

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin

Prof. Dr. med. Eike Sebastian Debus

**Qualitätsindikatoren in der invasiven Behandlung
der chronischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit:
Eine systematische Übersichtsarbeit**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Maria Karoline Bublitz
aus Hamburg

Hamburg 2023

Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 10.06.2024

Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: PD Dr. Niklas Schofer

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD Dr. Christian-Alexander Behrendt

“Ultimately, the secret of quality is love. You have to love your patient, you have to love your profession, you have to love God. If you have love, you can then work backward to monitor and improve the system. “¹

A. Donabedian

¹ Mullan F (2001) A Founder of Quality Assessment Encounters A Troubled System Firsthand. Health Affairs 20(1):137-141.

Hinweis

Die vorliegende Dissertation verwendet zur besseren Lesbarkeit das generische Maskulin. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Dies impliziert keine Benachteiligung anderer Geschlechter, sondern dient lediglich der sprachlichen Vereinfachung und ist als geschlechtsneutral zu verstehen.

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung	2
2	Einleitung	3
2.1	Originalpublikation	3
2.2	Qualitätsindikatoren	3
2.2.1	Qualität in der Gesundheitsversorgung	3
2.2.2	Definition Qualitätsindikator	5
2.2.3	Entwicklung von Qualitätsindikatoren	7
2.2.4	Anwendungsgebiete von Qualitätsindikatoren	9
2.3	Periphere arterielle Verschlusskrankheit	10
2.3.1	Definition und Prävalenz	10
2.3.2	Ätiologie	10
2.3.3	Klinik und Diagnostik	11
2.3.4	Therapie	13
2.4	Systematische Übersichtsarbeiten	16
2.4.1	Definition	16
2.4.2	Charakteristika	16
3	Methoden	19
3.1	Protokoll	19
3.2	Entwicklung der Fragestellung	19
3.3	Ein- und Ausschlusskriterien	21
3.3.1	Population	21
3.3.2	Intervention	22
3.3.3	Endpunkt	22
3.3.4	Publikationstyp	22
3.3.5	Hierarchie der Ausschlussgründe	24
3.4	Entwicklung der Suchstrategie	24
3.4.1	Auswahl der Informationsquellen	25
3.4.2	Definition der Suchbegriffe	27
3.4.3	Suchstrategie	28
3.5	Literaturrecherche	31
3.5.1	Literaturdatenbankrecherche	31
3.5.2	Grauliteraturrecherche	31
3.6	Studienselektion	31

3.6.1	Reviewer	32
3.6.2	Software	32
3.6.3	Prozess Studienelektion	33
3.6.4	Urteilerübereinstimmung	34
3.7	Datenextraktion	36
4	Ergebnisse.....	37
4.1	Ergebnisse der Literaturrecherche.....	37
4.2	Ergebnisse der Studienelektion	37
4.2.1	Urteilerübereinstimmung	40
4.3	Qualitätsindikatoren in der Behandlung der pAVK.....	41
4.3.1	Identifizierte Qualitätsindikatoren in der Behandlung der pAVK.....	42
4.3.2	Beschreibung der Indikatoren	42
5	Diskussion	44
5.1	Methodenkritische Diskussion	44
5.2	Inhaltskritische Diskussion.....	46
5.3	Schlussfolgerung und Ausblick.....	50
6	Zusammenfassung	52
	Abstract.....	53
7	Anhang	54
7.1	PRISMA Checkliste.....	54
7.2	Indikatorendatenblatt	58
7.3	Ein- und Ausschlusskriterien.....	60
7.4	Quellen für die Literaturrecherche	62
7.5	Suchbegriffe für die Literaturidentifikation.....	64
7.6	Search string PubMed	66
7.7	Ergebnisse Literaturrecherche.....	67
7.8	Eingeschlossene Quellen	71
7.9	Datenerhebungsformular	73
7.10	Eingeschlossene Qualitätsindikatoren	73
7.11	Eigenschaften der eingeschlossenen Qualitätsindikatoren	76
7.12	Originalpublikation	95
8	Abkürzungsverzeichnis.....	102
9	Tabellenverzeichnis	103
10	Abbildungsverzeichnis.....	104
11	Literaturverzeichnis	105

12	Danksagung	114
13	Lebenslauf	115
14	Eidesstattliche Versicherung	116

1 Zielsetzung

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist eine chronische Gefäßerkrankung, die zu einer Stenosierung von Extremitätenarterien führt. Neben konservativen Therapieansätzen kommen auch interventionelle Revaskularisationsverfahren zum Einsatz.

Im Rahmen des medizinischen Qualitätsmanagements haben Qualitätsindikatoren eine wesentliche Bedeutung. Hierbei handelt es sich um „ein quantitatives Maß, das zur Qualitäts- oder Leistungsbewertung benutzt werden kann und die Qualität bzw. Leistung einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbildet“ (Hensen 2016).

Aufgrund der hohen Prävalenz der chronischen pAVK und der mit ihr assoziierten Morbidität und Mortalität sind reliable und valide Qualitätsindikatoren eine wesentliche Voraussetzung zur Verbesserung der Versorgungsqualität dieser Patienten.

Das Ziel der vorliegenden Dissertationsschrift ist es mittels einer systematischen Literaturrecherche bereits entwickelte deutsch- und englischsprachige Qualitätsindikatoren für die invasive revaskularisierende Behandlung der chronischen pAVK zu identifizieren und zusammenzufassen. Konkret sollen sowohl Prozess-, Struktur- und Ergebnisindikatoren eingeschlossen werden. Hierfür werden systematische Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Qualitätsindikatordatenbanken durchsucht, die sich mit der invasiven Therapie der pAVK befassen.

Die Fragestellung dieser Dissertation lautet somit: Welche Qualitätsindikatoren für die invasive Therapie von Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit lassen sich in systematischen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Konsensuspapieren, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Qualitätsindikatordatenbanken identifizieren?

Die Entwicklung von neuen Qualitätsindikatoren und die Bewertung der gesammelten Indikatoren sind nicht Bestandteil dieser Arbeit.

2 Einleitung

2.1 Originalpublikation

Teile der Ergebnisse der vorliegenden Dissertation wurden am 13.09.2019 von S. Hischke, H. C. Riess, M. K. Bublitz, L. Kriston, T. Schwaneberg, M. Härter, D. Bertges, E. S. Debus und C. A. Behrendt unter dem Titel „Quality Indicators in Peripheral Arterial Occlusive Disease Treatment: A Systematic Review“ in der Fachzeitschrift *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* (Elsevier) publiziert. Die Originalpublikation (Hischke et al. 2019) ist im Anhang als Abbildung 8 zu finden.

2.2 Qualitätsindikatoren

2.2.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Der Begriff „Qualität“ wird in der wissenschaftlichen Literatur uneinheitlich definiert. Dies verdeutlicht Donabedian, einer der ersten Wissenschaftler im Bereich der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, in seiner Definition von Qualität: „[...] quality may be almost anything anyone wishes it to be [...]“ (Donabedian 1966).

Das Deutsche Institut für Normung (DIN) und die International Organization for Standardization (ISO) definieren Qualität allgemein als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objektes Anforderungen erfüllt“ (DIN 2005). Qualität wird als Maß der Übereinstimmung des Ist-Zustandes mit dem Soll-Zustand aufgefasst. Daraus folgt, dass Qualität nur gemessen werden kann, wenn die Merkmale und der Soll-Zustand festgelegt sind. Hierbei wird ebenfalls deutlich, dass sich die eigentliche Problematik der Definition und Messbarkeit von Qualität bei der Auswahl der inhärenten Merkmale (z.B. Überlebensrate) und der Bestimmung des Soll-Zustandes (z.B. 100% Überlebensrate) ergibt.

Die vorliegende Arbeit orientiert sich an der folgenden Definition von Qualität in der Gesundheitsversorgung von Donabedian: „Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care“ (Sens et al. 2007).

In der Gesundheitsversorgung sind zudem unterschiedliche Qualitätsdimensionen, Ebenen von Qualität und Perspektiven auf Qualität beschrieben worden:

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) unterscheidet drei Qualitätsdimensionen: Effektivität, Sicherheit und Patientenorientierung (Arah et al. 2006).

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zählt als grundlegende Anforderung an die Versorgungsqualität folgende Qualitätsdimensionen auf: „Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität“ (IQTIG 2019). Weitere Dimensionen finden sich bei Campbell et al. (2000).

Donabedian führte 1966 die bis heute gebräuchliche, dreiteilige Gliederung der Qualitätsdimensionen in der Gesundheitsversorgung ein (Donabedian 1966): Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Strukturqualität bezieht sich dabei auf die Umgebung, in der die Patientenversorgung erfolgt (z.B. Material, Personal, Organisationsstruktur). Prozessqualität beschreibt die Aktivitäten des Patienten und der Behandelnden (z.B. Suche nach Behandlung, Diagnosestellung, Durchführung von Behandlung). Ergebnisqualität ist die Auswirkung der Versorgung auf den Patienten oder die Population (z.B. Gesundheitszustand, Verhalten, Zufriedenheit) (Donabedian 1966, Donabedian 1988).

Die oben genannten Dimensionen der Qualität können zudem auf verschiedenen Ebenen und aus unterschiedlichen Perspektiven betrachtet werden: Als Ebenen der Qualität werden die Versorgung des Einzelnen (Mikroebene) und die Versorgung der Population (Makroebene) unterschieden (IQTIG 2019). Die Qualität der Gesundheitsversorgung kann außerdem aus der Perspektive des Leistungsempfängers (z.B. Patient), Leistungserbringers (z.B. Arzt) und Leistungsfinanzierer (z.B. Krankenversicherung) betrachtet werden (Hensen 2016). Das Institute of Medicine (IOM) verdeutlicht diesen Aspekt in seiner Definition von Qualität in der Gesundheitsversorgung als “the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge” (Lohr und Schroeder 1990).

Zusammenfassend ist Qualität der Grad der Übereinstimmung von der Realität mit vorher festgelegten Zielen (Sens et al. 2007). Diese Ziele können anhand von Merkmalen in mehreren Dimensionen und aus diversen Perspektiven beschrieben werden. Theoretisch ist somit eine vollständige Beschreibung der Qualität möglich. In der Praxis kann Qualität aufgrund dieser Mehrdimensionalität nur näherungsweise beschrieben und erfasst werden. Vielmehr müssen mehrere Merkmale die festgelegten Ziele multidimensional beschreiben. Wie bei Steinen eines Mosaiks, muss die Anzahl der verwendeten Merkmale ausreichend sein und die Verteilung regelmäßig, damit ein umfassendes Abbild der Realität entstehen kann. Daher bestimmt die Auswahl der Merkmale, wie präzise die Beschreibung von Qualität ist (Reiter et al. 2008).

2.2.2 Definition Qualitätsindikator

Eine Grundvoraussetzung für die Verbesserungen der Qualität in der Gesundheitsversorgung ist ihre Messbarkeit. Zur Messung von Qualität in der Gesundheitsversorgung anhand von Merkmalen, haben sich sogenannte Qualitätsindikatoren etabliert. Sie quantifizieren Qualität und machen sie damit messbar und vergleichbar. Qualitätsindikatoren sind ein indirektes Maß für Qualität. Da Qualität multidimensional ist, benötigt es mehrere Qualitätsmerkmale, die gemeinsam einen Teilaspekt der Versorgungsqualität beschreiben. Ein Merkmal wird durch einen zugehörigen Indikator messbar und eine Gruppe von Qualitätsindikatoren (auch „Qualitätsindikatorensatz“) kann einen Versorgungsaspekt beschreiben.

Hensen definiert Qualitätsindikatoren als „ein quantitatives Maß, das zur Qualitäts- oder Leistungsbewertung benutzt werden kann und die Qualität bzw. Leistung einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbildet“ (Hensen 2016). Das IQTIG hingegen definiert hingegen Qualitätsindikatoren als „quantitative Größen, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglichen. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren und Bewertungskonzept“ (IQTIG 2019). Nach der Definition von Hensen (2016) ist der Referenzbereich kein fester Bestandteil eines Qualitätsindikators. Hier wird ein Referenzbereich definiert als ein Intervall „innerhalb dessen ein Qualitätsindikator als unauffällig definiert wird“

(Hensen 2016) und stattdessen wird dieser genutzt, um einen Qualitätsindikator zu bewerten (Hensen 2016). Im Unterschied dazu betrachtet das IQTIG den Referenzbereich jedoch als einen Teil des Qualitätsindikators.

Ein einzelner Qualitätsindikator wird mittels eines Indikatordatenblattes systematisch beschrieben. Welche Angaben ein Indikatordatenblatt enthält variiert international. Dennoch lassen sich Gemeinsamkeiten bei der Beschreibung von Qualitätsindikatoren finden: Im Allgemeinen wird ein Qualitätsindikator (1) numerisch angegeben und es wird das (2) Qualitätsziel, (3) Messverfahren und je nach Definition ein (4) Bewertungsverfahren definiert. Der allgemeine Aufbau eines Indikators ist, in Anlehnung an Bellmunt et al. (2014) und das Indikatordatenblatt des Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) (AQUA 2015), in Tabelle 4 dargestellt.

In der englischsprachigen Literatur wird das Konzept eines Qualitätsindikators mit den Begriffen „quality indicator“ (AHRQ 2011) oder „performance measure“ (Spertus et al. 2005) beschrieben.

Qualitätsindikatoren können in verschiedene Gruppen eingeteilt werden. Zum Beispiel können sie nach Donabedian (1988) unterschiedliche Qualitätsdimensionen als Prozess-, Struktur- oder Ergebnisindikator beschreiben (siehe 2.2.1). Bei Prozess- und Strukturindikatoren sollte, im Gegensatz zu Ergebnisindikatoren, der Zusammenhang zum gewünschten Ergebnis nachgewiesen sein (Mainz 2003).

Neben der Unterscheidung verschiedener Qualitätsdimensionen nach Donabedian (1966), ist auch eine Unterscheidung nach der Art des Häufigkeitsmaßes möglich. Ein „rate-based“ Indikator misst ein erwünschtes oder unerwünschtes Ergebnis als Verhältnismaß oder Mittelwert und ein zugehöriger Referenzbereich gibt den Soll-Wert an. Ein „sentinel-event“ Indikator hingegen zählt die absolute Anzahl schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (z.B. Tod). Da das einzelne Ereignis besonders schwerwiegend ist, liegt der Referenzbereich bei null. Jedes einzelne sentinel-event sollte individuell nachverfolgt werden (Mainz 2003).

Qualitätsindikatoren können allgemein formuliert sein oder sich auf bestimmte Patientenkollektive beziehen und zusätzlich spezifisch für eine Diagnose bzw. Therapie sein. Ebenso kann man zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen unterscheiden, z.B. der präventiven, akuten oder chronischen Versorgung. Eine weitere mögliche Einteilung kann anhand der Interventionsart erfolgen (Mainz 2003).

Verschiedene Zuordnungen eines Indikators sind gleichzeitig möglich und schließen sich gegenseitig nicht aus. Zum Beispiel ist der Qualitätsindikator „Bestimmung des Fontaine-Stadiums“ (Tabelle 14) gleichzeitig ein Prozessindikator (Aktivität des Behandelnden), rate-based (Verhältnis von Patienten bei denen eine PTA durchgeführt und das Fontaine Stadium bestimmt wurde zu allen Patienten bei denen eine PTA durchgeführt wurde), formuliert ein wünschenswertes Ereignis (Messung des Fontaine-Stadiums), ist spezifisch für ein Patientenkollektiv (Patienten mit PAVK) und ist spezifisch für eine Interventionsart (PTA). Diverse weitere Gruppierungen sind möglich.

Es sollte betont werden das Qualitätsindikatoren keine Leitlinien sind. Leitlinien geben Handlungsempfehlungen für die medizinische Versorgung und sollten Qualitätsindikatoren enthalten, um die Implementierung der Leitlinie überprüfen zu können. Qualitätsindikatoren können allerdings aus Leitlinien entwickelt werden (Kopp et al. 2007).

2.2.3 Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Obwohl sich international noch kein einheitliches Vorgehen bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren etabliert hat, herrscht jedoch Einigkeit darüber, dass ein standardisiertes schrittweises Vorgehen notwendig ist. Einige Regierungsorganisationen und Fachgesellschaften haben bereits eigene Richtlinien für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren veröffentlicht, wie zum Beispiel das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) (Altenhofen et al. 2009), die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (AHRQ 2011) und die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) (Follmann et al. 2013).

Gemeinsam ist den meisten Methodenpapieren folgende Vorgehensweise: Im ersten Schritt wird der zu untersuchende Qualitätsaspekt definiert. Im zweiten Schritt wird ein Expertengremium benannt, welches den

Qualitätsindikator entwickeln soll. Anschließend wird die bestehende Evidenz mittels einer Literaturrecherche gesichtet und Qualitätsmerkmale werden identifiziert. Grundsätzlich lassen sich vier Quellen zur Entwicklung von Indikatoren unterscheiden: Bestehende Qualitätsindikatoren werden durch (1) systematische Literaturrecherche identifiziert. Neue Qualitätsindikatoren können aus (2) randomisierten kontrollierten Studien, aus (3) Leitlinien oder von (4) Expertengruppen entwickelt werden. Der bestverfügbare Evidenzgrad sollte genutzt werden und kann mittels eines Konsensverfahren mit Expertenmeinungen kombiniert werden.

Das Expertengremium erstellt eine vorläufige Sammlung potentieller Qualitätsindikatoren und bewertet sie anschließend nach einer standardisierten Konsensmethode bewertet. Verschiedene Variationen in Anlehnung an das RAND/UCLA Bewertungsverfahren (Fitch et al. 2001) oder Delphi-Verfahren (Fink et al. 1984) sind in Gebrauch (AHRQ 2011). Die Experten bewertet die Indikatoren anhand von vorher definierten Gütekriterien auf einer Skala und finden in mindestens zwei Runden einen Konsens. Dabei finden sich Unterschiede in der Zusammensetzung des Gremiums, Art und Anzahl der Gütekriterien sowie des Konsensfindungsverfahrens. Für die Bewertung von Qualitätsindikatoren können verschiedene Instrumente genutzt werden. In der oben genannten Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren des NVL und der DKG wird die Bewertung beispielsweise in Anlehnung an das QUALIFY-Instrument vorgenommen. Das QUALIFY-Instrument wurde vom BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (BQS) für die Bewertung von Qualitätsindikatoren entwickelt. In den drei Kategorien „Relevanz“, „Wissenschaftlichkeit“ und „Praktikabilität“ wird die Bewertung anhand von 20 Gütekriterien durchgeführt (Reiter et al. 2008).

Die definierten Qualitätsindikatoren können abschließend pilotiert werden, um ihre Praktikabilität, Wirksamkeit und Wirkung zu überprüfen (Altenhofen et al. 2009). Daraufhin werden die Indikatoren in die Praxis eingeführt und fortlaufend validiert. Praktikabilität, Plausibilität und Validität werden geprüft (Follmann et al. 2013). Qualitätsindikatoren sollten gegebenenfalls aktualisiert und können falls notwendig auch wieder zurückgezogen werden (AHRQ 2011).

2.2.4 Anwendungsgebiete von Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren sind Messinstrumente, die das Verhältnis von Soll- und Ist-Zustand anzeigen (lat. „indicare“ anzeigen) und durch dessen Interpretation zur Bewertung und weiterführend zur Verbesserung von Qualität genutzt werden können (AQUA 2015).

Ihre Einsatzgebiete im Gesundheitssystem sind vielfältig. Qualitätsindikatoren können zum Monitoring oder Benchmarking und sowohl intern (innerhalb eines Krankenhauses) als auch extern (zwischen Krankenhäusern) genutzt werden. Als „Monitoring“ wird das Beobachten von Veränderungen über Zeiträume durch kontinuierliche Messungen bezeichnet. „Benchmarking“ beschreibt die Vergleiche zwischen verschiedenen Zeitpunkten, verschiedenen Akteuren oder zu einem Goldstandard. Beides kann zu einer Verbesserung der Qualität führen, in dem die Messungen interpretiert und zum Fehlermanagement genutzt werden.

Zusätzlich können Qualitätsindikatoren auch zur Qualitätssicherung eingesetzt werden. Das IQTIG (2019) beschreibt verschiedene Verwendungszwecke zur gesetzlichen Qualitätssicherung. Hierzu zählen das interne Qualitätsmanagement, die Veröffentlichung von Information, die Planung der Versorgungsstrukturen und die leistungsorientierte Vergütung. Veröffentlichungen von Messergebnissen sollen für den externen Vergleich genutzt werden und so zu internen Verbesserungen führen. Zudem sollen Informationen patientengerecht zur Verfügung gestellt werden und Patienten als Entscheidungshilfe dienen. Auch Anreize durch leistungsorientierte Vergütung, auch genannt Pay-for-Performance (P4P), können zur Steuerung der Versorgungsqualität genutzt werden (Altenhofen et al. 2009).

2.3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

2.3.1 Definition und Prävalenz

In der S3 Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA) wird die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) definiert als „[...] eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein.“ (Lawall et al. 2015)

Die pAVK ist ein stetig wachsendes globales Gesundheitsproblem. Während 2010 schätzungsweise 202 Millionen Menschen über 25 Jahre weltweit betroffen waren, zeigten sich 2015 bereits über 236 Millionen Erkrankte (Song et al. 2019). Weltweit waren 2015 schätzungsweise 5,56% der Bevölkerung über 25 Jahren betroffen (Song et al. 2019). Die Prävalenz der pAVK steigt dabei mit dem Alter. Für Deutschland wird die Prävalenz von pAVK bei 40-Jährigen mit 3% und bei über 70-Jährigen mit 15%-20% angegeben (Ludwig 2020).

2.3.2 Ätiologie

Mit über 95% ist die häufigste Ursache der pAVK die chronisch obliterierende Arteriosklerose (Ludwig 2020). Seltene Ursachen der pAVK, wie eine entzündliche, genetische oder traumatische Genese, treten mit zunehmendem Patientenalter weniger auf (Lawall et al. 2015). Die akute pAVK, bei der sich eine Extremitätenarterie durch einen Embolus oder Thrombus verschließt, tritt seltener auf als die chronische pAVK (Lawall et al. 2015).

Da die Arteriosklerose die häufigste Ursache der pAVK darstellt, entsprechen die wichtigsten Risikofaktoren für die Entwicklung einer pAVK denen der Arteriosklerose. In diesem Zusammenhang sind die arterielle Hypertonie, Nikotinabusus, Diabetes mellitus und Fettstoffwechselstörungen sowie das höhere Lebensalter zu nennen (Conte et al. 2015).

In über 90% der Fälle betrifft die pAVK die untere Extremität (Ludwig 2020). Jedoch beschränkt sich der Prozess der Arteriosklerose nicht nur auf die Extremitäten, sondern kann auch andere Stromgebiete betreffen. Demzufolge ist eine pAVK oft mit anderen Manifestationen der Arteriosklerose vergesellschaftet (Kreuzrisiko). Andere häufige Manifestationen der Arteriosklerose sind die koronare Herzkrankheit oder die zerebrale Ischämie. Ebenso ist bei Patienten,

die einen ischämischen Schlaganfall oder Myokardinfarkt erlitten haben, das Risiko an einer pAVK zu erkranken erhöht (Lawall et al. 2015).

2.3.3 Klinik und Diagnostik

Die pAVK kann asymptomatisch oder symptomatisch verlaufen. Die Symptome variieren je nach Ausprägungsgrad und Lokalisation der Stenosen und reichen von belastungsabhängigen Schmerzen bis hin zu trophischen Störungen mit konsekutiver Autoamputation der betroffenen Extremitäten.

Klassifiziert wird die pAVK nach der Symptomatik und der Lokalisation (Ludwig 2020). Weit verbreitet sind die Einteilungen nach Fontaine oder Rutherford (Lawall et al. 2015). Fontaine unterscheidet vier Stadien, wobei der schmerzfreien Gehstrecke eine wesentliche Bedeutung zukommt. Im anglo-amerikanischen Raum ist die Einteilung nach Rutherford in sechs Kategorien bzw. drei Graden verbreiteter. Im klinischen Alltag wird meist die Einteilung als „Claudicatio intermittens“ oder „kritische Extremitätenischämie“ genutzt (Lawall et al. 2017).

Asymptomatische Manifestationen der pAVK, Stadium I nach Fontaine bzw. Grad 0 nach Rutherford, sind meistens Zufallsbefunde (Huppert et al. 2018). Hierbei wird zur non-invasiven Diagnostik der Knöchel-Arm-Index (ABI) genutzt (Lawall et al. 2015). Mittels Dopplersonographie und Blutdruckmessung wird der Quotient des systolischen Drucks von oberer und unterer Extremität ermittelt. Ab einem ABI-Wert von kleiner 0,9 wird von einer pAVK gesprochen (Lawall et al. 2015).

Symptomatische Patienten werden unter Berücksichtigung ihrer Klinik weiter unterschieden. Ischämisch bedingte Schmerzen der betroffenen Extremitäten stehen dabei im Vordergrund. Entscheidend ist, ob diese erst unter Belastung auftreten oder bereits in Ruhe.

Stadium IIa und IIb nach Fontaine beschreiben Patienten mit Schmerzen nach Belastung von mehr bzw. weniger als 200m Gehstrecke. Diese Symptomatik wird auch durch die Begriffe „Schaufensterkrankheit“, „Claudicatio Intermittens“ oder im Englischen „intermittent claudication“ (IC) beschrieben. Rutherford Grad 1 beschreibt Patienten mit leichter, moderater oder schwerer IC.

Bei Schmerzen in Ruhe (Fontaine Stadium III bzw. Rutherford Grad 2) spricht man von kritischer Extremitätenischämie bzw. im Englischen von critical limb ischemia (CLI). Beim Vorliegen von Ulzerationen oder Gewebsnekrosen wird dies Stadium IV nach Fontaine bzw. Grad 3 nach Rutherford zu geordnet (Lawall et al. 2016).

Ferner kann eine Klassifikation in vier verschiedenen Typen anhand der Lokalisation der Stenose vorgenommen werden. Dabei spricht man vom „Beckentyp“, „Oberschenkeltyp“, „peripherem Typ“ oder „Mehretagentyp“ (Diehm 2007). Mit einer Prävalenz von 50% ist der Oberschenkeltyp der häufigste (Diehm 2007). Die ischämisch bedingten Schmerzen werden distal der Stenose projiziert (Ludwig 2020).

Die Folgen der Erkrankung für die Betroffenen sind nicht nur eine Einschränkung der Lebensqualität (Treat-Jacobson et al. 2002), sondern auch eine erhöhte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität. Die 5-Jahresmortalität von asymptomatischen pAVK Patienten beträgt 19%, von symptomatischen 24% (Lawall et al. 2017).

Bei der Diagnostik der pAVK sind in der Anamnese Angaben zu arteriosklerotischen Risikofaktoren, anderen arteriosklerotischen Erkrankungen (Kreuzrisiko siehe 2.3.2) und wegweisenden Symptomen wie belastungsabhängigen Schmerzen oder Parästhesien von besonderer Bedeutung. Eine Inspektion der Extremitäten, insbesondere der Füße, sollte erfolgen (Lawall et al. 2016).

In der nicht invasiven Diagnostik gilt der ABI als Goldstandard. In der funktionellen Diagnostik wird die Laufbandergometrie zur Objektivierbarkeit belastungsabhängiger Schmerzen eingesetzt (Ranft 2015).

In der bildgebenden Diagnostik werden die Duplexsonographie, intraarterielle Angiographie, CT- und MR-Angiographie eingesetzt (Ranft 2015). Hiermit sollen Gefäßstenosen dargestellt, Differentialdiagnosen abgegrenzt und invasive Therapien geplant werden (Ranft 2015).

Für Patienten ab Stadium II nach Fontaine ist die farbkodierte Duplexsonographie die Methode der ersten Wahl. So kann nichtinvasiv die Gefäßmorphologie und Hämodynamik vor einer invasiven Therapie dargestellt

werden (Lawall et al. 2015). Im Sinne einer Stufendiagnostik kann zusätzlich eine Angiographie notwendig sein, falls die farbkodierte Duplexsonographie nicht eindeutig ausfällt (Lawall et al. 2015).

2.3.4 Therapie

Wesentliche Ziele der pAVK-Therapie sind die Hemmung der Progression der Arteriosklerose, die Verbesserung von Geheleistung und Lebensqualität, die Schmerzreduktion, der Extremitätenerhalt und die Risikoreduktion der kardialen und zerebralen Morbidität (Lawall et al. 2015). In therapeutischer Hinsicht stehen konservative und invasive Ansätze zur Verfügung.

Bei der konservativen Therapie steht die günstige Beeinflussung von kardiovaskulären Risikofaktoren, sowie die Verbesserung der peripheren Durchblutung mittels Gefäßtraining im Vordergrund (Lawall et al. 2015). Zur günstigen Beeinflussung von kardiovaskulären Risikofaktoren gehören körperliche Aktivität, Gewichtsreduktion, Nikotinkarenz, sowie die Therapie von arterieller Hypertonie, Diabetes mellitus und Hypercholesterinämie (Lawall et al. 2015). Ein regelmäßiges strukturiertes Bewegungstraining unter fachlicher Aufsicht, kann bei Patienten mit IC zur Verbesserung der Gehstrecke und Lebensqualität führen (Lawall et al. 2015).

Die medikamentöse Therapie der pAVK adressiert die Progressionshemmung der Arteriosklerose, Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse und symptomatische Therapie der ischämisch bedingten Schmerzen. Dies umfasst neben der Senkung des Cholesterinspiegels, die normotone Einstellung des Blutdruckes und der Therapie des Diabetes mellitus, auch die Thrombozytenaggregationshemmung (Lawall et al. 2015). In Stadium II nach Fontaine kann eine Therapie mit Cilostazol oder Naftidrofuryl zur Steigerung der Gehstrecke indiziert sein, wenn die Lebensqualität stark eingeschränkt ist und ein Gehtraining nicht durchgeführt werden kann (Lawall et al. 2015).

Zur invasiven Therapie gehören die interventionellen endovaskulären und offen gefäßchirurgischen Verfahren (Lawall et al. 2015). Kombinationen aus beiden, sogenannte Hybridverfahren, werden ebenfalls genutzt. Ziel der

invasiven Therapie ist die Revaskularisierung der betroffenen Abschnitte bzw. der Extremitätenerhalt.

Zu den interventionellen endovaskulären Verfahren gehören die perkutane transluminale Angioplastie (PTA), perkutane mechanische Thrombektomie (PMT), Atherektomie, perkutane Aspirationsthrombektomie (PAT) und Lysetherapie. Bei der PTA werden verengte Arterien mittels Ballondilatation mit oder ohne Stentimplantation erweitert. Dabei wird ein Katheter über einen Zugang unter Röntgenkontrolle bis zur Engstelle vorgeschoben. Zusätzlich kann die Engstelle durch einen anschließend platzierten Stent offen gehalten werden (Stentangioplastie) (Teichgräber et al. 2018). Man unterscheidet Stents nach Expansionsmechanismus (selbst-, thermisch- oder ballonexpandierend) und Beschichtung (drug-eluting oder bare-metal) (Teichgräber et al. 2018). Bei der perkutanen mechanischen Thrombektomie wird das Strömungshindernis, ähnlich wie bei der TEA, per Angiographiekatheter, entfernt (Teichgräber et al. 2018). Bei Atherektomieverfahren wird das Material, welches das Gefäß einengt, ablativ entfernt (Teichgräber et al. 2018). Bei der Aspirationsthrombektomie wird das Material per Sog entfernt (Teichgräber et al. 2018). Bei der lokalen Katheterlyse wird der Thrombus lokal durch fibrinolytische Substanzen aufgelöst (Teichgräber et al. 2018).

Zu den offen gefäßchirurgischen Verfahren gehören die Thrombendarteriektomie (TEA) und das Bypassverfahren. Bei der TEA wird das betroffene Gefäß eröffnet, ausgeschält und der stenosierende arteriosklerotische Plaque, Thrombus oder Embolus entfernt. Bei Bypassoperationen werden künstlich Umgehungskreisläufe für stenosierte Gefäße geschaffen. Dafür werden autologe oder alloplastische Materialien als Gefäßersatz genutzt. Zum Beispiel können autologe Transplantate aus Vena saphena magna, Umbilicalvene oder Armvenen genutzt werden. Zusätzlich stehen auch synthetische Materialien wie Polytetrafluoroethylen (PTFE) oder Polyethylenterephthalat (z.B. Dacron) zur Verfügung (Debus und Gross-Fengels 2012).

Nach Ausschöpfung der oben genannten Verfahren können Amputationen als Ultima Ratio eingesetzt werden (Lawall et al. 2017).

Nach der S3 Leitlinie der DGA sollte die Therapie stadiengerecht gewählt werden: In jedem Stadium sollte eine konservative Therapie zum Risikomanagement erfolgen. In Stadium I und II nach Fontaine steht die konservative Therapie im Vordergrund. Eine invasive Therapie ist in Stadium I nicht indiziert. In Stadium II ist eine operative oder interventionelle Therapie nur bedingt indiziert, wenn z.B. die konservative Therapie erfolglos war und eine Verbesserung der Symptomatik hierdurch zu erwarten ist. Eine operative oder interventionelle Therapie ist in Stadium III und IV indiziert. (Lawall et al. 2015).

2.4 Systematische Übersichtsarbeiten

2.4.1 Definition

Die Methode der vorliegenden Arbeit ist die systematische Übersichtsarbeit. In Anlehnung an den englischen Begriff „systematic Review“ wird auch der Begriff „systematisches Review“ verwendet (Timmer und Richter 2008).

Hierbei werden systematisch durch ein vorher definierten Vorgehen alle empirischen Belege zur Beantwortung einer spezifischen wissenschaftlichen Fragestellung gesammelt, um zuverlässige Erkenntnisse zu gewinnen (Higgins und Green 2011).

Jährlich wird mehr neue medizinische Literatur veröffentlicht, als im Jahr zuvor (Jinha 2010). 2009 waren bereits über 50 Millionen wissenschaftliche Artikel publiziert (Jinha 2010). Vor diesem Hintergrund eignen sich systematische Übersichtsarbeiten, die unter Umständen umfangreiche Literatur zu sichten und strukturiert zusammenzufassen. Konkret werden dabei zunächst die vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer vorher definierten Fragestellung mithilfe einer systematisierten Suche identifiziert. Anschließend erfolgt eine Selektion der identifizierten Literatur. Durch ein systematisches Vorgehen werden mögliche Selektionseffekte und Verzerrungen (Bias) einer wissenschaftlichen Datenlage reduziert. Die Verallgemeinerung von Erkenntnissen ist ein mögliches Ziel. Systematische Übersichtsarbeiten können aber auch als Entscheidungshilfe für Gesundheitsdienstleister, Wissenschaftler und Politiker heran gezogen werden (Mulrow 1994).

2.4.2 Charakteristika

Eine systematische Übersichtsarbeit zeichnet sich aus durch (1) eine eindeutig definierte reproduzierbare Methode, (2) vorab festgelegten Kriterien für den Einschluss und Ausschluss von Evidenz, (3) eine systematische Suche mit Anspruch auf Vollständigkeit, (4) eine Bewertung des Risikos der Verzerrung der Ergebnisse und (5) eine systematische Darstellung der in die Studie eingeschlossenen Evidenz (Higgins und Green 2011).

„Sorgfältig erstellte systematische Reviews der medizinischen Literatur sind eigenständige Forschungsarbeiten“ (Khan et al. 2004). Bei einer narrativen Übersichtsarbeit (im Englischen bekannt als „Review“ oder „Literature Review“)

wird, im Unterschied zu einer systematischen Übersichtsarbeit, eine willkürliche Auswahl der einbezogenen Literatur getroffen (Ressing et al. 2009).

Eine Meta-Analyse kann wiederum ein Teil einer systematischen Übersichtsarbeit sein. Sie fasst statistisch die quantitativen Ergebnisse einer Übersichtsarbeit zusammen. Der Begriff „Meta-Analyse“ ist jedoch nicht mit einer systematischen Übersichtsarbeit gleichzusetzen und nicht zwangsweise ein Bestandteil einer systematischen Übersichtsarbeit. Ergebnisse einer systematischen Übersichtsarbeit können primär rein qualitative Befunde ergeben oder eine inhomogene Datenlage, kann die Erstellung einer Meta-Analyse verhindern (Higgins und Green 2011). In der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit mit ausschließlich qualitativen Daten.

Die vorliegende Arbeit orientiert sich an der im „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ dargestellten Methodik (Higgins und Green 2011) sowie dem PRISMA-Statement (Moher et al. 2009).

Das PRISMA-Statement, beziehungsweise dessen deutscher Übersetzung (Ziegler et al. 2011), ist ein Leitfaden für die Darstellung von systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen. Mittels einer Checkliste (Tabelle 3) wird die Darstellung der Ergebnisse einer Übersichtsarbeit erläutert. Das PRISMA-Statement ist jedoch kein Werkzeug, um die Qualität einer systematischen Übersichtsarbeit zu bewerten, sondern eine Empfehlung für das qualitativ hochwertige Berichten von systematische Übersichtsarbeit.

Es ist zu berücksichtigen, dass sich das „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ (Higgins und Green 2011) auf die Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit von Interventionen bezieht. Im vorliegenden Fall werden daher Anpassungen vorgenommen, da keine Interventionen miteinander verglichen werden, sondern Qualitätsindikatoren gesammelt werden.

Zusammenfassend erfordert eine systematische Übersichtsarbeit folgende Schritte (Tabelle 1): Zuerst erfolgt eine eindeutige Definition der zu untersuchenden Fragestellung. Dazu gehört die Bestimmung, der zu untersuchenden Population, sowie die Darstellung der Methode in einem Studienprotokoll. Anschließend folgt die systematische Literaturrecherche.

Hierbei wird versucht die gesamte relevante Literatur soweit wie möglich abzudecken, indem Literaturdatenbanken und Grauliteratur durchsucht werden. Als Grauliteratur werden Veröffentlichungen bezeichnet, die nicht formell in Zeitschriften oder Büchern publiziert wurden, sondern beispielsweise im Internet durch Fachgesellschaften veröffentlicht wurden. Aus der gesammelten Literatur muss anhand der zuvor festgelegten Einschluss- und Ausschlusskriterien die relevante Literatur selektiert werden. Diese Auswahl erfolgt dabei durch zwei unabhängige Personen. Bei Unstimmigkeiten wird eine dritte Person hinzugezogen. Dieser Literaturauswahlprozess wird mittels eines Flussdiagramms, wie im PRISMA Statement erläutert, dargestellt (Abbildung 4). Anschließend wird die identifizierte Evidenz bewertet, zusammengestellt und interpretiert. (Higgins und Green 2011).

Tabelle 1: Ablauf systematische Übersichtsarbeit

Ablauf systematische Übersichtsarbeit

- 1 Fragestellung formulieren
- 2 Relevante Literatur identifizieren
- 3 Literatur bewerten
- 4 Evidenz zusammenfassen
- 5 Ergebnisse interpretieren

3 Methoden

3.1 Protokoll

Vor der Durchführung der systematischen Übersichtsarbeit wurde die geplante Methodik in einem Studienprotokoll festgehalten. Wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellung und Methodik wurden prospektiv in einem Exposé zusammenfassend dargestellt. Zudem wurde die geplante systematische Übersichtsarbeit auf der Webseite des IDOMENEO Projektes (www.idomeneo.de) vorgestellt, in dessen Rahmen sie durchgeführt wurde. Zudem wurde im „International prospective Register of systematic reviews“ (PROSPERO) am 19.01.2019 ein Studienprotokoll veröffentlicht. PROSPERO ist ein online Register des britischen „Centre for Reviews and Dissemination“ (CDR) und des britischen „National Institute for Health Research“ (NIHR). Dort werden die Protokolle von systematische Übersichtsarbeiten aus den Gesundheitswissenschaften prospektiv veröffentlicht. Das Protokoll der vorliegenden Arbeit wurde im PROSPERO-Register registriert (CRD42019116317) und kann online abgerufen werden (www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=116317).

3.2 Entwicklung der Fragestellung

Die systematische Übersichtsarbeit begann mit der Entwicklung einer definierten Fragestellung, die idealer Weise in einem Satz formuliert wird (Higgins und Green 2011). Für die Auswahl der Suchbegriffe und Struktur der Suche wurde die Fragestellung mithilfe des PICOS-Formates gegliedert (Tabelle 2). PICO ist ein Akronym aus vier wichtigen Komponenten einer klinischen Fragestellung. PICO steht für „Participants“, „Interventions“, „Comparisons“ und „Outcomes“ (Higgins und Green 2011). Das PICO-Format wird im PRISMA-Statement um die Komponente „Study design“ zu PICOS ergänzt (Moher et al. 2009). Jede Komponente sollte möglichst präzise beschrieben werden (Higgins und Green 2011).

„Participants“ beschreibt die untersuchte Patientenpopulation. In der vorliegenden Arbeit wurden Qualitätsindikatoren gesucht, welche sich auf Patienten mit chronischer pAVK beziehen (siehe 3.3.1 Population).

Die Komponenten „Interventions“ und „Comparisons“ beschreiben die untersuchte Intervention und Vergleichsintervention. Eine bestimmte Therapie

kann zum Beispiel mit einem Placebo verglichen werden. Da sich das PICOS-Format und das „Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions“ auf klinische Fragestellungen beziehen, musste im vorliegenden Fall eine Anpassung vorgenommen werden. Die zu untersuchende Intervention war die invasive pAVK-Therapie (siehe 3.3.2 Intervention). Eine Vergleichsintervention wurde nicht untersucht, da die vorliegende Arbeit nicht die Intervention selbst untersuchte, sondern Qualitätsindikatoren suchte.

Die „Outcomes“ einer systematischen Übersichtsarbeit, auch Endpunkte genannt, sollen bedeutsam sein für Behandler, Patienten, die Öffentlichkeit und Politiker (Higgins und Green 2011). Hier können zum Beispiel Lebensqualität oder Sterblichkeitsrate untersucht werden (Higgins und Green 2011). In der vorliegenden Arbeit handelte es sich bei dem gesuchten Outcome um Qualitätsindikatoren (siehe 3.3.3 Endpunkt). Die Bedeutsamkeit von Qualitätsindikatoren für alle Akteure des Gesundheitssystems ist in Kapitel 2.1 erläutert.

Der Begriff „study design“ beschreibt, den geeigneten Publikationstyp zur Beantwortung der definierten Fragestellung (Higgins und Green 2011). In der vorliegenden Dissertation wurden systematische Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Qualitätsindikatordatenbanken eingeschlossen (siehe 3.3.4 Publikationstyp).

Überträgt man dieses Schema in eine Fragestellung lautete diese: Welche Qualitätsindikatoren (O) für die invasive Therapie (I) von Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (P) lassen sich in systematischen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Konsensuspapieren, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Qualitätsindikatordatenbanken (S) identifizieren? (Tabelle 2).

Tabelle 2: PICOS-Format

P	Population (Participants)	Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit
I	Intervention (Interventions)	Invasive Therapie
C	Vergleichsintervention (Comparison)	Entfällt
O	Endpunkt (Outcomes)	Qualitätsindikatoren
S	Publikationstyp (Study design)	Systematische Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften, Qualitätsindikatorbanken

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienselektion ergeben sich direkt aus den in Absatz 3.2 erläuterten Komponenten der Fragestellung. Hierfür mussten die vier Komponenten im Folgenden noch weiter präzisiert werden. Je detaillierter sie definiert sind, desto besser ist der spätere Selektionsprozess reproduzierbar und desto höher ist der Grad der Übereinstimmung der Bewertungen der zwei Reviewer, die „Urteilerübereinstimmung“.

Die präzisierten Definitionen der Ein- und Ausschlusskriterien im PICOS-Format sind im folgenden Absatz aufgeführt und in Tabelle 5 zusammenfassend dargestellt.

Publikationen, die die folgenden Ein- bzw. Ausschlusskriterien erfüllten, wurden in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit ein- bzw. ausgeschlossen. Publikationen, die sowohl Ein- als auch Ausschlusskriterien erfüllten, wurden eingeschlossen, wenn zum Beispiel sowohl konservative als auch invasive Therapien untersucht wurden.

3.3.1 Population

Eingeschlossen wurden Publikationen, die Patienten mit chronischer pAVK untersuchten. Es wurden keine Einschränkungen bezüglich Alter,

Geschlecht und Ausprägung der Erkrankung getroffen. Ausgeschlossen wurden Patienten mit akuter pAVK.

3.3.2 Intervention

Eingeschlossen wurden Publikationen, die sich auf die invasive revaskularisierende Therapie von Patienten mit chronischer pAVK beziehen. Dazu zählten offen chirurgische, endovaskuläre Verfahren und Hybridverfahren (siehe 2.3.4 Therapie der pAVK). Ausgeschlossen wurden Publikationen, die sich ausschließlich auf die konservative oder medikamentöse Therapie beziehen. Ebenfalls ausgeschlossen wurde die Stammzelltherapie und Amputationstherapie.

3.3.3 Endpunkt

Eingeschlossen wurden Publikationen die Qualitätsindikatoren beschreiben. Es wurden Prozess-, Struktur- und Ergebnisindikatoren eingeschlossen. Die Qualitätsindikatoren mussten dem allgemeinen Aufbau eines Qualitätsindikators (siehe Tabelle 4) entsprechen. Ausgeschlossen wurden Beschreibungen die nicht den Mindestanforderungen eines Qualitätsindikators genügten: (1) numerische Darstellung, (2) Definitionen für Qualitätsziel und (3) Messverfahren (siehe 2.2.2).

3.3.4 Publikationstyp

Eingeschlossen wurden Publikationen, die vor dem 01.12.2017 veröffentlicht wurden. Ausgeschlossen wurden Publikationen, die nach dem 01.12.2017 veröffentlicht wurden. Dieses Datum wurde gewählt, da die Literaturrecherche im Dezember 2017 durchgeführt wurde.

Eingeschlossen wurden Publikationen in deutscher oder englischer Sprache. Ausgeschlossen wurden Publikationen, die in anderen Sprachen verfasst wurden. Diese Einschränkung wurde getroffen, da für andere Sprachen keine ausreichenden Sprachkenntnisse vorhanden waren.

Eingeschlossen wurden folgende Publikationstypen und Grauliteratur: systematische Übersichtsarbeit, Metaanalyse, Leitlinie, Konsensuspapier, Empfehlung von Fachgesellschaften, Qualitätsindikatordatenbank. Andere Publikationstypen wurden ausgeschlossen (z.B. narrative Übersichtsarbeit, randomisiert kontrollierte Studie, sonstige klinische Studien, Fallbericht).

Als systematische Übersichtsarbeiten wurden Publikationen gewertet, die folgende zwei Kriterien erfüllten: (1) systematischen Literaturrecherche mittels Suchstrategie und Verwendung von Ein- und Ausschlusskriterien; (2) systematische Präsentation von Ergebnissen und eingeschlossener Evidenz (Higgins und Green 2011) (siehe 2.4.1 Definition systematische Übersichtsarbeit).

Als Metaanalysen gelten quantitative Analysen basierend auf systematischen Übersichtarbeiten.

Als Leitlinien (engl. „guidelines“) (Sens et al. 2007), werden entsprechend der Definition der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) „systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen“ (Cox et al. 2007) bezeichnet. Sie „stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten“ (Cox et al. 2007) dar.

Als Grauliteratur wurden Publikationen bezeichnet, die nicht formell in Zeitschriften oder Büchern veröffentlicht wurde. Eingeschlossen wurden in diesem Zusammenhang Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Datenbanken, die Qualitätsindikatoren auflisten. Konsensuspapiere und Empfehlungen von Fachgesellschaften sind Publikationen von Gesellschaften für die keine speziellen formellen Vorgaben gelten. Als Qualitätsindikatordatenbank bezeichneten wir strukturierte elektronische Sammlungen von Information über Qualitätsindikatoren.

Die oben genannte Auswahl der Publikationstypen wurde aufgrund der Vorrecherche zum Thema Qualitätsindikatoren getroffen (siehe 2.1 Originalpublikation)

Teile der Ergebnisse der vorliegenden Dissertation wurden am 13.09.2019 von S. Hischke, H. C. Riess, M. K. Bublitz, L. Kriston, T. Schwaneberg, M. Härter, D. Bertges, E. S. Debus und C. A. Behrendt unter dem Titel „Quality Indicators in Peripheral Arterial Occlusive Disease Treatment: A Systematic Review“ in der Fachzeitschrift *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* (Elsevier) publiziert. Die Originalpublikation (Hischke et al. 2019) ist im Anhang als Abbildung 8 zu finden.

Qualitätsindikatoren). Da Qualitätsindikatoren Bestandteil von Leitlinien sein sollten und mittels systematischer Übersichtsarbeiten oder Metanalysen entwickelt werden können, wurden diese beiden Publikationstypen eingeschlossen. Ferner können Qualitätsindikatoren durch Konsensusfindungsverfahren entwickelt werden (siehe 2.2.3 Entwicklung von Qualitätsindikatoren). Daher wurden in die Recherche auch Quellen wie Konsensuspapiere und Empfehlungen von Fachgesellschaften eingeschlossen. Einige Organisationen (z.B. Regierungsorganisationen, Fachgesellschaften) veröffentlichen Qualitätsindikatorsammlungen öffentlich zugänglich in elektronischen Datenbanken. Daher waren diese Datenbanken auch Bestandteil der Grauliteraturrecherche.

3.3.5 Hierarchie der Ausschlussgründe

Im Selektionsprozess wurden die Gründe für den Ausschluss dokumentiert. Sollten mehrere Ausschlussgründe zutreffen, wurde der mit der höchsten Priorität gewählt, da die Angabe eines Grundes ausreichend ist (Higgins und Green 2011). Damit die Bewertung der zwei unabhängigen Reviewer vergleichbar ist, wurde folgende Rangfolge der Ausschlussgründe festgelegt: (1) Datum der Veröffentlichung, (2) Sprache (3) Patientenpopulation, (4) Intervention, (5) Studiendesign, (6) Outcome. Um den Selektionsprozess zu vereinfachen wurden leicht zu bewertende Kriterien höher priorisiert, als solche dessen Bewertung mit mehr Arbeitsaufwand verbunden war.

3.4 Entwicklung der Suchstrategie

Nachdem die Fragestellung und gesuchte Publikationstypen definiert wurden, wurde anschließend die Literaturrecherche geplant. Die Literaturrecherche sollte systematisch entwickelt werden und es sollte begründet werden wo und wie nach den Publikationen gesucht wird (Higgins und Green 2011). Zur Festlegung der Suchstrategie müssen folgende Schritte in vorgegebener Reihenfolge ausgeführt werden: Festlegung der zu durchsuchenden Informationsquellen, Definition der Suchkomponenten, Identifikation der Synonyme von Fachbegriffen, Identifikation von Schlagwörtern, Festlegung der vorläufigen Suchstrategie und Überprüfung der Suchstrategie (Higgins und Green 2011).

Die Entwicklung einer Suchstrategie für Übersichtsarbeiten kann entweder auf das Ziel einer möglichst großen Sensitivität oder Spezifität ausgerichtet werden. Eine spezifische Suchstrategie ist durch einen hohen Anteil relevanter Literatur an der identifizierten Literatur gekennzeichnet. Eine sensitive Suchstrategie ist wiederum durch einen hohen Anteil identifizierter relevanter Literatur an der insgesamt existierenden relevanten Literatur gekennzeichnet. Sensitivität und Spezifität verhalten sich somit umgekehrt proportional zu einander. Eine sehr sensitive Suchstrategie ist wenig spezifisch. Umgekehrt ist eine sehr spezifische Suchstrategie wenig sensitiv (Higgins und Green 2011).

Für eine systematische Übersichtsarbeit sollte eine möglichst sensitive Suchstrategie entwickelt werden, um ein Themengebiet möglichst vollständig abbilden zu können. Daher sollten möglichst viele Informationsquellen durchsucht werden, wenige Suchkomponenten gewählt und viele Synonyme und Schlagworte gewählt werden.

3.4.1 Auswahl der Informationsquellen

Zuerst wurden geeignete Informationsquellen, wie zum Beispiel elektronische Datenbanken, ausgewählt. Anschließend wurde definiert auf welche Weise diese Quellen durchsucht werden (Higgins und Green 2011).

Die gesuchte Evidenz waren systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, Leitlinien, Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Qualitätsindikatorbanken. Systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und Leitlinien werden meist formell veröffentlicht und sind in elektronischen Datenbanken für Fachliteratur zu finden. Um diese konventionell veröffentlichte Evidenz zu identifizieren, wurde online eine elektronische Literaturdatenbankrecherche durchgeführt. Zusätzlich wurde eine sogenannte Grauliteraturrecherche vollzogen. Ziel der Grauliteraturrecherche war es Qualitätsindikatoren, aus informell publizierter Literatur, zu identifizieren. Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Qualitätsindikatorbanken werden meist nicht formell in Fachliteratur, sondern häufig online über Webseiten von themenspezifischen Institutionen und Fachgesellschaften veröffentlicht. Zusätzlich wurde im Rahmen der Grauliteraturrecherche, jedoch ebenfalls nach systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und Leitlinien gesucht.

Für die elektronische Recherche empfiehlt die Cochrane Collaboration mehrere Informationsquellen für die Literaturrecherche zu nutzen (Higgins und Green 2011). Für die elektronische Literaturdatenbankrecherche gelten die internationalen bibliographischen Datenbanken „Medline“ und „Embase“ als die umfangreichsten im Bereich der Gesundheitswissenschaften (Higgins und Green 2011). Es gibt zahlreiche weitere themenspezifische und nationale bibliographische Datenbanken. Eine Datenbank kann mittels einer Suchoberfläche nach den dort indexierten Artikeln durchsucht werden.

Medline ist die bibliographische Datenbank der US-amerikanischen National Library of Medicine (NLM). Medline wurde 1966 eingeführt und katalogisiert über 5200 Fachzeitschriften sowie über 25 Millionen Einzelverweise (National Library of Medicine 2019). Der Schwerpunkt liegt auf englischsprachigen Fachartikeln der Gesundheitswissenschaften (Blümle et al. 2019). Eine Besonderheit sind die dort genutzten Schlagwörter, sogenannte „Medical Subject Headings“ (MeSH Terms). MeSH Terms sind hierarchisch strukturierte Schlagwörter. Alle in Medline enthaltenen Datensätze sind mittels MeSH Terms von Experten katalogisiert (Blümle et al. 2019). Seit 1996 kann Medline online mittels der Suchoberfläche „PubMed“ der NLM, über die Adresse „www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed“, durchsucht werden (National Library of Medicine 2019). Mittels der frei verfügbaren Suchmaschine PubMed wird nicht nur die Datenbank Medline, sondern ebenfalls „Oldmedline“, „PubMed Central“ und „Bookshelf“ durchsucht. Der über PubMed verfügbare Teil von Oldmedline enthält Fachartikel von 1946 bis 1965. PubMed Central ist ein Archiv der NLM von frei verfügbaren naturwissenschaftlichen Fachartikeln im Volltext. Bookshelf beschreibt ein Archiv der NLM über frei verfügbare naturwissenschaftliche Bücher und andere Dokumente im Volltext (National Library of Medicine 2019). So können über die Suchoberfläche PubMed auch neu eingetroffene und noch nicht mit MeSH-Terms versehene Artikel gefunden werden (Blümle et al. 2019).

Embase ist eine bibliographische Datenbank des Verlages Elsevier mit einem Schwerpunkt auf pharmakologischer Literatur (Lam et al. 2018). Embase ist nicht frei zugänglich (Higgins und Green 2011). Eine Suche in der Datenbank Embase erfolgte aus finanziellen Gründen nicht. Über die Universität Hamburg bestand keine Zugangsmöglichkeit.

Aufgrund der angestrebten sensitiven Suche (siehe 3.4 Entwicklung der Suchstrategie) erfolgte zusätzlich, eine Grauliteraturrecherche. Hierfür wurden als Informationsquellen diverse Webseiten von deutsch- und englischsprachigen Fachgesellschaften und Regierungsorganisationen, die im Bezug zu pAVK oder Qualitätsindikatoren stehen, ausgewählt. Hier stehen insbesondere Qualitätsindikatordatenbanken im Vordergrund. Es gibt keine einheitliche internationale Qualitätsindikatorendatenbank, sondern unterschiedliche Ansätze einzelner Institutionen.

Basierend auf der Vorrecherche und Gesprächen mit Experten in der pAVK-Therapie wurde eine Liste an Webseiten zur Grauliteraturrecherche erstellt. Die durchsuchten Webseiten wurden in Tabelle 6 aufgelistet. Es wurden zusätzlich zu der bibliographischen Datenbanksuche mittels PubMed, weitere 41 Webseiten aus sieben verschiedenen Ländern (Australien (1), Deutschland (11), Frankreich (2), Kanada (2), Schweiz (1), Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland (7), Vereinigte Staaten von Amerika (17)) durchsucht. Hierbei handelte es sich um 13 Webseiten in deutscher und englischer Sprache mit Bezug auf Leitlinien und Übersichtsarbeiten, 18 Webseiten mit Bezug auf Fachgesellschaften und Regierungsorganisationen und 10 Webseiten mit Bezug auf Qualitätsindikatordatenbanken. Diese Webseiten wurden im Rahmen der Grauliteraturrecherche nach systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, Leitlinien, Konsensuspapieren, Empfehlungen von Fachgesellschaften, Qualitätsindikatordatenbanken und Qualitätsindikatoren durchsucht.

3.4.2 Definition der Suchbegriffe

Nachdem festgelegt wurde welche Informationsquellen (Tabelle 1) nach welcher Art von Publikationen (Tabelle 5) durchsucht werden sollen, wurden die Suchkomponenten definiert und Suchbegriffe gefunden. Anschließend wurden quellspezifisch Schlagwörter (Tabelle 7, Tabelle 8) identifiziert und Suchanweisungen (Abbildung 7) formuliert.

Die Definition der Suchkomponenten erfolgte mit Hilfe des PICOS-Formates (3.2 Entwicklung der Fragestellung). Alle im PICOS-Format genannten Begriffe (Tabelle 2) können als Suchkomponenten genutzt werden. Je mehr Suchkomponenten genutzt werden, desto spezifischer wird die Suche. Je weniger genutzt werden, desto sensitiver. In der vorliegenden Arbeit wurden für

die Identifikation der Publikationen, drei Suchkomponenten genutzt: (P) pAVK, (O) Qualitätsindikatoren und (S) Art der Publikation. Um eine möglichst sensitive Suchstrategie zu entwickeln wurde die Suchkomponente Intervention (I) „invasive Therapie“ nicht genutzt.

Für eine sensitive Suche ist es wichtig eine möglichst umfassende Auswahl von Suchbegriffen zur Beschreibung der Suchkomponenten mit einzubeziehen. Es wurden für die Komponenten (P), (O) und (S) eine Liste mit deutschen und englischen Suchbegriffen aus Synonymen, verwandten Begriffen und unterschiedlichen Schreibweisen erstellt (Tabelle 7 und Tabelle 8). Anschließend wurden mit Hilfe dieser Suchbegriffe zusätzliche quellenspezifische Schlagworte identifiziert und eine Suchanweisung formuliert. Für die Suche über die Suchmaschine PubMed sind zusätzlich Schlagwörter im Sinne der MeSH-Terms notwendig, sie werden ergänzend zu den bereits gewählten Suchbegriffen genutzt. Alle MeSH-Terms können, hierarchisch verknüpft, mittels einer Suchfunktion über PubMed gefunden werden. Die verwendeten MeSH-Terms sind in

Tabelle 9 aufgelistet.

3.4.3 Suchstrategie

Die identifizierten Suchbegriffe und Schlagwörter wurden für die Suche, mittels booleschen Operatoren verknüpft, wenn es die Suchmaschine ermöglichte (Higgins und Green 2011). Dieses Prinzip ist in Abbildung 1 verdeutlicht. Dazu werden alle Suchbegriffe, die eine Suchkomponente beschreiben, mit dem Operator „OR“ verknüpft (in Abbildung 1 jeweils durch farbige Kreise dargestellt). Diese drei gebildeten Mengen (basierend auf den Suchkomponenten) werden anschließend mit dem Operator „AND“ verknüpft, um relevante Literatur zu identifizieren. In Abbildung 1 dargestellt durch den Bereich, in dem sich alle drei Kreise überschneiden.

Abbildung 1: Darstellung der Suchkomponenten und ihrer Schnittmengen

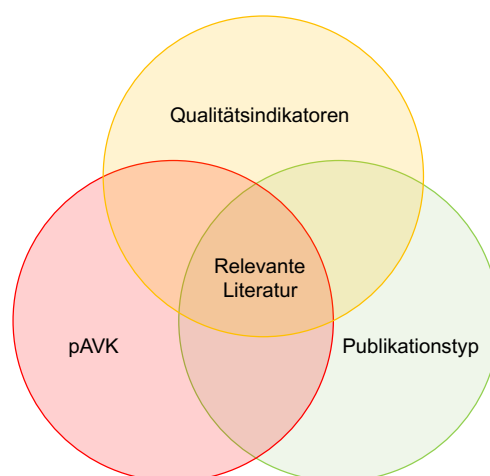


Tabelle 9 aufgeführt. Die Spalten der Tabelle sind den vorher genannten PICOS-Kategorien zugeordnet. Die erste Spalte listet alle Suchbegriffe auf, die in Bezug auf die Population (P) identifiziert wurden. Die zweite Spalte listet alle Suchbegriffe bezüglich des Endpunktes (O) auf und die dritte Spalte bezieht sich auf den Publikationstyp (S). Zuerst wurden die in den Spalten gelisteten Suchbegriffe zu einem Themenbereich mittels ‚OR‘ verknüpft, sodass möglichst alle Publikationen zu diesem Themengebiet gefunden wurden.

Ein weiterer Operator ist die Klammerung (Blümle et al. 2019). Mittels Klammern kann die Ausführungsreihenfolge der Operatoren geändert werden. Ohne Klammern wird die Suche von links nach rechts und ‚AND‘ vor ‚OR‘ ausgeführt. Die Klammerung wurde ebenfalls für die Gestaltung der Suchstrategie genutzt. Die mit ‚OR‘ verknüpfte Begriffe wurden mithilfe von Klammern in drei Gruppen zusammengefasst um diese anschließend mit dem Operator ‚AND‘ zu verbinden.

Für die Suche via PubMed muss außerdem bestimmt werden, in welchem Suchfeld die Begriffe gesucht werden sollen. Nach der Empfehlung der Cochrane Collaboration wurde das Suchfeld „Title/Abstract“ für die Suchkomponenten Population und Outcome gewählt. Somit wird die Literatur identifiziert, die die Suchbegriffe in der bibliographischen Datenbank entweder im Titel oder im Abstract führen (Blümle et al. 2019). Die genutzten Mesh-Terms wurden in dem Suchfeld „Mesh-Terms“ gesucht. Die Art des Publikationstypes wurde in dem Suchfeld „Publication type“ gesucht. Bei der Art des Publikationstypes ist zu beachten, dass hier, wie bei den MeSH-Terms, nur bestimmte Schlagwörter gefunden werden. Daher ist die Anzahl der Begriffe in dieser Suchkomponente deutlich kleiner gewählt und besteht nur aus den in PubMed genutzten Begriffen und nicht allen möglichen Synonymen.

Um eine hohe Sensitivität zu erreichen, wurden bei der Literaturidentifikation durch PubMed keine Restriktionen oder Filter für Datum oder Sprache verwendet. Zusätzlich wurde eine niedrige Anzahl an Suchkomponenten genutzt, eine hohe Anzahl an Suchbegriffen gebraucht und es wurde auf die Verwendung des boolesche Operator NOT verzichtet. Dadurch wurde jedoch eine niedrige Präzision in Kauf genommen (Higgins und Green 2011).

Die Syntax für die in der jeweiligen Suchoberfläche genutzte Suchstrategie wird „search string“ genannt. Der für PubMed genutzte search string ist in Abbildung 7 dargestellt.

Die Suchstrategien für alle anderen ausgewählten Informationsquellen wurde in Anlehnung an die für PubMed genutzte Suchstrategie entwickelt.

Neben der Suche in PubMed wurden weitere 41 Webseiten (Tabelle 6) für die Grauliteraturrecherche durchsucht. In 40 Fällen erfolgte dies per Hand, eine Ausnahme stellte die Trip-Database dar. Für die Suche per Hand wurden die übrigen in Tabelle 6 angegebenen Adressen der Webseite bzw. Startseite durch eine Person in all ihren Unterseiten gelesen, um relevante Publikationen zu identifizieren. Außerdem wurde, falls vorhanden, die webseiteninterne Suchfunktion zusätzlich genutzt. In das Eingabefeld wurden dann die in Tabelle 7 (englischsprachig) bzw. Tabelle 8 (deutschsprachig) aufgelisteten Begriffe eingegeben. Für jeden Begriff wurde eine eigene Suche durchgeführt. Hierbei wurden aus technischen Gründen keine booleschen Operatoren oder Filter genutzt.

Die Suchoberfläche des freizugänglichen Bereiches der Trip-Database gibt die Suche im PICO Format bereits mit den vier Eingabefeldern Population, Intervention, Comparison und Outcome vor. Innerhalb eines Eingabefeldes wurde der boolesche Operator ‚OR‘ und Klammern genutzt. Automatisch wurden die Angaben der verschiedenen Felder mit ‚AND‘ verknüpft und die Suche erfolgt automatisch nur im Titel. Es wurden nur die Suchkomponenten Population und Outcome genutzt. Als Suchbegriffe wurden die in der Suche mit PubMed genutzten Schlagwörter genutzt. Die Trip-Database wurde mit dem folgenden search string durchsucht: (title:(Peripheral Arterial Disease) OR (Peripheral Vascular Diseases) OR (intermittent claudication)) AND (Quality).

3.5 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wurde anhand der in Tabelle 6 aufgeführten Quellen mit den in 3.4.3 genannten Suchstrategien im Dezember 2017 durchgeführt.

3.5.1 Literaturdatenbankrecherche

Die Literaturdatenbankrecherche erfolgte am 01.12.2017 über die Suchoberfläche PubMed mit der in Abbildung 7 dargestellten Suchstrategie. Es wurden keine Filter verwendet. Die Anzahl der Treffer wurde dokumentiert und die Suchergebnisse in das Literaturverwaltungsprogramm EndNote exportiert.

3.5.2 Grauliteraturrecherche

Die Grauliteraturrecherche erfolgte im Dezember 2017 in den in Tabelle 6 aufgeführten Informationsquellen. Jede Webseite wurde, wie unter 3.4.2 erläutert, durchsucht. Es wurden keine Filter verwendet. Die Treffer wurden unterschieden nach Publikationstyp (systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, Leitlinien, Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften) und Qualitätsindikatoren. Die identifizierten Publikationen wurden in das Literaturverwaltungsprogramm EndNote exportiert und mit den in der Literaturdatenbankrecherche erzielten Treffern zusammengeführt. Die in der Grauliteraturrecherche identifizierten Qualitätsindikatoren wurden später mit den Qualitätsindikatoren, die aus den eingeschlossenen Publikationen extrahiert wurden, gebündelt. Es wurde dokumentiert, welche Quelle zu welchem Zeitpunkt durchsucht wurde, sowie die Anzahl der durch die elektronische Suche gefundenen Treffer (Tabelle 10). Wobei hier zu beachten ist, dass in der Grauliteraturrecherche identifizierte Qualitätsindikatordatenbanken in Tabelle 10 nicht als „identifizierte Publikation“ gezählt wurden.

3.6 Studienselektion

Für das Ergebnis der systematischen Übersichtsarbeit ist der Schritt der Studienselektion maßgeblich. Daher ist es wichtig, dass die getroffenen Entscheidungen transparent und reproduzierbar sind. Dafür müssen die Entscheidungskriterien und der Auswahlprozess dokumentiert sein und mindestens zwei Personen sollten unabhängig voneinander eine Bewertung vornehmen (Higgins und Green 2011). Führen zwei Personen die Studienselektion durch, wird weniger relevante Evidenz fälschlicherweise ausgeschlossen (Edwards et al. 2002). Wenn Unstimmigkeiten auftreten, werden

diese soweit wie möglich durch eine Diskussion gelöst. Sollte weiterhin Uneinigkeit über die Relevanz bestehen, wird eine dritte Person hinzugezogen.

3.6.1 Reviewer

Die Studienselektion wurde in der vorliegenden Übersichtsarbeit unabhängig voneinander von zwei Personen (Maria Bublitz und Sandra Hischke) durchgeführt, im vorliegenden Text „Reviewer“ genannt. Bei Unstimmigkeiten, die nicht durch Diskussion der Reviewer gelöst werden konnten, wurde Herr Priv.-Doz. Dr. med. Christian-Alexander Behrendt als dritte Person hinzugezogen.

3.6.2 Software

Die Treffer der Literaturidentifikation wurden in dem Literaturverwaltungsprogramm Endnote X8 gesammelt.

Für die Studienselektion wurde das webbasierte Programm Covidence genutzt, welches von der Cochrane Collaboration empfohlen wird. Es unterstützt bei systematischen Übersichtsarbeiten den Prozess der Studienselektion und der Datenextraktion von mehreren unabhängigen Personen. Es war über www.covidence.org für die Arbeit an einem Projekt mit zwei Personen kostenlos nutzbar. Die bibliographischen Daten, Abstracts und Volltexte der identifizierten Publikationen können importiert werden. Es unterstützt den zweistufigen Selektionsprozess wie im PRISMA-Statement (Abbildung 4) und von der Cochrane Collaboration empfohlen (siehe 3.6.3 Prozess Studienselektion). Beide Reviewer geben ihre Bewertung unabhängig voneinander ab. Sie können andere Bewertungen erst einsehen, nach dem die eigene Bewertung abgegeben wurde. Während des Prozesses können beide Reviewer die Anzahl der noch ausstehenden Bewertungen, der einstimmig ausgeschlossenen Publikationen, der einstimmig eingeschlossenen Publikationen und der Konflikte einsehen.

In Covidence wurden zu Beginn folgende Daten eingegeben: der Arbeitstitel der Übersichtsarbeit (Qualitätsindikatoren in der invasiven Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, Eine systematische Übersichtsarbeit), das Datum der letzten Suche (29.12.2017), die Anzahl der Reviewer für das Abstract-Screening (2), die Anzahl der Reviewer für das Volltext-Lesen (2), die Namen und E-Mailadressen beider Reviewer, die Ein- und

Ausschlusskriterien als Freitext und die Ausschlusskriterien für das Volltext-Lesen in hierarchischer Reihenfolge (siehe 3.3.5).

3.6.3 Prozess Studienselektion

Zunächst wurde ein Abstract-Screening und anschließend eine Beurteilung der Volltexte von möglicherweise geeigneten Treffern durchgeführt. Abbildung 4 zeigt den Selektionsprozess in Form eines Flussdiagrammes.

Alle Treffer der Literaturidentifikation wurden in Covidence zusammengeführt, hierfür wurden die bibliographischen Daten und die Abstracts der identifizierten Publikationen aus Endnote importiert. Die vorhandenen Duplikate wurden automatisch von Covidence markiert. Zusätzlich erfolgte eine Kontrolle per Hand. Nachdem Entfernen aller Duplikate, wurde die relevante Literatur in zwei Schritten ausgewählt.

Im ersten Schritt wurde eine Vorauswahl getroffen. Die zwei Reviewer beurteilten unabhängig voneinander alle Titel und Abstracts und selektierten die Publikationen anhand der in Tabelle 5 aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien. Jeder Reviewer bewertete die gefundenen Publikationen mit ‚ja‘ oder ‚nein‘. In diesem ersten Schritt wurden zunächst offensichtlich irrelevante Publikationen entfernt. Bei Unstimmigkeit zwischen den Reviewern wurde die Publikation durch Covidence als „Konflikt“ separat aufgeführt und anschließend in einem persönlichen Gespräch diskutiert und eine gemeinsame Entscheidung getroffen. Wurde zunächst keine gemeinsame Entscheidung getroffen, wurde die Publikation für eine weitere Beurteilung anhand des Volltextes eingeschlossen. Der Grad der Urteilerübereinstimmung und die Anzahl der in diesem Schritt ausgeschlossenen, offensichtlich irrelevanten Publikationen, wurde dokumentiert.

Für alle verbliebenen Publikationen wurden im zweiten Schritt („Volltext-Lesen“) alle Volltexte in Covidence importiert. Die Volltexte wurden von beiden Reviewern gelesen und unabhängig voneinander bewertet. Es galten die gleichen Ein- und Ausschlusskriterien, wie im Vorauswahlverfahren (Tabelle 5). Jeder Reviewer bewertete jeden Volltext mit ‚ja‘ oder ‚nein‘. Wurde ‚nein‘ ausgewählt, musste zusätzlich ein Ausschlussgrund angegeben werden. Bei Unstimmigkeit zwischen den Reviewern wurde die Publikation ebenfalls in der

Kategorie „Konflikt“ separat aufgeführt, anschließend in einem persönlichen Gespräch diskutiert und eine gemeinsame Entscheidung gefällt. Konnte keine gemeinsame Entscheidung gefunden werden, wurde Priv.-Doz. Dr. med. Christian-Alexander Behrendt hinzugezogen. Alle eingeschlossenen Studien wurden anschließend zusätzlich durch diesen dritten Reviewer hinsichtlich ihrer Eignung bewertet und bestätigt.

Die Anzahl der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen und die Urteilerübereinstimmung wurde dokumentiert. Falls vorhanden, wurden Mehrfachberichte der gleichen Studie zusammengefasst. Für alle eingeschlossenen Publikationen wurden Titel, Autor, Jahr der Veröffentlichung, Sprache der Veröffentlichung und für Datenbanken das Ursprungsland und eine kurze inhaltliche Beschreibung dokumentiert.

3.6.4 Urteilerübereinstimmung

Der Grad der Übereinstimmung der Bewertungen der zwei Reviewer, die Urteilerübereinstimmung, kann auf verschiedene Weisen quantifiziert werden. Die einfachste Methode ist die „prozentuale Übereinstimmung“ zu messen. Eine in der medizinischen Statistik verbreitete Methode ist „Cohens Kappa“ (Wongpakaran et al. 2013). Cohens Kappa wird von der Cochrane Collaboration zur Messung der Urteilerübereinstimmung empfohlen. Diese Methode birgt jedoch unter bestimmten Umständen ein Paradoxon, weshalb die „AC1 Statistik“ nach Gwet (Agreement Coefficient 1) als dritte Möglichkeit zusätzlich genutzt wird (Zec et al. 2017).

Die prozentuale Übereinstimmung (P_O) gibt mit einem Wert zwischen 0 und 100 an bei wieviel Prozent der insgesamt bewerteten Elemente beide Reviewer zu dem gleichen Urteil gekommen sind (Zec et al. 2017).

Cohens Kappa bezieht zusätzlich die Wahrscheinlichkeit mit ein, dass ein Urteil zufällig übereinstimmend gefällt wird und gibt die überzufällige Übereinstimmung an. κ kann Werte zwischen -1 bis +1 annehmen, wobei 1 die perfekte Übereinstimmung darstellt. Cohens Kappa (κ_C) berechnet sich aus der prozentualen Übereinstimmung (P_O) und der prozentualen wahrscheinlichen Übereinstimmung (P_{EC}), wie in Abbildung 2 dargestellt: Anzahl der bewerteten Publikationen (K), der Anzahl der einstimmig eingeschlossenen Publikationen

(a), der Anzahl der einstimmig ausgeschlossenen Publikationen (e), der Anzahl der von Reviewer 1 eingeschlossenen Publikationen (I_1), der Anzahl der von Reviewer 2 eingeschlossenen Publikationen (I_2), der Anzahl der von Reviewer 1 ausgeschlossenen Publikationen (E_1) und der Anzahl der von Reviewer 2 ausgeschlossenen Publikationen (E_2) (Wongpakaran et al. 2013).

Abbildung 2: Cohens Kappa

$$\kappa_C = \frac{P_O - P_{EC}}{1 - P_{EC}}$$

$$P_O = \frac{a+e}{K}$$

$$P_{EC} = \frac{I_1 \times I_2 + E_1 \times E_2}{K^2}$$

Treten die zu untersuchenden Merkmale sehr häufig oder sehr selten auf, fällt Cohens Kappa niedriger aus, als bei einer gleichmäßigen Verteilung der Merkmale. Paradoxerweise kann Cohens Kappa eine sehr niedrige Übereinstimmung trotz sehr hoher prozentualer Übereinstimmung anzeigen, wenn die Prävalenz eines Merkmales hoch ist (Zec et al. 2017, Wirtz und Kutschmann 2007).

Die von Gwet vorgestellte AC1 Statistik löst dieses Paradoxon auf, in dem die Berechnung der prozentualen wahrscheinlichen Übereinstimmung (P_E) verändert wird (Zec et al. 2017). Die Berechnung des Übereinstimmungskoeffizienten κ_G nach Gwet ist in Abbildung 3 dargestellt (Wongpakaran et al. 2013). κ_G beruht ebenso wie κ_C auf der Berechnung mittels der prozentualen Übereinstimmung (P_O) und der prozentualen wahrscheinlichen Übereinstimmung (P_E), wobei letztere jedoch unterschiedlich berechnet wird.

Abbildung 3: AC1 Statistik nach Gwet

$$\kappa_G = \frac{P_O - P_{EG}}{1 - P_{EG}}$$

$$P_O = \frac{a+e}{K}$$

$$P_{EG} = 2\pi(1-\pi)$$

$$\pi = \frac{I_1 + I_2}{2K}$$

Die Cochrane Collaboration schätzt Kappa Werte von 0,4-0,59 als mittelmäßige, 0,6-0,74 als gute und >0,75 als sehr gute Übereinstimmung der Reviewer bei der Studienselektion ein (Higgins und Green 2011).

Als Maß der Urteilerübereinstimmung schlägt die Cochrane Collaboration Cohens Kappa vor (Higgins und Green 2011), obwohl jedoch in der Literatur die Einschränkungen von Cohens Kappa, insbesondere bei stark unterschiedlicher Prävalenz der Merkmale, umfangreich diskutiert sind (Wongpakaran et al. 2013, Zec et al. 2017).

3.7 Datenextraktion

Nach der Identifikation und Selektion geeigneter Publikationen, wurden Qualitätsindikatoren zur invasiven revaskularisierenden pAVK Therapie extrahiert. Zusätzlich erfolgte ein Abgleich mit den in der Grauliteraturrecherche identifizierten Qualitätsindikatoren und die Entfernung von Duplikaten.

Da kein Standard für ein Qualitätsindikatordatenblatt existiert, variierten die Angaben der identifizierten Qualitätsindikatoren in der Originaldarstellung stark. Zur Datenextraktion wurde ein Datenerhebungsformular (Tabelle 12) entwickelt, welches auf der in Tabelle 4 dargestellten allgemeinen Struktur eines Qualitätsindikators basiert.

Ziel war es die identifizierten Qualitätsindikatoren übersichtlich darzustellen, damit alle Indikatoren, unabhängig von der Originaldarstellung, vergleichbar sind.

Anschließend wurde die zu extrahierende Information in das erstellte Datenerhebungsformular (Tabelle 12) eingetragen. Englischsprachige Indikatoren wurde ins Deutsche übersetzt. Die identifizierten Qualitätsindikatoren wurden, soweit verfügbar, nach den in Tabelle 12 aufgeführten Merkmalen beschrieben. Fehlende Angaben wurden mit „NR“ für „not reported“ (NR) dargestellt. Qualitätsindikatoren, die sich sehr stark ähnelten, wurden zusammengefasst. Zur besseren Übersichtlichkeit wurde zusätzlich zu den einzelnen Indikatordatenblättern eine Auflistung aller identifizierten Indikatoren erstellt.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Die Suche in der Literaturdatenbank PubMed ergab 611 Treffer. Die Grauliteraturrecherche auf den in Tabelle 6 aufgeführten weiteren 41 Webseiten ergab 139 Treffer, bestehend aus 73 Publikationen und 65 Qualitätsindikatoren. Die Ergebnisse der Literaturrecherche sind in Tabelle 10 dokumentiert.

Die in der Grauliteraturrecherche gefundenen Publikationen wurden gemeinsam mit den Treffern der Literaturdatenbankrecherche zur weiteren Studienselektion und Datenextraktion gebündelt. Die in der Grauliteraturrecherche identifizierten Qualitätsindikatoren wurden mit denen aus der Suche in Medline zusammengefasst.

4.2 Ergebnisse der Studienselektion

Der Prozess der Studienselektion ist als Flussdiagramm in Abbildung 4 dargestellt. Es wurden die identifizierten Publikationen in das Literaturverwaltungsprogramm Endnote importiert, Duplikate entfernt, von drei Reviewern auf ihre Eignung untersucht und anschließend Qualitätsindikatoren extrahiert.

Die 684 Treffer (611 Treffer aus der Recherche via PubMed und 73 Publikationen aus der Grauliteraturrecherche) wurden von Endnote in Covidence exportiert.

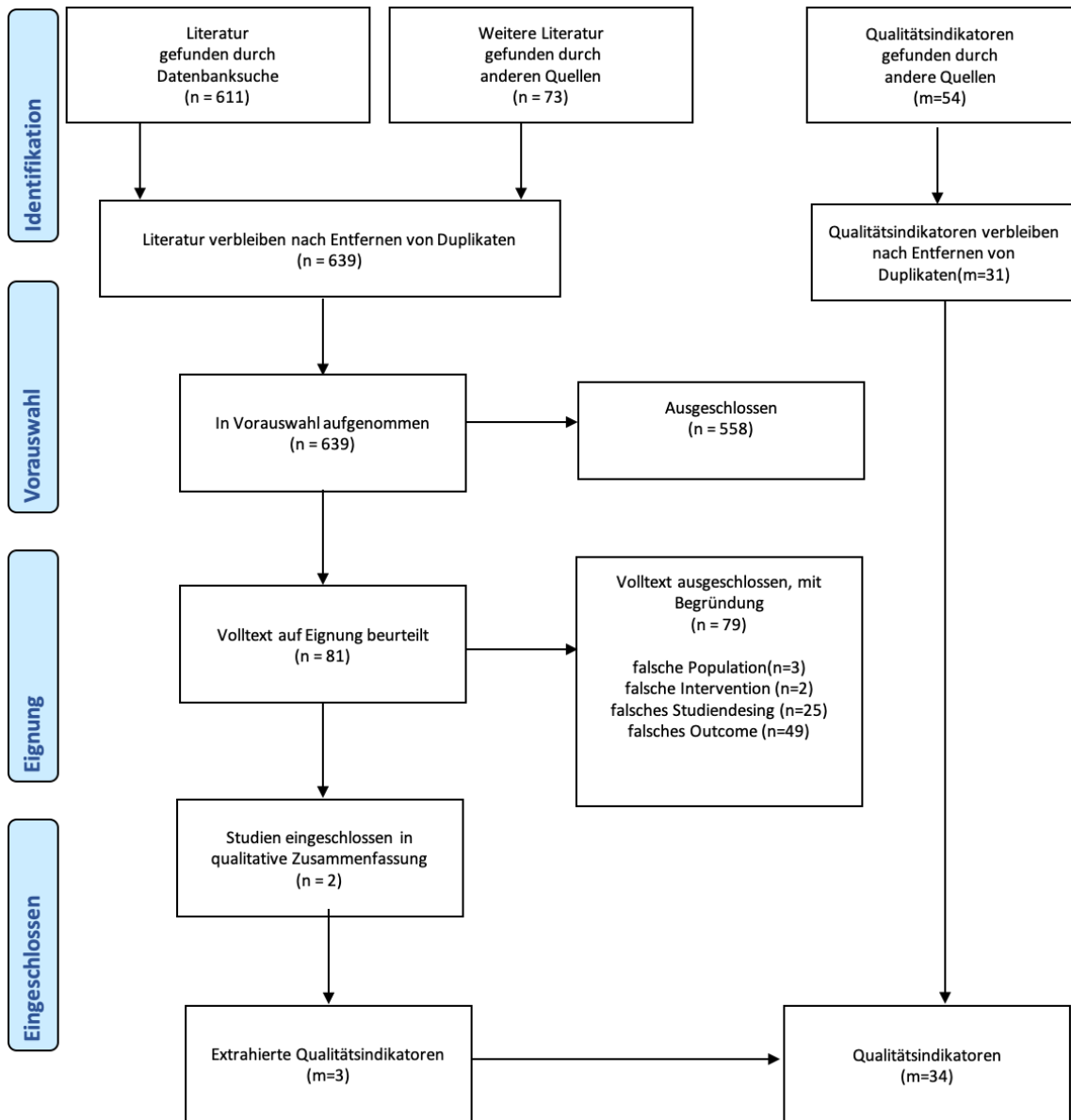
Nach dem Entfernen der 45 Duplikate wurden von den verbliebenen 639 Publikationen Titel und Abstract von beiden Reviewern gelesen und bewertet. Bei 34 Publikationen traten Konflikte auf. Mittels persönlicher Diskussion konnten alle Konflikte gelöst werden und es erfolgte ein Ausschluss von 558 Publikationen. Für 81 eingeschlossene Publikationen wurden die Volltexte in Covidence importiert und anschließend erneut unabhängig von beiden Reviewern gelesen und nach den Ein- und Ausschlusskriterien bewertet. Die Gründe für den Ausschluss konnten in Covidence in hierarchischer Reihenfolge ausgewählt werden. Wenn mehrere Ausschlussgründe zutrafen, wurde der Grund mit der höchsten Priorität gewählt. 12 unterschiedliche Ergebnisse der Reviewer bezüglich Ein- und Ausschluss oder eine unterschiedliche Angabe des Ausschlussgrundes wurden durch Covidence als Konflikt gemeldet. Bei fünf

Publikationen entschieden sich beide Reviewer für einen Ausschluss, gaben jedoch einen unterschiedlichen Grund an. Diese Unstimmigkeiten konnten in einem persönlichen Gespräch aufgelöst werden. Bei sieben Publikationen wurde die Entscheidung Ein- oder Ausschluss unterschiedlich gefällt. Diese sieben Konflikte konnten anschließend im persönlichen Gespräch ebenfalls aufgelöst werden.

Es wurden 79 Publikationen ausgeschlossen. Gründe für den Ausschluss waren dreimal „unpassende Patientenpopulation“, zweimal „unpassende Intervention“, 25-mal „unpassendes Studiendesign“ und 49-mal „unpassendes Outcome“. Das Datum der Veröffentlichung entsprach in allen Fällen dem Einschlusskriterium.

Insgesamt wurden zwei Studien eingeschlossen: Eine systematische Übersichtsarbeit von Bellmunt et al. (2014) und ein Konsensuspapier von Olin et al. (2010). Es wurden keine Publikationen zusammengefasst, da keine Mehrfachberichte über die gleiche Studie vorlagen. Die eingeschlossenen Studien sind in Tabelle 11 aufgeführt mit Titel, Autor, Jahr der Veröffentlichung, Sprache der Veröffentlichung, Anzahl der eingeschlossenen Qualitätsindikatoren und einer kurzen inhaltlichen Beschreibung.

Abbildung 4: Prisma Flussdiagramm nach Moher et al. (2009)



4.2.1 Urteilerübereinstimmung

Der Grad der Übereinstimmung der Bewertungen der zwei Reviewer wurde mittels der drei unter 3.6.4 vorgestellten Methoden berechnet. Wobei sich beim Abstract-Screening die Werte aus der Anzahl der bewerteten Publikationen ($K=639$), der Anzahl der einstimmig eingeschlossenen Publikationen ($a=72$), der Anzahl der einstimmig ausgeschlossenen Publikationen ($e=533$), der Anzahl der von Reviewer 1 eingeschlossenen Publikationen ($I_1=94$), der Anzahl der von Reviewer 2 eingeschlossenen Publikationen ($I_2=84$), der Anzahl der von Reviewer 1 ausgeschlossenen Publikationen ($E_1=545$) und der Anzahl der von Reviewer 2 ausgeschlossenen Publikationen ($E_2=555$) berechnen.

Daraus ergibt sich für das Abstract-Screening eine prozentuale Übereinstimmung von $P_O=95\%$, Cohens Kappa von $\kappa_C=0,78$ und nach der AC1 Statistik von Gwet $\kappa_G=0,93$ (Abbildung 5). Dies deutet auf eine sehr gute Übereinstimmung hin (siehe 3.6.4). Dass P_O und κ_G größer ausfallen und somit eine höhere Übereinstimmung anzeigen als κ_C , lässt sich auf die unterschiedliche Prävalenz (Verhältnis 1:8) der Merkmale (Einschluss/Ausschluss) zurückführen.

Abbildung 5: Urteilerübereinstimmung Abstract-Screening

$$P_O = \frac{72+533}{639} = 0,95$$
$$P_{EC} = \frac{94 \times 84 + 545 \times 555}{639^2} = 0,76$$
$$\kappa_C = \frac{P_O - P_{EC}}{1 - P_{EC}} = 0,78$$
$$\pi = \frac{94+84}{2 \times 639} = 0,14$$
$$P_{EG} = 2\pi(1-\pi) = 0,24$$
$$\kappa_G = \frac{P_O - P_{EG}}{1 - P_{EG}} = 0,93$$

Der Grad der Übereinstimmung bei der Beurteilung der Volltexte wurde ebenfalls berechnet. Wobei sich beim Volltext-Lesen die Werte aus der Anzahl der bewerteten Publikationen ($K=81$), der Anzahl der einstimmig eingeschlossenen Publikationen ($a=2$), der Anzahl der einstimmig ausgeschlossenen Publikationen ($e=72$), der Anzahl der von Reviewer 1

eingeschlossenen Publikationen ($I_1=7$), der Anzahl der von Reviewer 2 eingeschlossenen Publikationen ($I_2=4$), der Anzahl der von Reviewer 1 ausgeschlossenen Publikationen ($E_1=74$) und der Anzahl der von Reviewer 2 ausgeschlossenen Publikationen ($E_2=77$) berechnen. Daraus ergibt sich für das Volltext-Lesen eine prozentuale Übereinstimmung von $P_O=91\%$, Cohens Kappa von $\kappa_C=0,32$ und nach der AC1 Statistik von Gwet $\kappa_G=0,90$ (Abbildung 6). κ_C zeigt eine unzureichende Übereinstimmung an, wohin gegen P_O und κ_G eine sehr gute Übereinstimmung anzeigen (siehe 3.6.4).

Dass P_O und κ_G größer und somit eine höhere Übereinstimmung anzeigen als κ_C , lässt sich auf die stark unterschiedliche Prävalenz der Merkmale zurückführen (Verhältnis Einschluss zu Ausschluss 1/40). Daher ist die Urteilerübereinstimmung insgesamt als sehr gut zu bewerten.

Abbildung 6: Urteilerübereinstimmung Volltext-Lesen

$$P_O = \frac{2+72}{81} = 0,91$$

$$P_{EC} = \frac{7 \times 4 + 74 \times 77}{81^2} = 0,87$$

$$\kappa_C = \frac{P_O - P_{EC}}{1 - P_{EC}} = 0,32$$

$$\pi = \frac{7+4}{2 \times 81} = 0,045$$

$$P_{EG} = 2\pi(1-\pi) = 0,13$$

$$\kappa_G = \frac{P_O - P_{EG}}{1 - P_{EG}} = 0,90$$

4.3 Qualitätsindikatoren in der Behandlung der pAVK

Aus den zweieingeschlossenen Publikationen aus der Suche durch PubMed wurden die Qualitätsindikatoren extrahiert, die den Einschlusskriterien entsprachen. In der systematischen Übersichtsarbeit von Bellmunt et al. (2014) konnten zwei Qualitätsindikatoren und in dem Konsensuspapier von Olin et al. (2010) ein Qualitätsindikator identifiziert werden. Die anderen Qualitätsindikatoren, die in diesen Publikationen beschrieben waren, bezogen sich nicht auf die invasive Therapie der pAVK.

In der Grauliteraturrecherche wurden auf 6 Webseiten 65 Qualitätsindikatoren identifiziert, die den Einschlusskriterien entsprachen (Tabelle 11).

Die insgesamt 68 identifizierten Qualitätsindikatoren wurden auf Duplikate kontrolliert, wobei 34 Duplikate entfernt wurden.

Anschließend wurde die zu extrahierende Information der identifizierten 34 verschiedenen Qualitätsindikatoren in das erstellte Datenerhebungsformular (Tabelle 12) eingetragen und 34 Indikatordatenblätter erstellt (Tabelle 14). 13 Qualitätsindikatoren wurden vom Englischen ins Deutsche übersetzt.

4.3.1 Identifizierte Qualitätsindikatoren in der Behandlung der pAVK

Aus 2 Publikationen und 6 Datenbanken wurden insgesamt 34 verschiedene Qualitätsindikatoren eingeschlossen. Die Titel der identifizierten Qualitätsindikatoren sind in Tabelle 13 aufgeführt. Die detaillierten vereinheitlichten Indikatordatenblätter sind im Anhang in Tabelle 14 aufgeführt.

4.3.2 Beschreibung der Indikatoren

Aus den zwei eingeschlossenen Publikationen von Bellmunt et al. (2014) und Olin et al. (2010) konnten drei Qualitätsindikatoren eingeschlossen werden: (1) Anteil der Patienten mit Bypass-Transplantation in der Vorgeschichte, denen Thrombozytenaggregationshemmer verschrieben werden (Bellmunt et al. 2014); (2) Anteil der derzeitigen Raucher, nach Bypass-Transplantation, denen eine Maßnahme zur Raucherentwöhnung verschrieben wird (Bellmunt et al. 2014) und (3) Monitoring von Venen-Bypass-Transplantaten der unteren Extremitäten (Olin et al. 2010). Die weiteren 31 identifizierten Qualitätsindikatoren stammen aus sechs Qualitätsindikatordatenbanken. Davon waren drei Deutsch und drei US-amerikanisch. Fünf Datenbanken lassen sich Regierungsorganisationen zuordnen und eine Datenbank (Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a) wurde von einer Fachgesellschaft (Society for Vascular Surgery) assoziierten US-amerikanischen Patientenorganisation erstellt.

Von den insgesamt 34 identifiziert und eingeschlossenen Qualitätsindikatoren sind 21 ursprünglich in deutscher und 13 in englischer Sprache veröffentlicht. Es wurden 18 Prozessindikatoren, 5 Strukturindikatoren und 11 Ergebnisindikatoren gefunden. Alle identifizierten Qualitätsindikatoren

sind rate-based und geben ein Verhältnismaß an. Keiner der Qualitätsindikatoren gibt ein Mittelmaß an. Es wurde kein sentinel-event Indikator identifiziert.

Nach der Definition der Einschlusskriterien sind alle eingeschlossenen Qualitätsindikatoren patientenkollektivspezifisch (Patienten mit pAVK) und interventionsspezifisch (invasive Therapie der pAVK). 6 Indikatoren beziehen sich auf unerwünschte Ereignisse (chirurgische Konversion, Reintervention, postinterventionelle Komplikationen, Tod, Wundinfektion), 28 Indikatoren formulieren wünschenswerte Ereignisse. Die Hälfte der 34 Qualitätsindikatoren gibt einen Referenzbereich an, die andere Hälfte nicht.

16 Qualitätsindikatoren beziehen sich auf Ereignisse nach der invasiven Therapie; 6 Qualitätsindikatoren beziehen sich auf diagnostische Maßnahmen; 5 Qualitätsindikatoren beschreiben begleitende medikamentöse und konservative Therapiemaßnahmen; 6 Qualitätsindikatoren beschreiben Prozess und Struktur der begleitenden interventionellen Radiologie und 1 Qualitätsindikator bezieht sich auf Ereignisse während der invasiven Therapie. Kein identifizierter Qualitätsindikator ist ein patientenberichteter Ergebnisindikator (patient reported outcome measure, PROM).

5 Diskussion

Diese systematische Übersichtsarbeit zur Identifikation von Qualitätsindikatoren in der invasiven Therapie der pAVK konnte aus 639 Publikationen nur zwei Studien einschließen. In diesen zwei Studien bezogen sich nur drei Qualitätsindikatoren auf die invasive Therapie der pAVK. Hierbei handelte es sich ausschließlich um Prozessindikatoren. Zusätzlich konnten 31 Qualitätsindikatoren aus sechs Qualitätsindikatordatenbanken eingeschlossen werden. Hierbei konnten Prozess-, Struktur- und Ergebnisindikatoren, jedoch keine PROM identifiziert werden.

5.1 Methodenkritische Diskussion

Obwohl der Anspruch an eine systematische Literaturrecherche die vollständige Erfassung der relevanten Literatur ist, muss davon ausgegangen werden, dass dieses Ziel nicht zwangsläufig erreicht werden kann (Blümle et al. 2019). Auch die vorliegende Arbeit hat Limitationen, die eine Detektion weiterer Qualitätsindikatoren beeinträchtigt haben kann.

Die Suche der vorliegenden Dissertation war auf zwei Sprachen beschränkt, da nur Sprachkenntnisse für Englisch und Deutsch bestanden. Obwohl Englisch die internationale Wissenschaftssprache ist, hätten durch den Einschluss weiterer Sprachen möglicherweise weitere Qualitätsindikatoren identifiziert werden können. Darüber hinaus hätte sich ein länderübergreifendes Abbild des Entwicklungsstandes von Qualitätsindikatoren der pAVK gegeben.

Im Rahmen der Literaturdatenbankrecherche wurden nur auf der Suchoberfläche PubMed die Datenbanken „Medline“, „Oldmedline“, „PubMed Central“ und „Bookshelf“ durchsucht. Die Cochrane Collaboration empfiehlt jedoch mehrere Informationsquellen (z.B. Medline und Embase) zu nutzen (Higgins und Green 2011) (siehe auch 2.4.2). Embase und auch der kostenpflichtige Teil der Trip-Database konnten, genauso wie ein Übersetzer, aufgrund fehlender Ressourcen nicht genutzt werden. Weitere Qualitätsindikatoren könnten daher der verwendeten Suchstrategie entgangen sein.

Auch bei der Grauliteraturrecherche stellt die Auswahl der durchsuchten Quellen (Tabelle 6) einen limitierenden Faktor dar. Obwohl eine große Auswahl

von 41 deutsch- und englischsprachigen Webseiten aus sieben verschiedenen Ländern durchsucht wurden, hätten weitere Webseiten, zum Beispiel von Leistungserbringern oder Krankenversicherungen, aus anderen Sprachräumen durchsucht werden können. Darauf wurde jedoch aufgrund der bereits erwähnten Sprachkenntnisse verzichtet. Außerdem wurde die Grauliteraturrecherche händisch von einem Reviewer durchgeführt. Eine Suche von mehreren Reviewern hätte die Reliabilität der Suche steigern können und möglicherweise weitere Einschlüssen identifizieren können.

Auch die Auswahl der verwendeten Suchbegriffe schränkt die Vollständigkeit der vorliegenden Arbeit ein. Die uneinheitlich genutzten Fachbegriffe im Bereich der Qualität im Gesundheitswesen (siehe 2.1) können die Identifizierung der relevanten Literatur erschwert haben. Insbesondere der Begriff „Qualitätsindikator“ wird nicht einheitlich in der Literatur genutzt. So werden beispielsweise auch die Begriffe „performance measure“ oder „klinischer Indikator“ genutzt.

Die Suche hätte außerdem durch die Verwendung weniger spezifischer Suchbegriffe erweitert werden können: Zum Beispiel hätten noch zusätzlich die Suchbegriffe „Quality“ oder „Qualität“ genutzt werden können. Dies wäre allerdings mit einem höheren Aufwand für die Studienselktion einhergegangen.

Die Wahl der Ausschlusskriterien schränkt definitionsgemäß ebenfalls die Vollständigkeit einer systematischen Übersichtsarbeit ein. Hätte die Suchstrategie auch narrative Übersichtsarbeiten eingeschlossen, wären bei gleichzeitig niedrigerem Evidenzlevel, eventuell noch mehr Qualitätsindikatoren identifiziert worden.

Aus praktischen Gründen wurde sich dafür entschieden die Suche unter den oben genannten Voraussetzungen einzuschränken. Eine Ausweitung der Suchstrategie hätte jedoch die Näherung an das grundsätzliche Ziel der Vollständigkeit einer systematischen Übersichtsarbeit ermöglicht und letztendlich möglicherweise weitere Qualitätsindikatoren identifiziert.

5.2 Inhaltskritische Diskussion

Bei den zwei eingeschlossenen Publikationen aus Medline handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit und ein Konsensuspapier. Es wurde keine klinische Leitlinie identifiziert, in der Qualitätsindikatoren für die invasive Therapie der pAVK formuliert sind.

Die systematische Übersichtsarbeit „Healthcare quality indicators of peripheral artery disease based on systematic reviews“ von Bellmunt et al. (2014) beschreibt basierend auf acht systematischen Übersichtsarbeiten insgesamt sechs Qualitätsindikatoren bei pAVK. Von diesen beziehen sich nur zwei Qualitätsindikatoren auf die Patienten, die invasiv therapiert wurden. Die anderen Qualitätsindikatoren beschreiben rein konservative Therapieformen (pharmakologisch oder Bewegungstraining) unabhängig von einer invasiven Therapie.

Das Konsensuspapier „ACCF/ AHA/ ACR/ SCAI/ SIR/ SVM/ SVN/ SVS 2010 performance measures for adults with peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Performance Measures, the American College of Radiology, the Society for Cardiac Angiography and Interventions, the Society for Interventional Radiology, the Society for Vascular Medicine, the Society for Vascular Nursing, and the Society for Vascular Surgery (Writing Committee to Develop Clinical Performance Measures for Peripheral Artery Disease)“ von Olin et al. (2010) beschreibt eine Gruppe von neun Qualitätsindikatoren („performance measure set“), die von einem Zusammenschluss aus acht US-amerikanischen Fachgesellschaften für die pAVK entwickelt wurden. Aus dieser Gruppe von Qualitätsindikatoren bezieht sich nur einer („Monitoring von Venen-Bypass-Transplantaten der unteren Extremitäten“) ausschließlich auf Patienten mit pAVK und invasiver Therapie. Die anderen präsentierten Qualitätsindikatoren schließen auch Patienten ein, die nicht invasiv therapiert wurden.

Beide Arbeiten unterscheiden sich in den Quellen aus denen die Qualitätsindikatoren entwickelt werden. Olin et al. (2010) entwickelten Qualitätsindikatoren aus Leitlinien, wohin gegen Bellmunt et al. (2014) ausschließlich systematische Übersichtsarbeiten nutzt.

Eine große Ähnlichkeit besteht in der Art der entwickelten Qualitätsindikatoren. Alle 15 Qualitätsindikatoren, die in den oben genannten Publikationen entwickelt wurden, sind systematisch beschrieben. Es handelt sich bei allen Qualitätsindikatoren ausschließlich um Prozessindikatoren, wünschenswerte Ereignisse und Verhältnismaße. Bei keinem der entwickelten Qualitätsindikatoren ist ein Referenzbereich angegeben.

Dass nur Qualitätsindikatoren vom Prozesstyp, Indikatoren mit Verhältnismaß und Indikatoren mit Beschreibung eines wünschenswerten Ereignisses entwickelt wurden (keine Struktur-, Ergebnis- oder sentinel-event Indikatoren), ist in der Entwicklungsmethode begründet. Die Qualitätsindikatoren können nur die Information wiedergeben, die auch in der zugrundeliegenden Evidenz hinreichend belegt ist.

In der vorliegenden Arbeit wurden keine Leitlinien eingeschlossen, bzw. Qualitätsindikatoren in Leitlinien gefunden, obwohl empfohlen wird Qualitätsindikatoren in Leitlinien mit aufzuführen (Deckert et al. 2019). Das Fehlen von Qualitätsindikatoren in Leitlinien ist kein Problem, das sich auf die Gefäßmedizin beschränkt. Deckert et al. (2019) zeigten, dass im Jahr 2019 nur 35 von 109 gültigen S3-Leitlinien in Deutschland Qualitätsindikatoren formulierten. Diese waren weder nachvollziehbar entwickelt, noch einheitlich entwickelt, obwohl das NVL und die DKG ein methodisches Vorgehen beschreiben (siehe 2.2.3) (Altenhofen et al. 2009, Follmann et al. 2013).

Das bedeutet, dass nicht nur einheitliche internationale Standards für Fachbegriffe, sondern auch internationale Standards für Endpunkte von Studien wichtig sind, damit Daten auf einem hohen Evidenzlevel als Basis für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Verfügung stehen. Ein weiteres Problem stellt der schnelle Fortschritt in der Gefäßmedizin dar. Durch die zunehmende Anzahl jährlich neuer wissenschaftliche Veröffentlichungen (Jinha 2010) und Therapieansätze ändern sich nicht nur die Terminologie und Untersuchungsgegenstand der Qualitätsindikatoren, sondern auch die Evidenz mit der Qualitätsindikatoren entwickelt werden.

Diese beiden Probleme greift die 2019 veröffentlichte, globale Leitlinie zum Management der chronischen extremitätengefährdenden Ischämie teilweise

auf (Conte et al. 2019). Sie enthält zwar ebenfalls keine Qualitätsindikatoren, jedoch widmet sie ein ganzes Kapitel der Definition von standardisierten Endpunkten, sogenannten „objective performance goals“ (OPG).

Conte et al. (2009) führte OPGs ein, indem er argumentierte, es sei in Zulassungsstudien für neue Technologien eine große Herausforderung randomisiert kontrollierte Studien durchzuführen. Dies führe dazu, dass Patienten erst nach langer Verzögerung von der schnellen technologischen Weiterentwicklung profitieren können (Conte et al. 2009).

Conte bildete anhand einer Metaanalyse eine Kontrollgruppe aus Patienten, die offen chirurgisch mit einem autologen Venentransplantat operiert wurden. Er definierte acht Endpunkte und neun Sicherheits- und Wirksamkeitsmaße und bestimmte anhand der historischen Patientenkohorte Referenzwerte und eine Risikoadjustierung. Die ermittelten Referenzwerte, mit einer zusätzlichen Sicherheitsmarge von 3%, stellen die Zielwerte, für neue alternative Operationsmethoden dar (Conte et al. 2009).

Qualitätsindikatoren haben viele Gemeinsamkeiten mit OPGs, es bestehen aber auch entscheidende Unterschiede zu diesen. OPGs stellen wie Qualitätsindikatoren ein Verhältnismaß dar; sind definiert über einen Zähler, Nenner sowie Ein- und Ausschlusskriterien; bestehen aus einer Messregel; haben einen definierten Referenzbereich und können risikoadjustiert sein. Der Unterschied besteht in der Art der Entwicklung und ihrem Ziel. OPGs werden aus historischen Kohorten mittels Metaanalyse entwickelt, mit dem Ziel, als Kontrollgruppe für einarmige Studien genutzt werden zu können (Conte et al. 2009). Qualitätsindikatoren hingegen werden auf der Basis von Leitlinien, Empfehlungen oder systematischen Übersichtsarbeiten entwickelt. Anschließend wird Ihre Praktikabilität, Reliabilität und Validität mittels eines Expertenkonsensus überprüft. Mit Qualitätsindikatoren kann die Versorgungsqualität und Umsetzung von Handlungsempfehlungen in der Praxis gemessen werden. Diese Information kann dann genutzt werden, um die Umsetzung der Empfehlungen zu kontrollieren und die Versorgung zu bewerten und zu vergleichen (Bonow et al. 2011, AHRQ 2011).

Neben den drei oben beschriebenen Qualitätsindikatoren, konnten noch weitere 31 Qualitätsindikatoren in Qualitätsindikatordatenbanken identifiziert werden. Hier ergab sich ein heterogenes Bild aus insgesamt 15 Prozessindikatoren, 5 Strukturindikatoren und 11 Ergebnisindikatoren gefunden. Nur die Hälfte der identifizierten Qualitätsindikatoren gibt einen Referenzbereich an.

Das Fehlen dieser Referenzbereiche stellt einen wichtigen Aspekt für die Beurteilung der Qualitätsindikatoren dar. Einige Definitionen für Qualitätsindikatoren sehen in dem Bestehen eines definierten Referenzbereiches eine notwendige Bedingung für einen Qualitätsindikator. Das IQTIG schreibt in seinem Methodenpapier 2019: „Messgrößen ohne Bewertungskonzept (d. h. ohne Referenzbereich und Methode zur Feststellung, ob dieser erreicht wurde) werden vom IQTIG nicht als Qualitätsindikatoren bezeichnet, da sie keine vergleichende Qualitätsbewertung erlauben.“ (IQTIG 2019). Hätte man die Einschlusskriterien strenger gewählt und sich dafür entschieden im Rahmen dieser Arbeit eingeschlossenen Qualitätsindikatoren ohne Referenzbereich auszuschließen, hätte sich die Ergebnismenge halbiert.

Definiert man den Referenzbereich als Teil eines Qualitätsindikators (IQTIG 2017) und nicht zusätzlich zum Qualitätsindikator (Hensen 2016) (siehe 2.2.2) stellt sich die Übertragung von national entwickelten Qualitätsindikatoren auf andere Versorgungskonzepte (z.B. länderübergreifende Vergleiche) noch problematischer dar, als sie schon ohne Referenzbereich ist. Marshall (2003) zeigt, dass die Übertragung von Qualitätsindikatoren zwischen UK und den USA (z.B. aufgrund unterschiedlicher klinischer Verfahrensabläufe) nicht ohne weiteres möglich ist.

Anhand der Diskussion um Referenzbereiche von Qualitätsindikatoren wird die Bedeutung einheitlicher Definitionen für die Entwicklung und Nutzung von Qualitätsindikatoren sichtbar. Nur wenn ein Konsens darüber besteht, was Qualitätsindikatoren sind und dass sie auf hoher Evidenz beruhen, können ihre Stärken genutzt werden. Wenn Qualitätsindikatoren hochwertig sind, können sie die komplexe Realität in einzelne messbare Bruchstücke zerlegen und Qualität messbar und vergleichbar machen. Andererseits können unzureichende

Qualitätsindikatoren die Realität bruchstückhaft und einseitig erscheinen lassen (Schneider et al. 2003).

5.3 Schlussfolgerung und Ausblick

Die vorliegende Arbeit demonstriert, dass trotz des Bedarfs für evidenzbasierte Qualitätsindikatoren für die invasive Therapie der pAVK keine umfassende Qualitätsindikatorsammlung auf diesem Gebiet gefunden werden konnte.

Sie demonstriert die Notwendigkeit der Definition international einheitlicher Kriterien, sowohl für die Erstellung von qualitativ hochwertigen klinischen Studien und Leitlinien, als auch für die darauf basierenden Qualitätsindikatoren. Außerdem müssen Qualitätsindikatoren fortlaufend reevaluiert werden und an neue Erkenntnisse, Therapieansätze und Versorgungsumgebungen angepasst werden. Denn nur aus Messungen mit aktuellen, hochwertigen, validen Qualitätsindikatoren, können sinnvolle Schlüsse für die Patientenversorgung gezogen werden. Doch Messbarkeit ist kein Selbstzweck, Messbarkeit ist die Voraussetzung für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Um diese Verbesserungen zu bewirken, müssen die gemessenen Qualitätsindikatoren bewertet und angewendet werden.

Qualitätsindikatoren können zum Beispiel in Form von P4P Programmen genutzt werden. Die Versorgungsqualität von Leistungserbringer kann mit Hilfe von Qualitätsindikatoren evaluiert werden und Kostenträger können anhand von Benchmarking die finanzielle Vergütung steuern. Auch können Qualitätsindikatoren für eine gesteigerte Transparenz sorgen, indem sie veröffentlicht werden und so zum Beispiel das Vertrauen des informierten Patienten gegenüber seines Leistungserbringers steigern.

Auf der anderen Seite können durch die Nutzung bestimmter Qualitätsindikatoren leicht messbare Aspekte der Versorgungsqualität in den Fokus rücken, während schwer messbare Aspekte, wie zum Beispiel Lebensqualität, vernachlässigt werden könnten (Schneider et al. 2003). Ebenso können sie mit einem gesteigerten Kosten- und Zeitaufwand vergesellschaftet sein (Schneider et al. 2003). Für die Leistungserbringer kann der zusätzliche Zeitaufwand für die Erfassung und Evaluation von Qualitätsindikatoren deren

Akzeptanz beeinträchtigen. Andererseits können Qualitätsindikatoren aber auch die Akzeptanz von Umstrukturierungsmaßnahmen steigern, wenn der Erfolg dieser Maßnahmen durch verbesserte Messwerte der Qualitätsindikatoren sichtbar wird. Voraussetzungen für diese Anwendungsmöglichkeiten bleiben jedoch aktuelle, hochwertige, evidenzbasierte Qualitätsindikatoren, die die vielfältigen Dimensionen der Gesundheitsversorgung abbilden.

6 Zusammenfassung

Die stetige Verbesserung in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) und Reduktion der krankheitsassoziierten Mortalität und Morbidität ist ein wichtiges Ziel gefäßmedizinischer Fachgesellschaften und Patientenorganisationen. Eine Grundvoraussetzung hierfür ist es, die Versorgungsqualität durch geeignete Qualitätsindikatoren messbar zu machen.

Mittels einer systematischen Literaturrecherche wurden bereits entwickelte deutsch- und englischsprachige Qualitätsindikatoren für die invasive Therapie der chronischen pAVK in systematischen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Konsensuspapieren, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Qualitätsindikatordatenbanken identifiziert und zusammengefasst.

Die verwendete Suchstrategie identifizierte insgesamt 34 Qualitätsindikatoren mit Bezug zur invasiven Therapie von Patienten mit pAVK. Dabei handelte es sich um Prozess- (18), Struktur- (5) und Ergebnisindikatoren (11). 17 der 34 Qualitätsindikatoren geben einen Referenzbereich an.

Die vorliegende Arbeit demonstriert, dass aktuell, trotz der Anerkennung für die Relevanz von Qualitätsindikatoren, keine hinreichende Menge an evidenzbasierten Qualitätsindikatoren für die invasive Therapie der pAVK besteht. Es besteht die Notwendigkeit weitere evidenzbasierte Qualitätsindikatoren zu entwickeln, um diesen Bereich der Gesundheitsversorgung messbar zu machen und dadurch die Versorgungssituation suffizient abzubilden. Eine Verbesserung der Versorgungssituation wäre dann beispielsweise durch finanzielle Anreize im Rahmen von „pay for performance“ Programmen möglich.

Abstract

The continuous improvement in the care of peripheral arterial occlusive disease (PAOD) and reduction of disease-related morbidity and mortality remains a major goal of vascular medicine societies and patient organizations. Suitable quality indicators represent a basic requirement that enable the measurement of the quality of care.

A systematic review was conducted to identify published German- and English-language quality indicators for the invasive therapy of PAOD. Systematic reviews, guidelines, consensus papers, recommendations of professional societies, and quality indicator databases were systematically searched.

The used search strategy identified 34 quality indicators related to the invasive therapy of PAOD. Specifically, the included quality indicators could be categorized into process (18), structural (5), and outcome (11) indicators. 17 out of 34 quality indicators provided a reference range.

The present work demonstrates a significant lack of evidence-based quality indicators for invasive therapy of PAOD to create a comprehensive picture of the healthcare system. Despite the acknowledgement for the relevance of quality indicators, there is a need to develop further evidence-based quality indicators to make this area of health care measurable. An improvement of patient care could then be realized for example by financial incentives in the context of pay for performance programs.

7 Anhang

7.1 PRISMA Checkliste

Tabelle 3: PRISMA Checkliste zum Bericht einer systematischen Übersichtsarbeit nach Ziegler et al. (2011)

Publikationsabschnitt		Zusammenfassung	Erwähnt in Abschnitt
Titel			
Titel	1	Identifikation als Bericht einer systematischen Übersicht, Meta-Analyse oder beidem.	Titelseite
Zusammenfassung			
Strukturierte Zusammenfassung	2	Strukturierte Zusammenfassung mit den Stichworten (sofern geeignet): Hintergrund; Ziele; Datenquellen; Auswahlkriterien der Studien, Teilnehmer und Interventionen; Bewertung der Studie und Methoden der Synthese; Ergebnisse; Einschränkungen; Schlussfolgerungen und Implikation der wichtigsten Ergebnisse; Registrierungsnummer der systematischen Übersicht.	6
Einleitung			
Hintergrund und Rationale	3	Wissenschaftlicher Hintergrund und Begründung der Studie	2
Ziele	4	Präzise Angabe der Fragestellungen mit Bezug auf Teilnehmer, Interventionen, Vergleiche, Zielkriterien und Studiendesign (participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design; PICOS).	1
Methoden			
Protokoll und Registrierung	5	Existiert ein Studienprotokoll für die Übersichtsarbeit? Wenn ja, wo kann es gefunden bzw. wie kann es bezogen werden (z.B. Webseite); wenn verfügbar: Informationen zur Registrierung einschließlich Angabe der Registrierungsnummer.	3.1
Auswahlkriterien	6	Merkmale der Studien (z.B., PICOS, Dauer der Nachbeobachtung) und der Berichte (z.B., Zeitraum der Studien, Sprache, Publikationsstatus), die als	3.2 3.3

		Auswahlkriterien verwendet wurden, mit Begründung.	
Informationsquellen	7	Beschreibung aller Informationsquellen (z.B. Datenbanken mit Zeitpunkten der Berichterstattung, Kontakt mit Autoren von Studien, um zusätzliche Studien zu identifizieren), die bei der Recherche verwendet wurden einschließlich des letzten Suchdatums.	3.4.1
Suche	8	Beschreibung der vollständigen elektronischen Suchstrategie für mindestens eine Datenbank, einschließlich gewählter Limitierungen, so dass die Suche repliziert werden könnte.	3.5
Auswahl der Studien	9	Beschreibung des Auswahlprozesses von Studien (das heißt Vorauswahl, Eignung, Einschluss in die systematische Übersicht und, falls zutreffend, in die Meta-Analyse).	3.6
Prozess der Datengewinnung	10	Beschreibung der Methode der Datenextraktion aus Berichten (z.B. Erhebungsbogen, unabhängig, doppelt) und alle Prozesse, um Daten von Untersuchern zu erhalten und zu bestätigen.	3.7
Datendetails	11	Aufzählung und Definition aller Variablen, nach denen gesucht wurde (z.B., PICOS, Finanzierungsquellen) sowie Annahmen und durchgeführte Vereinfachungen.	3.7
Risiko der Verzerrung in den einzelnen Studien	12	Methoden zur Beurteilung des Risikos von Verzerrungen der einzelnen Studien (einschließlich der Angabe, ob dieses auf der Studienebene oder für das Zielkriterium durchgeführt wurde) und wie diese Information bei der Datensynthese berücksichtigt wurde.	entfällt
Effektschätzer	13	Wichtigste Effektschätzer (z.B. relatives Risiko, Mittelwertsdifferenz).	entfällt
Synthese der Ergebnisse	14	Beschreibung der Methoden zum Umgang mit den Daten und der Kombination der Ergebnisse der Studien; falls diese berechnet wurden, einschließlich Maßzahlen zur Homogenität der Ergebnisse (z.B. I^2) für jede Meta-Analyse.	3.7
Risiko der Verzerrung über Studien hinweg	15	Beschreibung der Beurteilung des Risikos von Verzerrungen, die die kumulative Evidenz beeinflussen könnten (z.B. Publikationsverzerrung,	entfällt

		selektives Berichten innerhalb von Studien).	
Zusätzliche Analysen	16	Methoden für zusätzliche Analysen (z.B. Sensitivitätsanalysen, Subgruppenanalysen, Meta-Regression) mit Beschreibung, welche vorab spezifiziert waren.	entfällt
Ergebnisse			
Auswahl der Studien	17	Anzahl der Studien, die in die Vorauswahl aufgenommen, auf Eignung geprüft und in die Übersicht eingeschlossen wurden, mit Begründung für Ausschluss in jeder Stufe, idealerweise unter Verwendung eines Flussdiagramms.	4.1 4.2
Studienmerkmale	18	Für jede Studie Darstellung der Merkmale, nach denen Daten extrahiert wurden (z.B. Fallzahl, PICOS, Nachbeobachtungszeitraum), Literaturstelle der Studie.	4.2
Risiko der Verzerrung innerhalb der Studien	19	Daten zum Risiko von Verzerrungen innerhalb jeder Studie und, falls verfügbar, eine Beurteilung der Güte der Zielkriterien (siehe Item 12).	entfällt
Ergebnisse der einzelnen Studien	20	Für jede Studie Darstellung aller Endpunkte (Wirksamkeit und Nebenwirkungen): (a) einfache zusammenfassende Daten für jede Interventionsgruppe, (b) Effektschätzer und Konfidenzintervalle, idealerweise mit Forest Plot.	entfällt
Ergebnissynthese	21	Darstellung der Meta-Analyse, einschließlich Konfidenzintervalle und Heterogenitätsmaße.	entfällt
Risiko von Verzerrungen über Studien hinweg	22	Darstellung der Ergebnisse zur Beurteilung des Risikos von Verzerrungen über alle Studien hinweg (siehe Item 15).	entfällt
Zusätzliche Analysen	23	Präsentation der Ergebnisse der zusätzlichen Analysen, falls durchgeführt (z.B. Sensitivitäts- oder Subgruppenanalysen, Meta-Regression [siehe Item 16]).	entfällt
Diskussion			
Zusammenfassung der Evidenz	24	Zusammenfassung der Hauptergebnisse einschließlich der Stärke der Evidenz für jedes Hauptzielkriterium; Relevanz für Zielgruppen (z.B. Gesundheitsdienstleister, Anwender, politische Entscheidungsträger).	5 5.3

Einschränkungen	25	Diskutiere Einschränkungen der Studie auf Studienebene und auf Ebene der Zielkriterien (z.B. Risiko von Verzerrungen) sowie auf Ebene der Übersicht (z.B. unvollständiges Auffinden der identifizierten Forschung, Verzerrung des Berichts).	5.1 5.2
Schlussfolgerungen	26	Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung des Stands der Forschung und Schlussfolgerungen für weitere Forschung.	5.3
Finanzielle Unterstützung			
Finanzielle Unterstützung	27	Quellen der finanziellen Unterstützung sowie andere Unterstützung (z.B. zur Verfügung stellen von Daten); Funktion der Geldgeber für die systematische Übersicht.	entfällt

7.2 Indikatorendatenblatt

Tabelle 4: Allgemeine Struktur eines Qualitätsindikators adaptiert nach AQUA (2015) und Bellmunt et al. (2014)

Titel	Name, kurze Aussage was beurteilt werden soll
Indikatortyp	<ul style="list-style-type: none"> • Prozess-/Struktur-/Ergebnisindikator • Indikator eines unerwünschten oder wünschenswerten Ereignisses • Indikator wird angegeben als Verhältnismaß, Mittelwert oder sentinel-event
Qualitätsdimension	Zuordnung zu: Effektivität, Sicherheit, Patientenorientierung, Zugang zur Versorgung, Koordination der Versorgung
Definitionen	Klinische Empfehlung nach dem PICO-Format: Definitionen von Situation, Population, Intervention, Kontraindikation, Diagnose und Therapie nach dem ICD-10-Code
Zielpopulation	Definition der Zielpopulation
Grundprinzip	Einfluss der Erkrankung und Zusammenfassung der Auswirkungen der Behandlung
Begründung	Wichtigste systematische Übersichtsarbeiten und/oder klinische Leitlinien, die den Indikator stützen
Beschreibung der Indikatorpopulation	Formel die den Indikator definiert: Zähler, Nenner und Ausschlusskriterien
Informationsquellen	Informationsquellen um den Indikator zu berechnen, ob die Daten stationär, ambulant, aus der klinischen Dokumentation oder aus Umfragen erhoben werden
Referenzbereich	Definition von Grenzwerten
Risikoadjustierung	Welche Angaben wurden zu Risikofaktoren gemacht?
Ergebnisverantwortung	Wer erbringt die indikatorrelevante Leistung?
Dokumentationsverantwortung	Wer dokumentiert die indikatorrelevante Leistung?

Basisfaktoren	Welche Faktoren sind bezüglich Zielpopulation, Personal und Krankenhaus zu beachten?
Notizen	Zusätzliche Information, Welches Qualitätsziel wird erreicht, wenn Indikator erfüllt wird?
Notwendige Eigenschaften eines Krankenhauses um den Indikator zu realisieren	Notwendige Eigenschaften des Krankenhauses um den Zähler und Nenner mit einem realistischen Aufwand zu identifizieren
Literatur	Quellenangabe

7.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Population	
Chronische periphere arterielle Verschlusskrankheit	Akute periphere arterielle Verschlusskrankheit
Intervention	
Invasive Revaskularisierung Offen chirurgische Verfahren Thrombendarteriektomie Bypassverfahren Endovaskuläre Verfahren Angioplastie Perkutane transluminale Angioplastie Ballon- oder stentgestützte Angioplastie bare-metal, drug eluting, covered, Cutting/scoring ballon Atherektomie Perkutane mechanische Thrombektomie Perkutane Aspirationsthrombektomie Lysetherapie Hybridverfahren	Konservative Therapie Pharmakologische Therapie Stammzelltherapie Amputationstherapie
Endpunkt	
Qualitätsindikatoren	Messinstrumente ohne numerische Angabe Definition des Qualitätsziels Definition des Messverfahrens
Publikationstyp	

7.4 Quellen für die Literaturrecherche

Tabelle 6: Quellen für die Literaturrecherche

Umfassende bibliographische Datenbank				
1	PubMed; U.S. National Library of Medicine, located at the National Institutes of Health	PubMed	US	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
Englischsprachige Webseiten für Leitlinien und Übersichtsarbeiten				
2	Canadian Medical Association	CMA	CA	www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx
3	Cochrane Library	Cochrane	UK	www.cochranelibrary.com
4	Guidelines by MGP Ltd	MGP	UK	www.guidelines.co.uk
5	Guidelinecentral	Guideline Central	US	www.guidelinecentral.com
6	Guidelines International Network	G-I-N	UK	www.g-i-n.net
7	National Guideline Clearinghouse	NGC	US	www.guideline.gov
8	National Health and Medical Research Council Australia	NHMRC	AU	www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications
9	National Institute for Health and Care Excellence	NICE	UK	www.nice.org.uk
10	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	SIGN	UK	www.sign.ac.uk
11	TripDatabase	Trip	UK	www.tripdatabase.com
Deutschsprachige Webseiten für Leitlinien und Übersichtsarbeiten				
12	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	AWMF	DE	www.awmf.org/leitlinien
13	Leitlinien.de	Leitlinien	DE	www.leitlinien.de
14	Bundesärztekammer	BÄK	DE	www.bundesaerztekammer.de
Englischsprachige Fachgesellschaften und Regierungsorganisationen				
15	Agency of Healthcare Research and Quality	AHRQ	US	www.ahrq.gov
16	American College of Surgeons	ACS	US	www.facs.org
17	American College of Cardiology	ACC	US	www.acc.org
18	American Heart Association	AHA	US	www.heart.org/HEARTORG
19	Canadian Cardiovascular Society	CCS	CA	www.ccs.ca/guidelines
20	Centers for Medicare and Medicaid Services	CMS	US	www.cms.gov
21	European Society of Cardiology	ESC	FR	www.escardio.org
22	European Society for Vascular Surgery	ESVS	FR	www.esvs.org
23	Society for Cardiovascular Angiography and Interventions	SCAI	US	www.scai.org
24	Society for Clinical Vascular Surgery	SCVS	US	www.scvs.org

25	The Society of Interventional Radiology	SIR	US	www.sirweb.org
26	Society for Vascular Surgery	SVS	US	www.vascular.org
27	Society for Vascular Medicine	SVM	US	www.vascularmed.org
28	Vascular Quality Initiative	VQI	US	www.vascularqualityinitiative.org
Deutschsprachige Fachgesellschaften und Regierungsorganisationen				
29	Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	DGA	DE	www.dga-gefaessmedizin.de
30	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.	DGG	DE	www.gefaesschirurgie.de
31	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	IQTIG	DE	www.iqtig.org
32	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	IQWiG	DE	www.iqwig.de
Qualitätsindikatordatenbanken				
33	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit	BQS	DE	www.bqs.de
34	Externe Qualitätssicherung Hamburg	EQS	DE	www.eqs.de
35	Qualitätsindikatorenthesaurus des GKV-Spitzenverbandes	QUINTH	DE	www.quinth.gkv-spitzenverband.de
36	Indicator and Measurement Registry of the World Health Organization	WHO	CH	www.who.int/whosis/indicators/en/
37	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH	AQUA	DE	www.aqua-institut.de
38	National Quality Forum	NQF	US	www.qualityforum.org/
39	National Quality Measures Clearinghouse by the Agency for Healthcare Research and Quality	NQMC	US	www.qualitymeasures.ahrq.gov
40	Health and Social Care Information Centre des National Health Service England	NHS	UK	www.indicators.hscic.gov.uk
41	Physicians Consortium for Performance Improvement by the American Medical Association	PCPI	US	www.thepcpi.org
42	National Commission for Quality Assurance	NCQA	US	www.ncqa.org

Abkürzungen Tabelle 6: Australien (AU), Deutschland (DE), Frankreich (FR), Kanada (CA), Schweiz (CH), Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland (UK), Vereinigte Staaten von Amerika (US).

7.5 Suchbegriffe für die Literaturidentifikation

Tabelle 7: Suchbegriffe für die Literaturidentifikation (engl.)

Population	Endpunkt	Publikationstyp
Periphery arterial disease	Indicator	Meta-Analysis
Periphery arterial diseases	Indicators	Review
Peripheral arterial disease	Quality indicator	Guideline
Peripheral arterial diseases	Quality indicators	
Peripheral artery disease	Indicator of quality	
Peripheral artery diseases	Indicators of quality	
PAD	Quality measure	
arterial occlusive disease	Quality measures	
arterial occlusive diseases	Quality in surgery	
PAOD	Quality assessment	
occlusive vascular disease	Quality of healthcare	
occlusive vascular diseases	Performance measure	
Peripheral artery occlusive disease	Performance measures	
Peripheral artery occlusive diseases	Performance goal	
Peripheral vascular disease	Performance goals	
Peripheral vascular diseases	Objective performance criteria	
aortoiliac occlusive disease	Outcome assessment	
aortoiliac occlusive diseases	Standard of care	
Critical limb ischemia	health care quality	
CLI	Quality of care	
critical limb threatening ischemia		
lower extremity ischemia		
lower extremity ischemic disease		
lower extremity disease		
lower limb ischemia		
Intermittent claudication		
IC		

Tabelle 8: Suchbegriffe für die Literaturidentifikation (deutsch)

Population	Endpunkt	Publikationstyp
pAVK	Indikator	Meta-Analysis
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	Indikatoren	Review
Claudicatio intermittens	Qualitätsindikator	Guideline
	Qualitätsindikatoren	
	Qualitätsbewertung	
	Qualitätsziel	
	Qualitätsziele	
	Behandlungsqualität	
	Qualitätsmanagement	
	Versorgungsqualität	
	Gesundheitsversorgung	
	Lebensqualität	
	Klinischer Indikator	
	Klinische Indikatoren	
	Objektive Standards	
	Qualitätsstandards	
	Qualitätsverbesserung	

Tabelle 9: MESH-Terms für die Literaturidentifikation in PubMed

Population	Endpunkt	Publikationstyp
Peripheral Arterial Disease [MeSH Terms]	quality indicators, health care [MeSH Terms]	Meta-Analysis [Publication Type]
Arterial Occlusive Diseases [MeSH Terms]		Review [Publication Type]
Peripheral Vascular Diseases [MeSH Terms]		Guideline [Publication Type]
Atherosclerosis [MeSH Terms]		
intermittent claudication [MeSH Terms]		

7.6 Search string PubMed

Abbildung 7: Search string PubMed

Search (((((((((((((((((((((((((((((((((((((((Periphery arterial disease[Title/Abstract]) OR Periphery arterial diseases[Title/Abstract]) OR Peripheral arterial disease[Title/Abstract]) OR Peripheral arterial diseases[Title/Abstract]) OR Peripheral artery disease[Title/Abstract]) OR Peripheral artery diseases[Title/Abstract]) OR PAD[Title/Abstract]) OR arterial occlusive disease[Title/Abstract]) OR arterial occlusive diseases[Title/Abstract]) OR PAOD[Title/Abstract]) OR occlusive vascular disease[Title/Abstract]) OR occlusive vascular diseases[Title/Abstract]) OR Peripheral artery occlusive disease[Title/Abstract]) OR Peripheral artery occlusive diseases[Title/Abstract]) OR Peripheral vascular disease[Title/Abstract]) OR Peripheral vascular diseases[Title/Abstract]) OR aortoiliac occlusive disease[Title/Abstract]) OR aortoiliac occlusive diseases[Title/Abstract]) OR Critical limb ischemia[Title/Abstract]) OR CLI[Title/Abstract]) OR critical limb threatening ischemia[Title/Abstract]) OR lower extremity ischemia[Title/Abstract]) OR lower extremity ischemic disease[Title/Abstract]) OR lower extremity disease[Title/Abstract]) OR lower limb ischemia[Title/Abstract]) OR Intermittent claudication[Title/Abstract]) OR IC[Title/Abstract])) OR (((((peripheral arterial disease[MeSH Terms]) OR arterial occlusive diseases[MeSH Terms]) OR Peripheral Vascular Diseases[MeSH Terms]) OR atherosclerosis[MeSH Terms]) OR intermittent claudication[MeSH Terms])) OR (((pAVK[Title/Abstract]) OR Periphere arterielle Verschlusskrankheit[Title/Abstract]) OR Claudicatio intermittens[Title/Abstract])) AND (((((((((((((((((((((((((((((((((((((((Indicator[Title/Abstract]) OR Indicators[Title/Abstract]) OR Quality indicator[Title/Abstract]) OR Quality indicators[Title/Abstract]) OR Indicator of quality[Title/Abstract]) OR Indicators of quality[Title/Abstract]) OR Quality measure[Title/Abstract]) OR Quality measures[Title/Abstract]) OR Quality in surgery[Title/Abstract]) OR Quality assessment[Title/Abstract]) OR Quality of healthcare[Title/Abstract]) OR Performance measure[Title/Abstract]) OR Performance measures[Title/Abstract]) OR Performance goal[Title/Abstract]) OR Performance goals[Title/Abstract]) OR Objective performance criteria[Title/Abstract]) OR Outcome assessment[Title/Abstract]) OR Standard of care[Title/Abstract]) OR health care quality[Title/Abstract]) OR Quality of care[Title/Abstract])) OR quality indicators, health care[MeSH Terms]) OR (((((((((((((((((((((((((((((((((((((((Indikator[Title/Abstract]) OR Indikatoren[Title/Abstract]) OR Qualitätsindikator[Title/Abstract]) OR Qualitätsindikatoren[Title/Abstract]) OR Qualitätsbewertung[Title/Abstract]) OR Qualitätsziel[Title/Abstract]) OR Qualitätsziele[Title/Abstract]) OR Behandlungsqualität[Title/Abstract]) OR Qualitätsmanagement[Title/Abstract]) OR Versorgungsqualität[Title/Abstract]) OR Gesundheitsversorgung[Title/Abstract]) OR Lebensqualität[Title/Abstract]) OR Klinischer Indikator[Title/Abstract]) OR Klinische Indikatoren[Title/Abstract]) OR Objektive Standards[Title/Abstract]) OR Qualitätsstandards[Title/Abstract]) OR Qualitätsverbesserung[Title/Abstract])))) AND (((Meta-Analysis [Publication Type]) OR Review [Publication Type]) OR Guideline [Publication Type])

7.7 Ergebnisse Literaturrecherche

Tabelle 10: Ergebnisse Literaturrecherche

Umfassende bibliographische Datenbank				
1. PubMed, U.S. National Library of Medicine				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/	01.12.17	611	3
Englischsprachige Webseiten für Leitlinien und Übersichtsarbeiten				
2. Canadian Medical Association				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
CA	www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx	04.12.17	0	0
3. The Cochrane Library				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
UK	www.cochranelibrary.com	04.12.17	14	0
4. Guidelines by MGP Ltd				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
UK	www.guidelines.co.uk	04.12.17	0	0
5. Guideline Central				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.guidelinecentral.com	04.12.17	3	0
6. Guidelines International Network				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
UK	www.g-i-n.net	06.12.17	3	0
7. National Guideline Clearinghouse				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.guideline.gov	06.12.17	3	0

8. National Health and Medical Research Council Australia				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
AU	www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications	07.12.17	0	0
9. National Institute for Health and Care Excellence				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
UK	www.nice.org.uk	11.12.17	2	0
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
UK	www.sign.ac.uk	20.12.17	0	0
11. TripDatabase				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
UK	www.tripdatabase.com	04.12.17	16	0
Deutschsprachige Webseiten für Leitlinien und Übersichtsarbeiten				
12. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.awmf.org/leitlinien	20.12.17	1	0
13. Leitlinien.de				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.leitlinien.de	21.12.17	0	0
14. Bundesärztekammer				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.bundesaerztekammer.de	21.12.17	0	0
Englischsprachige Fachgesellschaften und Regierungsorganisationen				
15. Agency of Healthcare Research and Quality				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.ahrq.gov	21.12.17	3	0
16. American College of Surgeons				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.facs.org	22.12.17	0	0
17. American College of Cardiology				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.acc.org	22.12.17	6	0
18. American Heart Association				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.heart.org/HEARTORG	22.12.17	4	0
19. Canadian Cardiovascular Society				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI

CA	www.ccs.ca/guidelines	20.12.17	1	0
20. Centers for Medicare and Medicaid Services				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.cms.gov	23.12.17	0	12
21. European Society of Cardiology				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
FR	www.escardio.org	22.12.17	1	0
22. European Society for Vascular Surgery				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
BE	www.esvs.org	23.12.17	1	0
23. Society for Cardiovascular Angiography and Interventions				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.scai.org	23.12.17	4	0
24. Society for Clinical Vascular Surgery				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.scvs.org	23.12.17	0	0
25. The Society of Interventional Radiology				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.sirweb.org	30.12.17	7	0
26. Society for Vascular Surgery				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.vascular.org	23.12.17	1	0
27. Society for Vascular Medicine				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.vascularmed.org	23.12.17	0	0
28. Vascular Quality Initiative				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.vascularqualityinitiative.org	23.12.17	2	8
Deutschsprachige Fachgesellschaften und Regierungsorganisationen				
29. Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.dga-gefaessmedizin.de	27.12.17	1	0
30. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.gefaesschirurgie.de	27.12.17	0	0
31. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.iqtig.org	27.12.27	0	0
32. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen				

Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.iqwig.de	28.12.17	0	0
Indikator-Datenbanken				
33. BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.bqs.de	27.12.17	0	13
34. Externe Qualitätssicherung Hamburg				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.eqs.de	27.12.17	0	10
35. Qualitätsindikatorenthesaurus des GKV-Spitzenverbandes				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.quinth.gkv-spitzenverband.de	27.12.17	0	20
36. Indicator and Measurement Registry of the World Health Organization				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
CH	www.who.int/whosis/indicators/en/	28.12.17	0	0
37. Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
DE	www.aqua-institut.de	28.12.17	0	0
38. National Quality Forum				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.qualityforum.org/	28.12.17	0	2
39. National Quality Measures Clearinghouse by the Agency for Healthcare Research and Quality				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.qualitymeasures.ahrq.gov	28.12.17	0	0
40. Health and Social Care Information Centre by the National Health Service England				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
UK	www.indicators.hscic.gov.uk	29.12.17	0	0
41. Physicians Consortium for Performance Improvement by the American Medical Association				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.thepcpi.org	29.12.17	0	0
42. National Commission for Quality Assurance				
Land	Abgerufen unter	Zugriff am	Identifizierte Publikationen	Identifizierte QI
US	www.ncqa.org	29.12.17	0	0

Erläuterung Tabelle 10: Abkürzung Qualitätsindikator (QI); identifizierte Publikationen des Typs systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, Leitlinien, Konsensuspapiere, Empfehlungen von Fachgesellschaften. Identifizierte Datenbanken sind hier nicht als Publikation gezählt siehe 3.5.2

7.8 Eingeschlossene Quellen

Tabelle 11: Eingeschlossene Publikationen und andere Quellen

Titel	Autor	Jahr	Sprache/ Land	Publikationstyp	Eingeschlossene Qualitäts- indikatoren
Healthcare quality indicators of peripheral artery disease based on systematic reviews	Bellmunt et al.	2014	Englisch	Systematische Übersichtsarbeit	2
Sechs evidenzbasierte Qualitätsindikatoren mit Bezug zur pAVK wurden im Rahmen dieser systematischen Übersichtsarbeit entwickelt.					
ACCF/AHA/ACR/S CAI/SIR/SVM/SVN/ SVS 2010 performance measures for adults with peripheral artery disease	Olin et al.	2010	Englisch	Konsensuspapier	1
Ein Qualitätsindikatoren-Set zum Thema pAVK aus sieben Qualitätsindikatoren und zwei vorläufige Qualitätsindikatoren wurden von der American College of Cardiology Foundation (ACCF) und American Heart Association (AHA) vorgestellt.					
CMS Measures Inventory	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	2017	Englisch/ US	Datenbank	12
Das CMS veröffentlicht regelmäßig im Auftrag des Gesundheitsministeriums das CMS Measures Inventory eine Liste aller Kennzahlen, die in einem CMS Programm jemals entwickelt, vorgeschlagen oder genutzt wurden.					
List of 2017 Vascular Quality Initiative (VQI) Qualified Clinical Data Registry (QCDR) Measures and List of 2017 Non-Quality Payment Program (QPP) Measures	Vascular Quality Initiative (VQI)	2017	Englisch/ US	Datenbank	8
Die VQI ist eine Organisation für Patientensicherheit zur Verbesserung der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Kosten der vaskulären Gesundheitsversorgung.					
BQS- Qualitätsindikatoren datenbank	BQS Institut für Qualität & Patientensi- cherheit	2008	Deutsch/ DE	Datenbank	13
Das BQS betreute von 2001 bis 2008 die Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen und erstellte in diesem Rahmen die BQS-Qualitätsindikatorendatenbank.					
EQS- Qualitätsindikator- datenbank	Externe Qualitätssi- cherung Hamburg (EQS)	2015	Deutsch/ DE	Datenbank	10
Die externe Qualitätssicherungseinrichtung Hamburgs erfasst und vergleicht die Qualität der medizinischen Leistungen in Hamburg für die kontinuierliche Verbesserung der Patientenversorgung. Hierzu wurden auch Qualitätsindikatordatenbanken erstellt.					

Qualitätsindikatorenthesaurus des GKV-Spitzenverbandes (QUINTH)	GKV-Spitzenverband	2017	Deutsch / DE	Datenbank	20
Der GKV-Spitzenverband hat unter dem Namen QUINTH eine Datenbank erstellt mit Qualitätsindikatoren für die Gesundheitsversorgung mit Hilfe von verschiedenen Autoren und Institutionen im deutschsprachigen Raum.					
Quality Positioning System (QPS)	National Quality Forum (NQF)	2017	Englisch/ US	Datenbank	2
Das NQF startete 2012 das QPS als eine interaktive durchsuchbare Datenbank mit vom NQF unterstützten Qualitätsindikatoren.					

7.9 Datenerhebungsformular

Tabelle 12: Datenerhebungsformular

Gegenstand	Erläuterung
Titel	Name
Beschreibung	Kurze Beschreibung was beurteilt werden soll
Indikatortyp	Prozess-/Struktur- oder Ergebnisindikator
Zähler	Beschreibung der Zählerpopulation
Nenner	Beschreibung der Nennerpopulation
Ausschlusskriterien	Genauere Definition der Zielpopulation
Referenzbereich	Definition von Grenzwerten
Risikoadjustierung	Welche Angaben wurden zu Risikofaktoren gemacht?
Erfassungsstandard	Wann und wie wird erhoben?
Literaturquelle	Angabe der Quelle

7.10 Eingeschlossene Qualitätsindikatoren

Tabelle 13: eingeschlossene Qualitätsindikatoren für die invasive Therapie der pAVK

Titel	Typ	Referenz
Indikatoren bezüglich der Diagnostik		
1. Bestimmung des Fontaine-Stadiums	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017)
2. Indikation zur PTA nach Fontaine-Stadium	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
3. Indikationsabstimmung bei PTA	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
4. Überprüfung mit dem Laufband	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008)
5. Präinterventioneller Dopplerverschlussdruck bei PTA	Prozess	(BQS Institut für Qualität &

		Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
6. Indikation von Stents in der Beckenetape bei PTA	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
Indikatoren bezüglich der begleitenden medikamentösen und konservativen Therapie nach invasiver Therapie		
7. Statintherapie bei Entlassung nach einem Bypass der unteren Extremitäten	Prozess	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a, Centers for Medicare & Medicaid Services 2017, National Quality Forum 2017)
8. Verfahren bei denen bei der Entlassung Statine und Thrombozytenaggregationshemmer verschrieben werden	Prozess	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
9. Anteil der Patienten mit Bypassversorgung in der Vorgeschichte, denen Thrombozytenaggregationshemmer verschrieben werden	Prozess	(Bellmunt et al. 2014)
10. Gerinnungshemmende Medikation bei PTA	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017)
11. Anteil aktiver Raucher mit Bypassversorgung in der Vorgeschichte, denen eine Maßnahme zur Raucherentwöhnung verschrieben wird	Prozess	(Bellmunt et al. 2014)
Indikator bezüglich Ereignissen während der invasiven Therapie		
12. Ausbleiben schwerwiegender technischer Komplikationen während peripherer arterieller Interventionen	Ergebnis	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
Indikatoren bezüglich Ereignissen nach der invasiven Therapie		
13. Rate der chirurgischen Konversion von endovaskulären Revaskularisierungsverfahren der unteren Extremität	Ergebnis	(Centers for Medicare & Medicaid Services 2017)
14. Monitoring von Venen-Bypass-Transplantaten der unteren Extremität	Prozess	(Olin et al. 2010)
15. Postinterventionelles Angiogramm bei PTA	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
16. Postinterventioneller Dopplerverschlussdruck bei PTA	Prozess	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017,

		Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
17. Verbesserung des Knöchel-Arm-Index bei PTA	Ergebnis	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
18. Postinterventionelle Rest-Stenose bei PTA	Ergebnis	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
19. Postinterventionelle Komplikationen bei PTA	Ergebnis	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
20. Bestimmung der Durchgängigkeit des infrainguinalen Bypasses aufgrund von Claudicatio intermittens mindestens 9 Monate nach chirurgischem Eingriff	Prozess	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
21. Bestimmung der Durchgängigkeit der peripheren vaskulären Intervention mindestens 9 Monate nach einer infrainguinalen peripheren vaskulären Intervention aufgrund von Claudicatio intermittens	Prozess	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
22. Amputationsfreies Überleben mindestens 9 Monate nach einer infrainguinalen Bypassoperation aufgrund von Claudicatio intermittens	Ergebnis	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
23. Amputationsfreies Überleben mindestens 9 Monate nach einer suprainguinalen Bypassoperation aufgrund von Claudicatio intermittens	Ergebnis	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
24. Amputationsfreies Überleben mindestens 9 Monate nach einer peripheren vaskulären Intervention aufgrund von Claudicatio intermittens	Ergebnis	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
25. Wundinfektionsrate (gesamt) nach arterieller Rekonstruktion der unteren Extremität	Ergebnis	(GKV-Spitzenverband 2017)
26. Wundinfektionsrate (inhouse) nach arterieller Rekonstruktion der unteren Extremität	Ergebnis	(GKV-Spitzenverband 2017)
27. Krankenhauspezifisches risikoadjustiertes Maß der Sterblichkeit oder schwerer Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach einer Bypassoperation der unteren Extremitäten	Ergebnis	(National Quality Forum 2017)
28. Re-Intervention innerhalb von 12 Monaten nach PTA	Prozess	(GKV-Spitzenverband 2017, BQS Institut für

		Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008)
Indikatoren bezüglich interventioneller Radiologie		
29. Fachliche Befähigung zur interventionellen Radiologie	Struktur	(GKV-Spitzenverband 2017)
30. Apparative Voraussetzungen zur interventionellen Radiologie	Struktur	(GKV-Spitzenverband 2017)
31. Räumliche und organisatorische Voraussetzungen zur interventionellen Radiologie	Struktur	(GKV-Spitzenverband 2017)
32. Räumliche und organisatorische Voraussetzungen für die Nachbetreuung bei interventioneller Radiologie	Struktur	(GKV-Spitzenverband 2017)
33. Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung zur interventionellen Radiologie	Struktur	(GKV-Spitzenverband 2017)
34. Dokumentation von diagnostischen Katheterangiographien oder therapeutischen Eingriffen	Prozess	(GKV-Spitzenverband 2017)

7.11 Eigenschaften der eingeschlossenen Qualitätsindikatoren

Tabelle 14: Eigenschaften der eingeschlossenen Qualitätsindikatoren

1. Bestimmung des Fontaine-Stadiums	
Beschreibung	Qualitätsziel ist bei allen Patienten eine Bestimmung des Fontaine-Stadiums vor PTA
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA bei Patienten, für die das Fontaine-Stadium bestimmt wurde
Nenner	Alle PTA
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	100%
Risikoadjustierung	Nicht erforderlich
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Intervention; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (2008) GKV-Spitzenverband (2017)
2. Indikation zur PTA nach Fontaine-Stadium	
Beschreibung	Qualitätsziel ist eine Behandlung von möglichst vielen Patienten mit einem Fontaine-Stadium von IIb, III oder IV
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patienten mit Fontaine-Stadium IIb und höher

Nenner	PTA bei Patienten mit bestimmtem Fontaine-Stadium Werden mehrere PTA bei einem Patienten durchgeführt, so wird jede PTA einzeln gezählt
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	≥90%
Risikoadjustierung	Nicht erforderlich
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Intervention; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
3. Indikationsabstimmung bei PTA	
Beschreibung	Qualitätsziel ist möglichst oft eine Abstimmung der Indikation von mindestens zwei Fachrichtungen (Angiologie, Radiologie oder Gefäßchirurgie) vor PTA
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA nach der Indikationsabstimmung mit einer anderen Fachrichtung
Nenner	Alle PTA
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Nicht definiert
Risikoadjustierung	Nicht erforderlich
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Intervention; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
4. Überprüfung mit dem Laufband	
Beschreibung	Qualitätsziel ist eine möglichst häufige Überprüfung des Fontaine-Stadiums I, IIa oder IIb mit dem Laufband
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA bei Patienten, bei denen das Fontaine-Stadium mit dem Laufband überprüft wurde
Nenner	PTA bei Patienten mit dokumentiertem Fontaine-Stadium I bis IIb
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	≥ x% (Toleranzbereich 25%-Perzentile)

	Festlegung der Grenze als Perzentile, keine spezifische Festlegung eines Referenzbereichs
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008)
5. Präinterventioneller Dopplerverschlussdruck bei PTA	
Beschreibung	Qualitätsziel ist möglichst ausnahmslos eine präinterventionelle Messung des Dopplerverschlussdrucks und des systemischen Blutdrucks bei Patienten mit einem Fontaine-Stadium von I, IIa, IIb oder III
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA mit präinterventionell gemessenem Dopplerverschlussdruck und systemischem Blutdruck
Nenner	PTA mit Fontaine-Stadium I bis III
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	≥ 95%
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Intervention; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
6. Indikation von Stents in der Beckenetape bei PTA	
Beschreibung	Bevorzugt PTA mit Stent bei Beckenarterienverschluss oder Stenose
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA der Beckenetape unter Verwendung von Stents
Nenner	PTA der Beckenarterien bei Patienten mit Beckenarterienverschluss und/oder mit erschwerenden Bedingungen am Gefäß
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	≥ 75% Variation: a) PTA der Beckenarterien bei Patienten mit Beckenarterienstenose (TASC A) Referenzbereich ≥ 50%

	b) PTA der Beckenarterien bei Patienten mit komplexen Beckenarterienstenose oder -verschlüssen (TASC B-D) Referenzbereich $\geq 70\%$
Risikoadjustierung	Ja, Stratifizierung
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Intervention; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
7. Statintherapie bei Entlassung nach einem Bypass der unteren Extremitäten	
Beschreibung	Prozentsatz von Patienten (≥ 18 Jahre) mit verordneter Statintherapie bei Entlassung nach einem Bypass der unteren Extremität
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patienten mit verordneter Statintherapie bei Entlassung
Nenner	Patienten die einen infrainguinalen Bypass der unteren Extremität erhielten
Ausschlusskriterien	Eine dokumentierte Begründung warum eine Statintherapie nicht erfolgt ist (z.B. Medikamentenunverträglichkeit, Todesfall vor Entlassung oder fehlende Arteriosklerose). Patienten unter 18 Jahre.
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a, Centers for Medicare & Medicaid Services 2017, National Quality Forum 2017)
8. Verfahren bei denen bei der Entlassung Statine und Thrombozytenaggregationshemmer verschrieben werden	
Beschreibung	Messung der Häufigkeit von verschriebenen Statinen und Thrombozytenaggregationshemmern bei Entlassung nach folgenden Eingriffen: Infrainguinaler Bypass, suprainguinaler Bypass, periphere vaskuläre Intervention, Karotisstent, Karotisendarteriektomie, thorakale und komplexe Endovaskuläre Aortenreparatur (engl. endovascular aortic repair, EVAR), endovaskuläre Therapie abdomineller Aortenaneurysmen, offene Therapie abdomineller Aortenaneurysmen
Indikatortyp	Prozessindikator

Zähler	Patienten, die bei Entlassung eine Therapie mit Statin und Thrombozytenaggregationshemmer erhielten, mindestens 18 Jahre alt waren und eine der folgenden Behandlungen erhielten: Infrainguinaler Bypass, suprainguinaler Bypass, periphere vaskuläre Intervention, Karotisstent, Karotisendarteriektomie, thorakale und komplexe Endovaskuläre Aortenreparatur (engl. endovascular aortic repair, EVAR), endovaskuläre Therapie abdomineller Aortenaneurysmen, offene Therapie abdomineller Aortenaneurysmen.
Nenner	Patienten die mindestens 18 Jahre alt waren und eine der folgenden Behandlungen erhielten: Infrainguinaler Bypass, suprainguinaler Bypass, periphere vaskuläre Intervention, Karotisstent, Karotisendarteriektomie, thorakale und komplexe Endovaskuläre Aortenreparatur (engl. endovascular aortic repair, EVAR), endovaskuläre Therapie abdomineller Aortenaneurysmen, offene Therapie abdomineller Aortenaneurysmen.
Ausschlusskriterien	Ausschluss von Patienten ohne Therapie mit Statinen und Thrombozytenaggregationshemmer aufgrund von dokumentierten medizinischen Gründen.
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
9. Anteil der Patienten mit Bypassversorgung in der Vorgeschichte, denen Thrombozytenaggregationshemmer verschrieben werden	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patienten mit einer pAVK und einer infrainguinalen Bypassversorgung in der Vorgeschichte, die Aspirin (75 oder 100 mg/Tag) oder Clopidogrel (75 mg/Tag) oder Ticlopidin (250 mg/Tag) erhalten
Nenner	Patienten mit einer pAVK und einer infrainguinalen Bypassversorgung in der Vorgeschichte.
Ausschlusskriterien	Patienten mit Kontraindikation für Aspirin, Clopidogrel und Ticlopidin.
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Bellmunt et al. 2014)

10. Gerinnungshemmende Medikation bei PTA	
Beschreibung	Qualitätsziel ist immer eine gerinnungshemmende Medikation während der PTA zu geben
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA mit gerinnungshemmender Medikation
Nenner	Alle PTA
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	100%
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017)
11. Anteil aktiver Raucher mit Bypassversorgung in der Vorgeschichte, denen eine Maßnahme zur Raucherentwöhnung verschrieben wird	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Anzahl der Patienten, denen eine geeignete Maßnahme zur Raucherentwöhnung verschrieben wird
Nenner	Anzahl der Patienten mit einer pAVK und infrainguinaler Bypassversorgung in der Vorgeschichte
Ausschlusskriterien	Kontraindikation zur Behandlung: Maßnahme zur Raucherentwöhnung muss in jedem Fall geeignet sein
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Bellmunt et al. 2014)
12. Ausbleiben schwerwiegender technischer Komplikationen während peripherer arterieller Interventionen	
Beschreibung	Prozentsatz der Patienten mit interventioneller Behandlung einer pAVK der unteren Extremität (u.a. Ballonangioplastie, Stentversorgung, Atherektomie), die keine operationstechnischen Komplikationen (Stenose, Verschluss, AV-Fistel, Hämatom oder Pseudoaneurysma, Thrombose, thrombembolisches Ereignis, Perforation oder Dissektion) entwickeln, welche eine stationäre Behandlung oder chirurgische bzw. interventionelle Behandlung zur Folge haben

Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patienten, die keine operationstechnischen Komplikationen (Stenose, Verschluss, AV-Fistel, Hämatom oder Pseudoaneurysma, Thrombose, thrombembolisches Ereignis, Perforation oder Dissektion) entwickeln, welche eine stationäre Behandlung, Transfusion, chirurgische oder interventionelle Behandlung während des Beobachtungszeitraums zur Folge haben
Nenner	Alle Behandlungen bei denen der Patient mindestens 18 Jahre alt war und eine interventionelle Behandlung einer pAVK der unteren Extremität (u.a. Ballonangioplastie, Stentversorgung, Atherektomie) während des Beobachtungszeitraums erhielt
Ausschlusskriterien	Patienten mit einer interventionellen Behandlung eines Aneurysmas oder traumatisch bedingter Läsionen
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
13. Rate der chirurgischen Konversion von endovaskulären Revaskularisierungsverfahren der unteren Extremität	
Beschreibung	Prozentsatz der Patienten, bei denen eine ungeplante Amputation oder chirurgische Bypassversorgung innerhalb von 48 Stunden nach einer endovaskulären Behandlung einer pAVK durchgeführt wurde
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Anzahl der Patienten mit Amputation oder offen-chirurgischer Bypassversorgung innerhalb von 48 Stunden nach endovaskulärer Revaskularisierung der unteren Extremität
Nenner	Patienten mit einer endovaskulären Revaskularisierung der unteren Extremitäten
Ausschlusskriterien	Dokumentation einer geplanten Hybridprozedur oder eines zweizeitigen Eingriffs
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Centers for Medicare & Medicaid Services 2017)
14. Monitoring von Venen-Bypass-Transplantaten der unteren Extremität	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Prozessindikator

Zähler	Patienten bei denen mindestens einmalig eine Bestimmung des Knöchel-Arm-Index (ABI) und eine Dopplersonographie des infrainguinalen Venen-Bypasses während der einjährigen Erfassungsdauer durchgeführt wurde
Nenner	Alle Patienten älter als 40 Jahre, die eine autologe Venen-Bypassversorgung zur infrainguinalen Revaskularisierung erhalten haben
Ausschlusskriterien	Patienten mit Bypässen aus alloplastischen Materialien; Patienten mit dokumentierten medizinischen oder persönlichen Gründen, die eine Erfassung des Knöchel-Arm-Index (ABI) oder eine Dopplersonographie verhindern (z.B. Amputation der unteren Extremität oder Verweigerung der Untersuchung)
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	Pro Patient: Mindestens eine Erfassung des Knöchel-Arm-Index (ABI) und eine Dopplersonographie während des Untersuchungszeitraums Pro Patientenpopulation: Anteil der Patienten mit mindestens einer Erfassung des Knöchel-Arm-Index (ABI) und einer Dopplersonographie während des Untersuchungszeitraums
Literaturquelle	(Olin et al. 2010)

15. Postinterventionelles Angiogramm bei PTA

Beschreibung	Qualitätsziel ist in allen Fällen die postinterventionelle Kontrolle des Ergebnisses durch Angiogramm mit Darstellung der peripheren Strombahn bei PTA in den Etagen Oberschenkel, Knie oder Unterschenkel.
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA mit postinterventionellem Angiogramm mit Darstellung der peripheren Strombahn
Nenner	PTA in der Oberschenkel-/Knie- oder Unterschenkeletage
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	100%
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Krankenhausentlassung; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)

16. Postinterventioneller Dopplerverschlussdruck bei PTA	
Beschreibung	Qualitätsziel ist es, möglichst ausnahmslos postinterventionell nach PTA den Dopplerverschlussdruck und systemischem Blutdruck zu messen
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA mit postinterventionell (bis 5 Tage post-operativ) gemessenem Dopplerverschlussdruck und systemischem Blutdruck
Nenner	PTA mit Fontaine-Stadium I bis III
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	≥95%
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Krankenhausentlassung; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
17. Verbesserung des Knöchel-Arm-Index bei PTA	
Beschreibung	Qualitätsziel ist der häufige Nachweis einer Verbesserung des Knöchel-Arm-Index der behandelten Seite(n) bei Patienten mit einem Fontaine-Stadium I oder II
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Anzahl der behandelte Extremitäten mit einer postinterventionellen Verbesserung des Knöchel-Arm-Index
Nenner	Anzahl aller behandelten Extremitäten, für die der Dopplerverschlussdruck prä- und postinterventionell über dieselbe(n) Beinarterie(n) (A. tibialis posterior und/oder A. dorsalis pedis) gemessen wurde sowie der systemische Blutdruck vorliegt, mit PTA bei Fontaine-Stadium I bis IIb
Ausschlusskriterien	-
Referenzbereich	≥ 59,9% (Toleranzbereich; 10%-Perzentil)
Risikoadjustierung	Ja, Stratifizierung
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Krankenhausentlassung; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)
18. Postinterventionelle Rest-Stenose bei PTA	

Beschreibung	Qualitätsziel ist eine postinterventionelle Rest-Stenose von unter 30% bei Patienten mit einer PTA in den Etagen Becken oder Oberschenkel/Knie
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	PTA mit einer Rest-Stenose mindestens einer behandelten Seite und Etage von < 30% des Gefäßdurchmessers
Nenner	PTA in der Oberschenkel- und Knie-Etage oder Beckenetape mit dokumentiertem postinterventionellem Grad der Rest-Stenose der behandelten Seite und Etage
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	≥ 90%
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Krankenhausentlassung; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)

19. Postinterventionelle Komplikationen bei PTA

Beschreibung	Qualitätsziel sind selten behandlungsbedürftige postinterventionelle Komplikationen innerhalb der ersten 24 Stunden nach PTA
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	PTA mit mindestens einer behandlungsbedürftigen postinterventionellen Komplikation (transfusionspflichtige postoperative Blutung, Perforation, Verschluss lokal, Dissektion, periphere Komplikationen oder andere Komplikationen) innerhalb von 24 Stunden
Nenner	Alle PTA
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	≤ 5%
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Krankenhausentlassung; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008, GKV-Spitzenverband 2017, Externe Qualitätssicherung Hamburg 2016)

20. Bestimmung der Durchgängigkeit von infrainguinalen Bypässen mindestens 9 Monate nach chirurgischem Eingriff bei Claudicatio intermittens

Beschreibung	Es wird die Häufigkeit der Bestimmung der Durchgängigkeit von infrainguinalen Bypassen mindestens 9 Monate nach chirurgischem Eingriff bei Claudicatio intermittens gemessen
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Anzahl aller Patienten bei denen nach mindestens 9 Monaten die Durchgängigkeit des Bypasses gemessen wurde
Nenner	Anzahl aller infrainguinalen Bypassprozeduren bei Claudicatio intermittens, die innerhalb des Kalenderjahres vor dem Berichtszeitraum an Patienten (mind. 18 Jahre alt) durchgeführt wurden
Ausschlusskriterien	Prozeduren bei Patienten ohne verfügbare Nachbeobachtung werden ausgeschlossen
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)

21. Bestimmung der Durchgängigkeit der infrainguinalen peripheren vaskulären Intervention mindestens 9 Monate nach chirurgischem Eingriff bei Claudicatio intermittens

Beschreibung	Es wird die Häufigkeit der Bestimmung der Durchgängigkeit von infrainguinalen peripheren vaskulären Interventionen mindestens 9 Monate nach chirurgischem Eingriff bei Claudicatio intermittens gemessen
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Anzahl aller Prozeduren bei denen nach mindestens 9 Monaten die Durchgängigkeit gemessen wurde
Nenner	Anzahl aller Prozeduren distal der Arteria iliaca externa bei Claudication intermittens, die innerhalb des Kalenderjahres vor dem Berichtszeitraum an Patienten (mind. 18 Jahre alt) durchgeführt wurden
Ausschlusskriterien	Prozeduren bei Patienten ohne verfügbare Nachbeobachtung werden ausgeschlossen
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)

22. Amputationsfreies Überleben mindestens 9 Monate nach einer infrainguinalen Bypassoperation aufgrund von Claudicatio intermittens

Beschreibung	Es wird die Häufigkeit des amputationsfreien Überlebens mindestens 9 Monate nach einer infrainguinalen Bypassoperation bei Claudicatio intermittens gemessen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patienten ohne Amputation, die mindestens 9 Monate nach der Operation noch lebten
Nenner	Anzahl aller infrainguinalen Bypassoperation distal der Arteria iliaca externa bei Claudication intermittens, die innerhalb des Kalenderjahres vor dem Berichtszeitraum an Patienten (mind. 18 Jahre alt) durchgeführt wurden und mindestens 9 Monate nachbeobachtet wurden.
Ausschlusskriterien	Prozeduren bei Patienten ohne verfügbare Nachbeobachtung werden ausgeschlossen. Prozeduren bei denen die erforderlichen Daten zur Berechnung des Indikators fehlen werden ausgeschlossen.
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)

23. Amputationsfreies Überleben mindestens 9 Monate nach einer suprainguinalen Bypassoperation aufgrund von Claudicatio intermittens

Beschreibung	Es wird die Häufigkeit des amputationsfreien Überlebens mindestens 9 Monate nach einer suprainguinalen Bypassoperation bei Claudicatio intermittens gemessen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patienten ohne Amputation, die mindestens 9 Monate nach der Operation noch lebten
Nenner	Anzahl aller suprainguinalen Bypassoperation bei Claudication intermittens, die innerhalb des Kalenderjahres vor dem Berichtszeitraum an Patienten (mind. 18 Jahre alt) durchgeführt wurden und mindestens 9 Monate nachbeobachtet wurden.
Ausschlusskriterien	Prozeduren bei Patienten ohne verfügbare Nachbeobachtung werden ausgeschlossen. Prozeduren bei denen die erforderlichen Daten zur Berechnung des Indikators fehlen werden ausgeschlossen.
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR

Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
24. Amputationsfreies Überleben mindestens 9 Monate nach einer peripheren vaskulären Intervention aufgrund von Claudicatio intermittens	
Beschreibung	Es wird die Häufigkeit des amputationsfreien Überlebens mindestens 9 Monate nach einer peripheren vaskulären Intervention bei Claudicatio intermittens gemessen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patienten ohne Amputation, die mindestens 9 Monate nach der Intervention noch lebten
Nenner	Anzahl aller peripheren vaskulären Interventionen unterhalb der Arteria iliaca externa bei Claudication intermittens, die innerhalb des Kalenderjahres vor dem Berichtszeitraum an Patienten (mind. 18 Jahre alt) durchgeführt wurden und mindestens 9 Monate nachbeobachtet wurden
Ausschlusskriterien	Prozeduren bei Patienten ohne verfügbare Nachbeobachtung werden ausgeschlossen. Prozeduren bei denen die erforderlichen Daten zur Berechnung des Indikators fehlen werden ausgeschlossen.
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	NR
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(Vascular Quality Initiative 2017b, Vascular Quality Initiative 2017a)
25. Wundinfektionsrate (gesamt) nach arterieller Rekonstruktion der unteren Extremität	
Beschreibung	Qualitätsziel ist eine niedrige Wundinfektionsrate nach arterieller Rekonstruktion der unteren Extremität
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Anzahl der Wundinfektionen bei Patienten mit arterieller Rekonstruktion der unteren Extremität im Beobachtungszeitraum x 100
Nenner	Anzahl der durchgeführten arteriellen Rekonstruktionen der unteren Extremität im Beobachtungszeitraum
Ausschlusskriterien	Perkutan transluminale Eingriffe
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	Risiko-Stratifizierung gemäß des National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) Risikoscore

Erfassungsstandard	Erfassung in der Regel 30 Tage postoperativ, bei in situ belassenen Implantaten Wartezeit 1 Jahr Erhebungszeitraum 1 Jahr
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)
26. Wundinfektionsrate (inhouse) nach arterieller Rekonstruktion der unteren Extremität	
Beschreibung	Qualitätsziel ist eine niedrige Wundinfektionsrate nach arterieller Rekonstruktion der unteren Extremität in dem Zeitraum des stationären Aufenthaltes
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Anzahl der inhouse Wundinfektionen bei Patienten nach einer arteriellen Rekonstruktion der unteren Extremität im Beobachtungszeitraum x 100
Nenner	Anzahl der durchgeführten arteriellen Rekonstruktionen der unteren Extremität im Beobachtungszeitraum
Ausschlusskriterien	Perkutan-transluminale Eingriffe
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	Risiko-Stratifizierung gemäß des National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) Risikoscore
Erfassungsstandard	Erfassungszeitpunkt bei Krankenhausentlassung Erhebungszeitraum 1 Jahr
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)
27. Krankenhauspezifisches risikoadjustiertes Maß der Sterblichkeit oder schwerer Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach einer Bypassoperation der unteren Extremitäten	
Beschreibung	krankenhausspezifisches, risikoadjustiertes Maß der Sterblichkeit oder schwerer Komplikationen (Herzstillstand, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Beatmung länger als 48 Stunden, akutes Nierenversagen (dialysepflichtig), Blutung/Transfusion, Transplantat-/Prothesen-/Lappenversagen, septischer Schock, Sepsis oder Wundinfektion) innerhalb von 30 Tagen nach einer Bypassoperation der unteren Extremitäten von Patienten im Alter von 16 Jahren oder älter
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Todesfälle oder schwere Komplikationen (Herzstillstand, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Beatmung länger als 48 Stunden, akutes Nierenversagen (dialysepflichtig), Blutung/Transfusion, Transplantat-/Prothesen-/Lappenversagen, septischer Schock,

	Sepsis oder Wundinfektion) innerhalb von 30 Tagen bei Patienten mit einer Bypassoperation der unteren Extremitäten
Nenner	Patienten im Alter von 16 Jahren oder älter bei denen eine Bypassoperation der unteren Extremitäten durchgeführt wurde
Ausschlusskriterien	Traumapatienten
Referenzbereich	NR
Risikoadjustierung	Ja
Erfassungsstandard	Zeitfenster: Für die Entwicklung: Daten aus 3 Jahren (Juli 2004-Juni 2007). Für die öffentliche Berichterstattung wurde der Zeitrahmen nicht bestimmt.
Literaturquelle	(National Quality Forum 2017)
28. Re-Intervention innerhalb von 12 Monaten nach PTA	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	PTA und/oder Stentimplantationen der Becken- und Beingefäße bei Patienten mit vorangegangener PTA auf derselben Gefäßetage und Seite (in den letzten 12 Monaten im selben Krankenhaus)
Nenner	PTA mit einer Angabe zur Seite und Etage der Behandlung
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Möglichst wenig Re-Interventionen auf einer Gefäßetage derselben Seite innerhalb von 12 Monaten < 20%
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	Wartezeit: 0; Bezugspunkt: Intervention; Erhebungszeitraum: 1 Jahr
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017, BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH 2008)
29. Fachliche Befähigung zur interventionellen Radiologie	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Katheterangiographien gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nachgewiesen werden: 1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Radiologie'.

	<p>2. Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von mindestens 500 diagnostischen Gefäßdarstellungen oder therapeutischen Eingriffen, davon mindestens 250 kathetergestützt, unter Anleitung innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Antragstellung auf die Genehmigung.</p> <p>3. Mindestens einjährige überwiegende Tätigkeit in der angiographischen Diagnostik oder Therapie unter Anleitung.</p> <p>4. Gefäßdarstellungen und Eingriffe nach Nummer 2 und Tätigkeiten nach Nummer 3, die während der Weiterbildung zum Facharzt absolviert worden sind, werden anerkannt.</p>
Nenner	Ärzte, die Leistungen der interventionellen Radiologie durchführen und abrechnen wollen
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Immer fachliche Befähigung zu diagnostischen Katheterangiographien
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)
30. Apparative Voraussetzungen zur interventionellen Radiologie	
Beschreibung	-
Indikator typ	Strukturindikator
Zähler	<p>Anforderungen an die apparative Ausstattung nach Abschnitt C der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie nach § 135 Abs. 2 SGB V.</p> <p>Des Weiteren sind vorzuhalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fachspezifisches Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten, 2. Geräte zum EKG- und Blutdruckmonitoring, 3. Pulsoxymeter, 4. Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung, 5. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung, 6. Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung.
Nenner	Ärzte, die Leistungen der interventionellen Radiologie durchführen und abrechnen wollen
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Immer Erfüllen der apparativen Voraussetzungen zur interventionellen Radiologie
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)
31. Räumliche und organisatorische Voraussetzungen zur interventionellen Radiologie	

Beschreibung	-
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	<p>Für die Durchführung von diagnostischen Katheterangiographien oder therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem müssen folgende Voraussetzungen an die räumliche Ausstattung erfüllt sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eingriffsraum: Raumboflächen und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag 2. Wascheinrichtung: Geeignete Armaturen und Sanitärkeramik zur zweckentsprechenden und hygienischen Händedesinfektion 3. Umkleiemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum 4. Flächen für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten beziehungsweise Verbrauchsmaterial 5. Umkleibereich für Patienten <p>Bei der Durchführung ist zu gewährleisten, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mindestens eine medizinische Fachkraft im Eingriffsraum anwesend ist und eine weitere medizinische Fachkraft unmittelbar zur Verfügung steht. Die medizinischen Fachkräfte müssen über spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in der Assistenz bei diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem sowie in der Nachbetreuung von Patienten verfügen. 2. ein weiterer Arzt mit Erfahrungen in der Notfallmedizin in der Einrichtung zur Verfügung steht.
Nenner	Ärzte, die Leistungen der interventionellen Radiologie durchführen und abrechnen wollen
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Immer Erfüllen der räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen zu diagnostischen Katheterangiographien
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)
32. Räumliche und organisatorische Voraussetzungen für die Nachbetreuung bei interventioneller Radiologie	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	(1) Für die Nachbetreuung muss ein geeigneter Überwachungsraum in der Einrichtung nach § 5 Abs. 1 zur Verfügung stehen. Für die Nachbetreuung nach der Durchführung eines therapeutischen Eingriffs müssen sich diese darüber hinaus in räumlicher Nähe zu einem

	<p>Eingriffsraum nach § 5 Abs. 1 befinden, um gegebenenfalls einen erneuten Eingriff durchführen zu können.</p> <p>(2) Es ist zu gewährleisten, dass der Patient</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nach der Durchführung einer diagnostischen Katheterangiographie am Gefäßsystem je nach Art und Schwere des Eingriffs in der Regel vier Stunden sowie 2. nach der Durchführung eines therapeutischen Eingriffs am Gefäßsystem je nach Art und Schwere des Eingriffs in der Regel sechs Stunden betreut und beobachtet wird. <p>(3) Während der Nachbetreuung müssen mindestens</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine medizinische Fachkraft mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Nachbetreuung in der Einrichtung anwesend sein, und 2. ein Arzt mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Nachbetreuung zur unmittelbaren Hilfestellung in der Einrichtung zur Verfügung stehen. <p>(4) Während der ersten 24 Stunden nach einer diagnostischen Katheterangiographie oder eines therapeutischen Eingriffs am Gefäßsystem muss sichergestellt sein, dass ein Arzt, der über eine Genehmigung nach § 2 verfügt, telefonisch für den Patienten zur Verfügung steht</p>
Nenner	Ärzte, die Leistungen der interventionellen Radiologie durchführen und abrechnen wollen
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Immer Erfüllen der räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Nachbetreuung bei interventioneller Radiologie
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)
33. Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung zur interventionellen Radiologie	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	<p>Für Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen erteilt worden ist, besteht folgende Auflage zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:</p> <p>Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 100 diagnostischen Katheterangiographien oder kathetergestützten therapeutischen Eingriffen, davon</p>

	mindestens 50 therapeutische Eingriffe, gegebenenfalls einschließlich der Nachbetreuung, innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten
Nenner	Ärzte, die Leistungen der interventionellen Radiologie durchführen und abrechnen wollen
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Immer Erfüllen der Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung - diagnostische Katheterangiographien
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)
34. Dokumentation von diagnostischen Katheterangiographie oder therapeutischen Eingriffen	
Beschreibung	-
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Dokumentation von: 1. Die beteiligten Ärzte und medizinischen Fachkräfte bei der Durchführung der diagnostischen Katheterangiographie oder des therapeutischen Eingriffs nach § 5 Abs. 2 2. Dauer der Nachbetreuung nach § 6 Abs. 2 und 3. die an der Nachbetreuung beteiligten Ärzte und medizinischen Fachkräfte nach § 6 Abs. 3 und 4.
Nenner	Ärzte, die Leistungen der interventionellen Radiologie durchführen und abrechnen wollen
Ausschlusskriterien	NR
Referenzbereich	Immer Dokumentation von diagnostischen Katheterangiographie oder therapeutischen Eingriffen
Risikoadjustierung	Nein
Erfassungsstandard	NR
Literaturquelle	(GKV-Spitzenverband 2017)

7.12 Originalpublikation

Abbildung 8: Originalpublikation (Hischke et al. 2019)

Eur J Vasc Endovasc Surg (2019) 58, 738–745

SYSTEMATIC REVIEW

Quality Indicators in Peripheral Arterial Occlusive Disease Treatment: A Systematic Review

Sandra Hischke^{a,b,d}, Henrik C. Rieß^{b,d}, Maria K. Bublitz^b, Levente Kriston^a, Thea Schwaneberg^b, Martin Härter^a, Daniel Bertges^c, Eike S. Debus^b, Christian-Alexander Behrendt^{b,*}

^a Department of Medical Psychology, University Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany

^b Department of Vascular Medicine, Working Group GermanVasc, University Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany

^c Division of Vascular Surgery, University of Vermont Medical Centre, Burlington, VT, USA

WHAT THIS PAPER ADDS

A systematic review was conducted to identify evidence based quality indicators for invasive revascularisation of symptomatic peripheral arterial occlusive disease (PAOD). Only three indicators from two publications were identified. A further search involving databases of professional vascular medical organisations revealed an additional 31 indicators to be used for quality improvement programmes. The results of this systematic review could help to improve updates of clinical practice guidelines. Currently available guidelines do not contain specific quality indicators, nor do they state that it would be important to develop suitable and feasible indicators to measure structure, process, and outcome quality in PAOD treatment.

Objectives: This systematic review aimed to identify evidence based quality indicators for invasive revascularisation of symptomatic peripheral arterial occlusive disease (PAOD).

Methods: A systematic search of clinical practice guidelines, consensus statements, systematic reviews, and meta-analyses reporting quality indicators in patients undergoing invasive open and percutaneous revascularisations for symptomatic PAOD (PROSPERO registration number: CRD42019116317) was performed. Furthermore, a grey literature search was conducted involving databases of professional vascular medical organisations. The identified publications were screened independently by two reviewers for possible inclusion and full texts of potentially relevant records were independently evaluated for eligibility. Disagreement was resolved by discussion involving a third reviewer.

Results: From 685 articles initially identified, one systematic review and one consensus statement focusing on quality indicators were selected for inclusion in the review. From these sources, a total of three process quality indicators matched the search criteria: one on pharmacological intervention, another on smoking cessation, and a third on surveillance of lower extremity vein bypass grafts. The grey literature search revealed an additional 31 structure, process, and outcome quality indicators.

Conclusions: This study revealed a lack of published evidence based quality indicators concerning invasive treatment for PAOD in the literature. An additional 31 indicators from the databases of professional societies and organisations have not been incorporated in prior guidelines. Interestingly, no indicator related to patient reported outcomes could be identified from either high quality sources or grey literature. Further research and harmonisation of different quality indicators is needed to enhance their evidence and subsequently improve patient centred decision making on invasive treatment.

Keywords: Systematic review, Quality indicators, Chronic peripheral arterial disease, Intermittent claudication, Chronic limb threatening ischaemia, Outcomes

Article history: Received 9 February 2019, Accepted 24 June 2019, Available online 13 September 2019

© 2019 The Author(s). Published by Elsevier B.V. on behalf of European Society for Vascular Surgery. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

^d Sandra Hischke and Henrik Christian Rieß, share first authorship.

* Corresponding author. Department of Vascular Medicine, Working Group GermanVasc, University Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany.

E-mail address: Behrendt@hamburg.de (Christian-Alexander Behrendt).
1078-5884/© 2019 The Author(s). Published by Elsevier B.V. on behalf of European Society for Vascular Surgery. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).
<https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.06.029>

INTRODUCTION

Although demographic developments and the widespread adoption of endovascular techniques have led to a considerable increase in the number of revascularisations in patients with peripheral arterial occlusive disease (PAOD),^{1–3}

clinical practice guidelines lack clear recommendations concerning suitable indicators to measure quality of care.^{4–6} In fact, there are only few quality indicators which are broadly accepted by clinicians, such as amputation rates for treatments of chronic limb threatening ischaemia (CLTI) or quality of life (QoL) for treatment of intermittent claudication (IC). Quality indicators in prospective trials and retrospective studies commonly involve technical measures such as technical success rate, patency, or freedom from re-intervention. Patient related outcomes are often under-represented in these studies. However, it is vital to prescribe and to define suitable and feasible quality indicators to improve clinical effectiveness and efficiency. Furthermore, quality indicators developed and validated by a commonly accepted methodology would help to align patients' preferences to the objectives of care givers in times of patient centred medicine.⁷

Quality of health care is based on a complex interaction of different factors and can be subdivided into structure, process, and outcome quality.⁸ While structural indicators basically describe the resources and overall infrastructure used in the treatment of patients, process indicators typically involve the clinical pathways in patient care. Suitable and valid structure and process indicators can be used to predict outcomes as the third type of quality measures.

The objective of this systematic review was to identify quality indicators for the invasive treatment of patients with PAOD recommended in the available literature.⁹

METHODS

The German language study protocol was developed and published online in June 2017 (www.idomeneo.de). It was registered in the International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO CRD42019116317) in December 2018. The reporting of this review conforms to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) statement standards.¹⁰

Methodological quality was evaluated by Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) criteria for systematic reviews¹¹ and by the Checklist for the Quality Assessment of Guidelines (AGREE II)¹² by three evaluators independently.

Criteria for considering studies

Types of studies. Systematic reviews, meta-analyses, consensus statements, and clinical practice guidelines recommending quality indicators for invasive treatment of chronic PAOD of the lower extremities were reviewed. Furthermore, a grey literature search was conducted to identify quality indicators from databases and websites of professional vascular medical organisations (Tables S1 and S2).

The following criteria were used for exclusion: acute peripheral arterial disease and embolic occlusions of the lower extremities, non-invasive treatment and conservative or pharmacological treatment, primary amputation without revascularisation, and stem cell treatment. Narrative

reviews, case reports, clinical studies, and (controlled) clinical trials were also excluded.

Types of participants. Male and female patients of any age presenting with IC or CLTI that was assumed to have been caused by chronic PAOD and was treated by invasive revascularisation.

Types of interventions. The interventions of interest were any peripheral vascular intervention (PVI), such as percutaneous transluminal angioplasty (PTA), open surgical endarterectomy (EA), or bypass surgery (BS).

Types of outcome measures. The primary outcomes of this systematic review were recommended quality indicators in the care of patients including process, structure, and outcome indicators.

Search strategy

An electronic search was performed using the search engine PubMed (US National Library of Medicine) to access databases from MEDLINE, OLDMEDLINE, and PubMed Central. Additionally, databases of professional societies and organisations were searched for publications and quality indicators in patients with PAOD that fulfilled the inclusion criteria for types of participants and types of interventions, and were available in German or English language (Tables S1 and S2). The search was run in December 2017 and April 2019. Hence, all publications included were published before March 31, 2019 in either English or German. A detailed search strategy using a combination of the following three terms with corresponding synonyms and MESH terms was used: chronic peripheral arterial disease AND quality indicator AND systematic review/guideline (Electronic Supplemental File 1).

Study selection

The identified publications were screened independently by two reviewers (MB and SH) for possible inclusion and full texts of potentially relevant records were independently evaluated for eligibility. Disagreement was resolved by discussion. The selected studies were then sent to a third review author (CAB), who assessed and confirmed their suitability for inclusion and acted as an adjudicator in the event of substantial disagreement.

Included studies and other types of sources were described by providing information on the author(s), title and year of publication, language/country, short description of the context, and number of extracted relevant quality indicators (Table 1).

Data extraction

Suitable quality indicators were collected and described using the following: title, description, indicator type, numerator, denominator, exclusion criteria, indicator variations, target range, risk adjustment, and source (Table 2).

German language quality indicators were translated into English

Table 1. Publications and additional sources included in this systematic review of quality indicators of invasive management of peripheral arterial occlusive disease

Source	Author	Year	Language/ country	Type of publication	Description	Indicators included
Healthcare quality indicators of peripheral artery disease based on systematic reviews ¹³	Bellmunt <i>et al.</i>	2014	English	Systematic review	6 indicators are defined "to evaluate the quality of healthcare provided in PAD"	2
ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/SVM/SVN/SVS 2010 performance measures for adults with peripheral artery disease ¹⁴	Olin <i>et al.</i>	2010	English	Consensus document	Seven performance measures and two test measures are presented by the ACCF/AHA Task Force on Performance Measures	1
German National Institute for Quality Measurement in Health Care (BQS) ³¹	Federal Office of Quality Assurance (BQS)	2008	Germany	Database	The BQS Institute provides quality assurance in the German health care system up to 2008	13
CMS Measures Inventory ³²	Centres for Medicare and Medicaid Services (CMS)	2017	USA	Database	Centres for Medicare & Medicaid Services (CMS) regularly publishes the CMS Quality Measures Inventory to provide a compilation of measures used by the CMS	12
External Quality Assurance Hamburg (EQS) ³³	Quality indicator database of the External Quality Assurance Hamburg	2015	Germany	Database	The external quality assurance Hamburg is a mandatory quality improvement registry that records and compares the quality of medical services in Hamburg to improve patient care continuously.	10
National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV-Spitzenverband) ³⁴	Quality indicator thesaurus of the Statutory Health Insurance Funds Association (QUINTH)	2017	Germany	Database	Since 2009, the GKV-Spitzenverband provides "QUINTH" a database of quality indicators for health care developed in German-speaking countries by various authors and institutions	20
Quality Positioning System (QPS) ³⁵	National Quality Forum (NQF)	2017	USA	Database	NQF started 2012 the QPS as an interactive searchable database of NQF endorsed quality measures	2
List of 2017 Vascular Quality Initiative (VQI) Qualified Clinical Data Registry (QCDR) Measures and List of 2017 Non-Quality Payment Program (QPP) Measures ^{36,37}	Vascular Quality Initiative (VQI)	2017	USA	Database	The VQI is a patient safety organisation to improve the quality, safety, effectiveness and cost of vascular health care by collecting and exchanging information	8

ACCF = American College of Cardiology Foundation; ACR = American College of Radiology; AHA = American Heart Association; BQS = Federal Office of Quality Assurance; CMS = Centers for Medicare and Medicaid Services; SCAI = Society for Cardiac Angiography and Intervention; SIR = Society for Interventional Radiology; SVM = Society for Vascular Medicine; SVN = Society for Vascular Nursing; SVS = Society for Vascular Surgery; PAD = peripheral arterial disease.

RESULTS

A literature search via the database PubMed and a search of additional online sources identified 729 articles. After 44 duplicates were removed, the titles and abstracts of 685 articles were screened. Of these, 601 articles did not fulfil the inclusion criteria and were excluded leaving 84 articles shortlisted for full text review, of which 82 were excluded for the following reasons: unsuitable outcome ($n = 49$), unsuitable study design ($n = 28$), unsuitable patient population ($n = 3$), and unsuitable intervention ($n = 2$). Ultimately, two studies were selected for inclusion in the

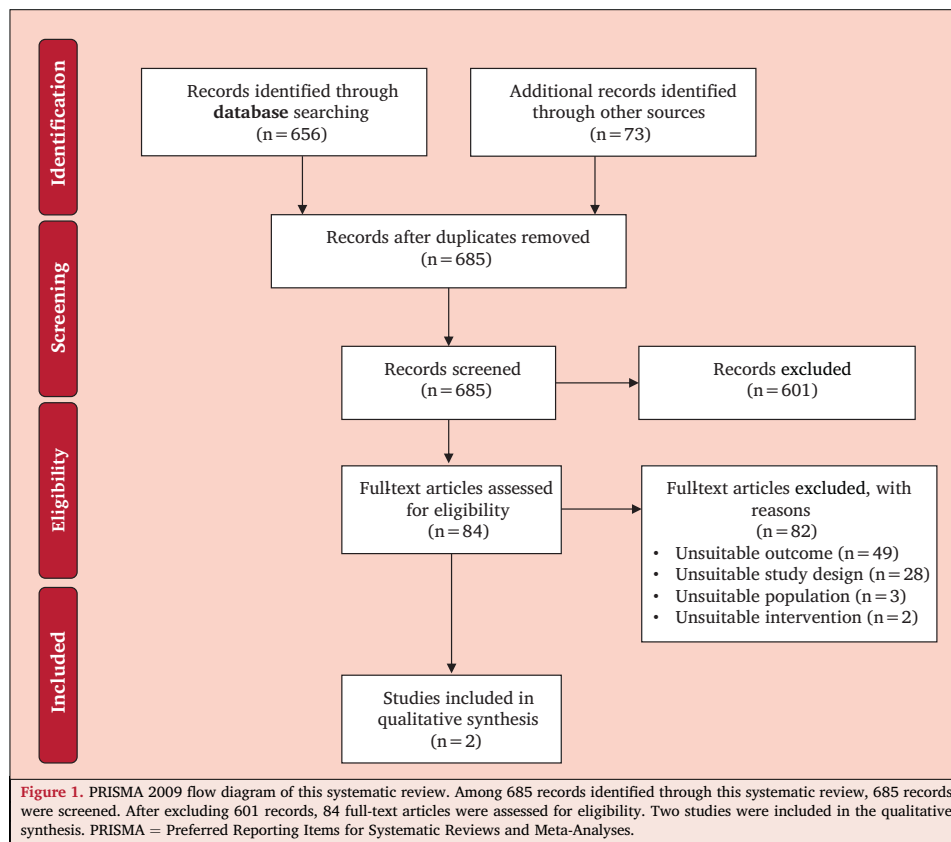
qualitative synthesis: Bellmunt *et al.*¹³ and Olin *et al.*¹⁴ as shown in the flow diagram (Fig. 1).

Quality indicators identified by this systematic review

In the included studies, three process quality indicators were identified that met the inclusion criteria: 1) proportion of patients with history of bypass grafting to whom anti-platelet agents are prescribed,¹³ 2) proportion of current smokers with history of bypass grafting to whom a smoking cessation intervention is prescribed,¹³ and 3) lower extremity vein bypass graft surveillance.¹⁴

Table 2. List of 34 identified quality indicators by different categories			
Quality indicator for invasive therapy	Type of indicator	Source	Reference
<i>Indicators concerning quality of diagnostic work up</i>			
1	Determination of the Fontaine stage	Process	BQS, GKV 31,34
2	Indication for PTA according to Fontaine stage	Process	BQS, EQS, GKV 31,33,34
3	Multidisciplinary team decision prior to invasive therapy	Process	BQS, EQS, GKV 31,33,34
4	Treadmill testing	Process	BQS 31
5	Pre-interventional ankle brachial index	Process	BQS, EQS, GKV 31,33,34
6	Primary stenting of the pelvic region	Process	BQS, EQS, GKV 31,33,34
<i>Indicators concerning quality of concomitant medical therapy and lifestyle modification</i>			
7	Statin therapy at discharge after lower extremity bypass	Process	CMS, NQF, VQI, 32,35-37
8	Procedures with statin and antiplatelet agents prescribed at discharge	Process	VQI 36,37
9	Proportion of patients with history of bypass grafting to whom antiplatelet agents are prescribed	Process	Bellmont 13
10	Anticoagulant medication during PTA	Process	BQS, GKV 31,34
11	Proportion of current smokers, with history of bypass grafting, to whom a tobacco cessation intervention is prescribed	Process	Bellmont 13
<i>Indicators concerning quality of follow up after invasive therapy</i>			
12	Lower extremity vein bypass graft surveillance	Process	Olin 14
13	Rate of surgical conversion from lower extremity endovascular revascularisation procedure	Outcome	CMS 32
14	Amputation free survival assessed at least nine months following infra-inguinal bypass for intermittent claudication	Outcome	VQI 36,37
15	Amputation free survival assessed at least nine months following supra-inguinal bypass for claudication	Outcome	VQI 36,37
16	Amputation free survival assessed at least nine months following peripheral vascular intervention for intermittent claudication	Outcome	VQI 36,37
17	Infra-inguinal bypass for claudication patency assessed at least nine months following surgery	Process	VQI 36,37
18	Peripheral vascular intervention patency assessed at least nine months following infra-inguinal peripheral vascular intervention for claudication	Process	VQI 36,37
19	Post-interventional angiography after PTA	Process	BQS, EQS, GKV 31,33,34
20	Post-interventional ankle brachial index after PTA	Process	BQS, EQS, GKV 31,33,34
21	Improvement of the ankle brachial index following PTA	Outcome	BQS, EQS, GKV 31,33,34
22	Post-interventional residual stenosis following PTA	Outcome	BQS, EQS, GKV 31,33,34
23	Post-interventional complications following PTA	Outcome	BQS, EQS, GKV 31,33,34
<i>Indicators concerning quality of invasive therapy (adverse events)</i>			
24	Absence of serious technical complications during peripheral arterial intervention	Outcome	VQI 36,37
25	Wound infection rate (total) after arterial reconstruction of the lower extremity	Outcome	GKV 34
26	Wound infection rate (in hospital) after arterial reconstruction of the lower extremity	Outcome	GKV 34
27	Risk adjusted in hospital measure of mortality and major complications following lower extremity bypass grafting.	Outcome	NQF 35
<i>Indicators concerning quality of invasive therapy (re-interventions)</i>			
28	Re-intervention within 12 months after PTA	Process	BQS, GKV 31,34
<i>Interventional radiology indicators</i>			
29	Professional qualification in interventional radiology	Structure	GKV 34
30	Technical prerequisites for interventional radiology	Structure	GKV 34
31	Structural requirements for interventional radiology	Structure	GKV 34
32	Structural requirements for follow up care in interventional radiology	Structure	GKV 34
33	Maintaining professional qualification in interventional radiology	Structure	GKV 34
34	Documentation of diagnostic catheter angiography or therapeutic interventions	Process	GKV 34

BQS = Federal Office of Quality Assurance; CMS = Centers for Medicare and Medicaid Services; GKV = German statutory health insurance; NQF = The National Quality Forum; EQS = External Quality Assurance Hamburg; PTA = percutaneous transluminal angioplasty; VQI = Vascular Quality Initiative.



Furthermore, 54 indicators were identified from the databases of various professional societies. After 23 duplicates were removed, 31 indicators were left. The characteristics of the sources of the extracted indicators are shown in Table 1.

The sources and types of the 34 identified quality indicators are listed in Table 2. Of these, 18 are process indicators, five structure indicators, and 11 outcome indicators. Their characteristics are described in detail in Table S3.

Most indicators concern the follow up period or adverse events following the index revascularisation. No patient reported outcome (PRO) was recommended as a quality indicator (Table 2).

The methodological quality of both studies was assessed with SIGN (for systematic reviews) and AGREE II (for practice guidelines) criteria. All three authors (SH, MB, CAB) independently assessed high quality (++) of the systematic review by Bellmunt *et al.*¹³ and a mean score of 4.5/7 of the guideline by Olin *et al.*¹⁴

DISCUSSION

In this systematic review on quality indicators in invasive treatment of PAOD, only two of 685 publications containing three quality indicators were of high methodological quality and could be included in the qualitative synthesis. An additional 31 quality indicators could be identified through other sources including structure, process, and outcome quality. These results emphasise the need for further research and reflection to find a consensus on suitable and feasible quality indicators in the medical care of PAOD.

Measuring the performance of vascular health care is important for national quality improvement programmes, statutory pay per quality initiatives, or research projects. However, because of the paucity of high quality evidence in clinical practice guidelines, vascular specialists often face the task pondering achievable patient benefit and the underlying risks of treatment. They should be capable of reflecting and improving their own treatment quality by comparative methods using evidence based quality

indicators. The term “quality of health care” is often described non-homogeneously making quality improvement projects challenging.^{15–18}

In 2010, the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and American Heart Association (AHA) Performance Measure Sets were extended by the Performance Measures for Adults with Peripheral Artery Disease published by Olin *et al.*¹⁴ The authors identified a total of seven process and outcome quality indicators involving not only PAOD of the lower extremities, but also other cardiovascular diseases and abdominal aortic aneurysms. Four of the recommended indicators concern pharmacological (e.g., cholesterol lowering medication or antiplatelet therapy) or lifestyle factors (e.g., smoking cessation, supervised exercise). Bellmunt *et al.* identified 1809 reviews, including 29 high quality systematic reviews to ultimately generate six quality indicators for PAOD focussing on pharmacological and lifestyle issues.¹³ Ultimately, three quality indicators from these two publications were identified and subsequently included into the qualitative synthesis of the current review. Among them, no indicator concerns outcome quality.

Interestingly, no patient reported quality indicators such as QoL could be identified by this review, although these are often recommended as a primary treatment aim especially for IC.^{19,20} PROs and patient centred treatment are key aspects of modern evidence based care because PAOD is known to decrease the disease related QoL and might lead to social isolation or even depression.^{21–23} However, prior Delphi studies involving vascular specialists and real world evidence experts demonstrate that limited practicability in collecting data on PROs might counteract their clinical relevance.^{7,24} Furthermore, heterogeneous use of variables and often comprehensive QoL assessing instruments complicate their comparability and validation.^{25,26}

Conte *et al.* suggested objective performance goals (OPG) for catheter based treatment of CLTI including nine measures of outcome quality.¹⁵ The authors used various retrospective cohort studies to suggest OPGs primarily for market access studies complementing randomised and controlled trials (RCT). However, there are important differences between OPGs and traditional quality indicators. Quality indicators are developed from clinical practice guidelines, consensus statements, or systematic reviews. Subsequently, their practicability, reliability, and validity will be evaluated by expert consensus.²⁷

Recently, the Global Vascular Guidelines (GVG) on CLTI were published by the Society for Vascular Surgery (SVS) and the European Society for Vascular Surgery (ESVS).²⁸ Although not specifically containing quality indicators per se, these guidelines involve an entire chapter concerning trial endpoints and outcome measures for studies including patients with CLTI. These valuable recommendations may help specialists in vascular care and they will probably aid future study projects focusing on the development of evidence based quality indicators for the treatment of PAOD.

This study demonstrates a lack of quality indicators published in the literature to be used for revascularisations of PAOD. Although databases of professional vascular medical

organisations contain an additional 31 quality indicators, these indicators have not been incorporated in prior clinical practice guidelines. Meanwhile, there is a growing global community such as the VASCUNET committee or the International Consortium of Vascular Registries (ICVR) active in comparative health services research and quality improvement using real world evidence.^{24,29} The existing data standards for real world evidence research on patients with PAOD need to be followed, to have the possibility of developing indicators in the future.³⁰ That allows international comparison of the quality of health care. Patients with symptomatic PAOD remain the central target population of vascular specialists emphasizing the need of future research and reflection. This review will help to develop evidence based structure, process, and outcome quality indicators to be used for quality improvement in the future.

This study has limitations. Firstly, although quality improvement is a key task in medical care, the methodology and terminology are used non-homogeneously in the literature. Publications and quality indicators were only included if the development and terminology followed commonly accepted standards. Secondly, although an extensive review of the grey literature such as societal websites, databases, and additional sources was performed to identify quality indicators, there might be sources it was not possible to identify. Lastly, searches were only performed in English and German, and the search was limited to the PubMed search engine accessing the largest databases MEDLINE, OLDMEDLINE, and PubMed Central. However, there may be quality indicators available through other databases such as the EMBASE. A multilingual approach and a more inclusive search term could have identified a broader picture.

CONCLUSIONS

Only three quality indicators for invasive treatment and medical care of patients with PAOD are available in the published literature and an additional 31 quality indicators from databases of professional societies and organisations have not been incorporated in prior clinical practice guidelines. Non-homogeneous definitions and methodological discrepancies emphasise the need for further reflection and actions to develop commonly accepted process, structure, and outcome quality indicators in PAOD treatment.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank Frederik Peters for his support and critical review of the manuscript.

CONFLICTS OF INTEREST

None.

FUNDING

The IDOMENEO study is funded by the German Joint Federal Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA) (01VSF16008) and the GermanVasc Registry is co-founded by the German Stifterverband as well as by the CORONA foundation (S199/10061/2015).

APPENDIX A. SUPPLEMENTARY DATA

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.06.029>.

REFERENCES

- Malyar N, Furstenberg T, Wellmann J, Meyborg M, Luders F, Gebauer K, et al. Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: a nationwide population-based analysis. *Eur Heart J* 2013;34:2706–14.
- Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 2013;382:1329–40.
- Behrendt CA, Riess HC, Heidemann F, Diener H, Rohlfes F, Hohnhold R, et al. Radiation dosage for percutaneous PAD treatment is different in cardiovascular disciplines: results from an eleven year population based registry in the metropolitan area of Hamburg. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017;53:215–22.
- Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Bjorck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. Editor's choice - 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the european society for vascular surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018;55:305–68.
- Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart association task force on clinical practice guidelines. *JACC* 2017;69:e71–126.
- Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, Geraghty PJ, McKinsey JF, Mills JL, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg* 2015;61(3 Suppl):2S–41S.
- Riess HC, Debus ES, Schwaneberg T, Hischke S, Maier J, Bublitz M, et al. Indicators of outcome quality in peripheral arterial disease revascularisations - a Delphi expert consensus. *Vasa* 2018;47:491–7.
- Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Q* 2005 1966;83:691–729.
- Ploeg AJ, Flu HC, Lardenoye JH, Hamming JF, Breslau PJ. Assessing the quality of surgical care in vascular surgery; moving from outcome towards structural and process measures. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;40:696–707.
- Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol* 2009;62:e1–34.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Method* 2007;7:10.
- Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K. On behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152.
- Bellmunt S, Roque M, Osorio D, Pardo H, Escudero JR, Bonfill X. Healthcare quality indicators of peripheral artery disease based on systematic reviews. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014;48:60–9.
- Olin JW, Allie DE, Belkin M, Bonow RO, Casey Jr DE, Creager MA, et al. ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/SVM/SVN/SVS 2010 performance measures for adults with peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology foundation/American Heart association task force on performance measures, the American College of Radiology, the society for cardiac Angiography and interventions, the society for interventional Radiology, the society for vascular medicine, the society for vascular nursing, and the society for vascular surgery (writing committee to develop clinical performance measures for peripheral artery disease). *JACC* 2010;56:2147–81.
- Conte MS, Geraghty PJ, Bradbury AW, Hevelone ND, Lipsitz SR, Moneta GL, et al. Suggested objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter-based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2009;50:1462–73.e1–3.
- Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003;15:523–30.
- Bonfill X, Roque M, Aller MB, Osorio D, Foradada C, Vives A, et al. Development of quality of care indicators from systematic reviews: the case of hospital delivery. *Implement Sci* 2013;8:42.
- Spertus JA, Eagle KA, Krumholz HM, Mitchell KR, Normand SL, American College of C, et al. American College of Cardiology and American Heart Association methodology for the selection and creation of performance measures for quantifying the quality of cardiovascular care. *Circulation* 2005;111:1703–12.
- Harwood AE, Totty JP, Broadbent E, Smith GE, Chetter IC. Quality of life in patients with intermittent claudication. *Gefasschirurgie* 2017;22:159–64.
- Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA* 1995;273:59–65.
- Pell JP. Impact of intermittent claudication on quality of life. The scottish vascular audit group. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995;9:469–72.
- Ponte E, Cattinelli S. Quality of life in a group of patients with intermittent claudication. *Angiology* 1996;47:247–51.
- Smolderen KG, Aquarius AE, de Vries J, Smith OR, Hamming JF, Denollet J. Depressive symptoms in peripheral arterial disease: a follow-up study on prevalence, stability, and risk factors. *J Affect Disord* 2008;110:27–35.
- Behrendt CA, Bertges D, Eldrup N, Beck AW, Mani K, Venermo M, et al. International Consortium of vascular Registries consensus recommendations for peripheral revascularization registry data collection. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018;56:217–37.
- Hedeager Mømsen AM, Bach Jensen M, Norager CB, Roerbaek Madsen M, Vestersgaard-Andersen T, Lindholt JS. Quality of life and functional status after revascularization or conservative treatment in patients with intermittent claudication. *Vasc Endovasc Surg* 2011;45:122–9.
- McHorney CA, Ware Jr JE, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994;32:40–66.
- Bonow RO, Douglas PS, Buxton AE, Cohen DJ, Curtis JP, Delong E, et al. ACCF/AHA methodology for the development of quality measures for cardiovascular technology: a report of the American College of Cardiology foundation/American Heart association task force on performance measures. *Circulation* 2011;124:1483–502.
- Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;58:S1–109. e33.
- Behrendt CA, Sigvant B, Szeberin Z, Beiles B, Eldrup N, Thomson IA, et al. International variations in amputation practice: a VASCUNET report. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018;56:391–9.
- Creager MA, Belkin M, Bluth EI, Casey Jr DE, Chaturvedi S, Dake MD, et al. 2012 ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/STS/SVM/SVN/SVS key data elements and definitions for peripheral atherosclerotic vascular disease: a report of the American College of Cardiology foundation/American Heart association task force on clinical data standards (writing committee to develop clinical data standards for peripheral atherosclerotic vascular disease). *JACC* 2012;59:294–357.
- BQS Institut für QualitätPatientensicherheit GmbH. BQS-Qualitätsindikatoren datenbank. 2008. Available from: <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/archiv>.

Systematic Review: Quality Indicators of PAOD Management

745

- Centers for Medicare & Medicaid Services. *Measures inventory 2017*. Available from: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ListMeasures.
- Externe Qualitätssicherung Hamburg. *Qualitätsindikatoren datenbank* 2016. Available from: <http://www.eqs.de/qi-datenbank.html>.
- GKV-Spitzenverband. *Quinth - Qualitätsindikatorenthesaurus* 2017. Available from: <https://quinth.gkv-spitzenverband.de>.
- National Quality Forum. *Quality positioning System*. 2017. Available from: www.qualityforum.org/QPS.
- Vascular Quality Initiative. *List of 2017 VQI QCDR measures*. 2017. Available from: <http://www.m2s.com/wp-content/uploads/2017/06/VQI-QCDR-Measures-2017-.pdf>.
- Vascular Quality Initiative. *List of 2017 non-QPP measures*. 2017. Available from: <http://www.m2s.com/wp-content/uploads/2017/07/VQI-QCDR-non-QPP-Measures-2017-.pdf>.

Eur J Vasc Endovasc Surg (2019) 58, 745

8 Abkürzungsverzeichnis

ABI.....	<i>Knöchel-Arm-Index</i>
AC1.....	Agreement Coefficient 1
ACCF.....	<i>American College of Cardiology Foundation</i>
AHA.....	<i>American Heart Association</i>
AHRQ.....	Agency for Healthcare Research and Quality
AQUA.....	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AU.....	<i>Australien</i>
AWMF.....	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BQS.....	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH
CA.....	<i>Kanada</i>
CDR.....	Centre for Reviews and Dissemination
CH.....	<i>Schweiz</i>
CLI.....	critical limb ischemia
CMS.....	<i>Centers for Medicare and Medicaid Services</i>
DE.....	<i>Deutschland</i>
DGA.....	Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin
DIN.....	Deutsches Institut für Normung
DKG.....	Deutsche Krebsgesellschaft
EQS.....	<i>Externe Qualitätssicherung Hamburg</i>
FR.....	<i>Frankreich</i>
IC.....	intermittent claudication
IOM.....	Institute of Medicine
IQTIG.....	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
ISO.....	International Organization for Standardization
MeSH Terms.....	Medical Subject Headings
NIHR.....	National Institute for Health Research
NLM.....	National Library of Medicine
NQF.....	National Quality Forum
NR.....	not reported
NVL.....	Programm für Nationale Versorgungsleitlinien
OECD.....	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OPG.....	objective performance goal
P4P.....	Pay-for-Performance
PAT.....	<i>perkutane Aspirationstherombektomie</i>
pAVK.....	<i>periphere arterielle Verschlusskrankheit</i>
PMT.....	<i>perkutane mechanische Thrombektomie</i>
PROM.....	<i>Patient reported outcome measure</i>
PTA.....	perkutane transluminale Angioplastie
PTFE.....	Polytetrafluoroethylen
QCDR.....	<i>Qualified Clinical Data Registry</i>
QI.....	<i>Qualitätsindikator</i>
QPP.....	<i>Quality Payment Program</i>
QPS.....	Quality Positioning System
QUINTH.....	<i>Qualitätsindikatorenthesaurus des GKV-Spitzenverbandes</i>
TEA.....	Thrombendarterektomie
UK.....	<i>Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland</i>
US.....	<i>Vereinigte Staaten von Amerika</i>
VQI.....	<i>Vascular Quality Initiative</i>

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ablauf systematische Übersichtsarbeit	18
Tabelle 2: PICOS-Format	21
Tabelle 3: PRISMA Checkliste zum Bericht einer systematischen Übersichtsarbeit nach Ziegler et al. (2011)	54
Tabelle 4: Allgemeine Struktur eines Qualitätsindikators adaptiert nach AQUA (2015) und Bellmunt et al. (2014).....	58
Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien	60
Tabelle 6: Quellen für die Literaturrecherche.....	62
Tabelle 7: Suchbegriffe für die Literaturidentifikation (engl.).....	64
Tabelle 8: Suchbegriffe für die Literaturidentifikation (deutsch).....	65
Tabelle 9: MESH-Terms für die Literaturidentifikation in PubMed	65
Tabelle 10: Ergebnisse Literaturrecherche	67
Tabelle 11: Eingeschlossene Publikationen und andere Quellen.....	71
Tabelle 12: Datenerhebungsformular	73
Tabelle 13: eingeschlossene Qualitätsindikatoren für die invasive Therapie der pAVK	73
Tabelle 14: Eigenschaften der eingeschlossenen Qualitätsindikatoren.....	76

10 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der Suchkomponenten und ihrer Schnittmengen	28
Abbildung 2: Cohens Kappa	35
Abbildung 3: AC1 Statistik nach Gwet	35
Abbildung 4: Prisma Flussdiagramm nach Moher et al. (2009)	39
Abbildung 5: Urteilerübereinstimmung Abstract-Screening	40
Abbildung 6: Urteilerübereinstimmung Volltext-Lesen	41
Abbildung 7: Search string PubMed	66

11 Literaturverzeichnis

AHRQ (2011) Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

Altenhofen L, Blumenstock G, Diel F, Döbler K, Geraedts M, Jäckel WH, Klakow-Franck R, Kleudgen S, Kopp I, Nothacker M, Ollenschläger G, Reiter A, Weinbrenner S, Zorn U (2009) Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren. Make a Book, Neukirchen.

AQUA (2015) Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V Version 4.0. Göttingen: AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH [Online im Internet] URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/248_Methodenpapier/Methodenpapier_4.0.pdf (Stand:14.07.2017,13:51).

Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS (2006) A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. Int J Qual Health Care 18(suppl_1):5-13.

Bellmunt S, Roque M, Osorio D, Pardo H, Escudero JR, Bonfill X (2014) Healthcare quality indicators of peripheral artery disease based on systematic reviews. Eur J Vasc Endovasc Surg 48(1):60-69.

Blümle A, Sow D, Nothacker M, Schaefer C, Motchall E, Boeker M, Lang B, Kopp I, Meerpoh JJ (2019) Manual Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien. [Online im Internet] URL: <https://freidok.uni-freiburg.de/data/149324> (Stand:21.01.2020,12:25).

Bonow RO, Douglas PS, Buxton AE, Cohen DJ, Curtis JP, DeLong E, Drozda JP, Ferguson TB, Heidenreich PA, Hendel RC, Masoudi FA, Peterson ED,

Taylor AJ (2011) ACCF/AHA Methodology for the Development of Quality Measures for Cardiovascular Technology. *J Am Coll Cardiol* 58:1517-1538.

BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (2008) BQS-Qualitätsindikatoren datenbank. [Online im Internet] URL: <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/archiv> (Stand:27.12.2017,22:34).

Campbell SM, Roland MO, Buetow SA (2000) Defining quality of care. *Social science & medicine* (1982) 51(11):1611-1625.

Centers for Medicare & Medicaid Services (2017) Measures Inventory. [Online im Internet] URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ListMeasures (Stand:23.12.2017,16:05).

Conte MS, Geraghty PJ, Bradbury AW, Hevelone ND, Lipsitz SR, Moneta GL, Nehler MR, Powell RJ, Sidawy AN (2009) Suggested objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter-based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 50(6):1462-1473 e1461-1463.

Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, Geraghty PJ, McKinsey JF, Mills JL, Moneta GL, Murad MH, Powell RJ, Reed AB, Schanzer A, Sidawy AN (2015) Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg* 61(3 Suppl):2S-41S.

Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, Mills JL, Ricco JB, Suresh KR, Murad MH, Group GVGW, Aboyans V, Aksoy M, Alexandrescu VA, Armstrong D, Azuma N, Belch J, Bergoeing M, Bjorck M, Chakfe N, Cheng S, Dawson J, Debus ES, Dueck A, Duval S, Eckstein HH, Ferraresi R, Gambhir R, Gargiulo M, Geraghty P, Goode S, Gray B, Guo W, Gupta PC, Hinchliffe R, Jetty P, Komori K, Lavery L, Liang W, Lookstein R, Menard M, Misra S, Miyata T, Moneta G, Prado JAM, Munoz A, Paolini JE, Patel M, Pomposelli F, Powell R, Robless P, Rogers L, Schanzer A, Schneider P, Taylor S, Vega De Ceniga

M, Veller M, Vermassen F, Wang J, Wang S (2019) Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 69(6S):3S-125S e140.

Cox M, Kopp I, König I, Lelgemann M, Müller W, Ollenschläger G, Rütters D, Sängler S, Thalau F, Thole H, Trapp H (2007) Leitlinien-Glossar : von absolute Risikoreduktion bis Zuverlässigkeit von Leitlinien ; Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für nationale VersorgungsLeitlinien. Arbeitsgemeinschaft Der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, editor. Make a Book, Neukirchen.

Debus E, Gross-Fengels W (2012) Operative und interventionelle Gefäßmedizin. Springer, Berlin.

Deckert S, Steudtner M, Becker M, Brombach M, Neugebauer E, Nothacker M, Schmitt J (2019) (Wie) Erfolgt die Ableitung von Qualitätsindikatoren zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität im Rahmen von S3-Leitlinien? Eine Übersichtsarbeit. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 147-148:45-57.

Diehm C. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK). In: Schölmerich J, editor. *Medizinische Therapie 2007 | 2008*. Heidelberg: Springer; 2007. p. 1311-1317.

DIN (2005) DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe. Beuth Verlag GmbH, Berlin.

Donabedian A (1966) Evaluating the quality of medical care. *Milbank Q* 83(4):691-729.

Donabedian A (1988) The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 260(12):1743-1748.

Edwards P, Clarke M, DiGuseppi C, Pratap S, Roberts I, Wentz R (2002) Identification of randomized controlled trials in systematic reviews: accuracy and reliability of screening records. *Stat Med* 21(11):1635-1640.

Externe Qualitätssicherung Hamburg (2016) Qualitätindikatorendatenbank. [Online im Internet] URL: <http://www.eqs.de/qi-datenbank.html> (Stand:27.12.17,13:51).

Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH (1984) Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 74(9):979-983.

Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MaD, Burnand B, LaCalle JRn, Lázaro P, Loo Mvh, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP (2001) The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. RAND, Santa Monica.

Follmann M, Wesselmann S, Nothacker M, Klinkhammer-Schalke M, Kopp I (2013) Entwicklung von Leitlinien basierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie (OL) der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., der Deutschen Krebshilfe e.V. und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [Online im Internet] URL: <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/OL/leitlinien.html> (Stand:27.07.2017,18:31).

GKV-Spitzenverband (2017) Quinth - Qualitätsindikatorethesaurus. [Online im Internet] URL: <https://quinth.gkv-spitzenverband.de/> (Stand:17.12.2017,6:04).

Hensen P (2016) Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen: Grundlagen für Studium und Praxis. Springer Gabler, Wiesbaden.

Higgins J, Green S (2011) Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Wiley-Blackwell, Chichester.

Hischke S, Riess HC, Bublitz MK, Kriston L, Schwaneberg T, Harter M, Bertges D, E SD, Behrendt CA (2019) Quality Indicators in Peripheral Arterial Occlusive Disease Treatment: A Systematic Review. Eur J Vasc Endovasc Surg 58(5):738-745.

Huppert P, Lawall H, Rügenapf G (2018) Die periphere arterielle Verschlusskrankheit. Radiopraxis 11(01):11-25.

IQTIG (2017) Methodische Grundlagen-V1.0s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. [Online im Internet] URL.

IQTIG (2019) Methodische Grundlagen V1.1. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen [Online im Internet] URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (Stand:16.08.2019,09:21).

Jinha A (2010) Article 50 million: An estimate of the number of scholarly articles in existence. Learned Publishing 23:258-263.

Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G (2004) Systematische Übersichten und Meta-Analysen. Springer, Berlin.

Kopp IB, Geraedts M, Jäckel WH, Altenhofen L, Thomeczek C, Ollenschläger G (2007) Nationale VersorgungsLeitlinien – Evaluation durch Qualitätsindikatoren. Medizinische Klinik 102(8):678-682.

Lam MT, De Longhi C, Turnbull J, Lam HR, Besa R (2018) Has Embase replaced MEDLINE since coverage expansion?. J Med Libr Assoc 106(2):227-234.

Lawall H, Huppert P, Rügenapf G (2015) S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Deutsche

Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin [Online im Internet]
URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-003l_S3_PAVK_periphere_arterielle_Verschlusskrankheitfinal-2019-08.pdf
(Stand:30.05.2017,09:47).

Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G (2016) The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. Dtsch Arztebl Int 113(43):729-736.

Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Zemmrich CS, Ruemenapf G (2017) German guideline on the diagnosis and treatment of peripheral artery disease - a comprehensive update 2016. Vasa 46(2):79-86.

Lohr KN, Schroeder SA (1990) A Strategy for Quality Assurance in Medicare. New England Journal of Medicine 322(10):707-712.

Ludwig M. Chronische arterielle Verschlusskrankheit. Facharztwissen Angiologie: zur Vorbereitung auf die Facharztprüfung. Berlin: Springer; 2020. p. 49-76.

Mainz J (2003) Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. Int J Qual Health Care 15(6):523-530.

Marshall MN (2003) Can health care quality indicators be transferred between countries? Quality and Safety in Health Care 12(1):8-12.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P (2009) Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med 6(7):e1000097.

Mullan F (2001) A Founder of Quality Assessment Encounters A Troubled System Firsthand. Health Affairs 20(1):137-141.

Mulrow CD (1994) Rationale for systematic reviews. *BMJ* 309(6954):597-599.

National Library of Medicine (2019) MEDLINE, PubMed, and PMC (PubMed Central): How are they different? Bethesda: National Library of Medicine [Online im Internet] URL: <https://www.nlm.nih.gov/bsd/difference.html> (Stand:22.02.2020,14:39).

National Quality Forum (2017) Quality Positioning System. [Online im Internet] URL: www.qualityforum.org/QPS (Stand:27.12.2017,10:12).

Olin JW, Allie DE, Belkin M, Bonow RO, Casey DE, Jr., Creager MA, Gerber TC, Hirsch AT, Jaff MR, Kaufman JA, Lewis CA, Martin ET, Martin LG, Sheehan P, Stewart KJ, Treat-Jacobson D, White CJ, Zheng ZJ, Masoudi FA, Bonow RO, DeLong E, Erwin JP, 3rd, Goff DC, Jr., Grady K, Green LA, Heidenreich PA, Jenkins KJ, Loth AR, Peterson ED, Shahian DM, American College of Cardiology F, American Heart A, American College of R, Society for Cardiac Angiography I, Society for Interventional R, Society for Vascular M, Society for Vascular N, Society for Vascular S (2010) ACCF/AHA/ACR/SCAI/SIR/SVM/SVN/SVS 2010 performance measures for adults with peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Performance Measures, the American College of Radiology, the Society for Cardiac Angiography and Interventions, the Society for Interventional Radiology, the Society for Vascular Medicine, the Society for Vascular Nursing, and the Society for Vascular Surgery (Writing Committee to Develop Clinical Performance Measures for Peripheral Artery Disease). *J Am Coll Cardiol* 56(25):2147-2181.

Ranft J. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK): Klinik, Diagnose. In: Lehnert H, editor. *DGIM Innere Medizin*. Berlin: Springer; 2015. p. 1-5.

Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K (2008) QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Zeitschrift für*

ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen - German Journal for Quality in Health Care 101(10):683-688.

Ressing M, Blettner M, Klug SJ (2009) Systematic literature reviews and meta-analyses: part 6 of a series on evaluation of scientific publications. Dtsch Arztebl Int 106(27):456-463.

Schneider A, Broge B, Szecsenyi J (2003) Müssen wir messen, um (noch) besser werden zu können? Die Bedeutung von Qualitätsindikatoren in strukturierten Behandlungsprogrammen und Qualitätsmanagement. Z Allg Med 79(11):547–552.

Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P (2007) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. GMS Med Inform Biom Epidemiology (3 (1)).

Song P, Rudan D, Zhu Y, Fowkes FJI, Rahimi K, Fowkes FGR, Rudan I (2019) Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. Lancet Glob Health 7(8):e1020-e1030.

Spertus JA, Eagle KA, Krumholz HM, Mitchell KR, Normand SL, American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance M (2005) American College of Cardiology and American Heart Association methodology for the selection and creation of performance measures for quantifying the quality of cardiovascular care. J Am Coll Cardiol 45(7):1147-1156.

Teichgräber U, Aschenbach R, Scheinert D, Schmidt A (2018) Periphere arterielle Interventionen: Praxisbuch für Radiologie, Angiologie und Gefäßchirurgie. Springer, Berlin.

Timmer A, Richter B (2008) Systematische Übersichtsarbeiten zu Fragen der Therapie und Prävention. *Arzneimitteltherapie* 26(4):137-138.

Treat-Jacobson D, Halverson SL, Ratchford A, Regensteiner JG, Lindquist R, Hirsch AT (2002) A patient-derived perspective of health-related quality of life with peripheral arterial disease. *J Nurs Scholarsh* 34(1):55-60.

Vascular Quality Initiative (2017a) List of 2017 VQI QCDR Measures. [Online im Internet] URL: <http://www.m2s.com/wp-content/uploads/2017/06/VQI-QCDR-Measures-2017-.pdf> (Stand:23.12.2017,15:02).

Vascular Quality Initiative (2017b) List of 2017 Non-QPP Measures. [Online im Internet] URL: <http://www.m2s.com/wp-content/uploads/2017/07/VQI-QCDR-non-QPP-Measures-2017-.pdf> (Stand:23.12.2017,15:15).

Wirtz M, Kutschmann M (2007) Analyse der Beurteilerübereinstimmung für kategoriale Daten mittels Cohens Kappa und alternativer Maße. *Rehabilitation* 46(6):370-377.

Wongpakaran N, Wongpakaran T, Wedding D, Gwet KL (2013) A comparison of Cohen's Kappa and Gwet's AC1 when calculating inter-rater reliability coefficients: a study conducted with personality disorder samples. *BMC Med Res Methodol* 13:61.

Zec S, Soriani N, Comoretto R, Baldi I (2017) High Agreement and High Prevalence: The Paradox of Cohen's Kappa. *Open Nurs J* 11:211-218.

Ziegler A, Antes G, König I (2011) Bevorzugte Report Items für systematische Übersichten und Meta-Analysen: Das PRISMA-Statement. *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift* 136(08):e9-e15.

12 Danksagung

An dieser Stelle möchte mich bei allen bedanken, die mich bei der Arbeit an meiner Dissertation unterstützt haben und so zu dem Gelingen beitrugen.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater und Betreuer Herrn Privatdozent Dr. med. Christian-Alexander Behrendt, der mich während des gesamten Projektes begleitet hat. Danke für die Bereitstellung des interessanten Themas und die exzellente Betreuung.

Des Weiteren möchte ich mich beim Team des IDOMENEO Projektes bedanken, dass mir mit seiner Erfahrung und Fachwissen zur Seite stand. Insbesondere danke ich Herrn Prof. Dr. med. Eike Sebastian Debus, Herrn Prof. Dr. med. Dr. phil. Dipl.-Psych. Martin Härter, Herrn Prof. Dr. phil. Dipl.-Psych. Levente Kriston und Frau Sandra Hischke für die anregenden Gespräche und konstruktive Kritik.

Meiner Familie und meinem Freund, Nikolas Ruffer, möchte ich meinen persönlichen Dank für ihre große Geduld, Hilfsbereitschaft und ihre liebevolle Unterstützung ausdrücken.

13 Lebenslauf

Lebenslauf aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht enthalten.

14 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: