, was für ein Anteil eigentlich bestimmt werden soll: der tatsächliche Anteil an Ereignissen, die trotz konkurrierender Ereignisse geschehen, oder der hypothetische – in der Epidemiologie auch kontrafaktisch genannte – Anteil, der beobachtet worden wäre, hätte es keine konkurrierende Ereignisse gegeben (Rothman et al. 2008). Oft ist Letzteres gemeint, denn ein Vergleich von Leistungserbringern bezüglich des Risikos eines interessierenden Ereignisses kann nur unter Berücksichtigung konkurrierender Ereignisse fair sein, da das Auftreten dieser unterschiedlich über die Leistungserbringer verteilt sein kann. Als Beispiel für die Konsequenz eines konkurrierenden Ereignisses: Für die Bestimmung des 1-Jahres-Risikos für eine Infektion nach der Implantation eines Herzschrittmachers sind Todesfälle während der Nachverfolgung ein Problem: Ist ein Patient nach einem halben Jahr ohne Infektion bei einem Autounfall verstorben, stellt sich die Frage, ob dieser Patient für den gesamten Follow-up-Zeitraum von einem Jahr zur nachverfolgten Population zählen sollte oder nur bis zum Zeitpunkt des konkurrierenden Ereignisses. Im ersten Fall wäre das geschätzte Risiko für Folgeeingriffe aufgrund von Infektionen geringer als der kontrafaktische Anteil, da berücksichtigt wird, dass Patientinnen und Patienten, die nach dem konkurrierenden Ereignis versterben, nicht mehr unter Risiko für Folgeeingriffe stehen. Dies bedeutet, dass Krankenhäuser mit hoher Mortalität unter sonst gleichen Bedingungen ein scheinbar geringeres Risiko für Folgeeingriffe aufweisen als solche mit niedriger Mortalität. Ist man an einem Vergleich von Folgeeingriffen ohne den Einfluss konkurrierender Ereignisse interessiert (d. h. dem kontrafaktischen Risiko ohne konkurrierende Ereignisse), sollten dagegen Patientinnen und Patienten nur so lange zur nachverfolgten Population gehören, wie sie auch wirklich unter Risiko für einen Folgeeingriff standen. Dies führt bei der Schätzung eines Anteilswerts über Kaplan-Meier-Kurven bei der Behandlung von konkurrierenden Ereignissen als Rechtszensierung jedoch dazu, dass die Wahrscheinlichkeiten von Folgeeingriffen überschätzt wird, da nicht berücksichtigt wird, dass konkurrierende Ereignisse einen Einfluss auf die Inzidenz von Folgeeingriffen aufgrund von Infektionen haben. Eine mögliche Lösung dafür ist die Verwendung der unten beschriebenen Inzidenzrate statt des Inzidenzanteils (für eine weiterführende Diskussion zu diesem Thema vgl. Beyersmann et al. 2012).

Neben dem Versterben stellen schwerwiegende Hardwareprobleme, prozedur-assoziierte Probleme oder Aggregatwechsel konkurrierende Ereignisse für infektionsbedingte Folgeeingriffe dar,

da sie zu einem Folgeeingriff führen, nach welchem die Patientin / der Patient nicht mehr unter Risiko für eine Infektion nach dem Ersteingriff steht. Ein Grund für einen *loss to follow-up* könnte z. B. der Wechsel der Krankenkasse sein, wodurch sich das PSN des Patienten ändert. Auch die jährliche Übermittlung der Daten ist ein weiteres praktisches Problem bei der Schätzung des Inzidenzanteils, da zum Ende der Datenlieferfrist möglicherweise noch nicht alle Individuen den kompletten Follow-up-Zeitraum des Indikators unter Beobachtung standen. In dieser Situation können Methoden der Ereigniszeitanalyse, z. B. Sterbetafel-Methoden bzw. Kaplan-Meier-Schätzungen sowie Hazardratenmodelle, weiterhelfen. Diese Methoden beruhen jedoch in unterschiedlichem Ausmaß auf Annahmen und Bedingungen, die oftmals schwierig zu überprüfen oder zu verstehen sind. Somit ist für eine aussagekräftige Modellierung oft eine Abwägung zwischen Komplexität und Transparenz nötig, wobei für komplexe Probleme oft auch komplexe Lösungen notwendig sind. Daher ist der Inzidenzanteil oft nur als hypothetische Konstruktion aufzufassen. Eine solche Lösung kann unter Umständen unumgänglich sein, beispielsweise wenn keine Daten zu konkurrierenden Ereignissen bzw. *loss to follow-up* vorliegen. Aus biometrischer Sicht ist dies jedoch keine zufriedenstellende Lösung, da sie einem fairen Vergleich von Versorgungsqualität entgegensteht.

3.1.2 Inzidenzrate

Die **Inzidenzrate** ist ein Häufigkeitsmaß, welches auch im Kontext von Zensierungen und Trunkierungen geeignet ist. Sie ist definiert als Anzahl an Ereignissen in der betrachteten Population (o) in Relation zur sogenannten **Personenzeit unter Risiko** (t), d. h.

$$\text{Inzidenzrate} = \frac{o}{t}.$$

Die Personenzeit unter Risiko wird dabei bestimmt, indem die Beobachtungszeit über alle Individuen in der betrachteten Population aufsummiert wird, in welcher jene unter Risiko für das interessierende Ereignis standen. Wird die Zeit in Tagen gemessen, ist die Einheit der Inzidenzrate *Ereignisse pro Personentage unter Risiko*. Insgesamt ist die Inzidenzrate schwieriger zu interpretieren als der Inzidenzanteil, da es sich bei der Inzidenzrate um eine Augenblicksgröße handelt, welche angibt, mit welcher *Rate* pro Zeit Individuen Ereignisse erfahren. Der Wertebereich der Inzidenzrate sind nicht-negative Zahlen. Da die Inzidenzrate auch größer 1 werden kann, ist klar, dass die Inzidenzrate nicht eine Wahrscheinlichkeit ist und nicht als solche interpretiert werden kann. Jedoch können über die Personentage unter Risiko einfach unterschiedliche Beobachtungsdauern durch Zensierungen, *loss to follow-up* oder konkurrierende Ereignisse berücksichtigt werden. Eine weitere Interpretationshilfe ist, dass für einen kleinen Zeitraum Δ der Inzidenzanteil durch die Multiplikation von Inzidenzrate und Δ angenähert werden kann.⁵

Bezüglich der Definition der Inzidenzrate ist zu bemerken, dass die Personenzeit unter Risiko als austauschbar betrachtet wird, sowohl was frühe und späte Follow-up-Zeiten betrifft als auch die Frage, ob die Personenzeit von einer oder mehreren Personen stammt. Relevant ist lediglich die Summe der Personenzeiten. Es wird daher bei dieser Vorgehensweise vorausgesetzt, dass das

⁵ Rein technisch ist die Inzidenzrate als Augenblickswahrscheinlichkeit für ein Ereignis definiert, gegeben dass das Individuum bis zum jetzigen Zeitpunkt noch unter Risiko für das Ereignis steht.

Ereignisrisiko über die Nachbeobachtungszeit konstant ist. Als Beispiel: Für die Inzidenzrate ist es irrelevant, ob bei einer beobachteten Person nach 100 Tagen ein Ereignis auftrat oder ob bei 10 Personen, die jeweils 10 Tage beobachtet wurden, insgesamt ein Ereignis beobachtet wurde. In beiden Fällen ist die Inzidenzrate gleich 0,01 Ereignisse pro Personentage unter Risiko. Der Inzidenzanteil wäre dagegen $1/1 = 100\%$ bzw. $1/10 = 10\%$. Falls im Beispiel mit den 10 Personen, die jeweils 10 Tage beobachtet wurden, von jenen Personen ohne Ereignis 5 aus administrativen Gründen nach einem Tag aus der Population ausscheiden, wäre die Inzidenzrate anstelle $1/(5 \cdot 1 + 5 \cdot 10) = 0,01818$, das Risiko jedoch immer noch 10 %, weil nur die Populationsgröße zu Beginn berücksichtigt wird. Ein weiterer Unterschied ist, dass Patientinnen und Patienten mit einem Wechseleingriff nach beispielsweise 5 Tagen einen Fall zum Zähler sowie 5 Personenrisikotage zum Nenner der Inzidenzrate beitragen. Nach dem ersten Wechseleingriff steht die Person nicht mehr unter Risiko für einen weiteren *ersten* Wechseleingriff. Im Vergleich zum Inzidenzanteil ist eine Konsequenz daraus, dass bei der Berechnung der Inzidenzrate ein früher Wechseleingriff stärker ins Gewicht fällt als ein später: Hat im obigen Beispiel mit 10 Patientinnen und Patienten die Patientin mit dem Ereignis den Wechseleingriff beispielsweise bereits am ersten statt am fünften Tag, ist die Inzidenzrate $1/(5 \cdot 1 + 1 + 4 \cdot 10) = 0,02174$, d. h., die Rate ist etwas höher, als wenn der Wechsel erst am fünften oder zehnten Tag stattgefunden hätte. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten kann diese unterschiedliche Berücksichtigung von frühen und späten Folgeeingriffen durchaus sinnvoll sein, z. B. weil Patientinnen und Patienten nach frühen Folgeeingriffen länger unter Risiko für weitere Folgeeingriffe stehen. Ist dagegen die Zeit zwischen Erst- und Folgeeingriff beispielsweise mit geringerer Lebensqualität verbunden als jene nach dem Folgeeingriff, erscheinen eher frühe Folgeeingriffe erstrebenswert. Ob und wie eine Berücksichtigung der Zeit bis zum Folgeeingriff sinnvoll ist, hängt daher auch immer vom konkreten Qualitätsziel des Indikators ab.

3.1.3 Zeitlich variierende Inzidenzrate

Bei der Berücksichtigung der Zeit bis zum Folgeeingriff ist die Annahme eines konstanten Risikos über die Zeit in der Realität oft nicht erfüllt. Gründe dafür sind beispielsweise mögliche saisonale Einflüsse oder ein mit der Zeit nach Ersteingriff ansteigendes oder abfallendes Risiko für Folgeeingriffe. Anstelle einer konstanten Inzidenzrate wird in der Ereigniszeitanalyse daher mit der Inzidenzrate als zeitlich abhängige Funktion, auch **Hazardfunktion** genannt, gearbeitet. Hazardratenmodelle bieten, ähnlich dem logistischen Regressionsmodell, für die Ereigniswahrscheinlichkeit einen statistischen Analyserahmen für zeitlich variierende Inzidenzraten. Jedoch wird die Inferenz und entsprechende Interpretation durch die Berücksichtigung der zeitlichen Komponente komplexer als bei reinen Anteilswerten im Rahmen der logistischen Regression. Die oben beschriebene Inzidenzrate entspricht im Kontext der Ereigniszeitanalyse einem Modell mit zeitlich konstanter Hazardrate, d. h. einem Exponentialverteilungsmodell (Klein und Moeschberger 2003, IQTIG 2017).

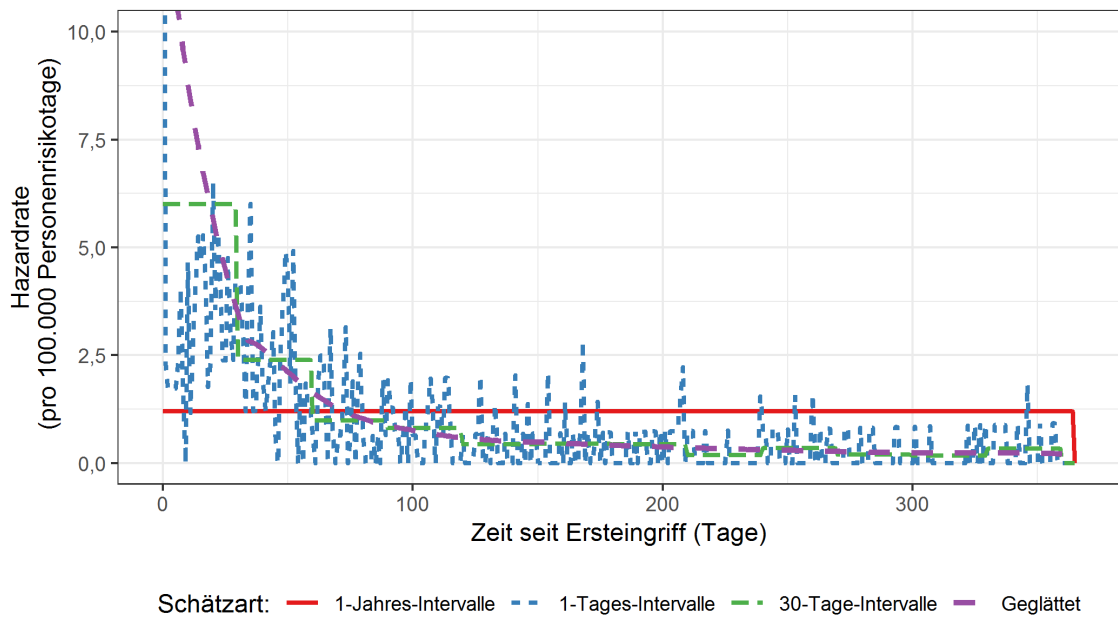


Abbildung 2: Unterschiedliche Schätzungen für die Hazardfunktion von Herzschrittmacher-Wechseleingriffen wegen Infektion; die Schätzungen basieren auf den Follow-up-Daten von 178.901 Ersteingriffen in den Erfassungsjahren 2015 bis 2017

Abbildung 2 zeigt die aus den Daten 2015 bis 2017 berechnete Hazardrate für einen Herzschrittmacher-Wechseleingriff in den ersten 365 Tagen nach Ersteingriff. Man sieht, dass das Risiko nicht als zeitlich konstant angesehen werden kann, denn das Risiko für Folgeeingriffe ist direkt nach Ersteingriff deutlich höher als zu späteren Zeitpunkten. In der Abbildung wird die zeitlich variierende Inzidenzrate – auch Hazardfunktion bezeichnet – dargestellt. Die Zeit nach Ersteingriff wird hier in fixe Intervalle unterteilt, z. B. 1- oder 30-Tagesintervalle, und für jedes Intervall wird eine eigene Inzidenzrate nach dem oben beschriebenen Verfahren geschätzt. Diese Art der Modellierung wird in der Ereigniszeitanalyse **stückweises Exponentialmodell** genannt, da die Hazardfunktion als stückweise konstant modelliert wird (Klein und Moeschberger 2003). Je kleiner die Breite der Intervalle, desto größer fällt dabei die Variation der Inzidenzratenschätzungen aus, weil die Anzahl an Beobachtungen mit abnehmender Breite der Intervalle immer geringer wird. Dies führt teilweise zu einer sehr variablen Schätzung im Hazardraten-Plot. Ist die Grundgesamtheit dagegen groß, wie z. B. bei der Berechnung einer solchen **Bundeshazardrate**, ist die zufällige Variation aufgrund der vielen Beobachtungen vernachlässigbar. Alternativ kann die Schätzung wie in Abbildung 2 durch zusätzliche Glättungsverfahren stabilisiert werden (Klein und Moeschberger 2003). Bestimmt man stattdessen die (konstante) Inzidenzrate für einen infektionsbedingten Folgeeingriff innerhalb von einem Jahr nach dem Ersteingriff anhand der gleichen Daten wie für Abbildung 2, ist das Ergebnis 1,2 Ereignisse pro 100.000 Personentage unter Risiko. Dabei ist allerdings zu beachten, dass in einem Kollektiv an Patientinnen und Patienten mit kurzer Beobachtungszeit nach Ersteingriff prinzipiell mehr Eingriffe pro Personentage zu erwarten sind als in einem Kollektiv an Patientinnen und Patienten mit Follow-up-Zeiten lange nach dem Ersteingriff. Das Risiko pro Personentag ist damit nicht für alle Tage nach Ersteingriff identisch, weshalb nicht nur die Dauer, sondern auch der Zeitrahmen der beobachteten Follow-

up-Zeit pro Patientin/Patient berücksichtigt werden sollte. Dies ist vernachlässigbar, solange für alle Patienten der gleiche Follow-up-Zeitraum beobachtet wurde, führt jedoch zu verzerrten Ergebnissen, wenn Linkstrunkierungen, *loss to follow-up* oder konkurrierende Ereignisse vorliegen.

3.1.4 Standardisiertes Inzidenzverhältnis

Statt alle Inzidenzraten für jedes der 1- oder 30-Tages-Intervalle in einer großen Tabelle zu berichten, kann die große Menge an Zahlen auch durch das **standardisierte Inzidenzverhältnis** (*standardized incidence ratio*, SIR) in einer Maßzahl zusammengefasst werden: Sei K die Anzahl an Zeitintervallen, mit der die Hazardrate beschrieben wird. Werden z. B. 1-Tages-Intervalle für einen 1-Jahres-Indikator nach Ersteingriff verwendet, dann wären dies die 366 Zeitintervalle $[0,1), [1,2), \dots, [364,365), [365, \infty)$, wobei nur die Zeit innerhalb der ersten 365 Tage von Interesse ist, d. h. $K = 365$. In der Referenzpopulation lässt sich die zeitintervallspezifische Inzidenzrate als Quotient aus Anzahl Ereignisse in diesem Zeitintervall und Anzahl an Personentagen unter Risiko im Zeitintervall berechnen. Die SIR für die Zielpopulation von Interesse wird dann auf folgende Art berechnet (Breslow und Day 1987: Formel 2.8):

$$\text{SIR} = \frac{\sum_{k=1}^K o_k}{\sum_{k=1}^K t_k \times \text{Inzidenzrate}_k^*} = \frac{\sum_{k=1}^K \sum_{j=1}^n o_{k,j}}{\sum_{k=1}^K \sum_{j=1}^n t_{k,j} \times \text{Inzidenzrate}_k^*} = \frac{o}{e}, \quad (1)$$

wobei o_k die Anzahl an Ereignissen und t_k die Anzahl an Personentagen unter Risiko in der Zielpopulation im k 'ten Intervall sind. Des Weiteren bezeichnet Inzidenzrate_k^* die Inzidenzrate im Zeitintervall k in der Referenzpopulation. Die populationsaggregierten Größen können entsprechend als Summen von individuellen Größen gesehen werden, d. h.

$$o_k = \sum_{j=1}^n o_{k,j}$$

bzw.

$$t_k = \sum_{j=1}^n t_{k,j},$$

wobei z. B. $o_{k,j}$ angibt, ob der j 'te Fall im k 'ten Intervall ein interessierendes Ereignis hatte. Vertauscht man die beiden Summen bei der Berechnung von e in (1), wird klar, dass es sich pro Individuum um eine gewichtete Summe der entsprechenden intervallspezifischen Inzidenzraten handelt. Spezifisch für die erwartete Fallzahl eines einzelnen Individuums j :

$$\sum_{k=1}^K t_{k,j} \times \text{Inzidenzrate}_k^*.$$

Da zunächst keine Periodenabhängigkeit für die Inzidenzraten angenommen wird, entspricht dies einer gewichteten Aufsummierung der einzelnen Abschnitte der Lebenslinie (siehe Abbildung 3). Insgesamt ist diese Vorgehensweise ein Spezialfall der sogenannten **Subject-Years-Methode** (Berry 1983).

Angenommen, die Breite der 12 Follow-up-Intervalle in Abbildung 3 ist jeweils $365,25 / 12 = 30,4$ Tage. Dann gilt für die in der Abbildung dargestellte Lebenslinie vom 2016-09-10 bis zum 2017-08-25 des Individuums j , dass $t_{k,j}=30,4$ Tage, $k = 1, \dots, 11$ und $t_{12,j}=14,2$ Tage.

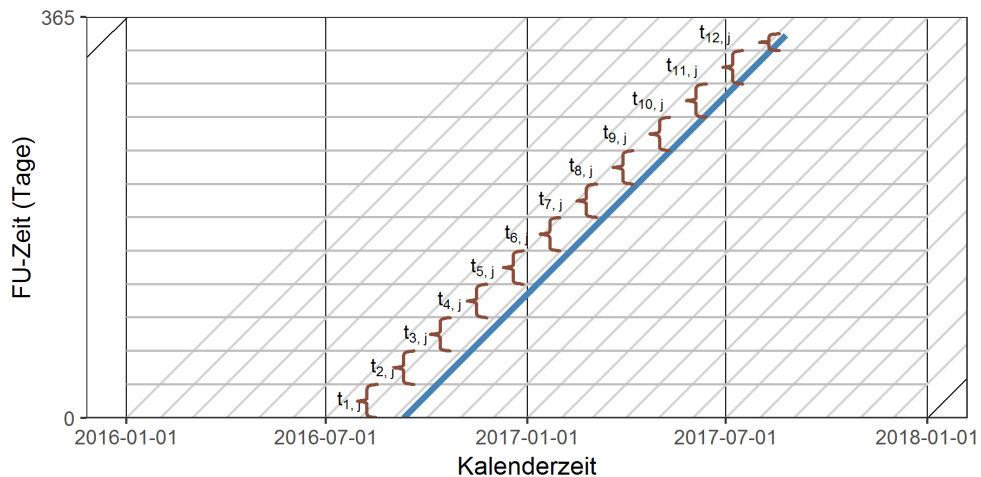


Abbildung 3: Berechnung der erwarteten Ereigniszahl für einen Patientenverlauf mit Ersteintritt am 2016-09-10 und Folgeeintritt am 2017-08-25 bei einer Unterteilung der 365 Tage Follow-up-Zeit der y-Achse in 12 Intervalle

Diese Art der Summierung von stückweisen konstanten Inzidenzraten entspricht dem Integral der Hazardratenfunktion. Die integrierte Hazardfunktion wird auch oft **kumulierte Inzidenzrate** genannt. Somit entspricht der Teil $\sum_{k=1}^K t_{k,j} \times \text{Inzidenzrate}_k^*$ in (1) dem Teil $-\log(S_*(t_j))$ der in IQTIG (2017: Abschnitt 3.5) erwähnten Berechnung der SIRs, falls keine Linkstrunkierung vorliegt. Hinweis: Ein kleiner technischer Unterschied ist, dass in IQTIG (2017) die Kaplan-Meier-Schätzung zur Bestimmung von $S_*(t_j)$ verwendet wird. Dies kann zu geringfügigen numerischen Unterschieden der beiden Teile führen. Identisch wären die beiden Teile, falls die kumulierte Hazardrate $\Lambda_*(t_j)$ und somit $S_*(t_j)$ per Nelson-Aalen-Schätzer bestimmt würde. Liegt eine Linkstrunkierung zum Zeitpunkt l_j für das Individuum j vor, ist der entsprechende Beitrag in IQTIG (2017) stattdessen

$$\log(S_*(l_j)) - \log(S_*(t_j)).$$

Der Beitrag eines Individuums zur erwarteten Ereignisanzahl lässt sich alternativ auch anhand der kumulierten Hazardrate darstellen: Ein Behandlungsverlauf, der zum Zeitpunkt l_j in die Analyse eingeht und zum Zeitpunkt t_j ausscheidet, ist der Beitrag zur erwarteten Ereignisanzahl für j gleich der Differenz der kumulierten Inzidenzrate zwischen t_j und l_j . Exemplarisch ist die kumulierte Hazardrate für die Herzschrittmacher-Wechsel wegen Infektionsindikation für die vier Schätzverfahren aus Abbildung 2 in Abbildung 4 dargestellt.

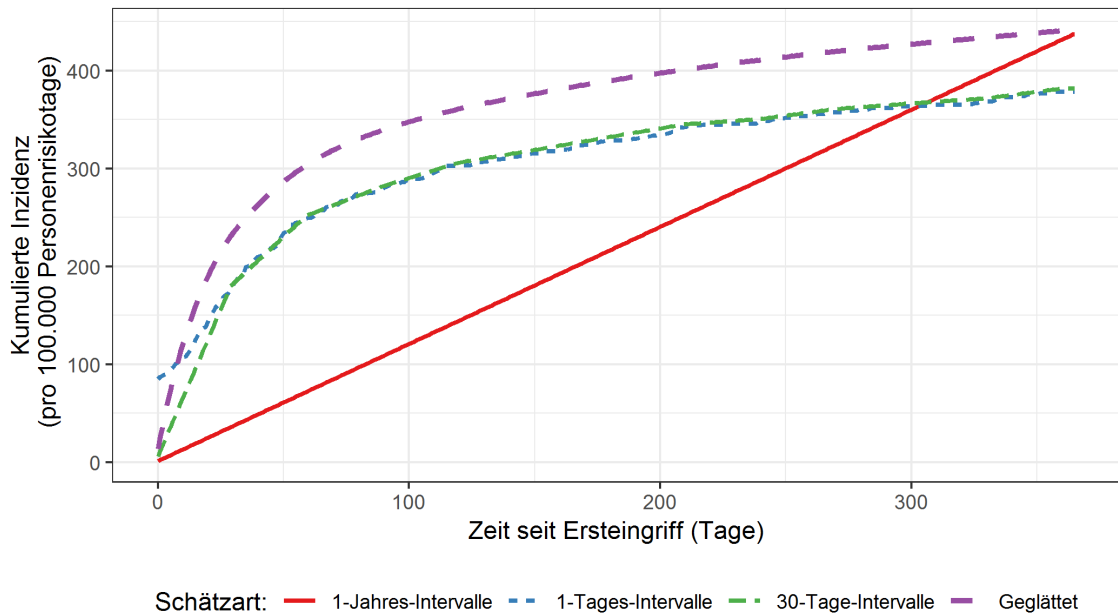


Abbildung 4: Kumulierte Inzidenzraten für die 4 zeitlich variierenden Inzidenzratenfunktionen aus Abbildung 2

Bei der SIR handelt es sich, ähnlich wie bei den risikoadjustierten Anteilswerten, um eine indirekte Standardisierung, bei der die Anzahl an Ereignissen in der Zielpopulation in Relation zur erwarteten Ereignisanzahl gesetzt wird, die zu erwarten wäre, wenn das Ereignisrisiko pro Personentag in der Zielpopulation dem der Referenzpopulation entspricht. Somit können durch die SIR die Ergebnisse von zwei Leistungserbringern mit unterschiedlichen Kollektiven bzgl. Follow-up-Zeit (z. B. nur frühe bzw. nur späte Follow-up-Zeiten) miteinander verglichen werden. Zu beachten ist, dass es sich bei der Berechnung der **erwarteten Ereignisanzahl** um eine Größe handelt, die für ein Individuum durchaus größer als 1 sein kann und somit diese Zahl nicht identisch zur erwarteten Anzahl an Ereignissen ist. Dies kann schnell zu Verwirrungen bei der Interpretation führen – ist die Prävalenz des interessierenden Ereignisses jedoch niedrig für den betrachteten Follow-up-Zeitraum, sind die beiden Zahlen fast identisch und wird deshalb oft vereinfachend als erwartete Anzahl an Ereignissen interpretiert. Für eine Diskussion der Unterschiede und warum die verwendete **erwartete Ereignisanzahl** die sinnvollere Größe ist (vgl. Berry 1983: 176).

Eine andere wichtige Eigenschaft ist, dass bei der Berechnung der SIRs für die Zielpopulation selbst keine intervallspezifischen Inzidenzraten bestimmt werden müssen. Solange die Inzidenzrate in der Referenzpopulation zuverlässig bestimmt werden kann, ist die SIR selbst bei kleinen Zielpopulationen eine robuste Maßzahl. Besteht die Zielpopulation z. B. aus allen Patientinnen und Patienten mit Herzschrittmacher-Ersteingriff eines Krankenhauses im Erfassungsjahr 2016 und die Referenzpopulation aus allen Herzschrittmacher-Ersteingriffen in der Bundesrepublik im Erfassungsjahr 2016, ist mit den Daten des Auswertungsjahres 2017 von einer stabilen Bestimmung für die Zeiten bis ein Jahr nach Ersteingriff in der Referenzpopulation auszugehen. Sind Zielpopulation und Referenzpopulation identisch, ist der SIR-Wert 1. Kleinere Abweichungen von 1 sind möglich, je nachdem wie fein das Gitter zur Bestimmung der Zeit-Strata in Relation

zur Population ist oder wenn, wie in IQTIG (2017), der Kaplan-Meier-Schätzer anstelle des Nelson-Aalen-Schätzers verwendet wird. Für die praktische Interpretation der Maßzahl in der Qualitätssicherung kann jedoch von einem Wert von 1 ausgegangen werden.

Die SIR kann insgesamt als Index aufgefasst werden, welcher die unterschiedlichen Inzidenzraten aus den verschiedenen Zeitintervalls-Strata kombiniert, wodurch die Ergebnisse von Populationen mit unterschiedlicher Zusammensetzung der Personenrisikotage statistisch vergleichbarer gemacht werden. Ein SIR-Wert von z. B. 1,5 bedeutet dabei, dass in der Zielpopulation 50 % mehr Ereignisse eintraten, als zu erwarten waren, falls das Risiko für die beobachteten Personentage in der Zielpopulation ähnlich dem in der Referenzpopulation wäre. Die SIR lässt sich auch einfach für die Risikoadjustierung von weiteren Merkmalen (als nur dem Risikofaktor Zeit) erweitern: Ist für einen patientenseitigen Risikofaktor, wie z. B. Art des Eingriffs oder Anzahl der Herzschrittmacher-Sonden, zu adjustieren, kann einfach die intervallspezifische Inzidenzrate pro Strata in der Referenzpopulation bestimmt werden. Die Summen für Zähler und Nenner von Formel (1) müssen dann stattdessen nur über die entsprechende strata- und intervallspezifischen o , t und Inzidenzraten aufsummieren. Selbst die Adjustierung mittels Hazard-Regressionsmodellen wie z. B. multiplikativen Cox-Modellen oder additiven Aalen-Modellen ist möglich, wenn für viele Risikofaktoren gleichzeitig adjustiert werden soll (IQTIG 2017).

Zusammenfassend stellt die SIR eine gute Maßzahl für die Follow-up-Verfahren dar, denn sie berücksichtigt, ähnlich der Inzidenzrate, Zensierungen, Trunkierungen, konkurrierenden Ereignisse und *loss to follow-up*. Außerdem kann sie für jegliche geometrische Form (Rechteck, Parallelogramm, etc.) des Beobachtungsfensters im Lexis-Diagramm berechnet werden, denn es bedarf nur die Berechnung der Schnittmenge zwischen Lebenslinien und der gewünschten geometrischen Form. Zusätzlich wird bei der SIR berücksichtigt, dass das Risiko für einen Folgeeingriff im Follow-up-Zeitraum variiert. Wie in IQTIG (2017) beschrieben, lässt sich die SIR methodisch als Parameter eines einparametrischen multiplikativen Hazardratenmodell herleiten. Diese Formulierung als multiplikative Abweichung zur Referenz-Hazardrate ermöglicht die Konstruktion von Konfidenzintervallen. Ein weiterer Vorteil ist, dass die SIR gut in den Rahmen der existierenden Berechnungsmethoden der Qualitätssicherung passt: Die Vorgehensweise ist in großen Teilen analog zur Berechnung des standardisierten Mortalitätsverhältnisses (*standardized mortality ratio*, SMR) bei risikoadjustierten Anteilsindikatoren. Die SMR kann wie die SIR als ein Index über die Anteilswerte/Inzidenzraten der verschiedenen Patientenstrata aufgefasst werden und entspricht in beiden Fällen einer **indirekten Standardisierung**.

Falls Zensierungen, Trunkierungen und konkurrierende Ereignisse keine Rolle spielen bzw. vernachlässigbar erscheinen, ist der Inzidenzanteil eine robuste und einfach vermittelbare Kennzahl. Eine solche Betrachtungsweise kann durchaus gerechtfertigt sein, wenn die Follow-up-Periode sehr kurz ist, sodass konkurrierende Ereignisse vernachlässigbar sind, oder falls man bereit ist, bis zum Abschluss des kompletten Follow-up-Zeitraums *aller* Fälle zu warten. Daher ist der Inzidenzanteil oft einfacher kommunizierbar. Liegt der Fokus jedoch auf einer schnellen Reaktion und Aktualität, kann die ausschließliche Betrachtung des aktuellsten Datenpools (d. h. des Datenpools des aktuellen Erfassungsjahres) zu Zensierungen und Trunkierungen führen. In die-

sem Fall ist die Inzidenzrate bzw. die SIR unverzerrt, der Inzidenzanteil dagegen verzerrt. Abschließend noch die Anmerkung, dass die Diskussion bezüglich geeignetster Häufigkeitskennzahl für das Reporting von Mortalität und Morbidität von Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern bis zu Arbeiten von Nightingale und Farr aus den 1860ern zurückgeht (Vandenbroucke und Vandenbroucke-Grauls 1988).

Im Folgenden werden zwei Ansätze zur Gestaltung des analysierten Datenpools dargestellt, die jeweils entweder den Inzidenzanteil bzw. das standardisierte Inzidenzverhältnis als Kennzahl begünstigen. Für konkrete Auswertungen wird es sich in der Regel anbieten, eine Kombination aus mehreren Sichtweisen darzustellen.

3.2 Analytierte Patientenverläufe

In diesem Abschnitt wird thematisiert, auf welchen Patientenverläufen die in Abschnitt 3.1 beschriebenen Kennzahlen berechnet werden. Anhand des Lexis-Diagramms wird klar, dass es prinzipiell drei Betrachtungsweisen auf die Patientenverläufe gibt: Follow-up-Zeiten-Strata, Kohorten oder Perioden – in der Krebspidemiologie ist diese Analyseart unter dem Begriff **Age-Period-Cohort-Modellierung** bekannt (Carstensen 2007). Für die Qualitätssicherung sind jedoch hauptsächlich die Kohorten- und Perioden-Sichtweise relevant, die möglichen Unterschiede für das Risiko in den verschiedenen Follow-up-Zeit-Strata kann als patientenseitige Eigenschaft gesehen werden und sollte daher immer gleich durch die Berechnung der Maßzahl berücksichtigt werden.

Die Kohorten- und Perioden-Sichtweisen unterscheiden sich darin, dass die Grundgesamtheit bei der Kohortensichtweise auf *Ersteingriffe in einem bestimmten Zeitraum* beschränkt wird, während bei der Periodensichtweise der Fokus auf *Patientenverläufe in der gewählten Periode* liegt, d. h., betrachtet werden alle Ersteingriffe, bei denen der Beobachtungsverlauf sich kalenderisch mit der Auswertungsperiode überlappt. Für diese Eingriffe wird dann jeweils nur der Teil des Behandlungsverlaufs betrachtet, der in der gewählten Auswertungsperiode liegt. Für die Daten aus Abbildung 1 ist die Erfassungsjahr-Kohorte- sowie die Auswertungsjahr-Periode-Sichtweise für einen Indikator mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr in Abbildung 5 dargestellt. Wegen der Frequenz der Datenübermittlung sowie der Jahresgebundenheit der QSKH-RL sind die Erfassungsjahr-Kohorte sowie die Auswertungsjahr-Periode die natürlichen Zeiträume. Prinzipiell sind jedoch auch andere Zeiträume für die Kohorten- und Perioden-Sichtweisen vorstellbar, z. B. Quartale oder 2-Jahres-Zeiträume. Bei der Erfassungsjahr-Kohorten-Sichtweise, welche vereinfachend einfach nur als **Strategie Erfassungsjahr** bezeichnet wird, lassen sich alle Ersteingriffe auf ein eindeutiges Erfassungsjahr zurückführen (hier 2016), bei der Auswertungsjahr-Perioden-Sichtweise, vereinfachend **Strategie Auswertungsjahr** genannt, hängt es davon ab, welcher Follow-up-Zeitraum für den Indikator gewählt wird: Handelt es sich z. B. um eine Follow-up-Zeit von einem Jahr, dann können Ersteingriffe im Auswertungsjahr 2017 sowohl aus Erfassungsjahr 2016 als auch aus dem Erfassungsjahr 2017 stammen. Bei einer Follow-up-Zeit von 4 Jahren könnten Ersteingriffe im Auswertungsjahr 2017 aus dem Zeitraum 2014 bis 2017 stammen (sofern aus diesen Jahren Daten vorliegen würden).

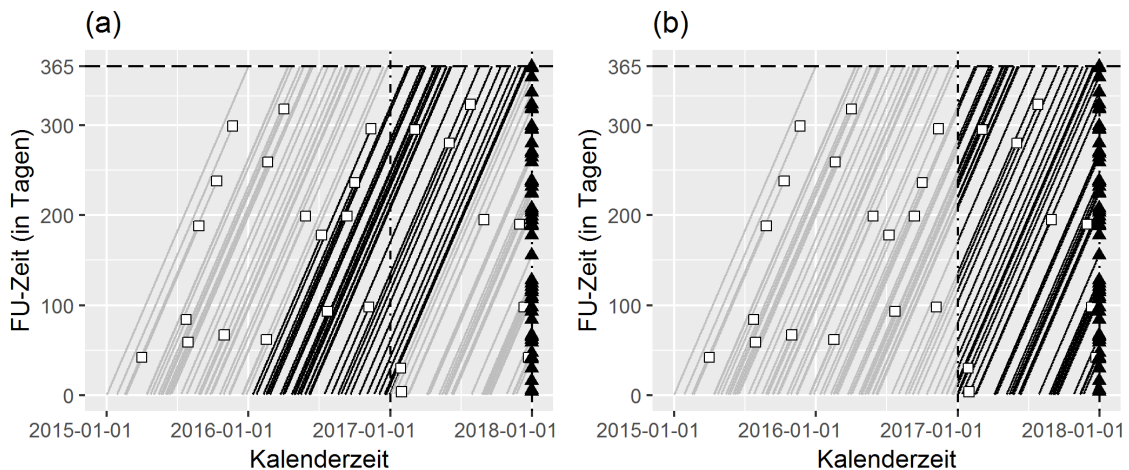


Abbildung 5: Die beiden Sichtweisen auf die Daten aus Abbildung: (a) Erfassungsjahr (Kohorte) und (b) Auswertungsjahr (Periode) für neugewonnene Information in 2017; die entsprechenden Behandlungsverläufe sind jeweils dunkler eingefärbt

Schematisch lassen sich die unterschiedlichen Sichtweisen auch als Flächen im Lexis-Diagramm darstellen. Exemplarisch zeigt Abbildung 6 Abbildung 5 (oben) die Situation für einen 2-Jahres-Indikator zum Datenstand Ende 2017. Die eingefärbten Flächen stellen die verschiedenen Kohorten von Ersteingriffen dar. Zum Datenstand Ende 2017 wurden alle Ersteingriffe aus der Erfassungsjahrkohorte 2015 zwei Jahre nachverfolgt. Es ist also möglich, für diese Kohorte den Inzidenzanteil zu berechnen, falls konkurrierende Ereignisse und *loss to follow-up* keine Rolle spielen. Für das Auswertungsjahr 2017 ist es jedoch nicht möglich, ein entsprechendes Vorjahresergebnis für diesen Inzidenzanteil zu berechnen: Dies würde die Kohorte der Ersteingriffe aus dem Erfassungsjahr 2014 benötigen, für die noch keine PSN erfasst wurden. Bezüglich der Relevanz von konkurrierenden Ereignissen bei einem solchen Indikator: Das mediane Alter bei den Herzschrittmacher-Ersteingriffen ist 78 Jahre. Laut Statistischem Bundesamt ist die durchschnittliche Zweijahres-Sterblichkeit bei 78-jährigen Männern (d. h. auch nicht hospitalisierten) bei 9,9 %. Bei Frauen ist die entsprechende Zweijahres-Sterblichkeit bei 6,2 % (Destatis 2017). Somit ist der Tod als konkurrierendes Ereignis für einen Folgeeingriff eigentlich nicht zu ignorieren. Leider liegen jedoch keine Sterblichkeitsdaten außerhalb des Aufenthaltes als Teil der QSKH-RL vor. Während des Ersteingriffs verstorbene Patientinnen und Patienten werden bei der Berechnung des Indikators bereits aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Wie auch bereits in IQTIG (2017) erwähnt, ist das für Follow-up-Zeiträume ab 1 bis 2 Jahren bereits ein ernstes methodisches Problem. Somit stellt der Inzidenzanteil ein teilweise verzerrtes Ergebnis dar: Hatte ein Leistungserbringer viele Todesfälle unter seinen Patientinnen und Patienten, die nach der Entlassung verstorben sind, werden diese als Patientinnen und Patienten ohne Folgeeingriffe gewertet, obwohl sie nicht mehr unter Risiko für einen Folgeeingriff standen. Würden Daten zur Sterblichkeit vorliegen, könnte man im Rahmen der Ereigniszeitanalyse eine korrigierte Version des Inzidenzanteils berechnen, d. h. den Kaplan-Meier-Schätzer bzw. eine für konkurrierende Ereignisse erweiterte Form dieser Schätzung (Beyersmann et al. 2012).

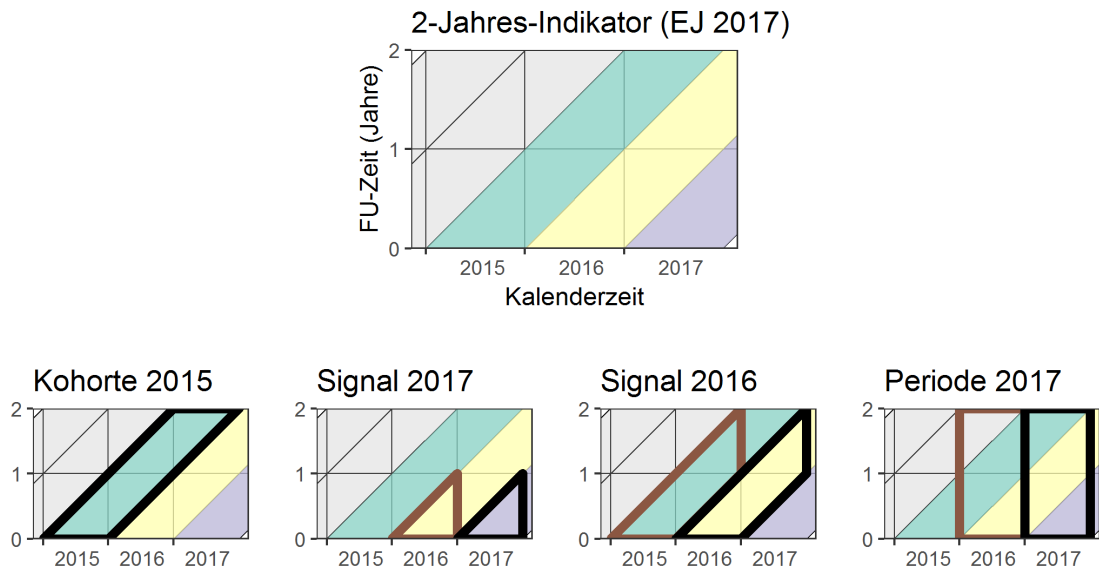


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Datensituation für einen 2-Jahres-Indikator zum Datenstand Ende 2017: Die verschiedenen Erfassungsjahr-Kohorten (oben), Visualisierung der Datengrundlage für die vier verschiedenen Kennzahlen (unten); mit schwarzer Umrandung für das aktuelle Auswertungsjahr und mit grauer Umrandung für die entsprechende Vorjahreskennzahl

Für die Periodenbewertung im Auswertungsjahr 2017 mittels SIR ist anzumerken, dass sie sich für einen 2-Jahres-Indikator wie in Abbildung 6 aus den Ersteingriffen von Erfassungsjahr 2015, 2016 und 2017 zusammensetzt. Wichtig ist jedoch, dass jeweils nur der Teil der Behandlungsverläufe, die im Auswertungsjahr liegen, eingehen. Somit stammen frühe Verläufe eher aus dem Erfassungsjahr 2017, späte Verläufe eher aus dem Erfassungsjahr 2015. Das SIR als Periodenkennzahl für den 2-Jahresindikator im Auswertungsjahr kombiniert die Ereignisse und Risikozeiten der drei Erfassungsjahre gleichwertig:

$$\text{SIR für das AJ 2017} = \frac{\sum_{k=1}^K \sum_{y=\text{AJ}-2}^{\text{AJ}} o_{ky}^{\text{AJ}}}{\sum_{k=1}^K \sum_{y=\text{AJ}-2}^{\text{AJ}} t_{ky}^{\text{AJ}} \times \text{Inzidenzrate}_k^*} = \frac{o_{2015}^{2017} + o_{2016}^{2017} + o_{2017}^{2017}}{e_{2015}^{2017} + e_{2016}^{2017} + e_{2017}^{2017}}$$

wobei z. B. o_{ky}^{AJ} die Anzahl an Ereignissen von Individuen mit Ersteingriff im Jahr y und einem Folgeeingriff im Auswertungsjahr und zu einer Follow-up-Zeit, die im k 'ten Zeitintervall liegt, ist. Ist die Hazardrate im frühen Verlauf deutlich höher als im späten, dann bedeutet dies auch, dass die SIR durch die Behandlungsverläufe aus dem aktuellen Erfassungsjahr dominiert wird.

Um bei der Strategie Erfassungsjahr nicht unbedingt komplett auf Aussagen zu verzichten, bis für die gesamte Kohorte der komplette Follow-up-Zeitraum beobachtet wurde, können wie in Abbildung 6 auch zusätzliche Interims-Maßzahlen berechnet werden. Als Beispiel können alle Beobachtungen zur Kohorte der Ersteingriffe des Erfassungsjahres 2017 mit der entsprechenden Information aus dem Erfassungsjahr 2016 verglichen werden. In der Abbildung 6 ist dies mit *Signal 2017* gekennzeichnet: Im Lexis-Diagramm ist die vorhandene Information für die Kohorte des Erfassungsjahres 2017 mit einem Dreieck dargestellt und die Follow-up-Zeit ist maximal ein Jahr, viele der beobachteten Verläufe sind jedoch deutlich kürzer. Entsprechend kann für diese

Fläche ein ereigniszeitadjustierter Inzidenzanteil bzw. die SIR berechnet werden; gleichermaßen für das Dreieck der Vorjahreskohorte. Auf diese Weise wird deutlich, dass die Kohorte des Erfassungsjahres 2016 Ende 2017 noch nicht komplett 2 Jahre nachbeobachtet wurde. Ähnlich der eben erläuterten Vorgehensweise kann jedoch auch für diese Kohorte eine Interimskennzahl (≤ 2 Jahre Follow-up-Zeit) berechnet werden. Diese ist mit *Signal 2016* in Abbildung 6 gekennzeichnet. Solche Signalkennzahlen erlauben es, frühzeitig ein Bild von möglichen Qualitätsdefiziten bei einer Kohorte an Ersteingriffen zu bekommen. Ein Problem bei solchen Berechnungen ist jedoch, dass, falls die Kennzahl *Signal 2016* in der Auswertung im Auswertungsjahr 2016 ausgelöst hat, dieselben Fälle wiederum in der *Signal 2016* im Auswertungsjahr 2017 analysiert werden.

Vor- und Nachteile

Im Folgenden werden die Vor- und Nachteile der beiden Sichtweisen kurz zusammengefasst. Dabei ist wichtig, welche inhaltliche Frage der Indikator beantworten soll. Die Auswertungsstrategie sollte dann entsprechend passend gewählt werden.

Strategie Erfassungsjahr

- Die analysierten Ersteingriffe stammen alle aus *einem* Erfassungsjahr. Eventuelle Qualitätsdefizite lassen sich dadurch zeitlich klar eingrenzen. Ein solches Vorgehen entspricht der bestehenden Verfahrensweise im Strukturierten Dialog.
- Die Strategie passt zur Auffassung, dass die Rechtsgrundlage sich ausschließlich auf die Bewertung des Erfassungsjahres der Ersteingriffe bezieht. Aus medizinischer Sicht besteht jedoch kein großer Unterschied zwischen den Ersteingriffen vom 31. Dezember 2016 und denen vom 1. Januar 2017, sodass auch alternative Auswertungen mit anderen Ein- und Ausschlusskriterien von Eingriffen als ihr Kalenderjahr grundsätzlich möglich sind.
- Qualitätsveränderungen an Ersteingriffen zwischen mehreren Erfassungsjahren können aufgedeckt werden, indem Ersteingriffe getrennt nach Erfassungsjahr analysiert werden.
- Verzögerte Reaktion auf Ereignisse im aktuellen Auswertungsjahr, weil erst alle Behandlungsverläufe für einen *X*-Jahresindikator die entsprechende Dauer von *X*-Jahren nachverfolgt werden müssen; dies kann dazu führen, dass auf wichtige Veränderungen der Behandlungsqualität erst verzögert reagiert wird. Zum Beispiel werden Daten zu Ersteingriffen, die im Erfassungsjahr 2017 vorgenommen wurden, für einen Ein-Jahres-Indikator erst in der Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018 im Frühjahr 2019 ausgewertet.
- Um trotzdem auf Qualitätsveränderungen frühzeitig reagieren zu können, sind unter Umständen mehrere Interims-Indikatoren bzw. Nebenkennzahlen notwendig. Fälle, die dann in einer Interims-Kennzahl auftreten und ggf. auch qualitativ analysiert werden, gehen dann in die fortgeschriebenen Kennzahlen/Indikatoren im Folgejahr wieder ein.

Analysestrategie Auswertungsjahr

- Analysen basieren auf den aktuellsten Informationen zu Patientenverläufen, die im Auswertungsjahr beobachtet wurden, was eine zeitlich direktere Rückmeldung und Reaktion auf Probleme ermöglicht.
- Veränderungen auf die Dauer zwischen initiiertem Ereignis und Folgeereignis, die alle nachversorgten Patientinnen und Patienten gleichermaßen und unabhängig vom Zeitpunkt des Ersteingriffs treffen, werden gezielt analysiert. Dies kann z. B. bei QS-Verfahren relevant sein, bei denen es eine starke Interaktion zwischen Patientin/Patient und Einrichtung im Auswertungsjahr gibt, z. B. bei intensiver Nachsorge oder Pflege.
- Da nur die neue Information des Auswertungsjahres in die Analyse einfließt, ist sichergestellt, dass bei der nächsten Analyse im Jahr, das auf das Auswertungsjahr folgt (AJ + 1), diese Information nicht erneut eingeht.
- Ersteingriffe aus mehreren Erfassungsjahren gehen in die Analysen ein, daher werden Qualitätsveränderungen bei den Eingriffen zwischen Erfassungsjahren eventuell nicht so deutlich sichtbar bzw. der Strukturierte Dialog bezieht sich auf Ersteingriffen aus unterschiedlichen Erfassungsjahren.
- Eine gemeinsame Analyse der Ersteingriffe mehrerer Erfassungsjahre kann, je nach Fragestellung, eine sinnvolle Alternative zur Auswertung von Ersteingriffen getrennt nach Erfassungsjahr darstellen.
- Die Periodensichtweise wäre eine Neuerung in der Qualitätssicherung, die mit entsprechend hohem Erläuterungsaufwand verbunden ist.

Zusammenfassend gilt, dass die Strategie Erfassungsjahr nur eine zeitlich deutlich verzögertere Rückmeldung von Ergebnissen erlaubt. Dafür lassen sich diese einfacher einem Erfassungsjahr zuordnen und sind leichter kommunizierbar, da die Ergebnisse (abgesehen von konkurrierenden Ereignissen) vollständig sind. Strategie Auswertungsjahr entspricht eher einem kontinuierlichen jährlichen Monitoring-Verfahren und erlaubt eine schnellere Reaktion auf aktuelle Beobachtungen, erfordert aber komplexere Analysemethoden und ist dadurch eventuell schwerer kommunizierbar. Ein noch intensiveres Monitoring wie z. B. in Steiner et al. (2000) oder Gandy et al. (2010) von Einzelfällen ist wegen der jährlichen (im Gegensatz zur fallbasierten) Übermittlung der Daten an das IQTIG zurzeit leider nicht möglich.

3.3 Häufigkeitsmaßzahlen für die beiden Sichtweisen

Die in Abschnitt 3.1 beschriebenen Häufigkeitsmaßzahlen können in unterschiedlicher Form für jede der in Abschnitt 3.2 beschriebenen Sichtweisen berechnet werden. Für die Berechnung der Inzidenzrate bzw. der SIR ist jeweils die Anzahl Personentage unter Risiko von Interesse. Abbildung 7 zeigt, entsprechend den Daten aus Abbildung 2, die Personentage unter Risiko für einen Folgeeingriff wegen Infektion in jedem Dreieck des Lexis-Diagramms, falls die Inzidenzratenberechnung per 1-Jahres-Zeitintervallen durchgeführt wird.

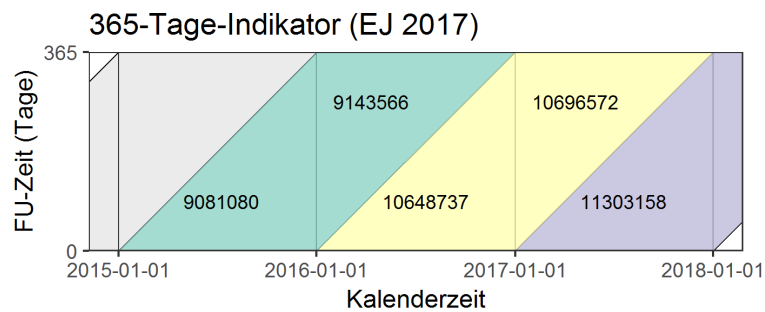


Abbildung 7: Personentage unter Risiko für Folgeeingriff wegen Indikation Infektion innerhalb einem Jahr bei den drei Ersteingriffskohorten 2015, 2016 und 2017

3.3.1 Strategie Erfassungsjahr

Bei Strategie Erfassungsjahr werden nur Ersteingriffe eines bestimmten Erfassungsjahres in die Analysen eingeschlossen. Dabei sind prinzipiell zwei Auswertungsmethoden denkbar: die Analyse von den Ersteingriffen, für die der komplette Follow-up-Zeitraum beobachtet wurde oder die Analysen von sowohl vollständigen als auch unvollständigen (d. h. rechtszensierten) Beobachtungen. Letzteres ermöglicht den Einschluss aller relevanten Fälle der Grundgesamtheit (alle Ersteingriffe eines Erfassungsjahres) und kann mit der aktuellen Methodik (Kaplan-Meier-Schätzer bzw. risikoadjustierter SIR-Indikator) analysiert werden. Dazu kommt, dass Behandlungsverläufe mit konkurrierenden Ereignissen – wie in Abschnitt 3.1 beschrieben – zu unvollständig beobachteten Follow-up-Zeiträumen führen, weshalb einfache Anteilswerte, wie oben erläutert, nicht adäquat sind. Anteilswerte werden daher durch Verfahren der Ereigniszeitanalyse bestimmt. Liegen keine Zensierungen und Trunkierungen vor, produzieren die Methoden die gleichen Ergebnisse wie für den einfachen Inzidenzanteil. Da bei HEP/KEP Todesfälle relevante konkurrierende Ereignisse darstellen, werden diese Indikatoren mit Methoden der Ereigniszeitanalyse berechnet, obwohl momentan im Rahmen der QSKH-RL keine Todesdaten erhoben werden. Dadurch ist gewährleistet, dass die Methodik für diese Indikatoren bei Bedarf flexibel um die Berücksichtigung von Informationen zu solch konkurrierenden Ereignissen erweitert werden kann. Für die Berechnung von Inzidenzraten werden die Personenrisikotage in jedem Follow-up-Zeit-Strata pro Kohorte aufsummiert, z. B. $9.081.080 + 9.143.566$ Personentage in Abbildung 7 für die Erfassungskohorte 2015. In der konkreten Analyse werden jedoch nicht 1-Jahres-Intervalle, sondern 1-Tages-Intervalle verwendet. Konkret in der Berechnung wird, wie in IQTIG (2017) beschrieben, eine Bundessurvivorkurve mittels Kaplan-Meier-Verfahren geschätzt,

die dann in eine kumulierte Hazardrate umgerechnet wird. Gibt es an jedem Tag im Follow-up-Zeitraum mindestens ein Ereignis, sind die beiden Schätzansätze quasi identisch.

3.3.2 Strategie Auswertungsjahr

Bei Strategie Auswertungsjahr werden alle Ersteingriffe analysiert, für die Behandlungsverläufe im aktuellen Auswertungsjahr (hier: 2017) liegen. Daher wird eine Linkstrunkierung der Behandlungsverläufe zum Beginn des aktuellen Auswertungsjahres vorgenommen, d. h., nur der Teil eines Behandlungsverlaufs fließt in die Analyse ein, der im aktuellen Auswertungsjahr beobachtet wurde; dies garantiert, dass nur aktuell beobachtete Verläufe, die noch in keine vorherige Analyse eingeschlossen wurden, in die aktuelle Auswertung eingehen. Die Berücksichtigung von linkstrunkierten Beobachtungszeiten ist mit der Kaplan-Meier-Schätzung für den Inzidenzanteil unter Umständen bei Standorten mit kleiner Fallzahl problematisch, wenn für diese hauptsächlich linkstrunkierte Beobachtungen einfließen. Eine robustere Alternative ist die in Abschnitt 3.1 beschriebene Schätzung der SIRs über ein semi-parametrisches Modell (multiplikatives Hazardraten-Modell). Diese Art der Analyse wird z. B. in den USA für Dialyseverfahren verwendet (vgl. University of Michigan, KECC 2018). Theoretisch wäre es auch möglich, aus dem multiplikativen Hazardratenmodell eine modellbasierte Version des Inzidenzanteils zu berechnen, dieser Wert könnte jedoch erheblich vom naiven Zähler-durch-Nenner-Wert abweichen und ist somit schwierig zu kommunizieren. Die SIR scheint daher diesbezüglich im Rahmen der Qualitätssicherung am besten geeignet. Für die Berechnung von Inzidenzraten werden die Personenrisikotage in jedem Follow-up-Zeit-Strata pro Auswertungsjahr aufsummiert. z. B. $10.696.572 + 11.303.158$ Personentage in Abbildung 7 für das Auswertungsjahr 2017, falls 1-Jahres-Intervalle genommen werden.

4 Auswertungsstrategie für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017

Beide vorgestellten Auswertungsstrategien liefern für die Qualitätssicherung relevante Informationen und können je nach Qualitätsziel und QS-Verfahrenstyp in der BuAW verwendet werden. Da es bei den Follow-up-Indikatoren nach Anlage 3 QSKH-RL zurzeit jedoch vorrangig um Verfahren handelt, bei denen es um die Qualität der Implantation (d. h. des Ersteingriffs) geht, wurde entschieden, dass

- 4 der 6 Qualitätsindikatoren über die Strategie Erfassungsjahr auf Basis von Ersteingriffen mit vollständig beobachtetem Follow-up-Zeitraum ausgewertet werden
- der HSM-4-Jahres-Indikator als Sentinel-Event-Indikator für das Erfassungsjahr 2017 ausgewertet wird. Prinzipiell benötigt diese Herangehensweise keine statistische Follow-up-Methodik, entspricht jedoch der Strategie Auswertungsjahr, denn es werden nur Folgeeingriffe betrachtet, bei denen der Leistungserbringer des Ersteingriffs klar ist.
- der HSM-8-Jahres-Indikator für das Erfassungsjahr 2017 noch nicht ausgewertet werden kann. Die Wertigkeit dieses Indikators für die Qualitätssicherung wird noch geprüft.

Ergebnisse basierend auf Eingriffen aus früheren Erfassungsjahren oder mit noch unvollständigen Follow-up-Zeiträumen werden zusätzlich mittels Interims-Kennzahlen, sogenannter **Signal-Kennzahlen**, dargestellt.

Ergebnisse auf Basis der Strategie Auswertungsjahr wurden vorerst als zu komplex bzw. nicht zielführend für die Beurteilung von Implantationen eingestuft. Für anders gelagerte zukünftige QS-Verfahren könnte die Situation jedoch eine andere sein. Lediglich bei Sentinel-Event-Indikatoren wird die Strategie Auswertungsjahr zunächst Verwendung finden.

Für risikoadjustierte Indikatoren wird die mittels multiplikativem Hazardratenmodell auf Daten der Erfassungsjahre 2015 bis 2016 geschätzte Survival-Kurve zur Risikoadjustierung eingesetzt (vgl. IQTIG 2017).

Die nächsten Abschnitte stellen die jeweiligen Datengrundlagen, Indikatoren und Nebenkennzahlen schematisch für einen 90-Tage-Indikator (*HEP/KEP*), 1-Jahres-Indikator (*HSM*) sowie für einen 4-Jahres-Indikator (*HSM*) da. Auf eine Darstellung des 8-Jahres-Indikators wird vorerst verzichtet, da erst 2023 alle Ersteingriffe aus 2015 komplett beobachtet sind.

4.1 90-Tage-Indikatoren bei HEP und KEP

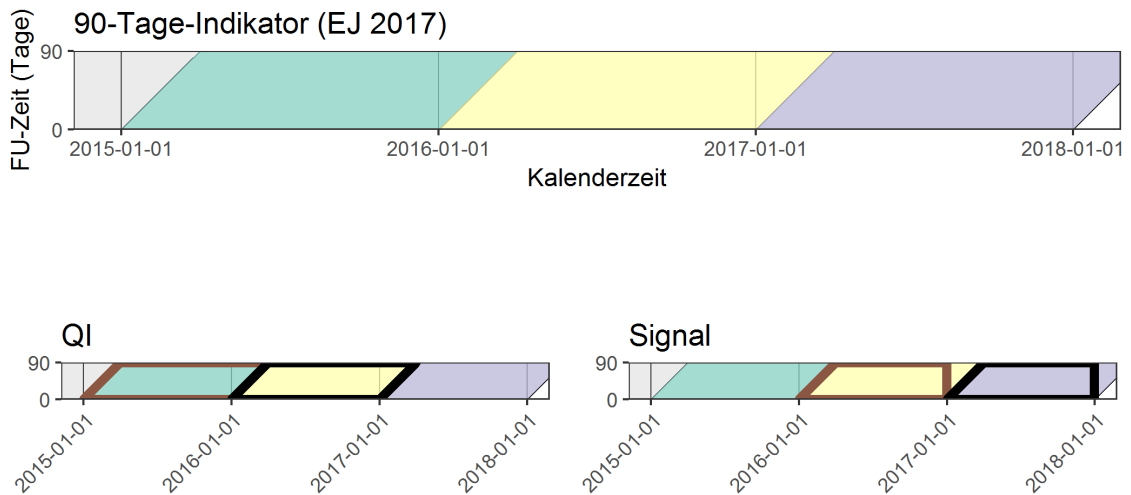


Abbildung 8: Datensituation (oben) und Auswertung (unten) mittels Qualitätsindikator und Signal-Nebenkennzahl für einen 90-Tage-Follow-up-Indikator zum Datenstand Ende 2017; mit schwarz umrahmt die Datenbasis für das aktuelle Auswertungsjahr, braun die Datenbasis für das Vorjahresergebnis

Zusätzlich zur Signal-Nebenkennzahl (mit Vorjahresergebnis) werden bei HEP und KEP weitere Nebenkennzahlen zu Wechselgründen (z. B. Implantatbruch) und zur Wechselprozedur (z. B. Wechsel einer Femurkopfprothese) berechnet und dargestellt. Die Auswertungsmethodik dieser Nebenkennzahlen folgt dabei der der Indikatoren, d. h., Grundlage für die BuAW des Auswertungsjahres 2017 sind alle Erstimplantationen des Erfassungsjahres 2016. Auf eine Darstellung von Signal-Kennzahlen wird für diese Nebenkennzahlen verzichtet.

4.2 1-Jahres-Indikator bei HSM

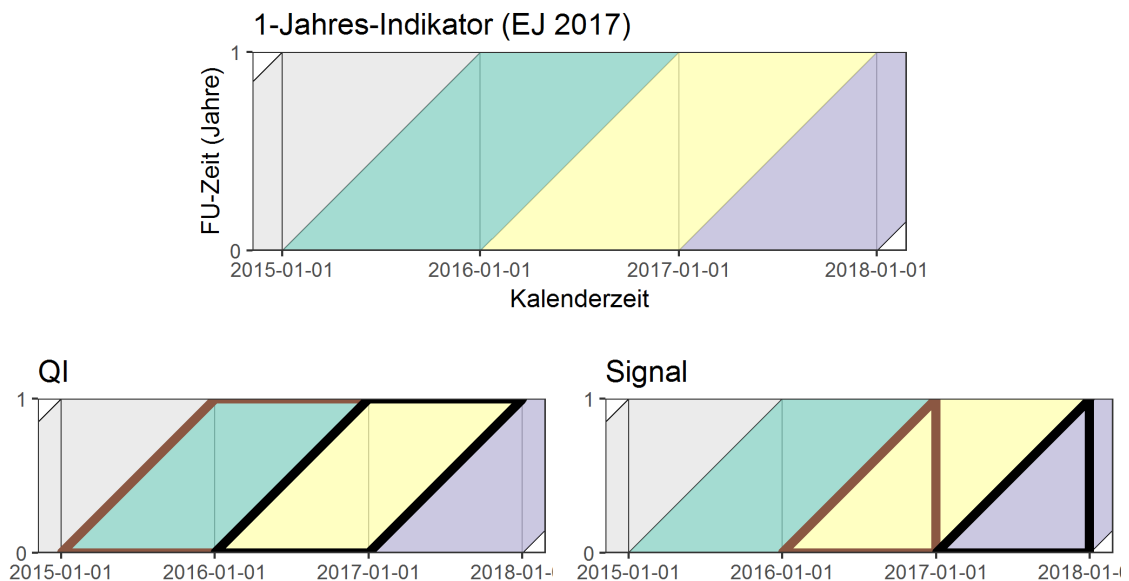


Abbildung 9: Datensituation und Auswertung mittels Qualitätsindikator und Nebenkennzahl für einen 1-Jahres-Indikator zum Datenstand Ende 2017

Für die beiden 1-Jahres-Indikatoren bei HSM (Folgeeingriffe aufgrund von prozedur-assoziierten Problemen bzw. Infektionen) werden zusätzlich zur Signal-Nebenkennzahl weitere Nebenken-
 zahlen zur Art des prozedur-assoziierten Problems (z. B. Sondenbruch) bzw. der Art der Infektion
 (z. B. Aggregatperforation) berechnet und dargestellt. Wie bei HEP und KEP ist die Auswertungs-
 methodik dieser Nebenkenzahlen identisch zu der der Indikatoren.

4.3 4-Jahres-Indikator bei HSM

Abbildung 10 stellt die Situation für den Indikator „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggre-
 gats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ für das Auswertungsjahr 2017 dar. Der
 4-Jahres-Indikator ist für das erste Erfassungsjahr mit verlinkbaren Ersteingriffen, d. h. Erfas-
 sungsjahr 2015, im Auswertungsjahr 2017 noch nicht vollständig beobachtet. Somit kann der
 Indikator noch nicht berichtet werden, die Signal- und Perioden-Kennzahlen in Teilen schon. Da
 es sich beim Indikator jedoch um einen Sentinel-Event-Indikator bzw. einen Indikator mit Refe-
 renzwert 100 % handelt, kann dieser einfach über die Periodensichtweise ausgewertet werden.
 Da diese im Auswertungsjahr 2017 noch nicht Daten aus den fünf Erfassungsjahren enthält, wird
 eine entsprechende modifizierte Periodensichtweise verwendet, die alle verfügbaren Informa-
 tionen für das Auswertungsjahr 2017 enthält (siehe Abbildung 10).

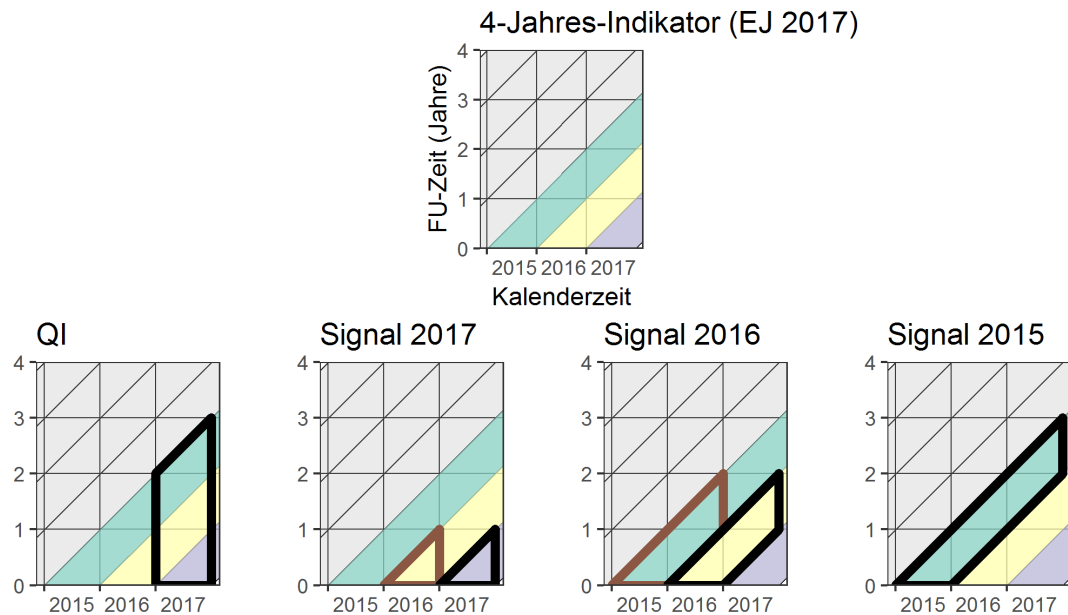


Abbildung 10: Datensituation und Auswertung mittels Qualitätsindikator und Nebenkennzahl für einen 4-Jahres-Indikator zum Datenstand Ende 2017

Sollte es in der Zukunft zu einem von 100 % abweichenden Referenzwert bei diesem Indikator kommen, muss, wie oben beschrieben, darauf hingewiesen werden, dass die Bewertung eines solchen Indikators über einen Zeitraum von 4 Jahren ohne Daten zu Todesfällen nicht valide ist.

Für den Indikator „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zwekammersystemen“ werden zusätzlich zu den Signal-Nebenkennzahlen weitere Nebenkennzahlen zu Ergebnissen berichtet, z. B. zur Häufigkeit vorzeitiger Aggregatserschöpfung stratifiziert nach Art des Herzschrittmachersystems. Die Auswertungsmethodik ist dabei identisch zu der des Indikators.

4.4 8-Jahres-Indikator bei HSM

Die Auswertungssituation für den 8-Jahres-Indikator „Hardwareprobleme (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren“ ist ähnlich dem 4-Jahres-Indikator: Noch ist die Kohorte des Erfassungsjahres 2015 nicht komplett zu Ende beobachtet. Da es sich beim Indikator um einen von 100 % abweichenden Referenzwert handelt und die Entscheidung für die Strategie Erfassungsjahr gefallen ist, wird dieser Indikator im Auswertungsjahr 2017 nicht ausgewertet. Für den Indikator werden daher jeweils nur die drei Signalnebenkennzahlen berichtet (siehe auch Abbildung 10). Über die Signal-Nebenkennzahlen hinaus werden vorerst keine weiteren Nebenkennzahlen berichtet, da die Auswertungsmethodik dieser Nebenkennzahlen identisch zu der des Indikators ist und damit im Auswertungsjahr 2017 noch keine Ersteingriffe mit komplett beobachtetem Follow-up-Zeitraum vorliegen.

Literatur

- Berry, G (1983): The Analysis of Mortality by the Subject-Years Method. *Biometrics* 39(1): 173-184. DOI: 10.2307/2530817.
- Beyersmann, J; Allignol, A; Schumacher, M (2012): Competing Risks and Multistate Models with R. New York [u. a.]: Springer. ISBN: 978-1-4614-2034-7.
- Breslow, NE; Day, NE (1987): Statistical Methods in Cancer Research. Volume II – The Design and Analysis of Cohort Studies. (IARC Scientific Publications, No. 82). London [u. a.]: WHO [World Health Organization], IARC [International Agency for Research on Cancer]. ISBN: 978-92-832-0182-3. URL: <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Scientific-Publications/Statistical-Methods-In-Cancer-Research-Volume-II-The-Design-And-Analysis-Of-Cohort-Studies-1986> [Download PDF] (abgerufen am: 15.10.2018).
- Carstensen, B (2007): Age-period-cohort models for the Lexis diagram. *Statistics in Medicine* 26(15): 3018-3045. DOI: 10.1002/sim.2764.
- Deming, EW; Stephan, FF (1941): On the Interpretation of Censuses as Samples. *Journal of the American Statistical Association* 36(213): 45-49. DOI: 10.2307/2278811.
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017): Statistik der Sterbefälle: Deutschland (Durchschnittliches Sterbealter (Jahre)). Wiesbaden: Destatis. 12613-0007. URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Sterbefaelle/Sterbefaelle.html> [Auswahl > Tabellen: Lebenserwartung, Sterbetafeln > Datenbanken: Statistik der Sterbefälle > 12613-0007 Durchschnittliches Sterbealter: Deutschland, Jahre, Geschlecht > Werteabruf] (abgerufen am: 19.10.2018).
- Gandy, A; Kvaløy, JT; Bottle, A; Zhou, F (2010): Risk-adjusted monitoring of time to event. *Biometrika* 97(2): 375-388. DOI: 10.1093/biomet/asq004.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-f%C3%BCr-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf (abgerufen am: 18.08.2017).
- Klein, JP; Moeschberger, ML (2003): Survival Analysis: Techniques for Censored and Truncated Data. Second Edition. New York [u. a.]: Springer. ISBN: 978-1-4419-2985-3.
- Razum, O; Breckenkamp, J; Brzoska, P (2013): Epidemiologie für Dummies. Weinheim: Wiley-VCH. ISBN: 9783527707256.
- Rothman, KJ; Greenland, S; Lash, TL (2008): Modern Epidemiology. Third Edition. Philadelphia, US-PA [u. a.]: Lippincott Williams and Wilkins. ISBN: 978-1-4511-9005-2.
- Rothman, KJ (2012): Epidemiology: An Introduction. Second Edition. Oxford [u. a.]: Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-975455-7.

Steiner, SH; Cook, RJ; Farewell, VT; Treasure, T (2000): Monitoring surgical performance using risk-adjusted cumulative sum charts. *Biostatistics* 1(4): 441-452. DOI: 10.1093/biostatistics/1.4.441.

Thygesen, LC; Ersbøll, AK (2014): When the entire population is the sample: strengths and limitations in register-based epidemiology. *European Journal of Epidemiology* 29(8): 551-558. DOI: 10.1007/s10654-013-9873-0.

University of Michigan, KECC [Kidney Epidemiology and Cost Center] (2018): Technical Notes on the Standardized Mortality Ratio (SMR). For the Dialysis Facility Reports. [Stand:] July 2018. Ann Arbor, US-MI: University of Michigan, KECC. URL: <https://dialysisdata.org/sites/default/files/content/Methodology/SMRDocumentation.pdf> (abgerufen am: 14.09.2018).

Vandenbroucke, JP; Vandenbroucke-Grauls, CMJE (1988): A Note on the History of the Calculation of Hospital Statistics. *American Journal of Epidemiology* 127(4): 699-702. DOI: 10.1093/oxfordjournals.aje.a114850.