

Aspekte der Versorgungsforschung bei zunehmender Implantatapplikation an Patient*innen (AP 4.4)

Wollny A, Altiner A, Helbig C, Drewelow E, Ritzke M

im Rahmen des „Zwanzig20 – Partnerschaft für Innovation“ geförderten Projektes
RESPONSE durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung

Kontakt

Dr. phil. Anja Wollny
Institut für Allgemeinmedizin
Universitätsmedizin Rostock
Doberaner Straße 142
18057 Rostock

Stand: 27.02.2023

Inhaltsverzeichnis

1.	Entwicklung einer Roadmap zur Förderung der Patientenperspektive im Innovationsmanagement	3
1.1	Ziel und Herausforderung	3
1.2	Integration einer Perspektive der Versorgungsforschung	5
1.3	Ziel dieses Beitrags	6
2.	Klärung von Grundbegriffen	7
2.1	Patientenzentrierung und Patientenpräferenzen	7
2.2	Health Technology assessment (HTA) und patientenrelevante Endpunkte	11
3.	Methoden zur Ermittlung der Patientenperspektive	14
3.1	Qualitative Interviews	14
3.2	Fokusgruppendifkussionen	15
3.3	Qualitative Inhaltsanalyse	16
4.	Beispiel eines Anwendungsfeldes – Patient*innen mit Koronarstents	18
4.1	Anwendungsfeld und Zielstellung	18
4.2	Datenerhebung mittels narrativer Interviews	18
4.3	Sample	19
4.4	Datenanalyse mittels qualitativer Inhaltsanalyse	19
4.5	Ausgewählte Ergebnisse	20
5.	Checkliste zur Prüfung der Patientenrelevanz einer Implantat-Innovation	27
6.	Literaturverzeichnis	29
	Anlage: Checkliste Intervieworganisation (SOP)	34

1. Entwicklung einer Roadmap zur Förderung der Patientenperspektive¹ im Innovationsmanagement – eine Einführung

1.1 Ziel und Herausforderung

Ziel dieses Arbeitspaketes war es, aufbauend auf den Vorarbeiten des Instituts für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Rostock im Rahmen von Response [1-5], eine Innovationsroadmap zur Abdeckung von Aspekten der Versorgungsforschung in zukünftigen Implantatentwicklungsprozessen zu erstellen. Das daraus resultierende RESPONSE-Statement zur Implantatversorgungsforschung soll bei der Planung und Durchführung von Folgeprojekten als zu nutzende Anleitung dienen.

Häufig wird mit Hilfe einer Roadmap (dt. „Straßenkarte“ oder „Fahrplan“) und dem hiermit vorgenommenen Prozess des Roadmappings, ein langfristiges Vorhaben wie die Entwicklung einer Technologie in übersichtliche Teilabschnitte gegliedert. Mit diesem Planungs- und Steuerungstool sollen Zuständigkeiten für verschiedene Aufgaben und Meilensteine festgelegt und die Zusammenarbeit zwischen Personen, Abteilungen oder Arbeitsgruppen effizienter gestaltet werden. [6,7] Roadmapping kann allgemein von Unternehmen im Innovationsmanagement eingesetzt werden, um Entwicklungsbedarfe für z.B. innovative Dienstleistungen zu identifizieren und diese für den Markt (weiter) zu entwickeln.[8] Im Speziellen verfolgen das Technologie- und das Produktroadmapping hierbei die Ziele, innovative Technologien und Produkte z.B. auf Grundlage von Kundenanforderungen und Forschungsergebnissen zu definieren und zu realisieren (vgl. Abb. 1).

¹ In dieser Roadmap steht die Patientenperspektive (Nutzer*innen) bei der Entwicklung von Implantatinnovationen im Fokus. Vorgestellte Methoden zur Erhebung und Berücksichtigung dieser Perspektive sind grundsätzlich auch auf andere Interessensgruppen (z.B. Anwender*innen wie Klinikärzt*innen, Kosten- und weitere Entscheidungsträger*innen) und bzgl. weiterer Entwicklungsfelder (z.B. im Bereich Diagnostik oder OP-Verfahren) übertragbar.

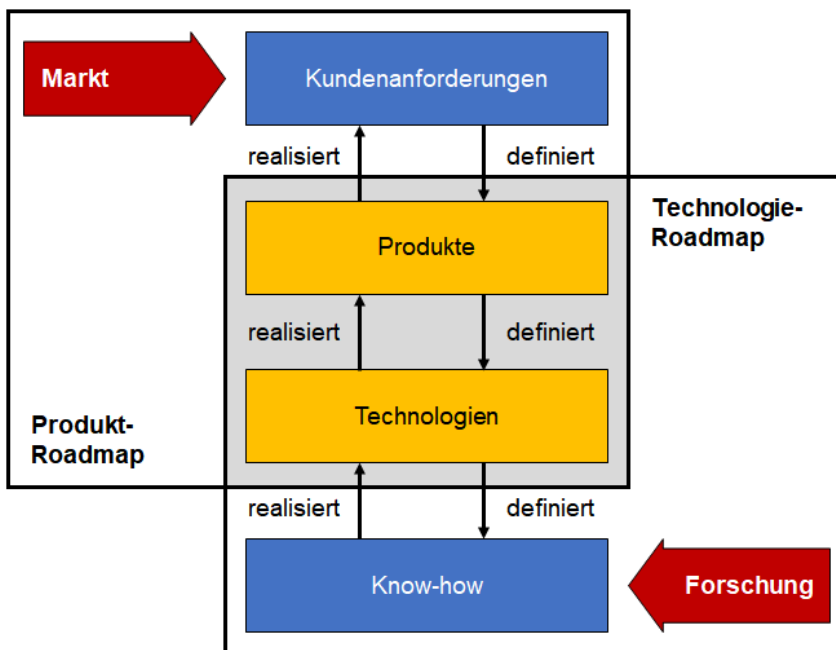


Abbildung 1: Perspektiven einer Roadmap [7]

Innerhalb der Produktinnovation ist das Roadmapping nur ein Baustein bzw. ein Angebot zur strukturierten Erhebung und übersichtlichen Dokumentation bzw. Visualisierung von Kundenanforderungen (z.B. Ärzt*innen, Patient*innen und deren Vertreter*innen) mithilfe von Methoden der Versorgungsforschung. Hierbei wird nicht im Sinne einer typischen Marktforschung² vorgegangen, da vielmehr auch ethische Aspekte bzw. Bedarfe von Patient*innen als potentielle Nutzer*innen von Implantatinnovationen eine stärkere Berücksichtigung finden. Dies begründet sich auf gesellschafts- und gesundheitspolitischer Ebene durch einen Paradigmenwechsel hin zur patientenzentrierten Versorgung (siehe 2.1), was sich auch auf Trends innerhalb des Marktgeschehens für Medizinprodukte wie Implantate auswirkt. Die medizinische Versorgung ist zwar noch durch hierarchisierte Interessengruppen gekennzeichnet, verzeichnet aber gleichzeitig eine zunehmende Beachtung der Patientenautonomie und -beteiligung an medizinischen Entscheidungsprozessen [9]. Zudem stehen patientenrelevante Outcomes vermehrt im Fokus der Bewertung von Therapien und Innovationen. Nicht zuletzt gilt es, einen Decisional Regret seitens der Patient*innen nach Versorgung mit z.B. Medizinprodukten zu vermeiden (siehe 2.1).

Die Erhebung von Bedarfen, Erfahrungen, Präferenzen und Wünschen von Patient*innen zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Entwicklungsprozesses können zum einen Produktweiter- oder Neu-

² Die Marktforschung als Teilgebiet des Marketings zielt vor allem auf die Datensammlung und -interpretation u.a. bzgl. der Kundeninteressen, des Kaufverhaltens oder der Wirksamkeit von Werbestrategien zur Optimierung der Vermarktung von Dienstleistungen und Produkten.

entwicklung anstoßen bzw. anregen, zum anderen aber auch als Zwischenergebnisse bei der Optimierung des Entwicklungsprozesses sowie des entwickelten Medizinproduktes dienlich sein. Somit unterteilen sich die Lernziele dieser Roadmap in die folgenden Teilziele:

1. Wie können Erfahrungen von Patient*innen bzw. Nutzer*innen zu bestehenden Implantaten erfasst und Bedarfe zur Weiterentwicklung von Implantaten abgeleitet bzw. konkrete Ideen für (Sprung-)Innovationen generiert werden?
2. In welcher Form können Ideen für Innovationen den Patient*innen vorgestellt und deren Meinungen hierzu frühzeitig eingeholt werden, um deren Partizipation im Entwicklungsprozess zu fördern und somit den potentiellen patientenrelevanten (Zusatz-)Nutzen von Anfang an mitbedenken zu können?
3. Hinsichtlich welcher patienten-relevanter Outcomes (z.B. gesundheitsbezogener Lebensqualität) können entwickelte Innovationen auf welche Art und Weise (Pilotierungsphase vor Markteinführung) evaluiert und bei Bedarf verbessert werden?

1.2 Integration einer Perspektive der Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung ist eine fächerübergreifende, multiprofessionelle Forschungsrichtung, die aus unterschiedlichen Blickwinkeln das Gesundheitssystem und das Wirken der darin tätigen Akteure untersucht. Es werden sowohl Herausforderungen der Patientenversorgung aufgegriffen, als auch Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung beschrieben und erklärt. Darauf aufbauend werden Versorgungskonzepte entwickelt, deren Implementierung im Rahmen von Studien evaluiert und die spätere Routineumsetzung unter Alltagsbedingungen wiederum begleitend erforscht. Übergreifend wird die Effizienz unterschiedlichster Maßnahmen aus individueller und ökonomischer Perspektive untersucht. [10] Ein wichtiger Unterschied zur medizinischen Grundlagenforschung im Labor und der klinischen Forschung besteht darin, dass der Effekt neu eingeführter Maßnahmen und Mechanismen immer unter den komplexen Rahmenbedingungen der realen Versorgung untersucht wird.

Definition: Patientenzentrierte Versorgungsforschung

In der patientenzentrierten Versorgungsforschung wird nicht nur die Krankenversorgung der Patient*innen in den Mittelpunkt der Forschung gestellt, sondern die Patient*innen werden in ihrer Individualität mit ihren Interessen und Bedürfnissen in die Entwicklung und Evaluation der Interventionen zunehmend einbezogen.

Das Ziel besteht darin, den Patient*innen als Experten/Expertin für seinen/ihren eigenen Körper und seine/ihre Gesundheit wahrzunehmen, um spätere Gesundheitsleistungen an diesen Bedarfen, Be-

dürfnissen und Präferenzen zu orientieren. Es geht also vorrangig darum, z. B. den Nutzen einer Therapie zur Verbesserung des Gesundheitszustandes und die damit einhergehende gesundheitsbezogene Lebensqualität (siehe 2.2) direkt bei den Patient*innen zu ermitteln [11] und auf diese Weise ein mögliches Bereuen von medizinischen/therapeutischen Entscheidungen (Decisional Regret) zu verhindern (siehe 2.1).

Trotz einer postulierten Zielorientierung an patienten-relevanten Outcomes bei einer Therapieeinführung, ist es bislang eher unüblich, dass sich Patient*innen proaktiv in die therapeutische Entscheidungsfindung [12,13] einbringen können. Unsere bisherigen Erkenntnisse im Rahmen des Response-Projektes lassen vermuten, dass eine partizipative Entscheidungsfindung (engl. Shared Decision-Making, kurz SDM) von den untersuchten Ärzt*innen in ersten Ansätzen zwar wahrgenommen und auch reflektiert, bisher aber nur wenig aktiv umgesetzt wird. Dabei bestehen durch einen stärkeren Einbezug der Patientenperspektive bisher noch weitestgehend ungenutzte Potentiale, die patientenseitige Akzeptanz und Adhärenz gegenüber in die Lebensführung eingreifenden Therapien zu erhöhen.

Wird dieser Gedanke auf den Innovationsprozess bei der Entwicklung und Herstellung von Implantaten übertragen, so kann dieser Prozess durch eine stärkere Patientenzentrierung positiv beeinflusst werden oder andersherum, kann das Fehlen der Patientenperspektive eine Barriere im Innovationsprozess bzw. in der sich anschließenden Markteinführung darstellen. Oder anders formuliert: Nur wenn Patient*innen im Kontext ihrer Lebensumstände, Bedürfnisse und Erwartungen berücksichtigt werden, können sich Implantat-Innovationen auch positiv auf deren Lebensqualität und Autonomie auswirken.

Die Versorgungsforschung stellt mit ihren methodischen Ansätzen spezifische Möglichkeiten zur Verfügung, um die Patientenperspektive in angemessener Weise sowohl im Prozess der Implantatentwicklung als auch der Versorgung mit innovativen Implantaten zu berücksichtigen. Damit bereits die Entwickler*innen diese Methoden der Versorgungsforschung in den wichtigsten Schritten des Entwicklungsprozesses optimal anwenden können, sollen sie bei der gezielten Auswahl unterstützt werden. Dies erleichtert zudem die Planung hierfür notwendiger z.B. personeller oder finanzieller Ressourcen.

1.3 Ziele dieses Beitrags

Analog zur vorherrschenden Praxis von Therapieplanungen findet derzeit auch die Entwicklung von innovativen Implantaten weitestgehend ohne den direkten Einbezug der Patientenperspektive statt. Zumeist steht die Anwenderperspektive (Ärzt*innen) im Fokus. Als „Endnutzer“ formulieren Pati-

ent*innen aber individuelle Erwartungen an den (Zusatz-)Nutzen von Therapien. Wie die patientenseitigen Bedürfnisse und Bedarfe dahingehend ermittelt werden können, soll nachfolgend vorgestellt werden. Dazu werden zunächst in der Versorgungsforschung gebräuchliche Erhebungs- und Analysemethoden beschrieben, bevor einzelne Ergebnisse zu Patientenanalysen folgen.

Diese Roadmap versteht sich vorrangig als Leitfaden zur stärkeren Berücksichtigung der Nutzerperspektive im Prozess der innovativen Implantatentwicklung. Er soll zunächst theoretisch aufzeigen, wie und mit welchen Methoden im hochkomplexen Arbeitsfeld der Implantatentwicklung die Patientenperspektive sinnvoll herausgearbeitet werden kann. Vorher sollen zunächst damit in Verbindung stehende Begrifflichkeiten erklärt werden. Im Anschluss erfolgt dann eine Präsentation von Analyseergebnissen, die einen Einblick in die Patientenperspektive auf Stent-Innovationen geben soll. Dabei soll der Frage nachgegangen werden, welche akzeptanzfördernden und akzeptanzmindernden Aspekte in Bezug auf Stent-Innovationen bei den Patient*innen bestehen, um diese bei der (Weiter-)Entwicklung von Produktideen und späteren Implementierung in die Regelversorgung berücksichtigen zu können.

2. Klärung von Grundbegriffen

2.1 Patientenzentrierung und Patientenpräferenzen

Was bedeutet Patientenzentrierte Versorgung?

Bei der patientenzentrierten Versorgung, als ein Paradigma mit zunehmender Bedeutung im Versorgungsalltag, sind zunächst Behandler*innen gefordert, den Hauptgrund für den Arztbesuch, die Sorgen und den Informationsbedarf ihrer Patient*innen zu erkunden. Es sollte somit ein umfassendes Verständnis der Patientenwelt angestrebt werden, wobei die ganze Person mit ihren emotionalen Bedürfnissen und individuellen Lebensfragen beachtet werden sollte. Ziel der patientenzentrierten Versorgung ist es übergreifend, die Patientenzufriedenheit bzgl. der Versorgung zu fördern, wozu auch das Verhindern eines möglichen Therapieabbruchs (siehe weiter unten) zählt. Hierfür sollten zunächst ein gemeinsames Verständnis für das Patientenproblem gefunden und darauf aufbauend die Behandlungsziele sowie die Art der Behandlung gemeinsam vereinbart werden (siehe weiter unten). Zudem wird angestrebt, die Prävention und Gesundheitsförderung zu optimieren und eine dauerhafte vertrauensvolle Beziehung zwischen Patient*in und Ärzt*in aufzubauen. [14]

Was sind Patientenpräferenzen und wie werden sie beeinflusst?

Das Konzept der Patientenpräferenzen ist laut Gonzalés-Gonzalés und Voigt [15] sehr umfassend und beinhaltet die Teilkonzepte der handlungs- oder ergebnisbezogenen *Optionen* und deren *Auswahl* nach situativer Bewertung. Bei der subjektiven Beurteilung von Alternativen spielt zunächst der Aufklärungs- und Wissensstand zu z.B. diagnostischen oder therapeutischen Interventionen und deren Nutzen und Risiken eine Rolle, was eng mit der Gesundheitskompetenz (engl. health literacy)³ [16] verknüpft ist. Vor dem Hintergrund der aktuellen Lebensqualität und des antizipierten Interventionsergebnisses bilden sich Präferenzen heraus, welche sich somit je nach Entwicklung der Lebenssituation und Lebenserfahrungen im Laufe der Zeit auch wieder verändern können (Präferenzinstabilität). Es kann neben dieser Dynamik von einer Vielfalt persönlicher und gesellschaftlicher Einflussfaktoren auf Präferenzsetzungen gesprochen werden, die im Folgenden aufgelistet sind:

³ Der Begriff „Health Literacy“ meinte ursprünglich die grundsätzliche Fähigkeit, gesundheitsrelevante Informationen z. B. in Patientenbroschüren oder Beipackzetteln lesen und verstehen zu können. Mittlerweile wird der Begriff viel weiter gefasst und bezieht sich auf die Fähigkeiten von Menschen, gesundheitsrelevante Informationen finden, verstehen und kritisch beurteilen zu können. Damit bedeutet Gesundheitskompetenz auch, Informationen für die Verbesserung der eigenen Gesundheit aus Veröffentlichungen entnehmen und diese auf die eigenen Lebensumstände übertragen zu können.

Persönliche und gesellschaftliche Einflüsse auf veränderliche Patientenpräferenzen

- (a) Individuelle Werte
- (b) Einstellungen und Kompetenzen
- (c) Kulturelle Normen und Werte
- (d) Materielle Ressourcen (z.B. Kapital, Einkommen)
- (e) Immaterielle Ressourcen (z.B. Gesundheitskompetenz soziale Unterstützung, Zugang zu Versorgungsleistungen)
- (f) Alter und Lebenserfahrungen (inklusive Therapieerfahrungen)
- (g) Aktuelle Lebensbedingungen und Gesundheitszustand
- (h) Zukunftserwartungen (z.B. Verbesserung der Lebensqualität durch Implantatversorgung)

Das Wissen um die Hintergründe von Präferenzsetzungen ist essentiell, um diese besser zu verstehen und bei einer patientenzentrierten Forschung und Versorgung optimal einbeziehen zu können. Bezogen auf die Gruppe der älteren multimorbiden Patient*innen konnten mit der Methode des Evidence Mapping als eine Variante einer systematischen Übersichtsarbeit [17] sieben evidenzbasierte Präferenztypen, nach jeweiligem Geltungsbereich voneinander abgegrenzt werden (vgl. Tabelle 1).

Geltungsbereiche	Erläuterungen der Präferenztypen
Beteiligung am Prozess der partizipativen Entscheidungsfindung	Präferenzen für Entscheidungen oder Informationen → Wünsche zum Grad der Beteiligung an Auswahl von Therapieoptionen inkl. Risiken- und Nutzenbestimmung + Festlegung von Folgebehandlungen
Vorsorge und Diagnostik	Präferenzen für oder gegen Screening und diagnostische Verfahren-
Therapien	Präferenzen für oder gegen therapeutische Interventionen basierend auf antizipierten Nutzen, weitere erwartete Folgen bzw. Nebenwirkungen
Priorisierung von gesundheitsbezogenen Zielen und Outcomes	Präferenzen mit Bezug zur persönlichen Gesundheit bzw. Erkrankungen sowie gesundheitsbezogener Lebensqualität und Funktionalität
Selbstmanagement	Präferenzen bzgl. eigener Handlungen zum Erhalt und Förderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
Gesundheitsversorgung	Präferenzen zur Qualität von Therapien, Planung und Angebot von Gesundheitsdienstleistungen
Lebensende	Präferenzen bzgl. Wiederbelebung und Intensivpflege (z.B. Patientenverfügung, Vorsorgevollmachten),

Tabelle 1: Präferenztypen und Geltungsbereiche bei älteren multimorbiden Patient*innen, [adaptiert nach 15,17]

Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision-Making)

Bei der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) handelt es sich zunächst um ein Modell medizinischer Entscheidungsfindung, das zwischen dem paternalistischen Modell (Ärzt*in entscheidet) und dem Informationsmodell (informierte Patient*in entscheidet) angesiedelt ist. Ärzt*in und Patient*in agieren hier aktiv als gleichberechtigte Partner*innen, um mit gemeinsamer Verantwortung auf Grundlage geteilter Informationen eine möglichst realistische und alltagsrelevante (Therapie-)Vereinbarung zu treffen, was auch als Shared Decision-Making (SDM) bezeichnet wird. [18,19] Dieser Interaktionsprozess besteht aus mehreren Teilschritten (vgl. Tab. 2), welche die Ärzt*innen in der Regel koordinieren/moderieren. Evidenzbasierte Entscheidungs- und Kommunikationshilfen (engl. decision aids oder decision support tools) können die dialogische patientenzentrierte Entscheidungsfindung im klinischen und ambulanten Setting unterstützen. [20-23]

Handlungsschritte der partizipativen Entscheidungsfindung
Entscheidungsbedarf ankündigen
Gleichberechtigung der Partner*innen klar stellen
Wahloptionen benennen
Über jeweilige Vor- und Nachteile aufklären
Verständnis, Gedanken und Erwartungen erfragen
Präferenzen erheben
Phase des Aushandelns
Gemeinsame Entscheidung treffen
Vereinbarungen zur Umsetzung

Tabelle 2 Handlungsschritte von PEF [24]

Hidden Agenda

Themen, die die Inhalte eines Gesprächs maßgeblich bestimmen, obwohl sie eigentlich nicht vordergründig im Fokus standen, werden als Hidden Agenda bezeichnet (versteckte Themen). Eine Hidden Agenda verbirgt sich häufig hinter von Patient*innen getätigten Äußerungen, die erahnen lassen, dass mehr dahintersteckt. Das Erkennen einer Hidden Agenda ist für eine patientenzentrierte Kommunikation wichtig und ermöglicht den Austausch über Erwartungen. Missverständnissen oder falschen Vorstellungen kann so vorgebeugt werden. Wichtig bleibt, dass nicht auf das Besprechen von Themen gedrängt wird, über die die Patient*innen (noch) nicht sprechen möchte. Vielmehr soll der Raum

geschaffen werden, in dem die Patient*innen für sie wichtige Themen aus freien Stücken artikulieren können. [24,25]

Decisional Regret

Decisional Regret bezeichnet das Bereuen von medizinischen Entscheidungen. Diese Situation entsteht z.B., wenn für eine initial als richtig empfundene Entscheidung später vermutet wird, dass es einen besseren Weg gegeben hätte als denjenigen, der gewählt wurde. Die Entscheidenden empfinden eine persönliche Verantwortlichkeit für den negativen Ausgang der Situation und dies hat einen starken Einfluss auf die Bewertung der Entscheidung. Im medizinischen Kontext können vermeintliche Fehlentscheidungen immer auch direkte Auswirkungen auf das Leben und die Lebensqualität von Patient*innen haben. Vor diesem Hintergrund sollte der Prozess bis zur Entscheidung und die damit zusammenhängenden Entscheidungskonflikte mehr Beachtung finden. Die Darstellung der Behandlungsmethoden unter Berücksichtigung des individuellen Patientenhintergrunds als Basis für eine informierte und gemeinsam zwischen den Patient*innen und Ärzt*innen getroffene Entscheidung kann einem möglichen späteren Bereuen dieser entgegenwirken. [26,27]

2.2 Health Technology Assessment (HTA) und patientenrelevante Endpunkte

HTA-Analysen und die Prüfung des Zusatznutzens von Innovationen⁴

Health Technology Assessment (HTA) umfasst laut Bundesärztekammer [28] die systematische, evidenzbasierte Bewertung medizinischer Verfahren wie Früherkennungsmaßnahmen, Diagnostik und Therapie mit und ohne Beteiligung von Medizinprodukten sowie Arzneimittel und Technologien hinsichtlich deren Auswirkung auf die Gesundheitsversorgung. HTA-Bewertungen fokussieren z.B. auf den allgemeinen medizinischen Nutzen aber auch ökonomische, ethische, soziale sowie weitere Folgen. Die Akzeptanz oder Ablehnung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) bzgl. einer Aufnahme in die medizinische Regelversorgung bzw. das DRG-Fallpauschalensystems für Krankenhäuser [29], regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) [30] Dies kann auf Grundlage der wissenschaftlichen Expertise durch das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mittels HTA-Berichten (Instrument der Entscheidungsfindung) erfolgen. Das IQWiG wird vom G-BA zur Nutzen- als auch Schadensbewertung von Innovationen im Vergleich zu etablierten Behandlungsmethoden hinzugezogen. Die Evidence-Basierung stellt hierfür eine wichtige Bewertungsgrundlage dar. Die systematische Sichtung der wissenschaftlichen Literatur

⁴ Dieses Unterkapitel greift auf Erkenntnisse aus dem FV 1 in RESPONSE zurück, in dem Interviews mit Kosten- und Entscheidungsträger*innen analysiert wurden.

(Systematic Reviews) und die Berücksichtigung von Meta-Analysen sowie Erkenntnisse aus randomisierten-kontrollierten Studien spielen dabei eine große Rolle. [31-34] Ziel ist es, einen NUB-Status zu erstellen, der u.a. angibt, ob Mehrkosten im Vergleich zu bestehenden Verfahren plausibel sind.

Tipp für die Praxis:

Bei der Entwicklung von Innovationen sollte frühzeitig der Gemeinsame Bundesausschuss beratend hinzugezogen werden. Dieser kann bei fehlender oder lückenhafter Studienlage zu Innovationen klinische Studien initiieren. Im Sinne der Studien- und Datenqualität sollte hierfür ausreichend Zeit eingeplant werden.

Formen patientenrelevanter Endpunkte und Erhebungsmethoden

Unter patientenrelevanten Endpunkten werden Zielgrößen von medizinischen Maßnahmen (z.B. Versorgung mit Implantaten als Medizinprodukte) verstanden, die zum einen Gefühle von Patient*innen oder deren Wahrnehmungen von (Körper-)Funktionen und (Alltags-)Aktivitäten abbilden. Zum anderen geben sie auch Hinweise auf die Überlebensrate oder das Auftreten kritischer Ereignisse nach medizinischen Interventionen. Hierunter zählen zum Beispiel die Gesamtsterblichkeit, Herzinfarktrate und die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Patient-reported outcomes (PROs) sind hierbei von Patient*innen selbst berichtete Auskünfte über ihren Gesundheitszustand (z.B. Lebensqualität, Symptome oder Behandlungseffekte). Zur Erhebung werden patient-reported outcome measures (PROMs) eingesetzt. Es handelt sich vorrangig um standardisierte objektive Methoden mit validierten Messinstrumenten wie generischen oder krankheitsspezifischen Fragebögen. Patient-reported experience measures (PREMs) hingegen messen die Erfahrungen der Patient*innen, die patient-reported experiences (PREs), wie Zufriedenheit und subjektive (z.B. Schmerzkontrolle) sowie objektive Erfahrungen (z.B. Wartezeiten). Vor allem die Zufriedenheit als Subgruppe der PREMs basiert auf der Erwartungshaltung der Patient*innen. PROMs und PREMs werden zunehmend ergänzend zur Erhebung von „harten“ klinischen Outcomes und Sicherheitsparametern mit Bezug zum patientenrelevanten outcome (z.B. klinische Verläufe, Morbidität, Mortalität) vorgenommen und dienen der Qualitätssteigerung der Patientenversorgung. [35, 36] Im Bereich der PREs kommen qualitative Forschungsmethoden (explorierend) zur Anwendung und greifen zur direkten Ermittlung der Patientenperspektive auf halbstandardisierte Fragebögen, narrativ/offene Interviewtechniken (siehe 3.1) oder die Durchführung von Fokusgruppen (siehe 3.2) zurück.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität – ein Patient-Reported Outcome

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. Health-related Quality of Life = HrQoL) umfasst als mehrdimensionales Konstrukt den von Patient*innen subjektiv erlebten Gesundheitszustand in körperlicher, psychischer, sozialer, mentaler und funktionaler Hinsicht. Deren Erhebung dient im medizinischen Kontext dazu, Effekte von Erkrankungen und deren Behandlung auch aus der Patientensicht sichtbar zu machen. Sie stellt inzwischen einen anerkannten Indikator des Behandlungserfolgs dar und gewinnt auch in der Prävention, Rehabilitation, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an Bedeutung. Zur Erfassung der Lebensqualität existiert eine Vielzahl von psychometrisch geprüften, standardisierten Messinstrumenten (generische Fragebögen wie z.B. EQ-5D oder krankheitsspezifisch), die u.a. in der Therapieevaluation und in der Qualitätssicherung eingesetzt werden.

[37]

3. Qualitative Methoden zur Ermittlung der Patientenperspektive

Im Gegensatz zu standardisierten bzw. quantifizierenden Instrumenten der Datenerhebung zielen die Methoden der qualitativen Datenerhebung und -auswertung auf die Erfassung subjektiver Sichtweisen und Deutungsmuster der untersuchten Akteur*innen. Im Folgenden sollen zwei qualitative Erhebungsmethoden (Interviews und Fokusgruppendifkussionen) und eine Analysemethode (qualitative Inhaltsanalyse), die zur Identifikation bzw. Exploration der patientenseitigen Bedürfnisse und Erwartungen an ein Implantat angewendet werden können, in ihren Grundzügen erläutert werden.

3.1 Qualitative Interviews

Qualitative Interviews (teilstandardisierte, offene, themenzentrierten oder narrative) sind vermutlich die häufigste genutzte Form der Datenerhebung in der qualitativ arbeitenden Versorgungsforschung. Jede Interviewsituation stellt sowohl für die Forscher*innen als auch für die Interviewten eine besondere Gesprächssituation mit bestimmten Regeln der Gesprächsführung dar. [38] Dies gilt insbesondere für das narrative Interview, das hier im Fokus steht.

Das narrative Interview wurde von Fritz Schütze in den 1970er Jahren im Zusammenhang mit einer Studie über kommunale Machtstrukturen entwickelt [39] und in den Folgejahren vor allem für die Biografieforchung nutzbar gemacht. Thematisch ist das narrative Interview flexibel einsetzbar [40] und somit die Verwendung auch für thematisch oder zeitlich engere Fragestellungen in der Versorgungs- und Implementierungsforschung möglich.

Hinweis:

Das Ziel des narrativen Interviews besteht im „Hervorlocken“ einer möglichst umfangreichen und frei entfaltetten Erzählung.

Mit dieser Erzählung wird eine Grundlage dafür geschaffen, die Forschungsfragen aus der Perspektive der Interviewten erfassen, verstehen und erklären zu können. Der entscheidende Vorteil des narrativen Interviews ist, dass durch die Forscher im Vorfeld möglichst wenige Einschränkungen erfolgen, so dass die jeweilige Relevanzsetzung allein von den Befragten vorgenommen wird, also genau das erzählt wird, was den Interviewten selbst zu dem Thema wichtig erscheint. Ein weiterer Vorteil ist, dass Erzählungen oder Geschichten im Alltag dazu dienen, persönliche Erfahrungen mitzuteilen. Erzählungen sind damit Bestandteil der alltäglichen Kommunikation.

Tipp für die Praxis:

Jeder von uns verfügt über die Kompetenz, einer anderen Person verständlich und nachvollziehbar zu erzählen, was er innerhalb eines bestimmten zeitlichen Rahmens erlebt hat.

Phase	Hinweise und Erläuterungen
Erzählaufforderung	Thematisch und zeitlich möglichst offen, z.B. zu einer Lebensgeschichte, Krankengeschichte oder Lebensphase
Haupterzählung	Vom Interviewten frei entfaltet, sollte nicht unterbrochen werden, stichpunktartige Notizen in der Sprache des Interviewten zu den erzählten Themen anfertigen
Interne, erzählgenerierende Nachfragen	Anregen weiterer Erzählungen, die Reihenfolge der Darstellungen in der Haupterzählung dient als roter Faden (d.h. mit den ersten Stichpunkt wird begonnen)
Externe erzählgenerierende Nachfragen	Vorab festgelegte Bereiche oder Themen, die von Forschungsinteresse sind und vom Interviewten selbst noch nicht angesprochen wurden
Interviewabschluss	Gemeinsames vergewissern, dass alle Anliegen besprochen sind, Abfrage relevanter soziodemographischer Daten

Tabelle 2: Phasen des narrativen Interviews

Jedes narrative Interview folgt bestimmten Regeln und Abläufen [41]. Diese sind in Kurzform in Tabelle 2 festgehalten. Narrativ zu fragen, beinhaltet die Aufforderung beispielsweise über Erfahrungen, Ereignisse oder Erlebnisse zu erzählen (z. B. „Bitte erzählen Sie mir von Ihrer Leistenoperation, von dem Auftreten erster Symptome bis heute!“). Auch die indirekten und externen Nachfragen sollten möglichst erzählgenerierend formuliert werden. Dazu sollten möglichst keine W-Fragen (Was, Warum) verwendet werden. Tabelle 3 verdeutlicht, wie nach bestimmten Aspekten erzählgenerierende Formulierungen aussehen können.

Aspekt	Erzählgenerierende Formulierung
Lebensphase	„Können Sie mir über die Zeit (...) noch etwas mehr erzählen?“
Situation	„Sie erwähnten vorhin wie Sie (die Situation), können Sie mir diese Situation einmal genauer erzählen?“
Argument	„Können Sie sich noch an eine Situation erinnern, (in der...)? Bitte erzählen Sie mir davon“

Tabelle 3: Erzählgenerierende Formulierungen für interne Nachfragen

3.2 Fokusgruppendifkussionen

Eine andere Möglichkeit der Datenerhebung besteht in der Durchführung von Fokusgruppen, d. h. moderierten Diskussionsrunden. Meinungen, Ideen und Erfahrungen mehrerer Personen werden hierbei zur gleichen Zeit erfasst, weshalb dieses Vorgehen gegenüber dem Einzelinterview als ressourcensparend empfunden wird. Übergreifend besteht das Ziel darin, Informationen, geteilte Wissensbestände sowie informelle Gruppenmeinungen zu einem speziellen Thema zu explorieren. [42, 43]

Darüber hinaus können konkrete Entwicklungen wie Ideen von Innovationen oder Prototypen (z. B. in Bezug auf Implantate) vorgestellt und unter den Teilnehmer*innen diskutiert werden. Auf diese Weise ist es möglich, den Erfahrungshorizont unterschiedlicher Personen zu erfassen und gleichzeitig die Relevanz und Akzeptanz in der Gruppe zu überprüfen. Insgesamt ermöglicht auch die Fokusgruppendifkussion, den patientenrelevanten Nutzen zu ermitteln und von Anfang an in die Entwicklung von z. B. Implantaten mit einzubeziehen.

Tipp für die Praxis:

Damit jeder Teilnehmer angemessen einbezogen werden kann, hat sich eine Gruppengröße von 6-8 Teilnehmern und eine Dauer von 1,5 bis 2 Stunden bewährt.

Geleitet wird die Diskussion von einer/m Moderator/in und im Idealfall von einer/m Co-Moderator/in unterstützt. Die Moderator*innen stellen den Forschungsgegenstand dar und geben lediglich Gesprächsimpulse zur Förderung der Gespräche unter den Teilnehmer*innen, indem beispielsweise Gedanken einzelner nochmals zur Diskussion gestellt oder vorab festgelegte Nachfragen eingebracht werden.

Bei der Auswahl der Teilnehmer*innen sollte je nach Fragestellung auf eine gewisse Homogenität oder Heterogenität in Bezug zum Thema (z. B. Versorgungssituation bzgl. einer Erkrankung) und soziodemografischer Merkmale (z. B. eine Altersgruppe) geachtet werden. Vor der eigentlichen Durchführung sollten Fragen u. a. nach einer Aufwandsentschädigung (z. B. für Fahrtkosten) und das Aushändigen von Informationen (z. B. zum Datenschutz inklusive Einwilligungserklärung) geklärt bzw. erläutert werden. Die Fokusgruppendifkussion sollte in einem ruhigen Raum außerhalb der gewohnten Umgebung in angenehmer Atmosphäre stattfinden. Im Idealfall wird die Diskussion mit einem möglichst offenen, *narrativen Stimulus* gestartet. Sich anschließende *externe Nachfragen* können dann anhand der Forschungsfrage bzw. Innovationsidee konkreter ausformuliert eingebracht werden.

3.3 Qualitative Inhaltsanalyse

Idealerweise werden Datenerhebungen in Form von Interviews oder Fokusgruppendifkussionen tonaufgezeichnet. Anschließend kann die Audioaufnahme je nach Bedarf entweder transkribiert (d. h. wortwörtlich aufgeschrieben) oder unter mehrmaligem Hören protokolliert werden, wobei aus Datenschutzgründen personenbezogene Daten verschlüsselt, d. h. pseudonymisiert werden sollten. [44] Beide Varianten eignen sich dazu, Erzähltes in einen Text zu überführen, um dessen Bedeutungen

auf einer Inhaltsebene analysieren zu können. Dafür bietet sich insbesondere die qualitative Inhaltsanalyse [45, 46] an.

In Deutschland hat vor allem Phillip Mayring seit den 1980er Jahren die Grundlagen und Techniken der Qualitativen Inhaltsanalyse entwickelt. [47] Da die induktive Kategorienbildung am meisten Potential bietet, die Bedürfnisse und Bedarfe der Befragten (so weit wie möglich) unvoreingenommen zu explorieren, sollen die wichtigsten Schritte und Begriffe des Verfahrens benannt werden (siehe Tabelle 4).

Analyseschritte	Hinweise und Erläuterungen
Materialreduktion durch Zusammenfassung	Aussagen aus den Interviews oder Fokusgruppen werden zu allgemeineren Wortgruppen verkürzt; Textstellen, die zur Beantwortung der Frage nichts beitragen, bleiben unberücksichtigt
Line by line Kodierung	Der Text wird Zeile für Zeile durchgearbeitet; Material mit Bezug zur Forschungsfrage werden in einem Kode (ein Begriff oder kurzer Satz) zusammengefasst
Kategorisierung	Inhaltlich zusammengehörige Codes werden zu Kategorien gebündelt
Kategoriensystem	Übergreifende Analyse über mehrere Interviews/Fokusgruppen hinweg; die wichtigsten Ergebnisse der Interviews oder Fokusgruppen werden so zusammenfassend, übersichtlich dargestellt

Tabelle 4: Analyseschritte der qualitativen Inhaltsanalyse

Mit der qualitativen Inhaltsanalyse wird der Datentext zu Kodes bzw. Begriffen verkürzt. Zudem werden nur die Textteile analysiert, die zur Fragestellung Auskunft geben. Die so entstandenen Kode/Begrifflichkeiten werden dann neu strukturiert und zusammengefasst. Letztlich entsteht mit dem Kategoriensystem die Möglichkeit, die Forschungsfrage inhaltlich zu beantworten.

Auf die bisherige theoretische, stark verkürzte und vereinfachte Einführung in die Methoden der Versorgungsforschung soll nun die Darstellung einer praktischen Anwendung am Beispiel von analysierten Interviews mit Patient*innen mit Koronarstents folgen.

4. Beispiel eines Anwendungsfeldes – Patient*innen mit Koronarstents

4.1 Anwendungsfeld und Zielstellung

Im Folgenden wird exemplarisch ein Forschungsvorhaben aus RESPONSE skizziert, welches die narrative Interviewtechnik und induktive Inhaltsanalyse mit dem Ziel verwendete, die Patientenperspektive im Innovationsprozess herauszuarbeiten. Konkret wurde die Versorgungssituation von Patient*innen mit einem Koronarstent sowie Patienteneinstellungen zu Stent-Innovationen untersucht. Das Forschungsziel bestand darin, in einem ersten Schritt *Kriterien* und *Hypothesen* zur klinischen Entscheidungsfindung zu formulieren, um diese später in die Entwicklung zukünftiger Entscheidungshilfen (decision aids) im Zusammenhang mit einer möglichen Implantatversorgung einfließen zu lassen. In diesem Kontext wurde untersucht, welche akzeptanzfördernden und akzeptanzmindernden Patienteneinstellungen in Bezug auf Stent-Innovationen bestehen, um diese bei der (Weiter-)Entwicklung von Produktideen und späteren Implementierung in die Regelversorgung – also den gesamten Innovationsprozess – stärker berücksichtigen zu können. In diesem Zusammenhang stand der bioabbaubare Scaffold im Mittelpunkt des Forschungsinteresses. [48, 49]

Da beide Verfahren (permanente vs. abbaubare Stents) mit bestimmten Vor- und Nachteilen einhergehen [50] und damit schon heute die Möglichkeit bestünde, Patient*innen aktiv mit in die Implantatauswahl einzubeziehen, soll hier die Frage nach den Patienteneinstellungen bzgl. der Scaffolds mit vorgestellt werden.

4.2 Datenerhebung mittels narrativer Interviews

Bei der Durchführung der qualitativen, narrativen Interviews wurde der Fokus auf die Herzerkrankung mit Implantation gesetzt. Damit fand sowohl eine zeitliche als auch thematische Eingrenzung statt. Dennoch war die Erzählaufforderung so formuliert, dass die Interviewpartner*innen genug Raum für ihre Auswahl der Ereignisse zur Verfügung hatten und ihren Fokus innerhalb dieses Rahmens selbst wählen konnten (siehe Tabelle 5).

Mit dieser prospektiven und möglichst offenen Erfassung der Patientenperspektive auf Stent-Innovationen sollten weiterführende Einblicke in konkrete Bedarfe, Bedenken, Ängste und Erwartungen der Nutzer*innen ermöglicht werden, um diese für am Innovationsprozess beteiligten Personengruppen bewusst zu machen.

Interviewabschnitt	Umsetzung am Beispiel
Narrative (zeitlich und thematisch eingegrenzte) Erzählaufforderung	„Ich möchte Sie bitten, mir von Ihrer Herz-Kreislauf-Erkrankung zu erzählen – von der Zeit des ersten Auftretens bis heute. Sie haben dazu so viel Zeit, wie Sie möchten, ich werde Sie nicht unterbrechen, mir nur Notizen machen, auf die ich später zurückkomme.“
Interne Nachfragen	Anhand der gemachten Stichpunkte (vgl. Tab. 4)
Externe Nachfrage zum bioabbaubaren Scaffold	„Zum Schluss habe ich noch eine Frage zu einer neuen Idee der Stententwicklung, die es in dieser Form zurzeit noch nicht gibt. Es ist ein abbaubarer Stent, der sich innerhalb eines Jahres, wenn er seine Funktion erfüllt hat, im Körper wieder auflöst. Bitte erzählen Sie mir, was Ihnen als Patientin/Patient mit einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (die/der bereits mit einem Stent versorgt worden ist), dazu durch den Kopf geht.“
Externe Nachfrage zur Medikamentenbeschichtung	„Darüber hinaus wird auch die Medikamentenbeschichtung von Stents weiterentwickelt u.a. mit dem Ziel, dass Patient*innen nach Stentsetzung weniger Medikamente einnehmen brauchen. Bitte erzählen Sie mir, was fällt Ihnen hierzu ein?“

Tabelle 5: Auszug aus dem Interviewskript für Patient*innen

4.3 Sample

Insgesamt wurden im Jahr 2018 19 Patient*innen im Alter von 53 bis 81 Jahren interviewt, die bereits mit einem Koronarstent versorgt wurden. Sechs Personen waren zum Zeitpunkt des Interviews noch berufstätig. Die Mehrzahl der interviewten Personen erlebte eine akute Erstversorgung mit einem oder mehreren Koronarstents (laut Implantatpass vorrangig drug-eluting stents). Akute aber auch geplante (elektive) Folgeeingriffe fanden darüber hinaus bei der Hälfte der Interviewten statt. Einige Patient*innen erlebten eine Versorgung mit weiteren kardiovaskulären Implantaten wie z. B. einem Herzschrittmacher oder einem Herzklappenersatz, wovon sie ebenfalls berichteten.

4.4 Datenanalyse mittels qualitativer Inhaltsanalyse

Die Interviews wurden tonaufgezeichnet, anschließend pseudonymisiert transkribiert und mittels induktiver Inhaltsanalyse (vgl. 3.3) von einem interdisziplinären Forschungsteam analysiert. Auf diesem Wege entstand ein Kategoriensystem mit sechs Hauptkategorien:

<p>Sechs Hauptkategorien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Krankheitskonzepte - Diagnostik- und Therapieschritte - Einsatz von Implantaten - (Neu-)Orientierung im Alltag - Einstellungen zu Stent-Innovationen - Zukunftsperspektive

Für die Hauptkategorie „Einstellungen zu Stent-Innovationen“ wird in Tabelle 6 exemplarisch ein Auszug aus dem Analysemodell vorgestellt – von der Textpassage aus dem Interview über die Formulierung eines Kodes bis zur Einordnung in die Hauptkategorie.

4.5 Ausgewählte Ergebnisse zur Hauptkategorie „Einstellungen zu Stent-Innovationen“

Teilergebnis: Patienteneinstellungen zur Stent-Innovation bioabbaubare Scaffolds

Die spontan geäußerten Assoziationen, Hoffnungen, Bedenken und Fragen aller interviewten Patient*innen bezogen auf die Neuentwicklung bioabbaubarer Stent (Scaffolds) wurden nach den Kategorien (1) Chancen, (2) Barrieren und (3) Bedingungen für eine persönliche Bewertung analysiert und werden nachfolgend dargestellt:

(1) Mögliche *Chancen* bioabbaubarer Scaffolds aus Nutzerperspektive

Diese bestünden etwa in der Hoffnung, anschließend weniger Medikamente einnehmen zu müssen, da z. B. die lebenslange Einnahme von ASS wegfallen würde. Zudem wurde begrüßt, dass sich der „Fremdkörper“ auflösen würde und dadurch z. B. auch eine erneute Stentsetzung an gleicher Stelle möglich wäre. Andere Patient*innen, die bereits mehrere Stent-Implantationen erfahren hätten, begrüßten die Vorstellung, „einen Fremdkörper weniger“ zu haben. Generell scheinen technikbegeisterte und an aktueller Forschung interessierte Patient*innen positiv bezüglich der Weiterentwicklung von Medizinprodukten eingestellt zu sein (hohe Innovationsfreudigkeit).

Nicht zuletzt scheinen bei einigen Patient*innen auch gute Erfahrungen mit herkömmlichen Stents Wegbereiter für eine Akzeptanz von Neuentwicklungen darzustellen. So wurde in diesem Zusammenhang auch das Sicherheitsrisiko der herkömmlichen medikamentenbeschichteten Stents angemerkt, die sich durch Ablagerungen am Gitter zusetzen könnten und die sie „gerne weghaben“ würden.

Mögliche Chancen bioabbaubarer Scaffolds aus Nutzerperspektive

- Hoffnung auf reduzierte Medikamenteneinnahme und -nebenwirkungen
- Hoffnung auf Auflösung des Fremdkörpers und Ermöglichung von Folgeeingriffen
- Reduktion möglicher Sicherheitsrisiken permanenter Stents
- Offenheit innovationsfreudiger Patient*innen
- Offenheit durch positive Vorerfahrungen mit herkömmlicher Stentversorgung

Hauptkategorie	Kategorie	Unterkategorie	Kode	Interviewtext (ID, Seite, Zeilenzahl)
Einstellungen zu Stent-Innovationen	bioabbaubare Scaffolds	Reduzierte Medikamenteneinnahme	ASS 100 nur solange einnehmen, bis sich Stent abgebaut hat	Wenn das [baut sich nach 1 Jahr ab] so sein sollt ne, brauch man ja normalerweise diese ASS 100 ja gar nicht mehr nehmen, also dann is das auch nur für ein Jahr, nehmen dann. (PKV02, 12, 4-5)
			Kein ASS mehr nach Auflösung wäre gut	Wenn der Stent sich ja selber auflöst, hat sich das ja dann eigentlich auch mit der Tablette [ASS] erledigt ne. Das is nicht schlecht. (PKV02, 12, 13-14)
		Fehlende Logik	abbaubare Stents erscheinen unlogisch wegen dann fehlender Weitung des Gefäßes	Das erscheint mir unlogisch. Die Stents haben ja die Aufgabe, die Gefäße äh erweitert zu halten. Wenn die sich jetzt abbauen, was ist 'n mit den ähm, (sag ich mal, Verdickungen,) die da drin waren, die es verursacht haben, dass die/ dass der Durchfluss dünner wird? Äh es also ergibt für mich keine Logik. (PKV04, 11, 8-11)
			Logisch wäre, dass Gefäß wieder zugeht, nachdem Stent abgebaut ist	Also der Logik nach, also kann sein, dass mir das jemand anders erklärt. Ja, ja, ja. Also wenn ich 'n Rohr hab, das zu ist, da kommt was rein, was es aufmacht und und die Ursache, das ist, was es aufgemacht hat, ist dann wieder weg, dann würde ich sagen: „Äh, Jungs, das geht wieder zu.“. Wie kann man auf die Idee kommen, dass es dann bleibt, das Gefäß? (PKV04, 11, 12-17)
			Abbaubare Stents ergeben keinen Sinn	also ergibt für mich keinen, keinen Sinn. Kann natürlich, wenn die Techniker das irgendwie plausibel erklären äh, ich lern ja gerne dazu, dann glaub ich das auch, ne? (PKV04, 11, 29-31)
		Ängste und Befürchtungen	Abgebauter Stent kann zuwachsen nicht verhindern	Wenn die sich abbauen, sind sie halt weg. Und wer garantiert 'n denn, dass es nicht wieder zuwächst? (PKV04, 11, 11-12)
			Gesetzte Stents setzen sich teilweise wieder zu	War ja eigentlich so, dass auch die Stents sich teilweise wieder zu-gesetzt haben, die drin waren, ne? (PKV04, 11, 19-20)

Tabelle 6: Auszug aus der Analysetabelle zu Patienteninterviews im RESPONSE-Projekt

(2) Mögliche *Barrieren* bioabbaubarer Scaffolds aus Nutzerperspektive

Diese zeigten sich darin, dass die versprochene Wirksamkeit und Funktionsweise angezweifelt wurde. Es könne grundsätzlich ein erhöhtes Verkalkungsrisiko angenommen werden, was insbesondere von Patient*innen mit erhöhtem Risiko für Arteriosklerose als Problem angesehen wurde. In diesem Zusammenhang befürchteten Patient*innen neue Gefäßverschlüsse oder erwarteten eine mangelnde Gefäßstabilisierung nach Auflösung, sodass das Gefäß an der Stelle „zusammenbrechen“ könnte. Bei einigen scheinbar eher konservativ eingestellten Patient*innen könnten positive Erfahrungen mit herkömmlichen Stents eine Barriere für die Akzeptanz von Innovationen darstellen, da sie bei weiteren Eingriffen bewährte Produkte bevorzugen würden. Eine negative bzw. verhaltene Einstellung gegenüber abbaubaren Stents könnte auch durch die Kenntnisnahme negativer Medienberichte bedingt sein.

Mögliche Barrieren bioabbaubarer Scaffolds aus Nutzerperspektive

- Befürchtung erneuter Gefäßverschlüsse insbesondere bei Risikopatient*innen
- Befürchtung mangelnder Gefäßstabilisierung nach Auflösung
- Zufriedenheit und positive Erfahrungen mit permanenten Stents
- Verringerte Akzeptanz konservativ eingestellter Patient*innen
- Wahrnehmung negativer Medienberichte

(3) Bedingungen für eine persönliche Bewertung durch Nutzer*innen

Einige Patient*innen haben sich während der Interviews noch keine (spontane) Meinung bezüglich der vorgestellten Stent-Innovation bilden können und waren noch unentschieden, ob sie diese begrüßen oder eher ablehnen würden. Dies begründeten sie vor allem mit ihrem Laienstatus oder generellen Wissenslücken, welche z.B. in Aufklärungsgesprächen durch Techniker*innen geschlossen werden könnten. Sie zeigten ein grundsätzliches Interesse für Stentneuentwicklungen und schienen in diesem Zusammenhang sehr sicherheitsorientiert zu sein. Die Patient*innen formulierten Fragen zu weiteren Details, wobei die Vorerfahrungen mit permanenten Stents und das Wissen hierzu hinzugezogen wurden. Die Interessensbekundungen bezogen sich u.a. auf die genaue Funktionsweise (z. B. Auflösungsdauer, Art des Abbaus), Gründe für die Auswahl hierfür in Frage kommender Patient*innen, Verträglichkeit für den Körper und die Sicherheit der bioabbaubaren Scaffolds (z. B. Gewährleistung der Gefäßstabilisierung nach Auflösung, Zeit bis zur Auflösung ausreichend zur Regeneration des Körpers). Darüber hinaus interessierten sie sich dafür, ob die Kosten durch die Krankenkassen übernommen werden würden.

Informationsbedürfnis zu bioabbaubaren Scaffolds

- Kostenübernahme
- Details zur Funktionsweise
- Kriterien für Patientenauswahl
- Sicherheitsprofil, mögliche Risiken und Zusatznutzen im Vergleich zu permanenten Stents

Zusammenfassend lassen sich folgende *Hypothesen* zu Patienteneinstellungen bzgl. Stent-Innovationen und deren Bedeutung für den Innovationsprozess ableiten (siehe Tabelle 7):

Patienteneinstellung bzgl. Stent-Innovation	Hypothesen und Bedeutung für Innovationsprozess
Positive oder negative Assoziationen	Antizipation potentiellen Nutzens oder Schadens auch unabhängig von technischem Interesse der Patient*innen → Bewusstsein über Patienteneinstellungen mit positiver oder negativer Tendenz
Belastung durch zusätzliche Medikamenteneinnahme	Rückgriff auf subjektiven Erfahrungshorizont mit Stents oder anderen Implantaten z.B. Notwendigkeit dauerhafter Einnahme von ASS Subjektiv erlebter Grad der Belastung durch Zusatzmedikation → Bedarf für Stent-Innovationen ohne dauerhafte Zusatzmedikation
Hoffnungsvoll erwarteter Zusatznutzen	Spontane Meinungsäußerung im Sinne positiver Emotionen von Personen, die mit Versorgungssituation teilweise unzufrieden sind → Hilfreiche Patientenperspektive zur Bewusstwerdung der konkreten Zielgruppe der Innovation und des möglichen Mehrwertes im Vergleich zu etablierten Medizinprodukten
Angstvoll und verunsichert	Beruht auf Vorstellung des Funktionsverlustes und von Materialunverträglichkeiten Vordergründige Befürchtung von Komplikationen bzw. Nebenwirkungen oder einer unzureichenden Therapie der Grunderkrankung Ängste vor Folgeeingriffen Befürchtungen als Hauptbarriere bei der Akzeptanz von Innovationen → Wahrnehmung von Ängsten und Sicherheitsbedenken als wichtiger Beitrag für einen patientenorientierten Innovationsprozess
Schädigende oder gesundheitsförderliche Funktions- und Wirkungsweise	Patient*innen als heterogene Gruppe mit unterschiedlichen biografischen (Bildungs-)Hintergründen erklären sich auch ohne medizinische Vorkenntnisse die Funktions- und Wirkungsweise von Stent-Innovationen in ihrer eigenen Sprache und vor ihrem individuellen Erfahrungshorizont Sie können sich positive sowie negative Auswirkungen auf ihren Körper und ihre zukünftige gesundheitliche Entwicklung oftmals bildhaft vorstellen (Nutzen von Metaphern)

	→ Bildhaftigkeit bei der Öffentlichkeitsarbeit und dem Erstellen von Patient*inneninformationen zu innovativen Produkten berücksichtigen
Plausible oder zweifelhafte Funktions- und Wirkungsweise	Rückgriff auf technisches Vorwissen (interesse- oder berufsbiografisch bedingt), um sich Funktions- und Wirkungsweisen logisch zu erklären und den erwarteten Nutzen zu antizipieren bzw. zu hinterfragen Oftmals mehr Zeit zur Meinungsbildung und weitere Aufklärung durch Techniker bzw. eigenständige Recherchen benötigt → Auf Wünsche nach mehr oder detailreicheren Informationen eingehen
Konservativ vs. innovationsfreudig	Patient*innen scheinen zudem bei ihrer Meinungsbildung auch von generellen Einstellungen gegenüber neuen Produkten geleitet zu werden, was durch unterschiedliche Persönlichkeitstypen (konservativ vs. innovationsfreudig) begründet sein könnte → Basis zur Benennung der Zielgruppe von Innovationen, Berücksichtigung der Patientensprache bei Öffentlichkeitsarbeit
zu hohe – oder zu geringe Erwartungen	Vorurteile beruhen ggf. auf Erfahrungen und Wissen anderer signifikanter Personen (Multiplikatoren) sowie Informationen öffentlichkeitswirksamer Medien → Beobachtung des öffentlichen Diskurses zur Auseinandersetzung mit Vorurteilen und Planung von Imagekampagnen

Tabelle 7: Patienteneinstellungen zu Stent-Innovationen, Hypothesen und Bedeutung für Innovationsprozess

Teilergebnis: Fallübergreifende Präferenzen bezüglich partizipative Entscheidungsfindung bei Implantatversorgung

In der weiteren Analyse kristallisierten sich ebenfalls fallübergreifende Bedingungen und Präferenzen zum potentiellen Einbezug in die Therapieplanung und Implantatauswahl von Patient*innen heraus. Die hieraus abgeleiteten Hypothesen geben somit auch Hinweise für patientenrelevante Outcomes von Implantaten und einen potentiellen Einbezug in die Implantatentwicklung (siehe Tabelle 8).

Hypothesen zur Partizipation von Patient*innen	Erläuterung und Konsequenzen für Versorgung und Entwicklung
Patient*innen als potentielle „Expert*innen ihres Körpers und Alltages“	Heterogene Gruppe mit subjektiven Lebenserfahrungen (inklusive med. Versorgung) und unterschiedlich ausgeprägter Selbstwahrnehmung und Körperbewusstsein → Subjektive Erfahrungen und Wahrnehmungen eruieren und Versorgungsbedarfe ableiten
Patient*innen überdenken ihr bisheriges Leben und sind gefordert, sich (neu) zu orientieren	Die Bewältigung des Alltages und eine (Neu-)Orientierung nach (lebensbedrohlichen) Akutereignissen und Eingriffen standen im Fokus der Patient*innen Je nach verfügbaren intra- und extrapersonalen Ressourcen bzw. Bewältigungsstrategien gelingt dies unterschiedlich

	<p>→ Hilfe bei Neuorientierung anbieten, Langzeitperspektive im Blick haben</p>
<p>Versorgungswünsche entstehen nach positiven oder negativen Erfahrungen</p>	<p>Patientenzufriedenheit führt zu konkretem Wunsch, Therapien beizubehalten und auch zukünftig zu erhalten</p> <p>Bedarf für Verbesserung der aktuellen Versorgungssituation oder einer antizipierten erneuten Versorgung beruht auf negativen Vorerfahrungen (z.B. Nebenwirkungen durch Medikamente nach Stent-Implantation)</p> <p>Enttäuschungen verweisen auf unrealistische Vorstellungen oder mangelnde bzw. unverständliche Aufklärung zu Therapieoptionen</p> <p>→ Aufklärung in „Patientensprache“, Zuhilfenahme von Visualisierungen wie Aufklärungsvideos</p> <p>→ Transparent über mögliche Alltagseinschränkungen aber auch potentielle Erleichterungen durch konkrete Implantate informieren</p>
<p>Patient*innen erdulden Nebenwirkungen und bringen ihre Expertise nicht oder nur indirekt ein</p>	<p>Unzufriedenheit und resultierende Wünsche werden den Ärzt*innen in Konsultationen scheinbar nicht oder nicht ausreichend kommuniziert bzw. werden von den Behandler*innen nicht gezielt erfasst</p> <p>Patient*innen übernehmen beschriebene Metaphern oder entwickeln selbst welche</p> <p>→ Zeit und Raum für vertrauensvolle Arzt-Patienten-Kommunikation</p> <p>→ Kommunikationshilfen nutzen, narrative Gesprächsführung</p>
<p>Frustration durch alltagsferne Arzttempfehlungen oder alltagsuntaugliche Therapien</p>	<p>Mangelnde Vereinbarkeit von Therapien mit (beruflichen) Alltagsanforderungen (z.B. Dauermedikation bei Schichtdienst) und Freizeitverhalten</p> <p>Arzttempfehlungen sind nicht oder nur teilweise alltagstauglich (z.B. Diät bei schwerer körperlicher Arbeit)</p> <p>→ Alltagsanforderungen und Hobbys individuell erfragen und bei Implantatentwicklung bzw. Implantatwahl mitbedenken</p>
<p>Decisonal Regret betrifft Diagnostik- und Therapie-schritte</p>	<p>Retrospektiv wird teilweise Unzufriedenheit mit (ärztlichen) Diagnostik- (z.B. Zugang Herzkatheter) und Therapieentscheidungen geäußert (z.B. Implantat mit Dauermedikation)</p> <p>→ Vermeidung von Decisonal Regret durch Einbezug von Patientenpräferenzen und Vorerfahrungen bei Vorliegen von Wahlmöglichkeiten</p> <p>→ Entscheidungshilfen nutzen</p>
<p>Bedarf an Partizipation bei Therapieplanung</p>	<p>Nur wenige Patient*innen wünschen sich komplett paternalistische Führung</p> <p>Mehrere Patient*innen wünschten sich zukünftig eine (stärkere) Beteiligung an der Therapieplanung</p> <p>Die meisten Patient*innen verorten die konkrete Implantatauswahl auch bei elektiven Eingriffen bei den behandelnden Ärzt*innen</p> <p>In Ausnahmefällen fordern Patient*innen bereits gezielt alternative Diagnostik- und Behandlungsmethoden bei ihren behandelnden Ärzt*innen ein</p>

	→ Zur Vermeidung von Decisional Regret und Erhöhung der Patientenzufriedenheit, Grad der gewünschten Partizipation erfragen und berücksichtigen
Interesse für technische Details	Einige Patient*innen zeigten Interesse an medizinischen und technischen Details zu Eingriffen und Stent-Typen bzw. informierten sich bereits selbständig z. B. im Internet über erhaltene Stents und Therapiealternativen → Internetauftritte auf Patientenverständlichkeit prüfen und ggf. anpassen

*Tabelle 8: Partizipation von Patient*innen bei Implantatwahl und -entwicklung*

Zusammenfassend schien das „Expertenwissen“ der Patient*innen bei der konkreten Therapieplanung und insbesondere der Implantatauswahl, die vorrangig durch Ärzt*innen vorgenommen wurde, noch eine untergeordnete bzw. keine Rolle zu spielen. Es besteht zum einen jedoch großes Potential, die Patientenpräferenzen mit dem Einsatz von Kommunikationsinstrumenten stärker bei der Implantatwahl zu berücksichtigen, und zum anderen auch z.B. impulsgebend bereits im Entwicklungsprozess zu erheben und zu berücksichtigen.

5. Checkliste zur Prüfung der Patientenrelevanz einer Implantat-Innovation

Bereits bei der Implantatentwicklung können Patient*innen als Expert*innen für ihren Körper und ihre Bedürfnisse anerkannt und ihre Teilhabe gefördert werden. Hier bietet sich für die potentiellen Nutzer*innen der Implantat-Innovationen der Raum, ihre Erwartungen und Ängste frühzeitig zu kommunizieren und an der Entwicklung von Innovationen auf diese Weise entsprechend zu partizipieren. Die nachfolgende Checkliste (siehe Tabelle 9) könnte Entwickler*innen und weitere am Innovationsprozess beteiligte Personen dabei unterstützen, diese Patientenperspektive bzgl. einer Implantat-Innovation während des gesamten Innovationsprozesses im Blick zu behalten und fortlaufend zu prüfen.

Thema	Konkrete Fragen
Patientengruppe	Für welche Patientengruppen könnte der Zusatznutzen besonders relevant sein? Für welche Patientengruppen könnte die Innovation ein erhöhtes Sicherheitsrisiko darstellen?
Erwartungen	Welche umfassenden Erwartungen an Implantate werden von Nutzer*innen benannt? Welche Erwartungen an konkrete innovative Therapiekonzepte können aus Nutzerperspektive erfasst werden?
Bedarfe	Welche dieser Bedarfe werden durch etablierte Produkte noch nicht abgedeckt?
Zusatznutzen	Welchen spezifischen Zusatznutzen könnte die Implantat-Innovation bieten? Welche Versorgungslücke könnte sie abdecken?
Langzeitauswirkungen	Welche Langzeitauswirkungen (z. B. Haltbarkeit, Austauschbarkeit, Zusatzmedikation, Kombinierbarkeit mit Therapien, Berufsausübung) hätte die Innovation für Nutzer*innen?
Befürchtungen	Welche Befürchtungen bzgl. konkreter innovativer Konzepte können aus Nutzerperspektive erfasst werden?
Ableich mit Entwicklerperspektive	Decken sich die Erwartungen/Bedarfe/Befürchtungen mit denen der Entwickler*innen und wie könnten sie im Entwicklungsprozess beachtet werden?
Kosten und Inanspruchnahme	Kann eine Inanspruchnahme der Innovation (Marktzugang) ohne Mehrkosten für alle potentiellen Nutzer*innen sichergestellt werden?
Öffentlichkeitsarbeit	Wie können Interessen der Nutzenden bei der Entwicklung (z. B. Materialauswahl) und Öffentlichkeitsarbeit mitbedacht werden? Wo und wie können Informationen zu Innovationen z. B. zur Funktionsweise, Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit und zum Zusatznutzen patientenverständlich vermittelt werden? Welches Produktimage wird potentiellen Nutzer*innen bereits durch öffentliche Medien vermittelt?

Tabelle 9: Checkliste zur Prüfung der Patientenrelevanz einer Implantat-Innovation

Die im Kapitel 3 vorgestellten qualitativen Methoden zur Erhebung und Analyse der Patientenperspektive können zur Beantwortung der aufgeworfenen Fragen der Checkliste, die je nach Implantat auch weiter ausdifferenziert bzw. ergänzt werden kann, genutzt werden. Denkbar sind auch Diskussionsrunden zwischen Patient*innen und Entwickler*innen in Form von „Werkstattgesprächen“, wo Patient*innen die Gelegenheit bekommen können, Fragen z. B. zu Verträglichkeiten und zur Funktionsweise der vorgestellten Implantat-Innovationen direkt an Entwickler*innen zu richten.

6. Literaturverzeichnis

- [1] Ritzke M, Altiner A, Diener A, Helbig C, Ince H, Öner A, Wollny A. Wie erleben PatientInnen die Entscheidungsfindung vor einer Stentimplantation? Ergebnisse einer qualitativen Untersuchung zu Implantatinnovationen. Poster auf dem 17. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), Berlin, 10.10.-12.10.2018.
- [2] Helbig C, Altiner A, Diener A, Frech S, Guthoff RF, Ritzke M, Wollny A. Mikroinvasive Glaukomchirurgie (MIGS) mit Stents: Ergebnisse qualitativer Interviews mit Augenärztinnen und -ärzten zur ophthalmologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit „grünem Star“. Posterpräsentation auf dem 17. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), Berlin, 10.10.-12.10.2018.
- [3] Ritzke M, Wollny A, Helbig C, Gruel J, Diener A, Ince H, Öner A, Altiner A. Wie können Präferenzen von PatientInnen mit pektanginösen Beschwerden bei der Therapieplanung im Zusammenhang mit innovativen Implantaten zukünftig gezielt(er) berücksichtigt werden? Konzept einer Entscheidungshilfe für ÄrztInnen. Poster auf dem 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), Berlin, 09.10.-11.10.2019.
- [4] Helbig C, Wollny A, Altiner A, Diener A, Kohlen J, Ritzke M, Frech S, Guthoff RF. Treatment Complexity in Primary Open-Angle Glaucoma (POAG): Perspectives on Patient Selection in Micro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) Using Stents. *Klin Monbl Augenheilkd* 2021; 238(3):302-310. doi: 10.1055/a-1241-4489.
- [5] Wollny A, Altiner A, Drewelow E, Helbig C, Ritzke M. Patientenzentrierte Versorgung mit innovativen Implantaten. In: Löschner U, Siegosch F, Fleßa S. Strategien der Implantatentwicklung mit hohem Innovationspotential. Von der Idee zur erfolgreichen Standardlösung. Wiesbaden: Springer Gabler 2021: 101-118.
- [6] Eschberger-Friedl T. Die vier wichtigsten Fragen zur Erstellung einer Innovation Roadmap. Internetquelle vom 05.08.2022: <https://www.lead-innovation.com/insights/blog/erstellung-einer-innovation-roadmap>.
- [7] Specht D, Behrens S. Strategische Planung mit Roadmaps. In: Möhrle MG, Isenmann R (Hrsg.). Technologie-Roadmapping. Zukunftsstrategien für Technologieunternehmen. Cham: Springer 2005: 141-160.
- [8] Pundy D. Roadmap erstellen: Die 5 nützlichsten Tools für ihren Erfolg. Internetquelle vom 12.09.2022: <https://www.sortlist.de/blog/roadmap/>.
- [9] Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford University Press, 1979.

- [10] Pfaff H, Schrappe M. Einführung in die Versorgungsforschung. In: Pfaff H, Neugebauer EAM, Glaeske G, Schrappe M. Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik – Methodik – Anwendung. Stuttgart: Schattauer 2011: 1-39.
- [11] Neugebauer EAM. Patienten. Einführung. In: Pfaff H, Neugebauer EAM, Glaeske G, Schrappe M. Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik – Methodik – Anwendung. Stuttgart: Schattauer 2011: 42-43.
- [12] Donner-Banzhoff N. Partizipative Entscheidungsfindung und Patientenschulung. In: Pfaff H, Neugebauer EAM, Glaeske G, Schrappe M. Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik – Methodik – Anwendung. Stuttgart: Schattauer 2011: 64-67.
- [13] Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P. Shared decision-making in der medizinischen Grundversorgung. Die vernachlässigte zweite Hälfte der Beratung. In: Scheibler F, Pfaff H. Shared Decision-Making. Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess. Weinheim und München: Juventa 2003: 55-68.
- [14] Stewart M. Towards a global definition of patient centred care. *BMJ* 2001, 24;322(7284):444-5. doi: 10.1136/bmj.322.7284.444.
- [15] Gonzalés-Gonzalés AI, Voigt K. Patientenpräferenzen und Priorisierung. In: van den Akker M, Muth C (Hrsg.): Praxishandbuch Multimorbidität. München: Elsevier 2022. 95-106.
- [16] Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J et al. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* 2012; 12:80. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-80>.
- [17] Gonzalez AI, Schmucker C, Nothacker J, et al. Health-related preferences of older patients with multimorbidity: an evidence map. *BMJ Open* 2019; 9:e034485. doi:10.1136/bmjopen-2019-034485.
- [18] Thiem U, Kühlein T. Realistische Therapieziele und gemeinsame Entscheidungsfindung. In: van den Akker M, Muth C (Hrsg.): Praxishandbuch Multimorbidität. München: Elsevier 2022. 107-17.
- [19] Bieber C, Gschwendtner K, Müller N, Eich W. Partizipative Entscheidungsfindung (PEF) – Patient und Arzt als Team. *Psychother Psych Med* 2016; 66:195–207.
- [20] Arriba-Hausarzt. Was ist Arriba? Internetquelle vom 26.08.2022: <https://arriba-hausarzt.de/was-ist-arriba>.
- [21] Palmer R. Making a High-Quality Treatment Decision: Shared-Decision-Making. In: Hawkey MC, Lauck SB (Editors). *Valvular Heart Disease. A Guide for Cardiovascular Nurses and Allied Health Professionals*. Cham: Springer 2022. 135-48.

- [22] Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) – Ein von Patienten, Ärzten und der Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. *Z Ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes* 2004; 98:89-92-
- [23] Simon D, Härter M. Grundlagen der Partizipativen Entscheidungsfindung und Umsetzungsmöglichkeiten im Rahmen der Selbsthilfe. *Bundesgesundheitsbl* 2009; 52,86-91.
<https://doi.org/10.1007/s00103-009-0752-5>.
- [24] J. Jünger: *Ärztliche Kommunikation – Praxisbuch zum Masterplan Medizinstudium 2020*. Stuttgart: Schattauer-Verlag 2018.
- [25] Rodondi PY, Guex P, Vannotti M. Que cache l'agenda caché? [What is behind the hidden agenda?]. *Rev Med Suisse* 2005;1(5):362-8.
- [26] Vickers AJ. Decisional Conflict, Regret, and the Burden of Rational Decision Making. *Med Decis Making* 2017; 37(1):3-5. doi:10.1177/0272989X16657544.
- [27] Becerra Pérez MM, Menear M, Brehaut JC, Légaré F. Extent and Predictors of Decision Regret about Health Care Decisions: A Systematic Review. *Med Decis Making* 2016; 36(6):777-90. doi:10.1177/0272989X16636113.
- [28] Bundesärztekammer 2022, Internetquelle vom 09.08.2022: <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/health-technology-assessment>.
- [29] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Internetquelle vom 18.08.2022: <https://www.g-drg.de/>.
- [30] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Über den G-BA: Wer wir sind. Internetquelle vom 26.08.2022: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/>.
- [31] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Patientenrelevante Endpunkte – Das A und O der Nutzenbewertung. Internetdownload vom 13.05.2022: <https://www.iqwig.de/presse/mediathek/grafiken/infografik-patientenrelevante-endpunkte/>.
- [32] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Einholung wissenschaftlicher Expertise. Internetquelle vom 18.08.2022. <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/aufgabe-arbeitsweise/sachverständige/>.
- [33] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Evidenzbasierte Medizin (EbM): Warum arbeitet das IQWiG danach? Internetdownload vom 12.08.2022: <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/evidenzbasierte-medizin/>.
- [34] Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs. Randomisiert-kontrollierte Studie. Internetquelle vom 18.08.2022: <https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/R/lexikon-randomisiert-kontrollierte-studie.html>.

- [35] Austrian Institute for health technology assessment GmbH (AIHTA). Patient-reported outcome measures (PROMs) und Patient-reported experience measures (PREMs) in PatientInnenversorgung und Gesundheitspolitik. Newsletter Okt. 2018, Nr. 171. Internetquelle vom 10.08.2022: <https://aihta.at/page/patient-reported-outcome-measures-proms-und-patient-reported-experience-measures-prems-in-patientinnenversorgung-und-gesundheitspolitik/de>.
- [36] Desomer A, Van den Heede K, Triemstra M, Paget J, De Boer D, Kohn L, Cleemput I. Use of patient-reported outcome and experience measures in patient care and policy – Short report. Health Services Research (HSR). KCE Reports 303Cs. Internetquelle vom 08.08.2022: <https://kce.fgov.be/en/use-of-patient-reported-outcome-and-experience-measures-in-patient-care-and-policy>.
- [37] Bullinger M. Zur Messbarkeit von Lebensqualität. In: Kovács L, Kipke R, Lutz R. (eds) Lebensqualität in der Medizin. Wiesbaden: Springer VS 2016. https://doi.org/10.1007/978-3-658-10679-9_12.
- [38] Hopf C. Qualitative Interviews – ein Überblick. In: Flick U, Kardorff E v, Steinke I (Hrsg) Qualitative Forschung. Ein Handbuch. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt, 2004: 349-60.
- [39] Schütze F. Die Technik des narrativen Interviews in Interaktionsfeldstudien – dargestellt an einem Projekt zur Erforschung von kommunalen Machtstrukturen. Bielfeld: Fakultät für Soziologie 1977.
- [40] Loch U, Rosenthal G. Das narrative Interview. In: Schaeffer D, Müller-Mundt G (Hrsg) Qualitative Gesundheits- und Pflegeforschung. Bern: Hans Huber 2002: 221-32.
- [41] Fischer-Rosenthal W, Rosenthal G. Narrationsanalyse biographischer Selbstpräsentation. In: Hitzler R, Honer A. (Hrsg) Sozialwissenschaftliche Hermeneutik. Eine Einführung. Opladen: Leske+Budrich 1997: 133-64.
- [42] Lamnek S. Qualitative Sozialforschung: Lehrbuch. Weinheim, Basel: Beltz 2005.
- [43] Bohnsack R. Rekonstruktive Sozialforschung: Einführung in qualitative Methoden. Opladen, Toronto: Budrich 2014.
- [44] Liebig S, Gebel T, Grenzer M et al. Datenschutzrechtliche Anforderungen bei der Generierung und Archivierung qualitativer Interviewdaten. 2014. Im Internet: https://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_238.pdf; Stand: 14.06.2020.
- [45] Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Flick U, Kardorff E v, Steinke I (Hg.). Qualitative Forschung. Ein Handbuch. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt 2000: 468-75.
- [46] Gläsel J, Laudel G. Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse. Wiesbaden: VS 2006.

- [47] Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Flick U, Kardorff E v, Keupp H, Rosenstiel L v, Wolff S (Hg.). Handbuch Qualitative Sozialforschung. 2. Aufl. Weinheim: Beltz, Psychologie-Verl.-Union 1995: 209-13.
- [48] Gogas BD. Bioresorbable scaffolds for percutaneous coronary interventions. In: Global cardiology science & practice 2014(4): 409-427.
- [49] Haude M, Ince H, Toelg R et al. Safety and performance of the second-generation drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS 2G) in patients with de novo coronary lesions: three-year clinical results and angiographic findings of the BIOSOLVE-II first-in-man trial. In: EuroIntervention 2020(15): 1375-1382.
- [50] Sabaté M, Alfonso F, Cequier A. Magnesium-based resorbable scaffold versus permanent metallic sirolimus-eluting stent in patients with st-segment elevation myocardial infarction. In: American heart association 2019. 140:1904-16. (Im Internet: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043467>).

Anlage: Checkliste Intervieworganisation (SOP)

1. Interviewplanung	
<input type="checkbox"/>	Forschungsgegenstand und Zielgruppen definieren, Literaturrecherche
<input type="checkbox"/>	Interviewart wählen
<input type="checkbox"/>	Ggf. Ethikantrag (bei Patient*innen)
<input type="checkbox"/>	Interviewskript differenziert nach Zielgruppe erstellen, Platz für Notizen
<input type="checkbox"/>	Ggf. Interviewerschulung
<input type="checkbox"/>	Pretest → Skript/Methode evtl. anpassen
<input type="checkbox"/>	Samplingmethode klären, Rekrutierung Interviewpartner*innen (Anschreiben, Mail, Vermittlung)
<input type="checkbox"/>	Datenschutzerklärung, Informationen zum Interview/Forschungsvorhaben
<input type="checkbox"/>	Kontaktdaten und -zeiten austauschen
<input type="checkbox"/>	Zusage, ggf. Einverständniserklärung für Interview (Patient*innen)
<input type="checkbox"/>	Termin und Ort absprechen, Zeitpuffer einplanen
<input type="checkbox"/>	Aufnahmegerät prüfen (Speicher, Batterien etc.)
<input type="checkbox"/>	Ggf. Informationsmaterial für Interviewpartner*innen zusammenstellen (Abbildungen etc.)
<input type="checkbox"/>	Ggf. Erinnerungsmail etc. an Interviewpartner*innen
<input type="checkbox"/>	Skript, Einverständniserklärung, Datenblatt ausdrucken
<input type="checkbox"/>	Ggf. Dienstreiseantrag, Verkehrsmittel, Fahrplan, Tickets, Anfahrtsbeschreibung
<input type="checkbox"/>	
2. Interviewdurchführung	
<input type="checkbox"/>	Telefonische Kontaktdaten und Handy mitführen
<input type="checkbox"/>	Interviewmaterialien, Aufnahmegerät, ggf. Mitarbeiterausweis mitführen
<input type="checkbox"/>	Vorgespräch (Organisatorisches, Fragen klären, Einverständniserklärung unterschreiben lassen)
<input type="checkbox"/>	„Interviewatmosphäre“ schaffen
<input type="checkbox"/>	Tonaufnahme vor Stimulus starten
<input type="checkbox"/>	Notizen machen und Nachfragen stellen
<input type="checkbox"/>	Interview beenden, Zeit für Nachgespräch und Erfassen soziodemografischer Daten lassen
<input type="checkbox"/>	Aufnahmegerät nach Interview mitlaufen lassen oder Notizen machen
<input type="checkbox"/>	
3. Nachbereitung Interview	
<input type="checkbox"/>	Zeitnah Memo schreiben anhand (Gedächtnis-)Protokoll oder Tonaufnahme: Ort, Zeit, Interviewer*in, soziodemografische Daten der/des Interviewten, Zusammenfassung Inhalt, kurze Beurteilung Interviewsituation
<input type="checkbox"/>	Pseudonymisierung/Datenschutz beachten
<input type="checkbox"/>	Tonaufzeichnung auf Datenträger sichern
<input type="checkbox"/>	Transkription vornehmen bzw. veranlassen
<input type="checkbox"/>	(Gruppen-)Analyse anhand Transkript, Analysemethode evtl. anpassen
<input type="checkbox"/>	weitere Rekrutierung vornehmen nach Samplingmethode
<input type="checkbox"/>	