Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Berichts *Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* zur Veröffentlichung

Vom 20. Oktober 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2022 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* gemäß **Anlagen 1 bis 4** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Mai 2022

Impressum

Thema:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:
Stefanie Erckenbrecht

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
16. Juli 2020

Datum der Abgabe:
31. Mai 2022

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis 7
Abbildungsverzeichnis 10
Abkürzungsverzeichnis 11
Kurzfassung 13
1 Einleitung 22
1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung 22
1.2 Beauftragung durch den G-BA 24
2 Leitliniengerechte Versorgung 26
2.1 Definition der Sepsis und des septischen Schocks 26
2.2 Stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis 27
3 Methoden 29
3.1 Literatur- und Leitlinienrecherche 29
3.1.1 Zielsetzung und Fragestellungen der Literatur- und Leitlinienrecherche 29
3.1.2 Recherchekonzept und Vorgehen 30
3.2 Anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse 32
3.3 Expertenbeteiligung 34
3.4 Beteiligungsverfahren 39
4 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens 41
4.1 Kodierung der Sepsis im ICD-10-GM 2020 41
4.2 Methodisches Vorgehen bei der Entwicklung des QS-Filters 41
4.3 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit 43
4.4 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters 49
4.4.1 Deskriptive Analysen 2017 bis 2019 49
4.4.2 Deskriptive Analysen 2020 54
4.5 Fallzahlerfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen in Konzeptstudie und Qualitätsindikatorenentwicklung 55
4.6 Kodierungsperspektive aus Sicht der externen Qualitätssicherung 55
5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren 57
5.1 Einführung 57
5.2 Ergebnisse der Literaturrecherchen 61

5.3 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ 63
5.3.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals 63
5.3.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals 67
5.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ 71
5.4.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale 71
5.4.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals 78
5.5 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ 80
5.5.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale 80
5.5.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale 85
5.6 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ 85
5.6.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals 85
5.6.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale 89
5.7 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ 89
5.7.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals 89
5.7.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals 94
5.8 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ 96
5.8.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale 97
5.8.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale 106
5.9 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ 111
5.9.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale 111
5.9.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals 120
5.10 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ 120
5.11 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ 120
5.11.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals 120
5.11.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals 124
5.12 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ 126
5.12.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals 126

5.12.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals ... 131
5.13 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“ ... 133
5.13.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale ... 134
5.13.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale ... 141
6 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset ... 153
7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept ... 161
7.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung ... 161
7.1.1 Verfahrensart ... 161
7.1.2 Vollerhebung/Stichprobe ... 161
7.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente ... 162
7.2 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation ... 162
7.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen ... 162
7.2.2 Datenselektion (QS-Filter) ... 163
7.2.3 Erforderliche Datenfelder ... 164
7.2.4 Prüfung der Datenqualität ... 165
7.2.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich) und Vollständigkeit ... 165
7.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen ... 167
7.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen ... 167
7.3.2 Datenselektion (QS-Filter) ... 169
7.3.3 Erforderliche Datenfelder ... 170
7.3.4 Prüfung der Datenqualität ... 171
7.3.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich) ... 172
7.4 Grundmodell des Datenflusses ... 172
7.4.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten ... 172
7.4.2 Datenflüsse ... 172
7.4.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte ... 174
7.5 Statistische Auswertungsmethodik ... 175
7.5.1 Zielsetzung ... 176
7.5.2 Stichprobenart ... 176
7.5.3 Berechnungsart ... 176
7.5.4 Bewertungsart ... 176
7.6 Berichtswesen ... 177

7.6.1 Berichte an die Leistungserbringer 177
7.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte 178
7.6.3 Berichtszeitpunkte 179
7.6.4 Ergebnisveröffentlichung 180
7.7 Schritte bis zum Regelbetrieb 180
8 Fazit 182
Literatur 185

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6 18
Tabelle 2: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ 18
Tabelle 3: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ 19
Tabelle 4: Fallzahlen der Grundgesamtheit nach Varianten 48
Tabelle 5: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen 48
Tabelle 6: Anteil der Mortalität stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum 52
Tabelle 7: Anzahl und Anteil der zehn häufigsten neu aufgetretenen Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen 52
Tabelle 8: Anteil der neu aufgetretenen Pflegebedürftigkeit stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum 54
Tabelle 9: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ 63
Tabelle 10: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ 67
Tabelle 11: Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“ 71
Tabelle 12: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ 71
Tabelle 13: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Einstufung des Sepsisrisikos“ 78
Tabelle 14: Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ 80
Tabelle 15: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter" 81
Tabelle 16: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ 85
Tabelle 17: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ 89
Tabelle 18: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ 94
Tabelle 19: Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ 96
Tabelle 20: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ 97

Tabelle 21: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ 106
Tabelle 22: Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ 109
Tabelle 23: Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ 110
Tabelle 24: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ 111
Tabelle 25: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ 121
Tabelle 26: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ 124
Tabelle 27: Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ 126
Tabelle 28: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ 126
Tabelle 29: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ 131
Tabelle 30: Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis" 133
Tabelle 31: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes" 134
Tabelle 32: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter des Qualitätsaspekts „Outcomes“ 141
Tabelle 33: Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“ 144
Tabelle 34: Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ 146
Tabelle 35: Anzahl und Anteil der neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung 147
Tabelle 36: Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ 152
Tabelle 37: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ 153
Tabelle 38: Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts 155
Tabelle 39: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ 158
Tabelle 40: Lieferfristen für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 163
Tabelle 41: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die fallbezogene stationäre QS Dokumentation 164
Tabelle 42: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die einrichtungsbezogene stationäre QS-Dokumentation 164

Tabelle 43: Übersicht der Datenbestände für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ 168
Tabelle 44: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen 168
Tabelle 45: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen 170
Tabelle 46: Mögliche Berichtszeitpunkte für Qualitätsindikatoren; Erfassungsjahr (EJ), Follow-up (FU), Qualitätsindikator (QI) 180
Tabelle 47: Mögliche Berichtszeitpunkte für Zusatzparameter 180

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklungsschritte vom Qualitätsmodell bis zum Qualitätsindikatorenset 57
Abbildung 2: Qualitätsmodell (fall- und einrichtungsbezogene sowie sozialdatenbasierte Qualitätsaspekte sind farblich dargestellt) 58
Abbildung 3: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ 66
Abbildung 4: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ 77
Abbildung 5: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ 84
Abbildung 6: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktionen und der Organdysfunktion“ 88
Abbildung 7: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ 93
Abbildung 8: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ 105
Abbildung 9: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ 119
Abbildung 10: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ 123
Abbildung 11: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ 130
Abbildung 12: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“ 140
Abbildung 13: Darstellung des Qualitätsmodells und des Qualitätsindikatorensets 160
Abbildung 14: Datenfluss der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus 173
Abbildung 15: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen 174

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ABS	Antibiotic Stewardship
AGREE	Appraisal of Guidelines of Research & Evaluation
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BAS	Bundesauswertungsstelle
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DAS-KK	Datenannahmestelle(n) der Krankenkassen
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DESTATIS	Statistisches Bundesamt
DRG	diagnosebezogene Fallgruppen (*Diagnosis Related Groups*)
eGK	elektronische Gesundheitskarte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCS	Glasgow-Coma-Scale
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
IKNR	Institutionskennzeichennummer
KI	Konfidenzintervall
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MD	Medizinischer Dienst
MIQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
NEWS2	National Early Warning Score 2

Abkürzung	Bedeutung
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
O/E	Verhältnis aus der beobachteten und der erwarteten Rate (*observed to expected ratio*)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCT	Procalcitonin
PVK	periphervenöse Gefäßkatheter
Qb-R	Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
qSOFA	Quick Sequential Organ Failure Assessment
RAM	RAND/UCLA-Appropriateness-Method
RKI	Robert Koch-Institut
SEPFROK	Projekt „Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten“
SGB	Sozialgesetzbuch
SIRS	systemisches inflammatorisches Response-Syndrom (*systemic inflammatory response syndrome*)
SOFA	Sepsis-related Organ Failure Assessment
SOP	Standardvorgehensweise (*Standard Operating Procedure*)
SSC	Surviving Sepsis Campaign
ZVK	zentralvenöser Gefäßkatheter

Kurzfassung

Epidemiologie

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung mit einer lebensbedrohlichen Organdysfunktion (Sepsis-3-Definition), die durch eine inadäquate Wirtsantwort auf die Infektionen ausgelöst wird. Aufgrund des raschen Fortschreitens der Sepsis und damit einhergehenden schwerwiegenden und langanhaltenden Folgen, ist eine schnelle Diagnose und zeitnahe Behandlung überlebenswichtig. Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Sepsis-3-Definition beläuft sich nach Schätzung auf ca. 279.000 Sepsisfälle in Deutschland im Jahr 2017, die gemäß den Ergebnissen einer Inzidenzrate von 120 bis < 200 pro 100.000 Einwohnern entspricht (Rudd et al. 2020b). Eine andere Auswertung der Abrechnungsdaten nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte auf Grundlage der Sepsis-2-Definition eine jährliche Fallzahl von 320.000 stationär behandelten Patientinnen oder Patienten mit Sepsis (Fleischmann-Struzek et al. 2018). Davon hatten 183.656 Patientinnen und Patienten eine Sepsis ohne Organdysfunktion. Aktuelle Ergebnisse von Fleischmann-Struzek et al. (2021) berichten eine Inzidenz von 353 Sepsisfällen pro 100.000 stationären Patientinnen und Patienten (Daten aus den Jahren 2013 bis 2014). Betrachtet man weitere Ergebnisse aus der Literatur, so zeigt sich, dass ein großer Anteil der Patientinnen und Patienten mit Sepsis bereits im Krankenhaus verstirbt. In einer aktuellen Auswertung der deutschen DRG-Statistik betrug die Krankenhausmortalität in den Jahren 2013 bis 2014 etwa 27 % bei Sepsis bzw. 61,7 % bei septischem Schock (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Es ist jedoch festzuhalten, dass die in der Literatur dargestellten Zahlen zur Inzidenz und Mortalität der Sepsis aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns und der zugrunde liegenden Datenquellen nur bedingt vergleichbar sind. Mit der Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende erfahren oft anhaltende körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen (Iwashyna et al. 2010). Aus einer multizentrischen Studie auf Basis von Daten einer Krankenkasse ging hervor, dass bei 73,3 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis im ersten Jahr nach ihrer Krankenhaus-Entlassung eine neue, vorher nicht diagnostizierte Erkrankung aufgetreten war und 31,5 % der Sepsisüberlebenden aufgrund ihrer Beeinträchtigungen nach der Behandlung als pflegebedürftig gelten (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Hierbei ist anzumerken, dass viele Patientinnen und Patienten, die an einer Sepsis erkranken und versterben, vorab an schweren Begleiterkrankungen leiden (Alrawashdeh et al. 2022, Rhee et al. 2019).

Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Das IQTIG wurde am 17. Januar 2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beauftragt, eine Konzeptstudie zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu erstellen. Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 13 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis dargelegt wurde. Abzüglich der Qualitätsaspekte, die der Patientenbefragung zugeschrieben wurden, wurden 11 Qualitätsaspekte nach vorläufiger Prüfung für die Umsetzung

in einem QS-Verfahren empfohlen, dass die Erfassungsinstrumente der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen einschließt. Die im Rahmen der Entwicklung zu berücksichtigenden Qualitätsaspekte sind:

- Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- Einstufung des Sepsisrisikos
- Erhebung der Vitalparameter
- Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion
- Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
- Antiinfektive Therapie der Sepsis
- Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie
- Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement
- Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis
- Outcomes

Darüber hinaus hat das IQTIG die Ausrichtung des QS-Verfahrens auf die internationale Sepsis-3-Definition und damit eine Einschränkung der Grundgesamtheit auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren empfohlen. Auf Basis dieser Vorarbeiten erfolgte die Beauftragung des IQTIG, ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu entwickeln.

Auftrag

Am 16. Juli 2020 wurde das IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ beauftragt (G-BA 2020). Ziel des Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahren Sepsis) ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte der Sepsis, um eine Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit zu erreichen. Darüber hinaus soll das zukünftige QS-Verfahren geeignet sein, die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen[1] bei der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Sepsis einrichtungsvergleichend abzubilden. Hierbei sollen möglichst alle relevanten Phasen der Behandlung sowie die Prävention berücksichtigt werden. Die Entwicklung einer Patientenbefragung ist vom G-BA gegenwärtig nicht beauftragt.

Auf Basis der seit 13. Dezember 2019 vorliegenden Konzeptstudie und des darin beschriebenen Qualitätsmodells sollen Qualitätsindikatoren auf Basis von einrichtungs- und fallbezogener QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen, ein Datenflussmodell sowie ein Auswertungskonzept entwickelt werden. Außerdem sollen die in

[1] Unter Rettungsstellen werden hier entsprechend dem IQTIG-Bericht zur Konzeptstudie (vgl. Abschnitt 2.4) nur Betriebsteile des Krankenhauses verstanden, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden.

der Konzeptstudie verwendeten Blöcke mit ICD-Kodes und OPS vor dem Hintergrund von Änderungen des ICD-10-GM 2020 und der deutschen S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ erneut geprüft und ggf. angepasst werden.

Die Beauftragung des G-BA sieht zudem vor, geeignete Indikatoren mit Follow-up-Zeiträumen zur Abbildung der Ergebnisqualität zu definieren. Zudem ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung für die Qualitätsindikatoren zur Darstellung der Mortalität und der neu aufgetretenen Morbidität beauftragt worden. Aus Sicht des IQTIG kann ein Risikomodell jedoch erst auf Basis empirischer Daten in der Erprobungsphase des Verfahrens entwickelt werden, sodass im Rahmen dieses Auftrags für die entwickelten Indikatoren der Ergebnisqualität lediglich mögliche Risikofaktoren vorgeschlagen werden, die in einem späteren Risikomodell berücksichtigt werden sollten.

Methodisches Vorgehen

Literatur- und Leitlinienrecherche

Ausgehend vom Vorgehen in der Konzeptstudie erfolgte eine Aktualisierung der systematischen Recherchen nach normativen Standards sowie eine Aktualisierung der Darstellung der Versorgungssituation. Hierbei wurde die Präzisierung der Population auf erwachsene Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren sowie die Eingrenzung auf den stationären Sektor inklusive Notaufnahmen/Rettungsstellen berücksichtigt. Zur Beschreibung der derzeitigen Versorgungssituation erfolgte ausgehend von der Recherche der Konzeptstudie ein Update für den Zeitraum nach Konzeptstudien-Recherche bis August 2020. Die bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Publikationen wurden auf die gemäß Beauftragung zu berücksichtigenden Population hin geprüft. In einem zweiten Schritt wurde ein qualitätsmerkmalsorientiertes Screening des Studienpools aus der Konzeptstudie durchgeführt. Zur Abbildung der Mortalität wurde eine systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Follow-up-Zeitpunkten durchgeführt. Basierend auf dieser Recherche wurde anschließend orientierend nach Literatur zu Risikofaktoren für das Versterben innerhalb dieser Zeiträume gesucht. Für die Abbildung der Morbidität wurde eine orientierende Literaturrecherche nach neu aufgetretenen Morbiditäten bei Sepsis durchgeführt, sowie die dazugehörigen Follow-up-Zeiträume der jeweiligen Morbidität betrachtet. Die einzelnen Morbiditäten wurden danach in übergeordnete Gruppen zusammengefasst. Analog zur Abbildung der Morbidität wurde für die Pflegebedürftigkeit eine orientierende Recherche durchgeführt mit dem Ziel, geeignete Follow-up-Zeitpunkte sowie Risikofaktoren zu identifizieren. Die Abbildung der Pflegebedürftigkeit erfolgt über der nach SGB XI § 14 und § 15 beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads.

Anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse

Gemäß der Beauftragung des G-BA wurden Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) einbezogen. Zu diesem Zweck wurden vom IQTIG anonymisierte Versorgungsdaten einer großen Krankenkasse angefragt. Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analysegerechter Form aufbereitet. Im Anschluss an die Validierung der Daten fand die Operationalisierung der Grundgesamtheit statt. Auf Basis dieser operationalisierten Grundgesamtheit wurden Analysen zur Abbildbarkeit

der identifizierten Qualitätsmerkmale und zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale (z. B. Definition von Ausschlüssen) durchgeführt. Des Weiteren wurden erste Berechnungen zu Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern vorgenommen. Im Anschluss an die Berechnungen wurden die Ergebnisse der Analysen alters- und geschlechtsstandardisiert auf die Gesamtheit aller gesetzlich Krankenversicherten hochgerechnet.

Expertenbeteiligung

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019a) wurde ein beratenden Expertengremium einbezogen. Das Registrierungsverfahren, die Auswahl der Expertinnen und Experten und die Zusammensetzung des Expertengremiums erfolgte ebenfalls gemäß IQTIG (2019a). Das beratende Expertengremium setzte sich zusammen aus 26 Fachärztinnen und Fachärzten, Pflegekräften, Kodierexpertinnen und Kodierexperten und Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Patientinnen und Patienten nach einer Sepsiserkrankung. Die Einbindung der Expertinnen und Experten fand sowohl schriftlich als auch im Rahmen von insgesamt drei geplanten Veranstaltungen und einem Zusatztermin statt. Ergänzend wurde für Fragen der ICD/OPS-Kodierung eine Arbeitsgruppe „Grundgesamtheit des QS-Verfahrens“ aus Mitgliedern des Expertengremiums eingerichtet.

Beteiligungsverfahren

Für die Entwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren holt das IQTIG externe Fachexpertise mittels eines Beteiligungsverfahrens ein. Im Rahmen dessen sind die gemäß § 137a Abs. 7 SGB V berechtigten Organisationen zu einer schriftlichen Stellungnahme aufzufordern. Darüber hinaus erhielten die Mitglieder des projektbezogenen Expertengremiums die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

Da der ICD-10-GM-Katalog sich nicht ausreichend an der der internationalen als auch der deutschen S3-Leitlinie zugrunde liegenden Sepsis-3-Definition ausrichtet, ist ein differenziertes Kodekonstrukt zur Identifikation der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens erforderlich. Eine Überprüfung der ICD-Kodes und OPS der drei Kode-Blöcke der Konzeptstudie erfolgte unter Berücksichtigung aktueller nationaler und internationaler Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018, Rahmel et al. 2020, Rudd et al. 2020a) sowie der Hinweise zur Sepsiskodierung der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e. V. (DSG) und des Kodierleitfadens 2020 der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) (DGHO 2020). Weitere Prüfungen bezogen sich auf gemeinsame Teilmengen, die eine Zusammenfassung der Varianten ermöglichen, und auf eine Aktualisierung des ICD-10-GM-Katalogs 2020. Im Sinne der Beauftragung wurden alle Kodes aus den Blöcken entfernt, die nicht für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren gelten.

Die grundlegende Systematik der Konzeptstudie, wonach die Auslösung eines Falles über ein definiertes Konstrukt aus drei Kode-Blöcken erfolgt, wird auch im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung beibehalten. Nach der Überarbeitung ergeben sich für die Auslösung eines Falles folgende Kodiermöglichkeiten in noch drei Kodiervarianten:

- Variante 1: septischer Schock (R57.2)
- Variante 2: Kode aus Sepsis-Block UND SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1) UND NICHT septischer Schock
- Variante 3: Kode aus Sepsis-Block UND Kode aus Organdysfunktions-Block UND NICHT Kode aus R-Block

Die ICD-Kodes zur Auslösung können als Haupt-, Neben- oder Sekundärdiagnosen kodiert sein. Der Sepsis-Block setzt sich insgesamt aus 22 ICD-Kodes zusammen. Im R-Block wurde im Vergleich zur Konzeptstudie der ICD-Kode R65.0! (Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese ohne Organkomplikationen) gestrichen. Der Organdysfunktions-Block setzt sich insgesamt aus rund 450 ICD-Kodes und OPS zusammen. Die Einteilung der eingeschlossenen Kodes erfolgte hier gemäß den Organsystemen des SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment)-Score.

Die QS-Auslösung erfolgt damit entlang der Sepsis-3-Definition und adressiert alle gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die im stationären Sektor inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen aufgrund einer Sepsisdiagnose gemäß QS-Filter behandelt wurden. Die grundsätzliche Prüfung anhand der Sozialdaten einer Krankenkasse ergab eine durchschnittliche zu erwartende Fallzahl von jährlich ca. 233.000[2] Sepsisfällen im stationären Bereich. In der Auswertung der zur Verfügung stehenden Daten lassen sich 1.721 Krankenhäuser finden. Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland (Statista 2021), kann für die Grundgesamtheit von durchschnittlich 124[3] Fällen je Krankenhaus pro Jahr ausgegangen werden. Setzt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland, ausgenommen der GKV-Versicherten unter 15 Jahren (BMG 2018b, Destatis 2020, Destatis 2022), ergeben sich für die Grundgesamtheit durchschnittlich von 21,3 Sepsisfälle pro 1.000 stationärer Fälle[4].

Für das QS-Verfahren wurde außerdem ein übergreifender Ausschluss der in Tabelle 1 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser beschlossen.

[2] In allen dargestellten Berechnungen/Auswertungen ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.
[3] Einschränkend muss angemerkt werden, dass bei der Berechnung der übergreifende Ausschluss bestimmter Fachkliniken (siehe Tabelle 1) nicht berücksichtig werden kann. Demnach wird die tatsächliche Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr über der berechneten Zahl von durchschnittlich 124 Fällen liegen.
[4] Über die Verteilung der Sepsisfälle auf die einzelnen Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Die Daten einer Krankenkasse können nur einen Auszug aus dem stationären Versorgungsgeschehen in Deutschland liefern, weil die Versichertenpopulation u. U. regional sehr heterogen verteilt ist und folglich nicht homogen über das gesamte Bundesgebiet versorgt wurde.

Tabelle 1: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6

Schlüssel	Fachabteilungen
1000	Pädiatrie
1100	Kinderkardiologie
1200	Neonatologie
1300	Kinderchirurgie
2700	Augenheilkunde
2900	Allgemeine Psychiatrie
3000	Kinder- und Jugendpsychiatrie
3100	Psychosomatik/Psychotherapie
3200	Nuklearmedizin
3300	Strahlenheilkunde
3751	Radiologie
3753	Schmerztherapie
3754	Heiltherapeutische Abteilung
3756	Suchtmedizin

Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat die medizinische Bedeutung der Virus-Sepsis deutlich zugenommen, sodass in den kommenden ICD-10-GM-Versionen auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis zeitnah ermöglicht werden sollte. In diesem Fall sollte auch der ICD-Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

Ergebnisse

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurden insgesamt 9 Qualitätsindikatoren (siehe Tabelle 2) sowie 7 Zusatzparameter ohne Referenzbereich (siehe Tabelle 3) zur Abbildung der fall- und einrichtungsbezogenen sowie der sozialdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt.

Tabelle 2: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	Strukturindikator

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp
Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	Prozessindikator
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator
Antiinfektive Therapie der Sepsis	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	Strukturindikator
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis	Strukturindikator
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	Strukturindikator
Outcomes	Krankenhaus-Letalität bei Sepsis	Ergebnisindikator
	Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung	Ergebnisindikator

Tabelle 3: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitäts-aspekt	Zusatzparameter
Outcomes	Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Qualitäts-aspekt	Zusatzparameter
	Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Die Qualitätsmerkmale dreier Qualitätsaspekte wurden im Verlauf des Entwicklungsprozesses aufgrund der Gesamtschau der Kriterien, also des Empfehlungsgrads, des Evidenzniveaus und der Quantität aller dem Merkmal zugrunde liegenden Empfehlungen, ausgeschlossen. Dies waren zum einem im Bereich der Diagnostik und Therapie die Qualitätsmerkmale der Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“, „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ und „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“. Für den Qualitätsaspekt „antiinfektive Therapie“ zeigte sich bei der Konkretisierung, dass aufgrund der hohen Individualität bei der Behandlung dieser Patientengruppe – mit Ausnahme des Qualitätsindikators zur Bestimmung des Procalcitonin (PCT) als Verlaufsparameter – keine fallbezogenenen Indikatoren möglich sind. Die antiinfektive Therapie der Sepsis wird deshalb über einen nur einmal jährlich zu dokumentierenden, einrichtungsbezogenen Qualitätsindikator adressiert. Für den Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ wurden in der Konzeptstudie als mögliche Erfassungsinstrumente sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die Patientenbefragung zur Prüfung empfohlen. Es wird eine Überprüfung im Rahmen einer möglichen späteren Patientenbefragung im QS-Verfahren Sepsis empfohlen, da die sepsisspezifischen, sektorenübergreifenden Erfahrungen aus dem Entlassmanagement am besten aus Sicht der Patientinnen und Patienten berichtet werden können.

Der Bereich der Nachsorge wird über die Qualitätsindikatoren der stationären Letalität und Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung adressiert. Die in der Beauftragung adressierten „neu aufgetretenen Morbiditäten“ im Lauf eines Jahres nach Entlassung wurden als Zusatzparameter, d. h. ohne Referenzbereich operationalisiert, da eine alleinige Verantwortungszuschreibung zum Krankenhaus kritisch eingeschätzt wurde. Der weitere Zusatzparameter erfasst die Letalität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung und lässt sich somit für den Leistungserbringer in Verbindung mit den Folgeerkrankungen seiner Patientinnen und Patienten des gleichen Follow-up-Zeitraums bringen. Für die beiden Qualitätsindikatoren der Letalität und Pflegebedürftigkeit ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung zwingend notwendig. Dafür wurden in der vorliegenden Entwicklung potenzielle Risikofaktoren identifiziert, die als Grundlage für die Entwicklung eines Risikomodells genutzt werden können. Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind, ist die Identifizierung von Risikofaktoren und die spätere Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ soll als Vollerhebung durchgeführt werden. Die jährliche Fallzahl ist mit ca. 233.000 Fällen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren im mittleren Bereich anzusiedeln. Es werden, wie in der Beauftragung verankert, alle Datenquellen, die in der Konzeptstudie zur Abbildung der

Qualitätsaspekte ausgewählt worden sind, auch für die Erhebung von Qualitätsindikatoren verwendet. Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren ist moderat, da lediglich drei der insgesamt neun Qualitätsindikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden (20 fallbezogene Datenfelder). Vier weitere Indikatoren werden über eine nur einmal jährlich zu dokumentierende, einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erhoben. Die Erfassung der Ergebnisqualität sowohl der beiden Qualitätsindikatoren als auch der Zusatzparameter erfolgt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen. Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, welches den Datenfluss für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus sowie für die Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Besonderheiten gegenüber bereits bestehenden QS-Verfahren auf.

Fazit

Es wurden insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 7 Zusatzparameter zur Abbildung der fall- und einrichtungsbezogenen sowie der sozialdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt. Dieses auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis fokussierte Set an Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern adressiert die Bereiche der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge hinsichtlich der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität.

Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter ist es möglich, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und zur Adressierung der Qualitätsaspekte „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis“, „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ ist die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig und kann aus Sicht des IQTIG problemlos später in den angelaufenen Regelbetrieb integriert werden.

Mit der dargestellten Auslösung liegt somit eine machbare und zielführende Erfassung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis für ein QS-Verfahren Sepsis vor. Die Anzahl der Fälle in der Grundgesamtheit entspricht ebenfalls annähernd den in der Literatur aufgeführten Inzidenzen bei der Sepsiserkrankung. Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren sowie an Zusatzparametern orientiert an der Zielsetzung der deutschen S3-Leitlinie vor, die zum jetzigen Zeitpunkt und mit dem vorgeschlagenen QS-Filter auslösbar und damit umsetzbar sind. Die hohe Sterblichkeit sowie die Folgeeinschränkungen, die nach der Sepsis auftreten können bei jährlich gleichzeitig rund 233.000 erkrankten Patientinnen und Patienten, rechtfertigen die Einführung dieses Qualitätssicherungsverfahrens. Aus diesen Gründen empfiehlt das IQTIG die Durchführung der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung und darauf aufbauend die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Epidemiologie

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung, die sich aus jedem Infektionsfokus entwickeln kann. Eine Sepsis kann durch Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten hervorgerufen werden und Patientinnen und Patienten jeder Altersstufe betreffen (Sepsis Stiftung [kein Datum]). Gemäß der seit 2016 gültigen Sepsis-3-Definition ist die Erkrankung definiert als lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine fehlregulierte Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Die schwerste Verlaufsform der Sepsis ist der septische Schock, der häufig durch ein unbehandeltes Fortschreiten der Erkrankung auftritt. Verschiedene Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, eine Sepsis zu entwickeln, unter anderem Früh- und Neugeborene, geriatrische sowie immunsupprimierte Patientinnen und Patienten oder solche mit Verletzungen der Hautoberfläche (NGC 2019 [2020]). Auch Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 werden im Kontext einer Sepsiserkrankung diskutiert (Karakike et al. 2021, Liu et al. 2020, Zhang et al. 2020, ESICM et al. 2021). Etwa 23,6 % (95 %-KI 17 – 31,8 %) der Sepsisfälle gelten als im Krankenhaus erworben (Markwart et al. 2020). Daraus lässt sich schließen, dass die meisten Sepsisfälle jedoch auf kein behandlungsassoziiertes Setting zurückzuführen sind und erstmals in der Notaufnahme eines Krankenhauses registriert werden. Gemäß Gastmeier (2016) handelt es sich bei einem Großteil der im Krankenhaus erworbenen Sepsisfälle um katheterassoziierte Infektionen.

Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Sepsis-3-Definition beläuft sich nach Schätzung der Institute-for-Health-Metrics-and-Evaluation-Studie (IHME-Studie) auf 279.000 Sepsisfälle pro Jahr in Deutschland (Daten aus dem Jahr 2017), die gemäß den Ergebnissen einer Inzidenzrate von 120 bis < 200 pro 100.000 entspricht (Rudd et al. 2020b). Eine Auswertung der Abrechnungsdaten nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte auf Grundlage der Sepsis-2-Definition eine jährliche Fallzahl von 320.000 stationären Fällen mit Sepsis (Fleischmann-Struzek et al. 2018). Davon hatten 183 656 Patientinnen und Patienten eine Sepsis ohne Organdysfunktion. Aktuelle Ergebnisse von Fleischmann-Struzek et al. (2021) berichten eine Inzidenz von 353 Sepsisfällen pro 100.000 stationäre Patientinnen und Patienten (Daten aus den Jahren 2013 bis 2014). Inzidenzraten aus anderen Ländern, wie z. B. den USA oder Schweden, liegen bei 517 pro 100.000 (USA) und 780 pro 100.000 (Schweden) (Rhee et al. 2017, Mellhammar et al. 2016).

Auch in Deutschland ist die Mortalität bei Sepsis hoch. Eine Auswertung der deutschen DRG-Statistiken im Rahmen der Studie „Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten“ (SEPFROK) für die Jahre 2013 bis 2014 ergibt eine Sepsismortalität im Krankenhaus von etwa 27,0 %. Betrachtet man nur die Fälle mit septischem Schock, liegt die Krankenhausmortalitätsrate sogar bei 61,7 %. Schließt man einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten nach Entlassung ein, lag die Mortalität von Sepsis bei annährend 30 % (29,2) (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Weitere Auswertungen mit Daten der DRG-Statistik von Fleischmann-Struzek et al. (2018) für

die Jahre 2010 bis 2015 berichten eine Krankenhausmortalität von etwa 41,7 % für Patientinnen und Patienten mit Sepsis sowie 58,8 % für die Fälle mit septischem Schock. Ergebnisse eines systematischen Reviews mit Metaanalyse zeigen hingegen eine 30-Tage-Sterblichkeit von 22,6 % bei Sepsis und 30,48 % bei septischem Schock. Die 90-Tage-Sterblichkeit bei septischem Schock betrug 38,78 % (Bauer et al. 2021).

Mit einer Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende haben oft langfristige körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen (Iwashyna et al. 2010). In einer landesweiten US-Kohorte von älteren Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelten die Sepsisüberlebenden im Durchschnitt ein oder zwei neue körperliche Funktionseinschränkungen, wie z. B. motorische Einschränkungen oder eine Beatmungs- oder Dialysepflichtigkeit. Im Vergleich zur Normalbevölkerung wurde ein 3,3-fach erhöhtes Risiko für eine kognitive Beeinträchtigung festgestellt (Iwashyna et al. 2010). Ebenfalls in diesem Kontext kann es bei Sepsis auch häufig zu einer stationären Wiederaufnahme aufgrund einer erneuten Sepsis kommen (Prescott und Angus 2018). Des Weiteren geht aus einer multizentrische Studie auf Basis von Daten einer Krankenkasse hervor, dass bei 74,3 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis im ersten Jahr nach ihrer Krankenhaus-Entlassung eine neue, vorher nicht diagnostizierte Erkrankung aufgetreten war. Außerdem berichteten die Studienergebnisse, dass 31,5 % der Sepsisüberlebenden aufgrund ihrer Beeinträchtigungen ein Jahr nach der Behandlung als pflegebedürftig gelten (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Hierbei ist anzumerken, dass viele Patientinnen und Patienten, die an einer Sepsis erkranken und versterben, vorab an schweren Begleiterkrankungen leiden (Rhee et al. 2019, Alrawashdeh et al. 2022).

Die in der Literatur dargestellten Zahlen zur Inzidenz und Mortalität sind aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns und der zugrunde liegenden Datenquellen nur bedingt vergleichbar. Nutzen die Studien zur Analyse Datenquellen wie zum Beispiel Sozialdaten bei den Krankenkassen, kommen Veränderungen der Kodierung einer Sepsis im ICD-10-GM in den vergangenen Jahren und die aktuell nicht eindeutige Kodierung der Sepsis im Sinne der Sepsis-3-Definition als Limitationen der Vergleichbarkeit hinzu (Bauer et al. 2021, Fleischmann-Struzek et al. 2022).

Zur Reduktion der akuten Mortalität und zur Vermeidung langfristiger Folgeschäden ist es wichtig, die möglichen Anzeichen und Symptome einer Sepsis rasch zu erkennen, den Verdacht einer Sepsis frühzeitig in den Behandlungsplan miteinzubeziehen und die notwendigen therapeutischen Maßnahmen ohne Verzögerung einzuleiten (Seymour et al. 2017). Hierfür liegen aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018) vor, welche die Sepsis-3-Definition zugrunde legt.

Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Die Grundlage für den vorliegenden Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätsindikatorenentwicklung für ein neues Qualitätssicherungsverfahren bildet der vorgelegte Zwischenbericht „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie“ des

IQTIG (IQTIG 2019b). Das Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 13 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung gesehen wurde und für die nach vorläufiger Prüfung der Umsetzbarkeit eine Datenerfassung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer empfohlen wurde:

- Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- Einstufung des Sepsisrisikos
- Erhebung der Vitalparameter
- Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion
- Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
- Antiinfektive Therapie der Sepsis
- Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie
- Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement
- Outcomes
- Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis

Nach Empfehlung des IQTIG soll das Verfahren über eine stationäre QS-Auslösung erfolgen, wobei die Versorgung in der Notaufnahme/Rettungsstelle[5] hierüber miterfasst wird. Darüber hinaus hat das IQTIG im Rahmen der Konzeptstudie die Einschränkung der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren und damit die Sepsis-3-Definition als zugrunde liegendes Verständnis der Erkrankung und der abgeleiteten Qualitätsanforderungen empfohlen.

Auf Basis dieser Vorarbeiten erfolgte die Beauftragung des IQTIG, ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu entwickeln.

1.2 Beauftragung durch den G-BA

Am 16. Juli 2020 wurde das IQTIG durch den G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ beauftragt (G-BA 2020).

Ziel des QS-Verfahrens ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte der Sepsis, um eine Reduzierung der Mortalität, der neu auftretenden Morbidität und der Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu erreichen. Darüber hinaus soll das zukünftige QS-Verfahren geeignet sein, die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen einrichtungsvergleichend abzubilden.

[5] Unter Rettungsstellen werden hier entsprechend dem IQTIG-Bericht zur Konzeptstudie (vgl. Abschnitt 2.4) nur Betriebsteile des Krankenhauses verstanden, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden.

Auf Basis der am 13. Dezember 2019 vorgelegten Konzeptstudie und des darin beschriebenen Qualitätsmodells sollen Qualitätsindikatoren entwickelt werden, die mit den Erfassungsinstrumenten der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern berechnet werden. Das gesamte QS-Verfahren soll sich auf den stationären Bereich sowie die Notaufnahmen/Rettungsstellen beziehen und auf die Versorgung von Erwachsenen ab 18 Jahren ausgerichtet sein. Hierbei sollen möglichst alle relevanten Phasen der Behandlung (Diagnostik, Therapie und Nachsorge) sowie die Prävention berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der QS-Auslösung sollen die in der Konzeptstudie verwendeten Blöcke mit ICD-Kodes und OPS vor dem Hintergrund von Änderungen im ICD-10-GM 2020 und der deutschen S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ erneut geprüft und ggf. angepasst werden.

Die Beauftragung des G-BA sieht zudem vor, geeignete Indikatoren mit Follow-up-Zeiträumen zur Abbildung der Ergebnisqualität zu definieren. Zudem ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung für die Qualitätsindikatoren zur Darstellung der Mortalität und der neu aufgetretenen Morbidität beauftragt worden. Aus Sicht des IQTIG kann ein Risikomodell jedoch erst auf Basis empirischer Daten in der Erprobungsphase des Verfahrens entwickelt werden, sodass im Rahmen dieses Auftrags für die entwickelten Indikatoren der Ergebnisqualität lediglich mögliche Risikofaktoren vorgeschlagen werden, die in einem späteren Risikomodell berücksichtigt werden sollten.

Abschließend sieht die Beauftragung vor, ein Datenflussmodell sowie ein Auswertungskonzept zu entwickeln. Die Entwicklung einer Patientenbefragung ist vom G-BA gegenwärtig noch nicht beauftragt.

2 Leitliniengerechte Versorgung

Die Versorgungspraxis von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wurde bereits im Bericht zur Entwicklung des Qualitätsmodells (IQTIG 2019b) durch das IQTIG umfassend aufgearbeitet und beschrieben. Die Beschreibung der Versorgung wurde im Rahmen der vorliegenden Beauftragung aktualisiert und darauf fokussiert. Sie ist in den nachfolgenden Abschnitten zusammenfassend dargestellt. Die Versorgungsdaten zur Grundgesamtheit des QS-Verfahrens finden sich im Abschnitt 4.4 des Kapitels Grundgesamtheit des QS-Verfahrens, das auch die Entwicklung der Grundgesamtheit (QS-Filter) darlegt.

2.1 Definition der Sepsis und des septischen Schocks

Die Definition und die Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks sowie das pathophysiologische Verständnis hiervon haben sich über die letzten Jahrzehnte verändert. Wie in Abschnitt 1.2 unter der Beauftragung des G-BA bereits dargestellt, soll das zu entwickelnde QS-Verfahren auf die Versorgung von Erwachsenen ab 18 Jahren ausgerichtet sein und entlang der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018) und dementsprechend an der Sepsis-3-Definition (siehe Abschnitt 2.1) ausgerichtet werden. Aufgrund dessen wird im Folgenden ausschließlich auf die Sepsis-3-Definition eingegangen. Eine ausführliche Darstellung zur Entwicklung der zuvor vorliegenden Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis findet sich in der Konzeptstudie (IQTIG 2019b: 23-29).

Sepsis-3-Definition

2016 wurde durch eine internationale Sepsis-3-Task-Force im Rahmen einer Konsensuskonferenz eine überarbeitete Definition für die Sepsis und den septischen Schock veröffentlicht (IQTIG 2019b). Nach dieser Sepsis-3-Definition ist eine Sepsis eine lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine inadäquate Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Daraus ergibt sich, dass der zuvor verwendete Begriff „schwere Sepsis“ entfällt, da die Sepsis an sich per Definition nun mit einer Organdysfunktion einhergehen muss. Eine Organdysfunktion liegt nach Sepsis-3-Task-Force bei akuter Änderung des SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment)-Scores um mindestens 2 Punkte vor.

Auch die Definition des septischen Schocks wurde aktualisiert. So wird ein septischer Schock als eine Untergruppe der Sepsis mit zirkulatorischen und zellulären/metabolischen Auffälligkeiten beschrieben, die schwer genug sind, um die Mortalität in erheblichem Maße zu erhöhen (Singer et al. 2016).

Die zu Beginn des Jahres 2020 erschienene deutsche S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ basiert auf der Sepsis-3-Definition gemäß Singer et al. (2016) und definiert entsprechend als Grundlage aller Empfehlungen:

- **Definition Sepsis:** Eine Sepsis ist eine akut lebensbedrohliche Organdysfunktion, hervorgerufen durch eine inadäquate Wirtsantwort auf eine Infektion. Für die Diagnose einer sepsisassoziierten Organdysfunktion ist eine Veränderung des SOFA-Score um ≥ 2 Punkte zu verwenden (DSG 2019).
- **Definition septischer Schock:** Ein septischer Schock ist definiert als eine trotz adäquater Volumentherapie persistierende infektbedingte arterielle Hypotension mit der Notwendigkeit einer Therapie mit Vasopressoren, um einen mittleren arteriellen Blutdruck von ≥ 65 mmHg zu erreichen. Gleichzeitig muss der Laktatwert im Serum > 2 mmol/l betragen (DSG 2019).

2.2 Stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis

Da sich das gesamte QS-Verfahren auf den stationären Bereich sowie die Notaufnahmen/Rettungsstellen fokussieren, wird im Folgenden nur der leitliniengerechte Ablauf der klinischen Versorgung dargestellt. Eine ausführliche Beschreibung der ambulanten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis findet sich in der vorausgegangenen Konzeptstudie (IQTIG 2019b: 34).

Für die Behandlung der Sepsis liegen aktuelle evidenzbasierte Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ vor (Brunkhorst et al. 2018). Sie dient als unterstützende Informations- und Entscheidungsgrundlage für Klinikerinnen und Kliniker zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock.

Prävention

Auch für die Sepsis gewinnt die Prävention zunehmend an Bedeutung. Einen zentralen Stellenwert nehmen dabei in Deutschland die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) ein, auf die sich auch die deutsche S3-Leitlinie bezieht. Von Bedeutung ist eine verbindliche und vollständige Umsetzung der darin empfohlenen Hygiene-Maßnahmen. Außerdem beinhalten präventive Maßnahmen der Sepsis gemäß S3-Leitlinie die Umsetzung von Impfempfehlungen für Risikogruppen sowie die Sicherstellung eines ausreichenden Hygieneschutzes durch eine entsprechende Ausstattung der versorgenden Einrichtungen. Zur Prävention von Sepsis gehören aber auch Strategien für einen sicheren und rationalen Umgang mit Antibiotika sowie Schulungen aller Gesundheitsprofessionen, um ein Verständnis der Sepsisrisiken und ihrer Vermeidung zu vermitteln und zu fördern.

Früherkennung, Screening und Diagnostik

Patientinnen und Patienten im Krankenhaus mit einem Risiko für eine Sepsis sollten mit einem validen Screeninginstrument eingestuft und regelmäßig kontrolliert werden, um das u. U. schlagartige Auftreten einer Sepsis schnellstmöglich zu identifizieren. Besteht ein klinischer Verdacht auf eine Sepsis wird neben der klinischen Untersuchung, insbesondere die Labordiagnostik und Abnahme von Blutkulturen sowie andere geeignete Probematerialien wie z. B. Urin, Wundsekrete und andere Körperflüssigkeiten empfohlen. Des Weiteren wird die Diagnostik und

Dokumentation von Organkomplikationen bzw. -dysfunktionen empfohlen. Durch die Blutkulturdiagnostik kann eine genaue Erregeridentifizierung erfolgen und Antibiotika gezielt verabreicht werden.

Therapie

Im weiteren Versorgungsverlauf von stationär behandelten Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis erfolgt eine regelmäßige Evaluation und Anpassung der Therapie. In Anbetracht der Vielzahl von bereits vorbestehenden Begleiterkrankungen sowie der Vielzahl an möglichen gesundheitlichen Einschränkungen, die eine Sepsis hervorrufen kann, können diverse therapeutische Maßnahmen erforderlich sein. Als wichtige Bausteine der Therapie gelten die rasche Antibiotikagabe nach Diagnosestellung einer Sepsis sowie eine schnellstmögliche Fokussanierung. Ebenso soll entsprechend den Empfehlungen der S3-Leitlinie eine Kreislaufstabilisierung durch eine frühzeitige Flüssigkeits- und Volumengabe sowie durch die Gabe von besonderen kreislaufstabilisierenden Medikamenten erfolgen.

Gemäß dem Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V sind Krankenhäuser verpflichtet, ein Entlassmanagement zur Unterstützung des Übergangs von Patientinnen und Patienten in die weitere medizinische, rehabilitative, häusliche, palliative oder pflegerische Versorgung zu gewährleisten. Für alle Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis sind diese Regelungen zu berücksichtigen (GKV-Spitzenverband et al. 2018).

Nachsorge

Die erforderlichen Maßnahmen der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis gestalten sich abhängig vom patientenindividuellen Bedarf. Bereits während des stationären Aufenthaltes sollen gemäß S3-Leitlinie Behandlungsziele und die Prognose mit den Betroffenen und ihren Angehörigen besprochen werden sowie in die Therapieplanung miteinbezogen werden. Auch in der ambulanten Weiterversorgung beziehungsweise je nach Bedarf der rehabilitativen Versorgung sind unterschiedliche Fachbereiche an der medizinischen Nachsorge bei dem Erkrankungsbild der Sepsis beteiligt.

3 Methoden

3.1 Literatur- und Leitlinienrecherche

3.1.1 Zielsetzung und Fragestellungen der Literatur- und Leitlinienrecherche

Die Literaturrecherche und -analyse unterstützt gemeinsam mit den Erkenntnissen aus den anderen Wissensbeständen die Identifizierung und Beschreibung spezifischer Qualitätsmerkmale sowie die Prüfung und Darlegung von Potenzialen zur Verbesserung.

Das primäre Ziel der Literaturrecherche und Evidenzanalyse für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ bestand darin, im Rahmen einer Aktualisierung die bereits aus der Konzeptstudie erlangten Erkenntnisse zu den Qualitätsaspekten unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Beauftragung mit der aktuellen Studienlage abzugleichen und ggf. zu ergänzen. Ausgehend vom Ziel der Literaturrecherche und den bereits erhaltenen Erkenntnissen aus der Literaturrecherche der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) wurden sowohl eine Aktualisierung der damaligen Recherchen (Updates) als auch ergänzende Recherchen durchgeführt. Darüber hinaus wurden im Rahmen einer systematischen Übersicht als Basis für die weitere Abwägung und Diskussion relevante Follow-up-Zeitpunkte und Risikofaktoren für die Mortalität generiert, sowie mittels einer orientierenden Recherche potenzielle Risikofaktoren abgeleitet. Weiterhin erfolgte eine orientierende Recherche nach relevanten Morbiditäten nach einer Sepsiserkrankung und nach deren Follow-up-Zeitpunkten. Entsprechend dem Vorgehen in der Konzeptstudie erfolgte eine Unterteilung der Informationsbeschaffungen (Leitlinien, Versorgungssituation / Über-, Unter- und Fehlversorgung, Ergebnisqualität) sowie die Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen:

1. Informationsbeschaffung – Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege
   - Welches sind aktuelle evidenzbasierte Empfehlungen zur Prävention einer Sepsis sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis?
2. Informationsbeschaffung – Versorgungssituation
   - Wie sieht die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis aus?
3. Informationsbeschaffung – Mortalität
   - Welche Follow-up-Zeitpunkte werden in der Literatur beschrieben?
   - Welche Risikofaktoren werden in der Literatur beschrieben?
4. Informationsbeschaffung – Morbidität und Pflegebedürftigkeit
   - Welche (neu aufgetretenen) Morbiditäten und welche Follow-up-Zeiträume für diese werden in der Literatur beschrieben?
   - Welche Follow-up-Zeiträume werden für die Pflegebedürftigkeit in der Literatur beschrieben?

Passend zur Art der geplanten Evidenzaufbereitung wurden vorab für alle Fragestellungen z. B.

- die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Setting, Endpunkte),
- die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp) sowie
- die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken)

definiert.

3.1.2 Recherchekonzept und Vorgehen

Die Literatur wurde – orientiert an der Methodik eines Scoping Reviews – systematisch recherchiert und aufbereitet (IQTIG 2019b, IQTIG 2019c). Ausgehend vom Vorgehen in der Konzeptstudie erfolgte eine Aktualisierung der systematischen Recherchen nach normativen Standards sowie eine Aktualisierung zur Versorgungssituation. Hierbei wurde die Präzisierung der Population auf erwachsene Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren sowie die Eingrenzung auf den stationären Sektor inklusive Notaufnahmen/Rettungsstellen berücksichtigt.

Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege
Zur Beantwortung der Frage nach normativen Standards wurden ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen. Hierfür wurden im Zeitraum vom 25. August bis 3. September 2020 nationale und internationale Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter durchsucht. Empfehlungen sollten formal eindeutig als solche gekennzeichnet sein. Da den normativen Standards ein großes Gewicht bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale zukommt, wurden die Leitlinien einer kritischen Bewertung unter Verwendung der deutschen Übersetzung des Appraisal-of-Guideline-for-Research-and-Evaluation-(AGREE) II-Instruments unterzogen (AGREE Next Steps Consortium 2014). Bereits in der Konzeptstudie identifizierte Leitlinien wurden auf ihre Aktualität und Gültigkeit sowie die gemäß Beauftragung zu berücksichtigende Population hin geprüft. Nähere Informationen zum Vorgehen der Update-Recherche sind in Anhang A.1 zu finden.

Versorgungssituation
Um eine umfassende Beschreibung der derzeitigen Versorgungssituation im Rahmen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis zu erhalten und Hinweise auf eine mögliche Unter-, Über- und Fehlversorgung bzw. Defizite in der Ergebnisqualität abzuleiten, erfolgte ausgehend von der Recherche zur Versorgungssituation der Konzeptstudie ein Update nach systematischen Reviews, qualitativen oder quantitativen Primärstudien sowie Sekundärdatenanalysen für den Zeitraum nach Konzeptstudien-Recherche bis August 2020. Hierfür wurde eine Recherche am 31. August 2020 durchgeführt. Die bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Publikationen wurden auf die gemäß Beauftragung zu berücksichtigende Population hin geprüft (siehe Anhang A.1).

In einem zweiten Schritt wurde eine qualitätsmerkmalsorientiertes Screening des Studienpools der Konzeptstudie durchgeführt (IQTIG 2019b). Die Einschlusskriterien und das Vorgehen zum

Screening wurden dabei analog zur aktualisierten Recherche der Versorgungssituation festgelegt und durchgeführt. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zur Versorgungssituation sind in Anhang A.2 zu finden.

Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten und Risikofaktoren

Da es aktuell kein einheitliches Core-Outcome-Set für Wirksamkeitsstudien zur Therapie der Sepsis gibt, werden in Studien verschiedene Mortalitäts-Endpunkte beschrieben. Es ist daher unklar, welcher Erhebungszeitpunkt bzw. welche Erhebungszeitpunkte zur Erfassung der Mortalität im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind. Um sich dieser Frage zu nähern, wurde eine systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Follow-up-Zeitpunkten, unabhängig von Intervention und Vergleichstherapie, durchgeführt werden. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zu den Mortalitäts-Endpunkten sind in Anhang A.1 zu finden.

Basierend auf den Ergebnissen der Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten sollte für die häufigsten Endpunkte eine orientierende Recherche durchgeführt werden, um Risikofaktoren für die Mortalität dieser Zeiträume zu identifizieren. Dazu sollten in einer Vorab-Recherche *Key Paper* ermittelt werden, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Risikofaktoren Sepsismortalität‘ angesehen werden können und als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienen sollten. Für die recherchierten Risikofaktoren sollte geprüft werden, ob sie sich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen. Insofern die Studien in ihrer Methodik Diagnosekodes aufführten, wurden diese für die Operationalisierung der Risikofaktoren übernommen bzw. in die deutsche Systematik des ICD-10 übersetzt. Lagen diese nicht vor, erfolgte eine Ableitung des Risikofaktors mit Bezug auf den ICD-10-GM. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zu den Risikofaktoren sind in Anhang A.1 zu finden.

Recherche zur Morbidität und Pflegebedürftigkeit

Für die Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ wurde eine orientierende Recherche durchgeführt mit dem Ziel, Hinweise auf (neu auftretende) Morbiditäten, die bei erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis in der Literatur beschrieben werden, zu finden. Weiterhin wurden auch die dazugehörigen Follow-up-Zeiträume der jeweiligen Morbidität betrachtet. Dazu wurden in einer Vorab-Recherche Artikel identifiziert, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ angesehen werden können und als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienten. Die einzelnen Morbiditäten wurden danach in übergeordneten Erkrankungsgruppen zusammengefasst.

Analog zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ sollte auch für den Outcome ‚Pflegebedürftigkeit‘ eine orientierende Recherche durchgeführt werden. Ziel war es, geeignete Follow-up Zeitpunkte sowie Risikofaktoren für die Pflegebedürftigkeit zu identifizieren. Dazu sollten in einer Vorab-Recherche Artikel identifiziert werden, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Pflegebedürftigkeit‘ angesehen werden können und als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienten. Nähere Informationen zum Vorgehen der Recherche zur Morbidität und Pflegebedürftigkeit sind in Anhang A.1 zu finden.

Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren

Für die Ableitung und Einordnung von Qualitätsmerkmalen sowie die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Erkrankung der Sepsis wurde als Hintergrundinformation und Orientierung zusätzlich zur systematischen Leitlinien- und Literaturrecherche eine Recherche nach bestehenden nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren durchgeführt. Die Recherche wurde im Juli und August 2020 unter der Nutzung der Suchbegriffe „Sepsis“ / „septic“ / „quality“ / „health“ / „performance indicator(s)“ / „quality“ / „health“ / „performance measure(s)“ durchgeführt. Dabei wurden Webseiten von bekannten nationalen und internationalen Institutionen, die Leitlinien zur Erkrankung der Sepsis und/oder Qualitätsindikatoren erstellen bzw. im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung und -messung tätig sind, durchsucht. Im Anhang C sind die recherchierten Qualitätsindikatoren aufgeführt.

3.2 Anonymisierte Routinedaten einer Krankenkasse

Im Rahmen der Entwicklung eines datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sollen gemäß der Beauftragung des G-BA die Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) einbezogen werden.

Zu diesem Zweck wurde vom IQTIG die Datenbereitstellung durch eine Krankenkasse angefragt. Die Anfrage beinhaltete die Anforderungen des Auftrags, einen Auswertungsplan für die empirischen Analysen und die vorgesehenen Auswertungsschritte.

Für die Bearbeitung des Entwicklungsauftrags wurden folgende Datenbestände angefordert:

- Datenbestand nach § 284 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach § 295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen
- Datenbestand nach § 295a SGB V: Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen
- Datenbestand nach § 300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln
- Datenbestand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser
- Datenbestand nach § 37b SGB V: Abrechnungsdaten der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung
- Datenbestand nach § 105 SGB XI: Abrechnungsdaten von Leistungen der Pflegeversicherung
- Datenbestand nach § 132 SGB V: Abrechnungsdaten zur Versorgung mit Haushaltshilfe
- Datenbestand nach § 132a SGB V: Abrechnungsdaten zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse konsentiert, wobei anonymisierte Routinedaten der Jahre 2017 bis 2019, sowie in einer separaten Lieferung für das Jahr 2020 beantragt wurden. Die zweite Lieferung wurde angefragt, um Änderungen des ICD-Katalogs bei der Definition des Patientenfilter berücksichtigen zu können; dies wird im Kapitel 4 näher beschrieben. Die Datenlieferungen umfassten alle Versicherten der Krankenkasse, die im Auswertungszeitraum

- volljährig,
- versichert oder verstorben sowie
- mindestens einen Infektions[6]- oder Sepsis-Kode aufwiesen.

Für die sektoren- und jahresübergreifende Auswertung der Behandlungsfälle war es wichtig, dass die Patienteninformationen sowohl über die erfolgten Behandlungen als auch über die Jahresgrenzen hinweg verknüpfbar waren. Dies konnte durch Patienten- und Einrichtungsanonyme gewährleistet werden.

Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten

Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analysegerechter Form aufbereitet. Die Datenaufbereitung umfasste das Prüfen und Entfernen von Sonderzeichen und die einheitliche Verwendung von Großbuchstaben bei OPS sowie bei Gebührenordnungspositionen (GOP). Dies war für die Sicherstellung einer einheitlichen Formatierung notwendig, die für die Analysen erforderlich ist. Weiterhin wurden Haupt- und Nebendiagnosen für die Berechnungen entsprechend aufbereitet.

Im Anschluss wurden die Aufgreifkriterien auf korrekte Umsetzung überprüft: Diese umfassten volljährige Patientinnen und Patienten mit einer Infektions- oder Sepsisdiagnose im Auswertungszeitraum von 2017 bis 2019 bzw. 2020, die bei der Krankenkasse versichert waren oder verstorben sind. Dabei sollten nur Patientinnen und Patienten mit einer Haupt-, Nebendiagnose oder Sekundärdiagnose im stationären Sektor Eingang in die Auswertung finden. Im Anschluss an die Validierung fand die Operationalisierung der Grundgesamtheit statt, welche im Kapitel 4 näher beschrieben ist.

Auf Basis der operationalisierten Grundgesamtheit wurden Analysen zur Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätsmerkmale und zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale (z. B. Definition von Ausschlüssen) durchgeführt. Des Weiteren wurden erste Berechnungen zu Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern vorgenommen.

Für die Berechnung der Ergebnisqualität wurde das Datenjahr 2017 von der Krankenkasse als Vorbetrachtungszeitraum angefordert, um bei Patientinnen und Patienten mit einer Sepsisdiagnose im Jahr 2018 bspw. eventuelle Vorerkrankungen oder eine vorangegangene Sepsis berücksichtigen zu können. Das Jahr 2018 wurde als Indexjahr der Sepsisdiagnose definiert, um auch Follow-up-Analysen (z. B. Patientinnen und Patienten mit einer neurologischen Erkrankung als neu aufgetretene Morbidität) vornehmen zu können. Die Analysen zur Abbildbarkeit der Ergebnisqualität wurden ausschließlich auf Grundlage der inzidenten Fälle vorgenommen (siehe Abschnitt 5.13.2).

Im Anschluss an die Berechnungen wurden die Ergebnisse der Analysen alters- und geschlechtsstandardisiert auf die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hochgerechnet. Als Grundlage für die Hochrechnung dienten Daten der Mitgliederstatistik der Gesetzlichen

[6] Diese Kodes wurden im Entwicklungsprozess des QS-Filters benötigt.

Krankenversicherung (KM 6-Statistik) (GKV: Versicherte), die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsprechend der von der GKV gelieferten Informationen veröffentlicht werden (BMG 2018a).

3.3 Expertenbeteiligung

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019a) bezieht die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren die Beteiligung eines beratenden Expertengremiums mit ein. Die Konsultation der Expertinnen und Experten hat zum Ziel, eine Einschätzung der Entwicklungsarbeiten des IQTIG bezüglich der vom Qualitätsmodell abgeleiteten Qualitätsmerkmale, der Qualitätsindikatoren sowie der Gesamtbeurteilung des Qualitätsindikatorensets zu erhalten. Die Einschätzungen sollen entlang der folgenden Indikator-Eignungskriterien erfolgen:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel
- Potenzial zur Verbesserung
- Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer
- Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen

Registrierungsverfahren für das Expertengremium

Um auf das Expertengremium aufmerksam zu machen, wurden durch einen öffentlichen Aufruf am 24. Juli 2020 auf der Webseite des IQTIG potenziell interessierte Expertinnen und Experten zur Registrierung für das Expertengremium aufgefordert. Ergänzend hierzu wurden wissenschaftliche Fachgesellschaften, Organisationen, Berufsverbände, Arbeitsgemeinschaften und Einzelpersonen (z. B. Expertinnen und Experten aus der IQTIG-Konzeptstudie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“) vom IQTIG angeschrieben, um auf das Registrierungsverfahren aufmerksam zu machen. Die Frist zur Registrierung endete am 21. August 2020.

Konkret erging der Aufruf zur Registrierung an Personengruppen aus dem stationären Versorgungssektor mit Expertise in der Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis, an Expertinnen und Experten der Kodierung und Abrechnung sowie an Patientinnen und Patienten, die an einer Sepsis erkrankt waren. Folgende Zielgruppen wurden aufgeführt:

- Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Fachärztin oder Facharzt für Viszeralchirurgie
- Fachärztin oder Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin
- Fachärztin oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
- Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung in Infektiologie und Fortbildung(en) in „Antibiotic Stewardship“(ABS)
- Fachärztin oder Facharzt für Hämatologie und Onkologie

- Fachärztin oder Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung in klinischer Akut- und Notfallmedizin und verantwortlicher Tätigkeit in der Notaufnahme/Rettungsstelle
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger verantwortlich tätig im Versorgungsbereich Chirurgie und Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger verantwortlich tätig im Versorgungsbereich Innere Medizin und Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger verantwortlich tätig im Versorgungsbereich Hämatologie/Onkologie und Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger mit der Weiterbildung Intensivpflege verantwortlich tätig im diesem Versorgungsbereich
- Krankenschwester oder Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pflegerin verantwortlich tätig in der Notaufnahme/Rettungsstelle mit Weiterbildung(en) in diesem Bereich
- Medizincontrollerin oder Medizincontroller mit umfangreicher Expertise im Bereich der Kodierung und Abrechnung von Sepsis
- vom G-BA benannte Vertreterinnen und Vertreter der maßgeblichen Patientenorganisationen auf Basis von § 140 f SGB V
- Patientinnen und Patienten nach einer Sepsiserkrankung

Zudem wurde die Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA gebeten, Patientenvertreterinnen bzw. -vertreter der maßgeblichen Patientenorganisationen auf Basis von § 140 f. SGB V zu benennen. Deren Einbezug in das Expertengremium dient der Einordnung und Vertretung von patientenrelevanten Themen in übergeordneten Kontexten.

Auswahl der Expertinnen und Experten und Zusammensetzung des Expertengremiums

Ziel der Kriterien-gestützten Auswahl war es, ein Expertengremium zu bilden, welches sich aus ca. 25 Expertinnen und Experten mit hoher fachlicher bzw. inhaltlicher Kompetenz in der praktischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und Expertinnen und Experten der Kodierung und Abrechnung von Sepsis zusammensetzt. Insgesamt haben sich daraufhin 76 Bewerberinnen und Bewerber registriert.

Die Auswahlkriterien zielten zum einen auf die persönliche Qualifikation und das spezifische Fachwissen der Bewerberinnen und Bewerber und zum anderen auf die ausgewogene Zusammensetzung des Gremiums ab. Im Detail wurden für die Auswahl der Expertinnen und Experten folgende Kriterien zugrunde gelegt:

1. Formale Voraussetzungen: Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen
2. Fehlen relevanter Interessenkonflikte
3. Inhaltliche Voraussetzungen:
    - Erfüllung der von mindestens einer der oben unter „Zielgruppe“ aufgeführten Registrierungskriterien als Fachärztin oder Facharzt oder als Krankenschwester oder Krankenpfleger

bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger oder Medizincontrollerin oder Medizincontroller sowie:
  - praktische Erfahrung als Fachärztin oder Facharzt oder als Krankenschwester oder -pfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin oder -pfleger
    und/oder
  - führende Position in Forschungsprojekten mit inhaltlicher Relevanz
    und/oder
  - umfangreiche Expertise im Bereich der Kodierung und Abrechnung von Sepsis
    und/oder
  - relevantes Engagement in Fachgesellschaften mit inhaltlicher Relevanz
    und/oder
  - zusätzliche Qualifikationen und Kenntnisse bspw. im Bereich Qualitätsentwicklung bzw. -management
- Erfüllung der von mindestens einer der oben unter „Zielgruppe“ aufgeführten Registrierungskriterien als Patientenvertreterin oder -vertreter oder als Patientin oder Patient mit besonderen Erfahrungen hinsichtlich des Themas Sepsis

4. Soweit möglich angemessene Beteiligungen nach:

- Geschlecht
- Berufsalter
- unterschiedlichen stationären Versorgungsstufen (Maximalversorgung, Schwerpunktversorgung, Regelversorgung oder Grundversorgung)
- Hierarchieebenen
- Zugehörigkeit zu Fachgesellschaften
- Geografischem Versorgungsgebiet
  - verschiedene Bundesländer
  - unterschiedliche Regionen (groß-, mittelstädtisch, ländlich)

Die ausgewählten Expertinnen und Experten wurden im Vorfeld zu potenziellen Interessenkonflikten befragt. Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig waren oder bei denen relevante Interessenkonflikte vorlagen wurden im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen (IQTIG 2019a: 130f). Die potenziellen Interessenkonflikte wurden durch die zuständige Kommission für Interessenkonflikte des IQTIG gesichtet und bewertet (IQTIG 2019a: 130f). Der Fragenkatalog des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ ist im Anhang D.2 aufgeführt. Es wurden keine relevanten Interessenkonflikte, die einer Aufnahme in das Expertengremium widersprechen würden, durch die Kommission beanstandet.

Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgte in Abwägung der genannten Kriterien durch das IQTIG. Im Anhang D.1 ist die Entscheidungsmatrix zur Auswahl der Expertinnen und Experten für das Expertengremium grafisch dargestellt. Von der Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA wurden zusätzlich eine Patientenvertreterin und ein Patientenvertreter benannt. Insgesamt setzte sich das Expertengremium aus 26 Expertinnen und Experten zusammen. Eine Liste mit den teilnehmenden Expertinnen und Experten kann Anhang D.3 entnommen werden.

Ablauf der Sitzungen des Expertengremiums

Die Einbindung der Expertinnen und Experten fand sowohl schriftlich als auch im Rahmen von insgesamt drei geplanten Veranstaltungen und einem Zusatztermin statt. Alle drei Veranstaltungen wurden aufgrund der COVID-19-Pandemie ausschließlich als Onlineveranstaltungen abgehalten.

Erste Sitzung des Expertengremiums

Das erste Expertengremium fand am 30. März 2021 statt. Von den insgesamt 26 Teilnehmerinnen und Teilnehmern konnten 24 den Termin wahrnehmen. Aus zeitlichen Gründen wurde das erste Expertengremium am 13. April 2021 im Rahmen eines Zusatztermins fortgeführt. Dieser Termin konnte von 23 Teilnehmerinnen und Teilnehmern wahrgenommen werden.

In Vorbereitung dieses Treffens erhielten alle Expertinnen und Experten einen zusammenfassenden Kurzbericht zu den zentralen Ergebnissen der IQTIG-Konzeptstudie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“, den Inhalten der aktuellen Beauftragung durch den G-BA sowie eine Einführung zu den methodischen Schritten der Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Zudem erhielten die Expertinnen und Experten einen Bericht mit der Beschreibung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zur Vorabbewertung. In dieser Vorabbefragung wurden die Expertinnen und Experten gebeten, die abgeleiteten Qualitätsmerkmale jeweils einzeln anhand folgender Kriterien, zu bewerten:

- Verbesserungspotenzial für die Erfüllung der Merkmalsanforderung
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer für die Ausprägung des Qualitätsmerkmals (schließt die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer ein).

Die Erfassung der Meinung der Expertinnen und Experten erfolgte in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM). Mittels der neunstufigen Likert-Skala („von 1 = kein Verbesserungsbedarf bis 9 = sehr hoher Verbesserungsbedarf“) sowie einem offenen Feld für schriftliche Anmerkungen und Ergänzungen konnte eine merkmalsbezogene Einschätzung erfolgen.

Im Zuge der ersten Sitzung des Expertengremiums fand in Kenntnis der Ergebnisse aus der Vorabbewertung eine offene Diskussion sowie eine zweite Bewertung der Qualitätsmerkmale anhand der oben genannten Kriterien durch die Expertinnen und Experten statt. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt sei, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten (ähnlich der Konsensstärke, die die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet) einen Punktwert von 7 oder höher vergeben hatten (IQTIG 2019a: 61).

Zudem sollten die Expertinnen und Experten im Rahmen des Treffens dazu Stellung nehmen, inwieweit mögliche unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize gegen eine Verwendung der Qualitätsmerkmale in der gesetzlichen Qualitätssicherung sprechen und welche Risikofaktoren potenziell zu berücksichtigen wären.

Arbeitsgruppe „Grundgesamtheit des QS-Verfahrens“

In der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde die Systematik der QS-Auslösung vorgestellt und diskutiert sowie eine Arbeitsgruppe aus vier Teilnehmenden des Expertengremiums gegründet, die sich in einem weiteren Termin am 6. Mai 2021, im Vorfeld des zweiten Expertengremiums, über den Ein- oder Ausschluss weiterer Kodes ausführlich beraten hat. Das Treffen der Kleingruppe zur Auslösung der Grundgesamtheit fand ebenfalls als Videokonferenz statt.

Zweite Sitzung des Expertengremiums

Im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums am 11. Juni 2021 trafen die Expertinnen und Experten vollzählig erneut zusammen. In diesem Treffen wurden die vom IQTIG operationalisierten Qualitätsmerkmale vorgestellt und diskutiert sowie anhand folgender Kriterien von den Expertinnen und Experten überprüft (IQTIG 2019a: 64):

- Verständlichkeit der Datenfelder (Notwendigkeit von erläuternden Ausfüllhinweisen)
- Angemessenheit der Anforderungen des Qualitätsindikators (Ausschlusskriterien)

Einzelgespräche mit Expertinnen und Experten

Im Vorfeld der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde am 10. November 2020 mit zwei Teilnehmenden des Expertengremiums ein Vorab-Gespräch zur grundlegenden Systematik des QS-Filters sowie über den Ein- oder Ausschluss einzelner Kodes geführt.

Im Zuge der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale schlossen sich an das zweite Expertengremium zwei Fachgespräche mit jeweils einzelnen Expertinnen und Experten aus den Fachgebieten des ABS und der Hygiene und Umweltmedizin an. Die Gespräche hatten insbesondere zum Ziel, eine ausführliche Informationslage über die Gegebenheiten in den Krankenhäusern zu erhalten sowie eine Einschätzung der Umsetzbarkeit Indikator-spezifischer Maßnahmen.

Dritte Sitzung des Expertengremiums

Die letzte Sitzung des Gremiums der Expertinnen und Experten fand am 9. November 2021 statt. Die Expertinnen und Experten waren vollzählig, aufgrund der akuten beruflichen Anforderungen der pandemischen Lage konnten manche Teilnehmenden jedoch nicht die ganze Zeit am Treffen teilnehmen. Anhand der aufbereiteten Qualitätsindikatoren wurde gemeinsam mit den Expertinnen und Experten das Qualitätsindikatorenset sowie die empfohlenen Zusatzparameter reflektiert. Das Qualitätsindikatorenset wurde dabei hinsichtlich der Angemessenheit der angestrebten Referenzbereiche diskutiert, sowie bezüglich folgender Fragestellungen betrachtet (IQTIG 2019a: 65):

- Liegen Überschneidungen zwischen den Indikatoren vor?
- Kann das Indikatorenset als ein ausgewogenes Bündel angesehen werden, dessen Ziele/Anreize miteinander im Gleichklang stehen? Gibt es Widersprüche?
- Handelt es sich um ein in der Erhebung datensparsames, im Aufwand für die Leistungserbringer angemessenes und auf die wichtigsten Verbesserungsbedarfe fokussiertes Indikatorenset?
- Werden konkrete Umsetzungshürden für das ausgestaltete QS-Verfahren erwartet und wenn ja, welche?

3.4 Beteiligungsverfahren

Für die Entwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren holt das IQTIG externe Fachexpertise neben dem Einbezug eines Expertengremiums auch mittels eines Beteiligungsverfahrens ein. Im Rahmen dessen sind die folgenden, gemäß § 137a Abs. 7 SGB V berechtigten Organisationen und Institutionen zu einer schriftlichen Stellungnahme aufzufordern:

- Kassenärztlichen Bundesvereinigungen
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Verband der Privaten Krankenversicherung
- Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreterinnen bzw. Vertreter
- Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des BMG, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind (§ 137a SGB V)

Darüber hinaus erhielten die Mitglieder des projektbezogenen Expertengremiums die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Ziel ist es, eine möglichst umfassende Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Entwicklungsergebnisse einzuholen, um so die Sachkenntnis der zu Beteiligenden in die fachliche Entwicklungsarbeit einbinden zu können. Darüber hinaus wird auch den Mitgliedern des projektbezogenen Expertengremiums die Möglichkeit zu einer persönlichen Stellungnahme gegeben.

Daher werden nach Abschluss der Verfahrensentwicklung die Ergebnisse in einem Vorbericht für das schriftliche Beteiligungsverfahren zusammengefasst. In diesem werden zum einen der Entwicklungsprozess und das vorgesehene Qualitätsindikatorenset dargelegt. Zum anderen enthält der Vorbericht Ausführungen und Informationen zur Umsetzung des QS-Verfahrens (IQTIG 2019a). Den zu Beteiligenden wird nach vorheriger Ankündigung dieser Bericht unter dem Vorbehalt der Vertraulichkeit (Vorbericht) übermittelt, zu dem innerhalb von 6 Wochen eine schriftliche Stellungnahme eingereicht werden kann. Um an dem Beteiligungsverfahren teilnehmen zu können, muss im Vorhinein eine Vertraulichkeitserklärung ausgefüllt und dem IQTIG übermittelt werden. Für die Entwicklung der dokumentationsbasierten Indikatoren des QS-Verfahrens zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis findet das Beteiligungsverfahren vom 17. Januar bis zum 25. Februar 2022 statt. Der entsprechende Aufruf zur Teilnahme erfolgte seitens des

IQTIG Ende November 2021. Die eingegangenen Stellungnahmen werden nach Ende des Beteiligungszeitraums durch das IQTIG aufbereitet und die darin vorgebrachten Argumente fachlich gewürdigt. Ergibt sich aus ihnen ein begründeter Anpassungsbedarf der Entwicklungsergebnisse, so wird dieser im Abschlussbericht an den G-BA vorgenommen. Mit der Freigabe des Abschlussberichts durch den G-BA werden auch die eingegangenen Stellungnahmen sowie deren schriftliche Würdigung durch das IQTIG veröffentlicht (IQTIG 2019a).

4 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

Wie in Abschnitt 1.2 unter der Beauftragung des G-BA bereits dargestellt, ist das IQTIG beauftragt, das Qualitätssicherungsverfahren für erwachsene Patientinnen und Patienten entlang der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ und dementsprechend an der Sepsis-3-Definition (siehe Abschnitt 2.1) auszurichten (G-BA 2020, Brunkhorst et al. 2018). Nachfolgend werden dazu das methodische Vorgehen und die Ergebnisse zur Entwicklung des QS-Filters beschrieben sowie eine deskriptive Analyse, basierend auf der definierten Grundgesamtheit, dargestellt. Weiterhin wird auch eine Einschätzung über mögliche zukünftige Kodierungsformen der Sepsis aus Sicht der externen Qualitätssicherung angeführt.

4.1 Kodierung der Sepsis im ICD-10-GM 2020

Im Sinne der in Abschnitt 2.1 erläuterten Sepsis-3-Definition wurde eine Anpassung der Kodierung für die ICD-10-GM 2020 vorgenommen. Unter den wichtigen inhaltlichen Änderungen zur aktuellen Veröffentlichung der endgültigen Fassung der ICD-10-GM 2020 findet sich der Hinweis, dass für das systemic inflammatory response syndrome (SIRS) eine Angleichung der Schlüsselnummern an die Fassung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter Berücksichtigung der aktuellen Definition der Sepsis erfolgt sei (DIMDI 2019). Demzufolge sind in der Version 2020 der Deutschen Kodierrichtlinie die Kodes unter R65.-! von den originären Sepsiskodes entkoppelt, da gemäß Sepsis-3-Definition ein SIRS für die Diagnose einer Sepsis nicht obligatorisch ist. Außerdem wurde das vorher bestehende Inklusivum „Schwere Sepsis“ gestrichen, da mit den neuen Kriterien keine Unterscheidung nach „schwer“ bzw. „nicht schwer“ getroffen wird, sondern eine Sepsis das Vorliegen einer oder mehrerer Organkomplikation(en) voraussetzt. Weiterführende Erläuterungen zu speziellen Kodierfragen hinsichtlich Sepsis und SIRS, wie bereits in der Vergangenheit vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Verfügung gestellt, finden sich derzeit noch nicht (Stand 14.01.2022).

4.2 Methodisches Vorgehen bei der Entwicklung des QS-Filters

Grundlage

Grundlage zur Weiterentwicklung der QS-Auslösung bildet die in der Konzeptstudie entwickelte Systematik dreier Kode-Blöcke, die in unterschiedlichen Kombinationen die Möglichkeiten der Kodierung einer Sepsis abbilden. Im ersten Block fanden sich ICD-Kodes für eine Sepsis. Zum zweiten Block gehörten die ICD-Kodes R65.0! (SIRS infektiöser Genese ohne Organkomplikationen), R65.1! (SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen) und R57.2 (septischer Schock). Im dritten Block waren ICD-Kodes und OPS für mögliche Organdysfunktionen zusammengefasst. Um einerseits die zum Zeitpunkt der Konzeptstudie geltende Kodierpraxis und andererseits auch perspektivisch eine Kodierung gemäß Sepsis-3-Definition abbilden zu können, wurden die angeführten Blöcke in der Konzeptstudie in unterschiedlichen Varianten miteinander kombiniert und in zwei Grundgesamtheiten unterteilt. Im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung für das QS-Verfahrens finden nur noch die Kombinationen der Grundgesamtheit gemäß Sepsis-3-Definition Beachtung.

Aktuelle Beauftragung

Im Rahmen der Beauftragung sollten die im vorherigen Absatz beschriebenen Kode-Blöcke auf deren Gültigkeit nach Anpassung des ICD-10-GM 2020 geprüft werden und sich die zukünftige QS-Auslösung an der Sepsis-3-Definition orientieren und entsprechend nur für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren gelten sowie auf den stationären Bereich inklusive Notaufnahmen/Rettungsstellen bezogen werden (G-BA 2020).

Neben der dargestellten Änderung des ICD-10-GM (siehe Abschnitt 4.1) gibt es derzeit noch keine grundlegenden Anpassungen der Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen (ICD-10-GM) sowie der deutschen Kodierrichtlinien an die Sepsis-3-Defintion. Daraus ergibt sich die Herausforderung, eine QS-Auslösung auf Grundlage von Diagnose- und Prozedurenkodes zu entwickeln, die möglichst nah an der Sepsis-3-Definition ausgerichtet ist. Wie in Abschnitt 2.1 beschrieben, nimmt die Sepsis-3-Defintion eine akut lebensbedrohliche Organdysfunktion an, wenn ein Anstieg des SOFA-Scores um mindestens 2 Punkte vorliegt. Die Schwierigkeit besteht dementsprechend darin, diese dynamische Veränderung eines klinischen Instrumentes zur Verlaufsdokumentation (SOFA-Score) in eine kodierte statische Information aus Diagnosen oder Prozeduren zum Zeitpunkt der Entlassung der Patientin bzw. des Patienten aus einer stationären Versorgung zu übersetzen. Die Auslösung des Qualitätssicherungsverfahrens sieht unter anderem vor, dass bis zur Entlassung mindestens ein Stadium von 2 Punkten in mindestens einem Organsystem erreicht sein sollte, um eine lebensbedrohliche Organmanifestation darzustellen. Wurde bis zur Entlassung das Niveau von einem Punkt in einer Organmanifestation des SOFA-Score nicht überschritten, so wird keine Lebensbedrohlichkeit gesehen (z. B: Thrombozyten 100–150 G/l, Bilirubin < 2.0 mg/dl, PaO2/FiO2 300–400 mmHg, Patientin oder Patient orientiert und kommunikationsfähig, aber mit gezielten Schmerzreaktionen). Dieses Vorgehen zur Auslösung wurde auch in den Expertengesprächen konsentiert.

Recherchen

Die Überprüfung der ICD-Kodes und OPS der drei Kode-Blöcke der Konzeptstudie erfolgte unter Berücksichtigung aktueller nationaler Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018) und internationaler Literatur (Rahmel et al. 2020, Rudd et al. 2020a), in der eine Abbildung der Sepsis in Routinedaten, orientiert an der Sepsis-3-Defintion, erfolgt ist. Weiterhin wurden die Hinweise zur Sepsiskodierung, die im Rahmen der Anpassung des ICD-10-GM 2020 von der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e. V. (DSG) veröffentlich worden sind, sowie der Kodierleitfaden 2020 der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), in die Überarbeitung miteinbezogen (DGHO 2020, DSG [kein Datum]). Die Überprüfung der Vollständigkeit relevanter ICD-Kodes für die Sepsis erfolgte durch die Durchsicht sowohl des systematischen Verzeichnisses des ICD-10-GM 2020 als auch des alphabetischen Verzeichnisses nach den Stichworten „Sepsis“ und „septisch“.

Einbeziehung von Expertinnen und Experten

Im Verlauf der Entwicklung des QS-Filters wurden insgesamt viermal Expertinnen und Experten einbezogen. Im Vorfeld des ersten Expertengremiums (siehe Abschnitt 3.3) wurde am 10. November 2020 mit zwei Teilnehmenden des Expertengremiums ein Vorab-Gespräch zur grundlegenden Systematik des QS-Filters sowie über den Ein- oder Ausschluss einzelner Kodes geführt.

Im ersten Expertengremium wurde diese Systematik vorgestellt und beraten, sowie eine Arbeitsgruppe aus vier Teilnehmenden des Expertengremiums gegründet, die sich in einem weiteren Termin am 6. Mai 2021 im Vorfeld der zweiten Sitzung des Expertengremiums über den Ein- oder Ausschluss weiterer Kodes beraten hat. Das Ergebnis dieses Prozesses wurde im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums vorgestellt.

Nach einem ersten, theoriegeleiteten Entwurf der drei Kode-Blöcke erfolgte eine explorative Analyse auf Grundlage anonymisierter Routinedaten aller gesetzlich Versicherten einer Krankenkasse, die im Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2019 durchgängig versichert, geboren oder verstorben sind und durch eine der festgelegten Kodierungskombinationen in die Grundgesamtheit eingeschlossen wurden. Hierbei wurde unter anderem die Relevanz der ausgewählten Kodes des Sepsis- und des Organdysfunktions-Blocks für die Kodierung der Sepsis über die Häufigkeit der Kodes geprüft. Weiterhin wurde die Vollständigkeit der ausgewählten Kodes des Organdysfunktions-Blocks geprüft, indem die häufigsten kodierten ICD-Kodes und OPS bei Fällen mit septischem Schock (R57.2) oder mit SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1!) betrachtet wurden. Die gemäß Sepsis-3-Definition „akute Lebensbedrohlichkeit“ der Organdysfunktion wurde über die Mortalitätsraten bis zu 90 Tage nach Entlassung für die einzelnen ICD-Kodes und OPS als auch gruppiert nach Organsystemen geprüft. Zur Abbildung einer Beatmung oder eines intensivstationären Aufenthalts wurden die jeweiligen OPS im Vergleich zum Datenfeld der „Beatmungsstunde“ oder eines Fachabteilungsschlüssels der Intensivstation gemäß Schlüssel 6 § 301 SGB V ausgewertet.

Um einen möglichst aufwandsarmen und damit weniger fehleranfälligen QS-Filter zu generieren wurde im Anschluss an das zweite Expertengespräch nach Konsentieren der finalen ICD-Kodes und OPS eine Reduzierung der eingeschlossenen Kodes geprüft. Hierbei wurde geprüft, ob durch den Ausschluss der OPS aus dem Organdysfunktions-Block die Anzahl der eingeschlossenen Fälle der Grundgesamtheit stark zurückgeht oder ob durch den gleichzeitigen Einschluss der jeweiligen Diagnosekodes für die Organdysfunktionen diese Fälle auch bei Ausschluss der OPS im Filter erhalten bleiben.

4.3 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit

Nach Durchführung der oben aufgeführten Methodik ergibt sich für den Stand des Berichtes zur Qualitätsindikatorenentwicklung die nachfolgende Systematik des QS-Filters. Die grundlegende Systematik der Konzeptstudie, dass die Auslösung eines Falles über ein definiertes Konstrukt aus drei Kode-Blöcken erfolgt, wird auch im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung beibehalten. Dabei wurden die acht Kodiervarianten aus der Konzeptstudie, die umfassend die Kodiermöglichkeiten einer Sepsis darstellen, auf gemeinsame Teilmengen, die eine Zusammenfassung der Varianten ermöglichen, geprüft und auf den ICD-10-GM-Katalog 2020 aktualisiert. Im Sinne der Beauftragung wurden alle Kodes aus den Blöcken entfernt, die nicht ausschließlich für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren gelten.

Daraus ergeben sich für die Auslösung eines Falles folgende Kodiermöglichkeiten in nur noch drei Kodiervarianten:

- Variante 1: septischer Schock (R57.2)
- Variante 2: Kode aus Sepsis-Block UND SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1) UND NICHT septischer Schock
- Variante 3: Kode aus Sepsis-Block UND Kode aus Organdysfunktions-Block UND NICHT Kode aus R-Block

Die Kodierung eines Sepsis-Kodes sowie der zusätzlichen Angabe einer Organkomplikation über die Schlüsselnummer R65.1! (Variante 2) bleibt eine gültige Kodiermöglichkeit der Sepsis im Sinne eines akzeptablen Sepsis-3-Äquivalents, auch wenn das betroffene Organsystem und der Schweregrad der Organmanifestation in R65.1! nicht bestimmt sind. Alle Varianten aus der Konzeptstudie finden sich zusammengefasst und disjunkt in den drei verbliebenen Varianten wieder. Welche ICD-Kodes und OPS in den jeweiligen Blöcken enthalten sind, wird nachfolgend getrennt nach Sepsis-Block, R-Block und Organdysfunktions-Block aufgeführt. Die ICD-Kodes zur Auslösung können als Haupt-, Neben- oder Sekundärdiagnosen kodiert sein (siehe Abschnitt 3.2).

Sepsis-Block

Der Sepsis-Block setzt sich insgesamt aus 22 ICD-Kodes zusammen. Im Gegensatz zu Rahmel et al. (2020) werden dabei keine Kodes in den QS-Filter miteingeschlossen, die nur eine umschriebene Infektion, aber keine Sepsis beschreiben. Da in den Routinedaten anhand von ICD-Kodes und OPS nicht kausal belegt werden kann, dass eine bestehende Infektion zu einer Organdysfunktion geführt hat, ist auch eine Auslösung über einen Infektions-Kode ohne Sepsisbezug in Verbindung mit der Kodierung einer Organdysfunktion nicht als ausreichend spezifisch anzusehen. Aus diesem Grund enthält der „Sepsis-Block“ ausschließlich sepsisspezifische Kodes.

Im Zuge der Aufbereitung des ersten Expertengesprächs wurden die Kodes für Pilzinfektionen aus dem QS-Filter ausgeschlossen, da diese in der Regel chronisch verlaufen und nicht als akut lebensbedrohlich angesehen werden können. Als Ausnahme bleibt die Candida-Sepsis (B37.7) als häufigste Pilz-Erkrankung im Filter enthalten, mit der höchsten Mortalitätsrate (stationäre Mortalität bis 90 Tage nach Entlassung) aller eingeschlossenen Sepsis-Kodes von ca. 60 % für das Auswertungsjahr 2018. Ebenfalls zeigte sich in den explorativen Auswertungen, dass andere Pilz-Sepsiserkrankungen zu selten auftreten und folglich als nicht bewertbare Einzelfälle bei einzelnen Leistungserbringern zu behandeln sind.

Außerdem wurden die Kodes, die spezifisch für Tropenkrankheiten sind, nicht in den QS-Filter aufgenommen, da hier für die in Deutschland äußerst seltenen Fälle das klinische Vorgehen als sehr individuell anzusehen ist. Entsprechende Patientinnen und Patienten sollten ohnehin möglichst rasch einem hochspezialisierten Zentrum zugeführt werden. Im QS-Filter finden sich derzeit keine Kodes für eine Virus-Sepsis. Im Rahmen des Expertengesprächs wurde der ICD-Kode B00.7 (Disseminierte Herpesvirus-Krankheit) als zu unspezifisch angesehen. Alle Kodes, die innerhalb des Sepsis-Blocks eingeschlossen wurden, sind in Anhang F.1 ersichtlich.

R-Block

Im R-Block wurde im Vergleich zur Konzeptstudie der ICD-Kode R65.0! (Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese ohne Organkomplikationen) gestrichen. Im Sinne der Sepsis-3-Definition ist eine Organbeteiligung zwingend für die Diagnose der Sepsis

(Singer et al. 2016). Bereits in der Konzeptstudie wurde in den Kodiervarianten der Grundgesamtheit gemäß Sepsis-3-Definition kein Rückgriff mehr auf den ICD-Kode R65.0! genommen. Die beiden Kodes, die innerhalb des R-Blocks eingeschlossen wurden, sind in Anhang F.1 ersichtlich.

Organdysfunktions-Block

Der Organdysfunktions-Block setzt sich insgesamt aus rund 450 OPS und ICD-Kodes zusammen. Die Einteilung der eingeschlossenen Kodes erfolgte gemäß den Organsystemen des SOFA-Score. Im Rahmen der Expertengespräche und der explorativen Analyse anonymisierter Routinedaten wurde deutlich, dass ein Großteil der Patientinnen und Patienten mit Sepsis nicht auf der Intensiv-, sondern auf der Normal-Station versorgt wird. Demnach wird aus den Sozialdaten einer Krankenkasse – hochgerechnet auf die Population der gesetzlichen Krankenversicherten – ersichtlich, dass nur bei etwa 16 % der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis ein über den OPS Komplexbehandlung definierter Intensivaufenthalt vorlag. Gemäß intensivmedizinischen Fachabteilungsschlüssel wurde bei rund 24 % Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis ein Intensivaufenthalt notwendig. Zur Interpretation der Daten muss bedacht werden, dass die Validität der Angabe eines intensivmedizinischen Fachabteilungsschlüssels aufgrund fehlender Abrechnungsrelevanz gering ist. Weiterhin unterliegt die Angabe eines OPS zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung Mindestmerkmalen zur Kodierung und ist nur zulässig, wenn eine Intensivbehandlung ≥ 24 Stunden erfolgt ist. Demnach ist anzunehmen, dass das tatsächliche Ausmaß an intensivmedizinischer Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis vermutlich größer ist, als mittels der Sozialdatenanalyse erfassbar. Aus den gewonnenen Erkenntnissen lässt sich dennoch insgesamt ableiten, dass ein Großteil der Patientinnen und Patienten mit Sepsis auf der Normal-Station versorgt wird. Um diesen Großteil der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis, die auf der Normal-Station behandelt werden, im QS-Filter zu berücksichtigen, wurde der Organdysfunktions-Block, im Gegensatz zum fokussierten Sepsis-Block, weiter gefasst. So kann sichergestellt werden, dass auch Diagnosen und Prozeduren eingeschlossen sind, die außerhalb der Intensivstation kodiert werden. Im Unterschied zu Fleischmann-Struzek et al. (2018) werden deshalb die OPS zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung nicht als Teil des Organdysfunktions-Blocks miteingeschlossen, da auf die Kodierung der Organmanifestation selbst fokussiert wird. Kodes, bei denen es sich um Zusatzkodes für abrechenbare Zusatzentgelte handelt, wie zum Beispiel U69.12! (Temporäre Blutgerinnungsstörung), wurden nicht in diesem Block berücksichtigt, da sie nur zusätzlich zu einem ICD-Kode, der zum Einschluss führt, vorliegen. Alle Kodes, die innerhalb des Organdysfunktions-Block eingeschlossen wurden, sind in Anhang F.1 aufgeführt.

Atmung

Die Abbildung der Beatmung im QS-Filter erfolgt gemäß dem Vorgehen der deutschen Kodierrichtlinien über zwei Schritte. Voraussetzung ist, dass ein OPS für den Zugang vorliegt. Weiterhin muss mindestens eine Beatmungsstunde gemäß dem Datenfeld „Beatmungsstunde“ aus dem §301-Datensatz vorliegen. Wenn beide Bedingungen erfüllt sind, liegt gemäß QS-Filter eine Beatmung vor. Das Vorgehen zur Abbildung der Beatmung unterscheidet sich folglich begründet von dem der betrachteten Literatur, wo ausschließlich entsprechende OPS zur Beatmung be-

rücksichtigt sind (Fleischmann-Struzek et al. 2018, Rahmel et al. 2020). Organdysfunktions-Kodes, die das Atmungssystem betreffen und im Filter eingeschlossen sind, sind unter anderem das Atemnotsyndrom des Erwachsenen (J80.-), Respiratorische Insuffizienzen (J96.0, J96.9-) sowie der Atemstillstand (R09.2).

Gerinnung

Die Organdysfunktionen des Gerinnungssystems werden möglichst sepsisspezifisch durch die ICD-Kodes zur disseminierten intravasalen Gerinnung, zur Thrombopenie (u. a. D65.-, D69.6-) sowie, nach Rücksprache mit den Expertinnen und Experten, u. a. über die OPS zur Gabe von Thrombozyten abgebildet.

Herz-Kreislauf-System

Das kardiovaskuläre System wird neben den ICD-Kodes für den Organausfall (I46.0, I46.9) und den sonstigen Formen des Schocks (R57.8) auch durch leichtere Dysfunktionen wie die Hypotonie (I95.9) adressiert, die als Marker für die Notwendigkeit einer Volumengabe gesehen werden können. Die Fälle mit einem septischen Schock werden über die Variante 1 ausgelöst. Dieses Vorgehen stützt sich einerseits durch Rudd et al. (2020a), aber auch durch explorative Sozialdaten-Auswertungen. Die Auswertungen zeigen, dass rund 49 % der Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit im Auswertungsjahr 2018, für die eine Hypotonie kodiert wurde, innerhalb des stationären Aufenthaltes oder bis zu 90 Tagen nach Entlassung verstarben. Der OPS zur kardialen oder kardiopulmonalen Reanimation (8-771) wurde im Zuge des zweiten Expertengesprächs um den OPS für andere Reanimationsmaßnahmen ergänzt (8-779). Die ICD-Kodes Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung (I46.0) und Herzstillstand, nicht näher bezeichnet (I46.9) sowie die OPS zur kardialen oder kardiopulmonalen Reanimation (8-771) und Maßnahmen im Rahmen der Reanimation (8-779) sind dabei auch bei der Überprüfung der Vollständigkeit der Organdysfunktionen im Rahmen der explorativen Analysen als relevante Kodes identifiziert worden.

Leber

Deckungsgleich mit dem kardiovaskulären System wurden neben den hepatischen Kodes, die den Organausfall betreffen (K72.0, K72.9), auch Dysfunktionen der Leber in Form der Hyperbilirubinämie (R17.0, R17.9) miteingeschlossen. Dies erfolgte ebenfalls im Nachgang des zweiten Expertengesprächs. Die Kodes R17.0 und R17.9 schließen auch gering pathologische Bilirubinwerte ein. Die durch die Aufnahme dieser Kodes bedingte Unschärfe des QS-Filters wird in Kauf genommen, um größere Bilirubinwerterhöhungen entsprechend 2, 3 oder 4 SOFA-Punkten sicher zu erfassen. Das Organersatzverfahren wird durch den OPS zur extrakorporalen Leberersatztherapie (8-858) adressiert.

Niere

Die Therapieansätze zum Nierenersatzverfahren sind weitaus umfangreicher und werden dementsprechend über die verschiedenen OPS eingeschlossen (8-853,8-854,8-855,8-856,8-85a). Ein zusätzliches Kriterium, um chronische Dialyse-Patientinnen und Dialyse-Patienten auszuschließen, ist nicht vonnöten, da neben dem OPS zum Nierenersatzverfahren, wie in der Erläuterung des Sepsis-Blocks angeführt, immer ein expliziter Sepsis-Kode kodiert sein muss, um einen Ein-

schluss in die Grundgesamtheit zu bewirken. Dem Konzept entsprechend, nur solche Organmanifestationen aufzunehmen, die einem Stadium von 2 SOFA-Punkten entsprechen, werden auch nur die ICD-Kodes zum akuten Nierenversagen ab Stadium 2 miteingeschlossen. Diskutiert wurde im Rahmen der Expertengespräche auch, ob die ICD-Kodes zum akuten sowie rapid-progressiven nephritischen Syndrom in den QS-Filter mit aufgenommen werden sollten. Diese Diagnosekodes geben dabei die Ätiologie wieder, sodass sich der QS-Filter auf die Kodes des Nierenversagens konzentriert, dessen Kodierung im Verlauf der Erkrankung notwendig wird.

Nervensystem

Eine Organdysfunktion des zentralen Nervensystems wird im QS-Filter unter anderem über die ICD-Kodes zur hepatischen Enzephalopathie ab Grad 2 (K72.72 bis K72.74) sowie zur septischen Enzephalopathie (G94.32*) abgebildet, die ab dem Jahr 2022 in den ICD-10-GM aufgenommen werden (BfArM 2021). Die im Rahmen dieser Berichtslegung durchgeführten Berechnungen schließen statt der septischen Enzephalopathie noch die nicht näher bezeichnete Enzephalopathie (G93.4) mit ein. Weitere Diagnosen, die das zentralen Nervensystem in Analogie zur Glasgow-Coma-Scale (GCS) betreffen und im Filter enthalten sind, sind die ICD-Kodes zum Delir (F05.-), die nach Beratung mit den Expertinnen und Experten aufgenommen worden sind, sowie die Symptomdiagnosen zu Somnolenz, Sopor und Koma (R40.-).

Validierung

Die im Anschluss an das erste Expertengespräch durchgeführte explorative Analyse der Sozialdaten einer Krankenkasse zeigt für die eingeschlossenen Organdysfunktionen durchgängig hohe Mortalitätsraten (stationär bis 90 Tage nach Entlassung) von 29 % bis 83 % an. Die Raten der stationären Mortalität, gruppiert nach den Organsystemen, fallen dabei (außer bei dem Organ der Leber (76 %)) mit einem Wertebereich von 40 % bis 50 % etwas niedriger aus, als in der Validierungsstudie zum SOFA-Score mit einem Wertebereich von ca. 50 % bis 60 % (Vincent et al. 1996). Hier muss allerdings angemerkt werden, dass die eingeschlossenen Organdysfunktionen in den Organsystemen im Laufe der Entwicklung des QS-Filters noch angepasst worden sind, und dass die Studie von Vincent et al. (1996) nur intensivmedizinisch betreute Patientinnen und Patienten miteingeschlossen hat. Insgesamt zeigt die Prüfung, dass der QS-Filter die Lebensbedrohlichkeit gemäß Sepsis-3-Definition solide abbildet. In der abschließenden Prüfung im Anschluss an das zweite Expertengespräch, ob durch einen Ausschluss der OPS aus dem Organdysfunktions-Block eine Reduzierung der Komplexität des QS-Filter bei gleichzeitiger geringer Veränderungen der Fallzahl erreicht werden kann, wurden keine weiteren Anpassungsmöglichkeiten detektiert. Bei einem Ausschluss aller OPS würden für den Auswertungszeitraum 2017 bis 2019 jährlich bis zu 5.500 Fälle verloren gehen, was einem Anteil von mehr als 2 % an der Grundgesamtheit entspricht. Bei einer durchschnittlichen Mortalitätsrate von ca. 44 % (stationäre Mortalität bis zu 90 Tage nach Entlassung) (siehe Abschnitt 4.4.1) würden dementsprechend ca. 2.400 Todesfälle nicht erfasst werden.

In Tabelle 4 finden sich die hochgerechneten Fallzahlen für die Grundgesamtheit, die sich aus den dargelegten drei Kode-Blöcken mit den drei Kodiervarianten zusammensetzt.

Tabelle 4: Fallzahlen der Grundgesamtheit nach Varianten

Jahr	Variante 1	Variante 2	Variante 3	Insgesamt
2017	47.811	103.038	81.345	232.194
2018	50.019	105.295	82.462	237.776
2019	49.534	106.289	80.972	236.795

Im Rahmen der in Kapitel 5 dargestellten Operationalisierung der Qualitätsindikatoren erfolgte, angelehnt an das Positionspapier „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) sowie auf Basis eigener explorativer Berechnungen der Sozialdaten einer Krankenkasse, ein übergreifender Ausschluss der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser. Ein Einbezug der Abteilungen und Fachkrankenhäuser dieser Fachrichtungen in das QS-Verfahren wäre aufgrund der sehr niedrigen oder nicht vorhandenen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten, die den Einschlusskriterien der QS-Auslösung entsprechen (erwachsene Sepsispatientinnen und -patienten), nicht verhältnismäßig.

Tabelle 5: Übergreifender Ausschluss der Fachabteilungen gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6

Schlüssel	Fachabteilungen
1000	Pädiatrie
1100	Kinderkardiologie
1200	Neonatologie
1300	Kinderchirurgie
2700	Augenheilkunde
2900	Allgemeine Psychiatrie
3000	Kinder- und Jugendpsychiatrie
3100	Psychosomatik/Psychotherapie
3200	Nuklearmedizin
3300	Strahlenheilkunde
3751	Radiologie
3753	Schmerztherapie
3754	Heiltherapeutische Abteilung
3756	Suchtmedizin

4.4 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters

Um Aussagen zum Versorgungsgeschehen und zum Patientenkollektiv, das im QS-Verfahren adressiert werden soll, machen zu können, wurden empirische Prüfungen anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) durchgeführt (siehe Abschnitt 3.2). Gemäß Beauftragung wurden die Zahlen zum stationären Versorgungsgeschehen ausgewertet und gemäß dem Regelungsbereich des G-BA auf die Versichertenpopulation der GKV hochgerechnet. Die Auswertungen erfolgen auf Grundlage der unter Abschnitt 4.3 definierten Grundgesamtheit.[7] Im Folgenden werden zunächst die Auswertungen für die Jahre 2017 bis 2019 beschrieben. Wie in Abschnitt 3.2 bereits angemerkt, erfolgte für das Jahr 2020 eine zweite Lieferung anonymisierter Routinedaten einer Krankenkasse. Auf Grundlage der Daten aus dem Jahr 2020 sollten vor allem die in Abschnitt 4.1 dargelegten Änderungen im ICD-10-GM 2020, in ihrer Auswirkung auf das Kodierungsgeschehen und damit auf die Anzahl der ausgelösten Fälle der Grundgesamtheit untersucht werden. Zeitgleich war das stationäre Versorgungsgeschehen geprägt von der COVID-19-Pandemie, sodass für die definierte Grundgesamtheit eine deskriptive Auswertung erfolgte, die darstellt, in welchem Ausmaß bei Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis auch ein Kode für das Coronavirus SARS-CoV-2 kodiert worden ist.

4.4.1 Deskriptive Analysen 2017 bis 2019

Für den gesamten Untersuchungszeitraum von 3 Jahren (1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2019) ergibt sich mit dem unter Abschnitt 4.3 erläuterten QS-Filter eine Fallzahl von rund 700.000 Fällen, was einer durchschnittlichen jährlichen Fallzahl von ca. 233.000 Fällen entspricht. Um für bestimmte Fragestellungen einen Vorbetrachtungs- und Nachbetrachtungszeitraum (Follow-up) festlegen zu können, wurde für die nachfolgenden deskriptiven Analysen das Auswertungsjahr 2018 zugrunde gelegt. Dies konnte auch deshalb erfolgen, weil die Abweichung der Fallzahlen zwischen den drei betrachteten Jahren nur gering ausgeprägt ist. Für das Jahr 2018 ergibt sich für die Grundgesamtheit eine Fallzahl von ca. 238.000, von denen etwa 94 % der Patientinnen und Patienten über 50 Jahre alt sind.

Über die Verteilung der Sepsisfälle auf die einzelnen Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Die Daten einer Krankenkasse können nur einen Auszug aus dem stationären Versorgungsgeschehen in Deutschland liefern, weil die Versichertenpopulation unter Umständen regional sehr heterogen verteilt ist und folglich nicht homogen über das gesamte Bundesgebiet versorgt wurde. Dementsprechend lassen sich in der Auswertung der zur Verfügung stehenden Daten 1.721 Krankenhäuser finden, obwohl in den Daten des DESTATIS 1.925 Krankenhäuser in Deutschland verzeichnet sind (Statista 2021). Von den identifizierten Leistungserbringern haben gemäß Definition der Grundgesamtheit 1.259 Krankenhäuser mindestens einen Sepsisfall ver-

[7] In allen dargestellten Berechnungen/Auswertungen ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

sorgt. Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland (Statista 2021), kann für die Grundgesamtheit von durchschnittlich 124[8] Fällen je Krankenhaus pro Jahr ausgegangen werden.

Setzt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 4 in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der GKV-Versicherten in Deutschland, ausgenommen der GKV-Versicherten unter 15 Jahren (BMG 2018b, Destatis 2020, Destatis 2022), kann für die Grundgesamtheit durchschnittlich von 21,3 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen ausgegangen werden.

Die Berechnung der mittleren Verweildauer für alle stationär versorgten Fälle der Grundgesamtheit ergab 20,6 Tage (minimal 7 Tage, maximal 26 Tage), der Median lag bei 13 Tagen. Die mittlere Verweildauer für stationär versorgte Fälle der Grundgesamtheit mit einer Sepsis als Hauptdiagnose liegt bei 12,2 Tagen (mindestens 6 Tage, maximal 15 Tage), der Median bei 9 Tagen. Hingegen liegt bei Fällen der Grundgesamtheit mit einer Sepsis als Nebendiagnose die mittlere Verweildauer mit 26,9 Tagen (mindestens 10 Tage, maximal 35 Tage) deutlich höher, der Median liegt bei 19 Tagen. Dies lässt darauf schließen, dass kritische Verläufe eher bei Patientinnen und Patienten vorkommen, bei denen sich die Sepsis nosokomial[9] als Komplikation entwickelt und zusätzlich zur Grunderkrankung einwirkt.

Des Weiteren wurde anhand der Sozialdaten ersichtlich, dass 5,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung einen stationären Reha-Aufenthalt antraten. Dieser eher geringe Anteil könnte möglicherweise an bisher fehlenden fachübergreifenden sepsisspezifischen Rehabilitationsangeboten in Deutschland liegen, obwohl erfolgreiche Konzepte hierzu vorliegen (Liebl et al. 2018).

Die Ergebnisse der deskriptiven Analyse zur Abbildung der Mortalität, Morbidität und Pflegebedürftigkeit basieren auf Daten von Patientinnen und Patienten, bei denen in den 365 Tagen vor einer stationären Sepsisversorgung kein weiterer stationärer Aufenthalt wegen einer Sepsis vorlag. Diese Definition des Inzidenzaufenthalts wurde auf Grundlage von Wang et al. (2014) festgelegt.

Mortalität

Bei der Betrachtung der inzidenten Sepsisfälle zeigte sich, dass 32,5 % der knapp 200.000 inzidenten Fälle im betrachteten Untersuchungszeitraum, die mit einer der Kodiervarianten der Grundgesamtheit kodiert wurden, bereits im Krankenhaus verstarben (siehe Tabelle 6). Weitere 6,3 % der Patientinnen und Patienten verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung (kumuliert 38,8%) und 11,6 % innerhalb der ersten 90 Tage nach Entlassung (kumuliert 44,1 %). Diese Ergebnisse lassen sich mit den Ergebnissen aus der Konzeptstudie für das Jahr 2017 gut vergleichen (IQTIG 2019b). Betrachtet man die dort für 2017 beschriebenen etwa 229.000 Fälle,

[8] Einschränkend muss angemerkt werden, dass bei der Berechnung der übergreifende Ausschluss bestimmter Fachkliniken (siehe Abschnitt 4.3) nicht berücksichtig werden kann. Demnach wird die tatsächliche Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr über der berechneten Zahl von durchschnittlich 124 Fällen liegen.
[9] Sofern nicht anders beschrieben definiert das IQTIG für diesen Bericht unter „nosokomial“ stationäre, behandlungsassoziierte Infektionen.

verstarben 38,4 % der Patientinnen und Patienten bereits im Krankenhaus. Weitere 6 % der Patientinnen und Patienten wurden zunächst entlassen und verstarben dann in den ersten 30 Tagen nach Entlassung und 10,5 % in den ersten 365 Tagen nach Entlassung.

Eine aktuelle Auswertung der deutschen DRG-Statistik im Rahmen einer multizentrischen Studie für die Jahre 2013 bis 2014 ermittelte eine Sepsismortalität im Krankenhaus von 27,0 %. Unter den 116.507 Sepsisüberlebenden im Krankenhaus lag die Sterblichkeit ein Jahr nach Entlassung bei 30,7 %, wovon die meisten innerhalb der ersten 100 Tage nach Entlassung verstarben (17,6 % der Sepsisüberlebenden) (Fleischmann-Struzek et al. 2021). Eine höhere Krankenhausmortalität mit 41,7 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis wurde in einer aktuellen Studie von (Fleischmann-Struzek et al. 2018) berichtet. Ebenfalls höhere Zahlen berichteten Schmidt et al. (2020) mit einer Krankenhausmortalität von 45 %. Wie bereits in Abschnitt 1.1 angeführt ist die Vergleichbarkeit der Studien mit den Ergebnissen der deskriptiven Analyse jedoch aufgrund mehrerer Faktoren limitiert.

Ca. 10 % der Fälle der QS-Grundgesamtheit weisen zusätzlich zu einem Kode für die Sepsis einen Kode für multiresistente Erreger (MRE) (ICD-10-Kode U80.-! ODER U81.-!) auf. Von diesen rund 22.000 Patientinnen und Patienten verstarben rund 34,6 % bereits im Krankenhaus. Weitere 7,0 % der Patientinnen und Patienten verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung (kumuliert 41,6 %) und 12,3 % innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung (kumuliert 46,9 %). Gastmeier (2016), Cassini et al. (2019) und Neubeiser et al. (2020) haben Daten zur Sterblichkeit durch Infektionen mit multiresistenen Krankheitserregern veröffentlicht, bei denen die Mortalitätsraten zwischen rund 5 % und 7 % lagen. Darüber hinaus ergab sich aus der retrospektiven Analyse von Burnham et al. (2015), dass multiresistente Keime bei Sepsis kein eigenständiges Mortalitätsrisiko darstellen.

Auf Basis der vorliegenden Sozialdaten lag die Krankenhausmortalität für Fälle mit kodiertem septischem Schock als Haupt- oder Nebendiagnose bei 59,0 %. Weitere 4,6 % der Patientinnen und Patienten verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung (kumuliert 63,6%) und 7,6 % innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung (kumuliert 66,6 %). Diese Ergebnisse decken sich mit den in der Literatur dargestellten Zahlen zur Sterblichkeit bei septischem Schock. Fleischmann et al. (2016) berichten eine Sterblichkeitsrate von 58,8 % für das Jahr 2013 und die Auswertungen im Rahmen der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) ergaben eine Krankenhausmortalität von 56,7 % für das Jahr 2017. Auch die Auswertungen der aktuellen SEPFROK-Studie konnten zeigen, dass 61,7 % der Patientinnen und Patienten mit septischem Schock bereits im Krankenhaus verstarben (Fleischmann-Struzek et al. 2021).

Tabelle 6: Anteil der Mortalität stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum

Ausprägung der Sepsis	Anzahl inzidenter Fälle	Versterben während des stationären Aufenthaltes; Anteil in %	Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Kumuliertes Versterben über gesamten Zeitraum; Anteil in %
Sepsis	199.262	32,5	6,3	11,6	44,1
septischer Schock	41.184	59,0	4,6	7,6	66,6
Sepsis mit MRE	21.437	34,6	7,0	12,3	46,9

Die durchschnittliche Sterblichkeit bei septischem Schock in Deutschland nach 30 und 90 Tagen wurde von Bauer et al. (2021) mit 30,48 % respektive 38,78 % angegeben. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass nur Patientinnen und Patienten mit septischem Schock auf Intensivstationen berücksichtigt wurden und die Sterblichkeit bereits ab Diagnosebeginn gezählt wurde. Die Studienergebnisse sind mit den Ergebnissen der deskriptiven Analyse aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns jedoch nur bedingt vergleichbar. Betrachtet man den zeitlichen Verlauf in Bezug auf die Sterblichkeit (stationär und 30 bis 90 Tage nach Entlassung), so zeigt sich, dass bereits ein großer Anteil der Fälle, bei denen eine Sepsis gemäß Grundgesamtheit kodiert wurde, im Krankenhaus verstarb, was sich ebenfalls mit der Literatur deckt (Bauer et al. 2021, Fleischmann-Struzek et al. 2018).

Morbidität

Betrachtet man die stationären Sepsisfälle der vorliegenden Sozialdaten einer Krankenkasse hinsichtlich der Dokumentation neuer Folgeerkrankungen zeigt sich, dass bei 35,0 % der inzidenten Fälle der Grundgesamtheit innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung mindestens eine der in der orientierenden Recherche identifizierten Morbiditäten (siehe Kapitel 5.13.1.2) neu kodiert worden ist. Der Tabelle 7 ist die Anzahl und der Anteil der zehn häufigsten kodierten ICD-Kodes, OPS und GOP der recherchierten neu aufgetretenen Morbiditäten im Follow-up von stationären Sepsisfällen zu entnehmen. Eine Auflistung aller betrachtenden Kodes ist im Anhang F.2 aufgeführt.

Tabelle 7: Anzahl und Anteil der zehn häufigsten neu aufgetretenen Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen

ICD-Kode und Bezeichnung	Anzahl	Anteil
Sepsis gemäß Patientenfilter	27.707	13,9 %
N17.- Akutes Nierenversagen	23.004	11,5 %
I50.- Herzinsuffizienz	19.421	9,7 %
J15.- Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert	9.631	4,8 %

ICD-Kode und Bezeichnung	Anzahl	Anteil
F03 Nicht näher bezeichnete Demenz	8.946	4,5 %
U51.1 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung	7.382	3,7 %
F01.- Vaskuläre Demenz	5.675	2,8 %
U51.2 Schwere kognitive Funktionseinschränkung	5.550	2,8 %
I63.- Hirninfarkt	5.187	2,6 %
I21.- Akuter Myokardinfarkt	3.953	2,0 %

Im Vergleich zu den Ergebnissen der eigenen Analyse berichtet eine aktuelle, multizentrische Studie auf Basis von Sozialdaten bei der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) deutlich höhere Zahlen. Den Berechnungen zufolge sind 74,3 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis von einer neu aufgetretenen Morbidität innerhalb des ersten Jahres nach Krankenhaus-Entlassung betroffen. Ein Grund für diese Abweichung könnte sein, dass die umfassende Literaturrecherche eine größere Studienselektion ermöglichte und dies zu einem umfangreicheren Einschluss von relevanten Diagnosen und zugehörigen ICD-10-GM-Kodes führte (Fleischmann-Struzek et al. 2021).

Pflegebedürftigkeit

In Tabelle 8 wird ersichtlich, dass bei 6,16 % der knapp 200.000 inzidenten Fälle der Grundgesamtheit im betrachteten Untersuchungszeitraum während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 30 Tagen nach der Entlassung erstmalig ein Pflegegrad dokumentiert wurde. Bei 7,99 % der Fälle wurde dieser während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 60 Tagen nach der Entlassung dokumentiert. Wird der Nachbeobachtungszeitraum auf 90 Tage verlängert, sind es 9,19 %, 180 Tage nach der Entlassung sind es 11,12 %. Bei 4,88 % der Fälle der Grundgesamtheit wurde innerhalb des Krankenhausaufenthalts oder in den ersten 30 Tagen nach Entlassung ein höherer Pflegegrad als vor der Aufnahme dokumentiert, bei 5,81 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 60 Tagen, bei 6,38 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 90 Tagen und bei 7,55 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 180 Tagen nach Entlassung. Die ermittelten Zahlen zur Pflegebedürftigkeit der aktuellen SEPKFROK-Studie liegen mit 31,5 % von 74.878 Sepsisüberlebenden mit einer Pflegebedürftigkeit deutlich höher (Fleischmann-Struzek et al. 2021).

Tabelle 8: Anteil der neu aufgetretenen Pflegebedürftigkeit stationärer Sepsisfälle im Untersuchungszeitraum

Ausprägung des Pflegegrads	Anzahl inzidenter Fälle mit Sepsis	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 180 Tagen nach Entlassung; Anteil in %
Neuer Pflegegrad, der vor der stationären Aufnahme nicht vorhanden war	199.262	6,2	8,0	9,2	11,1
Höherer Pflegegrad als vor der stationären Aufnahme vorhanden	199.262	4,9	5,8	6,4	7,5

4.4.2 Deskriptive Analysen 2020

Die nachfolgend dargestellten Ergebnisse der explorativen Analysen auf Basis von Sozialdaten einer Krankenkasse beziehen sich auf den Untersuchungszeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020. Mit einer der unter Abschnitt 4.3 zusammengefassten Kodiervarianten ergeben sich für die Grundgesamtheit hochgerechnet rund 179.000 stationär versorgte Sepsisfälle im Jahr 2020. Die Abweichung der Fallzahl aus dem Jahr 2020 im Vergleich zur Analyse für das Jahr 2018 lässt sich zum einen auf die Anpassung der Kodierung einer Sepsis und den damit einhergehenden Änderungen der ICD-10-GM 2020 zurückführen (siehe Abschnitt 4.1). Zum anderen ist davon aber auszugehen, dass aufgrund der COVID-19-Pandemie die Anzahl elektiver Eingriffe zurückgegangen ist, da viele dieser Eingriffe verschoben wurden. Somit könnte auch die absolute Zahl von postoperativen Sepsisfällen 2020 abgenommen haben.

Zusätzlich konnte anhand der Berechnungen festgestellt werden, dass bei 6,0 % der Fälle der Grundgesamtheit ein Coronavirus SARS-CoV-2 (ICD-Kode U07.1!) kodiert wurde. 61,1 % dieser Fälle verstarben bereits im Krankenhaus. Die Grundgesamtheit umfasst bislang keine eigenständigen Kodes für eine virale Sepsis, da diese zum Zeitpunkt dieses Berichts noch nicht vorlagen.

4.5 Fallzahlerfassung über Sozialdaten bei den Krankenkassen in Konzeptstudie und Qualitätsindikatorenentwicklung

Die oben genannten Fallzahlen weichen von den Ergebnissen der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) ab, in der eine durchschnittliche, hochgerechnete jährliche Fallzahl von 91.000 Fällen für den Untersuchungszeitraum von 2,5 Jahren (1. Januar 2016 bis 30. Juni 2018) berechnet wurde. Auch bei einer Übertragung des QS-Filters aus der Konzeptstudie auf den aktuellen Datensatz bleiben die Abweichungen bestehen. Für einen Vergleich wurden die Fallzahlen der beiden hochgerechneten Stichproben aus der Konzeptstudie und der Qualitätsindikatorenentwicklung mit den Zahlen der DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes (DESTATIS) in Bezug auf die Kodierung des septischen Schocks (R57.2) gegenübergestellt. Aus der Statistik von DESTATIS lassen sich für das Jahr 2017, bezogen auf den septischen Schock als Haupt- oder Nebendiagnose bei allen Versicherten (ausgenommen der Fälle der Abteilungen der Pädiatrie, Kinderkardiologie, Neonatologie und Kinderchirurgie), ca. 46.000 Fälle mit einem ICD-Kode R57.2 entnehmen. Dies entspricht annähernd der Zahl von ca. 48.000 Fällen für das Jahr 2017, die mit den Sozialdaten bei der Krankenkasse und dem QS-Filter der Qualitätsindikatorenentwicklung ausgelöst werden würden. In der Konzeptstudie ergab sich bezogen auf den septischen Schock als Haupt- oder Nebendiagnose, dass dieser über den gesamten Betrachtungszeitraum jährlich in ca. 26.000 Fällen abgerechnet worden ist. Aus dem Vergleich der Stichproben mit den DRG-Daten lässt sich ableiten, dass die Datengrundlage der Qualitätsindikatorenentwicklung eher ein Abbild der Versorgungsrealität darstellt als die Datengrundlage der Konzeptstudie. Dies entspricht auch annähernd den Inzidenzangaben aktueller deutscher Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018, Rudd et al. 2020b).

Dem Umstand zum Teil sehr heterogener Versichertenstrukturen von Krankenkassen durch Faktoren, die die Inzidenz von Krankheiten beeinflussen wie z. B. Bildungsgrad, Erwerbsstatus oder Regionalverteilung der Versicherten, kann eine „einfache“ alters- und geschlechtsstandardisierende Hochrechnung auf die Gesamtzahl der gesetzlich Krankenversicherten nicht vollumfänglich gerecht werden.

4.6 Kodierungsperspektive aus Sicht der externen Qualitätssicherung

Mittels der in diesem Kapitel dargestellten Auslösung liegt eine machbare und zielführende Erfassung der Fälle mit Sepsis für ein QS-Verfahren Sepsis vor. Im Rahmen zukünftiger Entwicklungen empfiehlt das IQTIG dennoch eine umfassende Anwendung der Sepsis-3-Definition gemäß der deutschen Leitlinie Sepsis (Brunkhorst et al. 2018) im ICD-10-GM-Katalog. Möglich wäre hierbei eine Identifizierung der Sepsis über die bestehenden sepsisspezifischen Kodes, bspw. wie im Sepsis-Block aufgeführt durch Ergänzung mit einem Hinweis, dass diese Kodes nur unter Anwendung der Sepsis-3-Definition kodiert werden dürfen. Ein solcher Hinweis könnte aber auch in den Deutschen Kodierrichtlinien verortet werden. Grundlage sollte hierbei die Erfassung der Sepsis gemäß der geltenden deutschen S3-Leitlinie sein (Brunkhorst et al. 2018), wobei Weiterentwicklungen dieser entsprechend in der Kodierung ebenfalls berücksichtigt werden sollten.

In den veröffentlichten Kodierrichtlinien für das Jahr 2022 ist ein erstmaliger Verweis auf die Sepsis-3-Definition im Rahmen der Kodierung eines SIRS ohne Organkomplikation enthalten

(DKG et al. 2021). Dieser verdeutlicht, dass auf Grundlage der Sepsis-3-Definition ein SIRS ohne Organkomplikation nicht mehr mit der auslösenden Grundkrankheit Sepsis kombiniert werden darf.

Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat die medizinische Bedeutung der Virus-Sepsis deutlich zugenommen, sodass in den kommenden ICD-10-GM-Versionen auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis erforderlich ist und möglich sein sollte. In diesem Fall sollte auch der Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

5.1 Einführung

Die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgt durch das IQTIG anhand folgender Entwicklungsschritte (siehe Abbildung 1): Zunächst wird die Ableitung und Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen vorgenommen, die anschließend zu Qualitätsindikatoren operationalisiert werden. Die Qualitätsindikatoren bilden nach abschließender Zusammenführung ein Set an Qualitätsindikatoren, das einem Beteiligungsverfahren mit den zu beteiligenden Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V unterzogen wird. Der Abschlussbericht an den G-BA enthält das empfohlene Qualitätsindikatorenset (IQTIG 2019a).

Abbildung 1: Entwicklungsschritte vom Qualitätsmodell bis zum Qualitätsindikatorenset

Im Rahmen der Konzeptstudie wurde vom IQTIG ein Qualitätsmodell zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt (siehe auch den Kurzbericht zum entwickelten Qualitätsmodell) (IQTIG 2019b). In Abbildung 2 sind jene Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells türkisfarben hervorgehoben, die in den folgenden Entwicklungsarbeiten für das beauftragte QS-Verfahren von fall- und einrichtungsbezogenen sowie sozialdatenbasierten Indikatoren weiter geprüft werden sollen.

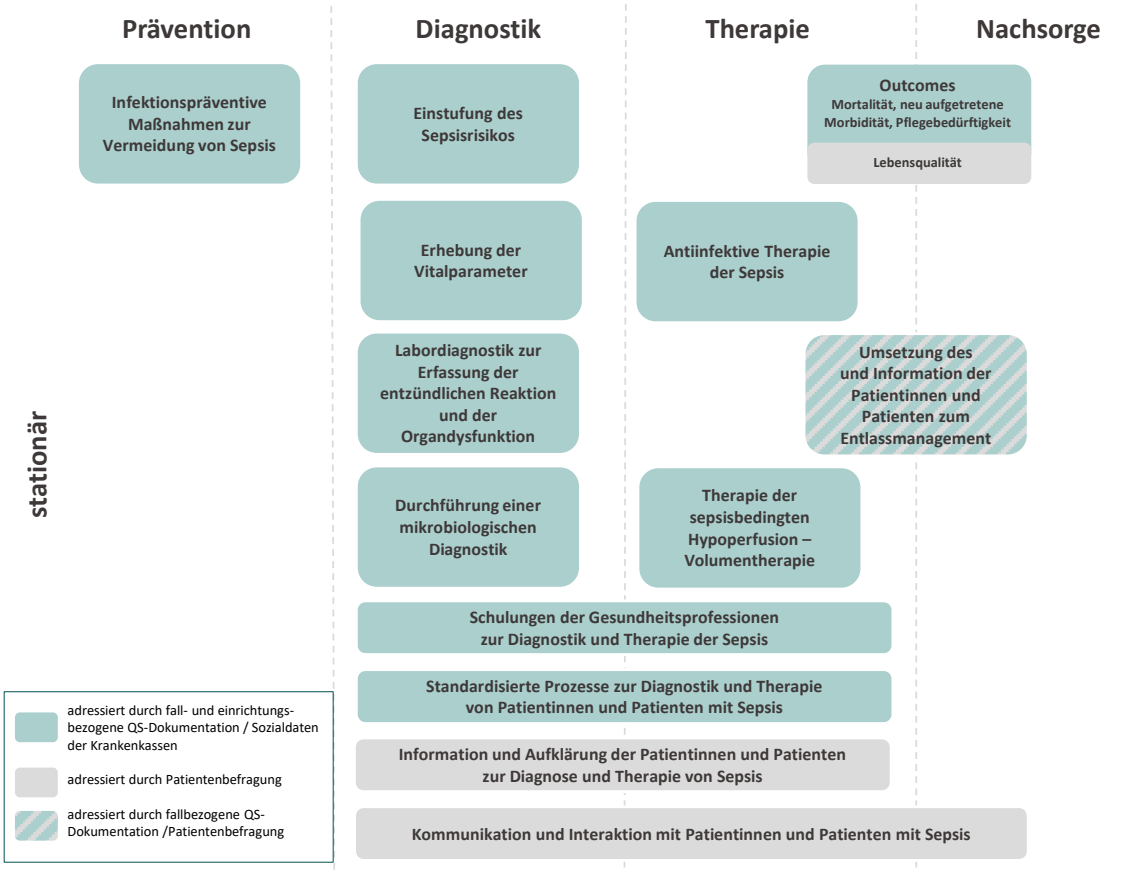


Abbildung 2: Qualitätsmodell (fall- und einrichtungsbezogene sowie sozialdatenbasierte Qualitätsaspekte sind farblich dargestellt)

Ableitung der Qualitätsmerkmale

In einem ersten Arbeitsschritt werden für die ausgewählten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells gemäß IQTIG (2019a) die entsprechenden Qualitätsmerkmale herausgearbeitet (IQTIG 2019a). Abweichend zu den geltenden Methodischen Grundlagen des IQTIG wurden aufgrund eines übergreifenden niedrigen Evidenzniveaus der in der Literaturrecherche identifizierten Sepsisleitlinien zunächst alle Empfehlungen unabhängig von Empfehlungsgrad und Evidenzniveau extrahiert und Qualitätsmerkmale abgeleitet. Eine zusätzliche Eingrenzung der identifizierten Sepsisleitlinien aufgrund der durchgeführten Leitlinienbewertung mittels der deutschen Übersetzung des AGREEII-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2014) (siehe Anhang A.1) erfolgte im Hinblick auf das übergreifend niedrige Evidenzniveau nicht. Im Sinne der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2019a) werden demnach alle identifizierten Leitlinien zur Ableitung der Qualitätsmerkmale verwendet. Nach der Ableitung der Qualitätsmerkmale erfolgte eine Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrunde liegenden Empfehlungen. Im Anschluss wurde in der Gesamtschau dieser Kriterien bewertet, ob das Qualitätsmerkmal in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden kann. Qualitätsmerkmale, die ausschließlich auf schwachen Empfehlungsgraden basieren, wurden nicht weiter berücksichtigt.

Um im Vorfeld bei der Ableitung der Merkmale aus den Leitlinien eine größtmögliche Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen herstellen zu können, werden nur Länder derjenigen Institutionen berücksichtigt, mit welchen die an der Konsensuskonferenz (Sepsis-3) beteiligten Autorinnen und Autoren affiliiert waren (Singer et al. 2016). Zusätzlich wurden Österreich und die Schweiz als relevante Länder berücksichtigt, da von einer hohen Vergleichbarkeit der Gesundheitssysteme ausgegangen wird. Die Prüfung der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem auf Ebene der abgeleiteten Qualitätsmerkmale erfolgt durch sachlogische Überlegungen.

Die Prüfung entlang der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“ ebenso wie die Klärung der Frage, bei welchen Patienten- und Leistungserbringergruppen innerhalb der Grundpopulation des QS-Verfahrens das jeweilige Qualitätsmerkmal erhoben werden soll und ob die Zuordnung zum Erfassungsinstrument angepasst werden muss, erfolgt gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019a). Die Prüfung der Leistungserbringergruppen war obsolet, da sich die Beauftragung ausschließlich auf das Krankenhaus bezieht.

Hinsichtlich der Prüfung des Eignungskriteriums Potenzial zur Verbesserung wurden die Merkmale anhand der Ergebnisse aus der Literaturrecherche (siehe Abschnitt 5.2) sowie anhand der Ergebnisse der Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen aus der Konzeptstudie überprüft (IQTIG 2019b). Da in den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu den im Nachfolgenden dargestellten Qualitätsmerkmalen mit Ausnahme der Ergebnisqualität keine separaten Daten enthalten sind, konnten diese hierfür nicht als Quelle dienen. Der Grund für das Nicht-Vorliegen von solchen Prozessqualitätsdefiziten ist, dass der Aufwand der einzelnen Prozeduren innerhalb der Qualitätsmerkmale sich in der Fallpauschale der Diagnose widerspiegelt und nicht als gesonderter OPS geführt wird.

Am Ende der Konkretisierung der Qualitätsmerkmale wurden diese dem beratenden Expertengremium (siehe Abschnitt 3.3) vorgelegt und sollen nach Diskussion hinsichtlich der Eignungskriterien „Verbesserungspotenzial für die Erfüllung der Merkmalsanforderung“, „Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer für die Ausprägung des Qualitätsmerkmals“ sowie „Berücksichtigung von unerwünschten Wirkungen und Fehlanreizen“ gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG bewertet werden (IQTIG 2019a). Für jene fünf Qualitätsmerkmale, für die in der Literatur und in den Fokusgruppen kein Verbesserungsbedarf identifiziert werden konnte, wäre neben dem Rating des Expertengremiums über einen Verbesserungsbedarf (siehe Abschnitt 3.3) ein klares klinisches Defizit mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit einer Qualitätssicherung durch die Expertinnen und Experten im Rahmen der offenen Diskussion der Sitzung in diesem Bereich vonnöten.

Nach der Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen und abschließender Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der o. g. Eignungskriterien des Qualitätsziels werden im zweiten Entwicklungsschritt die abgeleiteten Qualitätsmerkmale zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert.

Im Rahmen der Konkretisierung wurden außerdem die ursprünglichen Qualitätsmerkmalstitel weiter präzisiert. Zum einheitlichen Verständnis wird in den jeweiligen Abschnittstiteln zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen immer der endgültige Merkmalstitel verwendet. Für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale finden sich im Anhang E.2 die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus der nationalen Leitlinie und den ausländischen Leitlinien.

Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale orientiert sich an den Eignungskriterien des Messverfahrens (Objektivität, Reliabilität, Datenqualität, Validität und Praktikabilität (IQTIG 2019a). Zunächst ist final zu entscheiden, welches Erfassungsinstrument am besten geeignet ist, um das jeweilige Qualitätsmerkmal abzubilden. Im vorliegenden Kontext kommen entweder die fallbezogene bzw. die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation oder Sozialdaten bei den Krankenkassen in Betracht. Die Bestandteile und Anforderungen der einzelnen Erfassungsinstrumente sind in den Methodischen Grundlagen des IQTIG ausführlich dargelegt (IQTIG 2019a).

Darüber hinaus gehört zur Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals zu einem Qualitätsindikator der Vorschlag für einen Referenzbereich sowie bei Indikatoren der Ergebnisqualität ein Vorschlag zu möglichen Risikofaktoren (IQTIG 2019a). Zu einem späteren Zeitpunkt sollen diese bei der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells auf Basis empirischer Daten berücksichtigt werden.

Am Ende dieses Entwicklungsschrittes wird erneut das Expertengremium beratend einbezogen, um die Entwürfe der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Operationalisierung zu überprüfen. Darüber hinaus werden die möglichen, aus der Literatur abgeleiteten und bei einer späteren Risikoadjustierung zu berücksichtigenden Risikofaktoren thematisiert und die Angemessenheit der vorgeschlagenen Referenzbereiche mit den Expertinnen und Experten diskutiert (IQTIG 2019a).

Die Vorschläge der Referenzbereiche werden unter Kenntnis des Versorgungsgeschehens im Konsens mit dem Expertengremium sachlogisch abgeleitet. Bei einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren, die ein Bündel von Anforderungen umfassen, wird ein Referenzbereich von 100 % vorgeschlagen. Dies bedeutet, dass alle Einzelanforderungen mit ihren Unteranforderungen der Qualitätsindikatoren erfüllt sein müssen. Gemäß der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren ist es nicht sinnvoll, Einzelanforderungen als nicht obligatorische Anforderung herauszunehmen. Diese beinhalten beispielsweise feste Strukturanforderungen oder Raten und werden entsprechend dem Vorgehen bei den übergreifenden Referenzbereichen abgeleitet und können auch einen Toleranzanteil enthalten.

Analog zur Konkretisierung der Qualitätsmerkmale wurde auch im Rahmen der Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals zu einem Qualitätsindikator der Qualitätsindikatortitel weiter konkretisiert. Zum einheitlichen Verständnis wurde in den jeweiligen Abschnittstiteln zu den Qualitätsindikatoren immer der endgültige Titel verwendet. Nachfolgend werden in den Ab-

schnitten 5.3 bis 5.13, ausgehend von den Qualitätsaspekten, zuerst die Ergebnisse der Konkretisierung der Qualitätsmerkmale dargelegt. Anschließend wird bei den konkretisierten Qualitätsmerkmalen je Qualitätsaspekt die Operationalisierung zum Qualitätsindikator beschrieben.

Im Rahmen der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren erfolgte angelehnt an das Positionspapier „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) sowie auf Basis eigener explorativer Berechnungen der Sozialdaten einer Krankenkasse ein übergreifender Ausschluss der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser.

5.2 Ergebnisse der Literaturrecherchen

Die Grundlage zur Ableitung der Qualitätsmerkmale und der daran anschließenden Operationalisierung zum Qualitätsindikator bildeten unter anderem die Ergebnisse der systematischen und orientierenden Literaturrecherchen zu Leitlinien, zur Versorgungssituation und zur Ergebnisqualität, deren Ergebnisse nachfolgend kurz dargestellt werden. Die Informationen zur Datengrundlage der Fokusgruppen finden sich in der Konzeptstudie (IQTIG 2019b).

Ergebnisse der Leitlinienrecherche

Im Rahmen der Leitlinienrecherche wurden insgesamt vier Leitlinien eingeschlossen. Zwei Leitlinien wurden bereits in der Konzeptstudie eingeschlossen und in ihrer aktualisierten Version aufgenommen. Dabei handelt es sich um die NICE (National Institute for Health and Care Excellence)-Leitlinie (NGC 2019 [2020]) zur Behandlung der Sepsis sowie um die Leitlinie der SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice zur Sepsis in der Schwangerschaft (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020). Weiterhin wurde eine weiter Leitlinie der NICE zur Behandlung der neutropenischen Sepsis eingeschlossen (NCC-C 2020). Die S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ der AWMF wurde bereits in der Konzeptstudie in einer Entwurfsfassung berücksichtigt. Im Rahmen der Qualitätsindikatorenentwicklung wurde diese Leitlinie nun in der veröffentlichten Fassung eingeschlossen. Weiterhin wurden nach Überprüfung der Übertragbarkeit auf die Präzisierung der Patientenpopulation vier Leitlinien aus der Konzeptstudie auch für die Qualitätsindikatorenentwicklung berücksichtigt (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Serpa Neto et al. 2016, Rhodes et al. 2017). Insgesamt stehen demnach acht nationale und ausländische Leitlinien zur Prävention einer Sepsis sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis zur Verfügung. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Leitlinienrecherche sind in Anhang A.1 zu finden.

Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche zur Versorgungssituation

Nach dem Screening der Update-Recherche aus der Konzeptstudie für den Zeitraum nach Recherche bis August 2020 zur Versorgungssituation wurden fünf Artikel eingeschlossen (Gehring et al. 2019, Klimpel et al. 2019, Loritz et al. 2020, Schmitt et al. 2019, Schwarzenbacher et al. 2019). Aus dem qualitätsmerkmalsorientierenden Screening des Studienpool der Konzeptstudie

konnten weitere fünf Artikel eingeschlossen werden (Hohn et al. 2018, Diallo et al. 2018, Ertmer et al. 2018, Scheer et al. 2019).

Die eingeschlossenen Artikel aus der Konzeptstudie wurden hinsichtlich ihrer Gültigkeit der Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren im stationären Sektor geprüft. Daraufhin wurden neun Artikel aus der Konzeptstudie auch in der Qualitätsindikatorenentwicklung miteingeschlossen. Insgesamt stehen demnach 19 Artikel zur Versorgungssituation zur Verfügung, die die Themenfelder der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis adressieren. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Update-Recherche und qualitätsmerkmalsorientierten Recherche sind in Anhang A.1 bzw. Anhang A.2 zu finden.

Die Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen zur systematischen Leitlinien- und Literaturrecherche sind in den Anhängen B.1, B.2 und B.3 zu diesem Abschlussbericht zusammengefasst. Der Rechercheberichtzu den systematischen Recherchen im Rahmen der Konzeptstudie mit den einzelnen methodischen Schritten und Zwischenergebnissen kann in Anhang A der Konzeptstudie eingesehen werden (IQTIG 2019b).

Ergebnisse der Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten und Risikofaktoren

Nach dem Screening der Recherche zu Mortalitäts-Endpunkten bei Sepsis konnten insgesamt 92 systematische Reviews eingeschlossen werden. Verallgemeinert wurden in diesen Reviews ‚(all-cause) mortality‘ und ‚28-day (all-cause) mortality‘ am häufigsten, annähernd gleichverteilt, als ausgewertete Endpunkte in den Publikationen berichtet. Es folgten ‚in-hopsital/hospital/hospital discharge mortality‘, ‚90-day (all-cause) mortality‘, sowie ‚ICU (all-cause) mortality’. Zusammengefasst bildeten diese Endpunkte ca. 85 % der identifizierten Endpunkte zur Mortalität bei einer Sepsiserkrankung in den eingeschlossenen systematischen Reviews ab. In der anschließenden orientierenden Recherche zu den Risikofaktoren für die am häufigsten berichteten Endpunkte konnten 23 Publikationen als potenziell relevant eingestuft und für die Auswahl geeigneter Risikofaktoren zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich der Mortalität herangezogen werden. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Recherche zu den Mortalitäts-Endpunkten sind in Anhang A.1 zu finden. Eine tabellarische Auflistung aller recherchierten potenziell geeigneten Risikofaktoren ist im Anhang F.2 ersichtlich.

Ergebnisse zur Morbiditäts- und Pflegebedürftigkeitsrecherche

Nach dem Screening der Morbiditätsrecherche wurden 17 Publikationen als potenziell relevant eingestuft und für die Auswahl geeigneter Follow-up-Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich Morbiditäten und Follow-up-Zeiträumen herangezogen. Die Abbildung der Pflegebedürftigkeit erfolgt, wie in der Konzeptstudie bereits in den Sozialdaten bei den Krankenkassen explorativ überprüft, entsprechend der nach § 14 und § 15 SGB XI beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads. Da es sich bei der Definition der Pflegebedürftigkeit über den Pflegegrad um ein in Deutschland eigenständiges Konstrukt handelt, konnten keine *Key Paper* als Grundlage für eine orientierende Recherche identifiziert werden. Zum weiteren Vorgehen zur Festlegung von Follow-up-Zeitpunkten und Risikofaktoren der

‚Pflegebedürftigkeit‘ siehe Abschnitt 5.13.1.3. Nähere Informationen zu den Ergebnissen der Morbiditäts- und Pflegebedürftigkeitsrecherche sind in Anhang A.1 zu finden.

5.3 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“

Der Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ adressiert stationäre Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen (IQTIG 2019b). Dem Qualitätsaspekt ist hohe Bedeutung beizumessen, da gemäß der geltenden Sepsis-3-Definition eine Infektion die Grundlage jeder Sepsis darstellt (Brunkhorst et al. 2018).

5.3.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung eines multimodalen Infektionspräventionsprogramms abgeleitet (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams

5.3.1.1 Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die hohe Bedeutung eines Infektionspräventionsprogramms, das unter anderem auf die Prävention von nosokomialen Infektionen abzielt, wird in der deutschen S3-Leitlinie durch mehrere Empfehlungen adressiert (Brunkhorst et al. 2018). Dazu wird empfohlen, spezielles Fachpersonal in den Einrichtungen vorzuhalten, dass sich mit der Implementierung und Umsetzung des Infektionspräventionsprogramm beschäftigt. Die Implementierung von Infektionspräventionsmaßnahmen sollte dabei laut Leitlinie multimodal erfolgen, indem verschiedene einzelne Interventionen zu einem Gesamtkonzept verbunden werden. Dazu zählt auch, eine stations- bzw. einrichtungsbezogene Surveillance von nosokomialen Infektionen einschließlich multiresistenten Erregern mit zeitnahem Feedback der Ergebnisse an die Beteiligten durchzuführen. In diesem Zusammenhang wird auch die Teilnahme an Surveillance-Netzwerken empfohlen. Die Programme sollten auch die Verfügbarkeit von Strukturparametern wie die Verfügbarkeit von notwendigen Materialien für die Händehygiene unmittelbar am Behandlungsort gewährleisten. Weiterhin wird empfohlen, die Inhalte dieser Programme den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Rahmen von Schulungen zu vermitteln. Die Durchführung von infektionspräventiven Maßnahmen sollte krankenhausintern überprüft und an die Stationen zurückgemeldet werden (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die Wirksamkeit der Implementierung eines Infektionsprogramms zur Reduktion behandlungsassoziierter Infektionen und damit assoziierter schwerer Sepsis und septischem Schock haben Hagel et al. (2019) in einer prospektiven Follow-up-Studie über drei Jahre hinweg in einer deutschen Universitätsklinik aufgezeigt. Die schwere Sepsis, der septische Schock und der infektionsbedingte Tod gingen – gemeinsam als sekundärer Endpunkt betrachtet – im Zuge des Präventionsprogramms auf den Intensivstationen signifikant zurück (adjustiertes relatives Risiko (RR) 0,13 Konfidenzintervall (KI) 0,05–0,32, $p < 0,001$). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ keine andere Beurteilung der Auswahl des Erfassungsinstruments. Das Qualitätsmerkmal weist aufgrund seines klaren Sepsisbezugs und seiner inhaltlichen Konkretion keine Überschneidungen mit dem Qualitätsindikator „Hygiene- und Infektionsmanagement“ im Rahmen des bereits etablierten QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* auf und sollte deshalb über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation des neuen Sepsisverfahrens erhoben werden.

Potenzial zur Verbesserung

Die hohe Sterblichkeit der Sepsis erfordert den nachhaltigen Versuch, die bestehende Sepsisinzidenz (siehe Kapitel 1 und Abschnitt 4.4) durch präventive Maßnahmen zu senken. Die Studie von Hagel et al. (2019) berichtet aus einem deutschen Universitätsklinikum, dass die Implementierung zusätzlicher Bündel von Maßnahmen zur Prävention der häufigsten behandlungsassoziierten erworbenen Infektionen das adjustierte relative Risiko für den gemeinsamen Endpunkt schwere Sepsis, septischer Schock und infektionsbedingter Tod auf Intensivstationen um 87 % senken konnten (adjustiertes RR 0,13 KI 0,05–0,32, $p < 0,001$). Des Weiteren konnte die Studie aufzeigen, dass durch eine krankenhausweite Kampagne zur Händehygiene die Compliance gegenüber der Durchführung einer Händedesinfektion signifikant anstieg (Hagel et al. 2019). In den durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten zeigte sich, dass ein besonderer Verbesserungsbedarf zur Vermeidung von Infektionen besteht, die laut den Fokusgruppenteilnehmenden mittels Schulungen im Rahmen eines Infektionspräventionsprogramms adressiert werden sollten. Dieser bezieht sich zum Beispiel auf eine adäquate Händehygiene und auf die Pflege von Kathetern und zentral- und periphervenösen Zugängen (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Diskutiert wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ u. a., dass in den meisten Krankenhäusern in Deutschland derzeit die Surveilance nicht fachabteilungsübergreifend erfasst wird, sondern auf bestimmte Abteilungen wie zum Beispiel Intensivstationen, begrenzt ist. Auch bezüglich der Indikationsstellung und des Umgangs mit Devices wird von den Expertinnen und Experten Optimierungspotenzial im Rahmen der Infektionsprävention gesehen. Das gleiche gelte auch für den Umgang mit Parenteralia. Ebenfalls wiesen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass der Bezug zur Sepsis sowohl im Titel des Merkmals als auch in seiner Operationalisierung zentral sei und nur durch konkrete Anforderungen sichergestellt werden könne, relevante Veränderungen zur Vermeidung von Sepsis zu erreichen. In der abschließenden Bewertung konnte ein Konsens über einen existierenden Verbesserungsbedarf erreicht werden. Außerdem bestand Konsens darüber, dass das Qualitätsmerkmal dem adressierten Krankenhaus verantwortlich zugeschrieben werden kann.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ im Weiteren zu operationalisieren. Aufgrund der Rückmeldungen des Expertengremiums wurde eine Fokussierung des Qualitätsmerkmals vorgenommen und im Zuge dessen eine erneute Prüfung der Eignungskriterien durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3.2)

In Abbildung 3 ist das Ergebnis der ersten Überprüfung der abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis							
Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungs-bezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 3: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“

5.3.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“ **ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus

5.3.2.1 Qualitätsindikator: Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus

Um mit diesem Qualitätsindikator einen klaren Bezug zur Sepsis sicherzustellen und darüber hinaus gezielt zentrale patientenrelevante Bereiche bei Prävention dieser Erkrankung zu adressieren, welche nicht vollumfänglich im Rahmen von bereits in Deutschland verpflichtenden Richtlinien oder Gesetzen gefordert werden, z. B. durch Empfehlungen der KRINKO, adressiert der Indikator gezielt ein Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis. Die Fokussierung auf Infektionen durch zentralvenöse Gefäßkatether (ZVK) wurde zunächst im Rahmen von Einzelgesprächen mit der Hygieneexpertin des Gremiums diskutiert und danach ausgearbeitet. ZVK-assoziierte Infektionen gehören, wie bei Hagel et al. (2019) ersichtlich, mit ca. 11 % zu den häufigsten behandlungsassoziierten Infektionen in Verbindung mit Sepsis. Auch aus den Empfehlungen der KRINKO wird deutlich, dass durch den Fokus und die Ausgestaltung von Anforderung auf ZVK-assoziierte Infektionen ein relevanter Teil von Sepsiserkrankungen adressiert werden kann (KRINKO 2017b). Die Richtlinie nennt basierend auf einer Analyse der Daten aus dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) von 2009 bis 2013 eine Inzidenzrate von 1,08 pro 1.000 Anwendungstagen im intensivstationären Bereich und auf der Normalstation eine Inzidenzrate von 1,94 pro 1.000 Anwendungstagen ($p < 0{,}001$) (Schröder et al. 2015). Im Rahmen der Fokussierung des Qualitätsmerkmals auf ZVK-assoziierte Infektionen wurde eine erneute Prüfung der Eignungskriterien vorgenommen. Hinsichtlich der Eignungskriterien „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“ sowie der Auswahl des Erfassungsinstruments ergibt sich im Vergleich zur vorherigen Einschätzung unter

Abschnitt 5.3.1.1 keine andere Beurteilung. Darüber hinaus wurde auch die Rationale des Qualitätsindikators geschärft. In der im Abschnitt 5.3.1.1beschriebenen Studie von Hagel et al. (2019) wurden verschiedene Bündel an Maßnahmen zur Prävention der häufigsten behandlungsassoziierten Infektionen, die zu einer Sepsis führen können, implementiert, darunter auch ein spezifisches Bündel zur Prävention von zentralen Gefäßkatheter-assoziierten Blutstrominfektionen. Für die Umsetzung kamen unter anderem Schulungen des Personals, Audits, Checklisten und die Optimierung von Arbeitsabläufen zum Einsatz (Hagel et al. 2019). Salm et al. (2018) zeigen mittels des Vergleichs zweier Querschnittserhebungen einen deutlichen Rückgang der Rate von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen vom ersten (2006) auf den zweiten Messzeitpunkt (2015) auf. Hierbei wurden Daten von 639 Intensivstationen analysiert, die am deutschen Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System teilnahmen (Salm et al. 2018). Als eine Begründung für den Rückgang wurden verschiedene Infektions- und Kontrollmaßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit angeführt. Diese Maßnahmen umfassen beispielsweise die Einführung von Interventionsbündeln, die sich auf die richtige Anlage und das Management der ZVK konzentrieren (Salm et al. 2018). Diese Einschätzung wird auch in den aktuellen deutschen KRINKO-Empfehlungen geteilt (KRINKO 2017b). Ziel des Qualitätsindikators ist es, dass in allen Krankenhäusern ein Infektionspräventionsprogramm für zentralvenöse Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen durch die entsprechenden Hygienefachkräfte durchgeführt und dokumentiert wird und eine Arbeitsanweisung (SOP) im ärztlichen Bereich für das Legen von Gefäßkathetern vorhanden ist. In Anlehnung an die Checkliste des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (CDC [kein Datum]) sowie der KRINKO-Empfehlung zur Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen (KRINKO 2017b), wurden die Inhalte der SOP sowie die Schulungsinhalte definiert. Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderliche Information ableiten lässt. Die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt detailliert aufgelistet (siehe Indikatorenset V1.1).

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von 100 % der Anforderungen vorgeschlagen. Dem Qualitätsindikator entsprechend, wonach die Prävention multimodal erfolgen sollte, müssen alle Anforderungen des Qualitätsindikators erfüllt sein. Diese umfassen das Vorhandensein einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Anlage von ZVK, eine Schulungsquote von mindestens 80 % des pflegerischen Personals zur Pflege von ZVK sowie die Durchführung einer vorgegebenen Mindestmenge der Audits zur Überprüfung der ZVK-Pflege.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen des zweiten Gremiums wiesen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass sich der Qualitätsindikator nicht ausschließlich auf zentralvenöse Gefäßkatheter beziehen sollte und das multimodale Präventionsprogramm auch periphervenöse Gefäßkatheter (PVK) mitaufnehmen sollte. Hierbei müsse jedoch der Begriff des PVK genau definiert und konkretisiert werden. In diesem Zusammenhang diskutierten die Expertinnen und Experten außerdem die Aufnahme

von weiteren Bereichen wie der Umgang von Parenteralia und Dauerkathetern sowie Harnwegskathetern. Vereinzelt angemerkt wurde außerdem, dass dieses Qualitätsmerkmal eher eine seltene Ursache der Sepsis darstellt und stattdessen der Fokus vielmehr auf häufigere Ursachen wie z. B. der Pneumonie liegen sollte. Hierzu gab es jedoch Einwände vonseiten anderer Expertinnen und Experten aus dem Gremium, die darauf hinwiesen, dass bei der Infektion der Pneumonie die Kausalität nicht so naheliegend sei wie bei den Zugängen unter aseptischem Vorgehen und der Anteil vermeidbarer Blutstrominfektionen besonders hoch ist. Des Weiteren wurde vereinzelt von Expertinnen und Experten angeregt, dass die Abfrage der Inzidenz von Katheter-assoziierten Infektionen sinnvoll sei, um den Nutzen des Qualitätsindikators zu evaluieren. Weitere Anmerkungen einzelner Expertinnen und Experten bezogen sich zum einen darauf, für diesen Qualitätsindikator die Rate an adäquater Diagnostik von Gefäßkatheter-Infektionen zu erfassen und zum anderen bereits bei der Vermeidung der Notwendigkeit von Gefäßkathetern anzusetzen. Zusätzliche Anmerkungen in den Datenfeldern bezogen sich außerdem auf die Abfrage der Anzahl von Pflegekräften (Personen), welche durch das Abfragen der Vollzeitkräfte ersetzt werden sollte. Hinsichtlich der personellen Ausstattung des Hygienefachpersonals wies das Expertengremium darauf hin, die Vorgaben der KRINKO-Empfehlung „personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ (KRINKO 2009) zu berücksichtigen. Auf die seitens des IQTIG definierten Kriterien bezüglich des Anstellungszeitraums von mindestens sechs Monaten für die Notwendigkeit der Personalschulungen wurde vom Expertengremium darauf hingewiesen, dass in vielen Krankenhäusern ein hoher Anteil des pflegerischen Personals von Zeitarbeitsfirmen angestellt sei und dies bei der weiteren Operationalisierung zu berücksichtigen sei. Darüber hinaus wurde im Expertengremium der Referenzwert für die Schulungsquote diskutiert, und im Zuge dessen eine erreichbare Zielgröße von 80 % konsentiert. Dazu sollten außerdem die Möglichkeit von Online-Schulungen Berücksichtigung finden. Bezüglich der Audits kam eine Anmerkung seitens der Expertinnen und Experten, die Zahl der Audits an den Betten festzumachen, anstatt an der Zahl der Hygienefachkräfte. Grundsätzlich begrüßten die Expertinnen und Experten die Aufnahme von Auditierung von Zugängen.

Im dritten Expertengremium wiesen die Expertinnen und Experten daraufhin, dass sich die Schulungen zur Anlage von ZVK gegebenenfalls auf die Bereiche des Krankenhauses beziehen sollte, in denen auch ZVK gelegt werden. Eine allgemeine Schulungsquote von 90 % wird seitens des Gremiums als nicht umsetzbar angesehen, 80 % erschien sinnvoll. Weiterhin wurde die Auditierung der Anlage eines ZVK durch die Krankenhaushygienikerin bzw. den Krankenhaushygieniker diskutiert. Die Anlage eines ZVK sei aber oftmals eine spontane Entscheidung, sodass nicht immer die Möglichkeit für die Krankenhaushygienikerin bzw. den Krankenhaushygieniker besteht, diese geplant zu auditieren. Stattdessen sollten die Audits ausschließlich auf die Pflege bereits liegenden ZVK fokussieren und durch Hygienefachkräfte durchgeführt werden. Hier bestehe auch der größere Verbesserungsbedarf. Diskutiert wurde zudem, ob das Vorhandensein eines speziellen ZVK-Teams für die Erfüllung der Anforderung des Qualitätsindikators hilfreich ist. Die geforderte Zahl der Auditierung zur Pflege von ZVK könnte nach der Einschätzung einzelner Expertinnen und Experten erhöht werden.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Der Hinweis aus dem Expertengremium zur Aufnahme von PVK bzw. weiteren Zugängen in das Infektionspräventionsprogramm wurde aufgrund einer mangelnden Evidenzgrundlage in den eingeschlossenen Leitlinien und eines nicht ausreichenden Verbesserungspotenzials in der eingeschlossenen Literatur für den Qualitätsindikator nicht berücksichtigt. Die Kriterien für das zu schulende Personal wurden entsprechend der Aussagen aus dem Expertengremium weiter angepasst. Eine Reduzierung des Anstellungszeitraums von mindestens sechs Monaten als Einschluss für die Teilnahme an Mitarbeiterschulungen wurde nicht vorgenommen, da eine Reduzierung des Anstellungszeitraumes eine wesentliche Erhöhung der angebotenen Schulungsfrequenz seitens der Einrichtung bedingt, um auch kurzfristig Beschäftigte zu erreichen. Dies erschien unverhältnismäßig. Als Orientierung dienten vielmehr quartalsbezogene Schulungsangebote. Pflege- und Pflegehilfspersonal, soweit diese Personen auf die Besetzung der Stationen mit Pflegepersonal angerechnet werden und im Erfassungsjahr mindestens 6 Monate gearbeitet haben, werden im Qualitätsindikator miteinbezogen. Im Rahmen der Operationalisierung wurde der Qualitätsindikator durch Schulungen und Auditierungen für die Anlage eines ZVK erweitert und entsprechend das verantwortliche Personal mit Einbezug von Krankenhaushygienikerinnen bzw. Krankenhaushygienikern ergänzt. Nach dem dritten Expertengremium erfolgte jedoch eine Fokussierung des Indikators auf die Pflege von ZVK. Für die Anlage eines ZVK muss statt Schulungen und Auditierungen eine Arbeitsanweisung (SOP) im ärztlichen Bereich vorliegen. Die Zahl der Audits wird durch die Anzahl der beschäftigten Hygienefachkräfte bestimmt und wurde nach dem Gremium nach oben angepasst. Da diese sich aus der Anzahl der Betten des Krankenhauses ableitet und die Durchführung der Audits im Sinne des Qualitätsindikators durch die Hygienefachkräfte erfolgen soll, ist eine Bestimmung der geforderten Zahl an Audits durch dieses Vorgehen zielgerichteter als über die reine Anzahl an Betten. Eine Erfassung der Inzidenz von Katheter-assoziierten Infektionen erfolgt bereits im Rahmen des ITS-KISS des Nationalen Referenzzentrums für die Surveillance nosokomialer Infektionen. Aufgrund der Stellungnahmen im Beteiligungsverfahren wurden die Kriterien für das zu schulende Personal weiter spezifiziert, sodass fortan für das Pflege- und Pflegehilfspersonal ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort bestehen muss. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu sechs Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Des Weiteren wurde der Nachweis zur Teilnahme an Schulungen präzisiert. Außerdem wurde das IQTIG darum gebeten, die aus dem Indikator ausgeschlossenen Fachabteilungen und Fachkliniken zu überprüfen und zu erweitern. Das IQTIG hat daraufhin den übergreifenden Ausschluss erneut geprüft und weitere Fachabteilungen mitaufgenommen. In Abschnitt 4.3 ist der übergreifende Ausschluss ausführlich dargestellt. Der Tabelle 11 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur Infektionsprävention der Sepsis zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 11: Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“

Bezeichnung	**Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus**
Qualitätsziel	Durchführung eines multimodalen Präventionsprogramms von zentralvenösen Gefäßkatheter[10]-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis in allen Krankenhäusern
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus mit einem implementierten multimodalen Präventionsprogramm zu zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen bestehend aus Schulungen und Audits zur Pflege von ZVKs unter Leitung der Hygienefachkräfte sowie einer SOP zur Anlage eines ZVK
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

5.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“

Der Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ adressiert im Rahmen der Diagnostik thematisch die zeitnahe, regelhafte und adäquat durchgeführte Einstufung des Sepsisrisikos bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis und legt den Grundstein für gegebenenfalls notwendige weiterführende Maßnahmen der Diagnostik und Therapie (IQTIG 2019b).

5.4.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt wurden anhand der eingeschlossenen Leitlinien **fünf Qualitätsmerkmale** zur Einstufung des Sepsisrisikos abgeleitet (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“

Qualitätsaspekt	**abgeleitete Qualitätsmerkmale**
Einstufung des Sepsisrisikos	Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis
	Anamnestische Erfassung der Urinproduktion bei Verdacht auf Sepsis
	Anamnestische Erfassung von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Verdacht auf Sepsis

[10] Im Sinne dieses Qualitätsindikators sind unter ZVK alle konventionellen, nicht getunnelten zentralen Venenkatheter, einschließlich der peripher eingeführten zentralvenösen Katheter (PICC), zu verstehen. Portkatheter werden im Rahmen des Qualitätsindikators ausgeschlossen (KRINKO 2017b).

	Suche nach Hautveränderungen oder Hautverletzungen als Zeichen oder Fokus der Infektion bei Verdacht auf Sepsis
	Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis

5.4.1.1 Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In den ausländischen Leitlinien (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018) wird in einer Reihe von Empfehlungen auf die Relevanz der Berücksichtigung der Erfassung von kognitiven Funktionen im Rahmen der Anamnese bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis hingewiesen. Dies wird als besonders wichtig beschrieben, da eine Veränderung der kognitiven Funktionen im Gespräch mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt nicht sofort erkennbar ist (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Die Relevanz ergibt sich aus den Empfehlungen der ausländischen Leitlinien, welche auf das deutsche Gesundheitswesen uneingeschränkt übertragbar sind.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Gemäß den Fokusgruppenteilnehmenden aus der Konzeptstudie sollten Veränderungen der kognitiven Funktionen in Zusammenhang mit der Sepsis diagnostiziert werden, um Behandlungsverzögerungen durch Fehlverlegung zu vermeiden (IQTIG 2019b). In der ausländischen NICE-Leitlinie wird eine Bewusstseinsstörung als ein Hochrisikokriterium bei Verdacht auf Sepsis ausgewiesen (NGC 2019 [2020]). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In einer quantitativen fragebogengestützten Primärdatenanalyse bei ärztlichen und nicht ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zeigen Metelmann et al. (2018), dass es Hinweise gibt auf einen Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Kenntnis über die Veränderung der kognitiven Funktion als eines relevanten Symptoms im Rahmen der Sepsisdiagnostik bzw. der Risikoeinstufung. Dies lässt sich insbesondere an den Personen, deren Schulung länger als sechs Monate zurücklag sowie bei Pflegekräften in der Notaufnahme und an nicht ärztlichem Rettungspersonal

festmachen. Aus Sicht der Gesundheitsprofessionen innerhalb der Fokusgruppen ist die präzise Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen schwierig und daher oft fehlerhaft. Oftmalig wird in den Notaufnahmen bei Patientinnen und Patienten mit kognitiven Beeinträchtigungen der Zustand im Sinne rein psychiatrischer Auffälligkeiten gedeutet, sodass es zu einer Fehleinweisung in die psychiatrische Station und folglich zu einer Behandlungsverzögerung der ursächlichen Sepsis kommt (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde die Wichtigkeit der „anamnestischen Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis“ und die Häufigkeit dieses Anzeichens betont. Diskutiert wurde in diesem Zusammenhang jedoch, ob dies als Teil der Diagnosekriterien der Sepsis zu verorten sei und anstelle der Anamnese bereits zeitnaher im Screening erfasst werden solle. Hinsichtlich des Verbesserungspotenzials wurde vonseiten einiger Expertinnen und Experten bemerkt, dass in den Notaufnahmen die Erfassung kognitiver Veränderungen bereits regelhaft gemacht werde und zum medizinischen Standard gehöre. Des Weiteren wurde aus klinischer Sicht darauf hingewiesen, dass ein Erfragen nach neu aufgetretenen Veränderungen in vielen Fällen nur bedingt möglich sei, zum Beispiel aufgrund von Sprachbarrieren oder zeitlicher Engpässe und Erreichbarkeiten für Rücksprachen mit den Angehörigen und/oder der Hausärztin bzw. des Hausarztes. Im anschließenden Rating sprachen sich die Expertinnen und Experten letztendlich dafür aus, das Qualitätsmerkmal aufgrund des zu gering erscheinenden Verbesserungspotenzials nicht zu operationalisieren. Außerdem wurde die Verantwortungszuschreibbarkeit zum Leistungserbringer als zu wenig eindeutig bewertet.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis“ aufgrund eines aus der Sicht des Expertengremiums nicht ausreichenden Verbesserungsbedarfs und der nur geringen Hinweise aus der Literatur nicht als eigenständiger Qualitätsindikator in die weitere Entwicklung miteinbezogen werden. In Abbildung 4 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.4.1.2 Anamnestische Erfassung der Urinproduktion bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Ausländische Leitlinien empfehlen im Rahmen der Anamnese, die Patientin oder den Patienten, die Angehörigen oder das Pflegepersonal nach der Häufigkeit/Frequenz der Urinabgabe in den letzten 18 Stunden zu befragen, wobei die Evidenzgrundlage hierfür als sehr niedrig beschrieben wird (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung hierzu. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.4.1.3 Anamnestische Erfassung von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Ausländische Leitlinien nennen als weiteren wichtigen Bestandteil des Anamnesegesprächs das Erfragen von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Patientinnen und Patienten oder den Angehörigen, wobei auch hier die Evidenzgrundlage als sehr niedrig angegeben wird (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung hierzu. Sie spricht hingegen eine Empfehlung für die Art der Temperaturmessung aus (Brunkhorst et al. 2018) (siehe Abschnitt 5.5.1). Die Temperaturerfassung als Teil der Erhebung der Vitalparameter ist Teil aller Sepsis-Scores (SOFA, Quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA)), National Early Warning Score (NEWS2) (siehe Abschnitt 5.4.1.5), die Bestandteil des zum Indikator entwickelte Merkmals „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ sind. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.4.1.4 Suche nach Hautveränderungen oder Hautverletzungen als Zeichen oder Fokus der Infektion bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der NGC (2019 [2020]) und der bpac^{NZ}/NICE (2018) wird mit jeweils einer Empfehlung adressiert, bei der klinischen Untersuchung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis Veränderungen des Hautbilds oder Unterbrechungen der Haut als Infektionsfokus zu berücksichtigen. Die Evidenzgrundlage hierfür wird als sehr niedrig angegeben. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zu diesem Merkmal. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.4.1.5 Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der deutschen S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) und den ausländischen Leitlinien des National Clinical Guideline Center (NGC 2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018) und (Rhodes et al. 2017) wird übergreifend empfohlen, ein standardisiertes Screening für Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis in den Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. in den Krankenhäusern zu implementieren. Während die Leitlinie zur Meningokokken-Sepsis empfiehlt, keine Scoring-Systeme zur Diagnostik zu verwenden (McGill et al. 2016), werden in den anderen Leitlinien verschiedene Instrumente vorgeschlagen. Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt, bei Risikopatientinnen und -patienten, die außerhalb der Intensivstation behandelt werden, den qSOFA-Score regelmäßig zu bestimmen. In den Leitlinien des NGC (2019 [2020]) und des bpac^{NZ}/NICE (2018) wird ebenfalls empfohlen, die Verwendung eines Frühwarn-Scores in Erwägung zu ziehen. Dabei wird in der Leitlinie des NGC (2019 [2020]) und des bpac^{NZ}/NICE (2018) auf die Empfehlung des National Health Service England hingewiesen, den NEWS2 zu verwenden. Übergreifend sollten laut NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) in Akutsituationen im Krankenhaus körperliche

Überwachungs- und Warnsysteme zur Überwachung der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Zur Bewertung des Bewusstseinszustandes der Patientin oder des Patienten wird in den Leitlinien übergreifend die Verwendung der GCS direkt oder indirekt (durch Verwendung des qSOFA) empfohlen (NGC 2019 [2020], Brunkhorst et al. 2018, McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018), sowie vereinzelt auch die AVPU-Skala („alert, voice, pain, unresponsive“) (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Auf Grundlage der Vielzahl an Leitlinien, die sich für die Verwendung von Messinstrumenten zur Diagnostik der Sepsis aussprechen, wurde das entsprechende Merkmal abgeleitet.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Eine frühzeitige Therapie kann das Überleben von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wesentlich verbessern. Grundlage hierfür ist wiederum die frühzeitige Identifizierung dieser Patienten (Brunkhorst et al. 2018). Das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ kann damit als erfüllt angesehen werden. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Einschätzung des Sepsisrisikos“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstrumentes.

Potenzial zur Verbesserung

In einer von Metelmann et al. (2018) im Jahr 2017 durchgeführten Befragungsstudie wurden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die im Landkreis Vorpommern-Greifswald in der prä- und frühen innerklinischen Notfallmedizin tätig waren, zu ihrem Wissen zu frühzeitigem Erkennen einer Sepsis befragt. Dabei ist der qSOFA und die Kenntnis der drei für die Bestimmung des qSOFA-Scores erforderlichen Symptome insbesondere beim Pflegefachpersonal, das in Notaufnahmen tätig ist, wenig bekannt. 87 % des Pflegefachpersonals war die Kombination der drei Symptome nicht bekannt, 74 % kannten den qSOFA-Score sogar gar nicht. Bei der Gruppe der Ärztinnen und Ärzte (im Rettungsdienst und Notaufnahme tätig) waren es jeweils 38 % und 20 %. Bei der Studie muss aber in Bezug auf diese Subgruppenanalyse auf die kleine Stichprobenzahl (n = 55 Notärzte, n = 23 Pflegefachkräfte) hingewiesen werden. In einer weiteren durchgeführten Befragungsstudie, die mittels eines Online-Fragebogens unter Leiterinnen und Leitern deutscher Intensivstationen von insgesamt 76 Universitätskliniken durchgeführt wurde, geben rund ein Drittel der Befragten an, dass das Screeninginstrument qSOFA im Bereich der Normalstationen und in der Notaufnahme/Rettungsstelle ihrer Einrichtung eingesetzt wird, zwei Drittel setzen es nicht ein (Keppler et al. 2018). Einschränkend muss hinzugefügt werden, dass die Sepsis-3-Definition inklusive den Empfehlungen zur Verwendung des qSOFA erst im Februar 2016 veröffentlicht wurde (Singer et al. 2016), die genannten Studien aber bereits 2017 durchgeführt worden

sind. Es ist möglich, dass der Einsatz und die Bekanntheit des Screeninginstruments qSOFA im weiteren Zeitverlauf bis heute zugenommen haben. Im Rahmen der Recherche zur Versorgungssituation wurden auch zwei aktuelle Validierungsstudien zu dem in den Leitlinien adressierten Instrumenten des qSOFA eingeschlossen. Klimpel et al. (2019) und Loritz et al. (2020) stellen dabei unter anderem in Bezug auf die Aufnahme und Länge des Intensivaufenthalts eine hohe Spezifität fest, allerdings auch eine geringe Sensitivität zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. einem Sepsisrisiko.

Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ wurde im Expertengremium ein klares Potenzial zur Verbesserung sowie die klare Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer gesehen. Hierbei wurde betont, dass insbesondere in den Notaufnahmen ein Screening erfolgen sollte.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 4 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Einstufung des Sepsisrisikos							
Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	V-Bedarf: Nein Zuschreib-barkeit: Ja	Keine Operationalisierung
Anamnestische Erfassung der Urinproduktion bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Anamnestische Erfassung von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Suche nach Hautveränderungen oder Hautverletzungen als Zeichen oder Fokus der Infektion bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 4: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“

5.4.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ **ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Einstufung des Sepsisrisikos“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos

5.4.2.1 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis ein Screening mittels eines validierten Messinstruments durchgeführt wurde. Ziel des Indikators dabei ist, dass dadurch eine Einstufung des Sepsisrisikos bei allen Patientinnen und Patienten vorgenommen wird, wodurch der Grundstein für gegebenenfalls notwendige weiterführende Maßnahmen der Diagnostik und Therapie gelegt ist. Das QS-Verfahren schließt nur Patientinnen und Patienten mit gesicherter Sepsisdiagnose ein. Hieraus ergibt sich, dass für Patientinnen und Patienten, bei denen im Verlauf eine Sepsis auftritt und die über den QS-Filter identifiziert werden, retrospektiv betrachtet ein solcher zurückliegender Screeningbefund vorliegen muss. Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt, für das Screening außerhalb der Intensivstation den qSOFA zu erheben (Brunkhorst et al. 2018). Da der Qualitätsindikator auch Patientinnen und Patienten auf den Intensivstationen einschließt, wird weiterhin auch der SOFA als Instrument vorgeschlagen. Der NEWS2 wird innerhalb der ausländischen Leitlinien empfohlen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderlichen Informationen ableiten lassen. Die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich ≥ 90 % vorgeschlagen. Die Mehrzahl der eingeschlossenen Leitlinien empfehlen übergreifend, ein standardi-

siertes Screening für Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis in den Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. in den Krankenhäusern zu implementieren. Es bleibt hierbei den Krankenhäusern überlassen welche der drei im Rahmen des Indikators beschriebenen Messinstrumente genutzt werden. Es gibt keine Einschränkung in der Patientenpopulation. Auch Patientinnen und Patienten mit septischem Schock sollten ein Screening erhalten.

Ergebnisse des Expertengremiums

Grundsätzlich begrüßten die Expertinnen und Experten im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums ein Screening mittels eines geeigneten Messinstruments. Des Weiteren bestand Konsens darüber, Patientinnen und Patienten mit der Hauptdiagnose septischer Schock nicht generell als Ausschlusskriterium zu definieren, da oftmals auch bei Patientinnen und Patienten mit offensichtlich erkennbaren Symptomen bei Aufnahme noch nicht direkt eine Diagnose gestellt wird. Außerdem seien auch nicht alle Schocks zwingend sepsisbedingt. Diskutiert wurde, ob der Qualitätsindikator aufgrund der Umsetzbarkeit und des Aufwands auf eine bestimmte Patientenkohorte begrenzt werden solle, z. B. bei Patientinnen und Patienten der Notaufnahme oder bei Patientinnen und Patienten mit einer infektiösen Erkrankung und/oder mit einer Antibiotika Behandlung im Krankenhaus. Bei der Abstimmung dazu, ob sich der Qualitätsindikator auf die Notaufnahmen beschränken solle, bestand jedoch kein Konsens im Expertengremium. Im Rahmen der Diskussion zur Abfrage des Diagnosezeitpunkts verwiesen die Expertinnen und Experten darauf, dass die Diagnose häufig durch die Kodierfachkraft retrospektiv nach Beendigung des stationären Aufenthaltes vergeben wird und eine genaue Datierung dementsprechend schwierig umzusetzen sei. Übereinstimmung bestand jedoch darüber, dass eine Abfrage ohne das Datum gegen das eigentliche Ziel des Qualitätsindikators sprechen würde. Bei der Frage zur Auswahl des geeigneten Screening-Instruments bestand Konsens darüber, dass ein nach Leitlinien anerkannter Score zu verwenden sei. Hierbei wurden vor allem zwei Screening Instrumente diskutiert – der qSOFA und der NEWS2. Der qSOFA sei bereits durch die Leitlinien bekannt und findet in Deutschland entsprechend Verwendung, wohingegen der NEWS2 in Deutschland noch nicht weit verbreitet sei. Es wurde jedoch darauf verwiesen, dass bereits eine deutsche Fassung des NEWS2 zur Publikation eingereicht wurde, die in der weiteren Entwicklung Berücksichtigung finden solle.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde unter anderem über den Referenzbereich des Qualitätsindikators diskutiert. Aus Sicht der Expertinnen und Experten wird ein Referenzbereich von ≥ 95 % als zu hoch eingeschätzt, da zur Erfüllung der Anforderung alle Patientinnen und Patienten des Krankenhauses gescreent werden müssten. Im Zuge dessen wurde über eine Eingrenzung des Nenners, bespielweise auf die Patientinnen und Patienten mit Aufnahme auf der Intensivstation, gesprochen. Uneinigkeit bestand weiterhin bei der Auswahl von Screeninginstrumenten für den Indikator, insbesondere bezogen auf die Eignung des qSOFA.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Die Rückmeldungen aus dem Expertengremium wurden in der Operationalisierung berücksichtigt. Es wurden keine Ausschlüsse definiert, sondern eine Anpassung des Referenzbereichs auf 90 % vorgenommen. Als geeignete Screening-Instrumente für diesen Qualitätsindikator wurden

der qSOFA (Singer et al. 2016), der SOFA-Score (Vincent et al. 1996) und der NEWS2[11] (RCP 2017) definiert. Da die deutsche S3-Leitlinie als Grundlage dieser Entwicklung gemäß Beauftragung eine Empfehlung zur Verwendung des qSOFA zum Sepsisscreening bzw. zur Früherkennung der Sepsis beinhaltet, ist dieser im Set der akzeptierten Messinstrumente des Qualitätsindikators enthalten. Im Falle, dass Einrichtungen dieses Messinstrument nicht verwenden möchten, kann hier auf den SOFA oder NEWS2 ausgewichen werden. Eine Anpassung der Operationalisierung des Qualitätsindikators aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der Tabelle 14 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur Einstufung des Sepsisrisikos zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 14: Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

Bezeichnung	**Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos**
Qualitätsziel	Screening zur Einstufung des Sepsisrisikos mit einem standardisierten Messinstrument bereits bei Verdacht auf eine Infektion bei allen Patientinnen und Patienten mit Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen vor Diagnosestellung oder vor Diagnosebestätigung im Krankenhaus ein Screening mit einem standardisierten Messinstrument zur Einstufung des Sepsisrisikos durchgeführt wurde
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit

5.5 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“

Der Qualitätsaspekt adressiert die Erhebung der Vitalparameter, die als ein Teil der Diagnostik zu verstehen sind und regelhaft und umfassend erfolgen und dokumentiert werden sollte (IQTIG 2019b).

5.5.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ wurden **fünf Qualitätsmerkmale** abgeleitet (siehe Tabelle 15).

[11] Eine (gering modifizierte) Übersetzung des NEWS2 liegt für den deutschen Versorgungsbereich vor (Bauer et al. 2022).

Tabelle 15: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter"

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Erhebung der Vitalparameter	Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis
	Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis
	Einschätzung der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis
	Erheben des systolischen Blutdrucks bei Verdacht auf Sepsis
	Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis

5.5.1.1 Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Gemäß Leitlinienempfehlungen ist die Erhebung der Körpertemperatur im Rahmen der Diagnostik bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis oder septischem Schock notwendig und daher regelhaft und wiederholt durchzuführen (NGC 2019 [2020], Brunkhorst et al. 2018, bpac^{NZ}/NICE 2018). Für den Nachweis einer Hyper- oder Hypothermie sollte die Verwendung von kalibrierten Methoden entweder über die zentrale Messung der Körpertemperatur, rektal, zentralvenös, über die Harnblase oder den Ösophagus, oder, falls nicht möglich, mittels Infrafrotthermometer in Ohr oder Mund erfolgen (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Eine Hyper- oder Hypothermie gehört zu den Kardinalsymptomen für das Vorliegen einer Infektion (Brunkhorst et al. 2018). Somit trägt die Erhebung der Körpertemperatur zur Identifikation von Patientinnen und Patienten mit Infektion oder Sepsis bei, um eine rasche und zielgerichtete Behandlung zu ermöglichen. Der Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel ergibt sich daher folgerichtig. Die Fokusgruppenteilnehmenden der Konzeptstudie betonten ebenfalls, dass die regelhafte Erfassung der Körpertemperatur für die Diagnosestellung und die Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs unabdingbar sei (IQTIG 2019b). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung
Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden.

Ergebnisse des Expertengremiums
Zum Qualitätsmerkmal war das Expertengremium zusammenfassend der Meinung, dass das Merkmal inhaltlich im Qualitätsmerkmal „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ verortet werden sollte, da die Erhebung der Köpertemperatur als Teil des Screenings angesehen werden sollte. Weiterhin wies das Expertengremium darauf hin, dass nicht nur die Erhebung an sich, sondern auch die Art der Erhebung adressiert werden sollte. Im Expertengremium konnte bezüglich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer ein Konsens erreicht werden. Ein eindeutiges Versorgungsdefizit konnte allerdings weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden.

Ergebnisse der Konkretisierung
Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis“ trotz einer klaren Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfs nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogenen werden. In Abbildung 5 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.5.1.2 Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien
Mit dem Qualitätsmerkmal „Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis“ wird adressiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die einen Verdacht auf Sepsis aufweisen, die Herzfrequenz erhoben werden sollte. Ein entsprechendes Vorgehen wird in den ausländischen Leitlinien mit einer Empfehlung adressiert (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018), wobei die Evidenzgrundlage hierfür als sehr niedrig beschrieben wird. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zur expliziten Messung der Herzfrequenz. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.5.1.3 Einschätzung der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien
In den ausländischen Leitlinien wird mit einer Empfehlung adressiert, dass die Einschätzung der Herzfrequenz bei einem Verdacht auf Sepsis immer mit Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin oder des Patienten eingeordnet werden sollte, beispielweise bei Vorliegen einer Schwangerschaft und bestehender Medikation (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Die Evidenzgrundlage hierfür wird als sehr niedrig angegeben. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.5.1.4 Erheben des systolischen Blutdrucks bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Mit dem Qualitätsmerkmal „Erheben von systolischem Blutdruck bei Verdacht auf Sepsis“ wird adressiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die einen Verdacht auf Sepsis aufweisen, der systolische Blutdruck erhoben werden sollte. Ein entsprechendes Vorgehen wird in den ausländischen Leitlinien mit einer Empfehlung adressiert (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018), wobei die Evidenzgrundlage auch hierfür als sehr niedrig beschrieben wird. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zur expliziten Messung des systolischen Blutdrucks. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.5.1.5 Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Mit dem Qualitätsmerkmal „Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis“ wird adressiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die einen Verdacht auf Sepsis aufweisen, die periphere Sauerstoffsättigung erhoben werden sollte. Ein entsprechendes Vorgehen wird in ausländischen Leitlinien mit einer Empfehlung adressiert (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Die Evidenzgrundlage hierfür wird als sehr niedrig angegeben. In der deutschen S3-Leitlinie findet sich keine äquivalente Empfehlung zur expliziten Messung der peripheren Sauerstoffsättigung. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Erhebung der Vitalparameter							
Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	V-Bedarf: Nein Zuschreib-barkeit: Ja	Keine Operationalisierung
Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Einschätzung der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Erheben des systolischen Blutdrucks bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, **„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 5: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“

5.5.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach der kriteriengeleiteten Konkretisierung lag für den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ kein Qualitätsmerkmal zum nächsten Entwicklungsschritt der Operationalisierung zu einem Qualitätsindikator vor. Der Vorschlag des Expertengremiums, zum Qualitätsmerkmal „Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis“ die Körpertemperatur als ein Teil der Vitalparameter im Screening zu integrieren, wurde aufgenommen. Die Vitalparameter werden so inhaltlich über den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ adressiert, indem die einzelnen Vitalparameter als Bestandteile der ausgewählten Screeningsinstrumente enthalten sind. Der Qualitätsaspekt wird somit nicht über eigene Qualitätsindikatoren, sondern über den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ inhaltlich aufgefangen.

5.6 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“

Der Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ adressiert die Relevanz hinsichtlich der zu bestimmenden Laborparameter bei einer Sepsis sowie die notwendige zeitnahe Übermittlung und damit die entsprechende Auswertung im Labor (IQTIG 2019b).

5.6.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ wurde **ein Qualitätsmerkmal** abgeleitet (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion	Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis

5.6.1.1 Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Im Rahmen der Diagnosestellung einer Sepsis empfehlen ausländische Leitlinien konkret zu untersuchende Laborparameter (NGC 2019 [2020], McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018). Dabei handelt es sich um ein großes Blutbild, eine venöse Blutgasanalyse inklusive Glukose und Laktat, sowie C-reaktives Protein, Harnstoff, Elektrolyte, Kreatinin und der Gerinnungsstatus. Im Falle des Verdachts auf eine Meningokokken-Sepsis empfehlen McGill et al. (2016) außerdem die Durchführung eines Leberfunktionstests. Die Relevanz dieses Qualitätsmerkmals ergibt sich aus

den Empfehlungen der ausländischen Leitlinien, welche auf das deutsche Gesundheitswesen uneingeschränkt übertragbar sind.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die aufgeführten Laborparameter sollen zur Diagnosestellung der Sepsis beitragen. Die Folgen einer fehlenden Sepsisdiagnose bei einer hohen Mortalitätsrate der Erkrankung sind schwerwiegend und haben somit unmittelbar Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten (NGC 2019 [2020]). Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt ist gegeben und erfolgte ebenfalls durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstrumentes.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden. Einzig in der Studie von Keppler et al. (2018) wurde einer der oben genannten Parameter untersucht. Sie zeigen in einer Onlinebefragung von Leiterinnen und Leitern von insgesamt 76 deutschen Intensivstationen, dass bei 90 % der Fachabteilungen der Laktatwert als diagnostischer Parameter des septischen Schocks verwendet wird.

Ergebnisse des Expertengremiums

Bezüglich dieses Qualitätsmerkmals wurden die einzelnen Laborparameter hinsichtlich ihrer Relevanz bezüglich des Erkrankungsbildes der Sepsis sowie eines Verbesserungsbedarfes diskutiert. Insbesondere wurde ein mögliches Defizit bezüglich der Bestimmung des Laktatwertes auf der Normalstation diskutiert. Weiterhin wurde ebenfalls die Notwendigkeit der Erfassung einer Linksverschiebung sowie der Thrombozyten im großen Blutbild thematisiert. Ein genereller Konsens über einen Verbesserungsbedarf konnte allerdings weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden. Die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungsebringer war aus Sicht der Expertinnen und Experten grundsätzlich gegeben.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis“

trotz einer klaren Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung übernommen werden. In Abbildung 6 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktionen und der Organdysfunktion							
Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	V-Bedarf: Nein Zuschreib-barkeit: Ja	Keine Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, **„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 6: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktionen und der Organdysfunktion“

5.6.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach der kriteriengeleiteten Konkretisierung lag für den Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ kein Qualitätsmerkmal zum nächsten Entwicklungsschritt der Operationalisierung zu einem Qualitätsindikator vor. Das einzige Qualitätsmerkmal des Qualitätsaspektes konnte aufgrund eines nicht ausreichenden Verbesserungspotenzials in der eingeschlossenen Literatur nicht in die weitere Indikatorenentwicklung einbezogen werden.

5.7 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

Der Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ adressiert die regelhafte Entnahme geeigneter Materialien für die mikrobiologische Diagnostik (einschließlich Blutkulturen) (IQTIG 2019b).

5.7.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik abgeleitet (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis

5.7.1.1 Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Im Rahmen der Diagnosestellung der Sepsis empfehlen die Leitlinien, dass bei Patientinnen und Patienten mit einem Verdacht auf Sepsis oder septischen Schock die Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie erfolgen sollte (NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017, bpac^{NZ}/NICE 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Brunkhorst et al. 2018), da es sonst aufgrund der Gabe des antimikrobiellen Wirkstoffs zu einer Inaktivierung von Mikroorganismen kommt, wodurch die Blutkulturen nicht hinlänglich aussagekräftig sein können (Brunkhorst et al. 2018). Die Entnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie sollte allerdings nicht zur Verzögerung des Therapiebeginns führen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020). Die Leitlinie zur Behandlung der Meningokokken-Sepsis präzisiert dahingehend, dass ein Zeitfenster von einer Stunde nach Eintreffen im Krankenhaus für die Abnahme von Blutkulturen einzuhalten sei (McGill et al. 2016). In der deutschen S3-Leitlinie wird zusätzlich zur Empfehlung, dass die Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie

erfolgen sollte, eine Anmerkung angefügt, wonach die routinemäßige mikrobiologische Kulturen-Diagnostik immer mindestens zwei (sowohl aerobe als auch anaerobe) Blutkulturen-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) umfassen sollte (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Die antimikrobielle Therapie nimmt eine zentrale Rolle in der Behandlung der Sepsis ein. Sie wird geleitet durch die mikrobiologische Diagnostik, durch welche der verursachende Keim erkannt und hinsichtlich möglicher Antibiotikaresistenzen geprüft werden kann. Ziel ist eine auf den Keim angepasste antimikrobielle Therapie. Die deutsche S3-Leitlinie begründet die Empfehlung mit Hinweisen, dass die Abnahme von Probenmaterialien vor der antimikrobiellen Therapie und eine Deeskalation mit verbesserten Outcomes assoziiert sind (Brunkhorst et al. 2018). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ ist vorhanden und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In einer von Raupach-Rosin et al. (2017) durchgeführten Befragungsstudie, in der Ärztinnen und Ärzte sowie Medizinstudierende im letzten Semester aus Krankenhäusern in elf Bundesländern zu Problemen der Abnahme von Blutkulturen gemäß Leitlinienempfehlungen befragt wurden, gab die Mehrheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (60,8 %) an, dass trotz bestehender Indikation für eine Blutkulturdiagnostik zuerst mit der Antibiotikatherapie begonnen würde. Als Gründe hierfür werden unter anderem Zeitmangel und die fehlende Notwendigkeit einer Blutkulturdiagnostik bei einer gut überlegten Antibiotikatherapie mit bekanntem Fokus genannt. Bezüglich der Anzahl der abgenommen Blutkulturen-Sets gaben 78 % der Teilnehmenden an, in mehr als 75 % der Fälle mehr als eine Blutkultur abzunehmen (Raupach-Rosin et al. 2017). Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf finden sich auch in einer klinischen Kohorten Studie, die auf einer Intensivstation des Universitätsklinikums Greifswald zwischen 2010 und 2017 durchgeführt wurde. Hier wurde der Einfluss einer Antibiotikagabe vor und nach der Blutentnahme auf das Ergebnis der Blutkultur, bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock, untersucht. Während der Studienlaufzeit wurde insgesamt nur bei 72 % der Patientinnen und Patienten eine Blutentnahme vor Antibiotikagabe vorgenommen. Von der Gesamtzahl der zu Beginn der Sepsis abgenommenen Blutkulturen-Sets während der Studienlaufzeit wurde in 25 % lediglich ein Blutkulturen-Set abgenommen (Scheer et al. 2019).

Matthaeus-Kraemer et al. (2016) gingen in ihrer qualitativen Untersuchung der Frage nach, welche Hindernisse das Personal von Notaufnahme/Rettungsstellen, Normalstationen, Intermediate-Care- und Intensivstationen für die Früherkennung und das zeitnahe Management der schweren Sepsis und des septischen Schocks sehen. Als eine der Hindernisse der frühzeitigen gezielten Therapie der Sepsis nannten 3 aus 5 Fokusgruppen die langen Wartezeiten auf die Laborergebnisse. Gehring et al. (2019) untersuchten, wie oft und wie lange sich im Durchschnitt die Einleitung einer adäquaten Antibiotikatherapie dadurch verzögert, dass die Blutproben zur Untersuchung der Blutkultur außerhalb der Arbeitszeiten im Labor eintreffen. Innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten identifizierten sie an einem Bonner Universitätsklinikum insgesamt 67 Patientinnen und Patienten, deren Blutkulturproben außerhalb der regulären Dienstzeiten eingetroffen waren, positive Blutkulturen und Pathogene aufwiesen und folglich einer Behandlung bedurften. Vor telefonischer Befundmitteilung der Gramfärbung erhielten 41 (61 %) der Patientinnen und Patienten eine adäquate Antibiotikatherapie. Im Mittel betrug die Verzögerung zwischen positiver Blutkultur und Gramfärbung 9 Stunden und 59 Minuten (IQR 6:05 – 13:49). Die angemessene Gabe von Antibiotika in der Gruppe mit zu Beginn nicht adäquater Therapie verzögerte sich um durchschnittlich 8:57 Stunden (IQR: 2:16 – 16:59) (Gehring et al. 2019). Schwarzenbacher et al. (2019) gingen der Frage nach, wie die Bearbeitungszeit der Blutkulturen beschleunigt werden kann. Sie zeigten, dass von 494 Blutkulturen, welche in einem mikrobiologischen Labor analysiert wurden, nur 13 (2,6 %) innerhalb einer Stunde inkubiert wurden, während bei den Blutkulturen, welche bereits vor Ort auf der Intensivstation angelegt wurden, alle (100 %) innerhalb der ersten Stunde inkubiert waren (n = 166). Resultierend zeigte sich eine signifikante Reduzierung der Zeit von der Abnahme der Blutkultur bis zum Zeitpunkt der Benachrichtigung der Ärztin bzw. des Arztes über das positive Ergebnis bei den Blutkulturen, welche direkt vor Ort angelegt wurden im Vergleich zu den Blutkulturen, welche in einem mikrobiologischen Labor analysiert wurden (28,0 Stunden vs. 46,9 Stunden, p = <0,001) (Schwarzenbacher et al. 2019). Die Ergebnisse von Schwarzenbacher et al. (2019) unterstreichen die Bedeutung einer 24/7-Diagnostik, um die Blutkulturproben auch außerhalb der Dienstzeiten frühzeitig zu analysieren und eine gezielte Therapie der Sepsis einleiten zu können.

Ergebnisse des Expertengremiums

Bezüglich des Merkmals „Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis“ wiesen die Expertinnen und Experten insbesondere auf einen Verbesserungsbedarf bezüglich der Verfügbarkeit von Laborleistungen hin. Im Zuge dessen führt das Gremium die Relevanz eines rund um die Uhr verfügbaren Labors an, das in den Krankenhäusern selbst vorhanden sein sollte. Neben dem Verbesserungsbedarf in struktureller Hinsicht diskutierte das Gremium weiterhin, dass es gegenwärtig immer noch große Unterschiede in der Abnahmefrequenz von Blutkulturen auf Intensivstationen gibt. Zur inhaltlichen Ausgestaltung des Merkmals fügte das Gremium an, dass neben dem zeitlichen Aspekt der Abnahme auch die Anzahl der abgenommenen Blutkulturen miterfasst werden solle. Weitere relevante Aspekte wären laut Expertinnen und Experten u. a. die Rate der kontaminierten Blutkulturen, Schulungen zur Abnahme von Blutkulturen und die Turnaround-Time. Sowohl für einen Verbesserungsbedarf sowie zur Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer konnte

ein Konsens im Expertengremium erreicht werden. Das Expertengremium wies bereits im Vorfeld der Operationalisierung darauf hin, dass Schwierigkeiten zur Erfassung des genauen Zeitpunkts der Blutkulturenentnahme zu erwarten sind.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 7 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik							
Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, **„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 7: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

© IQTIG 2022

5.7.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ **ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 18).

Tabelle 18: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

5.7.2.1 Qualitätsindikator: Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Der Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ soll erfassen, ob Patientinnen und Patienten mit Sepsis vor Beginn der antimikrobiellen Therapie Blutkulturen entnommen wurden. Ziel des Qualitätsindikators ist, dass bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis eine Abnahme von Blutkulturen vor Beginn der ersten antimikrobiellen Therapie der Sepsis erfolgt. Die Blutkulturdiagnostik im Sinne des Qualitätsindikators beinhaltet auch die mikrobiologische Analyse von Blutkulturen und das zur Verfügung stellen eines mikrobiologischen Laborbefunds an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Dies dient der Identifizierung des Erregers der zugrundeliegenden Infektion der Sepsis und gewährleistet eine gezielte Steuerung der antimikrobiellen Therapie.

Neben den eingeschlossenen Leitlinien, den Studien zum Verbesserungsbedarf und der Expertise aus dem Expertengremium wurden des Weiteren die Hinweise zur Blutkulturdiagnostik der KRINKO-Empfehlung zur Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen, berücksichtigt (KRINKO 2017a). Diese weisen ebenfalls auf die Mindestmenge von zwei Blutkulturen-Sets bei Sepsis hin (KRINKO 2017a). Im Nenner des Qualitätsindikators werden alle Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderliche Information ableiten lässt. Die inhaltliche Ausgestaltung sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von ≥ 95 % vorgeschlagen. In den eingeschlossenen Leitlinien finden sich starke Empfehlungsgrade für die Abnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie. Die Blutkulturentnahmen ist

im Konsens mit dem Expertengremium unabhängig von einer möglichen antibiotischen Behandlung vor Therapiebeginn der Sepsis.

Ergebnisse des Expertengremiums

Aus der zweiten Sitzung des Expertengremiums ging ein klarer Konsens hervor, dass eine Entnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie erfolgen solle und Eingang in das Set der Qualitätsindikatoren finden sollte. Die Entnahme der Blutkulturen solle grundsätzlich bei allen Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis erfolgen. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es Patientinnen und Patienten gibt, bei denen schon zuvor mit der antimikrobiellen Therapie begonnen wurde oder die dauerprophylaktisch behandelt werden. Allerding sollten diese Patientinnen und Patienten laut Expertengremium nicht vom Qualitätsindikator ausgeschlossen werden, da auch hier eine Abnahme von Blutkulturen angezeigt sei. Zudem gibt es auch Patientengruppen, die bewusst auf eine weiterführende Therapie verzichten würden, wie beispielsweise im Falle einer palliativen Therapie. Weiterhin sprachen sich die Expertinnen und Experten mit deutlicher Mehrheit für eine genaue Erfassung des Zeitpunkts der Entnahme der Blutkulturen aus. Der Zeitpunkt stellt ein wichtiges Instrument zur Diagnostik und Kodierung der Sepsis dar und sollte deshalb minutengenau angegeben werden. Auch die genaue Anzahl der Blutkulturen-Sets solle dokumentiert werden müssen. Einen weiteren Diskussionspunkt stellte die zusätzliche Implementierung eines Strukturparameters zur Verfügbarkeit eines 24/7-Labors dar. Aus Sicht einiger Expertinnen und Experten ist der operationalisierte Qualitätsindikator zur Entnahme der Blutkulturen nur förderlich, wenn durch die Implementierung eines Strukturparameters die ständige nahe Verfügbarkeit eines Labors gegeben ist. Im Rahmen dieser Thematik kam der Ratschlag, sich enger an den Empfehlungen der mikrobiologisch-infektiologischen Qualitätsstandards (MiQ) zur Blutkulturdiagnostik der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM) zu orientieren. Der Forderung nach der notwendigen Implementierung eines 24/7-Labors wurde hingegen von anderen Expertinnen und Experten entgegnet, dass nicht nur die Laborzeiten von Relevanz seien. Man müsse den medianen Zeitraum bis zum Vorliegen des positiven Befundes am Krankenbett im Auge behalten. Damit schließe man sowohl Transportzeiten als auch die vom Befund ausgehenden weiteren Maßnahmen mit ein.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde vonseiten der Expertinnen und Experten teilweise befürwortet, den Referenzwert niedriger anzusetzen. Hierbei wurde vor allem auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten verwiesen, die bereits vorab antibiotisch behandelt werden. Erneut wurde die Einführung eines Strukturparameters zur Verfügbarkeit eines 24/7-Labors diskutiert; diese Verfügbarkeit ist laut den Expertinnen und Experten eine elementare strukturelle Schwäche, welche durch das Verfahren adressiert werden soll, beispielsweise in Form der Transportzeiten.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Statt der Abfrage eines Zeitraums bzw. dem Datum der Entnahme der Blutkulturen wurde der Zeitpunkt präzisiert und die Angabe von Stunden und Minuten in die Datenfelder mitaufgenommen. Ein Ausschluss von antibiotisch vorbehandelten Patientinnen und Patienten wird nicht vorgenommen, da die Blutkulturentnahme unabhängig von einer möglichen antibiotischen Behandlung vor Therapiebeginn der Sepsis ist. Der vom Expertengremium angeführte MiQ zur

Blutkulturdiagnostik entspricht einerseits nicht den methodischen Gütekriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG, während andererseits in den in der systematischen Recherche eingeschlossenen Leitlinien keine Empfehlungen zur 24/7-Verfügbarkeit eines mikrobiologischen Labors formuliert werden. Aufgrund der Literatur zum Verbesserungsbedarf und der Beratung im Expertengremium wurde der vorliegende Qualitätsindikator dahingehend ergänzt, dass nun auch der Zeitpunkt abgefragt wird, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist. Damit wird die Möglichkeit geboten, den im Qualitätsziel adressierten Prozess der mikrobiologischen Analyse umfassend einzuschätzen. Eine Anpassung der Operationalisierung des Qualitätsindikators aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen war nicht erforderlich.

Der Tabelle 19 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur mikrobiologischen Diagnostik zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 19: Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Bezeichnung	**Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis**
Qualitätsziel	Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der ersten antimikrobiellen Therapie der Sepsis bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten, bei denen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis mindestens zwei Blutkulturen-Sets entnommen worden sind, für die ein Zeitpunkt des Laborergebnisses vorliegt
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	Patientinnen und Patienten, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben

5.8 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“

Die einbezogenen Wissensquellen der Konzeptstudie zeigen den zentralen Stellenwert des Qualitätsaspekts „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ für die stationäre Therapie der Sepsis. Der Qualitätsaspekt adressiert u. a., dass die Einleitung der entsprechenden Therapie zeitnah nach der Stellung der Diagnose einer Sepsis erfolgen sollte, jedoch erst nach Entnahme der Blutkulturen, wobei dies nicht zu einer verzögerten Therapieeinleitung führen darf (IQTIG 2019b).

5.8.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **sieben Qualitätsmerkmale** zur „Antiinfektiven Therapie der Sepsis abgeleitet“ (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Antiinfektive Therapie der Sepsis	Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship
	Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose
	Leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie
	Leitliniengerechter Einsatz einer antimykotischen oder antiviralen Kombinationstherapie
	Regelhafte Dauer der antiinfektiven Therapie
	Indikationen zur Verkürzung der antiinfektiven Therapie
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

5.8.1.1 Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship

Im Rahmen der Ableitung von patientenrelevanten Merkmalen zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ sind neben den Qualitätsmerkmalen aus Tabelle 20 noch acht weitere Qualitätsmerkmalsentwürfe erstellt worden, die im Schritt der Konkretisierung insgesamt zu einem Qualitätsmerkmal in Form einer internen Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von ABS zusammengefasst wurden.

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Zur initialen Therapie wird bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock mit Ausnahme der neutropenischen Sepsis und der Bakteriämie (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018) eine empirische Breitspektrumtherapie mit einem Antibiotikum oder mehreren Antibiotika zur Erfassung aller wesentlichen Bakterien empfohlen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Gleichfalls wird jedoch empfohlen, diese initiale Kombinationstherapie bei klinischer Verbesserung der Patientin bzw. des Patienten oder aufgrund eines Erregernachweises antibiogrammgerecht und auf eine Monotherapie umzustellen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Die Orientierung am klinischen Ansprechen auf die Therapie wird auch bei Patientinnen und Patienten mit Meningokokken-Sepsis oder neutropenischer

Sepsis hervorgehoben (NCC-C 2020, McGill et al. 2016). Um eine optimal angepasste Therapie an die Patientin bzw. den Patienten zu ermöglichen sollte die antiinfektive Therapie täglich evaluiert werden (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Es gibt auch Patientinnen und Patienten, bei denen eine längere antiinfektive Therapie als üblich notwendig sein kann. Dies betrifft zum Beispiel Patientinnen und Patienten mit Staphylococcus-aureus-Bakteriämie, persistierenden Infektionsherden, bestimmten Pilz- und Virusinfektionen, mit Immundefizienz einschließlich Neutropenie oder bei verzögertem Ansprechen auf die Therapie (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Insgesamt beschreiben die einbezogenen Leitlinien zwar Therapieprinzipien für die Anwendung von Antiinfektiva bei Sepsis, es wird jedoch auch deutlich, dass diese übergeordnet bleiben und die Auswahl der optimalen Medikation individualisiert erfolgen sollte. Nur so können beispielsweise bestimmte Erregerformen wie Meningokokken-Sepsis (McGill et al. 2016, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018) oder spezifische Immundefekte, wie im Rahmen der neutropenischen Sepsis (NCC-C 2020), berücksichtigt werden. Auch bei der Dosierung empfehlen Brunkhorst et al. (2018) sowie Rhodes et al. (2017) eine Orientierung an pharmakokinetischen/pharmakodynamischen Prinzipien und spezifischen Medikamenteneigenschaften zur Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Zur Berücksichtigung aller dieser Faktoren sollte jedes Krankenhaus als Orientierung interne Empfehlungen vorhalten und diese durch ein ABS-Programm mit entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Infektiologie und Mikrobiologie (McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]) ergänzen. So kann zusätzlich sichergestellt werden, dass eine rationale, an die lokalen Gegegebenheiten angepasste Antibiotika-Anwendung erfolgt (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018, Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Scheer et al. (2017) zeigte als Ergebnis einer multivariaten Analyse auf, dass im Rahmen einer Qualitätsverbesserungsinitiative einer der Faktoren für eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit (90-Tage-Mortalität) die adäquate und überlegte Antibiotikatherapie darstellt (hazard ratio, 0,53–0,75; $p < 0,001$). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auf der Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship“ eine andere Beurteilung des Erfassungsinstruments. Zwar könnten auch durch eine fallbezogene QS-Dokumentation die Einhaltung der Vorgaben der internen Leitlinie geprüft werden, eine aufwandsärmere Erfassung für den

Leistungserbringer kann allerdings durch die Abfrage von Strukturvorgaben mittels der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erreicht werden, sodass diese als geeigneter eingeschätzt wird.

Potenzial zur Verbesserung

In verschiedenen Studien zeigen sich Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf bei der antiinfektiven Therapie der Sepsis. Ergebnisse einer multivariaten Analyse von Scheer et al. (2017) zeigten , dass einer der Faktoren für eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit die adäquate und überlegte Antibiotikatherapie darstellt (hazard ratio, 0,53–0,75; p < 0,001). Morr et al. (2017) fanden jedoch im Rahmen einer quantitativen, retrospektiven Sekundärdatenanalyse für die Notaufnahme eines großen deutschen Krankenhauses keine Defizite in der antibiotischen Versorgung zwischen Patientinnen und Patienten ohne SIRS-Kriterien und solchen mit Sepsis. Vielmehr wurde die Therapie bei über 95 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. schwerer Sepsis als adäquat durch das bewertende Studienteam klassifiziert. In der qualitativen Untersuchung von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) wurden vonseiten der Fokusgruppen in vielen Bereichen Defizite mit Auswirkungen auch auf die antibiotische Therapie beschrieben und als Lösungsansätze Checklisten oder SOPs aufgeführt (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Eine krankenhausinterne Leitlinie zur Steuerung der antiinfektiven Therapie bei Sepsis kann Teil eines solchen übergeordneten standardisierten Prozesses wie beispielweise einer SOP sein. Im Rahmen der durchgeführten Recherchen konnte nur eine Studie identifiziert werden, die sich mit dem Status Quo des ABS in Deutschlad befasst. Hierbei handelt es sich allerdings um eine explorative, fragebogengestützte, ausländische Querschnittserhebung von Infektionsspezialistinnen und Infektionsspezialisten, die die Versorgungssituation in Deutschland und Frankreich miteinander vergleicht. Die Autorinnen und Autoren zeigen auf, dass 73 % der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Mitglieder in einem ABS-Team sind und es in Deutschland im Unterschied zu Frankreich mehr Mikrobiologinnen und Mikrobiologen als Infektiologinnen und Infektiologen gibt. Diese Ergebnisse sind jedoch dahingehend sehr vorsichtig zu bewerten, als die Teilnahme an der Erhebung freiwillig war und die Erhebung nur solche Personen eingeschlossen hat, die bereits als Infektionsspezialistinnen und Infektionsspazialisten in einem Krankenhaus arbeiten (Diallo et al. 2018). In den Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen, die im Rahmen der Konzeptstudie durchgeführt wurden, wurde angedeutet, dass ein vorsichtigerer Umgang mit „kritischen“ Antibiotika vonnöten sei (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal wurde vonseiten der Expertinnen und Experten als bedeutend eingestuft. Im Rahmen der Diskussion wurde mehrfach empfohlen, dass neben der Forderung einer internen Leitlinie auch die Anforderungen für ein ABS-Team definiert werden müsse, damit die Leitlinienempfehlungen umgesetzt werden und eine tatsächliche Steigerung der Qualität der Anitbiotikatherapie erreicht werden könne. In der anschließenden Bewertung zeigte sich ein Konsens des Expertengremiums im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship“ weiter operationalisiert werden. In Abbildung 8 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

5.8.1.2 Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Eine Vielzahl von Leitlinien weisen auf die hohe Bedeutung der zeitnahen Einleitung einer intravenösen antiinfektiven Therapie nach der Diagnosestellung einer Sepsis oder eines septischen Schocks hin. Hierfür wird ein Zeitraum von idealerweise nicht länger als einer Stunde nach der Stellung der Diagnose empfohlen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die deutsche S3-Leitlinie geht in ihrer Begründung der Empfehlung darauf ein, dass die Verzögerung der Gabe angemessener antimikrobieller Mittel zu einer Erhöhung der Sterblichkeit führt (Brunkhorst et al. 2018). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel einer Verringerung der Sterblichkeit ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose“ keine andere Einschätzung zur Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In der qualitativen Untersuchung von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) wurde als eine der häufigsten genannten Ursachen für eine zeitverzögerte Behandlung nach bereits erfolgter Diagnose der Sepsis bzw. des septischen Schocks eine unzureichende Priorisierung der Behandlung genannt. Oftmals werde die Dringlichkeit der Behandlung nicht erkannt und vor allem an nicht zuständiges Personal weitergegeben. Weitere Gründe, die eine zeitgerechte Behandlung verhindern, waren laut dieser Untersuchung das lange Warten auf Laborergebnisse, die fehlende Berechtigung von Pflegekräften, Blutkulturen abzunehmen oder ein Antibiotikum anzusetzen, sowie schlecht koordinierte Übergaben bezüglich der antimikrobiellen Gabe auf der Intensivstation (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Die Daten von Morr et al. (2017) bekräftigen

die Ergebnisse von Matthaeus-Kraemer et al. (2016). Die mediane Dauer von der Aufnahme bis zur Verabreichung des Antibiotikums betrug 2 Stunden bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und 1,5 Stunden beim Vorliegen einer schweren Sepsis (p = 0,07) (Morr et al. 2017). Im Rahmen der Studie von Scheer et al. (2017) zeigte sich anhand der Ausgangserhebungen, dass in 48 % der Fälle eine leitliniengerechte antibiotische Therapie innerhalb von einer Stunde verabreicht wurde und in 76 % erst innerhalb der ersten 6 Stunden (Scheer et al. 2017). Nach Beginn des Qualitätsverbesserungsprogramms wurde die Antibiotikatherapie häufiger innerhalb von einer Stunde (Anstieg von 48,5 % auf 74,5 % (p < 0,001)) und innerhalb von 6 Stunden nach der Diagnose eingeleitet als im Zeitraum vor der Implementierung (Anstieg von 76,5 % auf 90,9 % (p < 0,001)). In der multizentrischen, prospektiven MEDUSA (Medical Education for Sepsis Source Control and Antibiotics)-Studie wurde in 40 deutschen Krankenhäusern die Schnelligkeit der Akutversorgung von Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis bzw. septischen Schock sowie die Einhaltung der Empfehlung zur Sepsistherapie untersucht (Bloos et al. 2017). Des Weiteren stellten sich Bloos et al. (2017) die Frage, ob eine multimodale Intervention zu einer besseren Leitliniencompliance führt und somit die Zeit bis zur Einleitung der antimikrobiellen Therapie senkt. Zu Beginn der Studie im Jahr 2011 erhielten von insgesamt 2.596 Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe 1.019 (39,6 %) eine Antibiotikatherapie innerhalb der ersten Stunde und 563 (36 %) von insgesamt 1.587 Patientinnen und Patienten in der Kontrollgruppe. Über den gesamten Studienverlauf lag der Median bei 1,5 Stunden (Spannweite: 0,1 – 4,9 Stunden) in der Interventionsgruppe und bei 2 Stunden (Spannweite: 0,4 – 5,9 Stunden) in der Kontrollgruppe. Beim Anteil von Patientinnen und Patienten, die innerhalb der ersten Stunde eine Antibiotikatherapie erhielten, wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen gefunden (Bloos et al. 2017).

Ergebnisse des Expertengremiums

In der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal insbesondere die vorgegebene zeitliche Begrenzung kritisch diskutiert. Vielmehr sollte sich die Formulierung auf die Gabe der Antibiotikatherapie auf *möglichst* innerhalb einer Stunde beziehen, da der genaue Zeitpunkt der Diagnosestellung und der Antibiotikagabe aus klinischer Sicht nicht minutengenau dokumentiert werden könne. Darüber hinaus äußerten die Expertinnen und Experten Bedenken zu eventuellen Fehlanreizen, welche durch das Qualitätsmerkmal gesetzt werden könnten. Eine Forderung nach einer Antibiotikagabe innerhalb einer Stunde könne zu einer Übertherapie mit Antibiotika führen, was in jedem Falle berücksichtigt werden müsse. Des Weiteren wurde auf Patientengruppen hingewiesen (z. B. chronische Dialysepatientinnen und -patienten), bei denen die Diagnosestellung aufgrund ihrer klinischen Problematik schwierig zu bestimmen sei. In den anschließenden Bewertungen für das Qualitätsmerkmal bestand unter den Expertinnen und Experten weder ein Konsens zu einem bestehenden Verbesserungspotenzial noch zur Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock so schnell wie möglich nach Diagnose und innerhalb einer

Stunde“ nicht als eigener Qualitätsindikator in die weitere Entwicklung miteinbezogen werden. Zwar zeigen die Studien einen deutlichen Verbesserungsbedarf auf, dennoch bleibt die Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie zur Verabreichung von intravenösen Antiinfektiva in zeitlicher Hinsicht eher vage (Brunkhorst et al. 2018). Hinzukommend wird vom Expertengremium ein möglicher Fehlanreiz zu einer Übertherapie mit Antibiotika gesehen. Da dem Qualitätsmerkmal allerdings eine ausreichende Evidenzstärke zu Grunde liegt und sich auch in den Studien ein deutlicher Verbesserungsbedarf zeigt, wird das Merkmal als Teil einer SOP inhaltlich über den Qualitätsindikator „Krankenhausweit gültige einheitliche Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ adressiert. In Abbildung 8 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.8.1.3 Leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Das Qualitätsmerkmal adressiert, dass eine antibiotische Kombinationstherapie zur Behandlung der Sepsis nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden soll. Die deutsche S3-Leitlinie versteht im Kontext der Leitlinie den Begriff der Kombinationstherapie ausdrücklich nur als Kombination zweier Antibiotikaklassen zur Doppelabdeckung eines Pathogens, nicht als Kombinationstherapie zur Abdeckung eines breiteren Erregerspektrums. Dementsprechend schlägt die deutsche S3-Leitlinie auf Grundlage einer niedrigen Evidenzstärke vor, dass eine kalkulierte Kombinationstherapie nicht routinemäßig zur Behandlung der Sepsis eingesetzt werden sollte. In Situationen, bei denen für die auslösende Infektion in den fokusbezogenen Leitlinien eine Kombinationstherapie empfohlen wird, sollte diese jedoch angewandt werden (Brunkhorst et al. 2018). Die S3-Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (SSC) spricht eine schwache Empfehlung für eine Kombinationstherapie im Sinne der oben angegebenen Definition nur bei septischem Schock, allerdings bei nur geringer Evidenz, aus (Rhodes et al. 2017). Aufgrund der in beiden Leitlinien schwachen Empfehlungsgrade erfolgte keine weitere Prüfung für dieses Qualitätsmerkmal.

5.8.1.4 Leitliniengerechter Einsatz einer antimykotischen oder antiviralen Kombinationstherapie

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Das Qualitätsmerkmal adressiert, dass auch bei Risikopatientinnen und -patienten eine Kombinationstherapie nicht regelhaft erfolgen soll. Dementsprechend empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie mit einem Expertenkonsens, dass die Indikation einer zusätzlichen kalkulierten antimykotischen oder antiviralen Therapie bei Risikopatientinnen und -patienten entsprechend der fokusbezogenen Leitlinie zu überprüfen ist (Brunkhorst et al. 2018). In den ausländischen Leitlinien findet sich keine äquivalente Empfehlung hierzu. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.8.1.5 Regelhafte Dauer der antiinfektiven Therapie

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Das Qualitätsmerkmal zielt auf den regelhaften Zeitraum der antimikrobiellen Therapie ab, der bei einer Sepsis angezeigt ist. Dementsprechend schlägt die deutsche S3-Leitlinie sowie die SSC-

Leitlinie auf Grundlage von niedrigen Evidenzstärken vor, dass bei den meisten Infektionen, die mit Sepsis oder septischem Schock assoziiert sind, eine antimikrobielle Behandlungsdauer von 7 bis 10 Tagen ausreichend ist (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Aufgrund der in beiden Leitlinien schwachen Empfehlungsgrade erfolgte keine weitere Prüfung für das Qualitätsmerkmal.

5.8.1.6 Indikationen zur Verkürzung der antiinfektiven Therapie

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Mit dem Qualitätsmerkmal werden die Indikationen adressiert, bei denen eine kürzere Behandlungsdauer der antimikrobiellen Therapie als die in der deutschen S3-Leitlinie vorgeschlagenen 7 bis 10 Tage für die meisten Infektionen angezeigt sind (Brunkhorst et al. 2018). Eine kürzere Behandlungsdauer wird auf Grundlage einer niedrigen Evidenzstärke bei Patientinnen und Patienten mit schnellem klinischen Therapieansprechen nach einer effektiven Sanierung bei intraabdominaler oder urogenitaler Sepsis und bei anatomisch unkomplizierter Pyelonephritis in der deutschen S3-Leitlinie und in der Leitlinie der SSC vorgeschlagen (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Aufgrund der in beiden Leitlinien schwachen Empfehlungsgrade erfolgte keine weitere Prüfung für das Qualitätsmerkmal.

5.8.1.7 Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die deutsche und eine ausländische Leitlinie empfehlen eine Messung des Serum-Procalcitonin (PCT) zur Beurteilung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischen Schock, um die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Gemäß der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie sind Patientinnen und Patienten mit Infektionen, die eine längere Therapie erfordern hiervon ausgenommen (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die deutsche S3 Leitlinie führt in ihrer Empfehlung an, dass durch die PCT-Bestimmung die Therapiedauer verkürzt werden kann (Brunkhorst et al. 2018). Der Zusammenhang mit diesem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ist daher für dieses Merkmal gegeben. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ wurde in der Konzeptstudie die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung

der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Die Ergebnisse zweier Studien der durchgeführten Literaturrecherche stützen die Empfehlungen der Leitlinien und zeigen Hinweise für einen Verbesserungsbedarf auf. Hohn et al. (2018) untersuchten in ihrer retrospektiven Kohortenstudie (n = 67) die korrekte Einhaltung eines PCT-Protokolls zur Steuerung der Antibiotikatherapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischen Schock. Dabei zeigen sie, dass 63 % aller Patientinnen und Patienten PCT-Messungen entlang der beschriebenen „geeigneten Messreihe“ erhielten. Bei 69 % (18/26) der Patientinnen und Patienten, die einen PCT-Grenzwert für eine Beendigung der Antibiotikatherapie gemäß PCT-Protokolls erreichten, wurde die Antibiotikatherapie dennoch fortgeführt (Hohn et al. 2018). In einer retrospektiven Kohortenstudie mit 3.854 Sepsispatientinnen und -patienten aus sieben Krankenhäusern bestätigte Bodmann et al. (2018), dass die PCT-Bestimmung und insbesondere die Verlaufsbeurteilung der Sepsis anhand des PCT-Verlaufs in Deutschland noch nicht ausreichend etabliert ist. Lediglich für 60 % aller Sepsispatientinnen und -patienten war ein erhöhter PCT-Wert dokumentiert und nur 38 % dieser Patientinnen und Patienten erhielten wiederholte PCT-Messungen zur Verlaufskontrolle. Gleichzeitig aber bestand ein deutlicher Zusammenhang zwischen dem Abfall erhöhter PCT-Werte und dem Überleben (Bodmann et al. 2018).

Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal bestand im Expertengremium überwiegender Konsens darüber, dass grundsätzlich eine konsequente Umsetzung der entsprechenden Leitlinienempfehlung erfolgen solle. Insbesondere bei den Intensivstationen bestätigen die Expertinnen und Experten einen Verbesserungsbedarf. Kritisch hinterfragten vereinzelt Expertinnen und Experten die Notwendigkeit einer PCT-Messungen bei denjenigen Patientinnen und Patienten, die aus klinischer Sicht chirurgisch zu behandeln sind. In der anschließenden Bewertung des Verbesserungsbedarfs aus Sicht des Expertengremiums konnte eine einfache Mehrheit erreicht werden, ein Konsens jedoch nicht. Allerdings bestand unter den Expertinnen und Experten grundsätzlich Konsens darüber, dass die Zuschreibbarkeit der Verantwortung an die adressierten Leistungserbringer gegeben sei.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ weiter operationalisiert werden. Auch wenn sich im Expertengremium nur eine einfache Mehrheit ergab für die Feststellung von Potenzial zu Verbesserung, liefern die Studien ergänzend dazu eine ausreichende Evidenzgrundlage zur weiteren Operationalisierung. In Abbildung 8 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Antiinfektive Therapie der Sepsis							
Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungs-bezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung
Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Keine Operationalisierung
Leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Leitliniengerechter Einsatz einer antimykotischen oder antiviralen Kombinationstherapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Regelhafte Dauer der antiinfektiven Therapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Indikationen zur Verkürzung der antiinfektiven Therapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, **„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 8: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“

5.8.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach der kriteriengeleiteten Konkretisierung lagen für den Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ zwei Qualitätsmerkmale zum nächsten Entwicklungsschritt der Operationalisierung zu einem Qualitätsindikator vor. Vier Qualitätsmerkmale konnten nach den geprüften Kriterien in der Gesamtschau (siehe Abschnitt 5.1) sowie ein Qualitätsmerkmal aufgrund einer vagen Empfehlungsformulierung sowie aufgrund des potenziellen Fehlanreizes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogenen werden (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikatoren des Qualitätsaspekts „Antiinfektive Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren
Antiinfektive Therapie der Sepsis	Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

5.8.2.1 Qualitätsindikator: Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team

Im Rahmen der Diskussion in der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde empfohlen, dass neben der Forderung nach einer Leitlinie auch die Forderung nach einem ABS-Team definiert werden müsse. Dies deckt sich auch mit den Empfehlungen der nationalen (Brunkhorst et al. 2018) und ausländischen (McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]) Leitlinien. Darin wird das Vorhalten interner Empfehlungen und eine zusätzliche Ergänzung durch ein ABS-Programm mit entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Infektiologie und Mikrobiologie empfohlen. Im Rahmen der späteren Operationalisierung dieses Qualitätsindikators wurde dies entsprechend berücksichtigt. Somit stellt der Indikator Anforderungen an die Krankenhäuser, ein ABS-Team mit multidisziplinären Professionen zu beschäftigen, lokale Therapieleitlinien für die Indikation der Sepsis zu entwickeln sowie ABS-Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchzuführen. Die Inhalte der lokalen Leitlinie zur antiinfektiven Therapie wurden dabei in Anlehnung an die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018) definiert und sollten gemäß der Empfehlung unter Berücksichtigung nationaler und ausländischer Leitlinien sowie der lokalen/regionalen Erreger- und Resistenzlage entwickelt werden. Das geforderte ABS-Team setzt sich aus multidisziplinären Professionen zusammen, wofür die notwendigen Professionen und Qualifikationen gemäß den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018) definiert wurden. Auch in Anlehnung an diese Leitlinie sowie

in Bezug zu den Regelungen des Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb-R)[12] des G-BA wurden die Kriterien zur personellen Ausstattung festgelegt. Ausschlüsse für das Vorhalten eines ABS-Teams wurden entlang des Positionspapiers „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) definiert. Wie für das ABS-Team orientiert sich die quantitative Ausprägung der ABS-Visiten an der Bettenzahl des jeweiligen Krankenhausstandortes. Die inhaltliche Ausgestaltung erfolgt auch hier in Anlehnung an die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018).

Ziel dieses Strukturindikators ist es, dass die Steuerung der antiinfektiven Therapie der Sepsis mittels interner Therapieleitlinien unterstützt durch ein multidisziplinäres ABS-Team erfolgt. Ausschlüsse für den Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen. Die inhaltliche Ausgestaltung und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von 100 % der Anforderungen vorgeschlagen. Anforderungen des Indikators sind zunächst das Vorhalten eines ABS-Teams gemäß den Anforderungen aus dem Qualitätsindikatorenblatt. Die Erstellung und Aktualisierung lokaler Therapieleitlinien und die Durchführung von Visiten, kann auf Grundlage dessen niedrigschwelliger erfüllt werden. Im Sinne des Qualitätsindikators ist es erforderlich, dass alle dieser Anforderungen erfüllt sein müssen.

Ergebnisse des Expertengremiums

In der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde darüber diskutiert, dass die Anforderungen, ein Antbiotic-Stewardship-Team zu beschäftigten, auch außerhalb der Sepsisbehandlung ansetzten würde. Im Zuge dessen wurde darüber gesprochen, ob der Qualitätsindikator einen ausreichenden Sepsisbezug herstellen kann oder ob man beispielweise nicht sepsisspezifischere Parameter wie die mediane Antibiotikabehandlungsdauer bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder die Größe des Antbiotic-Stewardship-Teams pro relevanter Organisationseinheit z. B. auf der Intensivstation erfassen könnte. Das Expertengremium weist zur personellen Ausstattung des Antbiotic-Stewardship-Teams auf das Positionspapier „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI hin. Um die Anforderungen der personellen Ausstattung für alle Krankenhäuser erfüllen zu können, sollte laut Expertengremium Personal von externen „Dienstleistern“ zugelassen werden. Weiterhin wurde angemerkt, dass die Tätigkeit der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes für die Krankenhaushygiene häufig von der Fachärztin oder dem Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie übernommen wird. Weiterhin wurde daraufhin gewiesen, in

[12] Regelungen über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuer. In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 17. März 2021. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 01.07.2021) des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V.

der Abfrage der Datenfelder zu den Visiten ausdrücklich daraufhin hinzuweisen, dass diese als bettseitig zu verstehen sind.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums unterstützen die Expertinnen und Experten den definierten Referenzbereich. Allerdings wurde auch darauf hingewiesen, dass insbesondere in den ersten Jahren des Regelbetriebs die Umsetzung des Strukturindikators schwierig sein könne. Weiterhin wurde über das Qualitätsziel des Indikators diskutiert. Das ABS-Team sollte keine Steuerung der antiinfektiven Therapie der Sepsis vornehmen, sondern vielmehr eine beratende und unterstützende Rolle der Ärztinnen und Ärzte auf den Stationen einnehmen.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Nach Prüfung des im Expertengremiums angesprochenen Positionspapiers „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) wurden im Qualitätsindikatorendatenblatt zusätzliche Informationen zur Berechnung der Gesamtbettenzahl und zur Anrechnung von Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung aufgenommen. Dementsprechend werden Betten gemäß dem übergreifenden Ausschluss der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen nicht in die Berechnung miteinbezogen. Der Anteil der Vollzeitäquivalente (VZÄ) für die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie oder ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt berechnet sich nach der Anzahl der Gesamtbetten des Standorts des letzten Berichts gemäß Qualitätsberichts-Richtlinie der Krankenhäuser (Qb-R). Weiterhin wurden im Datenblatt die Korrektur mit dem Verweis auf den „ABS expert-Kurs“ der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI) vorgenommen sowie auf die Möglichkeit der externen sowie gleichzeitigen Stellenbesetzung einer Person als Infektiologin bzw. Infektiologe / ABS-Expertin bzw. ABS-Experte und der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes für die Krankenhaushygiene hingewiesen. Ein verstärkter Sepsisbezug wurde im Qualitätsindikator durch die Anpassung der Datenfelder zur Visite hergestellt. In den Datenfeldern wird nun explizit erfasst, ob je nach Gesamtbettenanzahl, stationsübergreifende bzw. stationsbezogene bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten stattgefunden haben und diese im Visitenprotokoll dokumentiert worden sind. Die Frequenz der Visiten ist dabei ebenfalls abhängig von der Gesamtbettenanzahl des Krankenhauses und muss dementsprechend entweder wöchentlich, monatlich oder quartalsweise erfolgen.

Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens wurde angemerkt, die rechtliche Grundlage gemäß § 23 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in die Rationale des Indikators mitaufzunehmen. Die Anmerkung wurde vom IQTIG geprüft und übernommen.

Der Tabelle 22 zu entnehmen ist der operationalisierte Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (*QS WI*), das zurzeit ausgesetzt ist und überarbeitet wird, wurde im Indikator „Hygiene- und In-

fektionsmanagement“ auch nach einer internen Antibiotika-Leitlinie gefragt. Dort war diese Anforderung aber nur eines von über 50 Anforderungen, das anteilig in eine perzentilbasierte Bewertung einging. Im Rahmen des Sepsisverfahrens wird der internen Antibiotika-Leitlinie aber eine deutlich größere Bedeutung beigemessen. Das IQTIG empfiehlt daher, diese Anforderung aus dem Verfahren *QS WI* zu streichen und so eine Dopplung in mehreren QS-Verfahren zu vermeiden.

Tabelle 22: Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“

Bezeichnung	**Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team**
Qualitätsziel	In allen Krankenhäusern sollte die Steuerung der antiinfektiven Therapie der Sepsis mittels interner Therapieleitlinien unterstützt durch ein multidisziplinäres ABS-Team erfolgen
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus mit einem in der Geschäftsordnung geregelten ABS-Programm bestehend aus internen Leitlinien zur antiinfektiven Therapie und ABS-Visiten unter Leitung eines multidisziplinären ABS-Teams
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

5.8.2.2 Qualitätsindikator: Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis mindestens zweimal das PCT im Serum gemessen worden ist, wobei einer der PCT-Werte innerhalb der ersten sieben Tage nach Sepsisdiagnose gemessen werden muss. Ziel des Indikators ist, über den PCT-Abfall die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu steuern. Im Nenner des Qualitätsindikators werden alle Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben. In der Operationalisierung des Indikators wurde die fallbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderlichen Informationen ableiten lassen. Die inhaltliche Ausgestaltung und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von ≥ 90 % vorgeschlagen. Die Messung des PCT hat in der deutschen S3-Leitlinie einen starken Empfehlungsgrad. Dabei ist die Messung niedrigschwellig umzusetzen. Da es allerdings Indikationen gibt, die unabhängig vom PCTS-Wert eine längere Antibiotikatherapie benötigen (z. B. Endokarditis), wird ein Referenzbereich von ≥ 90 % vorgeschlagen.

Ergebnisse des Expertengremiums

In der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde darüber diskutiert, dass die Evidenz zur Verwendung von PCT zur Unterstützung des ABS sehr hoch ist. Dazu sollte man laut Gremium einen PCT-basierten Algorithmus verwenden, weil es eine Frage der Dynamik des Abfalls ist. Da die Abbildung eines solchen Algorithmus im Rahmen eines Qualitätsindikators aber nicht möglich ist, wäre laut Gremium auch die Abfrage von zwei bis drei PCT-Werten als ausreichend anzusehen. Weiterhin wurde im Gremium auf die Kosten der PCT-Messung hingewiesen. Bei vielen Patientinnen und Patienten, mit einfach behandelbaren Sepsisursachen sei ein PCT-Wert nicht benötigt, genauso wie bei Dialysepatientinnen und -patienten, bei denen die Messung des PCT nicht aussagekräftig sei. Hier wurde im Gremium angemerkt, dass diese Patientengruppen bei der Festlegung der Referenzbereichs Berücksichtigung finden müssen.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde vonseiten der Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, dass das Qualitätsziel im Zähler nicht ausreichend präzisiert sei. Bezüglich des Referenzbereichs gab es verschiedene Einschätzungen. Vereinzelt wurde sich dafür ausgesprochen, die Referenzbereiche zu senken, um Defizite in kleineren Krankenhäusern zu berücksichtigen sowie aufgrund der Kosten der Erfassung dieses Laborwerts. Zuletzt wurde auf Indikationen hingewiesen, wie beispielsweise die Endokarditis, die unabhängig vom PCT-Wert eine längere standardisierte Antibiotikatherapie benötigen. Diese sollten ggf. als Ausschlussgrund für den Indikator berücksichtigt werden.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Nach der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde ein Absatz im Qualitätsindikatordatenblatt aufgenommen, dass der Qualitätsindikator keine Einschränkung bei der Verwendung von PCT-basierten Algorithmen vornimmt, um die Deeskalation der antimikrobiellen Therapie bei Sepsis zu steuern. Nach den Anmerkungen im Rahmen der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde der Zähler weiter spezifiziert. Weiterhin wurde eine Reduzierung des Referenzbereichs vorgenommen, um Indikationen, die unabhängig vom PCT-Wert eine längere Antibiotikatherapie benötigen, zu berücksichtigen. Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahrens gab es hinsichtlich der Operationalisierung des Indikators keine weiteren Anmerkungen.

Der Tabelle 23 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 23: Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Bezeichnung	**Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis**
Qualitätsziel	Messung des PCT im Serum bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator

Bezeichnung	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Zähler	Patientinnen und Patienten mit Sepsis und einer antimikrobiellen Therapie zur Behandlung dieser, bei denen innerhalb des stationären Aufenthaltes während der antimikrobiellen Therapie der Sepsis zweimal das PCT im Serum gemessen wurde, wobei einer der Werte innerhalb einer Woche nach Diagnose der Sepsis gemessen werden muss
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	Patientinnen und Patienten, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben

5.9 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“

Der Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion“ adressiert den Therapiebaustein der Volumentherapie in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis (IQTIG 2019b).

5.9.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **acht Qualitätsmerkmale** zur Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie abgeleitet (siehe Tabelle 24).

Tabelle 24: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie	Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis
	Initiale Volumentherapie bei Sepsis mit mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden
	Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status
	Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer / Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus
	Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
	Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis
	Indikation zum ergänzenden Einsatz von Albumin und Gelatine bei Sepsis
	Konservative Volumentherapie bei sepsisbedingtem Atemnotsyndrom des Erwachsenen, bei denen keine Gewebehypoperfusion vorliegt

5.9.1.1 Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Laut aktueller Empfehlungen mehrerer Leitlinien soll eine wirksame Volumentherapie so rasch wie möglich eingeleitet werden, wenn eine Hypotonie oder eine Serum-Laktat-Erhöhung infolge einer Gewebehypoperfusion bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis und dem Vorliegen von Risikofaktoren sowie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. septischem Schock vorliegen (NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, bpac^{NZ}/NICE 2018). Bei einem Laktatwert über 4 mmol/Liter oder einem systolischen Blutdruck von weniger als 90mmHg stationär empfehlen NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) die sofortige Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus innerhalb einer Stunde.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Die Volumentherapie als erste Maßnahme der hämodynamischen Stabilisierung und die Bedeutung einer frühzeitigen und raschen Einleitung zur Vermeidung der Mortalität der Sepsis wird in der S3-Leitlinie belegt (Brunkhorst et al. 2018). Das Qualitätsmerkmal erfüllt daher das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden. Dementsprechend müsste zur Operationalisierung des Merkmals ein eindeutiger Verbesserungsbedarf durch die Expertinnen und Experten festgestellt werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium herrschte Einigkeit darüber, dass die Volumentherapie nach einem individualisierten, patientenbezogenen Regime erfolgt und im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens nicht generalisiert werden kann. Als Grund hierfür nannten die Expertinnen und Experten das oft multimorbid erkrankte Patientenkollektiv der Sepsis, bei dem eine einheitliche Volumentherapie nicht indiziert sei. Für das Qualitätsmerkmal „Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis“ bestehe daher vonseiten der Expertinnen und Experten kein Verbesserungsbedarf. Dies zeigte auch die abschließende, schriftliche Bewertung hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung. Bezüglich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer wurde darauf hingewiesen, dass die initiale Volumengabe oft bereits im Rettungsdienst stattfindet und somit dem Krankenhaus nicht immer zuzuordnen sei. Eine eindeutige Zuschreibbarkeit der Verantwortung des Krankenhauses konnte somit weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden, schriftlichen Bewertung gezeigt werden.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis“ aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes sowie einer unsicheren Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogenen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.2 Initiale Volumentherapie bei Sepsis mit mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Sowohl nationale als auch ausländische Leitlinien schlagen – allerdings mit schwachem Empfehlungsgrad – die initiale Gabe von mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung innerhalb der ersten 3 Stunden bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock vor (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.9.1.3 Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Bei allen Patientinnen und Patienten mit Sepsis sollte nach der Gabe des initialen Bolus eine Überprüfung der Notwendigkeit zur Fortführung der eingeleiteten Volumentherapie und eine Fortführung nur bei bestehendem defizitärem hämodynamischem Status in Erwägung gezogen werden (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018, Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Hierbei sind gemäß Brunkhorst et al. (2018) im Rahmen des Monitorings aller zur Verfügung stehenden physiologischen Variablen und, wenn machbar, nicht invasiven und invasiven Überwachungsmaßnahmen zu prüfen, um eine Einschätzung zum hämodynamischen Status der Patientinnen und Patienten zu erhalten.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach dem initialen Flüssigkeitsbolus ist dafür Sorge zu tragen, dass keine Flüssigkeitsüberladung auftritt, die mit einer erhöhten Sterblichkeit bei Sepsispatientinnen und -patienten einhergeht (Brunkhorst et al. 2018). Eine fortgesetzte Flüssigkeitstherapie sollte daher nur unter strenger Kontrolle der hämodynamischen Situation in Erwägung gezogen werden. Das Merkmal erfüllt somit das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“. Die Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs keine Aussagen getroffen werden. Dementsprechend muss zur Operationalisierung des Merkmals ein eindeutiger Verbesserungsbedarf durch die Expertinnen und Experten festgestellt werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal „Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status“ wurde vonseiten der Expertinnen und Experten als gering eingestuft. Ein eindeutiges Versorgungsdefizit konnte weder in der Diskussion im Expertengremium noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden. Ebenfalls bestand kein Konsens vonseiten der Expertinnen und Experten darüber, dass das vorliegende Qualitätsmerkmal den adressierten Leistungser-

bringern verantwortlich zugeschrieben werden kann. Weiterhin wurde im Hinblick auf eine mögliche Operationalisierung angeführt, dass dieses Qualitätsmerkmal schwer zu überprüfen sei und insbesondere in der Intensivmedizin die Volumengabe und Steuerung unter Betrachtung vieler Aspekte in ihrer Gesamtheit individuell erbracht werde.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann das Qualitätsmerkmal „Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status“ aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes sowie einer aus dem Rating und damit der Sicht der Expertinnen und Experten hervorgehenden, fehlenden Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogenen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.4 Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer/Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der deutschen S3-Leitlinie wird mit starkem Empfehlungsgrad darauf hingewiesen, die Steuerung der Flüssigkeitstherapie nach Gabe des initialen Bolus bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis über das Vorliegen einer Organ-Hypoperfusion vorzunehmen (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Bei der Sepsis kann es zu einer Minderdurchblutung von Geweben und Organen (Hypoperfusion) kommen, die sich durch eine akute Organdysfunktion sowie eine Erhöhung des Serumlaktats zeigen kann und für die die Indikation zu einer Flüssigkeitstherapie eine entscheidende Rolle spielt. Wie aus der Begründung der S3-Leitlinie zu entnehmen ist, wurde die laktatgesteuerte Flüssigkeitstherapie mit einer Verminderung der Sepsissterblichkeit beobachtet (Brunkhorst et al. 2018). Ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel kann hiermit als gegeben angesehen werden. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Anhand der vorliegenden Literatur können hinsichtlich eines eventuell bestehenden Verbesserungsbedarfs zu diesem Qualitätsmerkmal keine Aussagen getroffen werden. Dementsprechend

muss zur Operationalisierung des Merkmals ein eindeutiger Verbesserungsbedarf durch die Expertinnen und Experten festgestellt werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Verbesserungspotenzial für das Qualitätsmerkmal „Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer / Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus“ wurde vonseiten der Expertinnen und Experten als gering eingestuft. Ein eindeutiges Versorgungsdefizit konnte im Expertengremium weder in der Diskussion noch in der abschließenden schriftlichen Bewertung festgestellt werden. Dies gilt ebenfalls für die Diskussion und schriftliche Bewertung der Verantwortungszuschreibung zum stationären Leistungserbringer durch das Expertengremium. Zudem wurde angeführt, dass dieses Qualitätsmerkmal schwer zu überprüfen sei und insbesondere in der Intensivmedizin die Steuerung der Volumengabe multifaktoriell erfolgt und sehr individuell ausgerichtet werden muss.

Ergebnisse der Konkretisierung

Unter Abwägung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen kann dieses Qualitätsmerkmal aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes sowie einer fehlenden Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer nicht in die weitere Indikatorenentwicklung miteinbezogenen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.5 Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die ausländische SSC-Leitlinie sowie die deutsche S3-Leitlinie enthält eine schwache Empfehlung mit geringer Evidenzstärke hinsichtlich der Verwendung von dynamischen gegenüber statischen Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Als dynamische Verfahren werden u. a. die Puls-Pressure-Variation, das Schlagvolumen bzw. die systolische Blutdruck-Variation angeführt. Aufgrund der geringen Empfehlungsgrade dieser Empfehlungen erfolgte jedoch keine weitere Prüfung dieses Qualitätsmerkmals.

5.9.1.6 Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Bezüglich der Auswahl der zu verabreichenden Flüssigkeit empfehlen mehrere Leilinien einschließlich der deutschen S3-Leitlinie die Verwendung von (balancierten) kristalloiden Lösungen für die Flüssigkeitstherapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock (NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017, McGill et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, bpac^{NZ}/NICE 2018). Nicht empfohlen wird hingegen die Verwendung von Hydroxyethylstärke für erwachsene Patientinnen und Patienten (bpac^{NZ}/NICE 2018, Brunkhorst et al. 2018, NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017), sowie die Verwendung von 0,9%iger Kochsalzlösung (Brunkhorst et al. 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

In der Begründung der deutschen S3-Leitlinie wird auf den positiven Effekt der balancierten kristalloiden Lösungen bezüglich der Vermeidung oder Verminderung von Organdysfunktionen hingewiesen. Hydroyethystärke ist eine kolloide Infusionslösung, für die die deutsche S3-Leitlinie Sicherheitsbedenken formuliert (Brunkhorst et al. 2018). Demnach kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der Konzeptstudie für die Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal keine andere Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In der Studie von Ertmer et al. (2018) zeigen sich Hinweise, dass ein Verbesserungsbedarf für die Auswahl der Lösungen zur Volumentherapie bei der schweren Sepsis bzw. des septischen Schocks besteht. Von insgesamt 394 Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis bei Aufnahme auf 65 teilnehmenden deutschen Intensivstationen aus den Jahren 2010 und 2011 erhielten nur 184 (46,7 %) ausschließlich Kristalloide. 210 (53,3 %) Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis wurden dagegen mit Kristalloiden und Kolloiden behandelt. Davon erhielten 124 Patientinnen und Patienten Kristalloide und Hydroxyethylstärke, sowie 27 Patientinnen und Patienten Kristalloide und Gelatine. Die verbliebenden 59 Patientinnen und Patienten wurden mit mehr als einer kolloiden Lösung behandelt (Ertmer et al. 2018).

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Qualitätsmerkmal „Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis“ wurde im Expertengremium kritisch diskutiert. Die Expertinnen und Experten berichteten aus der Versorgungspraxis, dass eine initiale Gabe von Kristalloiden in einigen Fällen allein nicht als ausreichend angesehen werden kann und kolloidale Volumenersatzlösungen ergänzend eingesetzt werden müssten. Hier sei wichtig, genaue Vorgaben zu formulieren, welche Art der Flüssigkeit zusätzlich entsprechend verabreicht werden darf und wovon abgesehen werden sollte. Einige Expertinnen und Experten sprachen sich explizit für die Formulierung eines Qualitätsmerkmals aus, welches sich gegen eine Verwendung von Hydroxyethylstärke und Gelatine ausspricht. Bezüglich des Vorliegens eines Verbesserungspotenzials wurde von den Expertinnen und Experten angemerkt, dass kein aktuelles Potenzial zur Verbesserung in der Versorgung gesehen werde, weil die entsprechende Empfehlung zur Gabe von Kristalloiden in der Praxis konsequent umgesetzt werde. Diese zeigte auch die anschließende Bewertung hinsichtlich des Potenzials zur Verbesserung. Hinsichtlich der Zuschreibbarkeit der Verantwortung an

die adressierten Leistungserbringer (Krankenhäuser) bestand im Expertengremium Konsens, dass diese gegeben sei.

Ergebnisse der Konkretisierung

Der Einschätzung der Expertinnen und Experten zum nicht ausreichend defizitären Verbesserungsbedarf wurde ein größeres Gewicht beigemessen als der Untersuchung von Ertmer et al. (2018), die sich auf eine Erhebung aus den Jahren 2010 und 2011 stützt. Neuere Studien hierzu liegen in der Literatur nicht vor. Das Qualitätsmerkmal kann daher aufgrund eines mangelnden aktuellen Verbesserungsbedarfes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung einbezogen werden. In Abbildung 9 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

5.9.1.7 Indikation zum ergänzenden Einsatz von Albumin und Gelatine bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die deutsche S3-Leitlinie empfiehlt für den Fall, dass die Therapie mit kristalloider Lösung nicht ausreichen sollte, um bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock eine hämodynamische Stabilisierung zu erreichen, dass Albumin und Gelatine ergänzend eingesetzt werden soll (Brunkhorst et al. 2018). Hierfür wurde aber nur eine schwache Evidenzgrundlage angegeben. Ausländische Leitlinien empfehlen hingegen nur die Verwendung von Albumin (McGill et al. 2016, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018) bzw. die Verwendung von Albumin zusätzlich zu Kristalloiden, wenn Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock erhebliche Mengen an Kristalloiden benötigen (Rhodes et al. 2017). Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

5.9.1.8 Konservative Volumentherapie bei sepsisbedingtem Atemnotsyndrom des Erwachsenen, bei denen keine Gewebehypoperfusion vorliegt

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

Die ausländische SSC-Leitlinie enthält eine Empfehlung zu einer konservativen Volumentherapie bei Patientinnen und Patienten mit sepsisbedingtem ARDS („acute respiratory distress syndrom“), bei denen keine Gewebehypoperfusion vorliegt (Rhodes et al. 2017). In der deutschen S3-Leitlinie wurde diese SCC-Empfehlung – im Unterschied zu vielen anderen – nicht übernommen oder adaptiert. Nach der Gesamtschau der geprüften Kriterien (siehe Abschnitt 5.1) kann das Qualitätsmerkmal nicht in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie							
Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssig-keitbolus bei Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	Abge-schlossen	Keine Operationalisierung
Initiale Volumentherapie bei Sepsis mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämody-namischen Status	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	Abge-schlossen	Keine Operationalisierung
Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer / Fortführung der Volumentherapie nach initialem intravenösen Flüssigkeitsbolus	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Nicht aus Literatur ableitbar	Abge-schlossen	Keine Operationalisierung
Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Fallbezogene QS	Ja	V-Bedarf: Nein Zuschreib-barkeit: Ja	Keine Operationalisierung
Indikation zum ergänzenden Einsatz von Albumin und Gelatine bei Sepsis	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—
Konservative Volumentherapie bei sepsisbedingtem Atemnotsyndroms des Erwachsenen bei denen keine Gewebehypoperfusion vorliegt	Nicht ausreichend	—	—	—	—	—	—

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, **„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 9: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“

5.9.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung der Qualitätsmerkmale hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen konnten für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ im nächsten Entwicklungsschritt **keine Qualitätsmerkmale** operationalisiert werden**.** Vier Qualitätsmerkmale wurden aufgrund der Prüfung der Kriterien in der Gesamtschau (siehe Abschnitt 5.1) ausgeschlossen. Ein Qualitätsmerkmal konnte aufgrund eines fehlenden Verbesserungsbedarfes keine weitere Berücksichtigung finden, bei weiteren drei Qualitätsmerkmalen war weder in der Diskussion noch in der schriftlichen Bewertung der Expertinnen und Experten ein Potenzial zur Verbesserung sowie eine Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer feststellbar.

5.10 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“

Für den Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ wurden in der Konzeptstudie als mögliche Erfassungsinstrumente sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die Patientenbefragung zur Prüfung empfohlen. Es wird eine Überprüfung im Rahmen einer möglichen späteren Patientenbefragung im QS-Verfahren Sepsis empfohlen, da die sepsisspezifischen, sektorenübergreifenden Erfahrungen aus dem Entlassmanagement am besten aus Sicht der Patientinnen und Patienten berichtet werden können. Einen Blick auf die Bedarfe geben auch der in diesem Entwicklungsteil formulierte Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung (siehe Abschnitt 5.13.2.4) und die Zusatzparameter zur neu aufgetretenen Morbidität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung (siehe Abschnitt 5.13.2.3)

5.11 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

Bei der Sepsiserkrankung handelt es sich um ein komplexes Krankheitsbild, welches einen medizinischen Notfall darstellt und einer zeitnahen und intensiven Therapie bedarf, an der unterschiedlichste medizinische Professionen und Fachabteilungen innerhalb der stationären Versorgung beteiligt sein können. Der Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ adressiert daher die verschiedenen Maßnahmen mit dem Ziel einer zeitnahen optimalen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis (IQTIG 2019b).

5.11.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung standardisierter Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis abgeleitet (siehe Tabelle 25).

Tabelle 25: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

Qualitätsaspekt	abgeleitetes Qualitätsmerkmal
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis

5.11.1.1 Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In zahlreichen Empfehlungen der NGC (2019 [2020]) Leitlinie und der bpac^{NZ}/NICE (2018) werden konkrete Prozessabläufe definiert, die bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Infektion oder Sepsis sowie diagnostizierter Sepsis empfohlen werden. Die „Maßnahmenbündel“, in den Leitlinien als „Bundles“ bezeichnet, sind beispielsweise immer abhängig davon, in welcher Quantität vorab festgelegte Kriterien für ein mittleres Risiko bzw. hohes Risiko einer Sepsiserkrankung im Rahmen der Risikoeinstufung vorliegen. In diesen „Bundles“ wird z. B. festgelegt, wann eine weitere (Fach-)Ärztin oder ein weiterer (Fach-)Arzt einbezogen werden sollte, wann eine Fokusidentifizierung erfolgten sollte, welche Laborparameter bestimmt werden sollten, in welcher Form eine antimikrobielle Therapie erfolgen sollte oder in welcher Regelmäßigkeit die Patientin bzw. der Patient überwacht werden sollte (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Das Optimieren von Prozessabläufen und Standards ist laut Teilnehmerinnen und Teilnehmer der durchgeführten Fokusgruppen im Rahmen der Konzeptstudie erforderlich, um eine zeitnahe Früherkennung, Diagnostik, sowie Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu gewährleisten (IQTIG 2019b). Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument bewertet. Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das aufgeführte Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

In der Studie von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) zeigen sich Hinweise, dass ein Verbesserungsbedarf für die erforderlichen Prozesse bei der Früherkennung, Diagnostik und Therapie der

schweren Sepsis bzw. des septischen Schocks sowie in der interdisziplinären Zusammenarbeit besteht. Dabei wurden in der Untersuchung Schwierigkeiten in den Prozessen für diese Themen sowie Probleme bei der interdisziplinären Zusammenarbeit als mögliche Hindernisse genannt. Im Rahmen der Untersuchung wurde als ein Lösungsansatz hierfür das Einführen von SOPs für die Behandlung von Sepsis benannt, die für alle an der Versorgung Beteiligten definiert werden und gelten sollten (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Inwieweit solche SOPs zum Management der Sepsis bereits in deutschen Krankenhäusern implementiert sind, wurde in der Befragungsstudie von Keppler et al. (2018) mittels eines Online-Fragebogens abgefragt, der 76 Rückmeldungen erhielt. 76,7 % der teilnehmenden Intensivstationen haben laut den Ergebnissen eine SOP für das Management der Sepsis oder des septischen Schocks, wovon 55 % auf der Sepsis-3-Definition beruhen (Keppler et al. 2018). In den durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten betonten die Fokusgruppenteilnehmenden, dass die Prozessabläufe in der Notaufnahme/Rettungsstelle nicht optimiert seien und es daher zu Zeitverlusten bei der Früherkennung und der Diagnostik von Patientinnen und Patienten komme. Auch fehle es laut Fokusgruppen an Standards, die eine schnelle Zusammenführung der Fachabteilungen in der Therapie der Patientinnen und Patienten mit Sepsis gewährleisten (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Expertengremium berichtete, dass bei den initial aufnehmenden Abteilungen, welche für ein Screening verantwortlich seien, deutlich auszumachende Defizite bestünden und es Verbesserungsbedarf hinsichtlich der dahinterliegenden Prozesse gäbe. SOPs wären in der Regel gut dazu geeignet, um solche standardisierten Abläufe zu verbessern, da sie nach strengen Kriterien entwickelt würden. Diese gäbe es jedoch aktuell oft noch nicht. Besonders der Bereich der Pflege würde von einer solchen SOP profitieren. Es wird angemerkt, dass eine neue SOP einen Delir-Score ebenso wie die Strukturparameter eines 24/7-Labors beinhalten solle. Bei der abschließenden Bewertung durch die Expertinnen und Experten wurde der existierende Verbesserungsbedarf sowie die Möglichkeit der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum jeweiligen Krankenhaus konsentiert.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 10 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis							
Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungs-bezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, **„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 10: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

5.11.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ **ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis

5.11.2.1 Qualitätsindikator: Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis

Der Qualitätsindikator erfasst das Vorhandensein und die Ausgestaltung einer Arbeitsanweisung zur Risikoeinschätzung, Diagnostik und Therapie der Sepsis in den Krankenhäusern mit Sepsispatientinnen und -patienten. Der Qualitätsindikator hat zum Ziel, dass eine solche Arbeitsanweisung in allen Krankenhäusern mit mindestens einem Sepsisfall vorliegt und zugänglich ist. Der Indikator fragt Prozessbestandteile von der Diagnostik bis zur Nachsorge, die in der Arbeitsanweisung geregelt sein müssen, ab. Die Prozessbestandteile wurden anhand der Leitlinien NGC (2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018), Brunkhorst et al. (2018), Rhodes et al. (2017), McGill et al. (2016), NCC-C (2020) und SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020) definiert. Die Ableitung der einzelnen Bestandteile ist in der Rationale des Qualitätsindikators im Qualitätsindikatorenset ausführlich dargestellt. Die Arbeitsanweisung (SOP) soll Regelungen umfassen zur:

- Risikoeinschätzung für eine Sepsis
- Diagnostik: Anamnese
- Diagnostik: Erhebung der Vitalparameter
- Diagnostik: Fokusidentifizierung
- Diagnostik: Labordiagnostik
- Diagnostik: Abnahme von Probenmaterial / Mikrobiologie
- Therapie: Beginn der antiinfektiven Therapie
- Therapie: Initiale hämodynamische Stabilisierung (Volumentherapie)
- Nachsorge: Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung
- Kommunikation und interdisziplinäre Zusammenarbeit

Die Zusammensetzung der aufgeführten Prozessbestandteile zu „Maßnahmenbündel“ obliegt den Einrichtungen. Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber die Abbildung des Zählers und Nenners erfolgt. Die inhaltliche Ausgestaltung und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich von 100 % der Anforderungen vorgeschlagen. Im Sinne des Qualitätsindikators, dass die Arbeitsanweisung alle Prozessbestandteile der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis adressieren soll, ist es nicht sinnvoll, einzelne Bestandteile als nicht obligate Anforderung herauszunehmen. Dabei ist die Erstellung einer einheitlichen Arbeitsanweisung für alle Krankenhäuser niedrigschwellig umsetzbar.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums sprachen sich die Expertinnen und Experten mit klarer Mehrheit für die Einführung einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Diagnostik und Therapie bei Patientinnen und Patienten aus. Weiterhin wurde aus dem Gremium gefordert, die Arbeitsanweisung solle im Bereich der Nachsorge auch die Weitergabe einer Patienteninformation umfassen, welche u. a. die Aufklärung über das mögliche Auftreten kognitiver Störungen nach einer Sepsiserkrankung adressieren sollte. Die Expertinnen und Experten schlugen vor, dass die Fachgesellschaften mit der Erarbeitung einer Muster-SOP befasst werden sollten, um die Umsetzbarkeit für die Krankenhäuser zu erleichtern. Zudem müsse auch berücksichtigt werden, dass es eines Prozesses bedarf, um die SOP den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu vermitteln, damit diese sie auch anwenden können.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums befürworteten die Expertinnen und Experten die Definition des Referenzbereichs, dass alle Anforderungen des Qualitätsindikators erfüllt sein müssen.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Der Bereich der Nachsorge wurde in den Qualitätsindikator integriert und wird zum einen im Datenfeld zum Vorhandensein der SOP mit adressiert. Zum anderen wurde ein weiteres Datenfeld zur Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung bei Entlassung mitaufgenommen. Zur Erfüllung der Einzelanforderung des Indikators kann das Informationsblatt „Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis“ von der Sepsis-Stiftung (Sepsis-Stiftung 2022, Marek et al. 2022) genutzt werden. Des Weiteren wurde ein zusätzliches Datenfeld eingefügt, welches die Verfügbarkeit der SOP für alle Anwenderinnen und Anwender erfasst. Nach Aufbereitung der Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren wurde der Prozessbestandteil „Beginn der Volumentherapie“ formal geändert auf „Initiale hämodynamische Stabilisierung (Volumentherapie)“.

Der Tabelle 27 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur krankenhausweiten gültigen einheitlichen Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis zu entnehmen. Die

Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Die Anforderung des Qualitätsindikators bezieht sich auf eine Arbeitsanweisung zur Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Sepsis, da das QS-Verfahren auftragsgemäß auf diese Patientengruppe zugeschnitten ist. Werden im Krankenhaus auch Kinder und Jugendliche behandelt, so sollte grundsätzlich auch für diese Patientinnen und Patienten eine entsprechende Arbeitsanweisung entwickelt werden, die in eine Gesamt-SOP integriert werden kann.

Tabelle 27: Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“

Bezeichnung	**Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis**
Qualitätsziel	Vorliegen einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Risikoeinschätzung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sowie zur interdisziplinären Zusammenarbeit
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus, für das im Erfassungsjahr eine von der Krankenhausleitung freigegebene SOP zur Risikoeinschätzung, Diagnostik und Therapie der Sepsis sowie zur interdisziplinären Zusammenarbeit und Nachsorge vorliegt
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

5.12 Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

Der Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ adressiert die Notwendigkeit, Schulungen für alle an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer zur Diagnostik und Therapie der Sepsis verpflichtend durchzuführen.

5.12.1 Ableitung des patientenrelevanten Qualitätsmerkmals

Für den Qualitätsaspekt wurde anhand der eingeschlossenen Leitlinien **ein Qualitätsmerkmal** zur Durchführung „Regelmäßiger Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und Behandlungspfade von Sepsis“ abgeleitet (siehe Tabelle 28).

Tabelle 28: Abgeleitetes Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	**abgeleitetes Qualitätsmerkmal**
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis

5.12.1.1 Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis

Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien

In der ausländischen Leitlinie NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) wird auf die Notwendigkeit von Schulungen zur Wissensvermittlung im Erkennen von Risikogruppen von Patientinnen und Patienten, die gefährdet sind, eine Sepsis zu entwickeln sowie zur Behandlung dieser, hingewiesen. Dies gilt insbesondere für jene Leistungserbringer, die an der Triagierung und dem Frühmanagement von Patientinnen und Patienten zum Beispiel im Rahmen der Notfallversorgung beteiligt sind. Diese sollten in Schulungen trainiert werden, die Risikoeinstufung vorzunehmen und entsprechende Behandlungspfade ihres Krankenhauses zur Eskalation im Fall einer Sepsis zu anzuwenden. Hierzu gehört auch die Kenntnis über die notwendig einzuleitenden Therapiemaßnahmen wie beispielsweise Antibiotikagabe und Volumenzufuhr (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Das Bewusstsein für – und die Kenntnis – möglicher Symptome und Veränderungen unter Berücksichtigung der Patientin oder des Patienten, die auf die Entwicklung einer Sepsis hinweisen können, sind für die an der Behandlung dieser Patientinnen und Patienten beteiligten Leistungserbringer wichtig, um frühzeitig reagieren zu können. Als zu vermittelnde Schulungsinhalte können somit aus den Empfehlungen der Leitlinien die Kenntnis von allgemeinen Symptomen für ein erhöhtes Risiko einer Sepsis sowie das Wissen von gefährdeten Patientengruppen, die ein höheres Risiko für die Entwicklung von Infektionen und damit auch einer Sepsis haben sowie deren Symptome, herausgearbeitet werden (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Diese Kenntnisse sollten den Leistungserbringern bekannt sein und sind zu berücksichtigen, um eine sichere Einschätzung des Risikos für eine Sepsis vornehmen zu können und sollten deshalb in regelmäßigen Schulungen vermittelt werden. Dabei wird auf die Bedeutung von spezifischen, auf die jeweilige Patientengruppen zugeschnittenen Schulungen auch in den Leitlinien zur Meningokokken-Sepsis, neutropenischer Sepsis sowie Sepsis bei Schwangeren hingewiesen (McGill et al. 2016, NCC-C 2020, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020). Die Relevanz des Qualitätsmerkmals ergibt sich aus den Empfehlungen mehrerer ausländischer Leitlinien, welche auf das deutsche Gesundheitswesen uneingeschränkt übertragbar sind.

Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Nach Prüfung der aufgeführten Eignungskriterien kann für das Qualitätsmerkmal das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ als erfüllt angesehen werden. Regelmäßige Schulungen zur Implementierung von Leitlinienempfehlungen in die klinische Praxis sind ein fester Bestandteil von Maßnahmenbündeln in der Sepsisbehandlung. Für solche Bündel konnten Scheer et al. (2017) einen positiven Effekt auf die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis belegen. Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ ist gegeben und erfolgte durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.

Prüfung des Erfassungsinstruments

Für den Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignetstes Erfassungsinstrument eingeschätzt. Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für dieses Qualitätsmerkmal keine andere Einschätzung des Erfassungsinstruments.

Potenzial zur Verbesserung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich Hinweise für einen Verbesserungsbedarf und zeigen damit die Notwendigkeit von Schulungen des Personals auf. Morr et al. (2017) gingen in ihrer Studie der Frage nach, inwieweit eine Sepsis erfolgreich in der Notaufnahme/Rettungsstelle eines deutschen Universitätsklinikums erkannt wurde, welche Faktoren das „Nicht-Erkennen“ der Diagnose beeinflussen und ob sich die Erkennung und Klassifizierung der Diagnose Sepsis auf die Versorgungsqualität, Aufnahme auf die Intensivstation, Mortalität und Verweildauer auswirken. Dabei konnte gezeigt werden, dass das Bewusstsein für das Erkrankungsbild der Sepsis gering ausgeprägt ist. Nur bei 41 % der Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis wurde auch der Begriff „Sepsis“ verwendet. Das unter anderem auch durch Schulungen ein Effekt auf das Outcome der Sepsis erzielt werden kann, zeigen Scheer et al. (2017) auf. Sie untersuchten, inwiefern sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative in einem deutschen Universitätsklinikum durch Umsetzung des SSC-Bündels bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität auswirkt. Unter anderem wurden regelmäßige Schulungen für Pflegefachkräfte und ärztlichem Personal aus den Bereichen der Intensivstationen sowie der Notaufnahme/Rettungsstelle durchgeführt. Des Weiteren erfolgten regelmäßige Schulungsvorträge zu Themen wie Diagnostik und Therapie von Sepsis. Es konnte gezeigt werden, dass sich die 90-Tage-Mortalität von 64,2 % in den Jahren 2006 und 2007 auf 45,0 % in den Jahren 2012 und 2013 vermindert hatte. Dieses Verbesserungspotenzial, das durch Schulungen bewirkt werden kann, wird in der Studie von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) auch vom Personal der Notaufnahmen/Rettungsstellen, Normalstationen, Intermediate-Care- und Intensivstationen selbst gesehen. Um beispielsweise dem Problem des unzureichenden Wissens des Personals in Bezug auf die Erkennung und die Therapie der Sepsis entgegenzuwirken, wurden in vier von fünf Fokusgruppen u. a. zusätzliches Training und Fortbildungen für Pflegekräfte und Ärztinnen und Ärzte vorgeschlagen. Auch die durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten stellen die Bedeutung und gleichzeitig auch das Defizit eines Nicht-Erkennens oder einer unzureichenden Interpretation von Symptomen und Einordnung in die Gesamtsituation der Patientin oder des Patienten, gerade von unerfahrenem Personal, heraus (IQTIG 2019b).

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde die Entwicklung des Qualitätsmerkmals „Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis“ mehrheitlich als wichtig und notwendig beurteilt. Alle somatischen Fachabteilungen der Krankenhäuser sollten diesbezüglich miteingeschlossen werden. Aus Sicht einer Expertin bzw. eines Experten sollte in den Schulungen aufgegriffen werden, dass für elektive Patientinnen und Patienten eine Risikoeinstufung hinsichtlich Komorbiditäten, Immunsupression etc. vorgenommen werden sollte, um sicherzustellen, ob es während des elektiven Eingriffs einer verstärkten und

kontinuierlichen Beobachtung bedarf. So sei es insbesondere sinnvoll, die Einstufung des Risikos, eine Sepsis zu entwickeln bzw. die Früherkennung der Sepsis, in den Schulungen zu adressieren. Die Behandlung der Sepsis sei in den Schulungen eher als untergeordnet zu beachten. Prophylaxe und nachgestellt Diagnostik und Therapie der Sepsis könnten als weitere Schulungsschwerpunkte entwickelt werden. Darüber hinaus sei es wichtig, dass die Schulungen regelmäßig stattfänden Innerhalb des Gremiums wurde hierzu angemerkt, dass eine konkrete Vorgabe, wie beispielsweise zweimal pro Jahr, für Schulungen gemacht werden sollte. Das Expertengremium befürwortet den Vorschlag, für die Operationalisierung ein bereits bestehendes Curriculum zugrunde zu legen.

Ergebnisse der Konkretisierung

Nach Aufbereitung der Einschätzungen des Expertengremiums wurden diese den Ergebnissen aus den oben genannten Wissensquellen gegenübergestellt und in der Zusammenschau entschieden, das Qualitätsmerkmal „Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis“ im Weiteren zu operationalisieren. In Abbildung 11 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis							
Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis	Ausreichend	Ja	Ja	Einrichtungs-bezogene QS	Ja	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, **„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 11: Übersicht der Prüfschritte des abgeleiteten Qualitätsmerkmals zum Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

5.12.2 Operationalisierung des Qualitätsmerkmals

Nach Prüfung des Qualitätsmerkmals hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien und Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lag für den Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ **ein konkretisiertes Qualitätsmerkmal** vor, das im nächsten Entwicklungsschritt zu einem Qualitätsindikator operationalisiert wurde (siehe Tabelle 29).

Tabelle 29: Konkretisiertes Qualitätsmerkmal und Qualitätsindikator des Qualitätsaspekts „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Konkretisiertes Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikator
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis

5.12.2.1 Qualitätsindikator: Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis

Der Qualitätsindikator dient der Erfassung der Anzahl des medizinischen Personals, das Patientinnen und Patienten mit Sepsis behandelt, und an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen hat. Mit der Erfassung lässt sich das Ziel des Qualitätsindikators, die Teilnahme des medizinischen Personals an den Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis, abbilden.

In Anlehnung an NGC (2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018), SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020), NCC-C (2020), McGill et al. (2016) wurden folgende Inhalte definiert:

- Bewusstsein und Kenntnis möglicher Symptome und Veränderung, die auf eine Sepsis hindeuten können
- Kenntnis von Risikogruppen, die ein höheres Risiko für die Entwicklung von Infektionen/Sepsis haben und deren Symptome
- Risikoeinstufung der Sepsis bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Infektionen
- Kenntnis und Nutzung von Behandlungspfaden zur Eskalation im Fall einer Sepsis (z. B. Kenntnis über Therapiemaßnahmen wie Antibiotikagabe und Volumenzufuhr)
- spezifische, auf die Patientengruppe zugeschnittene Schulungsinhalte (z. B. Meningokokken-Sepsis, neutropenische Sepsis, Sepsis in der Schwangerschaft)

Ausschlüsse für Zähler oder Nenner des Qualitätsindikators wurden nicht definiert. In der Operationalisierung des Indikators wurde die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der Krankenhäuser weiterhin als geeignetes Erfassungsinstrument übernommen, worüber sich die für den Zähler und Nenner erforderliche Information ableiten lässt. Die inhaltliche Ausgestaltung

und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und des Nenners des Qualitätsindikators sind im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1 detailliert aufgelistet.

Als Referenzbereich für den Qualitätsindikator wird ein fester Referenzbereich ≥ 80 % vorgeschlagen. In den ausländischen Leitlinien der NGC (2019 [2020]) und bpac^{NZ}/NICE (2018) wird mit starken Empfehlungsgraden auf die Notwendigkeit von Schulungen hingewiesen. Aus Sicht der Expertinnen und Experten wird ein Zielwert zwischen 65 % und 85 % als realistische Schulungsquote des medizinischen Personals eingeschätzt, sodass ein Referenzbereich von ≥ 80 % vorgeschlagen wird.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Rahmen der zweiten Sitzung des Expertengremiums kam der Hinweis, dass momentan ein Curriculum des Projekts „Deutschland erkennt Sepsis“ entwickelt werden würde, welches für die zukünftige Vermittlung der Schulungsinhalte genutzt werden könnte. Das Curriculum umfasse die ganze Bandbreite der Prophylaxe, Diagnostik und Therapie. Basis für die Erstellung seien die nationalen und ausländischen Leitlinien und aktuelle Literatur. Die Expertinnen und Experten diskutierten auch darüber, ob der Qualitätsindikator weitere Schulungsinhalte beinhalten sollte, wie etwa die Prophylaxe, die Diagnostik mit Blutkulturen oder die Nachsorge. Als Schulungsquote wird von den Expertinnen und Experten ein Zielwert von 65 % und 85 % als realistisch eingeschätzt. Außerdem wurde im Expertengremium das Intervall der Durchführung diskutiert. Zum einen wurde eine einmal jährlich, interprofessionell gehaltene Durführung als ausreichend erachtet. Zum anderen wurde angemerkt, dass zu überlegen sei, das Schulungsintervall auf den Intensivstationen im Vergleich zu den Normalstationen zu erhöhen.

In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde auf Rückfrage seitens des IQTIG bestätigt, dass zeitnah eine Vorabversion des Curriculums, das vom Sepsisdialog der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) entwickelt wird, zur Verfügung gestellt werden kann. Der vorgeschlagene Referenzwert von ≥ 80 % wurde von der Mehrheit der Expertinnen und Experten befürwortet. Vereinzelt wurde der Referenzwert als zu hoch angesehen und darauf aufmerksam gemacht, dass für das Pflegepersonal bereits zahlreiche Schulungen umfangreich stattfinden würden. Des Weiteren wurde erneut die Problematik der Honorarkräfte angesprochen und dass auch dieses Personal entsprechend geschult werden solle.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Im Zuge der Hinweise durch die Expertinnen und Experten wurde bei der Operationalisierung des Qualitätsindikators berücksichtigt, dass die Schulungsinhalte nicht eigenständig in einer eigenen Schulung vermittelt werden müssten, sondern auch in anderen, thematisch zur Sepsis passenden Schulungen integriert sein könnten. Die Schulungen können zudem auch durch externe Dienstleister und/oder online angeboten werden und bedürfen eines schriftlichen oder elektronischen Nachweises zur Teilnahme. Dies wurde in einem Ausfüllhinweis des Indikators vermerkt. Auch ein Bezug zum jeweiligen Krankenhausstandort wurde umgesetzt. Schulungsinhalte werden bis zum Start des Regelbetriebs in Form eines multimodalen Curriculums vorliegen, das zurzeit vom Sepsisdialog der Universitätsmedizin Greifswald im Rahmen der Kampagne „Deutschland erkennt Sepsis“ entwickelt wird. Auf dieses kann dann zur Erfüllung des Qualitäts-

indikators zurückgegriffen werden, welches über einen Downloadbereich der Seite www.sepsis-dialog.de frei verfügbar sein wird. Die Ausgestaltung des Curriculums muss den aus den Leitlinien abgeleiteten Schulungsinhalten dieses Qualitätsindikators entsprechen, was nach Veröffentlichung geprüft werden muss. Aufgrund der Stellungnahmen im Beteiligungsverfahren wurden die Kriterien für das zu schulende Personal weiter spezifiziert, sodass fortan für das medizinische Personal ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort bestehen muss. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu sechs Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Des Weiteren wurde der Nachweis zur Teilnahme an Schulungen präzisiert. Außerdem wurde das IQTIG darum gebeten, die aus dem Indikator ausgeschlossenen Fachabteilungen und Fachkliniken zu überprüfen und zu erweitern. Das IQTIG hat daraufhin den übergreifenden Ausschluss erneut geprüft und angepasst. In Abschnitt 4.3 ist der übergreifende Ausschluss ausführlich dargestellt.

Der Tabelle 30 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator zur Einstufung des Sepsisrisikos zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 30: Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis"

Bezeichnung	**Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis**
Qualitätsziel	Jährliche Schulungen des medizinischen Personals zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Anzahl dieser Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen haben
Nenner	Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des medizinischen Personals, für die ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort besteht

5.13 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“

Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019a). Der Qualitätsaspekt „Outcomes“ umfasst die in der Konzeptstudien-Beauftragung adressierten Themen der Mortalität, der neu aufgetretenen Morbidität sowie der Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit und nach einer Sepsis (G-BA 2019). Für diese Teilaspekte des Qualitätsaspekts „Outcomes“ sollen gemäß Beauftragung Indikatoren mit geeigneten Follow-up-Zeiträumen entwickelt sowie Risikofaktoren als Grundlage zur Entwicklung einer Risikoadjustierung empfohlen werden (G-BA

2020). Eine Konkretisierung der Teilaspekte des Qualitätsaspekts zu Qualitätsmerkmalen entlang der unter 5.1. aufgeführten Prüfschritte ist für den Qualitätsaspekt Outcomes nicht nötig. Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung sowie der Darstellung eines Verbesserungsbedarfes. Weiterhin sind die Eignungskriterien dementsprechend erfüllt, sodass nachfolgend die Ergebnisse der beauftragten Prüfungsschritte der Ergebnisqualität für die jeweiligen Teilaspekte dargelegt werden. Die Outcome-Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist perspektivisch der Patientenbefragung zuzuordnen und wird mit Berücksichtigung der Beauftragung der Qualitätsindikatorenentwicklung hier nicht beschrieben (G-BA 2020).

5.13.1 Ableitung der patientenrelevanten Qualitätsmerkmale

Gemäß dieser Beauftragung wurden für den Qualitätsaspekt folgende Qualitätsmerkmale zur Darstellung der Ergebnisqualität abgeleitet (siehe Tabelle 31):

Tabelle 31: Abgeleitete Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes"

Qualitätsaspekt	abgeleitete Qualitätsmerkmale
Outcomes	Letalität[13]
	neu aufgetretene Morbidität
	Pflegebedürftigkeit

5.13.1.1 Letalität

Ableitung geeigneter Follow-up-Zeiträume

In den einschlägigen Studien zur Sepsis werden verschiedene Mortalitäts-Endpunkte beschrieben. Um abzuleiten, welcher Erhebungszeitpunkt bzw. welche Erhebungszeitpunkte zur Erfassung der Mortalität im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind bzw. am häufigsten in Studien herangezogen werden, wurde eine systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Mortalitäts-Endpunkten inkl. genannter („Follow-up“-)Zeitpunkte, unabhängig von Intervention und Vergleichstherapie, durchgeführt und die häufigsten Zeitpunkte ausgewählt (siehe Abschnitt 3.1.2). Dies waren die „Krankenhausmortalität“ sowie die „30-Tage-Mortalität“ und die „90-Tage-Mortalität“.

Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für den Qualitätsaspekt „Outcomes (Mortalität)“ wurden in der Konzeptstudie die Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „Letalität“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann das Versterben der Patientinnen und Patienten innerhalb des Krankenhausaufenthaltes (Datenbe-

[13] Im Sinne des Qualitätsindikators wird unter dem Begriff der Letalität das Versterben von Patientinnen und Patienten mit einer Sepsiserkrankung verstanden.

stand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser) anhand des Entlassungs-/Verlegungsgrunds Tod (07) (Schlüssel 5) erfasst werden. Das Versterben innerhalb der Follow-up-Zeiträume kann über das Sterbedatum in den Stammdaten nach § 284 SGB V erfasst werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Letalität“ wurde unter anderem diskutiert, inwieweit die Krankenhaussterblichkeit abgebildet werden sollte. Zum einen wurde dafür argumentiert, statt der stationären Letalität bis zur Entlassung eine 90-Tage-Krankenhaussterblichkeit zu verwenden, um damit Verlegungen adressieren zu können. Zum anderen sprachen sich Expertinnen und Experten aber auch für eine stationäre Letalität aus, um eine internationale Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen. Das Gremium empfahl, zur Abbildung der Letalität zu berücksichtigen, dass in manchen Fällen bspw. aufgrund von Patientenverfügungen oder kulturellen Aspekten keine Maximaltherapie stattfindet. Ebenso sollten Verlegungen auf die Palliativstationen im Qualitätsindikator Berücksichtigung finden. Besonders wiesen die Expertinnen und Experten auf die unbedingte Notwendigkeit einer Risikoadjustierung hin. Weiterhin wurde die Problematik aufgeworfen, dass auch durch eine Risikoadjustierung der tatsächliche Zusammenhang zwischen der Sepsis und dem Versterben in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht ersichtlich ist und dementsprechend nicht hergeleitet werden kann. Ein potenzieller Fehlanreiz wird vom Gremium in einem unethischen Ausreizen der Maximaltherapie ohne Berücksichtigung jeglicher Folgen gesehen. Bei einem längeren Follow-up-Zeitraum wie der 90-Tage-Letalität weisen die Expertinnen und Experten auf die mangelnde Beeinflussbarkeit seitens des stationären Leistungserbringers hin. Im Rahmen des Expertengremiums wurde sowohl für das Merkmal insgesamt als auch für die einzelnen Follow-up-Zeitpunkte bezüglich eines Versorgungsdefizit sowie der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Krankenhaus abgestimmt. Bezüglich des Versorgungsdefizits der stationären und 30-Tage-Letalität gab die Hälfte des Expertengremiums einen relevanten Verbesserungsbedarf an. Bei der Ausweitung des Zeitraums auf 90-Tage wurde von zwei Drittel der Expertinnen und Experten ebenfalls Verbesserungspotenzial gesehen. Insgesamt konnte aber kein Konsens erreicht werden. Die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer wurde bei der stationären Letalität höher eingeschätzt, als bei den Zeiträumen 30 und 90 Tage nach Entlassung. Für die stationäre Letalität sahen über die Hälfte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine relevante Zuschreibarkeit zum Krankenhaus, für die Follow-up-Zeitpunkte belief sich der Wert auf weniger als die Hälfte des Gremiums. Insgesamt konnte auch hier kein Konsens erreicht werden. Das Expertengremium sprach sich dafür aus, statt dem aus dem Auftrag aufgenommenen Begriff der „Mortalität“ den Begriff der „Letalität“ zu verwenden.

Ergebnisse der beauftragten Prüfungsschritte der Ergebnisqualität in der Konkretisierung

Durch die systematische Recherche konnten drei Follow-up-Zeitpunkte abgeleitet werden, für die im Rahmen der Operationalisierung Risikofaktoren empfohlen werden. Auch wenn im Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer erreicht werden konnte, ist gemäß Beauftragung die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen (G-BA 2020). Die

Rückmeldung des Expertengremiums wird in der Operationalisierung berücksichtigt, in dem entschieden wird, ob das Qualitätsmerkmal als Qualitätsindikator oder Zusatzparameter operationalisiert wird. In Abbildung 12 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

5.13.1.2 Neu aufgetretene Morbidität

Ableitung neu aufgetretener Morbiditäten und geeigneter Follow-up-Zeiträume

Zur Erfassung der neu aufgetretenen Morbidität wurden auf Basis einer orientierenden Recherche mit der Sepsis in Zusammenhang stehende Morbiditäten sowie die dazugehörigen Follow-up-Zeiträume extrahiert und zusammengefasst (siehe Abschnitt 3.1.2). Die Follow-Zeiträume bewegen sich innerhalb der ersten 12 Monate nach stationärer Entlassung und adressieren die Erkrankungsgruppen „ausgewählte Organdysfunktionen“, „neurologische Erkrankungen“, „kardiovaskuläre Erkrankungen“, „Infektionen“, „kognitive Funktionsfähigkeit“ sowie die Erkrankungsbilder „Dysphagie“ und „Posttraumatische Belastungsstörung“ und decken damit ein breites Spektrum an Morbiditäten ab, welche mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen adressierbar sind.

Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Für den Qualitätsaspekt „Outcomes (neu aufgetretene Morbidität)“ wurden in der Konzeptstudie Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignetes Erfassungsinstrument eingeschätzt (IQTIG 2019b). Auch auf Merkmalsebene ergibt sich für das Qualitätsmerkmal „neu aufgetretene Morbidität“ keine andere Einschätzung der Auswahl des Erfassungsinstruments. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen kann die neu aufgetretene Morbidität anhand des entsprechenden ICD-10-Kodes, OPS oder GOP erfasst werden.

Ergebnisse des Expertengremiums

Für das Qualitätsmerkmal „neu aufgetretene Morbidität“ bestand im Expertengremium kein Konsens hinsichtlich der zu bewertenden Eignungskriterien. Im Rahmen der Diskussion wurden von den Expertinnen und Experten zwei Erklärungsmodelle angeführt. Zum einen würde in der intensivmedizinischen Behandlung bei Sepsis das Auftreten von neuen Morbiditäten nicht unmittelbar für ein Qualitätsdefizit der Versorgungspraxis sprechen, sondern vielmehr für eine aggressive und gute intensivmedizinische Therapie, welche das Überleben sichere, oft aber unter Inkaufnahme von Morbiditäten. Weitere Expertinnen und Experten argumentierten hingegen, dass das Ausmaß der neu aufgetretenen Morbiditäten dadurch zu beeinflussen sei, dass die Zeit der Inflammation möglichst frühzeitig durch die Herdsanierung und Anwendung einer antiinfektiven Therapie reduziert werden würde. Dies könne vor allem durch eine frühzeitige Diagnostik erreicht werden. Einzelne Expertinnen und Experten argumentierten dagegen, dass eine Morbiditätszunahme nicht immer eindeutig mit einer verspäteten oder fehlgeleiteten Sepsisbehandlung assoziiert sei, da nicht alle Patientinnen und Patienten bereits zu Beginn der Sepsis stationär behandelt werden. Hinsichtlich der Verantwortungszuweisung betonten die Expertinnen und Experten die noch fehlende Datenlage/Forschung zu möglichen pathophysiologischen Kausalitäten der Sepsiserkrankung. Auch der gewählte Zeitraum des Follow-up von 365 Tagen wurde kritisch diskutiert, da mögliche Morbiditäten nicht mehr nur auf die initiale Sepsis zurückzuführen seien, sondern auch auf andere ambulante Behandlungen (z. B. hausärztliche Behandlungen). Dies würde sich nur schwer operationalisieren lassen und wäre nicht zielführend. Aufgrund

dessen sprach sich die Mehrheit der Expertinnen und Experten dafür aus, das Qualitätsmerkmal nur als Zusatzparameter zu adressieren. Die anschließende Bewertung bestätigte die Diskussion im Expertengremium. Es zeigte sich kein Konsens im Hinblick auf das Vorliegen eines Potenzials zur Verbesserung und zur Verantwortungszuschreibbarkeit.

Ergebnisse der beauftragten Prüfungsschritte der Ergebnisqualität in der Konkretisierung
Durch die orientierende Recherche konnten relevante Erkrankungsgruppen für neu aufgetretene Morbiditäten und ein einheitlicher Follow-up-Zeitraum von 365 Tagen für alle Morbiditäten festgelegt werden. Auch wenn im Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer erreicht werden konnte, ist gemäß Beauftragung die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen (G-BA 2020). Die Rückmeldung des Expertengremiums wird in der Operationalisierung berücksichtigt, in dem entschieden wird, ob das Qualitätsmerkmal als Qualitätsindikator oder Zusatzparameter umgesetzt wird. In Abbildung 12 ist das Ergebnis der der Konkretisierung dargestellt.

5.13.1.3 Pflegebedürftigkeit

Ableitung geeigneter Follow-up-Zeiträume
Die Abbildung der Pflegebedürftigkeit erfolgt, wie in der Konzeptstudie bereits in den Sozialdaten bei den Krankenkassen explorativ überprüft, über der nach § 14 und § 15 SGB XI beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads. Hierbei besteht bei der Definition von Follow-up-Zeitpunkten die Herausforderung, einerseits eine möglichst hohe Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer herzustellen, andererseits durch kurze Follow-up-Zeitpunkte Patientinnen und Patienten aufgrund längerer rehabilitativer poststationärer Versorgung von der Analyse nicht auszuschließen. Analog zum Qualitätsmerkmal „neu aufgetretene Morbidität“ wurde auch für die Pflegebedürftigkeit zur Festlegung von Follow-up-Zeitpunkten eine orientierende Recherche geplant. Da es sich bei der Definition der Pflegebedürftigkeit über den Pflegegrad um ein in Deutschland eigenständiges Konstrukt handelt, konnten keine *Key Paper* als Grundlage für eine orientierende Recherche identifiziert werden. Stattdessen erfolgt die Ableitung von möglichen Follow-up-Zeitpunkten auf Grundlage der gesetzlichen Reglungen.

Die Beantragung eines Pflegegrades kann entweder im stationären Aufenthalt selbst, ambulant oder in einem anschließenden Rehabilitationsaufenthalt gestellt werden, wobei die Leistungen nach § 33 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB XI ab Antragsstellung oder wenn der Antrag nicht in dem Kalendermonat, in dem die Pflegebedürftigkeit eingetreten ist, gestellt worden ist, rückwirkend zum Beginn des Monats der Antragsstellung gewährt werden. Auch Leistungen zur Übergangspflege (häusliche Krankenpflege, Haushaltshilfe oder Kurzzeitpflege) für Patientinnen und Patienten ohne Pflegegrad sollten bei der Abbildung der Pflegebedürftigkeit Berücksichtigung finden, wenn sich im Anschluss an die Übergangspflege herausstellt, dass eine längerfristige Pflegebedürftigkeit nicht vermieden werden kann. Der Leistungsanspruch für die häusliche Krankenpflege sowie die Haushaltshilfe kann dabei nach § 37 Abs. 1 Satz 4 SGB V sowie nach § 38 Abs. 1 Satz 3 SGB V bis zu vier Wochen bestehen und in begründeten Fällen verlängert wer-

den. Für die Kurzzeitpflege bei fehlender Pflegebedürftigkeit nach § 39c SGB V gilt die Leistungsdauer der Kurzzeitpflege nach § 42 Abs. 2 Satz 1 SGB XI. Demnach ist der Anspruch auf acht Wochen pro Kalenderjahr beschränkt. Als geeignete Erhebungszeitpunkte zur Erfassung der Pflegebedürftigkeit wurden dementsprechend auf Merkmalsebene der Monat der stationären Entlassung sowie der Folgemonat festgelegt. Rehabilitationsaufenthalte, die innerhalb dieses Follow-up-Zeitraums begonnen werden, sollen ebenfalls Berücksichtigung finden.

Eine Limitation ist, dass anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen keine Aussage darüber getroffen werden kann, wie viele Patientinnen und Patienten darüber hinaus pflegebedürftig sind, aber (noch) keinen Pflegegrad beantragt haben und/oder keine externen Pflegeleistungen bezogen werden, obwohl der Bedarf hierfür besteht bzw. Pflegeleistungen, die von der Familie erbracht werden. Die Pflegebedürftigkeit ist in ihrer Operationalisierung dahingehend eingeschränkt, dass der tatsächliche Zustand bzw. die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten durch Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht exakt abgebildet werden können.

Abbildbarkeit über Sozialdaten bei den Krankenkassen

Wie bereits in der Konzeptstudie erfolgt die Abbildung der Pflegebedürftigkeit für dieses QS-Verfahren entlang der nach § 14 und § 15 SGB XI beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads (IQTIG 2019b). Hierbei werden neue oder sich verschlechternde Pflegegrade, im Monat der stationären Entlassung und dem Folgemonat sowie anhand der Länge des Reha-Aufenthaltes aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen berücksichtigt.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im Expertengremium wurde die Wichtigkeit des Erfassens der „Pflegebedürftigkeit“ für dieses Qualitätssicherungsverfahren hervorgehoben. Wie bereits zum vorherigen Qualitätsmerkmal betonten vereinzelt Expertinnen und Experten die Bedeutung der Früherkennung und evidenzbasierten Behandlung für die Verringerung der Pflegebedürftigkeit. Allerdings sei davon auszugehen, dass im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens, das stark auf eine Reduzierung der Letalität abzielt, auch die Zahl der Überlebenden ansteige und bei diesen Patientinnen und Patienten das Überleben mit einer häufigeren Pflegebedürftigkeit einhergehe. Hinsichtlich der Verantwortungszuweisung wiesen die Expertinnen und Experten auf Schwierigkeiten hin, dass ggf. patientenseitige Faktoren und zuvor bestehende Erkrankungen die Pflegebedürftigkeit bedingen können, diese durch das Krankenhaus aber nicht beeinflussbar seien. Unter den Expertinnen und Experten und dem IQTIG bestand ein Konsens darüber, dass diesbezüglich eine Risikoadjustierung notwendig sei, da es sich um einen Ergebnisindikator handelt. In Bezug auf den definierten Follow-up-Zeitraum des Monats der Entlassung und dem Folgemonat wurde vorgeschlagen, den Grad der Pflegebedürftigkeit nach mindestens 3 Monaten zu erfassen, da nach 4 Wochen oft noch keine Entscheidung getroffen werde. Vereinzelt sprachen sich Expertinnen und Experten zudem für einen noch längeren Zeitraum von 6 Monaten aus. In der anschließenden Bewertung durch das Expertengremium bestand kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung an die stationären Leistungserbringer. Jedoch bestand unter den Expertinnen und Experten grundsätzlich Konsens darüber, dass hinsichtlich der Pflegebedürftigkeit ein Verbesserungsbedarf bestehe.

Ergebnisse der Konkretisierung

Auch wenn im Expertengremium kein Konsens im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer erreicht werden konnte, ist gemäß Beauftragung die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen (G-BA 2020). Die Rückmeldungen des Expertengremiums werden in der Operationalisierung berücksichtigt, indem entschieden wird, ob das Qualitätsmerkmal als Qualitätsindikator oder als Zusatzparameter operationalisiert wird. Ebenfalls wird in der Operationalisierung der Follow-up-Zeitraum, der im Expertengremium diskutiert worden ist, festgelegt. In Abbildung 12 ist das Ergebnis der Konkretisierung dargestellt.

Abgeleitete Qualitätsmerkmale	Bewertung in der Gesamtschau*	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem	Eignungs-kriterien erfüllt? **	Erfassungs-instrument	Potenzial zur Verbesserung	Experten-gremium	Ergebnis der Konkretisierung
Outcomes							
Letalität	Keine Prüfung erfolgt	Keine Prüfung erfolgt	Ja	Sozialdaten der Krankenkassen	Keine Prüfung erfolgt	Abge-schlossen	Operationalisierung (teilweise als Zusatzparameter)
Neu aufgetretene Morbidität	Keine Prüfung erfolgt	Keine Prüfung erfolgt	Ja	Sozialdaten der Krankenkassen	Keine Prüfung erfolgt	Abge-schlosse	Operationalisierung (Zusatzparameter)
Pflegebedürftigkeit	Keine Prüfung erfolgt	Keine Prüfung erfolgt	Ja	Sozialdaten der Krankenkassen	Keine Prüfung erfolgt	Abge-schlossen	Operationalisierung

* Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrundliegenden Empfehlungen, ** „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“, „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“

Abbildung 12: Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Outcomes“

5.13.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Nach Aufbereitung der Rückmeldungen des Expertengremiums zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen lagen für den Qualitätsaspekt „Outcomes“ insgesamt **3 konkretisierte Qualitätsmerkmale** vor, die nachfolgend zu Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparametern operationalisiert wurden. Die folgende Tabelle 32 stellt die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter mit den konkretisierten Qualitätsmerkmalen nach dem Beteiligungsverfahren dar.

Tabelle 32: Konkretisierte Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter des Qualitätsaspekts „Outcomes“

Qualitätsaspekt	Konkretisierte Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren/Zusatzparameter
Outcomes	**Letalität**	**Qualitätsindikator:** Krankenhaus-Letalität bei Sepsis
		Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbidität	**Zusatzparameter:** Neu aufgetretene Morbidität des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbidität der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbidität des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbidität des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
		Zusatzparameter: Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Pflegebedürftigkeit	**Qualitätsindikator:** Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Für alle Indikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität wurde als Ausschlusskriterium definiert, dass Patientinnen und Patienten, die 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären

Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben vom jeweiligen Qualitätsindikator bzw. Zusatzparameter ausgeschlossen sind. Auf Basis von Wang et al. (2014) wurde diese Definition des Inzidenzaufenthalts festgelegt, um die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum stationären Leistungserbringer zu erhöhen. Ausgenommen davon sind Zuverlegungen von Patientinnen und Patienten, die bereits in einem anderen Krankenhaus einen Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben. Weiterhin kann durch die Definition des Inzidenzaufenthaltes bei den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern mit Follow-up-Zeiträumen die doppelte Zählung eines Ereignisses vermieden werden. Mit dem geschilderten Vorgehen kann mit den vorliegenden Daten die Inzidenz jedoch nur näherungsweise berechnet werden.

Als weiteres Ausschlusskriterium wurde für alle Indikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität definiert, dass Patientinnen und Patienten mit einem Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit, die in ein anderes Krankenhaus verlegt worden sind, vom Qualitätsindikator bzw. Zusatzparameter ausgeschlossen sind. Durch dieses Ausschlusskriterium ist die Verantwortung für die Ergebnisqualität dem zuletzt behandelnden Leistungserbringer zuzuschreiben. Für die Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität wird eine Zuverlegung als potenzieller Risikofaktor betrachtet (siehe Abschnitt 5.13.2.1 und 5.13.2.4).

Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit, die palliativ behandelt worden sind oder in ein Hospiz entlassen worden sind, werden zusätzlich von den Indikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität ausgeschlossen (siehe Qualitätsindikatorenset V1.1). Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Versterben oder Auftreten von Folgeerkrankungen bzw. einer Pflegebedürftigkeit aufgrund des bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist. Qualitätsmerkmale, die als Zusatzparameter operationalisiert wurden, erhalten im Unterschied zu den Qualitätsindikatoren keine Referenzbereiche.

5.13.2.1 Qualitätsindikator: Krankenhaus-Letalität bei Sepsis

Im Rahmen der ersten Sitzung des Expertengremiums war aus Sicht der Hälfte der Expertinnen und Experten das Versterben im Krankenhaus, im Vergleich zu den anderen Zeiträumen der Letalitätserfassung, der Zeitraum mit der höchsten Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer. Zeitgleich ist in der Beauftragung die Adressierung der Ergebnisqualität ein fester Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahren. Auf Grundlage dessen wurde die Letalität für den Zeitraum des Versterbens im Krankenhaus als Qualitätsindikator operationalisiert.

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, wie viele Patientinnen und Patienten mit Sepsis im stationären Aufenthalt versterben. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Qualitätsindikator.

Für den risikoadjustierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (**O**bserved) zu erwarteten (**E**xpected) Fällen (O/E) von ≤ 2,0 vorgeschlagen. Dieser Referenzbereich wird empfohlen, da es im Sinne eines unmittelbaren patientenrelevanten Outcomes geboten erscheint, dass bei einer Rate an Todesfällen, die statistisch signifikant über dem Doppelten

der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Todesrate liegt (statistische Auffälligkeit), eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene erfolgen sollte. Der Referenzbereich wird als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmal angepasst werden.

Um den Qualitätsindikator im Sinne eines Leistungserbringervergleichs verwenden zu können ist für die Darstellung der Krankenhausletalität die Entwicklung einer Risikoadjustierung notwendig (siehe Abschnitt 7.6.4). Wenn Patientinnen und Patienten im Krankenhaus versterben, lässt sich dies nur bedingt auf eine Sepsis beziehungsweise die Therapie dieser zurückführen. Hier sind auch weitere Faktoren von Bedeutung, die das Letalitätsrisiko mit einer Sepsiserkrankung beeinflussen können und die Notwendigkeit einer risikoadjustierten Schätzung unterstreichen.

Ergebnisse der Recherche zu möglichen Risikofaktoren

Nach Festlegung der zu betrachtenden Zeiträume der Letalität wurde eine orientierende Recherche zu möglichen Risikofaktoren durchgeführt (siehe Abschnitt 3.1.2). Als Risikofaktoren für die stationäre Letalität bei Sepsis konnten u. a. ein ansteigendes Alter, Organdysfunktionen der Leber und des zentralen Nervensystems, eine mechanische Beatmungspflicht, onkologische Erkrankungen, Blutgerinnungsstörungen sowie Erkrankungen des kardiovaskulären Systems als Risikofaktoren identifiziert werden. Eine Auflistung aller recherchierten Risikofaktoren ist im Indikatorendatenblatt ersichtlich. Die recherchierten Risikofaktoren können als Grundlage für die Entwicklung einer Risikoadjustierung in der Erprobungsphase des Verfahrens dienen.

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten[14]

Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 174.544 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 61.819 Patientinnen und Patienten (35,4 %) innerhalb des Krankenhausaufenthaltes verstarben.

Ergebnisse des Expertengremiums

In der zweiten Sitzung des Expertengremiums wurde im Rahmen der Operationalisierung erneut auf die Notwendigkeit einer Risikoadjustierung hingewiesen sowie auf die notwendige Berücksichtigung von Patientenverfügungen, aufgrund derer keine Maximaltherapie stattfindet. In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde im Zusammenhang mit dem Qualitätsindikator insbesondere die Ausschlusskriterien zur palliativen Therapiezielsetzung, zum Beispiel operationalisiert über die Entlassung in ein Hospiz oder eine entsprechend formulierte Patientenverfügung, diskutiert. Des Weiteren wurde auf die Sensibilität bei der Erhebung und Veröffentlichung von Daten zur Sterblichkeit bei Sepsis hingewiesen.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

In Bezug auf die in der zweiten Sitzung des Expertengremiums angesprochene notwendige Berücksichtigung von Patientenverfügungen wurde im Qualitätsindikator ein Ausschlusskriterium zur palliativen Therapiezielsetzung definiert, da die Abfrage einer Patientenverfügung selbst im Rahmen dieses Qualitätsindikators nicht operationalisierbar ist. Unter Berücksichtigung der An-

[14] Im vorliegenden Ergebnis ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

merkungen der Expertinnen und Experten im Rahmen der dritten Sitzung wurde dieses Ausschlusskriterium weiter angepasst, indem nur diejenigen Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator einbezogen werden, die auf einer palliativen Fachabteilung behandelt worden sind oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Aufgrund der Stellungnahmen im Beteiligungsverfahren wurde das Ausschlusskriterien zur palliativen Therapie weiter spezifiziert, sodass fortan auch Patientinnen und Patienten, die eine palliative Behandlung außerhalb der Palliativstationen erhalten, von den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität ausgeschlossen sind. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Versterben aufgrund des bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands der Patientin oder des Patienten nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist.

Der Tabelle 33 ist der abschließende operationalisierte Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“ zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Indikatorendatenblatt im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 33: Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“

Bezeichnung	**Krankenhaus-Letalität bei Sepsis**
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb des stationären Aufenthaltes versterben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung

5.13.2.2 Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Da in der Beauftragung die Adressierung der Mortalität ein fester Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens ist und die ausschließliche Erfassung der Krankenhaus-Letalität die längerfristigen Folgen nach Entlassung nicht miterfassen würde, wurde der Zeitraum der 365-Tage-Letalität in Abstimmung mit dem Expertengremium als Zusatzparameter operationalisiert. Der

Zusatzparameter ist in Verbindung mit den weiteren Zusatzparametern zur neu aufgetretenen Morbidität aus Sicht des Leistungserbringers hilfreich, um nicht nur Informationen zu den langfristigen Folgeerkrankungen seiner Patientinnen und Patienten zu erhalten, sondern auch zum langfristigen Überleben der Patientinnen und Patienten.

Mit diesem Zusatzparameter soll erfasst werden, wie viele Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung versterben. Ziel ist dabei, dass dieser Anteil möglichst gering ausfällt. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Zusatzparameter. Es werden nur Patientinnen und Patienten im Zusatzparameter berücksichtigt, die nicht bereits im stationären Aufenthalt verstorben sind.

Da der Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden ist, ist für die Darstellung der 365-Tage-Letalität die Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten[15]
Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 112.725 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 32.012 Patientinnen und Patienten (28,4 %) innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung verstarben.

Ergebnisse des Expertengremiums
Im Rahmen der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde der Vorschlag gemacht, einen weiteren Zusatzparameter zur Letalität nach 365 Tagen mitaufzunehmen. Dieser Zeitraum sei in Zusammenhang mit der Sepsis in vielen Publikationen ebenfalls berichtet worden.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens
Äquivalent zum Qualitätsindikator der Krankenhaus-Letalität werden diejenigen Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator miteinbezogen, die eine palliative Behandlung im stationären Aufenthalt der Sepsis erhalten haben oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Im Rahmen des durchgeführten Beteiligungsverfahren wurde das IQTIG darum gebeten, eine erneute Prüfung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität auf konkrete Erforderlichkeit sowie im Hinblick auf Datensparsamkeit durchzuführen. Nach dieser Prüfung wurde der Zusatzparameter zur 90-Tage-Letalität aus dem Qualitätsindikatorenset entfernt. Dieser Zusatzparameter besitzt keine Überschneidungen mit Zeiträumen anderer Qualitätsindikatoren oder Zusatzparameter. Der Zeitraum der 90-Tage-Letalität bleibt weiterhin im Zusatzparameter zur 365-Tage-Letalität enthalten, sodass im Sinne einer größtmöglichen Datensparsamkeit auf diesen Zusatzparameter verzichtet werden kann.

Der Tabelle 34 ist der abschließende operationalisierte Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ zu entnehmen. Die Rationale für den Zusatzparameter sowie die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Datenblatt des Zusatzparameters im Indikatorenset V1.1.

[15] Im vorliegenden Ergebnis ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

Tabelle 34: Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung versterben
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung verstorben sind
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“

5.13.2.3 Zusatzparameter: Neu aufgetretene Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Im Rahmen der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals „neu aufgetretene Morbidität“ werden die durch die orientierende Recherche (siehe Abschnitt 5.13.1.2) identifizierten Morbiditäten, die mit dem Auftreten einer Sepsis assoziiert sind, auf ihren Mehrwert für das interne Qualitätsmanagement der verantwortlichen Leistungserbringer geprüft. Dabei können nur solche Morbiditäten mit in das Verfahren einbezogen werden, die eine Chronifizierung der Organdysfunktion anzeigen oder kognitive Beeinträchtigungen oder psychische Folgen umfassen. Die weiteren recherchierten Morbiditäten können zwar auch mit einem vermehrten Aufkommen bei Sepsis assoziiert sein, der Handlungsanschluss für den verantwortlichen Leistungserbringer bleibt aber unklar.

Weiterhin wurde auch im Sinne eines möglichst aufwandsarmen Qualitätsindikatorensets die Überschneidung der identifizierten Morbiditäten mit dem Qualitätsmerkmal „Pflegebedürftigkeit“ geprüft sowie die Morbiditäten nach Organsystemen bzw. ihrer infektiösen Ätiologie in Morbiditätsgruppen zusammengefasst. Alle neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen werden dabei, wie in der ersten Sitzung des Expertengremiums empfohlen, aufgrund der mangelnden Zuschreibbarkeit als Zusatzparameter operationalisiert. Die Gründe dafür sind die Unklarheit über pathophysiologische Kausalitäten mit der Sepsiserkrankung sowie der lange Follow-up-Zeitraum. Bei allen Zusatzparametern der Morbidität wird jeweils der maximale Follow-up-Zeitraum von 12 Monaten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen betrachtet. In der orientierenden

Recherche konnten für die jeweiligen Morbiditätsgruppen insgesamt acht unterschiedliche Zeiträume identifiziert werden. Eine Aufteilung der Morbiditätsgruppen nach den einzelnen Zeiträumen ist unter dem Umstand, dass die Morbiditäten lediglich Zusatzparameter darstellen, als unverhältnismäßig anzusehen. Da gemäß Beauftragung „neu aufgetretene“ Morbiditäten adressiert werden sollten, wurden für alle Zusatzparameter der Morbiditätsgruppen das Ausschlusskriterium definiert, das im Quartal der Aufnahme und in den beiden Vorquartalen keine entsprechende Morbiditäts-Diagnose kodiert worden ist.

Mit diesen Zusatzparametern soll erfasst werden, bei wie vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis neu aufgetretene Morbiditäten gemäß den Morbiditätsgruppen kodiert werden. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Zusatzparameter. Es werden nur Patientinnen und Patienten im Zusatzparameter berücksichtigt, die nicht bereits im stationären Aufenthalt verstorben sind. Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind (kein Referenzbereich), ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Insgesamt können sechs Zusatzparameter zum Auftreten neuer Morbiditätsgruppen abgleitet und operationalisiert werden:

- Neu aufgetretene Morbidität des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Morbidität der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Morbidität des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Morbidität des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
- Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten

Für alle Zusatzparameter der neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen wurden anhand der vorliegenden Routinedaten einer Krankenkasse Berechnungen nach der relativen Häufigkeit der jeweiligen Morbiditätsgruppe in der Grundgesamtheit durchgeführt. Die Ergebnisse zu den Berechnungen sind Tabelle 35 zu entnehmen.

Tabelle 35: Anzahl und Anteil der neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Morbidität[16]	Anzahl	Anteil
Neu aufgetretene Erkrankungen des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	10.718	10,17 %

[16] In den vorliegenden Ergebnissen ist das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

Morbidität[16]	Anzahl	Anteil
Neu aufgetretene Erkrankungen der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	16.208	16,85 %
Neu aufgetretene Erkrankungen des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	14.847	20,78 %
Neu aufgetretene Erkrankungen des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	10.110	12,85 %
Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	340	0,30 %
Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung	8.437	8,05 %

Ergebnisse des Expertengremiums

Es wurde vereinzelt angemerkt, dass die Daten des Zusatzparameters eher für die Qualität der ambulanten Nachbetreuung sprechen würde und der Bezug der Zusatzparameter zu der Leistung und Qualität des initialen stationären Leistungserbringers sichergestellt werden müsse. Die Expertinnen und Experten diskutierten darüber, ob die Zusatzparameter auf Einschränkungen der kognitiven Funktionsfähigkeit und die Posttraumatische Belastungsstörung zu konzentrieren seien und welche Erkrankungen noch zu berücksichtigen seien. Andere Stimmen aus dem Expertengremium sprachen sich für den Erhalt aller Zusatzparameter aus, da dies eine Erfassung der Gesamtkrankheitslast ermögliche.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Auch für die Zusatzparameter der Ergebnisqualität „neu aufgetretene Morbidität“ werden jene Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator einbezogen, die eine palliative Behandlung erhalten haben oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Auftreten von Folgeerkrankungen aufgrund des durch den bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands der Patientin oder des Patienten nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist. Aufgrund der übergreifenden Anmerkungen aus dem Beteiligungsverfahren zur Ergebnisqualität sowie zu den Zusatzparametern der Morbiditätsgruppen wurde eine erneute Prüfung der Erforderlichkeit der Zusatzparameter zu den Morbiditätsgruppen durchgeführt. Nach erneuter Prüfung werden nur noch die Zusatzparameter zu den Morbiditätsgruppen empfohlen, die eine Chronifizierung der Organdysfunktionen anzeigen. Demnach werden die im Vorbericht vorgeschlagenen Zusatzparameter zu neu aufgetretenen schweren Infektionen sowie zur neu aufgetreten Sepsis nicht mehr berücksichtigt. Bei den ICD-Kodes, die im Zusatzparameter zu neu aufgetretenen schweren Infektionen berücksichtigt worden sind, wurde versucht, eine Zuordnung zu den bestehenden Zusatzparametern durchzuführen. Insofern dies nicht möglich war, wurden die restlichen Kodes nicht weiter berücksichtigt.

Insgesamt konnten für das Merkmal der neu aufgetretenen Morbidität sechs Zusatzparameter operationalisiert werden. Die jeweiligen Ziele der Zusatzparameter sowie die Rationale und die Datenfelder zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im zugehörigen Datenblatt des Zusatzparameters im Indikatorenset V1.1.

5.13.2.4 Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Im Rahmen des Expertengremiums wurde diskutiert, dass intensivmedizinische Behandlungen bei Sepsis das Auftreten von neuen Morbiditäten und Pflegebedürftigkeit nicht unmittelbar für ein Qualitätsdefizit der Versorgungspraxis sprechen, sondern vielmehr für eine aggressive und gute intensivmedizinische Therapie, welche das Überleben sichere. Ein Qualitätssicherungsverfahren, das ausschließlich auf eine Reduzierung der Mortalität abzielen würde, könnte somit einen Fehlanreiz bewirken, infolgedessen ein unethisches Ausreizen der Maximaltherapie ohne Berücksichtigung jeglicher Konsequenzen erfolgt. Dieser Fehlanreiz wurde auch vom Expertengremium im Rahmen des Qualitätsmerkmals der Letalität genannt. Da die Zuschreibbarkeit des Qualitätsmerkmals „Pflegebedürftigkeit“ seitens des Gremiums deutlich höher eingeschätzt wurde im Unterschied zum Merkmal „neu aufgetretene Morbidität“, wurde entschieden, die Folgen der Sepsisbehandlung, neben der Letalität, auch über einen Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit zu erfassen.

Im Schritt der Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Routinedaten ist bei der Berechnung der Ergebnisqualität kenntlich geworden, dass die Daten zum Pflegegrad teilweise tagesgenau vorliegen. Für eine genauere Abbildung der Pflegebedürftigkeit wird im Rahmen der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals daher auf tagesgenaue Follow-up-Zeitpunkte zurückgegriffen. Weiterhin wird ein möglicher Rehabilitationsaufenthalt, der eine Latenz der Beantragung eines Pflegegrades nach sich ziehen könnte, nicht über die Länge des Rehabilitationsaufenthaltes selbst, sondern über einen festen, tagesgenauen Zeitraum adressiert. In Bezug auf den auf Merkmalsebene vorgeschlagenen Follow-up-Zeitpunkt des Monats der Entlassung sowie des Folgemonats wurde im Gremium eine Ausweitung auf mindestens drei Monaten angeregt, da bei kürzeren Abständen seit der Entlassung manchmal noch keine Entscheidung über die Pflegebedürftigkeit getroffen werde. In der Zusammenschau dieser Einschätzung mit den Ergebnissen der vorliegenden Sozialdaten bei einer Krankenkasse wurde für den Qualitätsindikator der Pflegebedürftigkeit ein Follow-up-Zeitraum von 60 Tagen nach Entlassung festgelegt. Dadurch sollen Verzögerungen in der Manifestation der Pflegebedürftigkeit adressiert werden und gleichzeitig die Zuschreibbarkeit zum stationären Leistungserbringer beigehalten werden.

Mit diesem Qualitätsindikator soll erfasst werden, bei wie vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis eine sepsisassoziierte Pflegebedürftigkeit im Sinne eines neuen oder erhöhten Pflegegrads innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung vorkommt. Alle übergreifenden Ausschlüsse der Ergebnisqualität (siehe Abschnitt 5.13.2) gelten für diesen Qualitätsindikator. Weiterhin werden Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung oder Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung vom Qualitätsindikatoren ausgeschlossen. Für den risikoadjus-

tierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (**O**bserved) zu erwarteten (**E**xpected) Fällen (O/E) von ≤ 2,0 vorgeschlagen. Für den risikoadjustierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (Observed) zu erwarteten (Expected) Fällen (O/E) von ≤ 2,0 vorgeschlagen. Der Referenzbereich wird empfohlen, da es im Sinne eines patientenrelevanten Outcomes geboten erscheint, dass bei einer Rate an Pflegebedürftigkeit, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Pflegebedürftigkeit liegt (statistische Auffälligkeit), eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene erfolgen sollte. Der Referenzbereich wird als Einstieg empfohlen und sollte ggf. auf Grundlage der Ergebnisse aus den ersten Regelbetriebsjahren nochmals angepasst werden.

Um den Qualitätsindikator im Sinne eines Leistungserbringervergleichs verwenden zu können, ist für die Darstellung der Pflegebedürftigkeit die Entwicklung einer Risikoadjustierung notwendig (siehe Abschnitt 7.6.4). Insoweit Patientinnen und Patienten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus pflegebedürftig werden, lässt sich dies nur bedingt auf die Sepsis beziehungsweise die Therapie dieser zurückführen. Hier sind auch weitere Faktoren von Bedeutung, die das Risiko einer Pflegebedürftigkeit nach einer Sepsiserkrankung beeinflussen können und die Notwendigkeit einer risikoadjustierten Schätzung unterstreichen.

Ableitung möglicher Risikofaktoren

Für die Recherche nach Risikofaktoren konnten keine *Key Paper* identifiziert werden, wodurch die Ableitung von potenziellen Risikofaktoren anhand von sachlogischer Überlegung und Einbezug der Expertinnen und Experten vorgenommen wurde. Der Qualitätsindikator erfasst eine relative Änderung der Pflegebedürftigkeit. Dementsprechend ist für eine Verschlechterung im Pflegegrad als Risikofaktor ein vorbestehender Pflegegrad anzunehmen. Darüber hinaus ist anzunehmen, dass das Alter im Sinne der physiologischen altersabhängigen Gebrechlichkeit ein weiterer Risikofaktor sein kann sowie Komorbiditäten, die durch den Elixhauser Comorbidity Index und den Charlson Comorbidity Index auf einen signifikanten Einfluss auf die Pflegebedürftigkeit geprüft werden können. Äquivalent zu den Risikofaktoren der Krankenhaus-Letalität ist auch für die Pflegebedürftigkeit anzunehmen, dass eine Zuverlegung einer Patientin oder eines Patienten ein Surrogat für einen kritischen Gesamtzustand sein kann. Als weitere Risikofaktoren für die Pflegebedürftigkeit wird nach Absprache mit den Pflegeexpertinnen und -experten der Barthel-Index, ein Index zur Bewertung von Alltagsfunktionen sowie der erweitere Barthel-Index zur Bewertung kognitiver Funktionen, vorgeschlagen. Ergänzend dazu wird auch der Frührehabilitations-Barthel-Index als möglicher Risikofaktor für eine Pflegebedürftigkeit aufgenommen. Die vorgeschlagenen Risikofaktoren können als Grundlage für die Entwicklung einer Risikoadjustierung in der Erprobungsphase des Verfahrens dienen.

Ergebnisse aus den Berechnungen mit Sozialdaten[17]

Eigene Berechnungen anhand vorliegender Sozialdaten bei einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass 7,0 % der Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit des Verfahrens innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus einen neuen Pflegegrad und 5,3 % einen höheren Pflegegrad als vor Aufnahme entwickelt haben. Von insgesamt 167.989 Patientinnen und Patienten mit Sepsis haben demnach 20.693 Patientinnen und Patienten (12,3 %) innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus einen neuen Pflegegrad oder einen höheren Pflegegrad als vor Aufnahme entwickelt. 95 % der Patientinnen und Patienten, die 2018 innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung einen Rehabilitationsaufenthalt beginnen, weisen eine maximale Verweildauer von 62 Tagen auf.

Ergebnisse des Expertengremiums

Im zweiten Expertengremium wurde zu bedenken gegeben, dass nicht alle Patientinnen und Patienten nach Sepsis eine Anschlussheilbehandlung in einer Reha-Einrichtung erhalten und dies die Pflegebedürftigkeit beeinflussen würde. Die Expertinnen und Experten äußerten Bedenken bezüglich eines Leistungserbringervergleich zur Pflegebedürftigkeit ohne Interpretationshilfe. In der dritten Sitzung des Expertengremiums wurde auch für die Pflegebedürftigkeit ein Ausschluss bei palliativer Therapiezielsetzung empfohlen. Eine Überlegung seitens der Expertinnen und Experten bezog sich darauf, das Follow-up auf 90 Tagen auszuweiten. Hinsichtlich der Vorstellung der potenziellen Risikofaktoren wurde vonseiten des Expertengremiums darauf hingewiesen, dass unterschieden werden müsse, wie die Komorbidität der Patientinnen und Patienten vor der Sepsis war und was die Sepsis als solches auslöse. Dies würde aktuell aus den Risikofaktoren nicht ganz eindeutig hervorgehen. Des Weiteren kam der Vorschlag, anstellte des Barthel-Index den erweiterten Barthel-Index zu verwenden, um auch die kognitiven Beeinträchtigungen zu adressieren.

Ergebnisse der Operationalisierung und des Beteiligungsverfahrens

Nach Aufbereitung der Einschätzungen der ersten Sitzung des Expertengremiums wurde im Rahmen der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals der zuvor definierte Follow-up-Zeitraum von 4 Wochen auf 6 Wochen verlängert. Innerhalb der Prüfung der Überschneidung der identifizierten Morbiditäten mit dem Qualitätsmerkmal „Pflegebedürftigkeit“ wird die Morbidität der Dysphagie nicht als Zusatzparameter erfasst, da sich die Folge der Dysphagie in dem Qualitätsindikator der Pflegebedürftigkeit valider ausdrückt. Äquivalent zum Qualitätsindikator der Krankenhaus-Letalität werden Patientinnen und Patienten nicht in den Qualitätsindikator einbezogen, die eine palliative Behandlung erhalten haben oder in ein Hospiz entlassen worden sind. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist davon auszugehen, dass das Auftreten einer Pflegebedürftigkeit aufgrund des bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands der Patientin oder des Patienten nicht vermeidbar ist und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben ist. Für diesen Qualitätsindikator wurde der palliative Ausschluss aufgrund der Rückmeldungen der stellungnehmenden Organisationen aus dem Beteiligungsverfahren um die Länge des Follow-

[17] Im vorliegenden Ergebnis ist das Ausschlusskriterium des Indikators „Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ sowie das übergreifende Ausschlusskriterium nicht berücksichtigt worden.

up-Zeitraums von 60 Tagen erweitert. Weiterhin wurden in der Operationalisierung die potenziellen Risikofaktoren durch den erweiterten Barthel-Index sowie den Frührehabilitations-Barthel-Index ergänzt.

Der Tabelle 36 ist der abschließend operationalisierte Qualitätsindikator zur „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ zu entnehmen. Die Rationale für den Qualitätsindikator sowie die spezifischen Abrechnungsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Berechnung des Zählers und Nenners finden sich im dazugehörigen Datenblatt des Zusatzparameters im Indikatorenset V1.1.

Tabelle 36: Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung**
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus eine Verschlechterung des Pflegegrads oder einen neuen Pflegegrad erhalten haben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 60 Tagen nach dem stationären Aufenthalt oder innerhalb des stationären Aufenthaltes eine Verschlechterung des Pflegegrads oder einen neuen Pflegegrad erhalten haben
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	▪ Patientinnen und Patienten, die 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit Behandlung palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

6 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wird ein Set mit insgesamt **neun Qualitätsindikatoren** empfohlen (siehe Tabelle 37), die alle Phasen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis, einschließlich der Prävention von Sepsis, adressieren. Auftragsgemäß beziehen sich die Qualitätsindikatoren auf die Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten durch stationäre Leistungserbringer, inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen[18]. Zwei Qualitätsindikatoren beziehen sich dabei auf die Ergebnisqualität, vier auf die Prozessqualität und drei auf die Strukturqualität. Die Qualitätsindikatoren lassen sich mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie den Daten der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer erfassen.

Tabelle 37: Qualitätsindikatorenset für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp	Zugrundeliegende Datenquelle
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	Strukturindikator	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	Prozessindikator	fallbezogene QS-Dokumentation
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator	fallbezogene QS-Dokumentation
Antiinfektive Therapie der Sepsis	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	Strukturindikator	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator	fallbezogene QS-Dokumentation

[18]Unter Rettungsstellen werden hier entsprechend dem IQTIG-Bericht zur Konzeptstudie (vgl. Abschnitt 2.4) nur Betriebsteile des Krankenhauses verstanden, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden.

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatortyp	Zugrundeliegende Datenquelle
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis	Strukturindikator	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	Strukturindikator	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
Outcomes	Krankenhaus-Letalität bei Sepsis	Ergebnisindikator	Sozialdaten bei den Krankenkassen
	Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung	Ergebnisindikator	Sozialdaten bei den Krankenkassen

Jeder Qualitätsindikator des Sets wurde im Rahmen der durchgeführten Entwicklungsschritte hinsichtlich der vorgesehenen Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators geprüft und das Ergebnis dargelegt (siehe Kapitel 5). Dementsprechend adressieren alle empfohlenen Qualitätsindikatoren Qualitätsziele, die *unmittelbar Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* haben oder im *Zusammenhang mit einem unmittelbaren bzw. mittelbaren patientenrelevanten Ziel* stehen. Jeder Qualitätsindikator kann mindestens einer Qualitätsdimension des IQTIG-Rahmenkonzeptes zugeordnet werden (siehe Tabelle 38). Dabei wird deutlich, dass das vorliegende Qualitätsindikatorenset auf die Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit und Angemessenheit in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgerichtet ist. Die Sepsis als lebensbedrohliche Notfallsituation erfordert insofern das rechtzeitige Erkennen und dann das Einleiten geeigneter Maßnahmen der Therapie, was auch die eher untergeordnete Rolle der Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an die Patientinnen und Patienten“ zumindest im Rahmen dieser Beauftragung rechtfertigt. Perspektivisch können die Qualitätsaspekte, bei denen in der Konzeptstudie eine Erhebung über Patientenbefragungen empfohlen worden ist, diese Qualitätsdimension adressieren.

Tabelle 38: Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts

Qualitätsindikatoren	Wirksamkeit	Patienten-sicherheit	Ausrichtung der Versorgungs-gestaltung an den (Patientinnen und) Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessen-heit	Koordination und Kontinuität
Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	✓	✓	-	-	-	-
Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	-	-	-	✓	✓	-
Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	-	-	-	-	✓	-
Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	✓	✓	-	-	✓	-
Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	-	✓	-	-	✓	-
Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis	-	-	-	-	-	✓

Qualitätsindikatoren	Wirksamkeit	Patienten-sicherheit	Ausrichtung der Versorgungs-gestaltung an den (Patientinnen und) Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessen-heit	Koordination und Kontinuität
Regelmäßige Schulungen zur Erken-nung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	-	✓	-	-	-	-
Krankenhaus-Letalität bei Sepsis	✓	✓	-	-	-	-
Pflegebedürftigkeit nach Sepsis inner-halb von 60 Tagen nach Entlassung	✓	✓	-	-	-	-

Darüber hinaus wurde für jeden Qualitätsindikator des Sets anhand der recherchierten Literatur und den Einschätzungen des Expertengremiums das *Potenzial zur Verbesserung* in der Versorgung dargelegt. Eine Übereinstimmung der operationalisierten Qualitätsindikatoren mit den Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells ist gegeben (*Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt*). Die mit den Qualitätsindikatoren adressierten Werte der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität sind dabei grundsätzlich von den *Leistungserbringern beeinflussbar* und können dem adressierten Leistungserbringer (Krankenhaus) in der *Verantwortung zugeschrieben* werden. Bei den ergebnisqualitätsbezogenen Qualitätsindikatoren, bei denen ggf. patientenseitige Faktoren den Indikatorwert beeinflussen können, wurde eine Risikoadjustierung vorgeschlagen. *Unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize* durch die Qualitätsindikatoren konnten im Laufe der Entwicklung nicht identifiziert werden. Diese Prüfschritte werden für alle abgeleiteten Qualitätsmerkmale in Kapitel 5 beschrieben.

Neben den Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators wurden auch, soweit möglich, die Eignungskriterien des Messverfahrens berücksichtigt. Für die Qualitätsindikatoren, die auf Basis einer fallbezogenen QS-Dokumentation zu erfassen sein werden, wird die *Objektivität* und *Validität* der Messung sowie die *Datenqualität* als relativ hoch eingeschätzt. Eine Vielzahl der Datenfelder lassen sich aus der Primärdokumentation beim Leistungserbringer beantworten und ermöglichen somit auch eine vereinfachte stichprobenartige Datenvalidierung. Für die Mehrheit der Qualitätsindikatoren erfolgt die Erfassung durch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer. Hierfür sollte, ähnlich wie bei der fallbezogenen QS-Dokumentation, eine Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit bei der Datenerfassung bzw. dem Datenexport und in Stichproben eine Vor-Ort-Datenvalidierung anhand der Originaldokumente durchgeführt werden, um eine hohe Dokumentationsqualität sicherzustellen. Die Datenfelder der einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren erfassen überwiegend Schulungs- und Visitenquoten sowie strukturelle Anforderungen und lassen somit eine hohe *Objektivität* erwarten. Für die Qualitätsindikatoren der Ergebnisqualität, welche über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, kann die *Objektivität* und *Validität* der Messung sowie die *Datenqualität* als hoch eingeschätzt werden, da diese eine routinedatenbasierten Datenquelle darstellt.

Für die Qualitätsindikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer basieren, werden eindeutige Spezifikationen zum Erhebungsprozess, einschließlich leicht verständlicher und eindeutiger Ausfüllhinweise, erstellt. Für die Sozialdaten bei den Krankenkassen gibt es festgelegte Spezifikationen, die den Erhebungsprozess der Daten objektivieren.

Zum Eignungskriterium der *Reliabilität* kann im aktuellen Entwicklungsstadium keine Aussage gemacht werden. Bezüglich der *Praktikabilität* des Messverfahrens ist aufgrund der beauftragten Datenquellen, also der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation, festzuhalten, dass für die beteiligten Leistungserbringer ein gewisser zusätzlicher Aufwand entstehen wird, der im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung genauer erhoben werden sollte. Anzumerken ist jedoch, dass dieser Aufwand überschaubar bleiben wird, da die Mehrzahl an Qualitätsindikatoren über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation einmal im Jahr erfasst werden. Durch die Möglichkeit der automatischen Ausleitung der Einträge in die administrativen Datenfelder und

die gezielte Datenfeldsteuerung mittels Filterfragen kann der künftige Aufwand minimiert werden. Bei der Erfassung über die Spezifikation der Sozialdaten bei den Krankenkassen entsteht keinerlei zusätzlicher Aufwand für die beteiligten Leistungserbringer.

Wie bereits erwähnt wurden einige als Qualitätsindikator vorgesehene Qualitätsmerkmale vor dem Hintergrund der Prüfung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (z. B. keine Möglichkeit der eindeutigen Zuschreibbarkeit der Verantwortung) bzw. des Messverfahrens in unbewertete Zusatzparameter umgewandelt. Alle 7 zusätzlich zum Qualitätsindikatorenset empfohlenen Zusatzparameter sind in Tabelle 39 aufgeführt.

Tabelle 39: Zusatzparameter für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
Outcomes	Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Zusammen mit dem Expertengremium wurden die vorliegenden Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter in ihrer Gesamtheit betrachtet. Die übergeordneten Fragestellungen zur Gesamtbetrachtung sind unter Abschnitt 3.3 aufgeführt.

Nach Einschätzungen des Expertengremiums liegen keine Überschneidungen zwischen den entwickelten Indikatoren im Qualitätsindikatorenset vor. Um eine umfassende Abbildung aller relevanten Versorgungsaspekte der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu gewährleisten, rieten die Expertinnen und Experten eindringlich zu einer Abfrage der Strukturqualität einer 24/7-Laborverfügbarkeit für die Blutkulturdiagnostik. Ebenfalls notwendig für ein Gesamtverfahren und die vollständige Abbildung der Versorgungsqualität erscheint eine Patientenbefragung. Weiterhin sollte aus Sicht der Expertinnen und Experten das Verfahren durch eine entsprechende Anpassung der Kodierung gemäß Sepsis-3-Defintion begleitet wer-

den. Die Expertinnen und Experten wiesen generell und unter dem Eindruck der COVID-19-Pandemie auf die Notwendigkeit eines möglichst geringen Dokumentationsaufwands durch die Leistungserbringer hin. Insgesamt liegt für dieses QS-Verfahren nach Einschätzung des Expertengremiums jedoch ein ausgewogenes Qualitätsinkatorenset für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis vor.

Im Ergebnis liegt ein fokussiertes und datensparsames Qualitätsindikatorenset vor, das alle Phasen der Versorgung von Patientinnen und Patienten adressiert. Die vier Indikatoren der Strukturqualität, die mittels der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nur einmal jährlich erfasst werden müssen, fokussieren auf die Prävention sowie auf die antiinfektive Therapie von Sepsis und stellen phasenübergreifend Anforderungen an die Schulungen des medizinischen Personals sowie das Vorliegen einer Arbeitsanweisung zum Vorgehen bei Sepsis. Mittels der fallbezogenen QS-Dokumentation werden die drei Prozessindikatoren erfasst. Diese adressieren im Bereich der Diagnostik das Screening zur Einstufung des Sepsisrisikos sowie die Entnahme von Blutkulturen und mit der PCT-Bestimmung einen Prozessindikator zur Beurteilung des Therapieverlaufs. Die Ergebnisqualität für die drei beauftragten Bereiche der Mortalität, neu aufgetretenen Morbidität sowie der Pflegebedürftigkeit wird über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet. Dabei erfasst ein Qualitätsindikator die Krankenhausletalität bei Sepsis sowie ein Follow-up-Indikator die Pflegebedürftigkeit innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung. Die Zusatzparameter erfassen die weiteren Folgen der Sepsiserkrankung in Form von neu aufgetretenen Morbiditätsgruppen sowie der Letalität nach einem Jahr. Somit werden, wie in der Beauftragung verankert, alle Datenquellen, die in der Konzeptstudie zur Abbildung der Qualitätsaspekte ausgewählt worden sind, auch für die Erhebung von Qualitätsindikatoren verwendet. Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren ist moderat, da lediglich drei der insgesamt neun Qualitätsindikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden (20 fallbezogene Datenfelder). Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter ist es möglich, auch ohne die im Entwicklungsprozess ausgeschlossenen Qualitätsmerkmale der Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“, „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ sowie „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Um eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität auch unter Berücksichtigung des Qualitätsaspekts „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ zu gewährleisten, ist jedoch noch die Entwicklung einer Patientenbefragung erforderlich, wie auch in Abbildung 13 dargestellt. Diese ist aus Sicht des IQTIG bei einer jährlichen Fallzahl von rund 233.000 Fällen mit Sepsis perspektivisch gut umsetzbar.

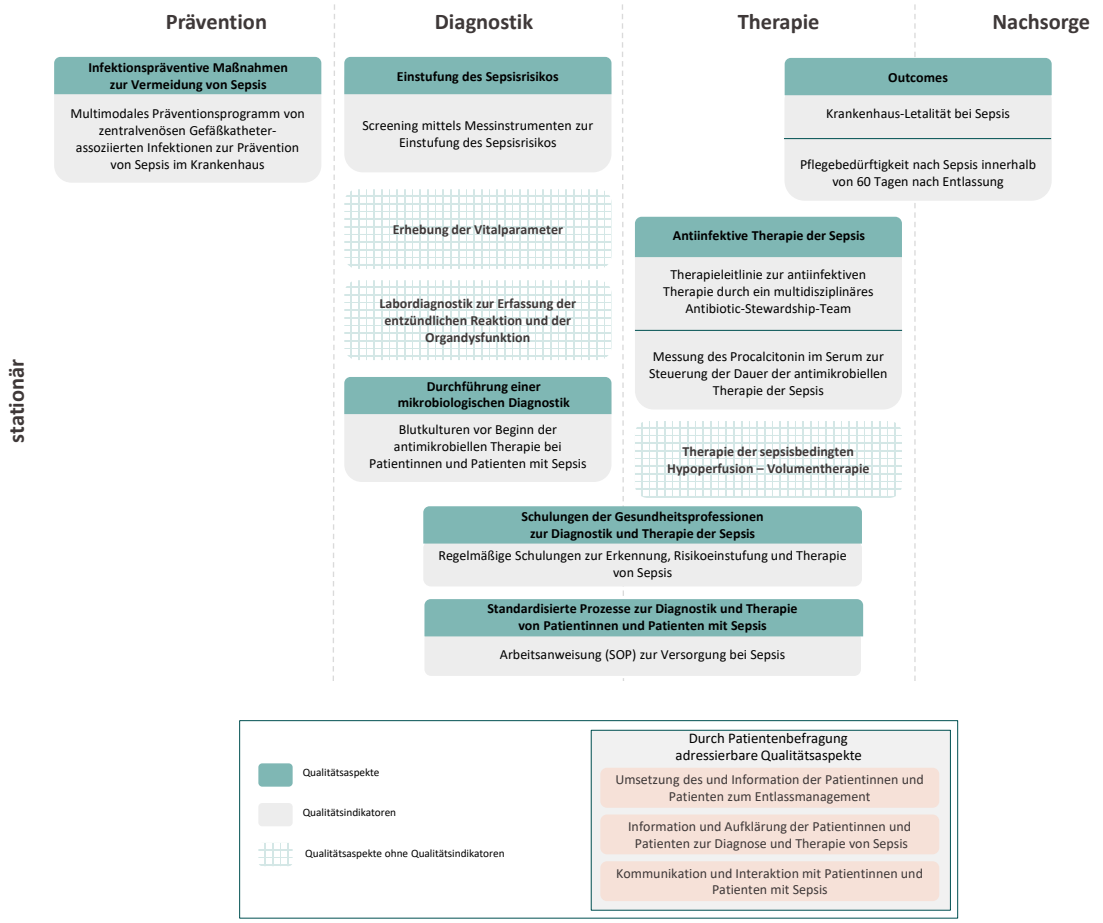


Abbildung 13: Darstellung des Qualitätsmodells und des Qualitätsindikatorensets

7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

7.1.1 Verfahrensart

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[19] des G-BA unterscheidet in Teil 1 § 2 zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren. Gemäß Abs. 1 sind grundsätzlich länderbezogene Verfahren vorgesehen. Die in Abs. 2 skizzierten Kriterien zur Durchführung eines bundesbezogenen Verfahrens sind für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ nicht zutreffend. Die Fallzahl der Patientinnen und Patienten (jährlich zirka 233.000) sowie der potenziell betroffenen Leistungserbringer (1.259) ist ausreichend groß, sodass ein länderbezogenes Verfahren angezeigt ist.

7.1.2 Vollerhebung/Stichprobe

Das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ soll als Vollerhebung durchgeführt werden. Die jährliche Fallzahl ist mit ca. 233.000 Fällen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren im mittleren Bereich anzusiedeln. Durch die Hochrechnung ergibt sich die Anzahl von durchschnittlich 124[20] Fällen pro Krankenhaus für das Jahr 2018 (siehe Abschnitt 4.4.1), die sowohl eine valide Leistungserbringerbewertung als auch einen perspektivischen Einbezug einer Patientenbefragung ermöglicht. Eine Vollerhebung ist insbesondere notwendig, um Krankenhausstandorte mit unterdurchschnittlicher Sepsisfallzahl valide beurteilen zu können. Eine fallzahlabhängige Stichprobenziehung nur in Krankenhäusern mit sehr hohen Fallzahlen ist technisch bislang leider noch nicht umsetzbar. Da nur ein Drittel der Qualitätsindikatoren fallbezogen dokumentiert werden muss, ist der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer als angemessen zu bewerten. Eine empirische Prüfung des Dokumentationsaufwands erfolgt als ein Teil der späteren Machbarkeitsprüfung mit Leistungserbringern. Die restlichen Qualitätsindikatoren werden einmal jährlich einrichtungsbezogen sowie über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Abteilungen und Krankenhäuser gemäß der in Tabelle 5 aufgelisteten Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäuser werden, aufgrund der extrem niedrigen oder nicht vorhandenen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten, die den Einschlusskriterien der QS-Auslösung entsprechen (erwachsene Sepsispatientinnen und -patienten), nicht in das QS-Verfahren miteinbezogen, sodass in den entsprechenden Krankenhäusern oder Fachabteilungen kein Dokumentationsaufwand entsteht.

[19] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 16. September 2021, in Kraft getreten am 1. Januar 2022. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/105/ (abgerufen am 30.05.2022).
[20] Einschränkend muss angemerkt werden, dass bei der Berechnung der übergreifende Ausschluss bestimmter Fachkliniken (siehe Abschnitt 4.3) nicht berücksichtig werden kann. Demnach wird die tatsächliche Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr über der berechneten Zahl von durchschnittlich 124 Fällen liegen.

7.1.3 Einbezogene Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V sowie der DeQS-RL können dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Erfüllung seiner Aufgaben übermittelt werden. Gegenwärtig stehen als regelhafte Datenquellen die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, Routinedaten in Form von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Befragung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Die in den Datenquellen verfügbaren Informationen enthalten sensible patientenidentifizierende Daten und unterliegen damit hohen Anforderungen an die Datensparsamkeit und den Datenschutz.

Der Zugriff auf die in den Datenquellen verfügbaren Informationen wird über sogenannte Erfassungsinstrumente realisiert. In einem Erfassungsinstrument werden Regelungen und Vorgaben zur Selektion, Transformation und Übermittlung von Informationen aus den Datenquellen getroffen, um die Anforderungen der Datensparsamkeit, des Datenschutzes und der Datensicherheit zu gewährleisten. Erfassungsinstrumente, die aktuell im Regelbetrieb genutzt werden, sind beispielsweise die QS-Basisspezifikation zur Erhebung der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer oder die Sozialdatenspezifikation zur Erhebung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Spezifikationen definieren Filterkriterien zur Identifikation und Selektion des korrekten Patientenkollektivs, beispielsweise auf Basis von Diagnose- und Prozedurenkodes (QS-Filter), geben die zu dokumentierenden Datenfelder sowie damit zusammenhängende Regelungen (z. B. Formate und Plausibilitätsregeln) vor, legen die Transformation der selektierten Informationen fest, bevor diese an das IQTIG weitergeleitet werden (z. B. Umwandlung des Geburtsdatums der Patientin oder des Patienten vor dem Export in das Alter) und definieren, wie die Daten bei der Übermittlung vom Leistungserbringer über die Datenannahmestellen auf Landesebene und die unabhängige Vertrauensstelle verschlüsselt und pseudonymisiert werden müssen. Grundlegende Vorgaben hierzu werden in den entsprechenden Richtlinien des G-BA getroffen und innerhalb der Erfassungsinstrumente detailliert ausgearbeitet. Die Vorgaben werden in Form von Spezifikationen durch das IQTIG bereitgestellt und beispielsweise durch Softwareanbieter oder Datenannahmestellen umgesetzt.

Im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ sind die Nutzung der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Diese Daten werden mit den Erfassungsinstrumenten der QS-Basisspezifikation, Spezifikation für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation und Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben.

7.2 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

7.2.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Abs. 1 SGB V geregelt. Die Erforderlichkeit der zu erhebenden Daten wird in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL vom G-BA festgelegt. Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer kann sowohl

fallbezogen als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über fallbezogene Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen beim Leistungserbringer erhoben werden. Bei der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation liegt der Fokus auf einmal jährlich erhobenen Informationen zu Strukturen, zum Prozessmanagement und zu aggregierten Prozessdaten der Einrichtung selbst. Die einrichtungsbezogenen Informationen haben keinen direkten Fall- oder Patientenbezug. Da eine Dokumentation direkt beim Leistungserbringer erfolgt, können nahezu alle Fragestellungen detailliert beantwortet und Informationen erhoben werden, die über den Informationsgehalt von z. B. Abrechnungsdatensätzen, wie sie im Rahmen der Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, hinausgehen oder spezifischer als die kodierten Informationen sein können.

Die Erhebung von QS-Daten beim Leistungserbringer verursacht Dokumentationsaufwand in den einzelnen Einrichtungen. Aus diesem Grund ist durch die Softwareanbieter stets zu prüfen, ob Informationen automatisiert, beispielsweise aus der Primärdokumentation im Krankenhausinformationssystem (KIS), in den Dokumentationsbogen übernommen werden können. Die quartalsmäßigen Lieferzeiten sind in Tabelle 40 dargestellt.

Tabelle 40: Lieferfristen für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Lieferquartal	Erstlieferung	Korrekturfrist
Fallbezogene QS-Dokumentation		
1. Quartal	1. April – 15. April	22. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres
2. Quartal	1. Juli – 15. Juli	
3. Quartal	1. Oktober – 15. Oktober	
4. Quartal	1. Februar – 15. Februar	
Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation		
Gesamtes Erfassungsjahr	1. Februar – 15. Februar	22. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres

7.2.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, erfolgt nach festgelegten Kriterien. Diese Kriterien werden als Auslösekriterien bezeichnet. Sie sind in einer Datenbank hinterlegt und werden üblicherweise als QS-Filter bezeichnet. Der QS-Filter selektiert mittels Ein- und Ausschlusskriterien alle Patientinnen und Patienten, die die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens bilden. Der Prozess wird als QS-Auslösung bezeichnet. Für dieses QS-Verfahren sind dies gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit ICD-10-Kodes oder OPS, die eine der aufgeführten Kodiervarianten, orientiert an der Sepsis-3-Definition, erfüllen (siehe Abschnitt 4.3). Patientinnen und Patienten, die in Fachabteilungen oder entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäusern gemäß Tabelle 5 behandelt werden, werden vom Verfahren ausgeschlossen (siehe Abschnitt 4.3).

Der QS-Filter ist ausführlich im Anhang F.1 dargestellt. Das Öffnen eines Dokumentationsbogens in der Software beim Leistungserbringer erfolgt mit der Dokumentation einer Kodiervariante der Grundgesamtheit. Dieser Vorgang ermöglicht eine bereits behandlungsbegleitende Dokumentation. Mit der Auslösung des ersten Dokumentationsfalls im Erfassungsjahr werden gleichzeitig die einrichtungsbezogenen Anteile der Dokumentation ausgelöst.

7.2.3 Erforderliche Datenfelder

Der Dokumentationsbogen für die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation besteht aus 20 Datenfeldern, die zur Berechnung der 3 Qualitätsindikatoren genutzt werden. Hinzu kommen 16 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 36 Datenfelder ergeben.

Der Dokumentationsbogen für die stationäre einrichtungsbezogene QS-Dokumentation besteht aus 36 Datenfeldern, die zur Berechnung der 4 Qualitätsindikatoren genutzt werden. Hinzu kommen 2 administrative Datenfelder, sodass sich insgesamt 38 Datenfelder ergeben.

In Tabelle 41 und Tabelle 42 wird die Anzahl der Datenfelder pro Indikator für die stationäre fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation aufgeführt sowie die Summe der Datenfelder ausgewiesen.

Tabelle 41: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die fallbezogene stationäre QS Dokumentation

Indikator	Anzahl der Datenfelder
Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	7
Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	9
Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	4
Administrative Datenfelder (diese werden ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand erfasst)	16
Summe der Datenfelder	**36**
Summe der Datenfelder (abzüglich administrativer Datenfelder)	**20**

Tabelle 42: Anzahl der Datenfelder im Dokumentationsbogen für die einrichtungsbezogene stationäre QS-Dokumentation

Indikator	Anzahl der Datenfelder
Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus	10
Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team	11
Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgungbei Sepsis	12

Indikator	Anzahl der Datenfelder
Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis	3
Administrative Datenfelder (diese werden ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand erfasst)	2
Summe der Datenfelder	**38**
Summe der Datenfelder (abzüglich administrativer Datenfelder)	**36**

7.2.4 Prüfung der Datenqualität

Im Regelbetrieb werden die folgenden Aspekte der Datenqualität routinemäßig geprüft:

- Vollzähligkeit: Übereinstimmung der Anzahl der gelieferten QS-Datensätze mit der Anzahl der (erwarteten) dokumentationspflichtigen Datensätze
- Vollständigkeit: alle erforderlichen Angaben zu einem einzelnen Datensatz (Behandlungsfall) sind vorhanden
- Plausibilität: erlaubte Werte, plausible Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- Konkordanz/Übereinstimmungsvalidität: Übereinstimmung mit einer Referenzquelle (IQTIG 2019a)

Dabei besteht der Prozess der Datenvalidierung in der externen Qualitätssicherung aus drei Elementen:

- technische Prüfung bei Dateneingabe und -annahme
- statistische Prüfung der erhobenen Daten nach Datenannahme
- stichprobenbezogener Datenabgleich mit Referenzquelle nach Datenannahme (IQTIG 2019a)

Hinsichtlich des Datenabgleichs mit einer Referenzquelle (externe Validierung) kommt vorzugsweise die ärztliche bzw. therapeutische Originaldokumentation infrage (siehe ausführlich IQTIG 2019a: Abschnitt 14.3). Eine Validierung anhand der Behandlungsakte ist für das zukünftige QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ möglich.

7.2.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich) und Vollständigkeit

Die Ermittlung der Vollzähligkeit der durch den Leistungserbringer dokumentierten und an das IQTIG übermittelten Datensätze ist in § 15 Absätze 2 und 3 Teil 1 DeQS-RL geregelt. Diese Aufstellung wird auch Sollstatistik genannt. Die entsprechenden Fristen zur Datenübermittlung werden in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen in § 16 Abs. 1 Teil 2 DeQS-RL festgelegt.

Im stationären Sektor erfolgt die Ermittlung des Soll auf Basis der Abrechnungsdaten des Krankenhauses als Referenzdatenquelle. Die zur Erstellung der Sollstatistik eingesetzte Software führt die Algorithmen zur QS-Auslösung auf den Abrechnungsdaten erneut aus und ermittelt so

die Anzahl der Fälle, die zum Zeitpunkt der Erstellung der Sollstatistik im vergangenen Erfassungsjahr dokumentationspflichtig gewesen wären. Der Stichtagsbezug ist notwendig, da die Abrechnungsdaten durch Prüfungen des medizinischen Dienstes (MD) und Fallzusammenführungen weiteren Veränderungen unterliegen können. Die Erstellung der Sollstatistik soll gemäß § 15 DeQS-RL bis zum Datenannahmeschluss am 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres erfolgen. Zusätzlich zur Sollstatistik ist von einer vertretungsberechtigten Person eine unterschriebene Erklärung der Richtigkeit der gemachten Angaben (Konformitätserklärung) zu erstellen. Beide Dokumente, die elektronische Sollstatistik und die unterschriebene Konformitätserklärung, werden an die Datenannahmestelle des Landes übermittelt. Die Datenannahmestellen übermitteln die Sollstatistik bis zum 28. Februar an das IQTIG. Die Konformitätserklärung verbleibt bei den Datenannahmestellen.

Im QS-Verfahren *Sepsis* werden selektivvertragliche Leistungen am Krankenhaus nach §§ 140a ff. SGB V, insofern die Abrechnung über das Institutionskennzeichen erfolgt, miteinbezogen. Der Datenfluss unterscheidet sich nicht gegenüber kollektivvertraglichen Leistungen am Krankenhaus. Der entwickelte QS-Filter zur Identifizierung von Sepsisfällen kann entsprechend auch bei selektivvertraglichen Leistungen angewandt werden. Da es sich ausschließlich um ein stationäres Verfahren handelt, brauchen ambulante selektivvertragliche Leistungen in diesem QS-Verfahren nicht eingeschlossen werden.

Die Vollständigkeit der beim Leistungserbringer dokumentierten Datensätze wird durch Vorgaben der Softwarespezifikation sichergestellt. Für jedes zu dokumentierende Datenfeld im Erfassungsbogen werden Regeln definiert. Beispielsweise kann festgelegt werden, ob ein Datenfeld obligatorisch zu dokumentieren ist, ob es optional ist oder welcher Datentyp in dem Datenfeld erlaubt ist (z. B. Text, Ganzzahl, ja/nein) und ob das Datenfeld von anderen Datenfeldern abhängig ist. Während der Speicherung der Eingaben, vor dem Export der Datensätze beim Leistungserbringer sowie beim Empfang der Daten in der Bundesauswertungsstelle (BAS), können die dokumentierten Informationen mithilfe eines Datenprüfprogramms auf Vollständigkeit, formale Korrektheit und Plausibilität geprüft werden. Sollten bei der Prüfung Auffälligkeiten festgestellt bzw. mitgeteilt werden, muss der entsprechende Datensatz vom Leistungserbringer korrigiert bzw. ergänzt werden, bevor er durch die Software erneut an die Datenannahmestelle übermittelt werden kann.

Gemäß Beauftragung ist die Einbindung der Notaufnahmen/Rettungsstellen der Krankenhäuser in das QS-Verfahren und die entsprechende QS-Auslösung zu betrachten. Bei Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis ist jedoch in der Regel eine stationäre Aufnahme notwendig und wird in den Leitlinien empfohlen. Aufgrund dessen werden auch bereits in der Notaufnahme/Rettungsstelle erfasste ambulante Fälle nach stationärer Aufnahme mit dem entsprechenden stationären Fall zusammengeführt. Dies bedeutet, dass diese Fälle mittels einer normalen stationären QS-Auslösung für die Notaufnahme/Rettungsstelle erfasst und durchgehend dokumentiert werden können. Eine gesonderte QS-Auslösung für die Notaufnahmen/Rettungsstellen erscheint somit nicht notwendig.

Perspektivisch soll der bisher weitgehend getrennt organisierte Bereich der ambulanten, stationären und rettungsdienstlichen Notfallversorgung zu einem integrierten System weiterentwickelt werden. So ist es auch im aktuellen Koalitionsvertrag beschrieben, genauso wie eine Integration des Rettungswesens als integrierten Leistungsbereich in das SGB V (Stand: Mai 2022) (SPD et al. [2021]). Sollte es zu einer Umsetzung der genannten Inhalte kommen, so ist die Anwendung des empfohlenen Qualitätsindikatorensets auf diese neuen Versorgungsstrukturen hinsichtlich der Datenflüsse und Auslösung erneut zu prüfen. Zum Zeitpunkt der Berichtslegung sind keine Änderungen der Zuständigkeit der Krankenhäuser für die Notaufnahmen/Rettungsstellen erfolgt, somit liegen für diesen Bereich Dokumentationspflicht und Verantwortlichkeit für die Qualitätsindikatorenergebnisse bei den Krankenhäusern.

7.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.3.1 Grundlagen und rechtliche Rahmenbedingungen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind gemäß § 284 SGB V befugt, versichertenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zu erheben und zu speichern („Sozialdaten bei den Krankenkassen“). Bei diesen Daten handelt es sich zum einen um Abrechnungsdaten der Leistungserbringer, die je nach Leistungsart und -sektor (ambulant oder stationär) Informationen zur Versicherten / zum Versicherten, dem Leistungserbringer sowie der Behandlung in unterschiedlichem Umfang enthalten. Zum anderen umfassen diese Daten Versichertenstammdaten, die zur Verwaltung des Versichertenverhältnisses und für den Beitragseinzug genutzt werden.

Nach § 299 Abs. 1a SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, einen zweckgebundenen Ausschnitt aus den von ihnen nach § 284 SGB V erhobenen Daten im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung des G-BA gemäß §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sind ausschließlich Datenbestände bei den Krankenkassen nutzbar, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen. Eine detaillierte Darstellung des entsprechenden Abrechnungskontextes sowie der Verfügbarkeit der Daten findet sich in Tabelle 43.

Die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nutzbaren Datenbestände der Krankenkassen bestehen aus Informationen, die in unterschiedlichen Abrechnungskontexten erhoben werden und verschiedenen gesetzlichen Regelungen unterliegen. In Tabelle 43 sind alle Datenbestände dargestellt, die dem Regelungskontext des SGB V unterliegen und im Rahmen dieses QS-Verfahrens genutzt werden sollen. Die Datenflüsse vom Leistungserbringer zur Krankenkasse können je nach Abrechnungskontext zusätzliche Zwischenstationen vorsehen, wo Prüfungen der Daten vorgenommen werden. Es werden dem IQTIG ausschließlich geprüfte Datensätze durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

Tabelle 43: Übersicht der Datenbestände für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Datenbestand nach Abrechnungskontext	Datenbestand	Beschreibung
§ 284 SGB V	Stammdaten	Versichertendaten nach § 284
§ 301 SGB V	Krankenhaus	Behandlung im Krankenhaus
§ 115b SGB V		Ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 116b SGB V		Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
§ 117 SGB V		Hochschulambulanz
§ 295 SGB V	Ambulant kollektivvertraglich	Vertragsärzte mit kollektivvertraglicher Abrechnung
§ 295a SGB V	Ambulant selektivvertraglich	Vertragsärzte mit selektivvertraglicher Abrechnung
§ 39a SGB V	Stationäre und ambulante Hospizleistungen	Leistungen des Hospizes
§ 105 SBG XI	Pflegerische Leistungen	Leistungen der Pflegeversicherung

Die Datensätze werden von den Krankenkassen quartalsweise an die BAS exportiert. Jede Datenlieferung beinhaltet alle Datensätze, die durch den QS-Filter für die entsprechenden QS-Verfahren und Betrachtungszeiträume selektiert wurden, d. h., es wird immer ein vollständiger Export aller verfügbaren (Teil-)Datenbestände durchgeführt. Ein Abgleich bzw. Korrekturlieferungen auf Fallebene sind nicht vorgesehen. Von einer vollumfänglichen Übermittlung aller zu einem Fall relevanten Informationen kann somit frühestens mit der Lieferung der Sozialdaten im dritten Quartal nach Leistungserbringung ausgegangen werden. Die Lieferzeiträume sind in Tabelle 44 dargestellt.

Tabelle 44: Lieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Erstlieferung	Prüfzeiträume
1. Juli – 15. Juli	16. Juli – 31. Juli
1. Oktober – 15. Oktober	16. Oktober – 31. Oktober
15. Januar – 31. Januar	1. Februar – 15. Februar
1. April – 15. April	16. April – 30. April

7.3.2 Datenselektion (QS-Filter)

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten, die in das QS-Verfahren eingeschlossen werden sollen, wird nach festgelegten Kriterien in den Datenbeständen der Krankenkassen selektiert. Die Kriterien werden als QS-Filter bezeichnet. Für dieses QS-Verfahren werden gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit ICD-10-Kodes oder OPS-, die eine der aufgeführten Kodiervarianten, orientiert an der Sepsis-3-Definition erfüllen, eingeschlossen. Patientinnen und Patienten, die in Fachabteilungen oder entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäusern gemäß Tabelle 5 behandelt werden, werden vom Verfahren ausgeschlossen (siehe Abschnitt 4.3).

Der QS-Filter für die Sozialdaten besteht aus zwei Filterstufen, dem Patientenfilter und dem Leistungs- und Medikationsfilter. Im Patientenfilter werden alle Patientinnen und Patienten ausgewählt, die durch die gesetzliche Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen. Im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ können über den Patientenfilter der Sozialdaten alle Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit ICD-10-Kode oder OPS, die eine der aufgeführten Kodiervarianten entsprechen, selektiert werden (siehe Abschnitt 4.3). Der Leistungs- und Medikationsfilter ist notwendig, um ausschließlich die Daten der Patientinnen und Patienten zu selektieren, die im Rahmen des QS-Verfahrens (zur Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Risikoadjustierung) tatsächlich benötigt werden.

7.3.2.1 Patientenfilter

Hier werden die Behandlungsfälle aus den Sozialdaten selektiert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollen.

Einschlusskriterien
Die folgenden Regeln führen zum Einschluss von Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren. Die zur QS-Auslösung zugrunde liegenden Diagnose- und Prozedurenkodes werden im Rahmen der Datenübermittlung an das IQTIG übermittelt.

- Diagnosen und/oder Prozeduren gemäß QS-Filter (siehe Abschnitt 4.3)
- Alter: ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien
Ein Ausschluss von Patientinnen und Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der QS-Auslösung erfolgt nicht.

7.3.2.2 Leistungs- und Medikationsfilter

Über den Leistungs- und Medikationsfilter können weitere Informationen über das Patientenkollektiv aus den Daten ausgewählt werden. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens bezieht sich der Filter lediglich auf die erbrachten stationären und ambulanten Prozeduren und Diagnosen sowie Pflegeleistungen. Informationen z. B. zu Arzneimittel- oder Hilfsmittelverordnungen werden zur Berechnung der entwickelten Indikatoren nicht benötigt. Der Leistungsfilter schließt Daten zu Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen und Patienten ein. Dies umfasst z. B. In-

formationen zu Folgemorbiditäten, zum Versterben und zur Pflegebedürftigkeit. Die entsprechenden Einschlusskriterien (ICD-Kodes/OPS/GOP, Pflegegrad) sind in Anhang F.2 definiert. Im Leistungsfilter werden keine Ausschlusskriterien definiert. Informationen zu den Ausschlussvariablen werden vollständig an das IQTIG übermittelt. Nachdem die Daten im IQTIG verknüpft wurden, können anschließend Ausschlüsse auf Indikatorebene über die entsprechenden Rechenregeln erfolgen.

7.3.3 Erforderliche Datenfelder

Für die Auslösung des QS-Verfahrens sowie für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter des QS-Verfahrens sind die in Tabelle 45 aufgeführten Datenfelder der Sozialdaten bei den Krankenkassen relevant.

Tabelle 45: Relevante Datenfelder in den Sozialdaten bei den Krankenkassen

Datenfeld	Datenbestand
Institutionskennzeichen der Krankenkasse (Hauptkassen-IK ohne Erstreckung-IK)	§ 284 SGB V
Laufende Nummer des Versichertendatensatzes	§ 284 SGB V
Versichertennummer	§ 284 SGB V
Geschlecht	§ 284 SGB V
Geburtsjahr des Versicherten	§ 284 SGB V
Sterbedatum des Versicherten	§ 284 SGB V
Datumsangabe zum Versicherungsstatus	§ 284 SGB V
Patient ist versichert (ja/nein)	§ 284 SGB V
Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Land des Krankenhauses	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
KV-Region der Praxis	§§ 295(a) SGB V
Identifikationsnummer des Leistungserbringers	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Aufnahmegrund	§ 301 SGB V
Aufnahmedatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungsdatum Krankenhaus	§ 301 SGB V
Entlassungs-/Verlegungsgrund	§ 301 SGB V
Tag des Zugangs	§ 301 amb SGB V
Quelle des Datensatzes des Falls	§§ 301/295(a) SGB V
Art der Inanspruchnahme	§§ 295(a) SGB V
Erstes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V

Datenfeld	Datenbestand
Letztes Behandlungsdatum im Quartal	§§ 295(a) SGB V
Operationen und Prozeduren nach OPS	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Operationsdatum	§§ 301/301 amb/295(a) SGB V
Primäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301/301 amb SGB V
Sekundäre Diagnosen nach ICD-10	§ 301/301 amb SGB V
Diagnosen nach ICD-10	§§ 295(a) SGB V
Diagnosesicherheit ambulant	§§ 295(a)/301 amb SGB V
Gebührenordnungsposition	§§ 295(a)/301 amb SGB V
Behandlungsdatum	§§ 295(a)/301 amb SGB V
Beatmungsstunden	§ 301 SGB V
Fachabteilungen	§ 301 SGB V
Aufnahmedatum / Leistungsbeginn Hospiz	§ 39a SGB V
Pflegegrad	§ 105 SBG XI
Datum Leistungsanfang	§ 105 SBG XI
Datum Leistungsende	§ 105 SBG XI

7.3.4 Prüfung der Datenqualität

Die Qualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird generell als hoch eingeschätzt. Die zur Abrechnung relevanten Daten nach § 301 SGB V dienen schon heute als Referenzdaten für die Erstellung der Sollstatistiken in den Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.

Zum Beispiel unterliegen die Datenbestände nach 301 SGB V in ca. 10 % aller Fälle einer MD-Prüfung auf Basis der Originalkrankenakten (§ 275 SGB V). Die MD-Prüfung fokussiert jedoch auf erlösrelevante Kodes, sodass die Validität der nicht erlösrelevanten Kodes nur eingeschränkt bewertet werden kann. Die Vertragsarztdaten nach § 295 SGB V werden durch die KV einer umfangreichen Plausibilitätsprüfung unterzogen.

Eine Überprüfung der Datenqualität durch die BAS ist nur begrenzt möglich und erfolgt im eingeschränkten Rahmen bei der Datenübermittlung von den Krankenkassen an die BAS durch eine Konformitätsprüfung zur jeweils gültigen Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. Darüber hinaus kann nach dem Dateneingang eine Sozialdatenvalidierung durchgeführt werden, welche die Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität sowie die korrekte Umsetzung der Filterstufen/-listen überprüft und die bei etwaigen Auffälligkeiten einen Austauschprozess mit den Krankenkassen nach sich zieht. Des Weiteren erfolgt durch die BAS eine fortwährende Pflege der Spezifikation Sozialdaten.

7.3.5 Vollzähligkeit (Soll/Ist-Abgleich)

Die Überprüfung der Vollzähligkeit durch den Abgleich der Anzahl der gelieferten Datensätze mit der Sollstatistik ist bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen aufgrund einer fehlenden Referenzdatenquelle nicht möglich. Die Krankenkassen erstellen lediglich eine Aufstellung, aus der hervorgeht, wie viele Datensätze an die BAS übermittelt wurden (Teil 1 § 16 Abs. 5 DeQS-RL). Diese Aufstellung ist je QS-Verfahren mindestens einmal jährlich an die BAS zu übermitteln. Die Fristen zur Übermittlung werden in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL geregelt.

7.4 Grundmodell des Datenflusses

7.4.1 Erhebung und Pseudonymisierung von patienten- und leistungserbringeridentifizierenden Daten

Unter PID wird in der Qualitätssicherung der 10-stellige, lebenslang unveränderliche Teil der Krankenversichertennummer verstanden. Leistungserbringeridentifizierende Daten sind im stationären Kontext das Institutskennzeichen des Krankenhauses und der Krankenhausstandort gemäß § 293 Abs. 6 SGB V, im ambulanten Bereich die Betriebsstättennummer der Arztpraxis oder des Belegarztes.

Die patienten-und leistungserbringeridentifizierenden Daten liegen beim Leistungserbringer und bei den Krankenkassen vor und können, sofern für das QS-Verfahren erforderlich und in den Richtlinien des G-BA dementsprechend definiert, exportiert werden. Das IQTIG erhält die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) immer als nicht depseudonymisierbares Patientenpseudonym. Die leistungserbringeridentifizierenden Daten erhält das IQTIG im Regelfall auch in pseudonymisierter Form. Für diese Daten ist unter bestimmten Umständen (z. B. zum Zwecke der Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen) eine Depseudonymisierung möglich. Die Pseudonymisierung der eGK-Versichertennummer erfolgt durch die unabhängige Vertrauensstelle gemäß § 299 SGB V des G-BA.

Die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgt durch die Datenannahmestellen auf Landesebene bzw. für die Sozialdaten bei den Krankenkassen durch die Datenannahmestelle der Krankenkassen (DAS-KK) bei der Vertrauensstelle. Hierfür werden von den Datenannahmestellen auf Landesebene (jeweils separat ambulant/stationär) kryptografische Schlüssel erzeugt. Jede Datenannahmestelle übermittelt ihren öffentlichen Schlüssel gemäß der Anlage zu Teil 1 § 3 Abs. 2 DeQS-RL an die DAS-KK, damit diese zentral für die Datenlieferungen aller Krankenkassen und aller Länder die Leistungserbringerpseudonymisierung durchführen kann.

7.4.2 Datenflüsse

Datenfluss für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus
In Abbildung 14 ist der Datenfluss für die fallbezogene und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus schematisch dargestellt. Im Krankenhaus werden

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke,

- Qualitätssicherungsdaten für die fall- und die einrichtungsbezogene Datenerhebung,
- leistungserbringeridentifizierende Daten (Institutionskennzeichennummer (IKNR) und Standort des Krankenhauses) sowie
- patientenidentifizierende Daten (PID) (eGK-Versichertennummer) nur für die fallbezogene QS

erhoben. Zur Gewährleistung datenschutzrechtlicher Vorgaben werden die QS-Daten und die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit den öffentlichen Schlüsseln der Institutionen verschlüsselt, die im Datenfluss als nächstes Einsicht in diese Daten haben dürfen. Die Datenannahmestellen auf Landesebene können Einsicht in die leistungserbringeridentifizierenden Daten zur Durchführung der Leistungserbringerpseudonymisierung und in die QS-Daten zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erlangen. Die Vertrauensstelle hat zur Erzeugung des Patientenpseudonyms Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten.

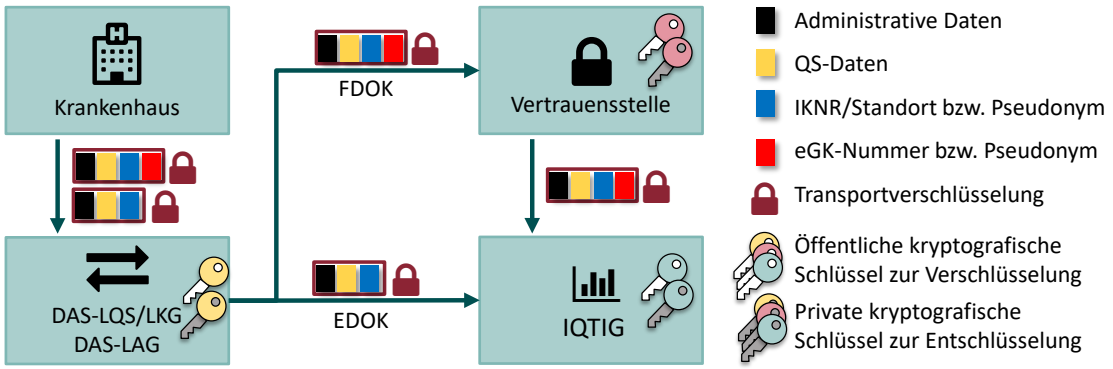


Abbildung 14: Datenfluss der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus; einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (EDOK), fallbezogene QS-Dokumentation (FDOK)

Das Krankenhaus stellt im ersten Schritt die Datenlieferung für die fallbezogene oder einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zusammen und verschlüsselt die einzelnen Datenbereiche entsprechend mit den öffentlichen Schlüsseln der im Datenfluss nachgelagerten Institutionen. Anschließend wird die Datenlieferung transportverschlüsselt an die Datenannahmestelle auf Landesebene gesendet. Dies kann die Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS), die Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) oder eine Datenannahmestelle bei der Landesarbeitsgemeinschaft (LAG) sein.

In der Datenannahmestelle erfolgt die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten und die Prüfung der QS-Daten. Im Anschluss an die Pseudonymisierung und Prüfung werden beide Datenbereiche mit dem öffentlichen Schlüssel des IQTIG verschlüsselt und die gesamte Datenlieferung transportverschlüsselt. Die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation werden an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA übermittelt. Die Daten der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden direkt an das IQTIG übermittelt, da diese Daten keine patientenidentifizierenden Daten enthalten.

Die Vertrauensstelle entschlüsselt in den fallbezogenen QS-Daten die eGK-Versichertennummer der Patientin bzw. des Patienten und erstellt das Patientenpseudonym. Anschließend werden die Daten transportverschlüsselt an das IQTIG übermittelt.

Das IQTIG entschlüsselt alle Daten und kann diese zu den gemäß DeQS-RL definierten Zwecken verarbeiten.

Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Datenfluss für die Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt ein etabliertes Vorgehen der datengestützten und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung dar und ist detailliert in Abbildung 15 dargestellt. Die Krankenkassen selektieren gemäß den QS-Filter-Kriterien die Patienten- und Leistungsdaten und exportieren diese an die DAS-KK. Eine Datenlieferung enthält:

- administrative Daten für organisatorische und technische Zwecke
- Qualitätssicherungsdaten für die fallbezogene Datenerhebung
- leistungserbringeridentifizierende Daten (IKNR und Standort des Krankenhauses)
- patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer)
- krankenkassenidentifizierende Daten (IKNR der Krankenkasse)

Die medizinischen Daten und die patientenidentifizierenden Daten werden getrennt voneinander und getrennt verschlüsselt zwischen den Krankenkassen und der DAS-KK übertragen. Die Daten sind derart verschlüsselt, dass die DAS-KK keine Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten erlangt. Die Datenlieferung wird transportverschlüsselt übermittelt. Die DAS-KK ist bei der unabhängigen Vertrauensstelle angesiedelt und nimmt die Daten aller Kranken- und Ersatzkassen entgegen. In der DAS-KK werden die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten pseudonymisiert und die Qualitätsdaten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit geprüft. Auf dem Weg von der DAS-KK zur Vertrauensstelle werden die bis dahin getrennten PID und medizinischen Daten zusammengeführt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die PID und leitet die Daten an das IQTIG als BAS weiter.

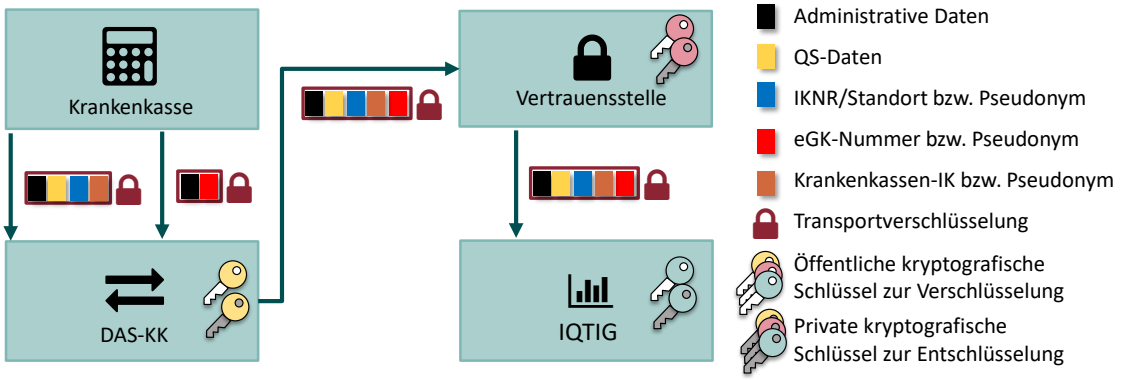


Abbildung 15: Datenfluss der Sozialdaten bei den Krankenkassen

7.4.3 Erfassungszeiträume, Lieferfristen und Datenexporte

Die QS-Auslösung der fall- und einrichtungsbezogenen Datenerhebung erfolgt im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Erfassungsjahr-bezogen. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Diagnosen und Prozeduren gemäß den Kodiervarianten für Sepsis (siehe Abschnitt 4.3) zum Zeitpunkt der Entlassung hergestellt.

In dem QS-Verfahren sollen Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter mit folgenden Follow-up-Zeiträumen erfasst werden.

- Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung
- Zusatzparameter: Letalität 365 Tage nach Entlassung
- Zusatzparameter: sechs neu aufgetretene Morbiditätsgruppen jeweils 365 Tage nach Entlassung

Die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation im Krankenhaus werden prozessbegleitend dokumentiert und können kontinuierlich an das IQTIG übermittelt werden. Zu den Quartalslieferfristen, spätestens jedoch zur finalen Datenlieferfrist nach Korrekturfrist für die Krankenhäuser am 22. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres liegen die Daten am 28. Februar zur Verarbeitung im IQTIG vor. Die Dokumentationspflicht für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wird mit der ersten QS-Auslösung einer fallbezogenen Dokumentation im Erfassungsjahr ausgelöst. Eine Dokumentation findet ggf. gegen Ende des Erfassungsjahres oder zu Beginn des neuen Erfassungsjahres statt. Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation bestehen die gleichen Datenübermittlungsfristen wie für die fallbezogene QS-Dokumentation.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im Regelfall frühestens nach 9 Monaten verfügbar. Die Lieferung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt nach den bereits in der DeQS-RL für andere QS-Verfahren etablierten Lieferzeitfenstern für das Indexereignis des Erfassungsjahrs X:

- 1. Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X
- 2. Lieferung: 15. Januar – 15. Februar Erfassungsjahr X + 1
- 3. Lieferung: 1. – 30. April Erfassungsjahr X + 1
- 4. Lieferung: 1. – 31. Juli Erfassungsjahr X + 1
- 5. und finale Lieferung: 1. – 31. Oktober Erfassungsjahr X + 1

Die Lieferzeitfenster für die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter mit Follow-up sind in Tabelle 46 und Tabelle 47 aufgeführt. Die Datenlieferungen der Krankenkassen sind immer vollständig und vollzählig, d. h. es werden keine inkrementellen Updates von Fällen geschickt. Jede Datenlieferung ersetzt die vorangehende Lieferung. Die Datensätze der fünften Lieferung bilden die Grundlage für die Auswertungs- und Berichtserstellung.

7.5 Statistische Auswertungsmethodik

Im Zuge der Entwicklung eines Rahmenkonzepts zur statistischen Auswertungsmethodik hat das IQTIG grundlegende Festlegungen zur transparenten Darstellung der angewendeten Methodik getroffen (IQTIG 2020). Dieses Rahmenkonzept sieht grundsätzlich vor, dass geeignete methodische Festlegungen für die vier Aspekte „Zielsetzung“ (bzw. „Herangehensweise“), „Stichprobenart“, „Berechnungsart und „Bewertungsart“ einer Auswertung getroffen werden.

7.5.1 Zielsetzung

Auswertungen von fallbezogenen Qualitätsindikatoren liegt in der Regel eine analytische Zielsetzung zu Grunde: Mithilfe der rechnerischen Ergebnisse soll eine Aussage über den zugrundeliegenden Einfluss der Versorgungsgestaltung durch einen Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator abgebildete Qualitätsmerkmal erfolgen.

7.5.2 Stichprobenart

Wie in Abschnitt 7.1.2 ausgeführt wird bei der Datenerfassung eine Vollerhebung durchgeführt.

7.5.3 Berechnungsart

Die anzuwendende Berechnungsart unterscheidet sich je nach Qualitätsindikator und Zusatzparameter. Bei den in diesem Bericht entwickelten Qualitätsindikatoren handelt es sich grundsätzlich um ratenbasierte Qualitätsindikatoren, die Anteilswerte für die Jahresprävalenz eines Ereignisses angeben. Bei einigen Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern erfolgt eine Follow-up-Auswertung, in der eine Patientin oder ein Patient nach Eintreten eines Ereignisses über einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 60 Tage) nachbeobachtet wird. Es handelt sich hier stets um ein passives Follow-up. Aufgrund der in der Regel kurzen Nachbeobachtungszeiträume geschieht die Auswertung in der sogenannten Kohortensichtweise (IQTIG 2019a: 189-191). Dies bedeutet, dass der vollständige Nachbeobachtungszeitraum abgewartet wird, um zu ermitteln, zu wie vielen Indexereignissen interessierende Folgeereignisse eingetreten sind.

7.5.4 Bewertungsart

Die Bewertung unter einer analytischen Zielsetzung erfordert aus methodischer Sicht auch im Kontext einer Vollerhebung die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit beim Vergleich des Indikatorergebnisses mit dem festgelegten Referenzbereich. Die Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringerergebnissen ist damit eine Entscheidung unter Unsicherheit, für die eine geeignete statistische Methodik anzuwenden ist (siehe IQTIG (2020), Kapitel 5). Spezifisch empfiehlt das IQTIG, die Einstufung der Leistungserbringerergebnisse anhand des Vergleichs der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die Einhaltung des Referenzbereichs mit einem vorab festgelegten Schwellenwert α (ähnlich einem Signifikanzniveau) vorzunehmen. Die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit wird dabei anhand Bayesianscher Modelle berechnet und ergibt sich aus einer A-priori-Verteilung für den zugrunde liegenden Kompetenzparameter sowie den im Rahmen eines Qualitätsindikators beobachteten Daten der Leistungserbringer (für Details zur statistischen Methodik siehe IQTIG (2020), Kapitel 5). Diese statistische Methodik für die Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringerergebnissen ist eine Weiterentwicklung der für Verfahren unter plan. QI-RL verwendeten frequentistischen statistischen Methodik (IQTIG 2016), welche bereits statistische Unsicherheit bei der Auffälligkeitseinstufung von Leistungserbringern berücksichtigt. Die hier empfohlene Bayesianische Methodik für die Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen ist vom IQTIG einheitlich für die Auswertung schon bestehender und neu entwickelter Verfahren vorgesehen.

Die Wahl des vorab festgelegten Schwellenwerts α wird unter Abwägung von Sensitivität und Spezifität in der Regel einheitlich für ein QS-Verfahren getroffen. Die konkrete Festlegung des Schwellenwerts ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“.

7.6 Berichtswesen

7.6.1 Berichte an die Leistungserbringer

7.6.1.1 Zwischenberichte

In einigen der bisherigen QS-Verfahren der DeQS-RL sind quartalsweise Zwischenberichte in den themenspezifischen Bestimmungen für die Leistungserbringer vorgesehen, um die Leistungserbringer zeitnah über ihre Zwischenergebnisse zu informieren und Gelegenheit zu geben, durch frühzeitige Verbesserungsmaßnahmen eine rechnerische/statistische Auffälligkeit im Erfassungsjahr noch zu vermeiden. Hierfür ist maximal der Bericht zum 1. Quartal nutzbar. Die Erstellung von Zwischenberichten an die Leistungserbringer ist auch im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ möglich. Drei Qualitätsindikatoren werden über die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer fallbezogen erhoben werden. Diese Informationen zu den Quartalsfällen können quartalsweise berichtet werden. Gegebenenfalls sollte in der späteren Machbarkeitsprüfung geklärt werden, ob die Leistungserbringer sich Quartalsberichte wünschen und als hilfreich empfinden. Die anderen 6 Indikatoren und alle Zusatzparameter werden entweder einrichtungsbezogen oder mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst. Die einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren stellen jahresbezogene Anforderungen an die Leistungserbringer und werden daher auch nur jährlich erhoben und berichtet. Sozialdaten bei den Krankenkassen werden stets mit einer deutlichen Latenz übermittelt (siehe Abschnitt 7.4.3 dieses Kapitels), sodass Quartalsberichte hieraus im Erfassungsjahr ohnehin nicht möglich sind. Das IQTIG regt an, dass die Thematik der Notwendigkeit von Zwischenberichten generell im Rahmen der themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL weiter beraten und letztlich durch den G-BA entschieden werden sollte.

7.6.1.2 Rückmeldeberichte (Teil 1 § 18 DeQS-RL)

Angelehnt an die Formulierungen der themenspezifischen Bestimmungen der bereits etablierten QS-Verfahren enthalten die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer mindestens folgende Informationen:

- die Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen (Follow-up-)Indikatoren und Zusatzparameter
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem das Indexereignis stattfand

- die Indikator- bzw. Zusatzparameterergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Verlaufsdarstellung der Indikator- bzw. Zusatzparameterergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- Auswertung der einzelnen Indikatoren bzw. Zusatzparameter je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

7.6.2 Landes- und bundesbezogene Berichte

Länderauswertungen

Gemäß DeQS-RL erhalten die Landesarbeitsgemeinschaften einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel PDF (Portable Document Format)) vorliegen.

Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Zusatzparameter
- die Indikator- bzw. Zusatzparameterergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

Die BAS erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 31. Mai zur Verfügung.

Bundesauswertung

Bei der Bundesauswertung handelt es sich um die Auswertung und Darstellung der aggregierten Ergebnisse der bundesweiten Qualitätssicherung in Bezug auf das jeweilige QS-Verfahren. Sie wird zusätzlich in Form der sog. Basisauswertung auch um grundlegende Angaben (Fallzahlen, Patientinnen und Patienten, Aufenthaltsdauern, Diagnostik, Therapie usw.) zu dem betreffenden Leistungsbereich erweitert. Die Bundesauswertung wird für die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung einmal jährlich erstellt und dient zur Information beratender Expertengruppen. In Bezug auf die Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung werden die jeweiligen Bundesauswertungen einmal jährlich bis zum 31. Mai des Folgejahres erstellt.

Qualitätssicherungsergebnisbericht (Teil 1 § 19 DeQS-RL)

Entsprechend den Vorgaben der DeQS-RL übermitteln die LAG dem Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Qualitätssicherungsergebnisbericht in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. Der Zeitpunkt der Abgabe wird in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.

Diese Qualitätssicherungsergebnisberichte werden in einem einheitlichen Berichtsformat erstellt, welches zuvor themenspezifisch festzulegen ist. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformates wird von dem Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAG erstellt. Welche Aspekte im Qualitätssicherungsergebnisbericht enthalten sein müssen ist detailliert in Teil 1 § 19 Abs. 3 DeQS-RL geregelt. Dazu zählen u. a. eine einrichtungsübergreifende qualitative Bewertung der Auswertungsergebnisse sowie Angaben zur Dokumentationsqualität.

Bundesqualitätsbericht (Teil 1 § 20 DeQS-RL)
Entsprechend der DeQS-RL erstellt das Institut nach § 137a SGB V jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form. In dem Bericht fasst es die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. Dieser Bericht umfasst auch Angaben zur Datenvalidität sowie eine Evaluation des Verfahrens anhand dieser Ergebnisse, z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens. Der Bericht ist bis zum 15. August dem G-BA vorzulegen.

7.6.3 Berichtszeitpunkte

Die Auswertung und Berichtserstellung erfolgt nach Eingang der finalen Datenlieferungen der Krankenhäuser und Krankenkassen zu einem Erfassungsjahr. Die finalen Datenlieferungen der Krankenhäuser erfolgt im Februar, die der Krankenkassen im Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. Anschließend werden die Daten durch das IQTIG verknüpft und den Auswertungsroutinen zugeführt. Die Berichte an die Leistungserbringer inklusive der Listen auffälliger Patientinnen und Patienten sowie die Länderauswertungen werden bis 31. Mai finalisiert und den Leistungserbringern bzw. den Landesarbeitsgemeinschaften zur Verfügung gestellt. Bis zum 15. August erstellt das IQTIG den Bundesqualitätsbericht auf Basis der Ergebnisse der Vorjahre.

In Tabelle 46 und Tabelle 47 sind die Zusammenhänge zwischen den Qualitätsindikatoren bzw. Zusatzparameter, deren Follow-up, den jeweils möglichen vollständigen Datenlieferungen der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die sich daraus ergebenden Berichtszeitpunkte dargestellt, in denen die Auswertungen erstellt und die Ergebnisse berichtet werden können. Die zweite Spalte in den Tabellen trägt die Überschrift „Indexereignis“. Im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ ist unter diesem Begriff das Vorhandensein einer Sepsisdiagnose gemäß einer der drei Kodiervarianten (siehe Abschnitt 4.3), sowie zur Berechnung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität, die Nichterfüllung der Ausschlusskriterien (siehe Abschnitt 5.13.2), zu verstehen.

Das späteste Ereignisdatum in den Tabellen gibt an, bis wann beispielsweise das Versterben, die Morbidität oder ein Pflegegrad aufgetreten sein dürfen, um in einen entsprechenden Zeitraum für Erfassungsjahre, Follow-ups und Berichte aufgenommen werden zu können. Die Zeilen zu den Datenlieferungen geben an, in welcher Datenlieferung nach aktuellem Kenntnisstand die Informationen zu dem Ereignis voraussichtlich vollständig vorliegen und unter der Annahme einer Auswertung nach Kohortensichtweise zur Auswertung herangezogen werden können. Bei

der Durchführung einer Auswertung nach Periodensichtweise wäre ein früherer Berichtszeitpunkt möglich. Die letzte Zeile in den Tabellen zeigt, in welchem Jahr die entsprechenden Auswertungen berichtet werden können.

Tabelle 46: Mögliche Berichtszeitpunkte für Qualitätsindikatoren; Erfassungsjahr (EJ), Follow-up (FU), Qualitätsindikator (QI)

	Indexereignis	**60-Tage-Follow-up**
Spätestes Ereignisdatum	31.12.EJ X	28.02 bzw. 29.02.EJ X + 1
Datenlieferung der Sozialdaten	31.10.EJ X + 1	15.02.EJ X + 2
Datenlieferung der fallbezogenen QS-Dokumentation	22.2.EJ X + 1	N. V.
Datenlieferung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation	22.2.EJ X + 1	N. V.
Berichtsfähige QIs im Berichtsjahr	Im Jahr EJ X + 2 können die QI des Indexereignisses ohne FU sowie die Ergebnisse des 60-Tage-FU des EJ X berichtet werden.	

Tabelle 47: Mögliche Berichtszeitpunkte für Zusatzparameter; Erfassungsjahr (EJ), Follow-up (FU)

	Indexereignis	**365-Tage-Follow-up**
Spätestes Ereignisdatum	31.12.EJ X	31.12.EJ X + 1
Datenlieferung der Sozialdaten	31.10.EJ X + 1	31.10.EJ X + 2
Berichtsfähige Zusatzparameter im Berichtsjahr	Keine Zusatzparameter zum Indexereignis vorhanden.	Im Jahr EJ X + 3 können die Ergebnisse des 365-Tage-FU des EJ X berichtet werden.

7.6.4 Ergebnisveröffentlichung

Grundsätzlich sollten alle Qualitätsergebnisse aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Abschluss der Erprobungsphase im Regelbetrieb veröffentlicht werden. Dies ist auch im Rahmen eines zukünftigen G-BA-Qualitätsportals grundlegend denkbar. Die finale Entscheidung über die Veröffentlichung der einzelnen Daten des QS-Verfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis obliegt dem G-BA.

7.7 Schritte bis zum Regelbetrieb

Die Schritte bis zum Regelbetrieb des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis “ beinhalten aus Sicht des IQTIG die im Folgenden formulierten Aufgaben:

- Eine Machbarkeitsprüfung als Grundlage zur Sicherung der Implementierungsreife des vorgeschlagenen QS-Verfahrens wurde bereits im Rahmen der Konzeptstudie empfohlen und ist als Teil B mitbeauftragt.
- Zur Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb muss durch den G-BA die themenspezifische Bestimmung auf Grundlage der Empfehlungen dieses Berichts erarbeitet und im Plenum beschlossen werden.
- Auf Basis der themenspezifischen Bestimmung und den Erkenntnissen dieses Abschlussberichts entwickelt das IQTIG nach einer separaten Beauftragung des G-BA die Empfehlungen zur Spezifikation, die ebenfalls durch das Plenum beschlossen werden müssen. Des Weiteren entwickelt das IQTIG die technische Spezifikation inklusive der gängigen Komponenten wie z. B. die Microsoft-Access-Datenbank, die technische Dokumentation und die XML-Schemata. Die Spezifikationsentwicklung beinhaltet sowohl die Entwicklung der Vorgaben für die Sozialdatenspezifikation als auch die QS-Dokumentation als etablierte Erfassungsinstrumente.
- Weitere Aufgaben im Rahmen der Überführung in den Regelbetrieb stellen die Entwicklung einer Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) mit den prospektiven Rechenregeln und die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells für die Ergebnisindikatoren dar. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst im Rahmen der Erstellung der ersten Bundesauswertung entwickelt werden. Abschließend ist noch die Entwicklung von Musterberichten durch das IQTIG durchzuführen.

Weitere Ergänzungen

- Das IQTIG empfiehlt mit Blick auf das dem QS-Verfahren zugrunde liegende umfassende Qualitätsmodell aus der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) auch eine Patientenbefragung vorzusehen und eine entsprechende Beauftragung zu erteilen. Eine Patientenbefragung kann aus Sicht des IQTIG problemlos später in den angelaufenen Regelbetrieb integriert werden.
- In den kommenden ICD-10-GM-Versionen sollte auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis zeitnah ermöglicht werden. In diesem Fall sollte auch der ICD-Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

8 Fazit

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses wurden insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 7 Zusatzparameter zur Abbildung der fall- und einrichtungsbezogenen sowie der sozialdatenbasierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt. Dieses auf die Verbesserungspotenziale in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis fokussierte Set an Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern adressiert die Bereiche der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge hinsichtlich der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität.

Die Qualitätsmerkmale dreier Qualitätsaspekte wurden im Verlauf des Entwicklungsprozesses aufgrund der Gesamtschau der geprüften Kriterien bzw. infolge von mangelndem Verbesserungsbedarf ausgeschlossen. Dies waren zum einem im Bereich der Diagnostik die Qualitätsmerkmale der Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“ sowie „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“. Bei den beiden Qualitätsaspekten im Bereich der Therapie, der „antiinfektiven Therapie der Sepsis“ sowie der „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ zeigte sich bei der Konkretisierung, dass aufgrund der hohen Individualität bei der Behandlung dieser Patientengruppe, mit der Ausnahme des Qualitätsindikators zur Bestimmung des PCT, keine fallbezogenenen Indikatoren möglich sind. Die antiinfektive Therapie der Sepsis wird deshalb über den einrichtungsbezogenen Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ adressiert. Zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ war die Ableitung und darauffolgende Operationalisierung eines übergreifenden Qualitätsindikators nicht möglich. Im Gegensatz zur antiinfektiven Therapie, in Form des ABS, fehlt es hier an einem übergreifenden Konstrukt.

Der Bereich der Nachsorge wird über die Qualitätsindikatoren der stationären Letalität und der Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung adressiert. Ein Qualitätssicherungsverfahren, das ausschließlich auf eine Reduzierung der Mortalität abzielen würde, könnte insofern einen Fehlanreiz bewirken, als ggf. ein unethisches Ausreizen der Maximaltherapie ohne Berücksichtigung jeglicher Folgen erfolgt. Da die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Qualitätsmerkmal der „Pflegebedürftigkeit“ deutlich höher als bei den neu aufgetretenen Morbiditäten eingeschätzt wurde, wurde entschieden, die Folgen der Sepsisbehandlung zusätzlich über einen Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit zu erfassen. Die in der Beauftragung adressierten „neu aufgetretenen Morbiditäten“ wurden dementsprechend als Zusatzparameter operationalisiert. Der weitere Zusatzparameter erfasst die Letalität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung und lässt sich somit für den Leistungserbringer in Verbindungen mit den Folgeerkrankungen seiner Patientinnen und Patienten des gleichen Follow-up-Zeitraums setzen. Für die beiden Qualitätsindikatoren der Letalität und Pflegebedürftigkeit ist die Entwicklung einer Risikoadjustierung zwingend notwendig. Dafür wurden in dieser Entwicklung potenzielle Risikofaktoren identifiziert, die

als Grundlage für die Entwicklung eines Risikomodells genutzt werden können. Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind, ist die Identifizierung von Risikofaktoren und Entwicklung einer Risikoadjustierung nicht notwendig.

Durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter ist es möglich, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Da es sich bei der Erkrankung der Sepsis um ein Querschnittsthema handelt und innerhalb des Krankenhauses verschiedenste Fachabteilungen an der Behandlung beteiligt sind, ist für einen guten Handlungsanschluss ein funktionierendes internes Qualitätsmanagement von Relevanz. Für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ist jedoch im Weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig. Nur so können die derzeit noch nicht adressierbaren Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis“, „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ erfasst werden. Die hochgerechneten höheren Fallzahlen von rund 233.000 Patientinnen und Patienten mit Sepsis aufgrund der vorliegenden anonymisierten Routinedaten einer Krankenkasse bestärken im Vergleich zur Konzeptstudie (IQTIG 2019b) den möglichen Einbezug einer Patientenbefragung.

Die QS-Auslösung erfolgt entlang der Sepsis-3-Definition und adressiert alle gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die im stationären Sektor inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen aufgrund einer Sepsisdiagnose gemäß QS-Filter behandelt wurden. Ein übergreifender Ausschluss stellt sicher, dass Fachabteilungen und Fachkrankenhäuser mit sehr niedrigen oder nicht vorhandenen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis im Verfahren nicht berücksichtigt werden.

Die grundsätzliche Prüfung der QS-Auslösung anhand von Sozialdaten bei einer Krankenkasse ergab eine durchschnittliche, zu erwartende Fallzahl von jährlich ca. 233.000 Sepsisfälle im stationären Bereich. Mit der im Bericht dargestellten Auslösung liegt somit eine machbare und zielführende Erfassung von Fällen mit Sepsis für ein QS-Verfahren Sepsis vor, wie sie auch annähernd Inzidenzen der Literatur in diesem Bereich entspricht. Im Zuge der COVID-19-Pandemie hat die medizinische Bedeutung der Virus-Sepsis deutlich zugenommen, sodass in den kommenden ICD-10-GM-Versionen auch die Kodierung einer SARS-CoV-2-Virus-Sepsis zeitnah ermöglicht werden sollte. In diesem Fall sollte auch der Sepsis-Block des QS-Filters um die entsprechenden Änderungen ergänzt und die Einbeziehung in die einzelnen Qualitätsindikatoren geprüft werden.

Das im Bericht aufgeführte Datenflussmodell, welches den Datenfluss für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus sowie für die Sozialdaten bei den Krankenkassen darlegt, weist keine Besonderheiten gegenüber bereits bestehenden QS-Verfahren auf. Für alle Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter wurden die Auswertungsregelungen im Qualitätsindikatoren- bzw. Zusatzparameterdatenblatt vermerkt. Für die Qualitätsindikatoren wurden zusätzlich Referenzbereiche für eine statistische Auffälligkeit vorgeschlagen.

Das IQTIG sieht grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ im Regelbetrieb. Es liegt ein Set an vollständig operationalisierten Qualitätsindikatoren sowie Zusatzparametern orientiert an der Zielsetzung der deutschen S3-Leitlinie vor, die zum jetzigen Zeitpunkt und mit dem vorgeschlagenen QS-Filter auslösbar und damit umsetzbar sind. Die hohe Sterblichkeit sowie die Folgeeinschränkungen, die nach der Sepsis auftreten können bei gleichzeitig über 233.000 erkrankten Patientinnen und Patienten, rechtfertigen die Einführung eines Qualitätssicherungsverfahrens. Aus diesen Gründen empfiehlt das IQTIG die Durchführung der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung und im Anschluss die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie für die Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Literatur

Abele-Horn, M; de With, K; Seifert, J; Eckmanns, T; Schmidt, N; Fellhauer, M; et al. (2020): Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern. Positionspapier der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) beim Robert Koch-Institut mit Beratung durch Fachgesellschaften. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 63(6): 749-760. DOI: 10.1007/s00103-020-03152-5.

AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Deutsche Version. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreet-rust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

Alrawashdeh, M; Klompas, M; Simpson, SQ; Kadri, SS; Poland, R; Guy, JS; et al. (2022): Prevalence and Outcomes of Previously Healthy Adults Among Patients Hospitalized With Community-Onset Sepsis. *Chest* in press. DOI: 10.1016/j.chest.2022.01.016.

Bauer, M; Groesdonk, HV; Preissing, F; Dickmann, P; Vogelmann, T; Gerlach, H (2021): Sterblichkeit bei Sepsis und septischem Schock in Deutschland. Ergebnisse eines systematischen Reviews mit Metaanalyse. *Der Anaesthesist* 70: 673-680. DOI: 10.1007/s00101-021-00917-8.

Bauer, W; Galtung, N; von Wunsch Teruel, I; Dickescheid, J; Reinhart, K; Somasundaram, S (2022): Screening auf Sepsis in der Notfallmedizin -qSOFA ist uns nicht genug [*eingereichtes Autorenmanuskript*]. [aktuell unveröffentlicht, auf Anfrage vom Autor zugesandt].

BfArM [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte] (2021): ICD-10-GM Version 2022. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision. German Modification. Version 2022. Stand: 17.09.2021. Köln: BfArM. URL: https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2022/ (abgerufen am: 25.10.2021).

Bloos, F; Ruddel, H; Thomas-Ruddel, D; Schwarzkopf, D; Pausch, C; Harbarth, S; et al. (2017): Effect of a multifaceted educational intervention for anti-infectious measures on sepsis mortality: a cluster randomized trial. *Intensive Care Medicine* 43(11): 1602-1612. DOI: 10.1007/s00134-017-4782-4.

BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2018a): Mitglieder und Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart [Mitgliederstatistik KM6. Bund. Stichtag 1. Juli 2018; Tabelle]. Stand: 20.08.2018. Berlin: BMG. KM6_2018. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html [Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres) > 2018 (Excel-Datei)] (abgerufen am: 17.12.2021).

BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2018b): Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres) KM6 Teil I, Langversion. Bonn: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM6_2018.xlsx (abgerufen am: 06.05.2022).

Bodmann, KF; Schenker, M; Heinlein, W; Wilke, MH (2018): Procalcitonin als Instrument zur Erfolgsmessung der Therapie einer schweren Sepsis. *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin* 113(7): 533-541. DOI: 10.1007/s00063-016-0183-7.

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Burnham, JP; Lane, MA; Kollef, MH (2015): Impact of Sepsis Classification and Multidrug-Resistance Status on Outcome Among Patients Treated With Appropriate Therapy. *Critical Care Medicine* 43(8): 1580-1586. DOI: 10.1097/ccm.0000000000001013.

Cassini, A; Högberg, LD; Plachouras, D; Quattrocchi, A; Hoxha, A; Simonsen, GS; et al. (2019): Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *The Lancet: Infectious Diseases* 19(1): 56-66. DOI: 10.1016/s1473-3099(18)30605-4.

CDC [Centers for Disease Control and Prevention] ([kein Datum]): Checklist for Prevention of Central Line Associated Blood Stream Infections. Atlanta, US-GA: CDC. URL: https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi/checklist-for-CLABSI.pdf (abgerufen am: 02.07.2021).

de With, K; Wilke, K; Kern, WV; Strauß, R; Kramme, E; Friedrichs, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 092 - 001. S3- Leitlinie: Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus [*Langfassung*]. Update 2018. Erstveröffentlichung: Dezember 2013, Überarbeitung: Januar 2019. Köln [u. a.]: DGI [Deutsche Gesellschaft für Infektiologie] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001l_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf (abgerufen am: 04.06.2021).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2020): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser. 2018. [Stand:] Erschienen am 27.08.2020, korrigiert am 15.12.2020. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1).

Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 2120611187004. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611187004.pdf [Herunterladen: (PDF, 4MB, Datei ist nicht barrierefrei)] (abgerufen am: 06.05.2022).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2022): Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre, Nationalität/Geschlecht/Familienstand (Stichtag: 31.12.2018). Stand: 06.05.2022. (Tabelle 12411-0006). Wiesbaden: Destatis. URL: https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=12411-0006 [Werteabruf: STAG > Stichtag (1) > Zeit auswählen > Bestimmte Zeitangabe: 31.12.2018] (abgerufen am: 06.05.2022).

DGHO [Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie] (2020): Kodierleitfaden. Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation. Version 2020. 15. aktualisierte Auflage. Berlin: DGHO. ISBN: 978-3-9818079-9-8.

Diallo, K; Kern, WV; de With, K; Luc, A; Thilly, N; Pulcini, C (2018): Management of bloodstream infections by infection specialists in France and Germany: a cross-sectional survey. *Infection* 46(3): 333-339. DOI: 10.1007/s15010-018-1122-8.

DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information] (2019): Meldung. ICD-10-GM 2020: DIMDI veröffentlicht endgültige Fassung [*Pressemitteilung*]. [Stand:] 26.09.2019. Köln: DIMDI. URL: https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aktuelles/meldung/icd-10-gm-2020-dimdi-veroeffentlicht-endgueltige-fassung/ (abgerufen am: 13.11.2019).

DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; GKV-Spitzenverband; PKV [Verband der privaten Krankenversicherung]; InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2021): Deutsche Kodierrichtlinien. Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren. Version 2022. Siegburg: InEK. URL: https://www.g-drg.de/content/download/10716/77355/file/Deutsche_Kodierrichtlinien_Version_2022_Endversion_im_PDF-Format_211021.pdf (abgerufen am: 26.11.2021).

DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft] (2019): Empfehlungen der DSG Leitlinie [*Empfehlungen des Entwurfes zum angemeldeten Leitlinienvorhaben. AWMF-Registernummer 079-001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge*]. Draft: 05.02.2019. DSG. [unter Vorbehalt der Veröffentlichung durch AWMF].

DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft] ([kein Datum]): Sepsisdefinition und -kodierung: „Sepsis-3“ und Kodierung der Sepsis gemäß ICD-10-GM 2020. Jena: DSG. URL: https://www.sepsis-gesellschaft.de/sepsisdefinition-und-kodierung/ (abgerufen am: 11.10.2021).

Ertmer, C; Zwißler, B; Van Aken, H; Christ, M; Spöhr, F; Schneider, A; et al. (2018): Fluid therapy and outcome: a prospective observational study in 65 German intensive care units between 2010 and 2011. *Annals of Intensive Care* 8:27. DOI: 10.1186/s13613-018-0364-z.

ESICM [European Society of Intensive Care Medicine]; GSA [Global Sepsis Alliance]; SCCM [Society of Critical Care Medicine] (2021): Reducing the global burden of sepsis: a positive

legacy for the COVID-19 pandemic? *Intensive Care Medicine* 47(7): 733-736. DOI: 10.1007/s00134-021-06409-y.

Fleischmann-Struzek, C; Mikolajetz, A; Schwarzkopf, D; Cohen, J; Hartog, CS; Pletz, M; et al. (2018): Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. *Intensive Care Medicine* 44(11): 1826-1835. DOI: 10.1007/s00134-018-5377-4.

Fleischmann-Struzek, C; Rose, N; Freytag, A; Spoden, M; Prescott, HC; Schettler, A; et al. (2021): Epidemiology and Costs of Postsepsis Morbidity, Nursing Care Dependency, and Mortality in Germany, 2013 to 2017. *JAMA: Network Open* 4(11): e2134290-e2134290. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.34290.

Fleischmann-Struzek, C; Schwarzkopf, D; Reinhart, K (2022): Inzidenz der Sepsis in Deutschland und weltweit. *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin* 117: 264–268. DOI: 10.1007/s00063-021-00777-5.

Fleischmann, C; Thomas-Rueddel, DO; Hartmann, M; Hartog, CS; Welte, T; Heublein, S; et al. (2016): Fallzahlen und Sterblichkeitsraten von Sepsis-Patienten im Krankenhaus. *Deutsches Ärzteblatt International* 113(10): 159-166. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0159.

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. [Stand:] 16.07.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4377/2020-07-16_IQTIG-Beauftragung_QS-Sepsis_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. [Stand:] 17.01.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3652/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Konzeptstudie-QS-Verfahren-Sepsis.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

Gastmeier, P (2016): Prävention der nosokomialen Sepsis. Kapitel 4. In: Werdan, K; Müller-Werdan, U; Schuster, H-P; Brunkhorst, FM: *Sepsis und MODS.* 5., vollständig überabeitete und aktualisierte Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 63-71. ISBN: 978-3-662-45147-2.

Gehring, T; Kim, H; Hoerauf, A; Buechler, C (2019): A prospective study on the effect of time-shifted telephone reporting of blood culture microscopy. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 38(5): 973-975. DOI: 10.1007/s10096-019-03544-9.

GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]. Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a S. 9 SGB V (Rahmenvertrag Entlassmanagement) in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 12.12.2018 zwischen dem GKV-Spitzenverband als Spitzenverband Bund der

Krankenkassen und als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, Berlin, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin [*Lesefassung*]. [Stand:] 12.12.2018. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf (abgerufen am: 10.12.2019).

Hagel, S; Ludewig, K; Pletz, MW; Frosinski, J; Moeser, A; Wolkewitz, M; et al. (2019): Effectiveness of a hospital-wide infection control programme on the incidence of healthcare-associated infections and associated severe sepsis and septic shock: a prospective interventional study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(4): 462-468. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.07.010.

Hohn, A; Balfer, N; Heising, B; Hertel, S; Wiemer, JC; Hochreiter, M; et al. (2018): Adherence to a procalcitonin-guided antibiotic treatment protocol in patients with severe sepsis and septic shock. *Annals of Intensive Care* 8:68. DOI: 10.1186/s13613-018-0415-5.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 11.05.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Anhang. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie-Anhang_2019-12-13.pdf (abgerufen am: 31.08.2020).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

Iwashyna, TJ; Ely, EW; Smith, DM; Langa, KM (2010): Long-term Cognitive Impairment and Functional Disability Among Survivors of Severe Sepsis. *JAMA* 304(16): 1787-1794. DOI: 10.1001/jama.2010.1553.

Karakike, E; Giamarellos-Bourboulis, EJ; Kyprianou, M; Fleischmann-Struzek, C; Pletz, MW; Netea, MG; et al. (2021): Coronavirus Disease 2019 as Cause of Viral Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine*. DOI: 10.1097/ccm.0000000000005195.

Keppler, U; Schmoch, T; Siegler, BH; Weigand, MA; Uhle, F (2018): Implementation of the Sepsis-3 definition in German university intensive care units. A Survey. *Der Anaesthesist* 67(9): 647-653. DOI: 10.1007/s00101-018-0465-y.

Klimpel, J; Weidhase, L; Bernhard, M; Gries, A; Petros, S (2019): The impact of the Sepsis-3 definition on ICU admission of patients with infection. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 27:98. DOI: 10.1186/s13049-019-0680-9.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2009): Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 52(9): 951-962. DOI: 10.1007/s00103-009-0929-y.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2017a): Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Hinweise zur Blutkulturdiagnostik. Informativer Anhang 1 zur Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 60(2): 216-230. DOI: 10.1007/s00103-016-2485-6.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2017b): Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Teil 1 – Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 60(2): 171-206. DOI: 10.1007/s00103-016-2487-4.

Liebl, ME; Elmer, N; Schwedtke, C; Schröder, I; Reißhauer, A (2018): Fachübergreifende Frührehabilitation nach Sepsis – Eine retrospektive Analyse *. *Die Rehabilitation* 57: 372-380. DOI: 10.1055/s-0043-117547.

Liu, D; Wang, Q; Zhang, H; Cui, L; Shen, F; Chen, Y; et al. (2020): Viral sepsis is a complication in patients with Novel Corona Virus Disease (COVID-19). *Medicine in Drug Discovery* 8: 100057. DOI: 10.1016/j.medidd.2020.100057.

Loritz, M; Busch, HJ; Helbing, T; Fink, K (2020): Prospective evaluation of the quickSOFA score as a screening for sepsis in the emergency department. *Internal and Emergency Medicine* 15(4): 685-693. DOI: 10.1007/s11739-019-02258-2.

Marek, R; Köster-Steinebach, I; Brunsmann, F; Fleischmann-Struzek, C; Landgraf, I; Schulte, P; et al. (2022): Sepsis-Wissen nach überstandener Sepsis: Ergebnisse einer Befragung und Vorstellung einer Entlass-Kurzinformation. *MVF – Monitor Versorgungsforschung (eFirst)* 15: 77-83. DOI: 10.24945/MVF.04.22.1866-0533.2431.

Markwart, R; Saito, H; Harder, T; Tomczyk, S; Cassini, A; Fleischmann-Struzek, C; et al. (2020): Epidemiology and burden of sepsis acquired in hospitals and intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine* 46(8): 1536-1551. DOI: 10.1007/s00134-020-06106-2.

Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. *Journal of Critical Care* 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

Mellhammar, L; Wullt, S; Lindberg, Å; Lanbeck, P; Christensson, B; Linder, A (2016): Sepsis Incidence: A Population-Based Study. *Open Forum Infectious Diseases* 3(4): ofw207. DOI: 10.1093/ofid/ofw207.

Metelmann, C; Metelmann, B; Scheer, C; Gründling, M; Henkel, B; Hahnenkamp, K; et al. (2018): Sepsis erkennen im Rettungsdienst. Ergebnisse einer interprofessionellen Befragung zur präklinischen und frühen innerklinischen Sepsiserkennung. *Der Anaesthesist* 67(8): 584-591. DOI: 10.1007/s00101-018-0456-z.

Morr, M; Lukasz, A; Rübig, E; Pavenstädt, H; Kümpers, P (2017): Sepsis recognition in the emergency department – impact on quality of care and outcome? *BMC: Emergency Medicine* 17:11. DOI: 10.1186/s12873-017-0122-9.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

Neubeiser, A; Bonsignore, M; Tafelski, S; Alefelder, C; Schwegmann, K; Rüden, H; et al. (2020): Mortality attributable to hospital acquired infections with multidrug-resistant bacteria in a large group of German hospitals. *Journal of Infection and Public Health* 13(2): 204-210. DOI: 10.1016/j.jiph.2019.07.025.

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Prescott, HC; Angus, DC (2018): Enhancing Recovery From Sepsis. A Review. *JAMA* 319(1): 62-75. DOI: 10.1001/jama.2017.17687.

Rahmel, T; Schmitz, S; Nowak, H; Schepanek, K; Bergmann, L; Halberstadt, P; et al. (2020): Long-term mortality and outcome in hospital survivors of septic shock, sepsis, and severe infections: The importance of aftercare. *PLoS ONE* 15(2): e0228952. DOI: 10.1371/journal.pone.0228952.

Raupach-Rosin, H; Duddeck, A; Gehrlich, M; Helmke, C; Huebner, J; Pletz, M; et al. (2017): Deficits in knowledge, attitude, and practice towards blood culture sampling: results of a nationwide mixed-methods study among inpatient care physicians in Germany. *Infection - A Journal of Infectious Disease* 45(4): 433-441. DOI: 10.1007/s15010-017-0990-7.

RCP [Royal College of Physicians] (2017): National Early Warning Score (NEWS) 2. Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Updated report of a working party: December 2017. London, GB: RCP. ISBN: 978-1-86016-682-2. URL: https://www.rcplondon.ac.uk/file/8636/download (abgerufen am: 02.06.2021).

Rhee, C; Dantes, R; Epstein, L; Murphy, DJ; Seymour, CW; Iwashyna, TJ; et al. (2017): Incidence and Trends of Sepsis in US Hospitals Using Clinical vs Claims Data, 2009-2014. *JAMA* 318(13): 1241-1249. DOI: 10.1001/jama.2017.13836.

Rhee, C; Jones, TM; Hamad, Y; Pande, A; Varon, J; O'Brien, C; et al. (2019): Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals. *JAMA: Network Open* 2(2): e187571. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7571.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020a): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet* 395(10219). DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.

Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020b): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Supplementary appenix. *The Lancet* 395(10219). DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Salm, F; Schwab, F; Behnke, M; Brunkhorst, FM; Scherag, A; Geffers, C; et al. (2018): Nudge to better care – blood cultures and catheter-related bloodstream infections in Germany at two points in time (2006, 2015). *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 7:141. DOI: 10.1186/s13756-018-0432-z.

Scheer, CS; Fuchs, C; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Rehberg, S; Friesecke, S; et al. (2017): Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study. *Critical Care Medicine* 45(2): 241-252. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002069.

Scheer, CS; Fuchs, C; Grundling, M; Vollmer, M; Bast, J; Bohnert, JA; et al. (2019): Impact of antibiotic administration on blood culture positivity at the beginning of sepsis: a prospective clinical cohort study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 326-331. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.016.

Schmidt, KF; Schwarzkopf, D; Baldwin, LM; Brunkhorst, FM; Freytag, A; Heintze, C; et al. (2020): Long-Term Courses of Sepsis Survivors: Effects of a Primary Care Management Intervention. *The American Journal of Medicine* 133(3): 381-385.e5. DOI: 10.1016/j.amjmed.2019.08.033.

Schmitt, E; Meybohm, P; Herrmann, E; Ammersbach, K; Endres, R; Lindau, S; et al. (2019): Inline filtration of intravenous infusion may reduce organ dysfunction of adult critical patients. *Critical Care* 23:373. DOI: 10.1186/s13054-019-2618-z.

Schröder, C; Schwab, F; Behnke, M; Breier, AC; Maechler, F; Piening, B; et al. (2015): Epidemiology of healthcare associated infections in Germany: Nearly 20 years of surveillance. *International Journal of Medical Microbiology* 305(7): 799-806. DOI: 10.1016/j.ijmm.2015.08.034.

Schwarzenbacher, J; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Scheer, C; Fuchs, C; Rehberg, S; et al. (2019): On-site blood culture incubation shortens the time to knowledge of positivity and microbiological results in septic patients. *PLoS ONE* 14(12): e0225999. DOI: 10.1371/journal.pone.0225999.

Sepsis-Stiftung (2022): Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis. [Stand:] 09.05.2022. Bonn: Monitor Versorgungsforschung. URL: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/efirst/Sepsis-Kurzinformation (abgerufen am: 11.05.2022).

Sepsis Stiftung ([kein Datum]): Nationaler Sepsisplan. Memorandum. Handlungsfelder und Maßnahmen. Jena: Sepsis Stiftung [u. a.]. URL: https://www.sepsis-stiftung.eu/wp-content/uploads/1/2018/11/2018_04_01_Memorandum_Sepsisplan_gesamt.pdf (abgerufen am: 28.12.2018).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

Seymour, CW; Gesten, F; Prescott, HC; Friedrich, ME; Iwashyna, TJ; Phillips, GS; et al. (2017): Time to Treatment and Mortality during Mandated Emergency Care for Sepsis. *NEJM – The New England Journal of Medicine* 376(23): 2235-2244. DOI: 10.1056/NEJMoa1703058.

Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.

SPD [Sozialdemokratische Partei Deutschlands]; Bündnis 90 / Die Grünen; FDP [Freie Demokraten] ([2021]): Mehr Fortschritt wagen. Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021 – 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten (FDP). Berlin: SPD [u. a.]. URL: https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf (abgerufen am: 30.11.2021).

Statista (2021): Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland in den Jahren 2000 bis 2019 Hamburg: Statista. URL: https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2617/umfrage/anzahl-der-krankenhaeuser-in-deutschland-seit-2000/#professional (abgerufen am: 11.10.2021).

Vincent, J-L; Moreno, R; Takala, J; Willatts, S; De Mendonça, A; Bruining, H; et al. (1996): The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Medicine* 22(7): 707-710. DOI: 10.1007/bf01709751.

Wang, T; Derhovanessian, A; De Cruz, S; Belperio, JA; Deng, JC; Hoo, GS (2014): Subsequent Infections in Survivors of Sepsis: Epidemiology and Outcomes. *Journal of Intensive Care Medicine* 29(2): 87-95. DOI: 10.1177/0885066612467162.

Zhang, B; Zhou, X; Qiu, Y; Song, Y; Feng, F; Feng, J; et al. (2020): Clinical characteristics of 82 cases of death from COVID-19. *PLoS ONE* 15(7): e0235458. DOI: 10.1371/journal.pone.0235458.

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Anhang zum Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Mai 2022

Impressum

Thema:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Anhang zum Abschlussbericht

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Ansprechpartnerin:
Stefanie Erckenbrecht

Datum des Auftrags:
16. Juli 2020

Datum der Abgabe:
31. Mai 2022

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Recherchen

Anhang A.1: Rechercheberichte

Anhang A.2: Ergänzende Recherchedokumentation zur Versorgungssituation

Anhang B: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien und Studien

Anhang B.1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang B.2: Charakteristika der eingeschlossenen Studien (Anhang A.1) zur Versorgungssituation / Über Unter-, Fehlversorgung in Deutschland

Anhang B.3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien (Anhang A.2) zur Versorgungssituation / Über-, Unter-, Fehlversorgung in Deutschland

Anhang B.4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien zu den Risikofaktoren für die Krankenhaus-Letalität

Anhang C: Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren

Anhang D: Expertenbeteiligung

Anhang D.1: Entscheidungsmatrix für die Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer für das Expertengremium

Anhang D.2: Interessenkonflikte Expertengremium

Anhang D.3: Übersicht Expertengremium

Anhang E: Leitlinienempfehlungen

Anhang E.1: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang E.2: Abgeleitete Qualitätsmerkmale und deren zugrundeliegenden Leitlinienempfehlungen

Anhang F: Patienten- und Leistungsfilter

Anhang F.1: Patientenfilter

Anhang F.2: Leistungsfilter für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Anhang G: Datenfelder der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation

Anhang G.1: Datenfelder der fallbezogenen QS-Dokumentation

Anhang G.2: Datenfelder der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation

Literatur

Anhang A: Recherchen

Anhang A.1: Recherchebericht

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 7
Abbildungsverzeichnis ... 7
1 Ziel der Literaturrecherche ... 8
1.1 Zielsetzung der Beauftragung ... 8
1.2 Präzisierung der Fragestellungen ... 8
2 Informationsbeschaffung – Leitlinien /deutsche Expertenstandards der Pflege ... 10
2.1 Recherche ... 10
2.2 Eingeschlossene Leitlinien ... 14
2.3 Leitlinienbewertung ... 14
2.4 Ausgeschlossene Leitlinien ... 15
3 Informationsbeschaffung – Versorgungssituation ... 17
3.1 Recherche ... 17
3.1.1 Eingeschlossene Publikationen ... 29
3.1.2 Ausgeschlossene Publikationen ... 30
4 Informationsbeschaffung – Mortalität ... 34
4.1 Methodisches Vorgehen ... 34
4.2 Eingeschlossene Publikationen ... 42
4.3 Ausgeschlossene Publikationen ... 48
4.4 Datenextraktion ... 56
4.5 Kritische Bewertung ... 57
4.6 Ergebnisse ... 58
4.7 Limitationen ... 62
4.8 Zusammenfassung ... 62
5 Informationsbeschaffung – Morbidität und Pflegebedürftigkeit ... 64
5.1 Recherche Morbidität ... 64
6 Informationsbeschaffung – Risikofaktoren ... 66
6.1 Recherche Risikofaktoren ... 66
6.2 Eingeschlossene Publikationen Risikofaktoren ... 67

Literatur..... 68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einschlusskriterien für Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege - Prävention, Diagnostik, Therapie, Nachsorge ... 10
Tabelle 2: Eingeschlossene Leitlinien ... 14
Tabelle 3: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien ... 15
Tabelle 4: Einschlusskriterien für Publikationen zur Versorgungssituation ... 17
Tabelle 5: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Versorgungssituation) ... 18
Tabelle 6: Suchstrategie für PsycINFO via Ovid (Versorgungssituation) ... 20
Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Versorgungssituation) ... 22
Tabelle 8: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (Versorgungssituation) ... 24
Tabelle 9: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (Versorgungssituation) ... 27
Tabelle 10: Eingeschlossene Publikationen zur Versorgungssituation ... 29
Tabelle 11: Einschlusskriterien ... 34
Tabelle 12: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Mortalität) ... 35
Tabelle 13: Suchstrategie für PsycINFO via Ovid (Mortalität) ... 37
Tabelle 14: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Mortalität) ... 38
Tabelle 15: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (Mortalität) ... 39
Tabelle 16: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (Mortalität) ... 40
Tabelle 17: Eingeschlossene Publikationen ... 42
Tabelle 18: Mortalitäts-Outcomes der systematischen Reviews – inhaltliche/zeitliche Sortierung ... 59
Tabelle 19: Mortalitäts-Outcomes der systematischen Reviews – Sortierung nach Häufigkeit ... 60
Tabelle 20: Verteilung der RCTs in y systematischen Reviews ... 62
Tabelle 21: Ausgangspublikationen ... 64
Tabelle 22: Ausgangspublikationen ... 66

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flussdiagramm der Update-Recherche nach Leitlinien bzw. deutschen Expertenstandards der Pflege ... 13
Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche zur Versorgungssituation ... 29
Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews zur Mortalität ... 41

1 Ziel der Literaturrecherche

1.1 Zielsetzung der Beauftragung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V mit der Entwicklung von Indikatoren und Erfassungsinstrumenten für ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu beauftragen. Als Basis ist die am 13. Dezember 2019 vorgelegte Konzeptstudie zu berücksichtigen. Teil A der Beauftragung umfasst die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren sowie notwendige Dokumentationsvorgaben (G-BA 2020).

Die Literaturrecherche unterstützt für das Qualitätssicherungsverfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* bei der Identifizierung, Analyse und Beschreibung spezifischer Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren.

1.2 Präzisierung der Fragestellungen

Ausgehend vom Ziel der Literaturrecherche und den bereits erhaltenen Erkenntnissen aus der Literaturrecherche der Konzeptstudie (IQTIG 2019b, IQTIG 2019a) erfolgte eine Unterteilung der Informationsbeschaffungen sowie die Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen:

1. Informationsbeschaffung – Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege
    - Welches sind aktuelle evidenzbasierte Empfehlungen zur Prävention einer Sepsis sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis?
2. Informationsbeschaffung – Versorgungssituation
    - Wie sieht die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis aus?
3. Informationsbeschaffung – Mortalität
    - Welche Follow-up Zeitpunkte werden in der Literatur beschrieben?
    - Welche Risikofaktoren werden in der Literatur beschrieben?
4. Informationsbeschaffung – Morbidität und Pflegebedürftigkeit
    - Welche (neu aufgetretenen) Morbiditäten und welche Follow-Up Zeiträume für diese werden in der Literatur beschrieben?
    - Welche Follow-Up Zeiträume werden für die Pflegebedürftigkeit in der Literatur beschrieben?

Für die Fragestellungen sollten aufbauend auf die in der Konzeptstudie durchgeführten systematischen Literaturrecherchen (IQTIG 2019b) sowohl Aktualisierungen der Recherchen (Updates) als auch ergänzende Recherchen erfolgen.

Passend zur Art der geplanten Evidenzaufbereitung wurden vorab für alle Fragestellungen z. B.

- die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Setting, Endpunkte),
- die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp) sowie
- die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken)

definiert.

2 Informationsbeschaffung – Leitlinien /deutsche Expertenstandards der Pflege

Um die aktuell empfohlenen Standards zur Prävention einer Sepsis sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis zu identifizieren, sollte ein Update der Recherche nach Leitlinien sowie nach deutschen Expertenstandards der Pflege durchgeführt werden.

2.1 Recherche

Es erfolgte ein Update der systematischen Recherche nach themenspezifischen Leitlinien bzw. deutschen Expertenstandards der Pflege in den gängigen Leitliniendatenbanken sowie bei fachübergreifenden bzw. fachspezifischen Leitlinienanbietern. Die Auswahl, der in der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) durchsuchten Quellen wurde entsprechend der Präzisierung der Population im Beschlusstexts der Beauftragung angepasst (Versorgung von Erwachsenen ab 18 Jahren, G-BA (2020)).

In Tabelle 1 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien und der deutschen Expertenstandards der Pflege zugrunde lagen, aufgeführt. Änderungen entsprechend der Beauftragung erfolgten bezüglich der zu berücksichtigenden Population der Erwachsenen sowie der Eingrenzung auf das Setting Krankenhaus (siehe Tabelle 1, Einschlusskriterium E7, G-BA (2020)).

Die zehn bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Leitlinien (IQTIG 2019b) wurden hinsichtlich der angepassten Einschlusskriterien überprüft. Vier der zehn Leitlinien waren auszuschließen, da sie das angepasste Einschlusskriterium E7, des eingeschränkten GB-Auftrags, nicht erfüllen (Davis et al. 2017, Jefferies 2017, NCC-WCH 2010 [2018], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017).

Tabelle 1: Einschlusskriterien für Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege - Prävention, Diagnostik, Therapie, Nachsorge

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie oder ein deutscher Expertenstandard der Pflege und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie bzw. des deutschen Expertenstandards der Pflege ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie bzw. der deutsche Expertenstandard der Pflege ist aktuell und gültig (Publikation bzw. letzte Überprüfung ab 1. März 2019).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie bzw. der deutsche Expertenstandard der Pflege gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).

	Einschluss
E6	Die Leitlinie ist aus Australien, Belgien, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Kanada, Neuseeland, Niederlande, Österreich, Schweiz, USA. Der Expertenstandard der Pflege ist aus Deutschland.
E7	Die Leitlinie bzw. der deutsche Expertenstandard der Pflege adressiert im Hauptfokus die Prävention, Diagnostik, Therapie und/oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit Sepsis im Krankenhaus.

Die Update-Recherche wurde national und international bei folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): https://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI): https://www.dgai.de/publikationen/leitlinien.html
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI): https://www.dgi-net.de/wissenschaft/leitlinien/
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM): https://www.dgim.de/
- Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN): https://www.dgiin.de/aktuelles/leitlinien.html
- Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI): https://www.dgni.de/aerzte/leitlinien-aerzte.html
- Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI): https://www.divi.de/empfehlungen/leitlinien-intensivmedizin
- Deutsche Sepsis-Gesellschaft e. V. (DSG): https://www.sepsis-gesellschaft.de/leitlinien/
- Deutsche Sepsis-Hilfe e. V.: https://sepsis-hilfe.org/
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP): https://www.dnqp.de/de/expertenstandards-und-auditinstrumente/
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL): https://www.leitlinien.de/nvl/

International

- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): https://kce.fgov.be/en
- Best Practice Advocacy Centre New Zealand (bpac^{nz}): https://bpac.org.nz/guidelines
- British Columbia Guidelines: http://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/guidelines-by-alphabetical-listing
- Canadian Medical Association (CMA): https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx
- European Federation of Internal Medicine (EFIM): http://www.efim.org/

- European Society for Emergency Medicine (EUSEM): https://eusem.org/education/guidelines
- European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): https://www.escmid.org/escmid_publications/medical_guidelines/index_of_guidance_documents/
- European Society of Intensive Care Medicine (ESCIM): https://www.esicm.org/resources/guidelines-consensus-statements/
- Government of South Australia, SA Health: https://www.sahealth.sa.gov.au/
- Guidelines International Network (G-I-N): http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library
- Haute Autorité de Santé (HAS): http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2036961/en/best-practice-guidelines
- International Society for Infectious Diseases (ICID): https://www.isid.org/
- Ministry of Health: https://www.health.govt.nz/publications
- National Health and Medical Research Council (NHMRC): https://www.clinicalguidelines.gov.au/advanced_search
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=csg,cg,mpg,ph,sc
- National Institutes of Health (NIH): https://nccih.nih.gov/health/providers/clinicalpractice.htm
- New South Wales Department of Health (NSW Health): https://www.health.nsw.gov.au/policies/Pages/default.aspx
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/
- Toward Optimized Practice (TOP): https://actt.albertadoctors.org/CPGs/
- TRIP database: https://www.tripdatabase.com/
- World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine (WFSICCM): https://www.world-critical-care.org/
- World Health Organization (WHO): https://www.who.int/publications/guidelines/en/

Ausgehend vom Vorgehen in der Konzeptstudie (IQTIG 2019b) wurden die einzelnen Suchstrategien dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. Folgende Schlagwörter wurden dabei verwendet:

- sepsis
- septic bzw. septic*

Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation der Website. Somit wurde in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: Status: aktuelle Leitlinien; Entwicklungsstufe: S2-, S2e- oder S3-Leitlinien; Suchbegriff: ‚sepsis‘
- G-I-N: ‘sepsis OR septic*’; mit folgenden Einschränkungen: Language: English, German; Publication: Guideline, Evidence report, Guideline Clearing Report; Country(ies): Austria, Belgium,

France, Germany, Netherlands, Switzerland, United Kingdom, Canada, United States, Australia, New Zealand

- NICE: Auswahl des Reiters ‚Published‘; Filter by Title: ‚sepsis‘ bzw. ‚septic‘
- TRIP: ‘sepsis OR septic*’; Evidence type: Guidelines; Further refinements: Since 2019

Die Recherchen erfolgten vom 25. August bis 3. September 2020

Die Titel der Leitlinien bzw. der deutschen Expertenstandards der Pflege wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Frage überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen einer Leitlinie bzw. der deutschen Expertenstandards der Pflege wurden diskutiert und für den Fall einer fehlenden Einigung für das Volltext-Screening eingeschlossen.

Die Volltexte der ausgewählten Leitlinien bzw. deutschen Expertenstandards der Pflege wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) zutrafen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Leitlinien bzw. deutschen Expertenstandards der Pflege (siehe Abschnitt 2.4).

Eine Übersicht über die Update-Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bzw. deutschen Expertenstandards der Pflege bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 1).

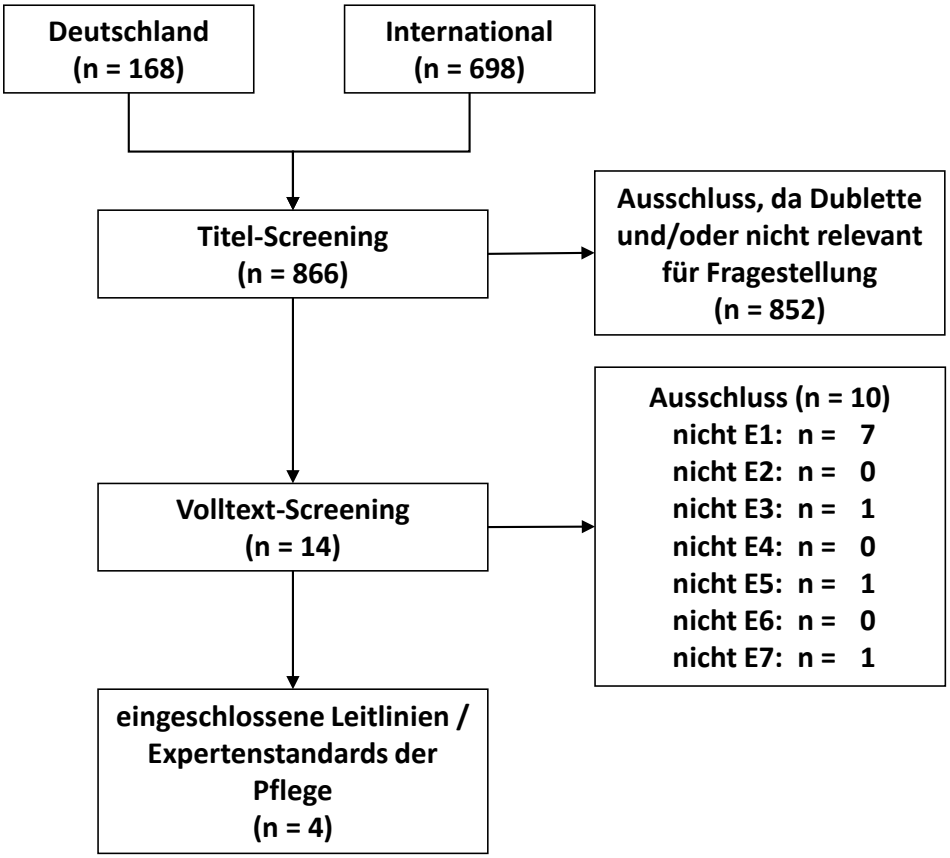


Abbildung 1: Flussdiagramm der Update-Recherche nach Leitlinien bzw. deutschen Expertenstandards der Pflege

2.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden vier Leitlinien eingeschlossen (siehe

Tabelle 2). Dabei handelt es sich bei zwei der Leitlinien (NGC 2019 [2020], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020) um Aktualisierungen von bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Leitlinien (IQTIG 2019b).

Tabelle 2: Eingeschlossene Leitlinien

	Leitlinie	Referenz
1	AWMF-Registernummer: 079 – 001. S3-Leitlinie Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge	Brunkhorst et al. (2018)
2	NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management	NGC (2019 [2020])
3	NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer	NCC-C (2020)
4	South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)

Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien sowie die Evidenz- und Empfehlungsgraduierung wurde von einer Person durchgeführt und befindet sich im Anhang E.1.

2.3 Leitlinienbewertung

Die Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien erfolgte mit der deutschen Übersetzung des AGREE-II-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2014). Das Instrument besteht aus 23 Items, die 6 Domänen zugeordnet sind; jede einzelne Domäne spiegelt dabei eine Qualitätsdeterminante der Leitlinie wider:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung
- Domäne 4: Klarheit der Gestaltung
- Domäne 5: Anwendbarkeit
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Leitlinien wurden anhand dieses Instruments von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet. Hierbei wurde jedes Item auf einer Punkteskala von 1 (trifft überhaupt nicht zu) bis 7 (trifft vollständig zu) bewertet und daraus für jede Domäne ein separater Wert errechnet. Dieser standardisierte Domänenwert entspricht dem prozentualen Anteil von der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne. Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wurde das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt.

Damit entsprechen hohe standardisierte Domänenwerte einer hohen Qualität der Leitlinie und niedrige standardisierte Domänenwerte weisen auf eine geringe Qualität der Leitlinie hin. Die 6 standardisierten Domänenwerte ermöglichen es somit, die verschiedenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität untereinander zu vergleichen.

Tabelle 3 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien für jede Domäne in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 3: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Domäne 1	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 4	Domäne 5	Domäne 6
Brunkhorst et al. (2018)	78 %	47 %	70 %	69 %	38 %	54 %
NGC (2019 [2020])	92 %	69 %	86 %	94 %	65 %	75 %
NCC-C (2020)	94 %	64 %	94 %	92 %	71 %	67 %
SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)	42 %	14 %	6 %	47 %	19 %	0 %

2.4 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien / deutsche Expertenstandards der Pflege wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 1):

Nicht E1

1. Anonym ([2018]): Sepsis - Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Berlin: DIVI [Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin].
2. DGIIN [Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin] (2016): [Sepsis.pdf]. Berlin: DGIIN. URL: https://www.dgiin.de/aktuelles/leitlinien.html?file=files/dgiin/leitlinien/Sepsis.pdf&cid=2803 (abgerufen am: 07.09.2020).
3. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Clinical Knowledge Summaries: Sepsis: How should I assess a person with suspected sepsis? Clarity Informatics.
4. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Clinical Knowledge Summaries: Sepsis: Management. Clarity Informatics.
5. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Clinical Knowledge Summaries: Sepsis: Scenario: COVID-19 Management. Clarity Informatics.
6. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2019): NICE Clinical Knowledge Summaries: Sepsis: What else might it be? Clarity Informatics.

7. SCCM [Society of Critical Care Medicine] (2020): Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). SCCM.

Nicht E3

1. NCEC [National Clinical Effectiveness Committee] (2014): Sepsis Management. Publication Date: November 2014. Methodological Update: February 2015. (National Clinical Guideline No. 6). Dublin, IRL: Department of Health. URL: https://assets.gov.ie/11620/4678fb449336482fb291a140ef67e570.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Nicht E5

1. RCEM [The Royal College of Emergency Medicine] (2019): Position statement. Sepsis and the Emergency Department. [Stand:] November 2019. London, GB: RCEM. URL: www.rcem.ac.uk/docs/RCEM%20Guidance/RCEM%20Position%20statement%20-%20Sepsis%20(Feb%202020).pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Nicht E7

1. Alhazzani, W; Hylander Møller, M; Arabi, YM; Loeb, M; Ng Gong, M; Fan, E; et al. (2020): Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). London, GB: ESICM [European Society of Intensive Care Medicine] [u. a.]. URL: https://www.esicm.org/wp-content/uploads/2020/03/SSC-COVID19-GUIDELINES.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

3 Informationsbeschaffung – Versorgungssituation

Um für die Generierung der Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren ein möglichst umfassendes Bild zur aktuellen Versorgungssituation in Deutschland von erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis zu erhalten, sollte die systematische Recherche aus der Konzeptstudie für den Zeitraum nach Recherche bis August 2020 aktualisiert werden.

3.1 Recherche

Es erfolgte ein Update der Recherche nach systematischen Reviews, qualitativen oder quantitativen Primärstudien sowie Sekundärdatenanalysen in den in der Konzeptstudie ausgewählten bibliographischen Datenbanken (IQTIG 2019b).

In Tabelle 4 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening der Publikationen zur Versorgungssituation zugrunde lagen, aufgeführt. Änderungen entsprechend der Beauftragung erfolgten bezüglich der zu berücksichtigenden Population der Erwachsenen sowie der Eingrenzung auf das Setting Krankenhaus (siehe Tabelle 4, Einschlusskriterium E6, G-BA (2020)).

Die 14 bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Publikationen wurden hinsichtlich der angepassten Einschlusskriterien überprüft. Von diesen Publikationen wurden fünf Artikel wegen Nichterfüllung des Einschlusskriteriums E6, auf Grund des eingeschränkten GB-Auftrags, von der weiteren Berücksichtigung zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren ausgeschlossen (Eitze et al. 2018, Schmidt et al. 2016, Casu et al. 2018, Salm et al. 2016, Litz et al. 2019).

Tabelle 4: Einschlusskriterien für Publikationen zur Versorgungssituation

	Einschluss
E1	Die Vollpublikation ist erhältlich.
E2	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Referenz wurde ab dem 1. Mai 2019 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Bei dem Artikel handelt es sich um einen systematischen Review oder eine qualitative oder quantitative Primärstudie oder eine Sekundärdatenanalyse. ▪ bei qualitativen oder quantitativen Studien: Datenpool wird mindestens durch Nennung einer Methode und der Art der Daten beschrieben.

	Einschluss
E6	Die Publikation beschäftigt sich im Fokus mit der Versorgungssituation (ein als Ergebnis der Studie oder des Reviews aufgezeigter Verbesserungsbedarf und/oder aufgezeigtes Verbesserungspotential) von Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit Sepsis im Krankenhaus in Deutschland. ▪ bei systematischen Reviews: separate Darstellung der Daten für Deutschland vorhanden.

Die Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation wurde in den folgenden bibliographischen Datenbanken durchgeführt:

- Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to August 28, 2020
- APA PsycInfo 1806 to August Week 4 2020 via Ovid
- Embase via Elsevier
- CINAHL via EBSCO
- Cochrane via Wiley

Wie in der Konzeptstudie bestand die Suchstrategie aus zwei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit Sepsis; adaptiert von NGC (2016: 78f)) und ein Rechercheblock, der die Treffer auf Publikationen aus Deutschland (bzw. auf eine deutsche Studienpopulation) einschränkt bzw. der Studien identifiziert, die die Versorgung in Deutschland mit anderen Ländern vergleicht. Dieser Rechercheblock basiert auf dem Deutschland-Filter von Pieper et al. (2015) und wurde für die jeweilige Suchoberfläche angepasst.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2019
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 5, Tabelle 5, Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 9).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 31. August 2020.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 5: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Versorgungssituation); Datum der Recherche: 31.08.2020

#	Searches
1	exp systemic inflammatory response syndrome/
2	exp sepsis/
3	(sepsis or "Systemic Inflammatory Response Syndrome" or SIRS).ti,ab.

#	Searches
4	blood-borne pathogens/
5	(blood adj2 (pathogen* or poison*)).ti,ab.
6	(septicaemi* or septicemi*).ti,ab.
7	(septic adj2 shock).ti,ab.
8	(pyaemi* or pyemi* or pyohemi*).ti,ab.
9	(bacter?emi* or fung?emi* or parasit?emi* or vir?emi*).ti,ab.
10	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9
11	exp Germany/
12	(germany or deutschland).ot,ti,ab,in.
13	(german or deutsch*).ot,ti,ab.
14	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bremen or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or clausthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or eichstaett or eltville or ingolstadt or erfurt or erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or giesen or giessen or greifswald or gottingen or goettingen or hagen or halle or heidelberg or hildesheim or ilmenau or jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuendettelsau or neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osnabruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augustin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or 'north rhine-westphalia' or nrw or 'nordrhein westfalen' or 'rhine ruhr' or rhein or ruhr or 'schleswig holstein' or 'mecklenburg vorpommern' or 'mecklenburg-western pomerania' or brandenburg or sachsen or saxony or 'saxony anhalt' or 'sachsen anhalt' or thuringia or thuringen or thueringen or niedersachsen or 'lower saxony' or hesse or hessia or hessen or 'rhineland palatinate' or rheinland or pfalz or saarland or baden or wurttemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern).ot,ti,ab,in.
15	11 or 12 or 13 or 14
16	("Organi?ation for Economic Cooperation and Development" or "Organi?ation for Economic Co-operation and Development").ti,ab,in.
17	"world health organi?ation".ti,ab,in.
18	oecd.ti,ab,in.
19	who.in.
20	16 or 17 or 18 or 19

#	Searches
21	(countries or nations or states or international).ti,ab.
22	20 and 21
23	15 or 22
24	10 and 23
25	limit 24 to yr="2019 -Current"
26	limit 25 to (english or german)
27	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
28	26 not 27
29	limit 28 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
30	28 not 29
31	remove duplicates from 30
32	(*Auflistung aller Unique Identifier der Treffer, die bereits während der Recherche zur Konzeptstudie gefunden wurden - verknüpft mit dem Booleschen Operator „OR“*).ui.
33	remove duplicates from 32
34	31 not 33

Suchstrategie für PsycINFO via Ovid

Tabelle 6: Suchstrategie für PsycINFO via Ovid (Versorgungssituation); Datum der Recherche: 31.08.2020

#	Searches
1	(sepsis or "Systemic Inflammatory Response Syndrome" or SIRS).ti,ab.
2	(blood adj2 (pathogen* or poison*)).ti,ab.
3	(septicaemi* or septicemi*).ti,ab.
4	(septic adj2 shock).ti,ab.
5	(pyaemi* or pyemi* or pyohemi*).ti,ab.
6	(bacter?emi* or fung?emi* or parasit?emi* or vir?emi*).ti,ab.
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
8	(germany or deutschland).ot,ti,ab,in.
9	(german or deutsch*).ot,ti,ab.
10	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bremen or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or

#	Searches
	clausthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or Eichstaett or eltville or Ingolstadt or Erfurt or Erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or giesen or giessen or Greifswald or gottingen or goettingen or Hagen or Halle or heidelberg or Hildesheim or Ilmenau or Jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuendettelsau or neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osnabruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augustin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or 'north rhine-westphalia' or nrw or 'nordrhein westfalen' or 'rhine ruhr' or rhein or ruhr or 'schleswig holstein' or 'mecklenburg vorpommern' or 'mecklenburg-western pomerania' or brandenburg or sachsen or saxony or 'saxony anhalt' or 'sachsen anhalt' or thuringia or thuringen or thueringen or niedersachsen or 'lower saxony' or hesse or hessia or hessen or 'rhineland palatinate' or rheinland or pfalz or saarland or baden or wurttemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern).ot,ti,ab,in.
11	8 or 9 or 10
12	("Organi?ation for Economic Cooperation and Development" or "Organi?ation for Economic Co-operation and Development").ti,ab,in.
13	"world health organi?ation".ti,ab,in.
14	oecd.ti,ab,in.
15	who.in.
16	12 or 13 or 14 or 15
17	(countries or nations or states or international).ti,ab.
18	16 and 17
19	11 or 18
20	7 and 19
21	limit 20 to yr="2019 -Current"
22	limit 21 to (abstract collection or "comment/reply" or editorial or letter)
23	case report/
24	22 or 23
25	21 not 24
26	limit 25 to (english or german)
27	remove duplicates from 26

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Versorgungssituation); Datum der Recherche: 31.08.2020

No.	Query
#1	'systemic inflammatory response syndrome'/exp/mj OR 'sepsis'/exp/mj
#2	sepsis:ti,ab OR 'systemic inflammatory response syndrome':ti,ab OR sirs:ti,ab
#3	'bloodborne bacterium'/mj
#4	(blood NEAR/2 (pathogen* OR poison*)):ti,ab
#5	septicaemi*:ti,ab OR septicemi*:ti,ab
#6	'septicemia'/mj
#7	(septic NEAR/2 shock):ti,ab
#8	pyaemi*:ti,ab OR pyemi*:ti,ab OR pyohemi*:ti,ab
#9	bacter$emi*:ti,ab OR fung$emi*:ti,ab OR parasit$emi*:ti,ab OR vir$emi*:ti,ab
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
#11	'germany'/exp OR germany:ca,ad,ab,ti OR deutschland:ca,ad,ab,ti OR german:ab,ti OR deutsch*:ab,ti OR berlin:ca,ad,ab,ti OR hamburg:ca,ad,ab,ti OR münchen:ca,ad,ab,ti OR muenchen:ca,ad,ab,ti OR munchen:ca,ad,ab,ti OR munich:ca,ad,ab,ti OR köln:ca,ad,ab,ti OR koeln:ca,ad,ab,ti OR koln:ca,ad,ab,ti OR cologne:ca,ad,ab,ti OR frankfurt:ca,ad,ab,ti OR stuttgart:ca,ad,ab,ti OR düsseldorf:ca,ad,ab,ti OR duesseldorf:ca,ad,ab,ti OR dusseldorf:ca,ad,ab,ti OR dortmund:ca,ad,ab,ti OR essen:ca,ad,ab,ti OR bremen:ca,ad,ab,ti OR dresden:ca,ad,ab,ti OR leipzig:ca,ad,ab,ti OR hannover:ca,ad,ab,ti OR nürnberg:ca,ad,ab,ti OR nuernberg:ca,ad,ab,ti OR nurnberg:ca,ad,ab,ti OR aachen:ca,ad,ab,ti OR augsburg:ca,ad,ab,ti OR bamberg:ca,ad,ab,ti OR bayreuth:ca,ad,ab,ti OR benediktbeuern:ca,ad,ab,ti OR bochum:ca,ad,ab,ti OR braunschweig:ca,ad,ab,ti OR chemnitz:ca,ad,ab,ti OR clausthal:ca,ad,ab,ti OR cottbus:ca,ad,ab,ti OR darmstadt:ca,ad,ab,ti OR detmold:ca,ad,ab,ti OR eichstätt:ca,ad,ab,ti OR eichstatt:ca,ad,ab,ti OR eichstaett:ca,ad,ab,ti OR eltville:ca,ad,ab,ti OR ingolstadt:ca,ad,ab,ti OR erfurt:ca,ad,ab,ti OR erlangen:ca,ad,ab,ti OR flensburg:ca,ad,ab,ti OR freiberg:ca,ad,ab,ti OR freiburg:ca,ad,ab,ti OR friedrichshafen:ca,ad,ab,ti OR fulda:ca,ad,ab,ti OR gießen:ca,ad,ab,ti OR giessen:ca,ad,ab,ti OR giesen:ca,ad,ab,ti OR greifswald:ca,ad,ab,ti OR göttingen:ca,ad,ab,ti OR goettingen:ca,ad,ab,ti OR gottingen:ca,ad,ab,ti OR hagen:ca,ad,ab,ti OR halle:ca,ad,ab,ti OR heidelberg:ca,ad,ab,ti OR hildesheim:ca,ad,ab,ti OR ilmenau:ca,ad,ab,ti OR jena:ca,ad,ab,ti OR kaiserslautern:ca,ad,ab,ti OR karlsruhe:ca,ad,ab,ti OR kassel:ca,ad,ab,ti OR kiel:ca,ad,ab,ti OR koblenz:ca,ad,ab,ti OR konstanz:ca,ad,ab,ti OR luebeck:ca,ad,ab,ti OR lübeck:ca,ad,ab,ti OR lubeck:ca,ad,ab,ti OR ludwigsburg:ca,ad,ab,ti OR luneburg:ca,ad,ab,ti OR lüneburg:ca,ad,ab,ti OR luneburg:ca,ad,ab,ti OR leverkusen:ca,ad,ab,ti OR mainz:ca,ad,ab,ti OR marburg:ca,ad,ab,ti OR münster:ca,ad,ab,ti OR munster:ca,ad,ab,ti OR muenster:ca,ad,ab,ti OR neuendettelsau:ca,ad,ab,ti OR neubrandenburg:ca,ad,ab,ti OR 'oestrich winkel':ca,ad,ab,ti

No.	Query
	OR oldenburg:ca,ad,ab,ti OR osnabrueck:ca,ad,ab,ti OR osnabrück:ca,ad,ab,ti OR osnabruck:ca,ad,ab,ti OR paderborn:ca,ad,ab,ti OR passau:ca,ad,ab,ti OR potsdam:ca,ad,ab,ti OR regensburg:ca,ad,ab,ti OR rostock:ca,ad,ab,ti OR saar:ca,ad,ab,ti OR augustin:ca,ad,ab,ti OR schwäbisch:ca,ad,ab,ti OR gmünd:ca,ad,ab,ti OR schwabisch:ca,ad,ab,ti OR gmund:ca,ad,ab,ti OR schwaebisch:ca,ad,ab,ti OR gmuend:ca,ad,ab,ti OR siegen:ca,ad,ab,ti OR speyer:ca,ad,ab,ti OR trier:ca,ad,ab,ti OR trossingen:ca,ad,ab,ti OR tuebingen:ca,ad,ab,ti OR tübingen:ca,ad,ab,ti OR tubingen:ca,ad,ab,ti OR ulm:ca,ad,ab,ti OR vallendar:ca,ad,ab,ti OR vechta:ca,ad,ab,ti OR weimar:ca,ad,ab,ti OR weingarten:ca,ad,ab,ti OR witten:ca,ad,ab,ti OR wuppertal:ca,ad,ab,ti OR wuerzburg:ca,ad,ab,ti OR würzburg:ca,ad,ab,ti OR wurzburg:ca,ad,ab,ti OR zittau:ca,ad,ab,ti OR duisburg:ca,ad,ab,ti OR bonn:ca,ad,ab,ti OR bielefeld:ca,ad,ab,ti OR mannheim:ca,ad,ab,ti OR 'north rhine-westphalia':ca,ad,ab,ti OR nrw:ca,ad,ab,ti OR 'nordrhein westfalen':ca,ad,ab,ti OR 'rhine ruhr':ca,ad,ab,ti OR rhein:ca,ad,ab,ti OR ruhr:ca,ad,ab,ti OR 'schleswig holstein':ca,ad,ab,ti OR 'mecklenburg vorpommern':ca,ad,ab,ti OR 'mecklenburg-western pomerania':ca,ad,ab,ti OR brandenburg:ca,ad,ab,ti OR sachsen:ca,ad,ab,ti OR saxony:ca,ad,ab,ti OR 'saxony anhalt':ca,ad,ab,ti OR 'sachsen anhalt':ca,ad,ab,ti OR thuringia:ca,ad,ab,ti OR thüringen:ca,ad,ab,ti OR thuringen:ca,ad,ab,ti OR thueringen:ca,ad,ab,ti OR niedersachsen:ca,ad,ab,ti OR 'lower saxony':ca,ad,ab,ti OR hesse:ca,ad,ab,ti OR hessia:ca,ad,ab,ti OR hessen:ca,ad,ab,ti OR 'rhineland palatinate':ca,ad,ab,ti OR rheinland:ca,ad,ab,ti OR pfalz:ca,ad,ab,ti OR saarland:ca,ad,ab,ti OR baden:ca,ad,ab,ti OR württemberg:ca,ad,ab,ti OR wurttemberg:ca,ad,ab,ti OR wuerttemberg:ca,ad,ab,ti OR bavaria:ca,ad,ab,ti OR bayern:ca,ad,ab,ti
#12	'world health organi*ation':ti,ab,ad
#13	'organi*ation for economic co-operation and development':ti,ab,ad OR 'organi*ation for economic cooperation and development':ti,ab,ad
#14	oecd:ti,ab,ad
#15	who:ad
#16	#12 OR #13 OR #14 OR #15
#17	countries:ti,ab OR nations:ti,ab OR states:ti,ab OR international:ti,ab
#18	#16 AND #17
#19	#11 OR #18
#20	#10 AND #19
#21	#20 AND [2019-2020]/py
#22	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR comment:ti
#23	#21 NOT #22
#24	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)

No.	Query
#25	#23 NOT #24
#26	#25 AND ([english]/lim OR [german]/lim)

Suchstrategie für CINAHL via EBSCO

Tabelle 8: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (Versorgungssituation); Datum der Recherche: 31.08.2020

#	Query
S1	(MH "Systemic Inflammatory Response Syndrome+")
S2	(MH "Sepsis+")
S3	TI (sepsis OR "systemic inflammatory response syndrome" OR sirs) OR AB (sepsis OR "systemic inflammatory response syndrome" OR sirs)
S4	(MH "Bloodborne Pathogens")
S5	TI (blood N2 (pathogen* or poison*)) OR AB (blood N2 (pathogen* or poison*))
S6	TI (septicaemi* or septicemi*) OR AB (septicaemi* or septicemi*)
S7	TI (septic N2 shock) OR AB (septic N2 shock)
S8	TI (pyaemi* or pyemi* or pyohemi*) OR AB (pyaemi* or pyemi* or pyohemi*)
S9	TI (bacter#emi* or fung#emi* or parasit#emi* or vir#emi*) OR AB (bacter#emi* or fung#emi* or parasit#emi* or vir#emi*)
S10	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9
S11	(MH "Germany+")
S12	((AB germany OR TI germany OR AF germany) OR (AB german OR TI german) OR (AB deutschland OR TI deutschland OR AF deutschland) OR (AB deutsch* OR TI deutsch*) OR (AB berlin OR TI berlin OR AF berlin) OR (AB hamburg OR TI hamburg OR AF hamburg) OR (AB münchen OR TI münchen OR AF münchen) OR (AB muenchen OR TI muenchen OR AF muenchen) OR (AB munchen OR TI munchen OR AF munchen) OR (AB munich OR TI munich OR AF munich) OR (AB köln OR TI köln OR AF köln) OR (TI koeln OR AB koeln OR AF koeln) OR (TI koln OR AB koln OR AF koln) OR (AB cologne OR TI cologne OR AF cologne) OR (AB frankfurt OR TI frankfurt or AF frankfurt) OR (AB stuttgart OR TI stuttgart OR AF stuttgart) OR (AB dusseldorf OR TI dusseldorf OR AF dusseldorf) OR (AB düsseldorf OR TI düsseldorf OR AF düsseldorf) OR (AB duesseldorf OR TI duesseldorf OR AF duesseldorf) OR (AB dortmund OR TI dortmund OR AF dortmund) OR (AB essen OR TI essen OR AF essen) OR (AB bremen OR TI bremen OR AF bremen) OR (AB dresden OR TI dresden OR AF dresden) OR (AB leipzig OR TI leipzig OR AF leipzig) OR (AB hannover OR TI hannover OR AF hannover) OR (AB nürnberg OR TI nürnberg OR AF nürnberg) OR (AB nurnberg OR TI nurnberg OR AF nurnberg) OR (AB nuernberg OR TI nuernberg OR AF nuernberg) OR (AB aachen OR TI aachen OR AF aachen) OR (AB augsburg OR TI augsburg OR AF augsburg) OR (AB bamberg OR TI bamberg OR AF bamberg) OR (AB bayreuth OR TI bayreuth OR AF bayreuth) OR (AB benediktbeuern OR TI benediktbeuern OR AF benediktbeuern) OR (AB bochum OR TI

#	Query
	bochum OR AF bochum) OR (AB braunschweig OR TI braunschweig OR AF braunschweig) OR (AB chemnitz OR TI chemnitz OR AF chemnitz) OR (AB clausthal OR TI clausthal OR AF clausthal) OR (TI cottbus OR AB cottbus OR AF cottbus) OR (AB darmstadt OR TI darmstadt OR AF darmstadt) OR (AB detmold OR TI detmold OR AF detmold) OR (TI eichstätt OR AB eichstätt OR AF eichstätt) OR (TI eichstaett OR AB eichstaett OR AF eichstaett) OR (TI eichstatt OR AB eichstatt OR AF eichstatt) OR (TI eltville OR AB eltville OR AF eltville) OR (AB ingolstadt OR TI ingolstadt OR AF ingolstadt) OR (AB erfurt OR TI erfurt OR AF erfurt) OR (AB erlangen OR TI erlangen OR AF erlangen) OR (TI flensburg OR AB flensburg OR AF flensburg) OR (AB freiberg OR TI freiberg OR AF freiberg) OR (AB freiburg OR TI freiburg OR AF freiburg) OR (AB friedrichshafen OR TI friedrichshafen OR AF friedrichshafen) OR (AB fulda OR TI fulda OR AF fulda) OR (TI gießen OR AB gießen OR AF gießen) OR (AB giessen OR TI giessen OR AF giessen) OR (TI giesen OR AB giesen OR AF giesen) OR (AB greifswald OR TI greifswald OR AF greifswald) OR (AB göttingen OR TI göttingen OR AF göttingen) OR (AB gottingen OR TI gottingen OR AF gottingen) OR (AB goettingen OR TI goettingen OR AF goettingen) OR (AB hagen OR TI hagen OR AF hagen) OR (AB halle OR TI halle OR AF halle) OR (AB heidelberg OR TI heidelberg OR AF heidelberg) OR (AB hildesheim OR TI hildesheim OR AF hildesheim) OR (AB ilmenau OR TI ilmenau OR AF ilmenau) OR (TI jena OR AB jena OR AF jena) OR (AB kaiserslautern OR TI kaiserslautern OR AF kaiserslautern) OR (AB karlsruhe OR TI karlsruhe OR AF karlsruhe) OR (AB kassel OR TI kassel OR AF kassel) OR (AB kiel OR TI kiel OR AF kiel) OR (AB koblenz OR TI koblenz OR AF koblenz) OR (AB konstanz OR TI konstanz OR AF konstanz) OR (AB lübeck OR TI lübeck OR AF lübeck) OR (AB lubeck OR TI lubeck OR AF lubeck) OR (AB luebeck OR TI luebeck OR AF luebeck) OR (TI ludwigsburg OR AB ludwigsburg OR AF ludwigsburg) OR (AB lueneburg OR TI lueneburg OR AF lueneburg) OR (AB lüneburg OR TI lüneburg OR (AB luneburg OR TI luneburg OR AF luneburg) OR (TI leverkusen OR AB leverkusen OR AF leverkusen) OR (TI mainz OR AB mainz OR AF mainz) OR (TI marburg OR AB marburg OR AF marburg) OR (TI münster OR AB münster OR AF münster) OR (TI muenster OR AB muenster OR AF muenster) OR (TI munster OR AB munster OR AF munster) OR (TI neubrandenburg OR AB neubrandenburg OR AF neubrandenburg) OR (TI neuendettelsau OR AB neuendettelsau OR AF neuendettelsau) OR (TI oestrich-winkel OR AB oestrich-winkel OR AF oestrich-winkel) OR (TI oldenburg OR AB oldenburg OR AF oldenburg) OR (AB osnabrueck OR TI osnabrueck OR AF osnabrueck) OR (TI osnabrück OR AB osnabrück OR AF osnabrück) OR (TI osnabruck OR AB osnabruck OR AF osnabruck) OR (AB paderborn OR TI paderborn OR AF paderborn) OR (TI passau OR AB passau OR AF passau) OR (AB potsdam OR TI potsdam OR AF potsdam) OR (AB regensburg OR TI regensburg OR AF regensburg) OR (AB rostock OR TI rostock OR AF rostock) OR (AB saar OR TI saar OR AF saar) OR (TI augustin OR AB augustin OR AF augustin) OR (TI schwäbisch gmünd OR AB schwäbisch gmünd OR AF schwäbisch gmünd) OR (TI schwaebisch gmuend OR AB schwaebisch gmuend OR AF schwaebisch gmuend) OR (TI schwabisch gmund OR AB schwabisch gmund OR AF schwabisch gmund) OR (AB siegen OR TI siegen OR AF siegen) OR (AB speyer OR TI speyer OR AF speyer) OR (AB trier OR TI trier OR AF trier) OR (TI trossingen OR AB trossingen OR AF trossingen) OR (TI tubingen OR AB tubingen OR AF tubingen) OR (TI tuebingen OR AB tuebingen OR AF tuebingen) OR (TI tübingen OR AB tübingen OR AF tübingen) OR (TI ulm OR AB ulm OR AF ulm) OR (TI vallendar OR AB vallendar OR AF vallendar) OR (AB vechta OR TI vechta OR AF vechta) OR (AB weimar OR TI weimar OR AF weimar) OR (AB weingarten OR TI weingarten OR AF weingarten) OR (TI witten OR AB witten OR AF witten) OR (TI wuppertal OR AB wuppertal OR AF wuppertal) OR (AB wurzburg OR

#	Query
	TI wurzburg OR AF wurzburg) OR (AB wuerzburg OR TI wuerzburg OR AF wuerzburg) OR (TI würzburg OR AB würzburg OR AF würzburg) OR (TI zittau OR AB zittau OR AF zittau) OR (AB duisburg OR TI duisburg OR AF duisburg) OR (AB bonn OR TI bonn OR AF bonn) OR (TI bielefeld OR AB bielefeld OR AF bielefeld) OR (AB mannheim OR TI mannheim OR AF mannheim) OR (TI north rhine-westphalia OR AB north rhine-westphalia OR AF north rhine-westphalia) OR (AB nrw OR TI nrw OR AF nrw) OR (AB nordrhein westfalen OR TI nordrhein westfalen OR AF nordrhein westfalen) OR (AB rhine ruhr OR TI rhine ruhr OR AF rhine ruhr) OR (TI rhein OR AB rhein OR AF rhein) OR (TI ruhr OR AB ruhr OR AF ruhr) OR (AB schleswig holstein OR TI schleswig holstein OR AF schleswig holstein) OR (AB mecklenburg vorpommern OR TI mecklenburg vorpommern OR AF mecklenburg vorpommern) OR (TI mecklenburg-western pomerania OR AB mecklenburg-western pomerania OR AF mecklenburg-western pomerania) OR (AB brandenburg OR TI brandenburg OR AF brandenburg) OR (AB sachsen OR TI sachsen OR AF sachsen) OR (AB saxony OR TI saxony OR AF saxony) OR (TI saxony anhalt OR AB saxony anhalt OR AF saxony anhalt) OR (AB sachsen anhalt OR TI sachsen anhalt OR AF sachsen anhalt) OR (AB thuringia OR TI thuringia OR AF thuringia) OR (AB thüringen OR TI thüringen OR AF thüringen) OR (AB thuringen OR TI thuringen OR AF thuringen) OR (AB thueringen OR TI thueringen OR AF thueringen) OR (TI niedersachsen OR AB niedersachsen OR AF niedersachsen) OR (AB lower saxony OR TI lower saxony OR AF lower saxony) OR (AB hesse OR TI hesse OR AF hesse) OR (AB hessia OR TI hessia OR AF hessia) OR (TI hessen OR AB hessen OR AF hessen) OR (AB rhineland palatinate OR TI rhineland palatinate OR AF rhineland palatinate) OR (AB rheinland OR TI rheinland OR AF rheinland) OR (AB pfalz OR TI pfalz OR AF pfalz) OR (AB saarland OR TI saarland OR AF saarland) OR (AB baden OR TI baden OR AF baden) OR (AB wurttemberg OR TI wurttemberg OR AF wurttemberg) OR (AB württemberg OR TI württemberg OR AF württemberg) OR (AB wuerttemberg OR TI wuerttemberg OR AF wuerttemberg) OR (AB bavaria OR TI bavaria OR AF bavaria) OR (AB bayern OR TI bayern OR AF bayern))
S13	S11 OR S12
S14	TI ("Organi?ation for Economic Co-operation and Development") OR AB ("Organi?ation for Economic Co-operation and Development") OR AF ("Organi?ation for Economic Co-operation and Development") OR TI ("Organi?ation for Economic Cooperation and Development") OR AB ("Organi?ation for Economic Cooperation and Development") OR AF ("Organi?ation for Economic Cooperation and Development")
S15	TI "world health organi?ation" OR AB "world health organi?ation" OR AF "world health organi?ation"
S16	TI oecd OR AB oecd OR AF oecd
S17	AF who
S18	S14 OR S15 OR S16 OR S17
S19	TI (countries or nations or states or international) OR AB (countries or nations or states or international)
S20	S18 AND S19
S21	S13 OR S20

#	Query
S22	S10 AND S21
S23	S22*; Limiters - Published Date: 20190501-20200831*
S24	S23*; Limiters - Publication Type: Abstract, Case Study, Commentary, Editorial, Letter, Proceedings*
S25	S23 NOT S24
S26	(MH "Animals+") NOT ((MH "Animals+") AND (MH "Human+"))
S27	S25 NOT S26
S28	S27*; Limiters - Language: English, German*
S29	AN (*Auflistung aller Accession Numbers der Treffer, die bereits während der Recherche zur Konzeptstudie gefunden wurden - verknüpft mit dem Booleschen Operator „OR“*)
S30	S28 NOT S29

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 9: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (Versorgungssituation); Datum der Recherche: 31.08.2020

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Systemic Inflammatory Response Syndrome] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Sepsis] explode all trees
#3	(sepsis or "Systemic Inflammatory Response Syndrome" or SIRS):ti,ab
#4	MeSH descriptor: [Blood-Borne Pathogens] this term only
#5	(blood near/2 (pathogen* or poison*)):ti,ab
#6	(septicaemi* or septicemi*):ti,ab
#7	(septic near/2 shock):ti,ab
#8	(pyaemi* or pyemi* or pyohemi*):ti,ab
#9	(bacteremi* or fungemi* or parasitemi* or viremi* or bacteraemi* or fungaemi* or parasitaemi* or viraemi*):ti,ab
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
#11	MeSH descriptor: [Germany] explode all trees
#12	german*:ti,ab
#13	deutsch*:ti,ab
#14	(berlin or hamburg or munchen or muenchen or munich or koln or koeln or cologne or frankfurt or stuttgart or dusseldorf or duesseldorf or dortmund or essen or bre-

ID	Search
	men or dresden or leipzig or hannover or nuernberg or nurnberg or aachen or augsburg or bamberg or bayreuth or benediktbeuern or bochum or braunschweig or chemnitz or clausthal or cottbus or darmstadt or detmold or eichstatt or Eichstaett or eltville or Ingolstadt or Erfurt or Erlangen or flensburg or freiberg or freiburg or friedrichshafen or fulda or giesen or giessen or Greifswald or gottingen or goettingen or Hagen or Halle or heidelberg or Hildesheim or Ilmenau or Jena or kaiserslautern or karlsruhe or kassel or kiel or koblenz or konstanz or luebeck or lubeck or ludwigsburg or lueneburg or luneburg or leverkusen or mainz or marburg or munster or muenster or neuendettelsau or neubrandenburg or oestrich-winkel or oldenburg or osnabrueck or osnabruck or paderborn or passau or potsdam or regensburg or rostock or saar or augustin or schwabisch or gmund or schwaebisch or gmuend or siegen or speyer or trier or trossingen or tuebingen or tubingen or ulm or vallendar or vechta or weimar or weingarten or witten or wuppertal or wuerzburg or wurzburg or zittau or duisburg or bonn or bielefeld or mannheim or "north rhine-westphalia" or nrw or "nordrhein westfalen" or "rhine ruhr" or rhein or ruhr or "schleswig holstein" or "mecklenburg vorpommern" or "mecklenburg-western pomerania" or brandenburg or sachsen or saxony or "saxony anhalt" or "sachsen anhalt" or thuringia or thuringen or thueringen or niedersachsen or "lower saxony" or hesse or hessia or hessen or "rhineland palatinate" or rheinland or pfalz or saarland or baden or wurttemberg or wuerttemberg or bavaria or bayern):ti,ab
#15	#11 OR #12 OR #13 OR #14
#16	((Organi?ation NEXT "for Economic Cooperation and Development") or (Organi?ation NEXT "for Economic Co-operation and Development")):ti,ab
#17	("world health" NEXT organi?ation):ti,ab
#18	oecd:ti,ab
#19	#16 OR #17 OR #18
#20	(countries or nations or states or international):ti,ab
#21	#19 and #20
#22	#15 or #21
#23	#10 and #22 with Cochrane Library publication date Between May 2019 and Aug 2020, in Cochrane Reviews
#24	#10 and #22 with Publication Year from 2019 to 2020, in Trials
#25	#23 OR #24

Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegten Einschlusskriterien überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 4) zutrafen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen (siehe Abschnitt 3.1.2).

Eine Gesamtübersicht über die Recherche zur Versorgungssituation in bibliographischen Datenbanken bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 2).

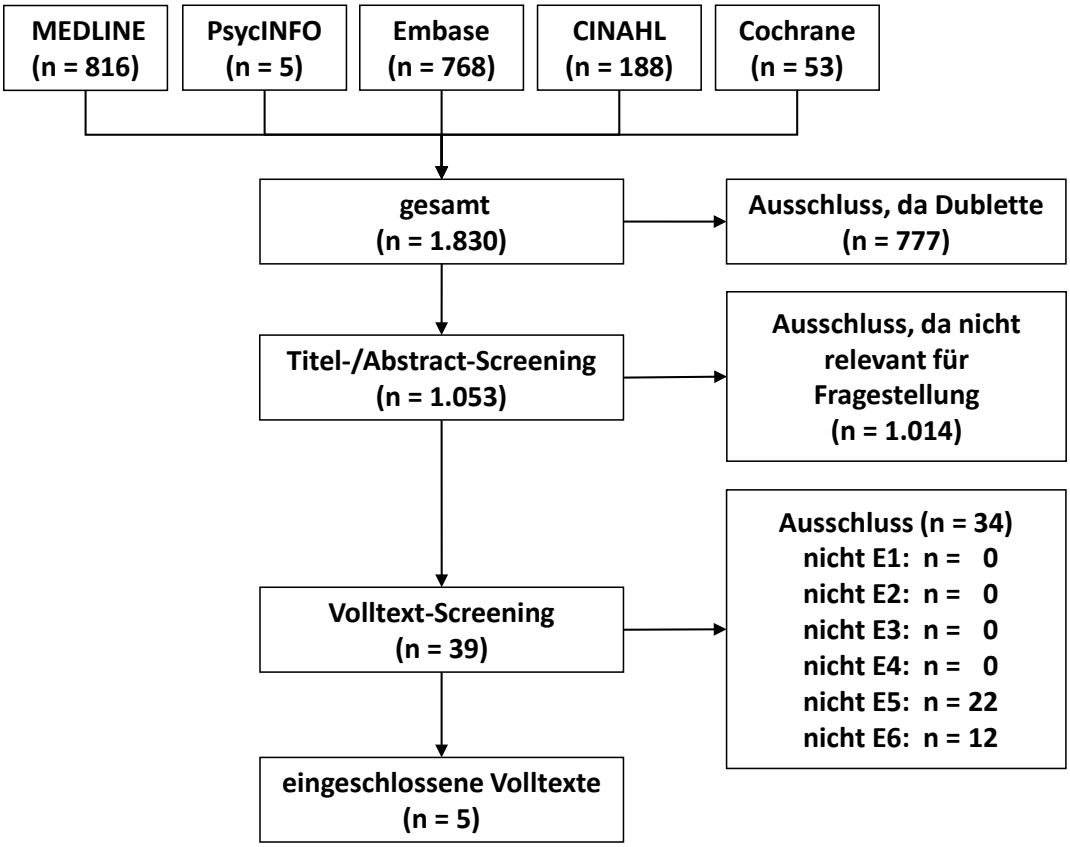


Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche zur Versorgungssituation

3.1.1 Eingeschlossene Publikationen

Nach dem Volltext-Screening wurden fünf Artikel eingeschlossen (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Eingeschlossene Publikationen zur Versorgungssituation

	Titel	Referenz
1	A prospective study on the effect of time-shifted telephone reporting of blood culture microscopy	Gehring et al. (2019)
2	The impact of the Sepsis-3 definition on ICU admission of patients with infection	Klimpel et al. (2019)
3	Prospective evaluation of the quickSOFA score as a screening for sepsis in the emergency department	Loritz et al. (2020)

	Titel	Referenz
4	In-line filtration of intravenous infusion may reduce organ dysfunction of adult critical patients	Schmitt et al. (2019)
5	On-site blood culture incubation shortens the time to knowledge of positivity and microbiological results in septic patients	Schwarzenbacher et al. (2019)

Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Publikationen zur Versorgungssituation wurde von einer Person durchgeführt und ist in Anhang B.2 dokumentiert.

3.1.2 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Artikel aus der Update-Recherche zur Versorgungssituation wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 4):

Nicht E5

1. Alhazzani, W; Moller, MH; Arabi, YM; Loeb, M; Gong, MN; Fan, E; et al. (2020): Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Critical Care Medicine* 48(6): e440-e469. DOI: 10.1097/CCM.0000000000004363.
2. Bloos, F (2020): The importance of a hospital-dedicated sepsis response team. *Expert Review of Antiinfective Therapy*, Epub 26.07.2020. DOI: 10.1080/14787210.2020.1794813.
3. Bodmann, KF; Höhl, R; Krüger, W; Grabein, B; Graninger, W (2020): Kalkulierte parenterale Initialtherapie bakterieller Infektionen: Sepsis. *GMS Infectious Diseases* 8. Doc09. DOI: 10.3205/id000053.
4. Brunkhorst, FM (2019): Sepsis-3-Definition – Ein Fortschritt? *Notfall und Rettungsmedizin* 22(3): 184-188. DOI: 10.1007/s10049-018-0467-y.
5. David, S (2020): Extrakorporale Therapiestrategien in der Sepsis. Eine Übersicht verschiedener Verfahren und deren Evidenz. *Der Klinikarzt* 49(5): 216-222. DOI: 10.1055/a-1153-7747.
6. De Backer, D; Teboul, J-L; Saugel, B (2020): Septic shock patients with adequate tissue perfusion parameters still need the recommended minimal Mean Arterial Pressure: For sure. *Journal of Critical Care* 56: 305-307. DOI: 10.1016/j.jcrc.2020.01.010.
7. De Waele, JJ; Sakr, Y (2019): How I search for a sepsis source. *Critical Care* 23. 386. DOI: 10.1186/s13054-019-2675-3.
8. Dickmann, P; Bauer, M (2020): Sepsis 2019 – neue Trends und Implikationen für die Behandlung Schwerverletzter. *Zeitschrift fur Orthopadie & Unfallchirurgie* 158(1): 81-89. DOI: 10.1055/a-0853-2054

9. Engelmann, L; Pilz, U (2019): Erratum zu: Expertensysteme – dringendes Erfordernis für die Frühdiagnostik der Sepsis. Ergebnisse einer retrospektiven klinischen Validierung des Expertensystems FLORIDA. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* 114(6): 557. DOI: 10.1007/s00063-018-0519-6.

10. Fuchs, A; Pletz, MW; Kaasch, AJ (2019): Sepsis-Diagnostik und empirische Therapie in der Notaufnahme. *Notfall und Rettungsmedizin* 22(3): 198-204. DOI: 10.1007/s10049-018-0472-1.

11. Gauer, R; Forbes, D; Boyer, N (2020): Sepsis: Diagnosis and Management. *American Family Physician* 101(7): 409-418.

12. Hartog, CS; Bodechtel, U; Fleischmann-Struzek, C; Denke, C; Weiss, B; Reinhart, K (2020): Sepsis: Die Folgen für betroffene Patienten und das Gesundheitssystem. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 145(4): 252-259. DOI: 10.1055/a-1019-6379.

13. Heppner, HJ (2019): Besonderheiten beim geriatrischen Patienten mit Sepsis im Notfalldienst. *Notfall und Rettungsmedizin* 22(3): 226-232. DOI: 10.1007/s10049-018-0444-5.

14. Karasu, E; Nilsson, B; Kohl, J; Lambris, JD; Huber-Lang, M (2019): Corrigendum: Targeting Complement Pathways in Polytrauma- and Sepsis-Induced Multiple-Organ Dysfunction. *Frontiers in Immunology* 10: 994. DOI: 10.3389/fimmu.2019.00994.

15. Kochanek, M; Shimabukuro-Vornhagen, A; Eichenauer, DA; Böll, B (2020): Kreislauftherapie bei Sepsis – wann, wie und wie viel? *Der Internist*, Epub 28.08.2020. DOI: 10.1007/s00108-020-00861-6.

16. Lindner, HA; Kirschning, T; Fairley, AM; Oster, ME; Weiß, C; Schneider-Lindner, V (2020): Earlier Recognition of Sepsis and Septic Shock With Sepsis-3 Criteria– It's Still Early Days! *Shock* 53(6): 779-780. DOI: 10.1097/SHK.0000000000001460.

17. Ruf, W (2020): TRIF turns the switch for DIC in sepsis. *Blood* 135(14): 1073-1074. DOI: 10.1182/blood.2020004988

18. Scheer, C; Kuhn, SO; Hahnenkamp, K; Vollmer, M; Rehberg, S (2020): Reply to the Letter to the Editor: Earlier Recognition of Sepsis and Septic Shock With Sepsis-3 Criteria–It's Still Early Days! *Shock* 53(6): 780-781. DOI: 10.1097/SHK.0000000000001461.

19. Schmoch, T; Bernhard, M; Siegler, BH; Brenner, T; Weigand, MA (2019): Hämodynamische Stabilisierung des septischen Patienten in der Notaufnahme. *Notfall und Rettungsmedizin* 22(3): 205-218. DOI: 10.1007/s10049-018-0515-7.

20. Simon, A (2019): Künstliche Intelligenz (KI): Algorithmus lernt optimale Sepsistherapie. *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 54(5): 312. DOI: 10.1055/a-0870-5740.

21. Sonnet, M (2019): Begleiterkrankungen erhöhen das Risiko nach einer Sepsis. *Krankenhauspharmazie* 40(10): 492-493.

22. Zemlin, M (2019): Überarbeitung der S2k-Leitlinie „Bakterielle Infektionen des Neugeborenen“ (AWMF-Register-Nr. 024–008) – aus dem Nähkästchen geplaudert. *Zeitschrift fur Geburtshilfe und Neonatologie* 223(3): 145-146. DOI: 10.1055/a-0825-9958.

Nicht E6

1. Alhazzani, W; Møller, MH; Arabi, YM; Loeb, M; Gong, MN; Fan, E; et al. (2020): Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Medicine* 46(5): 854-887. DOI: 10.1007/s00134-020-06022-5.
2. Bauer, M; Gerlach, H; Vogelmann, T; Preissing, F; Stiefel, J; Adam, D (2020): Mortality in sepsis and septic shock in Europe, North America and Australia between 2009 and 2019–results from a systematic review and meta-analysis. *Critical Care* 24. 239. DOI: 10.1186/s13054-020-02950-2.
3. Brizuela, V; Bonet, M; Souza, JP; Tunçalp, Ö; Viswanath, K; Langer, A (2019): Factors influencing awareness of healthcare providers on maternal sepsis: a mixed-methods approach. *BMC Public Health* 19. 683. DOI: 10.1186/s12889-019-6920-0.
4. Brizuela, V; Bonet, M; Trigo Romero, CL; Abalos, E; Baguiya, A; Fawole, B; et al. (2020): Early evaluation of the 'STOP SEPSIS!' WHO Global Maternal Sepsis Awareness Campaign implemented for healthcare providers in 46 low, middle and high-income countries. *BMJ Open* 10. e036338. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-036338.
5. Casu, S; Blau, J; Schempf, B; Häske, D (2019): If you don’t take a temperature, you can’t find a fever. Awareness in out-of-hospital vital signs in cases of suspected sepsis. *Notfall und Rettungsmedizin* 22(6): 509-513. DOI: 10.1007/s10049-018-0526-4.
6. Fleischmann-Struzek, C; Mellhammar, L; Rose, N; Cassini, A; Rudd, KE; Schlattmann, P; et al. (2020): Incidence and mortality of hospital- and ICU-treated sepsis: results from an updated and expanded systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine* 46(8): 1552-1562. DOI: 10.1007/s00134-020-06151-x.
7. Ibarz, M; Boumendil, A; Haas, LEM; Irazabal, M; Flaatten, H; de Lange, DW; et al. (2020): Sepsis at ICU admission does not decrease 30-day survival in very old patients: a post-hoc analysis of the VIP1 multinational cohort study. *Annals of Intensive Care* 10(1): 56. DOI: 10.1186/s13613-020-00672-w.
8. Leisman, DE; Angel, C; Schneider, SM; D’Amore, JA; D’Angelo, JK; Doerfler, ME (2019): Sepsis presenting in hospitals versus emergency departments: Demographic, resuscitation, and outcome patterns in a multicenter retrospective cohort. *Journal of Hospital Medicine* 14(6): 340-348. DOI: 10.12788/jhm.3188.
9. Luethi, N; Bailey, M; Higgins, A; Howe, B; Peake, S; Delaney, A; et al. (2020): Gender differences in mortality and quality of life after septic shock: A post-hoc analysis of the ARISE study. *Journal of Critical Care* 55: 177-183. DOI: 10.1016/j.jcrc.2019.11.002.

10. Markwart, R; Saito, H; Harder, T; Tomczyk, S; Cassini, A; Fleischmann-Struzek, C; et al. (2020): Epidemiology and burden of sepsis acquired in hospitals and intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine* 46(8): 1536-1551. DOI: 0.1007/s00134-020-06106-2.

11. Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Rhodes Kievlan, D; et al. (2020): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet* 395(10219): 200-211. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.

12. Wulff, A; Montag, S; Marschollek, M; Jack, T (2019): Clinical Decision-Support Systems for Detection of Systemic Inflammatory Response Syndrome, Sepsis, and Septic Shock in Critically Ill Patients: A Systematic Review. *Methods of Information in Medicine* 58(S 02): e43-e57. DOI: 10.1055/s-0039-1695717.

4 Informationsbeschaffung – Mortalität

Da es aktuell kein einheitliches Core Outcome Set für Wirksamkeitsstudien zur Therapie der Sepsis gibt, werden in Studien verschiedene Mortalitäts-Endpunkte beschrieben. Es ist daher unklar, welcher Erhebungszeitpunkt bzw. welche Erhebungszeitpunkte zur Erfassung der Mortalität im Rahmen der Qualitätssicherung am geeignetsten sind. Um sich dieser Frage zu nähern, sollte eine systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Mortalitäts-Endpunkten inkl. genannter („Follow-up“-) Zeitpunkte, unabhängig von Intervention und Vergleichstherapie durchgeführt werden. Diese Übersicht sollte als Basis der weiteren Abwägung und Diskussion relevanter Endpunkte für die Qualitätssicherung unter Abschätzung der möglichen Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer dienen.

4.1 Methodisches Vorgehen

Die Erstellung erfolgte in Anlehnung an die Kriterien für Overviews of Reviews vom Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions (Chapter V) (Pollock et al. 2020). Ein Studienprotokoll wurde vorab im Open Science Framework registriert (Rosumeck et al. 2020).

Das methodische Vorgehen wird nachfolgend beschrieben sowie etwaige Abweichungen zum a priori definierten Vorgehen dargelegt.

Einschlusskriterien

In Tabelle 11 sind die definierten Einschlusskriterien, die der systematischen Recherche und dem Screening der einzuschließenden Artikel zugrunde lagen, aufgeführt. Aus Machbarkeits- und Kostengründen wurden abweichend zum Protokoll nur Artikel in deutscher oder englischer Sprache eingeschlossen. Des Weiteren wurde präzisiert, Übersichtsarbeiten, die einzig in einem Letter to the Editor o. ä. publiziert wurden, auszuschließen. Sollten im Titel oder Abstract keine Informationen zu einer Sepsis-Population bzw. einer entsprechenden Subgruppenanalyse mit einem Endpunkt Mortalität zu finden sein, wurden diese Artikel ausgeschlossen.

Tabelle 11: Einschlusskriterien

	Einschluss
E1	Die Vollpublikation ist in Deutsch oder Englisch erhältlich.
E2	Die Referenz wurde ab dem 1. Januar 2016 publiziert.
E3	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E4	Bei dem Artikel handelt es sich um einen systematischen Review von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs; mindestens zwei bibliographische Datenbanken durchsucht, kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien).
E5	Population: erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis

	Einschluss
E6	Intervention/Kontrolle: jede (präventive) Intervention bzw. Vergleichstherapie (d. h. Intervention, Therapie, Protokolle, Diagnostik, Zugang zur Versorgung etc.)
E7	Outcome: Mortalität

Recherche

Die systematische Literaturrecherche wurde in den folgenden bibliographischen Datenbanken durchgeführt:

- Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to September 9, 2020
- APA PsycInfo 1806 to August Week 5 2020 via Ovid
- Embase via Elsevier
- CINAHL via EBSCO
- Cochrane via Wiley

Die Suchstrategie bestand aus zwei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit Sepsis; adaptiert von NGC (2016: 78f)) und ein Rechercheblock, der die Treffer auf systematische Reviews einschränkt (adaptiert vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN ([kein Datum])).

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2016
- nur „human“
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 12, Tabelle 13, Tabelle 14, Tabelle 15 und Tabelle 16).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 11. September 2020.

Suchstrategie für MEDLINE via Ovid

Tabelle 12: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid (Mortalität); Datum der Recherche: 11.09.2020

#	Searches
1	exp systemic inflammatory response syndrome/
2	exp sepsis/
3	(sepsis or "Systemic Inflammatory Response Syndrome" or SIRS).ti,ab.
4	blood-borne pathogens/
5	(blood adj2 (pathogen* or poison*)).ti,ab.
6	(septicaemi* or septicemi*).ti,ab.

#	Searches
7	(septic adj2 shock).ti,ab.
8	(pyaemi* or pyemi* or pyohemi*).ti,ab.
9	(bacter?emi* or fung?emi* or parasit?emi* or vir?emi*).ti,ab.
10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9
11	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
12	(meta analy* or metaanaly*).tw.
13	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
14	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
15	11 or 12 or 13 or 14
16	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychinfo or psycinfo or cinahl or cinhal or science citation index or scopus or science?direct or google scholar).ab.
17	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
18	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
19	16 or 17 or 18
20	(selection criteria or data extraction).ab.
21	Review/
22	20 and 21
23	15 or 19 or 22
24	10 and 23
25	limit 24 to yr="2016 -Current"
26	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
27	25 not 26
28	limit 27 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
29	27 not 28
30	remove duplicates from 29

Suchstrategie für PsycINFO via Ovid

Tabelle 13: Suchstrategie für PsycINFO via Ovid (Mortalität); Datum der Recherche: 11.09.2020

#	Searches
1	(sepsis or "Systemic Inflammatory Response Syndrome" or SIRS).ti,ab.
2	(blood adj2 (pathogen* or poison*)).ti,ab.
3	(septicaemi* or septicemi*).ti,ab.
4	(septic adj2 shock).ti,ab.
5	(pyaemi* or pyemi* or pyohemi*).ti,ab.
6	(bacter?emi* or fung?emi* or parasit?emi* or vir?emi*).ti,ab.
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
8	(meta analy* or metaanaly*).tw.
9	exp Meta-Analysis/ or exp "Literature Review"/
10	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
11	8 or 9 or 10
12	(medline or pubmed or cochrane or embase or cinahl or cinhal or science citation index or scopus or science?direct or google scholar).ab.
13	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
14	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
15	11 or 12 or 13 or 14
16	7 and 15
17	limit 16 to yr="2016 -Current"
18	limit 17 to (abstract collection or "comment/reply" or editorial or letter)
19	case report/
20	18 or 19
21	17 not 20
22	remove duplicates from 21

Suchstrategie für Embase via Elsevier

Tabelle 14: Suchstrategie für Embase via Elsevier (Mortalität); Datum der Recherche: 11.09.2020

No.	Query
#1	'systemic inflammatory response syndrome'/exp/mj OR 'sepsis'/exp/mj
#2	sepsis:ti,ab OR 'systemic inflammatory response syndrome':ti,ab OR sirs:ti,ab
#3	'bloodborne bacterium'/mj
#4	(blood NEAR/2 (pathogen* OR poison*)):ti,ab
#5	septicaemi*:ti,ab OR septicemi*:ti,ab
#6	'septicemia'/mj
#7	(septic NEAR/2 shock):ti,ab
#8	pyaemi*:ti,ab OR pyemi*:ti,ab OR pyohemi*:ti,ab
#9	bacter$emi*:ti,ab OR fung$emi*:ti,ab OR parasit$emi*:ti,ab OR vir$emi*:ti,ab
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
#11	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#12	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#13	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review$ OR overview$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#14	#11 OR #12 OR #13
#15	medline:ab OR pubmed:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR 'science citation index':ab OR scopus:ab OR sciencedirect:ab OR 'science direct':ab OR 'google scholar':ab
#16	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#17	'reference list*':ab OR bibliograph*:ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#18	#15 OR #16 OR #17
#19	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#20	'review'/de
#21	#19 AND #20
#22	#14 OR #18 OR #21
#23	#10 AND #22
#24	#23 AND [2016-2020]/py

No.	Query
#25	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR comment:ti
#26	#24 NOT #25
#27	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#28	#26 NOT #27

Suchstrategie für CINAHL via EBSCO

Tabelle 15: Suchstrategie für CINAHL via EBSCO (Mortalität); Datum der Recherche: 11.09.2020

#	Query
S1	(MH "Systemic Inflammatory Response Syndrome+")
S2	(MH "Sepsis+")
S3	TI (sepsis OR "systemic inflammatory response syndrome" OR sirs) OR AB (sepsis OR "systemic inflammatory response syndrome" OR sirs)
S4	(MH "Bloodborne Pathogens")
S5	TI (blood N2 (pathogen* or poison*)) OR AB (blood N2 (pathogen* or poison*))
S6	TI (septicaemi* or septicemi*) OR AB (septicaemi* or septicemi*)
S7	TI (septic N2 shock) OR AB (septic N2 shock)
S8	TI (pyaemi* or pyemi* or pyohemi*) OR AB (pyaemi* or pyemi* or pyohemi*)
S9	TI (bacter#emi* or fung#emi* or parasit#emi* or vir#emi*) OR AB (bacter#emi* or fung#emi* or parasit#emi* or vir#emi*)
S10	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9
S11	TI ("meta analy*" OR metaanaly*) OR AB ("meta analy*" OR metaanaly*)
S12	(MH "Meta Analysis") OR (MH "Systematic Review")
S13	TI ((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) N3 (review# or overview# or bibliographic* or literature or search*)) OR AB ((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) N3 (review# or overview# or bibliographic* or literature or search*))
S14	S11 OR S12 OR S13
S15	AB (medline OR pubmed OR cochrane OR embase OR psychinfo OR psycinfo OR cinahl OR cinhal OR sciencedirect OR scopus) OR AB "science citation index" OR AB "science direct" OR AB "google scholar"
S16	AB ((study or studies) N1 (selection or selected))
S17	AB "reference list*" OR AB bibliograph* OR AB "hand-search*" OR AB handsearch* OR AB "relevant journals" OR AB "manual search*"

#	Query
S18	S15 OR S16 OR S17
S19	AB "selection criteria" OR AB "data extraction"
S20	(MH "Literature Review+")
S21	*Limiters - Publication Type: Review*
S22	S20 OR S21
S23	S19 AND S22
S24	S14 OR S18 OR S23
S25	S10 AND S24
S26	S25 *Limiters - Published Date: 20160101-20200931*
S27	S26 *Limiters - Publication Type: Abstract, Case Study, Commentary, Editorial, Letter, Proceedings*
S28	S26 NOT S27
S29	(MH "Animals+") NOT ((MH "Animals+") AND (MH "Human+"))
S30	S28 NOT S29

Suchstrategie für Cochrane via Wiley

Tabelle 16: Suchstrategie für Cochrane via Wiley (Mortalität); Datum der Recherche: 11.09.2020

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Systemic Inflammatory Response Syndrome] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Sepsis] explode all trees
#3	(sepsis or "Systemic Inflammatory Response Syndrome" or SIRS):ti,ab
#4	MeSH descriptor: [Blood-Borne Pathogens] this term only
#5	(blood near/2 (pathogen* or poison*)):ti,ab
#6	(septicaemi* or septicemi*):ti,ab
#7	(septic near/2 shock):ti,ab
#8	(pyaemi* or pyemi* or pyohemi*):ti,ab
#9	(bacteremi* or fungemi* or parasitemi* or viremi* or bacteraemi* or fungaemi* or parasitaemi* or viraemi*):ti,ab
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 with Cochrane Library publication date Between Jan 2016 and Sep 2020, in Cochrane Reviews

Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegten Einschlusskriterien überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 11) zutrafen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen (siehe Abschnitt 4.3).

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 3).

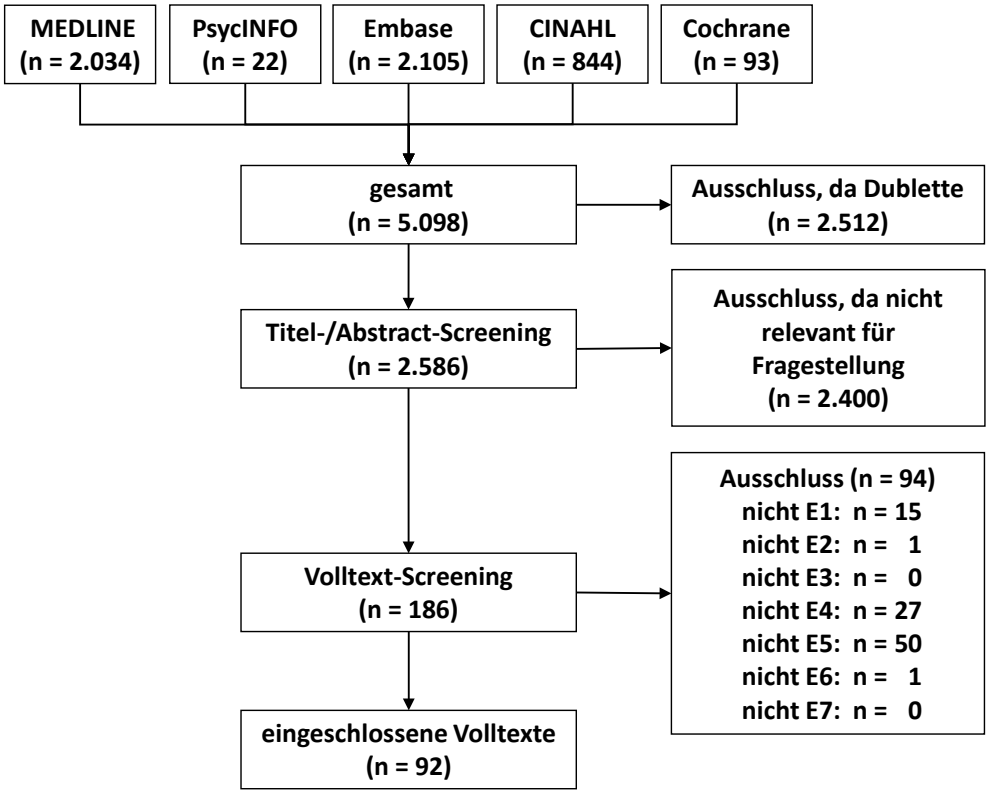


Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews zur Mortalität

4.2 Eingeschlossene Publikationen

Nach dem Volltext-Screening wurden 92 systematische Reviews eingeschlossen (siehe Tabelle 17).

Tabelle 17: Eingeschlossene Publikationen

	Titel	Referenz
1	The Effect of L-Carnitine on Mortality Rate in Septic Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis on Randomized Clinical Trials	Abdollahi et al. (2021)
2	Impact on Efficacy and Safety of Hydrocortisone in Sepsis and Septic Shock - A Systematic Literature Review and Meta-analysis	Aletreby et al. (2019)
3	Effectiveness and safety of procalcitonin evaluation for reducing mortality in adults with sepsis, severe sepsis or septic shock (Review)	Andriolo et al. (2017)
4	Corticosteroids for treating sepsis in children and adults (Review)	Annane et al. (2019)
5	Combination of low-dose glucocorticosteroids and mineralocorticoids as adjunct therapy for adult patients with septic shock: a systematic review and meta-analysis of randomized trials and observational studies	Archontakis Barakakis et al. (2019)
6	The effect of vasoactive drugs on mortality in patients with severe sepsis and septic shock. A network meta-analysis of randomized trials	Belletti et al. (2017)
7	Levosimendan does not provide mortality benefit over dobutamine in adult patients with septic shock: A meta-analysis of randomized controlled trials	Bhattacharje e et al. (2017)
8	Intravenous immunoglobulin in septic shock: review of the mechanisms of action and meta-analysis of the clinical effectiveness	Busani et al. (2016)
9	Effects of Polymyxin B Hemoperfusion on Mortality in Patients With Severe Sepsis and Septic Shock: A Systemic Review, Meta-Analysis Update, and Disease Severity Subgroup Meta-Analysis	Chang et al. (2017)
10	Effect of levosimendan on mortality in severe sepsis and septic shock: a meta-analysis of randomised trials	Chang et al. (2018)
11	Correlation analysis of omega-3 fatty acids and mortality of sepsis and sepsis-induced ARDS in adults: data from previous randomized controlled trials	Chen et al. (2018)
12	Effect of Dexmedetomidine on duration of mechanical ventilation in septic patients: a systematic review and meta-analysis	Chen et al. (2020)
13	Early outcome of early-goal directed therapy for patients with sepsis or septic shock: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Chen et al. (2017)
14	Comparative efficacy of vasoactive medications in patients with septic shock: a network meta-analysis of randomized controlled trials	Cheng et al. (2019)

	Titel	Referenz
15	Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis	Chu et al. (2018)
16	The clinical efficacy of intravenous IgM-enriched immunoglobulin (pentaglobin) in sepsis or septic shock: a meta-analysis with trial sequential analysis	Cui et al. (2019)
17	Early goal-directed and lactate-guided therapy in adult patients with severe sepsis and septic shock: a meta-analysis of randomized controlled trials	Ding et al. (2018)
18	Antipyretic Therapy in Critically Ill Septic Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis	Drewry et al. (2017)
19	Impact of transfusion on patients with sepsis admitted in intensive care unit: a systematic review and meta-analysis	Dupuis et al. (2017)
20	Resuscitation Guided by Volume Responsiveness Does Not Reduce Mortality in Sepsis: A Meta-Analysis	Ehrmann et al. (2019)
21	Efficacy and safety of low-molecular-weight heparin in patients with sepsis: a meta-analysis of randomized controlled trials	Fan et al. (2016)
22	Association of Corticosteroid Treatment With Outcomes in Adult Patients With Sepsis: A Systematic Review and Meta-analysis	Fang et al. (2019)
23	Levosimendan does not reduce the mortality of critically ill adult patients with sepsis and septic shock: a meta-analysis	Feng et al. (2019)
24	Ulinastatin and/or thymosin α1 for severe sepsis: A systematic review and meta-analysis	Feng et al. (2016)
25	Effect of Dexamethasone on Mortality in Adult and Elderly Patients with Sepsis: a Systematic Review	Fratoni et al. (2020)
26	Polymyxin B-immobilized hemoperfusion and mortality in critically ill adult patients with sepsis/septic shock: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis	Fujii et al. (2018)
27	Corticosteroids in septic shock: a systematic review and network meta-analysis	Gibbison et al. (2017)
28	Thymosin α1-Based Immunomodulatory Therapy for Sepsis: A Meta-Analysis with Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials	Gu et al. (2018)
29	De-escalation of empiric antibiotics in patients with severe sepsis or septic shock: A meta-analysis	Guo et al. (2016)
30	Balanced Crystalloids Versus Saline in Critically Ill Adults: A Systematic Review and Meta-analysis	Hammond et al. (2020)

	Titel	Referenz
31	Effects of Norepinephrine and Vasopressin Discontinuation Order in the Recovery Phase of Septic Shock: A Systematic Review and Individual Patient Data Meta-Analysis	Hammond et al. (2019)
32	Liberal versus restrictive red blood cell transfusion strategy in sepsis or septic shock: a systematic review and meta-analysis of randomized trials	Hirano et al. (2019)
33	Terlipressin for the treatment of septic shock in adults: a systematic review and meta-analysis	Huang et al. (2020)
34	Terlipressin Versus Norepinephrine for Septic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis	Huang et al. (2019b)
35	Efficacy and Safety of Procalcitonin Guidance in Patients With Suspected or Confirmed Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis	Iankova et al. (2018)
36	The effects and safety of vasopressin receptor agonists in patients with septic shock: a meta-analysis and trial sequential analysis	Jiang et al. (2019)
37	Effect of High-Volume Hemofiltration in Critically Ill Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis	Junhai et al. (2019)
38	Pooled analysis of higher versus lower blood pressure targets for vasopressor therapy septic and vasodilatory shock	Lamontagne et al. (2018)
39	Effects of goal directed therapy for adult patients in sepsis: A systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Lang et al. (2017)
40	Protocol-Based Resuscitation for Septic Shock: A Meta-Analysis of Randomized Trials and Observational Studies	Lee et al. (2016)
41	Prognosis of β-adrenergic blockade therapy on septic shock and sepsis: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies	Li et al. (2020a)
42	Timing of continuous renal replacement therapy in patients with septic AKI. A systematic review and meta-analysis	Li et al. (2019)
43	Timing of norepinephrine initiation in patients with septic shock: a systematic review and meta-analysis	Li et al. (2020b)
44	Reevaluating the Role of Corticosteroids in Septic Shock: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials	Lian et al. (2019)
45	Effect of early goal directed therapy in the treatment of severe sepsis and/or septic shock	Liu et al. (2016a)
46	Effect of ulinastatin combined with thymosin alpha1 on sepsis: A systematic review and meta-analysis of Chinese and Indian patients	Liu et al. (2017)
47	The efficacy of thymosin alpha1 as immunomodulatory treatment for sepsis: a systematic review of randomized controlled trials	Liu et al. (2016b)

	Titel	Referenz
48	Omega-3 supplementation in patients with sepsis: a systematic review and meta-analysis of randomized trials	Lu et al. (2017)
49	The effect of early goal-directed therapy on mortality in patients with severe sepsis and septic shock: a meta-analysis	Lu et al. (2016)
50	Early Goal-Directed Therapy in Severe Sepsis and Septic Shock: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials	Lu et al. (2018)
51	Effect of Low-Dose Hydrocortisone Therapy in Adult Patients With Septic Shock: A Meta-Analysis With Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials	Lyu et al. (2020)
52	Lower vs Higher Fluid Volumes During Initial Management of Sepsis: A Systematic Review With Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis	Meyhoff et al. (2020)
53	The Early Recognition and Management of Sepsis in Sub-Saharan African Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis	Morton et al. (2018)
54	Comparative safety and efficacy of vasopressors for mortality in septic shock: A network meta-analysis	Nagendran et al. (2016)
55	Vasopressin in septic shock: an individual patient data meta-analysis of randomised controlled trials	Nagendran et al. (2019)
56	Can corticosteroids reduce the mortality of patients with severe sepsis? A systematic review and meta-analysis	Ni et al. (2019)
57	Relative efficacy and safety of early lactate clearance-guided therapy resuscitation in patients with sepsis. A meta-analysis	Pan et al. (2019)
58	The effect of early goal-directed therapy for treatment of severe sepsis or septic shock: A systemic review and meta-analysis	Park et al. (2017)
59	Procalcitonin-Guided Antibiotic Discontinuation and Mortality in Critically Ill Adults. A Systematic Review and Meta-analysis	Pepper et al. (2019)
60	Blood purification with continuous veno-venous hemofiltration in patients with sepsis or ARDS: a systematic review and meta-analysis	Putzu et al. (2017)
61	Blood Purification and Mortality in Sepsis and Septic Shock. A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials	Putzu et al. (2019)
62	Systematic review of statins in sepsis: There is no evidence of dose response	Quinn et al. (2016)
63	Low-dose corticosteroids for adult patients with septic shock: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis	Rygård et al. (2018)
64	Hydrocortisone Reduces 28-day Mortality in Septic Patients: A Systemic Review and Meta-analysis	Siddiqui et al. (2019)

	Titel	Referenz
65	Conservative fluid management or deresuscitation for patients with sepsis or acute respiratory distress syndrome following the resuscitation phase of critical illness: a systematic review and meta-analysis	Silversides et al. (2017)
66	Empirical mono- versus combination antibiotic therapy in adult intensive care patients with severe sepsis – A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis	Sjövall et al. (2017)
67	Impact of Prehospital Care on Outcomes in Sepsis: A Systematic Review	Smyth et al. (2016)
68	Rehabilitation for patients with sepsis: A systematic review and meta-analysis	Taito et al. (2018)
69	Vasopressin and its analog terlipressin versus norepinephrine in the treatment of septic shock: a meta-analysis	Tan et al. (2016)
70	Polymyxin B Hemoperfusion for Sepsis and Septic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis	Terayama et al. (2017)
71	Efficacy and safety of anticoagulant therapy in three specific populations with sepsis: a meta-analysis of randomized controlled trials	Umemura et al. (2016)
72	Prolonged versus short-term intravenous infusion of antipseudomonal β-lactams for patients with sepsis: a systematic review and meta-analysis of randomised trials	Vardakas et al. (2018)
73	Efficacy of vitamin C in patients with sepsis: An updated meta-analysis	Wei et al. (2020)
74	The Effectiveness and Safety of Corticosteroids Therapy in Adult Critical Ill Patients With Septic Shock: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials	Wen et al. (2019)
75	Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on clinical outcomes in intensive care unit patients with infection and sepsis patients: a patient-level meta-analysis of randomized trials	Wirz et al. (2018)
76	Are omega-3 fatty acids safe and effective in acute pancreatitis or sepsis? A systematic review and meta-analysis	Wolbrink et al. (2019)
77	Norepinephrine Vs Vasopressin: Which Vasopressor Should Be Discontinued First in Septic Shock? A Meta-Analysis	Wu et al. (2020)
78	The Effect of Early Goal-Directed Therapy on Outcome in Adult Severe Sepsis and Septic Shock Patients: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials	Xu et al. (2016)
79	Do low-dose corticosteroids improve survival or shock reversal from septic shock in adults? Meta-analysis with trial sequential analysis	Xu et al. (2018)
80	Effects of chloride content of intravenous crystalloid solutions in critically ill adult patients: a meta-analysis with trial sequential analysis of randomized trials	Xue et al. (2019)

	Titel	Referenz
81	Recombinant Human Soluble Thrombomodulin in Sepsis-Induced Coagulopathy: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis	Yamakawa et al. (2019)
82	Evaluation of the Effect of Intravenous Immunoglobulin Dosing on Mortality in Patients with Sepsis: A Network Meta-analysis	Yang et al. (2019)
83	Clinical Efficiency of Vasopressin or Its Analogs in Comparison With Catecholamines Alone on Patients With Septic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis	Yao et al. (2020)
84	The anticoagulant treatment for sepsis induced disseminated intravascular coagulation; network meta-analysis	Yatabe et al. (2018)
85	The therapeutic effect of high-volume hemofiltration on sepsis: a systematic review and meta-analysis	Yin et al. (2020)
86	Effect of early goal-directed therapy on mortality in patients with severe sepsis or septic shock: a meta-analysis of randomised controlled trials	Yu et al. (2016)
87	The efficacy of renal replacement therapy strategies for septic-acute kidney injury: A PRISMA-compliant network meta-analysis	Zha et al. (2019)
88	Variable efficacy of drotrecogin alfa (activated) in severe sepsis and septic shock: a meta-analysis	Zhang et al. (2017)
89	Efficacy and Safety of Recombinant Human Thrombopoietin on Sepsis Patients With Thrombocytopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis	Zhang et al. (2020a)
90	The Efficacy, Safety, and Optimal Regimen of Corticosteroids in Sepsis: A Bayesian Network Meta-Analysis	Zhang et al. (2020b)
91	Effect of adjunctive corticosteroids on clinical outcomes in adult patients with septic shock - a meta-analysis of randomized controlled trials and trial sequential analysis	Zhou et al. (2018)
92	Comparison of the effects of albumin and crystalloid on mortality among patients with septic shock: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis	Zou et al. (2018)

4.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Artikel aus der Recherche zur Mortalität wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 11):

Nicht E1

1. Anonym (2017): Meta-Analysis of EGDT for Treating Patients With Septic Shock: Mortality at 90 days was similar whether patients received EGDT or usual care. *AACN Bold Voices* 9(10): 8-8. URL: https://www.aacn.org/journalassets/Bold%20Voices/9/10/BV%2010_17.pdf (abgerufen am: 09.10.2020).
2. Borrego Graciano, MJ; Morales Ríos, S (2017): Identificación temprana shock séptico para mejorar la calidad del tratamiento y supervivencia del paciente en urgencias. *Ciberrevista Enfermeriadeurgencias.com* (58): 1-5.
3. Cheng, L; Jiang, H; Chen, M; Chen, Q; Wang, X; Lu, J (2019): [A Meta-analysis of Qingre Jiedu and Liangxue Sanyu method in the treatment of sepsis]. *Chinese Critical Care Medicine* 31(1): 73-80. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2019.01.015
4. Du, X; Yang, C; Yu, X (2019): [Effect of vitamin C on prognosis of critically ill patients: a Meta-analysis]. *Chinese Critical Care Medicine* 31(8): 942-948. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2019.08.006
5. Guolong, C; Hongjie, T; Xuejing, H; Caibao, H; Molei, Y; Jin, C; et al. (2016): The effects of early goal-directed therapy on mortality rate in patients with severe sepsis and septic shock: A systematic literature review and meta-analysis. *Chinese Critical Care Medicine* 28(6): 439-442. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2015.06.005.
6. Li, W; Pan, P; Wang, Y; Du, X; Yu, X (2020): [Effect of terlipressin on prognosis of adult septic shock patients: a Meta-analysis]. *Chinese Critical Care Medicine* 32(2): 134-139. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20200210-00025
7. Li, Q; Xie, JF; Liu, L (2020): [A meta-analysis to evaluate the effects of corticosteroids on the outcomes of patients with septic shock]. *Chinese Journal of Internal Medicine* 59(6): 451-459. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20190802-00536
8. Liao, JY; Yuan, JX; Han, Y; Zhou, MY; Li, ZY; Zhang, Y (2018): Meta-analysis of the therapeutic value of lactate clearance for sepsis resuscitation in adults. *Medical Journal of Chinese People's Liberation Army* 43(9): 761-768. DOI: 10.11855/j.issn.0577-7402.2018.09.08.
9. Qing, Z; Luo, Y; Yan, S; Zhu, H; Huang, P; Zhou, Z; et al. (2016): [Efficacy of intravenous immunoglobulin in the adjuvant treatment of patients with severe sepsis: a Meta analysis]. *Chinese Critical Care Medicine* 28(5): 407-412. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2016.05.006.
10. Tang, Y; Xu, M; Wang, R; Xu, M; Yang, J; Liu, J (2020): Efficacy and safety of acupuncture on sepsis: A systematic review. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine* 20(2): 174-180. DOI: 10.7507/1672-2531.201910006.

11. Verdell, A; Pineda, R; Su Young, L (2019): Systematic Literature Review of Adjuvant Vitamin C in Sepsis. *Support Line* 41(5): 2-7.

12. Wu, Y; Zhang, J; Qi, L (2020): [Clinical efficacy and safety of Xuebijing injection on sepsis: a Meta-analysis]. *Chinese Critical Care Medicine* 32(6): 691-695. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20200427-00475.

13. Yu, YW; Sun, TW; Wan, YD; Liu, ZQ; Kan, QC (2016): [Effects of β-blockers in patients with septic shock: a meta analysis]. *National Medical Journal of China* 96(7): 570-574. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2016.07.017

14. Yuan, J; Yang, X; Yuan, Q; Li, M; Chen, Y; Dong, C (2020): [Systematic review of ultrasound-guided fluid resuscitation vs. early goal-directed therapy in patients with septic shock]. *Chinese Critical Care Medicine* 32(1): 56-61. DOI: 10.3760/cma.j.cn121430-20191114-00010

15. Zhu, Y; Shen, X; Jiang, Q; Cai, Y; Guo, N; Zhao, H (2017): Efficacy of pulse indicating continuous cardiac output monitoring on the treatment guidance of patients with septic shock: a meta-analysis. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine* 17(8): 934-940. DOI: 10.7507/1672-2531.201703021.

Nicht E2

1. Zhu, YH; Shen, XX; Jiang, QM (2016): Use of Procalcitonin to Guide Using of Antibiotics in Patients with Sepsis: A Meta-Analysis. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine* 16(12): 1434-1442. DOI: 10.7507/1672-2531.20160216.

Nicht E4

1. Allen, JM; Feild, C; Shoulders, BR; Voils, SA (2019): Recent Updates in the Pharmacological Management of Sepsis and Septic Shock: A Systematic Review Focused on Fluid Resuscitation, Vasopressors, and Corticosteroids. *Annals of Pharmacotherapy* 53(4): 385-395. DOI: 10.1177/1060028018812940

2. Alvarado, J; Castro, R (2016): What is the role of recombinant activated protein C in the management of sepsis? *Medwave* 16(Suppl5): e6801. DOI: 10.5867/medwave.2016.6801.

3. Bai, YL; Hu, BL; Wen, HC; Zhang, YL; Zhu, JJ (2018): Prognostic value of plasma brain natriuretic peptide value for patientswith sepsis: A meta-analysis. *Journal of Critical Care* 48: 145-152. DOI: 10.1016/j.jcrc.2018.08.040.

4. Bauer, M; Gerlach, H; Vogelmann, T; Preissing, F; Stiefel, J; Adam, D (2020): Mortality in sepsis and septic shock in Europe, North America and Australia between 2009 and 2019–results from a systematic review and meta-analysis. *Critical Care* 24:239. DOI: 10.1186/s13054-020-02950-2.

5. Bissell, BD; Mefford, B (2020): Pathophysiology of Volume Administration in Septic Shock and the Role of the Clinical Pharmacist. *Annals of Pharmacotherapy* 54(4): 388-396. DOI: 10.1177/10600280198871.

6. Gale, BM; Hall, KK (2020): The Use of Patient Monitoring Systems to Improve Sepsis Recognition and Outcomes: A Systematic Review. *Journal of Patient Safety* 16(3 Suppl 1): S8-S11. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000750.

7. Gutiérrez-Pizarraya, A; Leone, M; Garnacho-Montero, J; Martin, C; Martin-Loeches, I (2017): Collaborative approach of individual participant data of prospective studies of de-escalation in non-immunosuppressed critically ill patients with sepsis. *Expert Review of Clinical Pharmacology* 10(4): 457-465. DOI: 10.1080/17512433.2017.1293520

8. Jerez, J; Castro, R (2016): What is the role of corticosteroids in the management of sepsis? *Medwave* 16 Suppl 3: e6522. DOI: 10.5867/medwave.2016.6522.

9. Joshi, M; Ashrafian, H; Arora, S; Khan, S; Cooke, G; Darzi, A (2019): Digital Alerting and Outcomes in Patients With Sepsis: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Medical Internet Research* 21(12): e15166. DOI: 10.2196/15166.

10. Li, C; Wang, P; Li, M; Zheng, R; Chen, S; Liu, S; et al. (2021): The current evidence for the treatment of sepsis with Xuebijing injection: Bioactive constituents, findings of clinical studies and potential mechanisms. *Journal of Ethnopharmacology* 265: 113301. DOI: 10.1016/j.jep.2020.113301

11. Mousavi, S; Ghannadi, A; Meidani, M (2016): New horizon in the treatment of sepsis: a systematic review of alternative medicine. *Journal of Complementary & Integrative Medicine* 13(4): 317-332. DOI: 10.1515/jcim-2016-0003.

12. Ouyang, Y; Wang, Y; Liu, B; Ma, X; Ding, R (2019): Effects of antiplatelet therapy on the mortality rate of patients with sepsis: A meta-analysis. *Journal of Critical Care* 50: 162-168. DOI: 10.1016/j.jcrc.2018.12.004.

13. Pourmand, A; Whiteside, T; Yamane, D; Rashed, A; Mazer-Amirshahi, M (2019): The controversial role of corticosteroids in septic shock. *American Journal of Emergency Medicine* 37(7): 1353-1361. DOI: 10.1016/j.ajem.2019.04.045.

14. Roberts, JA; Abdul-Aziz, MH; Davis, JS; Dulhunty, JM; Cotta, MO; Myburgh, J; et al. (2016): Continuous versus Intermittent β-Lactam Infusion in Severe Sepsis. A Meta-analysis of Individual Patient Data from Randomized Trials. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 194(6): 681-691. DOI: 10.1164/rccm.201601-0024OC.

15. Rothenberg, FG; Clay, MB; Jamali, H; Vandivier-Pletsch, RH (2017): Systematic review of β blocker, aspirin, and statin in critically ill patients: importance of severity of illness and cardiac troponin. *Journal of Investigative Medicine* 65(4): 747-753. DOI: 10.1136/jim-2016-000374.

16. Sharawy, N; Mahrous, R; Whynot, S; George, R; Lehmann, C (2018): Clinical relevance of early sublingual microcirculation monitoring in septic shock patients. *Clinical Hemorheology and Microcirculation* 68(4): 347-359. DOI: 10.3233/CH-170244.

17. Sherwin, R; Winters, ME; Vilke, GM; Wardi, G (2017): Does Early and Appropriate Antibiotic Administration Improve Mortality in Emergency Department Patients with Severe Sepsis or

Septic Shock? *The Journal of Emergency Medicine* 53(4): 588-595. DOI: 10.1016/j.jemermed.2016.12.009

18. Song, JU; Lee, J; Park, HK; Suh, GY; Jeon, K (2020): Incidence of Hypotension after Discontinuation of Norepinephrine or Arginine Vasopressin in Patients with Septic Shock: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Korean Medical Science* 35(1): e8. DOI: 10.3346/jkms.2020.35.e8.

19. Tao, W; Li, PS; Shen, Z; Shu, YS; Liu, S (2016): Effects of omega-3 fatty acid nutrition on mortality in septic patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Anesthesiology* 16:39. DOI: 10.1186/s12871-016-0200-7.

20. Velissaris, D; Karamouzos, V; Kotroni, I; Pierrakos, C; Karanikolas, M (2016): The Use of Pulmonary Artery Catheter in Sepsis Patients: A Literature Review. *Journal of Clinical Medicine Research* 8(11): 769-776. DOI: 10.14740/jocmr2719w.

21. Vincent, JL; Quintairos, ESA; Couto, L, Jr.; Taccone, FS (2016): The value of blood lactate kinetics in critically ill patients: a systematic review. *Critical Care* 20:257. DOI: 10.1186/s13054-016-1403-5.

22. Winters, ME; Sherwin, R; Vilke, GM; Wardi, G (2017): Does Early Goal-Directed Therapy Decrease Mortality Compared with Standard Care in Patients with Septic Shock? *The Journal of Emergency Medicine* 52(3): 379-384. DOI: 10.1016/j.jemermed.2016.10.028.

23. Winters, ME; Sherwin, R; Vilke, GM; Wardi, G (2017): What is the Preferred Resuscitation Fluid for Patients with Severe Sepsis and Septic Shock? *The Journal of Emergency Medicine* 53(6): 928-939. DOI: 10.1016/j.jemermed.2017.08.093

24. Yamashita, C; Moriyama, K; Hasegawa, D; Hara, Y; Kuriyama, N; Nakamura, T; et al. (2018): Evidence and Perspectives on the Use of Polymyxin B-Immobilized Fiber Column Hemoperfusion among Critically Ill Patients. Chapter 4: AKI, Apheresis, and Cross-Sections. In: Nakamoto, H; Hrsg.: *Recent Advances in Dialysis Therapy in Japan.* (Contribution to Nephrology, 196). Basel, CH: Karger, 215-222. DOI: 10.1159/000485725.

25. Yao, YY; Lin, LL; Gu, HY; Wu, JY; Niu, YM; Zhang, C (2019): Are Corticosteroids Beneficial for Sepsis and Septic Shock? Based on Pooling Analysis of 16 Studies. *Frontiers in Pharmacology* 10. Article 714. DOI: 10.3389/fphar.2019.00714.

26. Yin, LB; Hou, L; Liu, RY; Wang, JL; Hu, YQ; Hu, SY; et al. (2018): Efficacy of norepinephrine, dopamine or vasopressor in the management of septic shock and severe sepsis: A meta-analysis. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 11(11): 11383-11395. URL: http://www.ijcem.com/files/ijcem0075062.pdf (abgerufen am: 12.10.2020).

27. Zhang, Z; Hong, Y; Smischney, NJ; Kuo, HP; Tsirigotis, P; Rello, J; et al. (2017): Early management of sepsis with emphasis on early goal directed therapy: AME evidence series 002. *Journal of Thoracic Disease* 9(2): 392-405. DOI: 10.21037/jtd.2017.02.10.

Nicht E5

1. Allingstrup, M; Wetterslev, J; Ravn, FB; Møller, AM; Afshari, A (2016): Antithrombin III for critically ill patients (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2: CD005370. DOI: 10.1002/14651858.CD005370.pub3.
2. Allingstrup, M; Wetterslev, J; Ravn, FB; Moller, AM; Afshari, A (2016): Antithrombin III for critically ill patients: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Intensive Care Medicine* 42(4): 505-520. DOI: 10.1007/s00134-016-4225-7.
3. Arulkumaran, N; Khpal, M; Tam, K; Baheerathan, A; Corredor, C; Singer, M (2020): Effect of Antibiotic Discontinuation Strategies on Mortality and Infectious Complications in Critically Ill Septic Patients: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Critical Care Medicine* 48(5): 757-764. DOI: 10.1097/CCM.0000000000004267.
4. Belletti, A; Nagy, A; Sartorelli, M; Mucchetti, M; Putzu, A; Sartini, C; et al. (2020): Effect of Continuous Epinephrine Infusion on Survival in Critically Ill Patients: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *Critical Care Medicine* 48(3): 398-405. DOI: 10.1097/CCM.0000000000004127.
5. Borthwick, EM; Hill, CJ; Rabindranath, KS; Maxwell, AP; McAuley, DF; Blackwood, B (2017): High-volume haemofiltration for sepsis in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1: CD008075. DOI: 10.1002/14651858.CD008075.pub3.
6. Buehler, SS; Madison, B; Snyder, SR; Derzon, JH; Cornish, NE; Saubolle, MA; et al. (2016): Effectiveness of Practices To Increase Timeliness of Providing Targeted Therapy for Inpatients with Bloodstream Infections: a Laboratory Medicine Best Practices Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical Microbiology Reviews* 29(1): 59-103. DOI: 10.1128/CMR.00053-14.
7. Chen, M; Ji, M; Si, X (2018): The effects of statin therapy on mortality in patients with sepsis. A meta-analysis of randomized trials. *Medicine* 97(31): e11578. DOI: 10.1097/MD.0000000000011578.
8. Chen, G; Gao, Y; Jiang, Y; Yang, F; Li, S; Tan, D; et al. (2018): Efficacy and Safety of Xuebijing Injection Combined With Ulinastatin as Adjunctive Therapy on Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 9. Article 743. DOI: 10.3389/fphar.2018.00743.
9. Chen, C; Pang, L; Wang, Y; Wen, T; Yu, W; Yue, X; et al. (2019): Combination era, using combined vasopressors showed benefits in treating septic shock patients: a network meta-analysis of randomized controlled trials. *Annals of Translational Medicine* 7(20): 535. DOI: 10.21037/atm.2019.09.134
10. Chen, P; Chen, F; Lei, J; Zhou, B (2020): Clinical outcomes of continuous vs intermittent meropenem infusion for the treatment of sepsis: A systematic review and meta-analysis. *Advances in Clinical & Experimental Medicine* 29(8): 993-1000. DOI: 10.17219/acem/121934.

11. Chidambaram, S; Goh, EL; Rey, VG; Khan, MA (2019): Vasopressin vs noradrenaline: Have we found the perfect recipe to improve outcome in septic shock? *Journal of Critical Care* 49: 99-104. DOI: 10.1016/j.jcrc.2018.10.029.

12. Coccolini, F; Sartelli, M; Catena, F; Ceresoli, M; Montori, G; Ansaloni, L (2016): Early goal-directed treatment versus standard care in management of early septic shock: Meta-analysis of randomized trials. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 81(5): 971-978. DOI: 10.1097/TA.0000000000001246.

13. Du, F; Jiang, P; He, S; Song, D; Xu, F (2018): Antiplatelet Therapy for Critically Ill Patients: A Pairwise and Bayesian Network Meta-Analysis. *Shock* 49(6): 616-624. DOI: 10.1097/SHK.0000000000001057.

14. Holst, LB (2016): Benefits and harms of red blood cell transfusions in patients with septic shock in the intensive care unit. *Danish Medical Journal* 63(2): B5209. URL: https://ugeskriftet.dk/files/scientific_article_files/2018-11/b5209.pdf (abgerufen am: 12.10.2020).

15. Huang, P; Guo, Y; Feng, S; Zhao, G; Li, B; Liu, Q (2019): Efficacy and safety of Shenfu injection for septic shock: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Emergency Medicine* 37(12): 2197-2204. DOI: 10.1016/j.ajem.2019.03.032.

16. Janssens, U (2016): Frühe zielorientierte Therapie bei septischem Schock. Systematisches Review und Metaanalyse. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* 111(6): 551-555. DOI: 10.1007/s00063-015-0108-x.

17. Jiang, LB; Zhang, M; Jiang, SY; Ma, YF (2016): Early goal-directed resuscitation for patients with severe sepsis and septic shock: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 24:23. DOI: 10.1186/s13049-016-0214-7.

18. Johnston, ANB; Park, J; Doi, SA; Sharman, V; Clark, J; Robinson, J; et al. (2017): Effect of Immediate Administration of Antibiotics in Patients With Sepsis in Tertiary Care: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical Therapeutics* 39(1): 190-202.e6. DOI: 10.1016/j.clinthera.2016.12.003.

19. Kalil, AC; Johnson, DW; Lisco, SJ; Sun, J (2017): Early Goal-Directed Therapy for Sepsis: A Novel Solution for Discordant Survival Outcomes in Clinical Trials. *Critical Care Medicine* 45(4): 607-614. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002235.

20. Kuriyama, A; Katsura, M; Urushidani, S; Takada, T (2018): Impact of polymyxin B hemoperfusion in the treatment of patients with sepsis and septic shock: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Annals of Translational Medicine* 6(11): 206. DOI: 10.21037/atm.2018.05.41.

21. Lee, YR; Seth, MS; Soney, D; Dai, H (2019): Benefits of Beta-Blockade in Sepsis and Septic Shock: A Systematic Review. *Clinical Drug Investigation* 39(5): 429-440. DOI: 10.1007/s40261-019-00762-z.

22. Li, P; Qu, LP; Qi, D; Shen, B; Wang, YM; Xu, JR; et al. (2017): High-dose versus low-dose haemofiltration for the treatment of critically ill patients with acute kidney injury: an updated systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 7(10): e014171. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-014171.

23. Li, C; Wang, P; Zhang, L; Li, M; Lei, X; Liu, S; et al. (2018): Efficacy and safety of Xuebijing injection (a Chinese patent) for sepsis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Ethnopharmacology* 224: 512-521. DOI: 10.1016/j.jep.2018.05.043

24. Li, S; Tang, T; Guo, P; Zou, Q; Ao, X; Hu, L; et al. (2019): A meta-analysis of randomized controlled trials: Efficacy of selenium treatment for sepsis. *Medicine* 98(9): e14733. DOI: 10.1097/MD.0000000000014733.

25. Li, B; Zhao, H; Zhang, J; Yan, Q; Li, T; Liu, L (2020): Resuscitation Fluids in Septic Shock: A Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Shock* 53(6): 679-685. DOI: 10.1097/SHK.0000000000001468

26. Lin, LL; Gu, HY; Luo, J; Wang, L; Zhang, C; Niu, YM; et al. (2019): Impact and Beneficial Critical Points of Clinical Outcome in Corticosteroid Management of Adult Patients With Sepsis: Meta-Analysis and GRADE Assessment. *Frontiers in Pharmacology* 10. Article 1101. DOI: 10.3389/fphar.2019.01101.

27. Liu, P; Wu, Q; Tang, Y; Zhou, Z; Feng, M (2018): The influence of esmolol on septic shock and sepsis: A meta-analysis of randomized controlled studies. *American Journal of Emergency Medicine* 36(3): 470-474. DOI: 10.1016/j.ajem.2017.11.013.

28. Luhr, R; Cao, Y; Soderquist, B; Cajander, S (2019): Trends in sepsis mortality over time in randomised sepsis trials: a systematic literature review and meta-analysis of mortality in the control arm, 2002-2016. *Critical Care* 23:241. DOI: 10.1186/s13054-019-2528-0.

29. Orbegozo, D; Vincent, J-L; Creteur, J; Su, F (2019): Hypertonic Saline in Human Sepsis: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Anesthesia & Analgesia* 128(6): 1175-1184. DOI: 10.1213/ANE.0000000000003955.

30. Pascual-Ramirez, J; Koutrouvelis, A (2019): The nitric oxide pathway antagonists in septic shock: Meta-analysis of controlled clinical trials. *Journal of Critical Care* 51: 34-38. DOI: 10.1016/j.jcrc.2019.01.013.

31. Pepper, DJ; Jaswal, D; Sun, J; Welsh, J; Natanson, C; Eichacker, PQ (2018): Evidence Underpinning the Centers for Medicare & Medicaid Services' Severe Sepsis and Septic Shock Management Bundle (SEP-1). A Systematic Review. *Annals of Internal Medicine* 168(8): 558-568. DOI: 0.7326/M17-2947.

32. Pertzov, B; Eliakim-Raz, N; Atamna, H; Trestioreanu, AZ; Yahav, D; Leibovici, L (2019): Hydroxymethylglutaryl-CoA reductase inhibitors (statins) for the treatment of sepsis in adults - A systematic review and meta-analysis. *Clinical Microbiology & Infection* 25(3): 280-289. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.11.003.

33. Rochwerg, B; Oczkowski, SJ; Siemieniuk, RAC; Agoritsas, T; Belley-Cote, E; D'Aragon, F; et al. (2018): Corticosteroids in Sepsis: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine* 46(9): 1411-1420. DOI: 10.1097/CCM.0000000000003262.

34. Shi, H; Hong, Y; Qian, J; Cai, X; Chen, S (2017): Xuebijing in the treatment of patients with sepsis. *American Journal of Emergency Medicine* 35(2): 285-291. DOI: 10.1016/j.ajem.2016.11.007.

35. Shi, K; Hu, Y; Huang, J; Chen, Y; Shen, Q (2018): Efficacy of esmolol for septic shock and sepsis: A meta-analysis of randomized controlled studies. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 11(11): 11458-11464. URL: http://www.ijcem.com/files/ijcem0063550.pdf (abgerufen am: 12.10.2020).

36. Simpson, SQ; Gaines, M; Hussein, Y; Badgett, RG (2016): Early goal-directed therapy for severe sepsis and septic shock: A living systematic review. *Journal of Critical Care* 36: 43-48. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.017.

37. Tang, W; Huang, J; Huang, X; Han, X; Tang, W; Ke, G; et al. (2020): Effect of alkaline phosphatase on sepsis-associated acute kidney injury patients. A systematic review and meta-analysis. *Medicine* 99(4): e18788. DOI: 10.1097/MD.0000000000018788.

38. Valeriani, E; Squizzato, A; Gallo, A; Porreca, E; Vincent, JL; Iba, T; et al. (2020): Efficacy and safety of recombinant human soluble thrombomodulin in patients with sepsis-associated coagulopathy: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Thrombosis & Haemostasis* 18(7): 1618-1625. DOI: 10.1111/jth.14812.

39. Wang, H; Li, L; Chu, Q; Wang, Y; Li, Z; Zhang, W; et al. (2016): Early initiation of renal replacement treatment in patients with acute kidney injury. A systematic review and meta-analysis. *Medicine* 95(46): e5434. DOI: 10.1097/MD.0000000000005434.

40. Wang, FY; Fang, B; Qiang, XH; Yu, TO; Zhong, JR; Cao, J; et al. (2016): The Efficacy and Immunomodulatory Effects of Ulinastatin and Thymosin alpha1 for Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BioMed Research International* 2016. Article ID 9508493. DOI: 10.1155/2016/9508493.

41. Wang, B; Chen, R; Guo, X; Zhang, W; Hu, J; Gong, Y; et al. (2017): Effects of levosimendan on mortality in patients with septic shock: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Oncotarget* 8(59): 100524-100532. DOI: 10.18632/oncotarget.20123.

42. Wang, H; Liu, B; Tang, Y; Chang, P; Yao, L; Huang, B; et al. (2019): Improvement of Sepsis Prognosis by Ulinastatin: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Pharmacology* 10: 1370. DOI: 10.3389/fphar.2019.01370.

43. Warttig, S; Alderson, P; Evans, DJ; Lewis, SR; Kourbeti, IS; Smith, AF (2018): Automated monitoring compared to standard care for the early detection of sepsis in critically ill patients (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 6: CD012404. DOI: 10.1002/14651858.CD012404.pub2.

44. Wu, J; Huang, M; Wang, Q; Ma, Y; Jiang, L (2020): Effects and safety of separate low-dose hydrocortisone use in patients with septic shock: A meta-analysis. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine* 27(1): 39-50. DOI: 10.1177/1024907919833205.

45. Xantus, G; Allen, P; Norman, S; Kanizsai, P (2020): Antibiotics administered within 1 hour to adult emergency department patients screened positive for sepsis: a systematic review. *European Journal of Emergency Medicine* 27(4): 260-267. DOI: 10.1097/MEJ.0000000000000654.

46. Xiao, SH; Luo, L; Liu, XH; Zhou, YM; Liu, HM; Huang, ZF (2018): Curative efficacy and safety of traditional Chinese medicine xuebijing injections combined with ulinastatin for treating sepsis in the Chinese population: A meta-analysis. *Medicine* 97(23): e10971. DOI: 10.1097/MD.0000000000010971.

47. Zamani, MM; Keshavarz-Fathi, M; Fakhri-Bafghi, MS; Hirbod-Mobarakeh, A; Rezaei, N; Bahrami, A; et al. (2016): Survival benefits of dexmedetomidine used for sedating septic patients in intensive care setting: A systematic review. *Journal of Critical Care* 32: 93-100. DOI: 10.1016/j.jcrc.2015.11.013.

48. Zhang, WQ; Xu, P; Zhan, XH; Zheng, P; Yang, W (2019): Efficacy of dexmedetomidine for treatment of patients with sepsis. A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine* 98(18): e15469. DOI: 10.1097/MD.0000000000015469.

49. Zheng, J; Xiang, X; Xiao, B; Li, H; Gong, X; Yao, S; et al. (2018): Xuebijing combined with ulinastation benefits patients with sepsis: A meta-analysis. *American Journal of Emergency Medicine* 36(3): 480-487. DOI: 10.1016/j.ajem.2017.12.007.

50. Zhu, Y; Huang, H; Xi, X; Du, B (2019): Terlipressin for septic shock patients: a meta-analysis of randomized controlled study. *Journal of Intensive Care* 7:16. DOI: 10.1186/s40560-019-0369-1.

Nicht E6

1. de Grooth, HJ; Postema, J; Loer, SA; Parienti, JJ; Oudemans-van Straaten, HM; Girbes, AR (2018): Unexplained mortality differences between septic shock trials: a systematic analysis of population characteristics and control-group mortality rates. *Intensive Care Medicine* 44(3): 311-322. DOI: 10.1007/s00134-018-5134-8.

4.4 Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Publikationen zu den Auswertungszeitpunkten des Outcomes Mortalität wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren Person stichprobenartig geprüft. Kritische Punkte wurden diskutiert und im Konsens extrahiert. Die Datenextraktion schloss, soweit verfügbar, die folgenden Informationen ein:

- Erstautor/Erstautorin, Publikationsjahr, Titel
- Charakteristika der betrachteten Population: Anzahl, Diagnose und Alter (Mittelwert mit Standardabweichung, alternativ: Altersspanne oder sonstige Angaben)

- Ergebnisse des systematischen Reviews: Anzahl der eingeschlossenen RCTs, die zu dem Outcome Mortalität beitragen, Anzahl der für das Outcome Mortalität ausgewerteten Patienten, untersuchte Intervention/Vergleich, Definition der Outcomes zu Mortalität (inkl. Erhebungszeitpunkt(e)), Angaben, ob das Outcome meta-analytisch oder deskriptiv berichtet wurde
- Angaben von verwendeten Sepsis-Definitionen, Benennung und Ausführung eventueller Interessenkonflikte der Autoren sowie Benennung und Ausführung der Finanzierung des systematischen Reviews

Daten zu den konkreten Ergebnissen (z. B. Effektschätzer und Konfidenzintervalle) wurden nicht extrahiert, da dies nicht Fokus der Fragestellung war. Aus eben diesem Grund war auch keine Kontaktierung der Studienautoren notwendig.

Eine Tabelle der extrahierten Daten der eingeschlossenen Publikationen ist auf Anfrage erhältlich.

Overlap

Für die Betrachtung des Überlappungsgrads, der in den systematischen Reviews eingeschlossenen RCTs, die zu einem Mortalitäts-Endpunkt beitragen, wurde eine Zitationsmatrix nach Pieper et al. (2014) angelegt. Die Übersicht wurde von einer Person erstellt und von einer weiteren Person stichprobenartig auf ihre Richtigkeit hin geprüft (Matrix ist auf Anfrage erhältlich).

In der Zitationsmatrix werden in den Spalten die systematischen Reviews und in den Zeilen die einzelnen eingeschlossenen RCTs aufgetragen. Somit wurden die Überlappungen der eingeschlossenen RCTs in den einzelnen systematischen Reviews ersichtlich. Die einfache Überlappung wurde wie folgt berechnet: Anzahl der systematischen Reviews geteilt durch die Anzahl aller RCTs. Der nach Pieper et al. (2014) korrigierte Überlappungsgrad (‚corrected covered area‘, CCA) wurde mit der folgenden Formel berechnet:

$$\frac{Summe\ alle\ RCTs\ aus\ den\ systematischen\ Reviews - \ Anzahl\ der\ RCTs\ [Zeilen]}{(Anzahl\ der\ RCTs\ [Zeilen] * Anzahl\ der\ sysRev\ [Spalten]) \ - \ Anzahl\ der\ RCTs\ [Zeilen]}$$

Ein CCA-Wert über 15 zeigt laut Pieper et al. (2014) eine sehr hohe Überlappung, während ein CCA-Wert bis 5 auf eine leichte Überlappung hindeutet.

4.5 Kritische Bewertung

Abweichend zum Studienprotokoll wurde auf eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Literatur aus Gründen der Machbarkeit verzichtet, da keine Ergebnisse, wie Effektschätzer und Konfidenzintervalle, zur Beantwortung der Fragestellung herangezogen wurden. Um dennoch eine solide Basis zu schaffen, wurde das Einschlusskriterium bzgl. des Studientyps ‚systematischer Review‘ weiter präzisiert (siehe Tabelle 11). So wurden nur Übersichtsarbeiten eingeschlossen, deren systematische Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken erfolgte. Ebenfalls musste aus dem Artikel hervorgehen, dass eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien durchgeführt wurde. Dabei waren jedoch die konkret verwendeten Items bzw. die genutzte Checkliste unerheblich.

4.6 Ergebnisse

Systematische Recherche

Eine systematische Recherche in den bibliographischen Datenbanken MEDLINE, PsycINFO, Embase, CINAHL und Cochrane Database of Systematic Reviews lieferte am 11. September 2020 5.098 Treffer. Nach Entfernung der Dubletten wurden 2.586 Treffer im Titel- und Abstract gesichtet, wovon 186 ins Volltext-Screening eingeschlossen wurden. Schlussendlich erfüllten 92 Artikel die vorab definierten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 17). Die Sichtung der Referenzlisten der eingeschlossenen Artikel erbrachte keine zusätzlichen Treffer.

Beschreibung der eingeschlossenen Publikationen

Die eingeschlossenen 92 systematischen Reviews verteilten sich wie folgt auf die berücksichtigten Publikationsjahre:

- 2016: 15
- 2017: 17
- 2018: 18
- 2019: 27
- 2020: 15

Von den 92 systematischen Reviews beinhalteten 84 eine klassische Metaanalyse bzw. eine deskriptive Beschreibung der Daten aus den eingeschlossenen RCTs. Zusätzlich gab es acht Netzwerk-Metaanalysen (Belletti et al. 2017, Cheng et al. 2019, Gibbison et al. 2017, Nagendran et al. 2016, Yang et al. 2019, Yatabe et al. 2018, Zha et al. 2019, Zhang et al. 2020b). Die Netzwerk-Metaanalysen wurden separat betrachtet/ausgewertet, da bei diesen Publikationen keine genaue Zuordnung der berücksichtigen RCTs zu Mortalitätsendpunkten inkl. der Follow-Up-Zeitpunkten möglich war.

Einige systematische Reviews berichteten, dass nur Patientinnen und Patienten mit Sepsis eingeschlossenen wurden, andere schränkten ihre Population auf septischen Schock ein. In weiteren wurden beide Populationen eingeschlossen. Teilweise wurde die interessierende Sepsis-Population aber auch nur in Subgruppen untersucht. Insgesamt machten lediglich 39 % (n = 33) der Reviewautorinnen und -autoren Angaben dazu, nach welcher Definition die Sepsis in den eingeschlossenen RCTs diagnostiziert werden sollte. Die Altersangaben der in den systematischen Reviews einzuschließenden Population wurde in 59 Artikeln mit ‚adult‘ angegeben. In 25 Artikeln erfolgte eine konkretere Angabe wonach Patientinnen und Patienten ab oder älter als 18 Jahre eingeschlossen wurden (‚> 18 years‘ bzw. ‚≥ 18 years‘).

Die untersuchten Interventionen deckten alle verschiedenen Therapieoptionen während einer Sepsisbehandlung ab. So wurde beispielsweise in zehn systematischen Reviews der Einfluss einer ‚early goal-directed therapy‘ auf die Mortalität ausgewertet. Weitere Interventionen waren der Einsatz von Antibiotika (n = 3), Kortikosteroiden (n = 13), Vasopressoren (n = 13), Antikoagulantien (n = 5), Infusionen (n = 8), Bluttransfusionen (n = 2), Hämofiltrationen (n = 4) bzw. polymyxin-B-Hämoperfusionen (n = 3), Immunglobuline (n = 2) sowie weitere immunmodulatorisch wirkende Substanzen (n = 4). Auch die vorklinische Versorgung (n = 1), eine Bestimmung

von Procalcitonin (n = 4), die Gabe weiterer Substanzen wie Statine, ß-Blocker oder Fiebersenker (n = 3), die Beatmung (n = 1) und Sedierung (n = 1), aber auch die Nierenersatztherapie (n = 1) und die Rehabilitation (n = 1) wurden in den eingeschlossenen systematischen Reviews untersucht.

Angaben zum Outcome Mortalität

In den eingeschlossenen systematischen Reviews wurden zwischen 1 und 47 RCTs ausgewertet, die zum Outcome Mortalität beitrugen. Dabei wurde das Outcome ‚mortality‘ sehr unterschiedlich berichtet. Zum einen differierten die Angaben im Methodenteil der Artikel, welche sehr detailliert beschrieben sein konnten (z. B. „all-cause mortality at the early period for patient treatment during hospitalization (hospital or ICU mortality). All-cause mortality was defined as the time from the trial randomization to death from any cause“ (Chen et al. 2017)) mit teils eher knappen Angaben der tatsächlich berichteten Ergebnissen ohne Spezifizierung eines Beurteilungszeitpunkts innerhalb der Studien (z. B. ‚mortality‘). Durch die Verwendung von Synonymen bzw. Verkürzungen (selbst innerhalb der systematischen Reviews) war teilweise unklar, ob es sich um inhaltliche Unterschiede bei der Beurteilung des Outcomes handelt (z. B. ‚all-cause mortality‘ vs. ‚mortality‘).

Unter Berücksichtigung, der dargelegten Unklarheiten, erfolgte eine Abstrahierung der 149 berichteten Mortalitäts-Outcomes in den Ergebnisteilen der eingeschlossenen systematischen Reviews (1 bis 6 Outcomes je Publikation). Tabelle 18 listet die identifizierten Outcomes nach inhaltlichen bzw. zeitlichen Kriterien auf, Tabelle 19 bildet die Rangfolge der Outcomes entsprechend ihrer Verteilung in den eingeschlossenen systematischen Reviews ab.

Tabelle 18: Mortalitäts-Outcomes der systematischen Reviews – inhaltliche/zeitliche Sortierung

	Häufigkeit	
Outcome	**(n)**	**(%)**
7-day mortality	1	0,7
25- to 30-day (all-cause) mortality following diagnosis of septic shock[1]	1	0,7
28-day (all-cause) mortality[1]	33	22,1
28-/30-day (all-cause) mortality[1,2]	9	6,0
short-term mortality (including 28-day, ICU[3], in-hospital)	1	0,7
30-day of randomization all-cause mortality[4]	1	0,7
60-day mortality	3	2,0
90-day (all-cause) mortality	18	12,1
1-year mortality	2	1,3
ICU[3] (all-cause) mortality	16	10,7
in-hopsital/ hospital/ hospital discharge mortality	24	16,1

Outcome	Häufigkeit (n)	(%)
short-term mortality	2	1,3
death within and beyond 90-day of randomization[5]	1	0,7
60- to 180-day mortality[5]	1	0,7
> 3-month mortality[5]	1	0,7
(all-cause) mortality[6]	35	23,5

[1] Teilweise synonym als ‘short-term mortality’ bezeichnet.

[2] Auch als ‘28- to 30-day mortality’ bezeichnet.

[3] ICU, intensive care unit‘.

[4] Mit dem Zusatz ‚(for trials with a shorter follow-up period, the available information was used [e.g., mortality at the time of hospital discharge])’.

[5] Teilweise synonym als ‘long-term mortality’ bezeichnet.

[6] Teilweise mit zusätzlichen Angaben, wie 'overall’ oder ‘total’, sowie mit zeitlicher Präzisierung, wie ‘at final follow-up‘, ‚at longest follow-up’ oder ‚at any timepoint‘.

Tabelle 19: Mortalitäts-Outcomes der systematischen Reviews – Sortierung nach Häufigkeit

Rang	Outcome	Häufigkeit (n)	(%)
1	(all-cause) mortality[6]	35	23,5
2	28-day (all-cause) mortality[1]	33	22,1
3	in-hopsital/ hospital/ hospital discharge mortality	24	16,1
4	90-day (all-cause) mortality	18	12,1
5	ICU[3] (all-cause) mortality	16	10,7
6	28-/30-day (all-cause) mortality[1,2]	9	6,0
7	60-day mortality	3	2,0
8	1-year mortality	2	1,3
8	short-term mortality	2	1,3
10	7-day mortality	1	0,7
10	25- to 30-day (all-cause) mortality following diagnosis of septic shock[1]	1	0,7
10	short-term mortality (including 28-day, ICU[3], in-hospital)	1	0,7
10	30-day of randomization all-cause mortality[4]	1	0,7
10	death within and beyond 90-day of randomization[5]	1	0,7

Rang	Outcome	Häufigkeit (n)	Häufigkeit (%)
10	60- to 180-day mortality5	1	0,7
10	> 3-month mortality5	1	0,7

[1] Teilweise synonym als ‘short-term mortality’ bezeichnet.

[2] Auch als ‘28- to 30-day mortality’ bezeichnet.

[3] ICU, intensive care unit‘.

[4] Mit dem Zusatz ‚(for trials with a shorter follow-up period, the available information was used [e.g., mortality at the time of hospital discharge])’.

[5] Teilweise synonym als ‘long-term mortality’ bezeichnet.

[6] Teilweise mit zusätzlichen Angaben, wie 'overall’ oder ‘total’, sowie mit zeitlicher Präzisierung, wie ‘at final follow-up‘, ‚at longest follow-up’ oder ‚at any timepoint‘.

Die Verteilung, der in den Tabellen gelisteten Outcomes, entspricht im Wesentlichen denen der in den acht Netzwerk-Metaanalysen berichteten Endpunkten bzgl. Mortalität.

Potentielle Interessenkonflikte und Finanzierung

In nahezu allen eingeschlossenen systematischen Reviews wurden Angaben zu potentiellen Interessenkonflikten gemacht (n = 80). Davon gab es bei knapp 90 % eher allgemeine Angaben wie ‚none‘ oder ‚none declared‘ (im Sinne von: die Autorinnen und Autoren haben keine potentiellen Interessenkonflikte anzugeben). In den anderen 10 % fanden sich detailliertere Angaben zu potentiellen beruflichen, materiellen oder finanziellen Verbindungen.

Bezüglich der Finanzierung der Durchführung der systematischen Reviews fanden sich in 69 Publikationen (82 %) Angaben. In 36 % dieser Artikel wurde berichtet, dass es keine externe Finanzierung der Arbeit gab. In den anderen Fällen wurden entsprechende Förderungen genannt, dies beinhaltete z. B. Stipendien, Drittmittel oder Zuwendungen aus der Industrie.

Overlap-Matrix

Die acht Netzwerk-Metaanalysen wurden in der Zitationsmatrix nicht berücksichtigt, da bei diesen kein genauer Rückschluss darüber möglich war, welche konkreten RCTs zur Berechnung der Mortalitäts-Outcomes beigetragen haben.

In den 84 systematischen Reviews mit klassischer Metaanalyse und/oder deskriptiver Beschreibung der Daten wurden (rein additiv) insgesamt 842 Publikationen eingeschlossen (zwischen 1 und 47 RCTs pro systematischen Review). Letztendlich wurden in den 84 systematischen Reviews 416 verschiedene RCTs ausgewertet. 60 % der RCTs waren nur einfach in irgendeinem der eingeschlossenen systematischen Reviews zitiert (n = 250). Dagegen wurde ein RCT mehrfach in 12 verschiedenen systematischen Reviews eingeschlossen (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Verteilung der RCTs in y systematischen Reviews

systematische Reviews (y)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
RCTs	250	80	33	23	7	3	3	1	5	8	2	1

Die einfache Überlappung betrug 20,19 %. Der korrigierte Überlappungsgrad (CCA) ergab 1,23. Somit lag bei der hier vorliegenden Übersicht über systematische Reviews eine sehr geringe Überlappung der eingeschlossenen RCTs vor. Die systematischen Reviews hatten dabei sowohl breite als auch sehr eingeschränkte Fragestellungen. Auch die verschiedenen Interventionen, die in den systematischen Reviews untersucht werden sollten und die dadurch bedingten unterschiedlichen Einschlusskriterien, trugen zu dieser geringen Überlappung der RCTs in den systematischen Reviews bei.

4.7 Limitationen

Neben den bereits in den vorherigen Abschnitten erwähnten Abweichungen zum Studienprotokoll wurde aus Gründen der Machbarkeit die Datenextraktion von einer Person durchgeführt und von einer weiteren Person stichprobenartig geprüft. Kritische Punkte wurden diskutiert und im Konsens extrahiert. Eventuelle Diskrepanzen bei der Extraktion erschienen bezogen auf die zu beantwortende Fragestellung unerheblich, da es sich hier z. B. nicht um den statistischen Beleg wirksamer Interventionen handelte.

Die laut Fragestellung zu betrachtene Population ist im deutschen Kontext Erwachsene ab 18 Jahren. In den eingeschlossenen systematischen Reviews wurde jedoch überwiegend von ‚adults‘ gesprochen. Tatsächlich, konnte daher nicht sichergestellt werden, dass hiermit immer Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre gemeint waren.

Um aktuelle Literatur zu berücksichtigen, wurden ausschließlich Artikel der letzten fünf Jahre eingeschlossen. Ein etwaiger Selektionsbias konnte daher nicht ausgeschlossen werden. Ebenfalls ist anzumerken, dass die eingeschlossenen systematischen Reviews selbst Literatur erst ab einer bestimmten Jahreszahl eingeschlossen haben könnten.

Festzuhalten ist eine überwiegend unzureichende Berichtsqualität bzgl. der im Methodenteil der systematischen Reviews geplanten und der tatsächlich durchgeführten Analysen bzw. berichteten Ergebnisse in Hinblick auf deren Outcome-Definition und Beurteilungszeitpunkt(en). Dabei war unklar ob dies an einer mangelhaften Berichterstattung oder Studiendurchführung lag.

4.8 Zusammenfassung

Als Ergebnis der systematischen Literaturrecherche zur Identifizierung und Quantifizierung von Mortalitäts-Endpunkten in der Ergebnisdarstellung von systematischen Reviews zeigte sich eine diffuse Beschreibung und unzureichende Berichterstattung der einzelnen Outcomes. Verallgemeinert wurden ‚(all-cause) mortality‘ und ‚28-day (all-cause) mortality‘ am häufigsten, annähernd gleichverteilt, als ausgewertete Endpunkte in den Publikationen berichtet. Es folgten ‚in-

hopsital/ hospital/ hospital discharge mortality‘, ‚90-day (all-cause) mortality‘ sowie ‚ICU (all-cause) mortality’. Zusammengefasst bildeten diese Endpunkte ca. 85 % der identifizierten Endpunkte zur Mortalität bei einer Sepsiserkrankung in den eingeschlossenen systematischen Reviews ab.

Diese Endpunkte inkl. ihrer Erhebungszeitpunkte wurden dabei unabhängig von einer bestimmten Intervention berichtet, da die in den systematischen Reviews untersuchten Interventionen alle verschiedenen Therapieoptionen während einer Sepsisbehandlung abdeckten. Die eingeschlossenen systematischen Reviews untersuchten darüber hinaus sowohl breite als auch sehr eingeschränkte Fragestellungen und aufgrund der dadurch bedingten Unterschiede bei den Einschlusskriterien zeigte sich nur eine sehr geringe Überlappung bei den darin eingeschlossenen RCTs.

Die hier dargestellte systematische Übersicht zu den in systematischen Reviews berichteten Mortalitäts-Endpunkten inkl. genannter („Follow-up“-) Zeitpunkten zeigt somit einen quantitativen Überblick zur Diversität an berichteten Mortalitäts-Outcomes und kann nachfolgend als Basis für die weitere Abwägung und Diskussion relevanter Endpunkte für die Qualitätssicherung dienen.

5 Informationsbeschaffung – Morbidität und Pflegebedürftigkeit

Für die Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ sollte eine orientierende Recherche mit dem Ziel welche (neu auftretende) Morbditäten zu welchen Follow-up Zeitpunkten bei erwachsenen Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit Sepsis in der Literatur beschrieben werden, durchgeführt werden.

Analog zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ sollte auch für das Outcome ‚Pflegebedürftigkeit‘ eine orientierende Recherche durchgeführt werden. Ziel war es, geeignete Follow-up Zeitpunkte für die Pflegebedürftigkeit zu identifizieren. Da es sich bei der Definition der Pflegebedürftigkeit über den Pflegegrad um ein nationales Konstrukt handelt, konnten keine Key-Paper als Grundlage für eine orientierende Recherche identifiziert werden.

5.1 Recherche Morbidität

Für die Auswahl geeigneter Follow-up Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität wurden in einer orientierenden Vorab-Recherche vier Artikel identifiziert, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ angesehen wurden und als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienen sollten (Tabelle 21). Bei dieser Methode der Informationsbeschaffung wurde ausgehend von diesen Ausgangspublikationen eine Recherche nach Artikeln, die den Ausgangsartikel zitieren (forward citation über Google Scholar) aber auch eine Sichtung der im Artikel selbst zitierten Publikationen (backward citation = Sichten der Referenzlisten) vorgenommen. Des Weiteren wurde über die Funktion „Similar articles“ in PubMed (die ersten 20 Treffer), dem Ausgangsartikel ähnliche Publikationen gesichtet Waffenschmidt et al. (2013).

Tabelle 21: Ausgangspublikationen

	Titel	Referenz
1	The epidemiologic characteristics, temporal trends, predictors of death, and discharge disposition in patients with a diagnosis of sepsis: A cross-sectional retrospective cohort study	Elfeky et al. (2017)
2	Nachstationärer Verlauf bei überlebter Sepsis	Keßler et al. (2018)
3	Post-sepsis syndrome – an evolving entity that afflicts survivors of sepsis	Mostel et al. (2019)
4	Enhancing Recovery From Sepsis. A Review	Prescott und Angus (2018)

Letzlich wurden 17 Publikationen als potentiell relevant eingestuft und für die Auswahl geeigneter Follow-up Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich Morbiditäten und Follow-up Zeiträumen herangezogen (Davydow et al. 2013, Elfeky et al. 2017, Guirgis et al. 2016, Huang et al. 2019a, Iwashyna et al. 2010, Iwashyna et al. 2012, Jaenichen et al. 2012, Keßler et

al. 2018, König et al. 2019, Mankowski et al. 2020, Mostel et al. 2019, Ou et al. 2016, Prescott und Angus 2018, Rahmel et al. 2020, Rosendahl et al. 2013, Schmidt et al. 2020, Semmler et al. 2013, Wang et al. 2014, Wintermann et al. 2015, Yende et al. 2014, Zielske et al. 2014, Annane et al. 2019).

6 Informationsbeschaffung – Risikofaktoren

6.1 Recherche Risikofaktoren

Für die Auswahl geeigneter Risikofaktoren für die häufigsten Mortalitäts-Endpunkte („stationäre Mortalität“, „30“- und „90 Tage Mortalität) wurde als Ausgangspunkt unter anderem zunächst der bestehende Referenzpool der orientierenden Recherche zu den Mortalitäts – Follow-up Zeiträumen verwendet um key paper zu identifizieren, die als relevant hinsichtlich des Outcomes ‚Risikofaktoren Mortalität‘ angesehen werden können. In dieser orientierenden Vorab-Recherche wurden sechs Artikel identifiziert die als Ausgangspublikationen für eine umfangreiche orientierende Recherche dienen sollten. Bei dieser Methode der Informationsbeschaffung wurde ausgehend von diesen Ausgangspublikationen eine Recherche nach Artikeln, die den Ausgangsartikel zitieren (forward citation über Google Scholar) aber auch eine Sichtung der im Artikel selbst zitierten Publikationen (backward citation = Sichten der Referenzlisten) vorgenommen. Des Weiteren wurde über die Funktion „Similar articles“ in PubMed (die ersten 20 Treffer), dem Ausgangsartikel ähnliche Publikationen gesichtet Waffenschmidt et al. (2013) (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Ausgangspublikationen

	Titel	**Referenz**
1	The epidemiologic characteristics, temporal trends, predictors of death, and discharge disposition in patients with a diagnosis of sepsis: A cross-sectional retrospective cohort study	Elfeky et al. (2017)
2	What matters most to sepsis survivors: a qualitative analysis to identify specific health-related quality of life domains	König et al. (2018)
3	A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data	Schwarzkopf et al. (2018)
4	Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals	Rhee et al. (2019)
5	Long-term mortality and quality of life in sepsis: A systematic review	Winters et al. (2010)
6	Mortality in sepsis and septic shock in Europe, North America and Australia between 2009 and 2019- results from a systematic review and meta-analysis	Bauer et al. (2020)

6.2 Eingeschlossene Publikationen Risikofaktoren

Letztlich wurden 23 Publikationen als potentiell relevant eingestuft und für die Auswahl geeigneter Follow-up Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich Risikofaktoren für die Mortalität herangezogen (Ayala-Ramírez et al. 2014, Banta et al, 2012, Carbone et al. 2020, Darby et al. 2019, de Grooth et al. 2018, Elfeky et al. 2017, Ford et al. 2016, Garnacho-Montero et al. 2014, Kendle et al. 2019, König et al. 2018, Luethi et al. 2020, Mikkelsen et al. 2009, Nguyen et al. 2016, Oppert et al. 2008, Page et al. 2015, Pavon et al. 2013, Phillips et al. 2018, Ranzani et al. 2013, Rhee et al. 2019, Schwarzkopf et al. 2018, Thapa et al. 2017, Winters et al. 2010, Bauer et al. 2020).

Literatur

Abdollahi, H; Abdolahi, M; Sedighiyan, M; Jafarieh, A (2021): The Effect of L-Carnitine on Mortality Rate in Septic Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis on Randomized Clinical Trials. *Endocrine, Metabolic & Immune Disorders – Drug Targets* 21(4): 673 - 681. DOI: 10.2174/1871530320666200727150450.

AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Deutsche Version. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

Aletreby, WT; Alharthy, AM; Madi, AF; Soliman, IR; Hamido, HM; Ramadan, OE; et al. (2019): Impact on Efficacy and Safety of Hydrocortisone in Sepsis and Septic Shock - A Systematic Literature Review and Meta-analysis. *Archives of Iranian Medicine* 22(7): 394-402. URL: http://www.aimjournal.ir/PDF/aim-22-394.pdf (abgerufen am: 09.10.2020).

Andriolo, BN; Andriolo, RB; Salomão, R; Atallah, AN (2017): Effectiveness and safety of procalcitonin evaluation for reducing mortality in adults with sepsis, severe sepsis or septic shock (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1: CD010959. DOI: 10.1002/14651858.CD010959.pub2.

Annane, D; Bellissant, E; Bollaert, PE; Briegel, J; Keh, D; Kupfer, Y; et al. (2019): Corticosteroids for treating sepsis in children and adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 12. CD002243. DOI: 10.1002/14651858.CD002243.pub4.

Archontakis Barakakis, P; Palaiodimos, L; Fleitas Sosa, D; Benes, L; Gulani, P; Fein, D (2019): Combination of low-dose glucocorticosteroids and mineralocorticoids as adjunct therapy for adult patients with septic shock: a systematic review and meta-analysis of randomized trials and observational studies. *Avicenna Journal of Medicine* 9(4): 134-142. DOI: 10.4103/ajm.AJM_97_19.

Ayala-Ramírez, OH; Domínguez-Berjón, MF; Esteban-Vasallo, MD (2014): Trends in hospitalizations of patients with sepsis and factors associated with inpatient mortality in the Region of Madrid, 2003–2011. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 33(3): 411-421. DOI: 10.1007/s10096-013-1971-0.

Banta, JE; Joshi, KP; Beeson, L; Nguyen, HB (2012): Patient and hospital characteristics associated with inpatient severe sepsis mortality in California, 2005-2010. *Critical Care Medicine* 40(11): 2960-2966. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31825bc92f.

Bauer, M; Gerlach, H; Vogelmann, T; Preissing, F; Stiefel, J; Adam, D (2020): Mortality in sepsis and septic shock in Europe, North America and Australia between 2009 and 2019— results from a systematic review and meta-analysis. *Critical Care* 24:239. DOI: 10.1186/s13054-020-02950-2.

Belletti, A; Benedetto, U; Biondi-Zoccai, G; Leggieri, C; Silvani, P; Angelini, GD; et al. (2017): The effect of vasoactive drugs on mortality in patients with severe sepsis and septic shock. A network meta-analysis of randomized trials. *Journal of Critical Care* 37: 91-98. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.08.010.

Bhattacharjee, S; Soni, KD; Maitra, S; Baidya, DK (2017): Levosimendan does not provide mortality benefit over dobutamine in adult patients with septic shock: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Clinical Anesthesia* 39: 67-72. DOI: 10.1016/j.jclinane.2017.03.011.

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Busani, S; Damiani, E; Cavazzuti, I; Donati, A; Girardis, M (2016): Intravenous immunoglobulin in septic shock: review of the mechanisms of action and meta-analysis of the clinical effectiveness. *Minerva Anestesiologica* 82(5): 559-752.

Carbone, F; Bonaventura, A; Vecchiè, A; Meessen, J; Minetti, S; Elia, E; et al. (2020): Early osteopontin levels predict mortality in patients with septic shock. *European Journal of Internal Medicine* 78: 113-120. DOI: 10.1016/j.ejim.2020.04.035.

Casu, S; Blau, J; Schempf, B; Häske, D (2018): If you don’t take a temperature, you can’t find a fever. Awareness in out-of-hospital vital signs in cases of suspected sepsis. *Notfall + Rettungsmedizin* 22(6): 509-513. DOI: 10.1007/s10049-018-0526-4.

Chang, T; Tu, YK; Lee, CT; Chao, A; Huang, CH; Wang, MJ; et al. (2017): Effects of Polymyxin B Hemoperfusion on Mortality in Patients With Severe Sepsis and Septic Shock: A Systemic Review, Meta-Analysis Update, and Disease Severity Subgroup Meta-Analysis. *Critical Care Medicine* 45(8): e858-e864. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002362.

Chang, W; Xie, JF; Xu, JY; Yang, Y (2018): Effect of levosimendan on mortality in severe sepsis and septic shock: a meta-analysis of randomised trials. *BMJ: Open* 8(3): e019338. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-019338.

Chen, H; Wang, S; Zhao, Y; Luo, Y; Tong, H; Su, L (2018): Correlation analysis of omega-3 fatty acids and mortality of sepsis and sepsis-induced ARDS in adults: data from previous randomized controlled trials. *Nutrition Journal* 17:57. DOI: 10.1186/s12937-018-0356-8.

Chen, P; Jiang, J; Zhang, Y; Li, G; Qiu, Z; Levy, MM; et al. (2020): Effect of Dexmedetomidine on duration of mechanical ventilation in septic patients: a systematic review and meta-analysis. *BMC: Pulmonary Medicine* 20:42. DOI: 10.1186/s12890-020-1065-6.

Chen, X; Zhu, W; Tan, J; Nie, H; Liu, L; Yan, D; et al. (2017): Early outcome of early-goal directed therapy for patients with sepsis or septic shock: a systematic review and meta-analysis of

randomized controlled trials. *Oncotarget* 8(16): 27510-27519. DOI: 10.18632/oncotarget.15550

Cheng, L; Yan, J; Han, S; Chen, Q; Chen, M; Jiang, H; et al. (2019): Comparative efficacy of vasoactive medications in patients with septic shock: a network meta-analysis of randomized controlled trials. *Critical Care* 23:168. DOI: 10.1186/s13054-019-2427-4.

Chu, DK; Kim, LH; Young, PJ; Zamiri, N; Almenawer, SA; Jaeschke, R; et al. (2018): Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis. *The Lancet* 391(10131): 1693-1705. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30479-3.

Cui, J; Wei, X; Lv, H; Li, Y; Li, P; Chen, Z; et al. (2019): The clinical efficacy of intravenous IgM-enriched immunoglobulin (pentaglobin) in sepsis or septic shock: a meta-analysis with trial sequential analysis. *Annals of Intensive Care* 9:27. DOI: 10.1186/s13613-019-0501-3.

Darby, JL; Davis, BS; Barbash, IJ; Kahn, JM (2019): An administrative model for benchmarking hospitals on their 30-day sepsis mortality. *BMC: Health Services Research* 19:221. DOI: 10.1186/s12913-019-4037-x.

Davis, AL; Carcillo, JA; Aneja, RK; Deymann, AJ; Lin, JC; Nguyen, TC; et al. (2017): American College of Critical Care Medicine Clinical Practice Parameters for Hemodynamic Support of Pediatric and Neonatal Septic Shock. *Critical Care Medicine* 45(6): 1061-1093. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002425.

Davydow, DS; Hough, CL; Langa, KM; Iwashyna, TJ (2013): Symptoms of Depression in Survivors of Severe Sepsis: A Prospective Cohort Study of Older Americans. *The American Journal of Geriatric Psychiatry* 21(9): 887-897. DOI: 10.1016/j.jagp.2013.01.017.

de Grooth, HJ; Postema, J; Loer, SA; Parienti, J-J; Oudemans-van Straaten, HM; Girbes, AR (2018): Unexplained mortality differences between septic shock trials: a systematic analysis of population characteristics and control-group mortality rates. *Intensive Care Medicine* 44(3): 311-322. DOI: 10.1007/s00134-018-5134-8.

Ding, XF; Yang, ZY; Xu, ZT; Li, LF; Yuan, B; Guo, LN; et al. (2018): Early goal-directed and lactate-guided therapy in adult patients with severe sepsis and septic shock: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Translational Medicine* 16:331. DOI: 10.1186/s12967-018-1700-7.

Drewry, AM; Ablordeppey, EA; Murray, ET; Stoll, CRT; Izadi, SR; Dalton, CM; et al. (2017): Antipyretic Therapy in Critically Ill Septic Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine* 45(5): 806-813. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002285.

Dupuis, C; Sonneville, R; Adrie, C; Gros, A; Darmon, M; Bouadma, L; et al. (2017): Impact of transfusion on patients with sepsis admitted in intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Intensive Care* 7:5. DOI: 10.1186/s13613-016-0226-5.

Ehrman, RR; Gallien, JZ; Smith, RK; Akers, KG; Malik, AN; Harrison, NE; et al. (2019): Resuscitation Guided by Volume Responsiveness Does Not Reduce Mortality in Sepsis: A

Meta-Analysis. *Critical Care Explorations* 1(5): e0015. DOI: 10.1097/CCE.0000000000000015.

Eitze, S; Fleischmann-Struzek, C; Betsch, C; Reinhart, K (2018): Determinants of sepsis knowledge: a representative survey of the elderly population in Germany. *Critical Care* 22:273. DOI: 10.1186/s13054-018-2208-5.

Elfeky, S; Golabi, P; Otgonsuren, M; Djurkovic, S; Schmidt, ME; Younossi, ZM (2017): The epidemiologic characteristics, temporal trends, predictors of death, and discharge disposition in patients with a diagnosis of sepsis: A cross-sectional retrospective cohort study. *Journal of Critical Care* 39: 48-55. DOI: 10.1016/j.jcrc.2017.01.006.

Fan, Y; Jiang, M; Gong, D; Zou, C (2016): Efficacy and safety of low-molecular-weight heparin in patients with sepsis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Scientific Reports* 6:25984. DOI: 10.1038/srep25984.

Fang, F; Zhang, Y; Tang, J; Lunsford, LD; Li, T; Tang, R; et al. (2019): Association of Corticosteroid Treatment With Outcomes in Adult Patients With Sepsis: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA: Internal Medicine* 179(2): 213-223. DOI: 10.1001/jamainternmed.2018.5849.

Feng, F; Chen, Y; Li, M; Yuan, JJ; Chang, XN; Dong, CM (2019): Levosimendan does not reduce the mortality of critically ill adult patients with sepsis and septic shock: a meta-analysis. *Chinese Medical Journal* 132(10): 1212-1217. DOI: 10.1097/CM9.0000000000000197.

Feng, Z; Shi, Q; Fan, Y; Wang, Q; Yin, W (2016): Ulinastatin and/or thymosin α1 for severe sepsis: A systematic review and meta-analysis. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 80(2): 335-340. DOI: 10.1097/TA.0000000000000909.

Ford, DW; Goodwin, AJ; Simpson, AN; Johnson, E; Nadig, N; Simpson, KN (2016): A Severe Sepsis Mortality Prediction Model and Score for Use With Administrative Data. *Critical Care Medicine* 44(2): 319-327. DOI: 10.1097/ccm.0000000000001392.

Fratoni, E; Pereira dos Santos Nascimento, MV; Bramorski Mohr, ET; da Silva Fontoura, E; Santos de Moraes Trindade, EB; Monguilhott Dalmarco, E (2020): Effect of Dexamethasone on Mortality in Adult and Elderly Patients with Sepsis: a Systematic Review. *SN Comprehensive Clinical Medicine* 2(7): 886-892. DOI: 10.1007/s42399-020-00334-9.

Fujii, T; Ganeko, R; Kataoka, Y; Furukawa, TA; Featherstone, R; Doi, K; et al. (2018): Polymyxin B-immobilized hemoperfusion and mortality in critically ill adult patients with sepsis/septic shock: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Intensive Care Medicine* 44(2): 167-178. DOI: 10.1007/s00134-017-5004-9.

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. 16.07.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4377/2020-07-16_IQTIG-Beauftragung_QS-Sepsis_DeQS-RL.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

Garnacho-Montero, J; Gutiérrez-Pizarraya, A; Escoresca-Ortega, A; Corcia-Palomo, Y; Fernández-Delgado, E; Herrera-Melero, I; et al. (2014): De-escalation of empirical therapy is associated with lower mortality in patients with severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Medicine* 40: 32-40. DOI: 10.1007/s00134-013-3077-7.

Gehring, T; Kim, H; Hoerauf, A; Buechler, C (2019): A prospective study on the effect of time-shifted telephone reporting of blood culture microscopy. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 38(5): 973-975. DOI: 10.1007/s10096-019-03544-9.

Gibbison, B; Lopez-Lopez, JA; Higgins, JP; Miller, T; Angelini, GD; Lightman, SL; et al. (2017): Corticosteroids in septic shock: a systematic review and network meta-analysis. *Critical Care* 21:78. DOI: DOI 10.1186/s13054-017-1659-4.

Gu, WJ; Gu, XP; Ma, ZL (2018): Thymosin α1-Based Immunomodulatory Therapy for Sepsis: A Meta-Analysis with Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Anesthesia and Perioperative Medicine* 5(3): 125-135. DOI: 10.24015/JAPM.2017.0017.

Guirgis, FW; Brakenridge, S; Sutchu, S; Khadpe, JD; Robinson, T; Westenbarger, R; et al. (2016): The long-term burden of severe sepsis and septic shock: Sepsis recidivism and organ dysfunction. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 81(3): 525-532. DOI: 10.1097/ta.0000000000001135.

Guo, Y; Gao, W; Yang, H; Ma, C; Sui, S (2016): De-escalation of empiric antibiotics in patients with severe sepsis or septic shock: A meta-analysis. *Heart and Lung* 45(5): 454-459. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2016.06.001.

Hammond, DA; Sacha, GL; Bissell, BD; Musallam, N; Altshuler, D; Flannery, AH; et al. (2019): Effects of Norepinephrine and Vasopressin Discontinuation Order in the Recovery Phase of Septic Shock: A Systematic Review and Individual Patient Data Meta-Analysis. *Pharmacotherapy* 39(5): 544-552. DOI: 10.1002/phar.2265.

Hammond, DA; Lam, SW; Rech, MA; Smith, MN; Westrick, J; Trivedi, AP; et al. (2020): Balanced Crystalloids Versus Saline in Critically Ill Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Pharmacotherapy* 54(1): 5-13. DOI: 10.1177/1060028019866420.

Hirano, Y; Miyoshi, Y; Kondo, Y; Okamoto, K; Tanaka, H (2019): Liberal versus restrictive red blood cell transfusion strategy in sepsis or septic shock: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Critical Care* 23:262. DOI: 10.1186/s13054-019-2543-1.

Huang, CY; Daniels, R; Lembo, A; Hartog, C; O’Brien, J; Heymann, T; et al. (2019a): Life after sepsis: an international survey of survivors to understand the post-sepsis syndrome. *International Journal for Quality in Health Care* 31(3): 191-198. DOI: 10.1093/intqhc/mzy137.

Huang, L; Zhang, S; Chang, W; Xia, F; Liu, S; Yang, Y; et al. (2020): Terlipressin for the treatment of septic shock in adults: a systematic review and meta-analysis. *BMC: Anesthesiology* 20:58. DOI: 10.1186/s12871-020-00965-4.

Huang, P; Guo, Y; Li, B; Liu, Q (2019b): Terlipressin Versus Norepinephrine for Septic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 10. Article 1492. DOI: 10.3389/fphar.2019.01492.

Iankova, I; Thompson-Leduc, P; Kirson, NY; Rice, B; Hey, J; Krause, A; et al. (2018): Efficacy and Safety of Procalcitonin Guidance in Patients With Suspected or Confirmed Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine* 46(5): 691-698. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002928.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Stand: 13. Dezember 2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Anhang. Stand: 13. Dezember 2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie-Anhang_2019-12-13.pdf (abgerufen am: 31.08.2020).

Iwashyna, TJ; Ely, EW; Smith, DM; Langa, KM (2010): Long-term Cognitive Impairment and Functional Disability Among Survivors of Severe Sepsis. *JAMA* 304(16): 1787-1794. DOI: 10.1001/jama.2010.1553.

Iwashyna, TJ; Netzer, G; Langa, KM; Cigolle, C (2012): Spurious Inferences about Long-Term Outcomes. The Case of Severe Sepsis and Geriatric Conditions. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 185(8): 835-841. DOI: 10.1164/rccm.201109-1660OC.

Jaenichen, D; Brunkhorst, FM; Strauß, B; Rosendahl, J (2012): Körperliche und psychische Langzeitfolgen nach intensivmedizinischer Behandlung einer schweren Sepsis bei Patienten und Angehörigen. *Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie* 62(9-10): 335-343. DOI: 10.1055/s-0032-1306354.

Jefferies, AL (2017): Management of term infants at increased risk for early-onset bacterial sepsis [*Position Statement*]. *Paediatrics & Child Health* 22(4): 223-228. DOI: 10.1093/pch/pxx02.

Jiang, L; Sheng, Y; Feng, X; Wu, J (2019): The effects and safety of vasopressin receptor agonists in patients with septic shock: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Critical Care* 23:91. DOI: 10.1186/s13054-019-2362-4.

Junhai, Z; Beibei, C; Jing, Y; Li, L (2019): Effect of High-Volume Hemofiltration in Critically Ill Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Medical Science Monitor* 25: 3964-3975. DOI: 10.12659/MSM.916767.

Kendle, AM; Salemi, JL; Tanner, JP; Louis, JM (2019): Delivery-associated sepsis: trends in prevalence and mortality. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 220(4): 391.e1-391.e16. DOI: 10.1016/j.ajog.2019.02.002.

Keßler, R; Sorber, M; zu Sayn-Wittgenstein, F; Schnepp, W (2018): Nachstationärer Verlauf bei überlebter Sepsis. *Prävention und Gesundheitsförderung* 13(3): 179-186. DOI: 10.1007/s11553-018-0638-1.

Klimpel, J; Weidhase, L; Bernhard, M; Gries, A; Petros, S (2019): The impact of the Sepsis-3 definition on ICU admission of patients with infection. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 27:98. DOI: 10.1186/s13049-019-0680-9.

König, C; Matt, B; Kortgen, A; Turnbull, AE; Hartog, CS (2019): What matters most to sepsis survivors: a qualitative analysis to identify specific health-related quality of life domains. *Quality of Life Research* 28(3): 637-647. DOI: 10.1007/s11136-018-2028-8.

König, V; Kolzter, O; Albuszies, G; Thölen, F (2018): Einflussgrößen auf die Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit Sepsis – Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis der Leistungsdaten deutscher Krankenhäuser. *ZEFQ – Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen* 133: 30-39. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.03.001.

Lamontagne, F; Day, AG; Meade, MO; Cook, DJ; Guyatt, GH; Hylands, M; et al. (2018): Pooled analysis of higher versus lower blood pressure targets for vasopressor therapy septic and vasodilatory shock. *Intensive Care Medicine* 44:12-21. DOI: 10.1007/s00134-017-5016-5.

Lang, X; Yang, Y; Zhang, P; Lei, W; Chen, J (2017): Effects of goal directed therapy for adult patients in sepsis: A systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 10(3): 4287-4296. URL: http://www.ijcem.com/files/ijcem0042899.pdf (abgerufen am: 09.10.2020).

Lee, WK; Kim, HY; Lee, J; Koh, SO; Kim, JM; Na, S (2016): Protocol-Based Resuscitation for Septic Shock: A Meta-Analysis of Randomized Trials and Observational Studies. *Yonsei Medical Journal* 57(5): 1260-1270. DOI: 10.3349/ymj.2016.57.5.1260.

Li, J; Sun, W; Guo, Y; Ren, Y; Li, Y; Yang, Z (2020a): Prognosis of β-adrenergic blockade therapy on septic shock and sepsis: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. *Cytokine* 126: 154916. DOI: 10.1016/j.cyto.2019.154916

Li, Y; Li, H; Zhang, D (2019): Timing of continuous renal replacement therapy in patients with septic AKI. A systematic review and meta-analysis. *Medicine* 98:33. DOI: 10.1097/MD.0000000000016800.

Li, Y; Li, H; Zhang, D (2020b): Timing of norepinephrine initiation in patients with septic shock: a systematic review and meta-analysis. *Critical Care* 24:488. DOI: 10.1186/s13054-020-03204-x.

Lian, XJ; Huang, DZ; Cao, YS; Wei, YX; Lian, ZZ; Qin, TH; et al. (2019): Reevaluating the Role of Corticosteroids in Septic Shock: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *BioMed Research International* 2019. Article ID 3175047. DOI: 10.1155/2019/3175047.

Litz, JE; Goedicke-Fritz, S; Härtel, C; Zemlin, M; Simon, A (2019): Management of early- and late-onset sepsis: results from a survey in 80 German NICUs. *Infection - A Journal of Infectious Disease* 47: 557–564. DOI: 10.1007/s15010-018-1263-9.

Liu, B; Ding, X; Yang, J (2016a): Effect of early goal directed therapy in the treatment of severe sepsis and/or septic shock. *Current Medical Research and Opinion* 32(11): 1773-1782. DOI: 10.1080/03007995.2016.1206872.

Liu, D; Yu, Z; Yin, J; Chen, Y; Zhang, H; Xin, F; et al. (2017): Effect of ulinastatin combined with thymosin alpha1 on sepsis: A systematic review and meta-analysis of Chinese and Indian patients. *Journal of Critical Care* 39: 259-266. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.12.013.

Liu, F; Wang, HM; Wang, T; Zhang, YM; Zhu, X (2016b): The efficacy of thymosin alpha1 as immunomodulatory treatment for sepsis: a systematic review of randomized controlled trials. *BMC: Infectious Diseases* 16:488. DOI: 10.1186/s12879-016-1823-5.

Loritz, M; Busch, HJ; Helbing, T; Fink, K (2020): Prospective evaluation of the quickSOFA score as a screening for sepsis in the emergency department. *Internal and Emergency Medicine* 15(4): 685-693. DOI: 10.1007/s11739-019-02258-2.

Lu, C; Sharma, S; McIntyre, L; Rhodes, A; Evans, L; Almenawer, S; et al. (2017): Omega-3 supplementation in patients with sepsis: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Annals of Intensive Care* 7:58. DOI: 10.1186/s13613-017-0282-5.

Lu, J; Wang, X; Chen, Q; Chen, M; Cheng, L; Dai, L; et al. (2016): The effect of early goal-directed therapy on mortality in patients with severe sepsis and septic shock: a meta-analysis. *Journal of Surgical Research* 202(2): 389-397. DOI: 10.1016/j.jss.2015.12.048.

Lu, Y; Zhang, H; Teng, F; Xia, WJ; Sun, GX; Wen, AQ (2018): Early Goal-Directed Therapy in Severe Sepsis and Septic Shock: A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Intensive Care Medicine* 33(5): 296-309. DOI: 10.1177/0885066616671710.

Luethi, N; Bailey, M; Higgins, A; Howe, B; Peake, S; Delaney, A; et al. (2020): Gender differences in mortality and quality of life after septic shock: A post-hoc analysis of the ARISE study. *Journal of Critical Care* 55: 177-183. DOI: 10.1016/j.jcrc.2019.11.002.

Lyu, QQ; Chen, QH; Zheng, RQ; Yu, JQ; Gu, XH (2020): Effect of Low-Dose Hydrocortisone Therapy in Adult Patients With Septic Shock: A Meta-Analysis With Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Intensive Care Medicine* 35(10): 971-983. DOI: 10.1177/0885066618803062.

Mankowski, RT; Anton, SD; Ghita, GL; Brumback, B; Cox, MC; Mohr, AM; et al. (2020): Older Sepsis Survivors Suffer Persistent Disability Burden and Poor Long-Term Survival. *Journal of the American Geriatrics Society* 68(9): 1962-1969. DOI: 10.1111/jgs.16435.

Meyhoff, TS; Møller, MH; Hjortrup, PB; Cronhjort, M; Perner, A; Wetterslev, J (2020): Lower vs Higher Fluid Volumes During Initial Management of Sepsis: A Systematic Review With Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *Chest* 157(6): 1478-1496. DOI: 10.1016/j.chest.2019.11.050.

Mikkelsen, ME; Miltiades, AN; Gaieski, DF; Goyal, M; Fuchs, BD; Shah, CV; et al. (2009): Serum lactate is associated with mortality in severe sepsis independent of organ failure and shock. *Critical Care Medicine* 37(5): 1670-1677. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31819fcf68.

Morton, B; Stolbrink, M; Kagima, W; Rylance, J; Mortimer, K (2018): The Early Recognition and Management of Sepsis in Sub-Saharan African Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 15(9). DOI: 10.3390/ijerph15092017.

Mostel, Z; Perl, A; Marck, M; Mehdi, SF; Lowell, B; Bathija, S; et al. (2019): Post-sepsis syndrome – an evolving entity that afflicts survivors of sepsis. *Molecular Medicine* 26:6. DOI: 10.1186/s10020-019-0132-z.

Nagendran, M; Maruthappu, M; Gordon, AC; Gurusamy, KS (2016): Comparative safety and efficacy of vasopressors for mortality in septic shock: A network meta-analysis. *The Journal of the Intensive Care Society* 17(2): 136-145. DOI: 10.1177/1751143715620203.

Nagendran, M; Russell, JA; Walley, KR; Brett, SJ; Perkins, GD; Hajjar, L; et al. (2019): Vasopressin in septic shock: an individual patient data meta-analysis of randomised controlled trials. *Intensive Care Medicine* 45(6): 844-855. DOI: 10.1007/s00134-019-05620-2.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health] (2010 [2018]): NICE Clinical Guideline CG102. Bacterial meningitis and meningococcal septicaemiain children [*Full Guideline*]. [Stand:] October 2018. London, GB [u. a.]: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg102/evidence/full-guideline-pdf-134564941 (abgerufen am: 03.04.2019).

NGC [National Guideline Centre] (2016): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management. Appendices A-G [*Appendix*]. [Stand:] July 2016. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/appendices-ag-pdf-2551523294 (abgerufen am: 16.07.2019).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Nguyen, AT; Tsai, CL; Hwang, LY; Lai, D; Markham, C; Patel, B (2016): Obesity and Mortality, Length of Stay and Hospital Cost among Patients with Sepsis: A Nationwide Inpatient Retrospective Cohort Study. *PLoS ONE* 11(4): e0154599. DOI: 10.1371/journal.pone.0154599.

Ni, YN; Liu, YM; Wang, YW; Liang, BM; Liang, ZA (2019): Can corticosteroids reduce the mortality of patients with severe sepsis? A systematic review and meta-analysis. *American Journal of Emergency Medicine* 37(9): 1657-1664. DOI: 10.1016/j.ajem.2018.11.040.

Oppert, M; Engel, C; Brunkhorst, FM; Bogatsch, H; Reinhart, K; Frei, U; et al. (2008): Acute renal failure in patients with severe sepsis and septic shock—a significant independent risk factor for mortality: results from the German Prevalence Study. *Nephrology, Dialysis, Transplantation* 23(3): 904-909. DOI: 10.1093/ndt/gfm610.

Ou, SM; Chu, H; Chao, PW; Lee, YJ; Kuo, SC; Chen, TJ; et al. (2016): Long-Term Mortality and Major Adverse Cardiovascular Events in Sepsis Survivors. A Nationwide Population-based Study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 194(2): 209-217. DOI: 10.1164/rccm.201510-2023OC.

Page, DB; Donnelly, JP; Wang, HE (2015): Community-, Healthcare-, and Hospital-Acquired Severe Sepsis Hospitalizations in the University HealthSystem Consortium. *Critical Care Medicine* 43(9): 1945-1951. DOI: 10.1097/ccm.0000000000001164.

Pan, J; Peng, M; Liao, C; Hu, X; Wang, A; Li, X (2019): Relative efficacy and safety of early lactate clearance-guided therapy resuscitation in patients with sepsis. A meta-analysis. *Medicine* 98:8. DOI: 10.1097/MD.0000000000014453.

Park, SK; Shin, SR; Hur, M; Kim, WH; Oh, EA; Lee, SH (2017): The effect of early goal-directed therapy for treatment of severe sepsis or septic shock: A systemic review and meta-analysis. *Journal of Critical Care* 38: 115-122. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.08.010.

Pavon, A; Binquet, C; Kara, F; Martinet, O; Ganster, F; Navellou, J-C; et al. (2013): Profile of the risk of death after septic shock in the present era: an epidemiologic study. *Critical Care Medicine* 41(11): 2600-2609. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31829a6e89.

Pepper, DJ; Sun, J; Rhee, C; Welsh, J; Powers, JH, 3rd; Danner, RL; et al. (2019): Procalcitonin-Guided Antibiotic Discontinuation and Mortality in Critically Ill Adults. A Systematic Review and Meta-analysis. *Chest* 155(6): 1109-1118. DOI: 10.1016/j.chest.2018.12.029

Phillips, GS; Osborn, TM; Terry, KM; Gesten, F; Levy, MM; Lemeshow, S (2018): The New York Sepsis Severity Score: Development of a Risk-Adjusted Severity Model for Sepsis. *Critical Care Medicine* 46(5): 674-683. DOI: 10.1097/ccm.0000000000002824.

Pieper, D; Antoine, S-L; Mathes, T; Neugebauer, EAM; Eikermann, M (2014): Systematic review finds overlapping reviews were not mentioned in every other overview. *Journal of Clinical Epidemiology* 67(4): 368-375. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.11.007.

Pieper, D; Jülich, F; Antoine, S-L; Bächle, C; Chernyak, N; Genz, J; et al. (2015): Studies analysing the need for health-related information in Germany – a systematic review. *BMC: Health Services Research* 15:407. DOI: 10.1186/s12913-015-1076-9.

Pollock, M; Fernandes, RM; Becker, LA; Pieper, D; Hartling, L (2020): Overviews of Reviews. Part 1, Chapter V. In: Higgins, JPT; Thomas, J; Chandler, J; Cumpston, M; Li, T; Page, MJ; et al.: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* Version 6.1. Updated September 2020. Cochrane Collaboration. URL: https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-v (abgerufen am: 30.11.2020).

Prescott, HC; Angus, DC (2018): Enhancing Recovery From Sepsis. A Review. *JAMA* 319(1): 62-75. DOI: 10.1001/jama.2017.17687.

Putzu, A; Fang, MX; Boscolo Berto, M; Belletti, A; Cabrini, L; Cassina, T; et al. (2017): Blood purification with continuous veno-venous hemofiltration in patients with sepsis or ARDS: a systematic review and meta-analysis. *Minerva Anestesiologica* 83(8): 867-877. DOI: 10.23736/S0375-9393.17.11946-2

Putzu, A; Schorer, R; Lopez-Delgado, JC; Cassina, T; Landoni, G (2019): Blood Purification and Mortality in Sepsis and Septic Shock. A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials. *Anesthesiology* 131(3): 580-593. DOI: 10.1097/ALN.0000000000002820.

Quinn, M; Moody, C; Tunnicliffe, B; Khan, Z; Manji, M; Gudibande, S; et al. (2016): Systematic review of statins in sepsis: There is no evidence of dose response. *Indian Journal of Critical Care Medicine* 20(9): 534-541. DOI: 10.4103/0972-5229.190366.

Rahmel, T; Schmitz, S; Nowak, H; Schepanek, K; Bergmann, L; Halberstadt, P; et al. (2020): Long-term mortality and outcome in hospital survivors of septic shock, sepsis, and severe infections: The importance of aftercare. *PLoS ONE* 15(2): e0228952. DOI: 10.1371/journal.pone.0228952.

Ranzani, OT; Zampieri, FG; Forte, DN; Azevedo, LC; Park, M (2013): C-Reactive Protein/Albumin Ratio Predicts 90-Day Mortality of Septic Patients. *PLoS ONE* 8(3): e59321. DOI: 10.1371/journal.pone.0059321.

Rhee, C; Jones, TM; Hamad, Y; Pande, A; Varon, J; O'Brien, C; et al. (2019): Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals. *JAMA: Network Open* 2(2): e187571. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7571.

Rosendahl, J; Brunkhorst, FM; Jaenichen, D; Strauss, B (2013): Physical and Mental Health in Patients and Spouses After Intensive Care of Severe Sepsis: A Dyadic Perspective on Long-Term Sequelae Testing the Actor-Partner Interdependence Model. *Critical Care Medicine* 41(1): 69-75. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31826766b0.

Rosumeck, S; Wagner, M; Euler, U (2020): Mortality in sepsis – A systematic overview of reported mortality outcomes and their end points in systematic reviews. Study protocol. [Stand:] 11.09.2020. Berlin: IQTIG [Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen]. DOI: 10.17605/OSF.IO/BZER5.

Rygård, SL; Butler, E; Granholm, A; Møller, MH; Cohen, J; Finfer, S; et al. (2018): Low-dose corticosteroids for adult patients with septic shock: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Intensive Care Medicine* 44(7): 1003-1016. DOI: 10.1007/s00134-018-5197-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2017): Policy. Clinical Guideline. Early Onset Neonatal Sepsis. Version 9.1. [Stand:] 21.12.2017. SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. URL: https://extapps2.sahealth.sa.gov.au/PracticeGuidelines/ [Practice Guidelines > Early Onset Neonatal Sepsis] (abgerufen am: 04.04.2019).

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Salm, F; Schwab, F; Geffers, C; Gastmeier, P; Piening, B (2016): The Implementation of an Evidence-Based Bundle for Bloodstream Infections in Neonatal Intensive Care Units in Germany: A Controlled Intervention Study to Improve Patient Safety. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 37(7): 798-804. DOI: 10.1017/ice.2016.72.

Schmidt, K; Worrack, S; Von Korff, M; Davydow, D; Brunkhorst, F; Ehlert, U; et al. (2016): Effect of a Primary Care Management Intervention on Mental Health–Related Quality of Life Among Survivors of Sepsis. A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 315(24): 2703-2711. DOI: 10.1001/jama.2016.7207.

Schmidt, KF; Schwarzkopf, D; Baldwin, LM; Brunkhorst, FM; Freytag, A; Heintze, C; et al. (2020): Long-Term Courses of Sepsis Survivors: Effects of a Primary Care Management Intervention. *The American Journal of Medicine* 133(3): 381-385.e5. DOI: 10.1016/j.amjmed.2019.08.033.

Schmitt, E; Meybohm, P; Herrmann, E; Ammersbach, K; Endres, R; Lindau, S; et al. (2019): In-line filtration of intravenous infusion may reduce organ dysfunction of adult critical patients. *Critical Care* 23:373. DOI: 10.1186/s13054-019-2618-z.

Schwarzenbacher, J; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Scheer, C; Fuchs, C; Rehberg, S; et al. (2019): On-site blood culture incubation shortens the time to knowledge of positivity and microbiological results in septic patients. *PLoS ONE* 14(12): e0225999. DOI: 10.1371/journal.pone.0225999.

Schwarzkopf, D; Fleischmann-Struzek, C; Rüddel, H; Reinhart, K; Thomas-Rüddel, DO (2018): A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data. *PLoS ONE* 13(3): e0194371. DOI: 10.1371/journal.pone.0194371.

Semmler, A; Widmann, CN; Okulla, T; Urbach, H; Kaiser, M; Widman, G; et al. (2013): Persistent cognitive impairment, hippocampal atrophy and EEG changes in sepsis survivors. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 84: 62-70. DOI: 10.1136/jnnp-2012-302883.

Siddiqui, WJ; Iyer, P; Aftab, G; Zafrullah, F; Zain, MA; Jethwani, K; et al. (2019): Hydrocortisone Reduces 28-day Mortality in Septic Patients: A Systemic Review and Meta-analysis. *Cureus* 11(6): e4914. DOI: 10.7759/cureus.4914.

SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]): [Search filters:] Systematic Reviews. Edinburgh, GB: SIGN. URL: https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/ [Resources > Systematic reviews (Word)] (abgerufen am: 09.09.2020).

Silversides, JA; Major, E; Ferguson, AJ; Mann, EE; McAuley, DF; Marshall, JC; et al. (2017): Conservative fluid management or deresuscitation for patients with sepsis or acute respiratory distress syndrome following the resuscitation phase of critical illness: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Medicine* 43(2): 155-170. DOI: 10.1007/s00134-016-4573-3.

Sjövall, F; Perner, A; Hylander Møller, M (2017): Empirical mono- versus combination antibiotic therapy in adult intensive care patients with severe sepsis – A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Journal of Infection* 74(4): 331-344. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.11.013

Smyth, MA; Brace-McDonnell, SJ; Perkins, GD (2016): Impact of Prehospital Care on Outcomes in Sepsis: A Systematic Review. *The Western Journal of Emergency Medicine* 17(4): 427-437. DOI: 10.5811/westjem.2016.5.30172.

Taito, S; Taito, M; Banno, M; Tsujimoto, H; Kataoka, Y; Tsujimoto, Y (2018): Rehabilitation for patients with sepsis: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 13(7): e0201292. DOI: 10.1371/journal.pone.0201292.

Tan, J; Chen, H; Chen, X; Zhang, D; He, F (2016): Vasopressin and its analog terlipressin versus norepinephrine in the treatment of septic shock: a meta-analysis. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 9(7): 14183-14190. URL: http://www.ijcem.com/files/ijcem0027272.pdf (abgerufen am: 12.10.2020).

Terayama, T; Yamakawa, K; Umemura, Y; Aihara, M; Fujimi, S (2017): Polymyxin B Hemoperfusion for Sepsis and Septic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surgical Infections* 18(3): 225-233. DOI: 10.1089/sur.2016.168

Thapa, S; Prasad, PN; Shakya, YM (2017): Serum Lactate Albumin Ratio as a Predictor of Mortality in Severe Sepsis and Septic Shock at Tribhuwan University Teaching Hospital,

Kathmandu *BJHS – Birat Journal of Health Sciences* 2(3): 191-195. 2. DOI: 10.3126/bjhs.v2i2.18525

Umemura, Y; Yamakawa, K; Ogura, H; Yuhara, H; Fujimi, S (2016): Efficacy and safety of anticoagulant therapy in three specific populations with sepsis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 14(3): 518-530. DOI: 10.1111/jth.13230.

Vardakas, KZ; Voulgaris, GL; Maliaros, A; Samonis, G; Falagas, ME (2018): Prolonged versus short-term intravenous infusion of antipseudomonal β-lactams for patients with sepsis: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *The Lancet: Infectious Diseases* 18: 108-120. DOI: 10.1016/S1473-3099(17)30615-1

Waffenschmidt, S; Janzen, T; Hausner, E; Kaiser, T (2013): Simple search techniques in PubMed are potentially suitable for evaluating the completeness of systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology* 66(6): 660-665. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2012.11.011.

Wang, T; Derhovanessian, A; De Cruz, S; Belperio, JA; Deng, JC; Hoo, GS (2014): Subsequent Infections in Survivors of Sepsis: Epidemiology and Outcomes. *Journal of Intensive Care Medicine* 29(2): 87-95. DOI: 10.1177/0885066612467162.

Wei, XB; Wang, ZH; Liao, XL; Guo, WX; Wen, JY; Qin, TH; et al. (2020): Efficacy of vitamin C in patients with sepsis: An updated meta-analysis. *European Journal of Pharmacology* 868: 172889. DOI: 10.1016/j.ejphar.2019.172889

Wen, Y; Zhu, Y; Jiang, Q; Guo, N; Cai, Y; Shen, X (2019): The Effectiveness and Safety of Corticosteroids Therapy in Adult Critical Ill Patients With Septic Shock: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *SHOCK* 52(2): 198-207. DOI: 10.1097/SHK.0000000000001202.

Wintermann, GB; Brunkhorst, FM; Petrowski, K; Strauss, B; Oehmichen, F; Pohl, M; et al. (2015): Stress Disorders Following Prolonged Critical Illness in Survivors of Severe Sepsis. *Critical Care Medicine* 43(6): 1213-1222. DOI: 10.1097/ccm.0000000000000936.

Winters, BD; Eberlein, M; Leung, J; Needham, DM; Pronovost, PJ; Sevransky, JE (2010): Long-term mortality and quality of life in sepsis: A systematic review. *Critical Care Medicine* 38(5): 1276-1283. DOI: 10.1097/CCM.0b013e3181d8cc1d.

Wirz, Y; Meier, MA; Bouadma, L; Luyt, CE; Wolff, M; Chastre, J; et al. (2018): Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on clinical outcomes in intensive care unit patients with infection and sepsis patients: a patient-level meta-analysis of randomized trials. *Critical Care* 22:191. DOI: 10.1186/s13054-018-2125-7.

Wolbrink, DRJ; Grundsell, JR; Witteman, B; van de Poll, M; van Santvoort, HC; Issa, E; et al. (2019): Are omega-3 fatty acids safe and effective in acute pancreatitis or sepsis? A systematic review and meta-analysis. *Clinical Nutrition* 39(9): 2686-2694. DOI: 10.1016/j.clnu.2019.12.006

Wu, Z; Zhang, S; Xu, J; Xie, J; Huang, L; Huang, Y; et al. (2020): Norepinephrine Vs Vasopressin: Which Vasopressor Should Be Discontinued First in Septic Shock? A Meta-Analysis. *SHOCK* 53(1): 50-57. DOI: 10.1097/SHK.0000000000001345

Xu, JY; Chen, QH; Liu, SQ; Pan, C; Xu, XP; Han, JB; et al. (2016): The Effect of Early Goal-Directed Therapy on Outcome in Adult Severe Sepsis and Septic Shock Patients: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Anesthesia & Analgesia* 123(2): 371-381. DOI: 10.1213/ANE.0000000000001278.

Xu, R; Wang, Q; Huang, Y; Wu, L; Liu, Q; Hu, W; et al. (2018): Do low-dose corticosteroids improve survival or shock reversal from septic shock in adults? Meta-analysis with trial sequential analysis. *Journal of International Medical Research* 46(7): 2513-2524. DOI: 10.1177/0300060518774985.

Xue, M; Zhang, X; Liu, F; Chang, W; Xie, J; Xu, J; et al. (2019): Effects of chloride content of intravenous crystalloid solutions in critically ill adult patients: a meta-analysis with trial sequential analysis of randomized trials. *Annals of Intensive Care* 9:30. DOI: 10.1186/s13613-019-0506-y.

Yamakawa, K; Murao, S; Aihara, M (2019): Recombinant Human Soluble Thrombomodulin in Sepsis-Induced Coagulopathy: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Thrombosis and Haemostasis* 119(1): 56-65. DOI: 10.1055/s-0038-1676345

Yang, Y; Yu, X; Zhang, F; Xia, Y (2019): Evaluation of the Effect of Intravenous Immunoglobulin Dosing on Mortality in Patients with Sepsis: A Network Meta-analysis. *Clinical Therapeutics* 41(9): 1823-1838.e4. DOI: 10.1016/j.clinthera.2019.06.010.

Yao, RQ; Xia, DM; Wang, LX; Wu, GS; Zhu, YB; Zhao, HQ; et al. (2020): Clinical Efficiency of Vasopressin or Its Analogs in Comparison With Catecholamines Alone on Patients With Septic Shock: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11. Article 563. DOI: 10.3389/fphar.2020.00563.

Yatabe, T; Inoue, S; Sakamoto, S; Sumi, Y; Nishida, O; Hayashida, K; et al. (2018): The anticoagulant treatment for sepsis induced disseminated intravascular coagulation; network meta-analysis. *Thrombosis Research* 171: 136-142. DOI: 10.1016/j.thromres.2018.10.007.

Yende, S; Linde-Zwirble, W; Mayr, F; Weissfeld, LA; Reis, S; Angus, DC (2014): Risk of Cardiovascular Events in Survivors of Severe Sepsis. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 189(9): 1065-1074. DOI: 10.1164/rccm.201307-1321OC.

Yin, F; Zhang, F; Liu, S; Ning, B (2020): The therapeutic effect of high-volume hemofiltration on sepsis: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Translational Medicine* 8(7): 488. DOI: 10.21037/atm.2020.03.48.

Yu, H; Chi, D; Wang, S; Liu, B (2016): Effect of early goal-directed therapy on mortality in patients with severe sepsis or septic shock: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ: Open* 6(3): e008330. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-008330.

Zha, J; Li, C; Cheng, G; Huang, L; Bai, Z; Fang, C (2019): The efficacy of renal replacement therapy strategies for septic-acute kidney injury: A PRISMA-compliant network meta-analysis. *Medicine* 98(16): e15257. DOI: 10.1097/MD.0000000000015257.

Zhang, DL; Zhu, HY; Zhang, S; Wu, QQ; Zhang, WJ (2017): Variable efficacy of drotrecogin alfa (activated) in severe sepsis and septic shock: a meta-analysis. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 10(9): 12976-12985. URL: http://www.ijcem.com/files/ijcem0052692.pdf (abgerufen am: 12.10.2020).

Zhang, J; Lu, Z; Xiao, W; Hua, T; Zheng, Y; Yang, M (2020a): Efficacy and Safety of Recombinant Human Thrombopoietin on Sepsis Patients With Thrombocytopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Pharmacology* 11:940. DOI: 10.3389/fphar.2020.00940.

Zhang, S; Chang, W; Xie, J; Wu, Z; Yang, Y; Qiu, H (2020b): The Efficacy, Safety, and Optimal Regimen of Corticosteroids in Sepsis: A Bayesian Network Meta-Analysis. *Critical Care Explorations* 2(4): e0094. DOI: 10.1097/CCE.0000000000000094.

Zhou, X; Hu, C; Yao, L; Fan, Z; Sun, L; Wang, Y; et al. (2018): Effect of adjunctive corticosteroids on clinical outcomes in adult patients with septic shock - a meta-analysis of randomized controlled trials and trial sequential analysis. *Journal of Critical Care* 48: 296-306. DOI: 10.1016/j.jcrc.2018.09.013.

Zielske, J; Bohne, S; Brunkhorst, FM; Axer, H; Guntinas-Lichius, O (2014): Acute and long-term dysphagia in critically ill patients with severe sepsis: results of a prospective controlled observational study. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 271: 3085-3093. DOI: 10.1007/s00405-014-3148-6.

Zou, Y; Ma, K; Xiong, JB; Xi, CH; Deng, XJ (2018): Comparison of the effects of albumin and crystalloid on mortality among patients with septic shock: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *Sao Paulo Medical Journal* 136(5): 421-432. DOI: 10.1590/1516-3180.2017.0285281017.

Anhang A.2 Ergänzende Recherche-dokumentation zur Versorgungssituation

1 Qualitätsmerkmalsorientiertes Screening des Studienpools aus der Konzeptstudie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

1.1 Recherche

Im Anschluss an die Aktualisierung der systematischen Recherche für den Zeitraum nach der Konzeptstudie (siehe Anhang A.1), wurde nach der Ableitung erster Merkmalsentwürfe (siehe Kapitel 5 des Abschlussberichts) ein qualitätsmerkmalsorientiertes Screening des Studienpool aus der Konzeptstudie (IQTIG 2019).

In Tabelle 1 sind die definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Publikationen zur Versorgungssituation zugrunde lagen, aufgeführt. Diese entsprechen, bis auf Einschlusskriterium E3, welches aus der systematischen Recherche Konzeptstudie übernommen wurde, den Einschlusskriterien der Aktualisierung der systematischen Recherche für den Zeitraum nach der Konzeptstudie.

Tabelle 1: Einschlusskriterien für Publikationen zur Versorgungssituation (Qualitätsmerkmalsorientierte Überprüfung)

	Einschluss
E1	Die Vollpublikation ist erhältlich.
E2	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Referenz wurde ab dem 1. Januar 2016 publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Bei dem Artikel handelt es sich um einen systematischen Review oder eine qualitative oder quantitative Primärstudie oder eine Sekundärdatenanalyse. ▪ bei qualitativen oder quantitativen Studien: Datenpool wird mindestens durch Nennung einer Methode und der Art der Daten beschrieben.
E6	Die Publikation beschäftigt sich im Fokus mit der Versorgungssituation (ein als Ergebnis der Studie oder des Reviews aufgezeigter Verbesserungsbedarf und/oder aufgezeigtes Verbesserungspotential) von Patientinnen und Patienten ab 18 Jahre mit Sepsis im Krankenhaus in Deutschland. ▪ bei systematischen Reviews: separate Darstellung der Daten für Deutschland vorhanden.

Die durchsuchten bibliografischen Datenbanken und die jeweiligen Suchstrategien der systematischen Recherche sowie das Vorgehen zur ergänzenden Handsuche sind Kapitel 3 des Anhangs A.1 der Konzeptstudie zu entnehmen.

Das Screening erfolgte im Januar 2021. Die Titel und Abstracts der recherchierten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegten Einschlusskriterien der Aktualisierung der systematischen Recherche aus der Konzeptstudie Tabelle 1 überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien zutrafen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgte eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen (siehe Abschnitt 1.1.2).

Eine Gesamtübersicht über die Recherche zur Versorgungssituation in bibliographischen Datenbanken und der ergänzenden Handsuche bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 1).

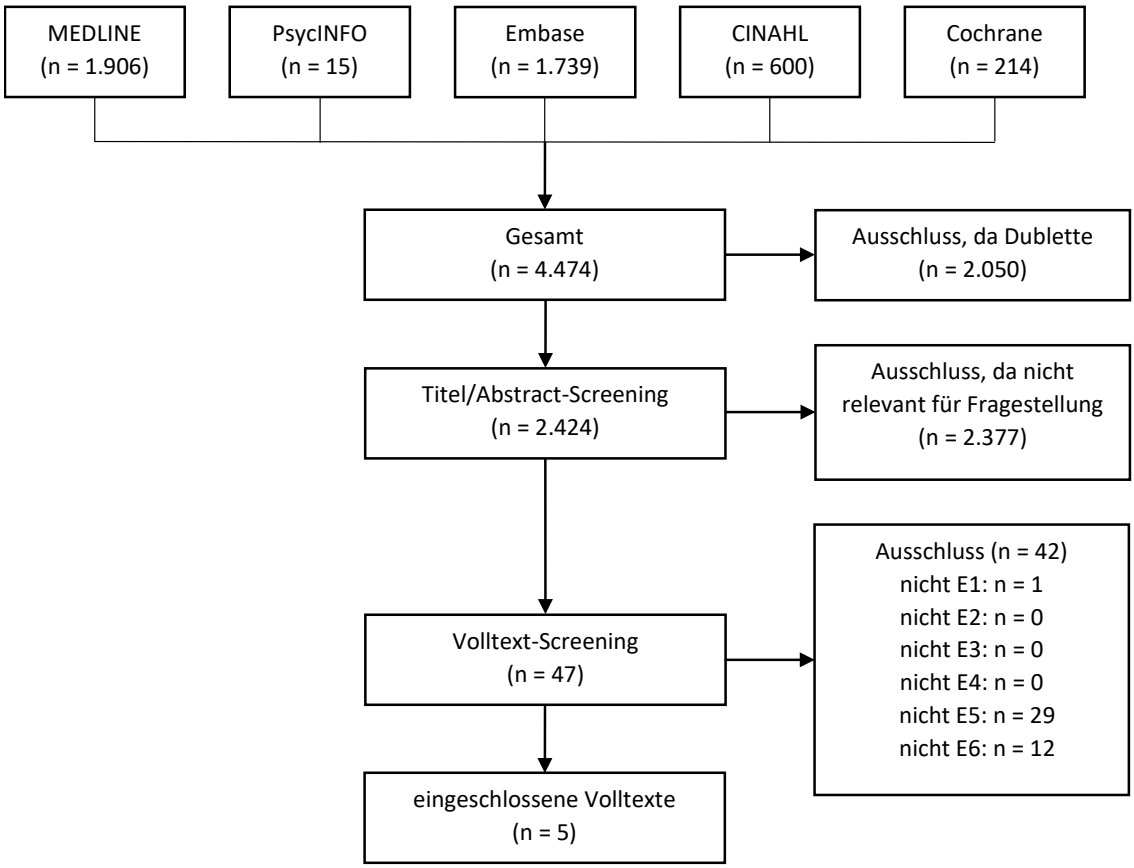


Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche zur Versorgungssituation (Qualitätsmerkmalsorientierte Überprüfung)

1.1.1 Eingeschlossene Publikationen

Nach dem Volltext-Screening wurden fünf Artikel eingeschlossen Tabelle 2.

Tabelle 2: Eingeschlossene Publikationen zur Versorgungssituation

	Titel	Referenz
1	Procalcitonin als Instrument zur Erfolgsmessung der Therapie einer schweren Sepsis	Bodmann et al. (2018)
2	Management of bloodstream infections by infection specialists in France and Germany: a cross-sectional survey	Diallo et al. (2018)
3	Fluid therapy and outcome: a prospective observational study in 65 German intensive care units between 2010 and 2011	Ertmer et al. (2018)
4	Adherence to a procalcitonin-guided antibiotic treatment protocol in patients with severe sepsis and septic shock	Hohn et al. (2018)
5	Impact of antibiotic administration on blood culture positivity at the beginning of sepsis: a prospective clinical cohort study	Scheer et al. (2019)

1.1.2 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Artikel aus der Konzeptstudie zur Versorgungssituation wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 1).

Die neun bereits in der Konzeptstudie eingeschlossenen Publikationen, die auch Berücksichtigung zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren finden, wurden im qualitätsmerkmalsorientiertem Screening des Studienpools aus der Konzeptstudie im Rahmen des im Titel/Abstract-Screenings ausgeschlossen.

Nicht E1

1. Thomas-Rüddel, DO; Mathäus-Krämer, C; Schwarzkopf, D; Rüddel, H; Bloos, F; Reinhardt, K (2017): 054: Blood cultures at sepsis onset—guideline compliance and its impact on pathogen detection in a German cohort [*Abstract*]. Weimar Sepsis Update 2017 – Facing the Challenges. 8th International Congress "Sepsis and Multiorgan Dysfunction". 06.-08.09.2017. Weimar. *Infection* 45(Suppl. 1): S34. DOI: 10.1007/s15010-017-1046-8.

Nicht E5

1. Appel, K (2017): Qualitätsmanagement-Projekt bei Sepsis – deutlich besserer Behandlungserfolg. *AINS – Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 52(9): 580-582. DOI: 10.1055/s-0043-116928.
2. Arnemann, P; Seidel, L; Ertmer, C (2016): Haemodynamic coherence – The relevance of fluid therapy. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 30(4): 419-427. DOI: 10.1016/j.bpa.2016.11.003.
3. Bartoletti, R; Cai, T; Wagenlehner, FM; Naber, K; Bjerklund Johansen, TE (2016): Treatment of Urinary Tract Infections and Antibiotic Stewardship. *European Urology: Supplements* 15(4): 81-87. DOI: 10.1016/j.eursup.2016.04.003.
4. Brinkmann, A; Röhr, AC; Köberer, A; Fuchs, T; Krüger, WA; König, C; et al. (2018): Adäquate Antiinfektivatherapie. Bedeutung der individuellen Dosierung und Applikation. *Der Anaesthesist* 67(6): 461-476. DOI: 10.1007/s00101-018-0443-4.
5. Brinkmann, A; Röhr, AC; Koberer, A; Fuchs, T; Preisenberger, J; Krüger, WA; et al. (2018): Therapeutisches Drug Monitoring und individualisierte Dosierung von Antibiotika bei der Sepsis. Modern oder nur „modisch“? *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* 113(2): 82-93. DOI: 10.1007/s00063-016-0213-5.
6. Bruells, CS; Schindler, A; Marx, G (2015): Stellenwert der Kolloide in der Intensivmedizin. Evidenz statt Emotion. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* 110(2): 133-137. DOI: 10.1007/s00063-015-0005-3.
7. Christ, M; Bertsch, T; Geier, F (2017): Sepsis 3.0 kritisch beleuchtet. Never (abruptly) change a running system. *Notfall und Rettungsmedizin* 20(5): 390-395. DOI: 10.1007/s10049-017-0290-x.

8. Christ, M; Brunkhorst, FM (2018): Sepsis – jede Minute zählt. *Notfall und Rettungsmedizin* 22: 182–183. DOI: 10.1007/s10049-018-0554-0.

9. Fuchs, A; Pletz, MW; Kaasch, AJ (2018): Sepsis-Diagnostik und empirische Therapie in der Notaufnahme. *Notfall und Rettungsmedizin* 22: 198–204. DOI: 10.1007/s10049-018-0472-1.

10. Haas, S; Hoffmann, N; Reuter, DA (2016): Hypotension auf der Intensivstation. *Intensiv- und Notfallbehandlung* 41(3): 94-104. DOI: 10.5414/IBX00470.

11. Heppner, HJ (2019): Besonderheiten beim geriatrischen Patienten mit Sepsis im Notfalldienst. *Notfall und Rettungsmedizin* 22: 226-232. DOI: 10.1007/s10049-018-0444-5.

12. Hintze, G (2016): Gefährdete Patienten zügig identifizieren. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 141(15): 1066. DOI: 10.1055/s-0042-112161.

13. Hohn, A; Heising, B; Schutte, JK; Schroeder, O; Schröder, S (2016): Procalcitonin-gesteuerte Antibiotikatherapie in der Intensivmedizin. Ein narrativer Review auf Basis eines klinischen Fallbeispiels. *Krankenhauspharmazie* 37(7): 310-314.

14. Jatzwauk, L (2016): Hygienestandards auf der Intensivstation. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 57: 68-75. URL: https://www.ai-online.info/aionline/Artikel/Jahr/2016/Monat/Februar/Titel/Hygienestandards_auf_der_Intensivstation/artikelId/3046/wicket:pageMapName/AI-Artikel [kompletter Artikel (PDF) > Download] (abgerufen am: 10.07.2019).

15. Kochanek, M; Böll, B (2018): Volumenmanagement bei Sepsis und septischer Schock. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 143(14): 1039-1049. DOI: 10.1055/s-0043-110020.

16. Machado, FR; Nsutebu, E; AbDulaziz, S; Daniels, R; Finfer, S; Kissoon, N; et al. (2017): Sepsis 3 from the perspective of clinicians and quality improvement initiatives. *Journal of Critical Care* 40: 315-317. DOI: 10.1016/j.jcrc.2017.04.037.

17. Malbrain, M; Van Regenmortel, N; Saugel, B; De Tavernier, B; Van Gaal, PJ; Joannes-Boyau, O; et al. (2018): Principles of fluid management and stewardship in septic shock: it is time to consider the four D's and the four phases of fluid therapy. *Annals of Intensive Care* 8: 66. DOI: https://dx.doi.org/10.1186/s13613-018-0402-x.

18. Maurer, C; Wagner, JY; Schmid, RM; Saugel, B (2017): Assessment of volume status and fluid responsiveness in the emergency department: a systematic approach. *Medizinische Klinik, Intensivmedizin Und Notfallmedizin* 112(4): 326-333. DOI: https://dx.doi.org/10.1007/s00063-015-0124-x.

19. NIH [National Institutes of Health], U.S. National Library of Medicine (2010 [2017]): Medical Education for Sepsis Source Control and Antibiotics (MEDUSA). Last updated: August 2017. Bethesda, US-MD: NIH. URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/nct01187134.

20. Oppert, M (2019): Sepsisdiagnostik und Antibiotikasteuerung. Medizinische Klinik, *Intensivmedizin Und Notfallmedizin* 114: 286–289. DOI: https://dx.doi.org/10.1007/s00063-019-0570-y.

21. Ortlepp, JR (2017): Antibiotic Stewardship - From Bench to Bedside. *Anasthesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 52(4): 260-273. DOI: 10.1055/s-0043-100499.

22. Reinhart, K; Bloos, F (2017): Procalcitonin-Guided Antimicrobial Therapy-All About the Algorithm-Reply. *JAMA: Internal Medicine* 177(1): 142-143. DOI: 10.1001/jamainternmed.2016.7820.

23. Richter, DC; Heininger, A; Brenner, T; Hochreiter, M; Bernhard, M; Briegel, J; et al. (2019): Bacterial sepsis : Diagnostics and calculated antibiotic therapy. *Anaesthesist* 68(Suppl 1): 40-62. DOI: https://dx.doi.org/10.1007/s00101-017-0396-z.

24. Richter, DC; Heininger, A; Brenner, T; Hochreiter, M; Bernhard, M; Briegel, J; et al. (2017): Bakterielle Sepsis. Diagnostik und kalkulierte Antibiotikatherapie. *Anaesthesist* 66(10): 737-761. DOI: https://dx.doi.org/10.1007/s00101-017-0363-8.

25. Richter, DC; Heininger, A; Schmidt, K; Schmoch, T; Bernhard, M; Mayer, P; et al. (2019): Diagnostik der Sepsis – Teil 1: allgemeine Diagnostik und Fokussuche-/sanierung. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie* 54: 22-36. DOI: 10.1055/a-0625-5507.

26. Rüddel, H; Schwarzkopf, D; Thomas-Rüddel, DO; Matthäus-Krämer, CT; Reinhart, K; Bloos, F (2017): 065: Effects of time to source control on 28-day-mortality in patients with severe sepsis or septic shock. 8th International Congress ‘‘Sepsis and Multiorgan Dysfunction’’. Weimar Sepsis Update 2017– Facing the Challenges. September 6–8, 2017 Weimar. *Infection* 45(1): S49-S50. DOI: 10.1007/s15010-017-1046-8.

27. Schmoch, T; Bernhard, M; Siegler, BH; Brenner, T; Weigand, MA (2018): Hämodynamische Stabilisierung des septischen Patienten in der Notaufnahme. *Notfall und Rettungsmedizin* 22: 205–218. DOI: 10.1007/s10049-018-0515-7.

28. van Oers, JAH; Nijsten, MW; Girbes, AR (2017): Procalcitonin-Guided Antimicrobial Therapy - All About the Algorithm. *JAMA: Internal Medicine* 177(1): 142-142. DOI: 10.1001/jamainternmed.2016.7814.

29. Weis, S; Kimmig, A; Hagel, S; Pletz, MW (2017): Antibiotic Stewardship am Beispiel der Staphylococcus aureus Bakteriämie. *Medizinische Klinik, Intensivmedizin Und Notfallmedizin* 112(3): 192-198. DOI: https://dx.doi.org/10.1007/s00063-017-0270-4.

Nicht E6

1. Casu, S; Blau, J; Schempf, B; Häske, D (2018): If you don’t take a temperature, you can’t find a fever. Awareness in out-of-hospital vital signs in cases of suspected sepsis. *Notfall und Rettungsmedizin*, Epub 18.09.2018. DOI: 10.1007/s10049-018-0526-4.

2. Casu, S; Häske, D (2016): Severe sepsis and septic shock in pre-hospital emergency medicine: survey results of medical directors of emergency medical services concerning antibiotics, blood cultures and algorithms. *Internal & Emergency Medicine* 11(4): 571-576. DOI: 10.1007/s11739-015-1371-9.

3. Diallo, K; Thilly, N; Luc, A; Beraud, G; Ergonul, O; Giannella, M; et al. (2018): Management of bloodstream infections by infection specialists: an international ESCMID cross-sectional survey. *International Journal of Antimicrobial Agents* 51(5): 794-798. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2017.12.010.

4. Janssens, U (2016): Frühe zielorientierte Therapie bei septischem Schock. Systematisches Review und Metaanalyse. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* 111(6): 551-555. DOI: 10.1007/s00063-015-0108-x.

5. Kimmig, A; Weis, S; Hagel, S; Forstner, C; Kesselmeier, M; Pletz, MW (2018): Erratum: Infektiologische Konsile bei Patienten mit Staphylococcus-aureus-Bakteriämie – eine retrospektive Beobachtungsstudie am Universitätsklinikum Jena. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 143(21): e2. DOI: https://dx.doi.org/10.1055/a-0816-9947.6. Mutters 2018 https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924857917302698?via%3Dihub

7. Oppert, M (2017): Der qSOFA in der Notaufnahme zur Früherkennung einer Sepsis. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin* 112(7): 632-633. DOI: 10.1007/s00063-017-0310-0.

8. Rieg, S; Küpper, MF (2016): Infectious diseases consultations can make the difference: a brief review and a plea for more infectious diseases specialists in Germany. *Infection* 44(2): 159-166. DOI: 10.1007/s15010-016-0883-1.

9. Schuetz, P; Beishuizen, A; Broyles, M; Ferrer, R; Gavazzi, G; Gluck, EH; et al. (2019): Procalcitonin (PCT)-guided antibiotic stewardship: an international experts consensus on optimized clinical use. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine* 57: 09. DOI: https://dx.doi.org/10.1515/cclm-2018-1181.

10. Steuten L, Mewes J, Lepage-Nefkens I, Vrijhoef H. Is Procalcitonin Biomarker-Guided Antibiotic Therapy a Cost-Effective Approach to Reduce Antibiotic Resistant and Clostridium difficile Infections in Hospitalized Patients? *OMICS*. 2018 Sep;22(9): 616-625. DOI: 10.1089/omi.2018.0040. PMID: 30235108.

11. van der Kooi, T; Sax, H; Pittet, D; van Dissel, J; van Benthem, B; Walder, B; et al. (2018): Prevention of hospital infections by intervention and training (PROHIBIT): results of a pan-European cluster-randomized multicentre study to reduce central venous catheter-related bloodstream infections. *Intensive Care Medicine* 44(1): 48-60. DOI: https://dx.doi.org/10.1007/s00134-017-5007-6.

12. Wichmann, D; Belmar Campos, CE; Ehrhardt, S; Kock, T; Weber, C; Rohde, H; et al. (2018): Efficacy of introducing a checklist to reduce central venous line associated bloodstream infections in the ICU caring for adult patients. *BMC Infectious Diseases* 18(1): 267. DOI: https://dx.doi.org/10.1186/s12879-018-3178-6.

Anhang B: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien und Studien

Anhang B.1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	federführende/ beteiligte Fachgesellschaft(en)/ Institution(en)	Herkunftsland der Leitlinie / Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressat der Leitlinie	Definitorische Grundlage Sepsis
bpac^{NZ}/NICE (2018)	Best Practice Advocacy Centre New Zealand	Neuseeland	Identifizierung, Diagnostik, frühe Versorgung von Sepsis der gesamten Bevölkerung	Menschen mit Sepsis, ihre Familien und Betreuer	medizinisches Fachpersonal in der Primär-, Sekundär- und Tertiärversorgung	Sepsis: lebensbedrohliche Organdysfunktion auf Grund einer dysregulierten Wirtsantwort auf eine Infektion
McGill et al. (2016)	Royal College of Emergency Medicine, UK	United Kingdom	Leitlinie zum Management von immunkompetenten Erwachsenen mit v. a. oder bestätigter akuter Meningitis und Meningokokkensepsis (bakteriell und viral) in der Primär-, Sekundärversorgung	Immunkompetente Erwachsene mit akuter Meningitis und Meningokokkensepsis.	k. A.	▪ Sepsis: Vorliegen einer Infektion mit systemischen Manifestationen wie Fieber oder Hypothermie, Tachykardie, Tachypnoe, verändertem mentalen Status (siehe Guideline der Surviving Sepsis Campaign für eine komplette Liste potenzieller Sepsismanifestationen) ▪ schwere Sepsis: Akute Organdysfunktion infolge einer nachgewiesenen oder vermuteten Sepsis

Leitlinie	federführende/ beteiligte Fachgesellschaft(en)/ Institution(en)	Herkunftsland der Leitlinie / Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressat der Leitlinie	Definitorische Grundlage Sepsis
						▪ septischer Schock: Schwere Sepsis plus persistierender Hypotension trotz Volumensubstitution ▪ Meningokokkensepsis: Sepsis mit/ohne charakteristischen Petechien/Purpura. Neisseria meningitidis kann in Blut, Liquor oder Hautläsionen nachgewiesen werden (Kultur oder PCR)
Rhodes et al. (2017)	SCCM/ESICM	USA/Europa	Management von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und Septischem Schock / Die Veröffentlichung einer aktualisierten Fassung der Leitlinie „Surviving Sepsis Campaign Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock“ aus dem Jahr 2012.	Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock	Patientinnen und Patienten, an der Behandlung beteiligte Gesundheitsprofessionen und politische Entscheidungsträger	Sepsis: lebensbedrohliche Organdysfunktion auf Grund einer dysregulierten Wirtsantwort auf eine Infektion

Leitlinie	federführende/ beteiligte Fach-gesellschaft(en)/ Institution(en)	Herkunftsland der Leitlinie / Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressat der Leitlinie	Definitorische Grundlage Sepsis
SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)	Regierung Südaustralien	Südaustralien	Leitlinie zur Behandlung der Sepsis während der Schwangerschaft	Mütter (vor und während der Geburt und postpartum)	An der Behandlung beteiligte Gesundheits-professionen („Clinicians“)	Sepsis: Vorliegen eines systemischen inflammatorischen Response-Syndroms (SIRS) bei vorhandener Infektion
Serpa Neto et al. (2016b)	European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) Global Intensive Care’ working group and the ‘Mahidol-Oxford Research Unit’ (MORU), Bangkok, Thailand	International	Entwicklung von Empfehlungen hinsichtlich der ventilatorischen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock auf Intensiv-stationen mit limitierten Ressourcen	Patientinnen und Patienten mit Sepsis und septischem Schock	k. A.	k. A.
Brunkhorst et al. (2018a)	DSG	Deutschland	Verbesserung und Qualitätssicherung der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis	erwachsene Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock.	Fokus auf die Intensiv-medizin und Infektiologie an Fachärzte für Anästhe-siologie und Intensiv-medizin, Notfallmediziner, Ernährungsmediziner, Neurologen, Kardiologen, Internisten, Infektiologen, Nephrologen, Pneumo-logen, Hygieniker und	▪ Sepsis: lebensbedrohliche Organdysfunktion auf Grund einer dysregulierten Wirts-antwort auf eine Infektion ▪ septischer Schock: Schwere Sepsis plus persistierender Hypotension trotz Volumen-substitution

Leitlinie	federführende/ beteiligte Fachgesellschaft(en)/ Institution(en)	Herkunftsland der Leitlinie / Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressat der Leitlinie	Definitorische Grundlage Sepsis
					Mikrobiologen sowie Patienten- und Selbsthilfegruppen. Sie dient zur Information für übergeordnete Organisationen (z. B. Krankenkassen und Einrichtungen der ärztlichen Selbstverwaltung) und der interessierten Fachöffentlichkeit.	
NGC (2019 [2020])	NGC	United Kingdom	Leitlinie zur Erkennung, Beurteilung und frühem Management der Sepsis	gesamte Bevölkerung, egal welchen Alters	Personal des Gesundheitswesens sowie die Bevölkerung; Patientinnen und Patienten mit Sepsis und deren Angehörige	Sepsis: lebensbedrohliche Organdysfunktion auf Grund einer dysregulierten Wirtsantwort auf eine Infektion
NCC-C (2020)	National Collaborating Centre for Cancer	United Kingdom	Leitlinie zur Prävention und Management der neutropenischen Sepsis bei Krebspatientinnen und Patienten	Patientinnen und Patienten mit neutropenischer Sepsis oder mit Verdacht auf eine neutropenische Sepsis (alle Altersgruppen)	Personal des Gesundheitswesens, welches in Kontakt mit Patienten mit neutropenischer Sepsis oder bei denen der Verdacht darauf besteht, tritt. Sowie Patienten, deren Pflegende und pflegende Angehörige und Steuerungsverantwortlichen in der ambulanten und stationären Versorgung.	Neutropene Sepsis: Diagnose bei Patienten während Krebstherapie mit 0,5 x 109 pro Liter / geringer Anzahl neutrophiler Granulozyten und Temperatur über 38 Grad oder anderen signifikanten Sepsis-Symptomen

Anhang B.2: Charakteristika der eingeschlossenen Studien (Anhang A.1) zur Versorgungssituation / Über-, Unter-, Fehlversorgung in Deutschland

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
Bloos et al. (2017)	Effect of a multifaceted educational intervention for anti-infectious measures on sepsis mortality: a cluster randomized trial	quantitative, prospektive, cluster-randomisierte multizentrische Studie	N = 4.183 Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock Interventionsgruppe (n = 2.596 in 19 Krankenhäusern) Kontrollgruppe (n = 1.587 in 21 Krankenhäusern)	▪ Führt eine frühzeitige Antibiotikagabe bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock zu einer geringeren 28-Tage-Sterblichkeit? ▪ Führt eine multivariante edukative Intervention zu einer besseren Therapieleitlinien-Compliance?	▪ 28-Tage-Sterblichkeit: ▫ die 28-Tage-Mortalität steigt bei einer Verzögerung der initialen Antibiotikatherapie um jede zusätzliche Stunde um jeweils 2 % ▫ die 28-Tage-Mortalität in der Interventionsgruppe war höher als die der Kontrollgruppe ▫ zwischen beiden Gruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Antibiotikagabe innerhalb der ersten Stunde ▫ die Antibiotikatherapie wurde in der Interventions-und Kontrollgruppe nach Erhalt der mikrobiologischen Ergebnisse gleich häufig deeskaliert ▫ Blutkulturen wurden in der Interventionsgruppe häufiger abgenommen	k. A.

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▪ Multivariante edukative Intervention: ▫ die multivariante edukative Intervention hatte keinen Einfluss auf eine frühzeitige Antibiotikatherapie	
Gehring et al. (2019)	A prospective study on the effect of time-shifted telephone reporting of blood culture microscopy	prospektive, monozentrische Kohortenstudie ohne Vergleichsgruppe	N = 135 Patientinnen und Patienten mit einer positiven Blutkultur	Wie oft und für wie lang verzögert sich im Durchschnitt die Einleitung einer adäquaten Antibiotikatherapie dadurch, dass die Blutproben zur Untersuchung der Blutkultur außerhalb der Arbeitszeiten im Labor eintreffen?	▪ vor Mitteilung des Ergebnisses der Gram Einfärbung hatten 41 (61 %) der Patientinnen und Patienten eine adäquate Antibiotikatherapie ▪ nach Weitergabe des Ergebnisses wurde die Therapie bei 8 der Patientinnen und Patienten mit bereits adäquater Therapie angepasst, bei 33 nicht ▪ von diesen acht Patientinnen und Patienten erhielten danach 7 eine adäquate Therapie ▪ bei denen mit nicht adäquater Therapie (26) zu Beginn wurde diese in 7 Fällen angepasst, so dass nach Weitergabe der Laborergebnisse 6 Patientinnen und Patienten eine angemessene Therapie erhielten ▪ insgesamt hatten 21 Patientinnen und Patienten eine nicht angemessene Antiobiotikatherapie nach den Anrufen (6 erhielten keine leitliniengerechte	k. A.

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					Therapie, 9 erhielten eine leitlinien-gerechte Antibiotikatherapie wobei der Erreger resistent war. 6 erhielten keine antibiotische Therapie) ▪ im Mittel betrug die Verzögerung zwischen positiver Blutkultur und Gram Einfärbung 9:59 Stunden. Die angemessene Gabe von Antibiotika in der Gruppe mit zu Beginn nicht adäquater Therapie verzögerte sich um im Mittel 8:57 Stunden ▪ es gab 3 Patientinnen und Patienten mit Pilzinfektion in der Blutkultur von denen vor Weitergabe des Ergebnisses der Gram Einfärbung keiner eine antifungale Therapie erhielt. Nach Weitergabe dessen wurde dies bei einem Patienten eingeleitet ▪ insgesamt erhöht die Weitergabe des Ergebnisses der Gram Einfärbung die Rate der adäquaten Antibiotika-therapie um 8 Prozentpunkte. 69 % der untersuchten Patientinnen und Patienten erhielten nach der telefonischen Intervention eine adäquate Antiobiotikatherapie	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
Hagel et al. (2019)	Effectiveness of a hospital-wide infection control programme on the incidence of healthcare-associated infections and associated severe sepsis and septic shock: a prospective interventional study	prospektive quasi-experimentelle Studie mit zwei Beobachtungszeiträumen	N = 62.154 Patientinnen und Patienten auf 32 Stationen ▪ 27 Normalstationen ▪ 5 Intensivstationen	Inwieweit ist die Einführung eines krankenhausweiten Infektionskontrollprogramms, zur Reduktion nosokomialer Infektionen und assoziierter schwerer Sepsis/septischem Schock sowie Tod (schwere nosokomiale Infektion) effektiv?	▪ erster Beobachtungszeitraum: ▫ die Inzidenz nosokomialer Infektionen lag im ersten Beobachtungszeitraum bei 4,3 auf 100 Patientinnen und Patienten und im zweiten Zeitraum bei 4,9 auf 100 Patientinnen und Patienten. ▫ Rückgang der Inzidenz an nosokomialen Infektionen nach Beginn der Intervention auf den Intensivstationen (nicht auf den Normalstationen) ▪ zweiter Beobachtungszeitraum: ▫ Weniger schwere nosokomiale Infektionen auf der Intensivstation ▫ ein Erregernachweis gelang in 75,7 % der nosokomialen Infektionen auf den Normalstationen, in 79,2 % auf den Intensivstationen ▫ weniger multiresistente Pseudomonas spp. Und Enterobacteriacae Nachweise auf der Intensivstation ▫ die Compliance gegenüber der Durchführung einer Händedesinfektion stieg signifikant an	▪ schwere nosokomiale Infektionen wurden definiert als nosokomiale Infektionen mit Fortschreiten zu schwerer Sepsis und septischem Schock. ▪ septischer Schock und schwere Sepsis entsprechend Sepsis-2 Definition

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ der Desinfektionsmittelverbrauch steigerte sich durch die Intervention auf Normal- und Intensivstationen	
Keppler et al. (2018)	Implementation of the Sepsis-3 definition in German university intensive care units	Beobachtungs-studie; quantitative Primäranalyse mit Fragebogen-erhebung (online)	N = 76 Intensivstationen befragt wurden Leiterinnen und Leiter von Intensivstationen mit verschiedenen Fach-disziplinen in deutschen Universitätskliniken	Inwieweit ist die Sepsis-3-Definition ein Jahr nach ihrer Veröffentlichung auf Intensivstationen deutscher Universitäts-klinika implementiert und Bestandteil der täglichen klinischen Arbeit?	▪ 76,7 % der teilnehmenden Intensivstationen haben eine SOP für das Management der Sepsis oder des septischen Schocks, wovon 55 % auf der Sepsis-3-Definition beruhen ▪ 38,4 % gaben an, den qSOFA-Score als Screeninginstrument im Bereich von Normalstationen und Rettungsstellen anzuwenden ▪ 60 % gaben an, den SOFA-Score zum täglichen Assessment auf der Intensiv-station anzuwenden. Von jenen verwendeten aber nur 42 % die Sepsis-3 Definition ▪ 78,9 % aller Befragten haben Schulungsmaßnahmen zu Sepsis-3 bzw. Sepsis 1/2 und 3 durchgeführt ▪ 90 % verwenden Laktat als diagnos-tischen Parameter des septischen Schocks ▪ die Thrombozytenzahl und der Plasma-kreatininwert werden bei 98,6 % der Befragten täglich auf der Intensivsta-tion für den SOFA-Score bestimmt	Sepsis-3

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
Klimpel et al. (2019)	The impact of the Sepsis-3 definition on ICU admission of patients with infection	prospektive, monozentrische Beobachtungs-studie	N = 916 ▪ Patientinnen und Patienten mit einer klinisch, radiologisch, mikrobiologisch und/oder Labor gesicherten Infektion ▪ n = 219 mit direkter Einweisung in die Intensivstation, 166 davon erfüllten die Sepsis Kriterien ▪ n = 697 mit Einweisung in die Normalstation	▪ Inwieweit beeinflussen die Kriterien gemäß Sepsis-3 Definition die Entscheidung in der Notaufnahme für das Behandlungslevel innerhalb des Krankenhauses? ▪ Welchen Einfluss haben die Kriterien der Sepsis-3 Definition auf das klinische Outcome?	▪ 219 Patienten (23.9 %) wurden direkt auf die Intensivstation eingewiesen, 76.1 % (697) wurden auf die Normal-stationen des Krankenhauses verlegt ▪ insgesamt erfüllten 6 Patienten in der ITS-Gruppe und 10 Patienten in der Normalstation-Gruppe mit einem positiven qSOFA Score nicht die Kriterien einer Sepsis ▪ ein qSOFA score von ≥ 2 Punkten hatte eine Sensitivität von 52,9 % und eine Spezifität von 98,3 % bezogen auf die Sepsis Diagnose ▪ der qSOFA score von ≥ 2 Punkten hatte 87,2 % Spezifität und eine Sensitivität von 39,9 % in der Vorhersagekraft einer intensivmedizinischen Behandlung ▪ ein SOFA score von ≥ 2 Punkten hatte eine Sensitivität von 97,4 %, aber nur eine Spezifität von 17,1 % in der Vorhersagekraft für eine intensivmedizinische Behandlung ▪ ein SOFA score von ≥ 4 Punkten sagt die Behandlung auf Intensivstation mit einer Sensitivität von 82,6 % und einer Spezifität von 71,7 % voraus	Sepsis-3

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▪ die „area under the receiver operating curv“ bezogen auf die Verlegung auf die Intensivstation betrug 0,81 (95 % CI, 0,77 –0,86) für den SOFA score, 0,55 (95 % CI, 0,48 –0.61) für das Laktat im Blut und 0,34 (95 % CI, 0,28 –0,40) für den qSOFA bei Vorstellung in der Notaufnahme ▪ 18 Patienten aus der Gruppe „Allgemein-Station“ (2,6 %) mussten innerhalb von 48 Stunden auf Grund klinischer Verschlechterung auf die Intensivstation verlegt werden. 5 von 18 (27,8 %) hatten jedoch nur einen positiven qSOFA bei Aufnahme in der Notaufnahme ▪ der mediane SOFA Score für Patienten mit Sepsis bei der Einweisung in die Notaufnahme betrug 7,0 (4,0–10,5) in der ITS-Gruppe und 3,0 (2,0–5,0) in der Normalstation-Gruppe (p < 0,001)	
Loritz et al. (2020)	Prospective evaluation of the quickSOFA score as a screening for sepsis in the emergency department	prospektive monozentrische Kohortenstudie	N = 1.668 Alle Patientinnen und Patienten ohne traumatische Verletzungen die in der Notaufnahme behandelt wurden	▪ Eignet sich der qSOFA-Score zur Erkennung von Sepsis im Rahmen der Notaufnahme, unabhängig ob es sich um eine Infektion handelt?	▪ bei 1.668 Patientinnen und Patienten wurden 105 Sepsisfälle ausgemacht ▪ davon 8,4 % mittels qSOFA Score und 27,7 % mittels SIRS Kriterien ▪ von den 1.668 Patientinnen und Patienten zeigten 140 (8,4 %) einen positiven SOFA Score von größer gleich	k. A.

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
				▪ In welchem Maß eignet sich der qSOFA Score als prädiktives Instrument hinsichtlich Mortalität und Aufenthaltsdauer sowie verlängertem Aufenthalt auf der Instensivstation, im Vergleich zu den SIRS Kriterien? ▪ Inwieweit sind verschiedene Instrumente, unter anderem auch die modifizierten qSOFA Scores, zur Bewertung der mentalen Verfassung der Patientinnen und Patienten geeignet?	2. Von diesen Personen wurden 51 (36,4 %) mit Sepsis diagnostiziert ▪ bei der Diagnose von Sepsis im Zusammenhang mit Atemwegs-erkrankungen erzielte der qSOFA-Score die genauesten Vorhersageergebnisse ▪ bei der 30-tägigen Mortalitäts-Prognose reagierte der qSOFA-Score im Vergleich zu den SIRS Kriterien weniger sensitiv, dafür jedoch akkurater ▪ 57,7 % wurden durch qSOFA identifiziert, die Spezifizität lag bei 93,1 %. Mit SIRS wurden 69,2 identifiziert jedoch nur bei 74,1 %iger Spezifizität ▪ 69 Patientinnen und Patienten mussten länger als drei Tage auf der Intensivstation bleiben in 43,5 % konnte dies mittels qSOFA-Score vorausgesagt werden. Die Spezifizität lag bei 93,1 % ▪ SIRS konnte hingegen 63,8% vorhersagen, hatte jedoch eine niedrigere Spezifizität von 74,4 % ▪ eine Verlängerung des Aufenthalts auf der Intensivstation wurde von beiden Erfassungsinstrumenten ähnlich vorhergesagt (beide 95 %)	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▪ die modifizierten qSOFA Scores RAA und Ox4 zeigten bei 186 und 170 Personen positive Werte für eine Sepsiserkrankung. Davon hatten jeweils 57,1% und 52,3 % tatsächlich eine Sepsis ▪ die modifizierten qSOFA Scores waren bezüglich Vorhersage der Dauer des Intensivstationsaufenthalts vergleichbar mit dem normalen qSOFA Score in Bezug auf die Sensitivität und Spezifizität. Hinsichtlich der Vorhersage konnte keine signifikante Verbesserung zum herkömmlichen qSOFA Score ausgemacht werden	
Matthaeus-Kraemer et al. (2016)	Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock	qualitative, multizentrische Primäranalyse mit Fokusgruppen	N = 29 ▪ davon 11 Ärztinnen und Ärzte ▪ 18 Pflegekräfte	Welche Barrieren der interdisziplinären Zusammenarbeit bezüglich der Früherkennung und dem frühzeitigen Management von Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock existieren innerhalb und zwischen den verschiedenen Abteilungen, entlang des Versorgungspfads? Was sind Lösungen um eine	▪ Barrieren in der Früherkennung der schweren Sepsis und des septischen Schocks ▫ Probleme bei der frühzeitigen Erkennung der schweren Sepsis und des septischen Schocks (n = 5 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Ärztinnen und Ärzte sind nicht verfügbar (mit Bezug auf Normalstationen) (n = 5 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Kontakt zwischen Pflegefachkräften und Patienten und zwischen Ärzten	k. A.

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
				frühzeitige Erkennung und Therapie der Sepsis zu ermöglichen?	und Patienten ist zu kurz (n = 5 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Übergaben sind schlecht koordiniert und es kommt zu Fehlern in der Kommunikation (n = 5 aus 5 Fokusgruppen) ▫ fehlendes Wissen bezüglich der Erkrankung Sepsis, der Erkennung und Therapie der Sepsis (n = 4 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Komplexität der Erkrankung Sepsis im Allgemeinen (n = 4 aus 5 Fokusgruppen) ▫ fehlendes Wissen und Qualifikation der angestellten Mitarbeiter in der Notaufnahme und den Normal-stationen, um die Früherkennung und Therapie der Sepsis zu leisten (n = 2 aus 5 Fokusgruppen) ▪ Barrieren in der frühzeitigen Therapie der Sepsis (frühzeitige Antibiotikatherapie und Identifikation und Behandlung des Fokus) ▫ das am häufigste genannte Problem war, dass die Therapie der Sepsis nicht priorisiert wurde (n = 4 aus 5 Fokusgruppen)	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ lange Wartezeiten auf die Laborergebnisse (n = 3 aus 5 Fokusgruppen) ▫ eingeschränkter Handlungsspielraum der Pflegefachkräfte: Blutabnahmen werden nicht durch Pflegefachkräfte vorgenommen, Antibiotika werden nicht verabreicht (n = 3 aus 5 Fokusgruppen) ▫ problematische Koordination hinsichtlich der Weiterführung der Antibiotikatherapie auf der Intensivstation (n = 3 aus 5 Fokusgruppen) ▫ mangelndes Wissen und Unsicherheit unerfahrener Ärzte hinsichtlich der Behandlungsprozeduren (n = 2 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Verlegungen von Patientinnen und Patienten dauern zu lange (Notaufnahme auf die Normalstation oder von der Normalstation auf die Intensivstation) ▪ Probleme in der Kommunikation und bei der Koordination von Übergaben ▫ inadäquate Anamnesen vor Krankenhausaufnahme (n = 4 aus 5 Fokusgruppen)	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ keine freien Betten auf den Normalstationen wurde als Grund für eine Verzögerung der Patientenübergabe von Notaufnahme auf Normalstation genannt (n = 1 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Personalknappheit wurde als Grund für verzögerte Verlegungen von Patientinnen und Patienten zwischen Normalstationen und der Intensivstationen genannt (n = 2 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Wartezeit auf die Ergebnisse der Diagnostik verzögert den Prozess (n = 2 aus 5 Fokusgruppen) ▫ die Dringlichkeit, mit der Patientinnen und Patienten mit Sepsis behandelt werden sollten, wird bei der Übergabe nicht kommuniziert, was einen groben Fehler bei der Übergabe darstelle (n = 4 aus 5 Fokusgruppen) ▪ Verbesserungsvorschläge ▪ Problem: Unzureichendes Wissen des behandelnden Personals ▫ zusätzliches Training und Fort-bildungen für Pflegefachkräfte und Ärztinnen und Ärzte wurde	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					vorgeschlagen (n = 4 aus 5 Fokusgruppen) ▫ zur Verfügung-Stellung von Postern und Checklisten (n = 3 aus 5 Fokusgruppen) ▫ bei unzureichender Versorgung Falldiskussionen mit dem Personal (n = 2 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Fortbildung und Einarbeitung unerfahrener Assistenzärztinnen und Assistenzärzte (n = 1 aus 5 Fokusgruppen) ▫ Entwicklung von SOPs zur Früherkennung und der Therapie der Sepsis (n =1). ▪ Problem: Unzureichende Ressourcen ▫ erfahrene Ärztin oder erfahrener Arzt, die bzw. der die Triage in der Notaufnahme übernimmt und Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis priorisiert (n = 2 aus 5 Fokusgruppen); ▫ Verfügbarkeit einer Ärztin oder eines Arztes auf der Normalstation / eine zentrale Anlaufstelle für alle Abteilungen im Notfall zur Entgegennahme von Patientinnen	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					und Patienten mit Verdacht auf Sepsis (n = 2 aus 5 Fokusgruppen) ▪ Problem: Probleme bei der Übergabe zwischen Notaufnahme und Normalstationen ▫ Verwendung einer Sepsis Checkliste in der Notaufnahme zur Aufnahme neuer Patienten ▫ Verfügbarkeit eines Arztes bei Übergaben auf die Normalstationen, damit sichergestellt werden kann, dass ein gemeinsames Verständnis über den Zustand des Patienten erreicht werden kann. ▪ Problem: Übergabeprobleme auf der Intensivstation ▫ persönliche Übermittlung von Informationen was die Therapie des Patienten betrifft ▫ Warnsystem in der Notaufnahme, welches Warnzeichen identifiziert und damit insbesondere unerfahrenen Mitarbeitern bei der Erkennung der Sepsis assistieren könnte (n = 1 aus 5 Fokusgruppen)	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ Ausweitung des Handlungsspielraums der Pflegefachkräfte auf Blutentnahmen UND die Verabreichung der ersten AB-Dosis	
Metelmann et al. (2018)	Sepsis erkennen im Rettungsdienst. Ergebnisse einer interprofessionellen Befragung zur präklinischen und frühen innerklinischen Sepsiserkennung	quantitative, monozentrische Primäranalyse mit Fragebogenerhebung	N = 188 n = 55 Notärzte, n = 23 Pflegefachkräfte, n = 82 aus dem Rettungsdienstpersonal und n = 19 Leitstellendisponenten	Über welches Wissen verfügt das nicht-ärztliche Personal aus dem Rettungsdienst, die Pflegefachkräfte aus der Rettungsstelle und Ärztinnen und Ärzte der Rettungsstelle, um Patientinnen und Patienten mit Sepsis frühzeitig zu erkennen?	▪ Bekanntheit des qSOFA Score ▫ qSOFA Score kannten nach eigenen Angaben 80 % (n = 44) der befragten Ärztinnen und Ärzte, 26 % der Pflegefachkräfte (n = 9) und 29 % des nicht-ärztlichen Rettungsdienstpersonals (n = 23) ▪ Kenntnisse hinsichtlich sepsisrelevanter Symptome ▫ während 62 % (n = 34) der Ärztinnen und Ärzten mindestens die Kombination der 3 für die Bestimmung des qSOFA-Scores erforderlichen Symptome bekannt war, war dies nur bei 13 % (n = 3) der Pflegefachkräfte und 10 % (n = 8) des nichtärztlichen Rettungsdienstpersonals der Fall ($p = 0,017$ bzw. $p < 0,01$) ▫ der „veränderte mentale Status“ wurde von den befragten Ärztinnen und Ärzte im Vergleich zu Pflegefachkräften und nichtärztlichem Rettungsdienstpersonal häufiger genannt ($p = 0,02$ bzw. $p < 0,01$)	Sepsis-3

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ unabhängig vom Zeitpunkt der letzten Schulung zum Thema Sepsis wurde das Symptom „erhöhte Körpertemperatur“ von über 90 % der Befragten erkannt ▫ Symptome „veränderter mentaler Status“ und „Blutdruckabfall/ Kreislaufkollaps“ wurde von denjenigen seltener genannt, deren letzte Schulung vor mehr als 6 Monaten stattfand, im Vergleich zu Befragten, die an Schulungen innerhalb der letzten Wochen teilgenommen hatten ($p < 0,01$) ▫ Symptom „veränderte Atmung“ wurde signifikant seltener von Personen genannt, deren Schulung länger als über ein Jahr zurückliegt, dies im Vergleich zu Personen, deren Schulung vor weniger als 4 Wochen stattfand ($p < 0,01$)	
Morr et al. (2017)	Sepsis recognition in the emergency department – impact on quality of care and outcome?	quantitative, retrospektive Sekundärdatenanalyse / teilweise wurden Daten prospektiv erhoben; Extraktion der	N = 487 insgesamt Patientinnen und Patienten eines Universitätskranken-hauses, die als Notfall aufgenommen wurden	▪ Wie erfolgreich wurde die Sepsis in der Notaufnahme erkannt? ▪ Was sind Einflussfaktoren auf die Verkennung einer Sepsisdiagnose?	▪ Sepsiserkennung und Klassifikation ▫ bei 41 % der Patientinnen und Patienten (22 aus 54) mit einer Sepsis Diagnose wurde der Begriff „Sepsis“ verwendet ▫ 63 % der Patientinnen und Patienten mit einer Infektion	Sepsis-1

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
		Datensätze; Verwendung eines Fragebogens zur Erfragung zusätzlicher Informationen	mit Non-SIRS, Sepsis, schwerer Sepsis	▪ Wie wirken sich die Erkennung und Klassifizierung der Sepsis auf die Aufnahme auf die Intensivstation, Mortalität und Verweildauer aus?	wurden den Kategorien non-SIRS, Sepsis und Schwere Sepsis adäquat zugeordnet (69 aus 110) ▫ 95 % der Patientinnen und Patienten mit einer Infektion wurden korrekt in die Gruppe non-SIRS eingeteilt ▫ von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wurden 12 aus 34 Fällen korrekt diagnostiziert (35 %) ▫ von Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis, wurden nur 20 % der Fälle richtig diagnostiziert (4 aus 20) ▫ Anzahl der im Arztbrief fehlenden Vitalparameter (OR: 6.5, 95 %, CI: 1,2–34,1, p = 0,027;), die Fähigkeit des Patienten oder der Patientin zu stehen (OR: 30,2 (95 % CI: 2,8–323), p = 0.005) und ein höherer systolischer Blutdruck (OR: 1,6, CI: 1,1–2,2, p = 0.01) weisen eine positive Assoziation mit der Nichterkennung einer Sepsis auf ▫ mittlere Krankheitsschwere (Median mMEDS 4 [IQR 2–9.5] vs. 6 [3–9], p = 0,455) oder das Vorhandensein einer terminalen Erkrankung (25 vs. 29 %, p = 0,773) unterschied sich	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					nicht zwischen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Sepsis erkannt oder nicht erkannt wurde ▫ Erkennung und der Nachweis des septischen Fokus bzw. dessen Ausschluss wurde in 88 % der Fälle (97 aus 110 Patienten) adäquat anhand der notwendigen Untersuchungen vorgenommen ▫ Vorbehandlung zur Detektion des septischen Fokus unterschied sich nicht zwischen Patientinnen und Patienten mit unerkannter versus erkannter Sepsis: (30/32, 94 %) versus (18/22, 82 %); p=0.170; auch die Abnahme der Blutkulturen unterschied sich nicht zwischen Patienten mit unerkannter (20/32, 63 %) bzw. erkannter Sepsis (18/22, 82 %), (p = 0.127) ▪ Therapie der Sepsis ▫ 75 % der Patientinnen und Patienten mit non-SIRS wurde eine Antibiotika Therapie bereits in der Notaufnahme begonnen (42 aus 56 Patienten), bei 88 % mit Sepsis und bei 95 % mit schwerer Sepsis ▫ mittlere Dauer (Median) von Aufnahme bis zur Verabreichung des	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					Antibiotikums betrug bei non-SIRS Patienten 3h, bei Sepsis Patienten 2h, schwerer Sepsis 1,5h; es konnten keine Unterschiede in der Dauer bei Patienten mit erkannter versus unerkannter Sepsis festgestellt werden (1,5 h vs. 2 h, p = 0,985) ▫ Antibiotikatherapie wurde bei 95 % der non-SIRS Patienten (53 aus 56), bei 97 % (33 aus 34) der Patienten mit Sepsis und bei 19 aus 20 Patienten mit schwerer Sepsis (95 %) durch das Studienteam als adäquat bewertet ▫ Verabreichung von Flüssigkeit war adäquat und zwar bei Patienten mit non-SIRS in 91 % der Fälle (51 aus 56 Patienten), bei Patienten mit Sepsis in 88 % der Fälle (30 aus 34), bei Patienten mit schwerer Sepsis in 86 % (28 aus 32) ▫ korrekte Klassifikation der Sepsis bzw. Erkennung der Sepsis hatte keine Auswirkungen auf die Versorgungsqualität (Antibiotika Regime, Fokus und Flüssigkeit), die Mortalität oder Verweildauer	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
Raupach-Rosin et al. (2017)	Deficits in knowledge, attitude, and practice towards blood culture sampling: results of a nationwide mixed-methods study among inpatient care physicians in Germany	Mixed-Methods Design mit Fokusgruppen Fragebogen-erhebung	N = 706 Ärztinnen und Ärzte sowie Medizinstudierende im letzten Studienjahr aus 11 deutschen Bundesländern	▪ Was sind Probleme bezogen auf das Wissen und die Erfahrung deutscher Ärztinnen und Ärzte, die sich negativ auf die Abnahme von Blutkulturen gemäß Leitlinienempfehlung auswirken? ▪ Welcher Verbesserungsbedarf ergibt sich?	▪ Einstellung zur Durchführung der Blutkulturdiagnostik ▫ fast alle Teilnehmenden (97,6 %) gaben an, die Durchführung der Blutkulturdiagnostik für sehr wichtig oder wichtig zu halten ▫ die meisten Teilnehmenden (81,3 %) gaben an, dass es einen Verbesserungsbedarf bezüglich der Durchführung der Blutkulturdiagnostik in Deutschland gibt ▫ zwei Drittel (66,7 %) der Teilnehmenden berichteten, dass auf übergeordneter administrativer Ebene Leitlinien zur Blutkulturendiagnostik (Anfrage und Auswertung) existieren ▫ 50,6 % der Teilnehmenden gaben an, die aktuellen Leitlinien in mindestens 75 % der Fälle zu befolgen, während 13,3 % der Teilnehmenden angaben, die Details der Leitlinie nicht zu kennen ▪ Einleitung der Blutkulturendiagnostik (Ordering) ▫ 22,6 % der Teilnehmenden hätten in drei konstruierten Fallstudien eine Blutkulturdiagnostik eingeleitet, so	k. A.

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					wie in der deutschen Leitlinie empfohlen ▫ die Mehrheit der Teilnehmenden (60,8 %) gab an, dass trotz bestehender Indikation einer Blutkulturendiagnostik eine Antibiotikatherapie zuerst begonnen wird. Als Grund wird hier der „Zeitmangel“ aufgeführt (56,2 %), gefolgt von „eine gut überlegte Antibiotikatherapie bei bekanntem Fokus macht die Blutkulturdiagnostik überflüssig“ (30,5 %) ▪ Probenentnahme und Handhabung der Blutkulturen ▫ die Mehrheit der Teilnehmenden (78,0 %) gab an, in mehr als 75 % der Fälle mehr als eine Blutkultur abzunehmen, ein Viertel (26,0 %) befolgte in mehr als 75 % der Fälle die Empfehlungen der Leitlinie und nahmen mindestens zwei Blutkulturensets von mindestens zwei separaten Einstichstellen ab ▫ die meisten Teilnehmenden (82,7 %) gaben an, mindestens 8–10 ml Blut abzunehmen, so wie es von den Leitlinien und Herstellern empfohlen wurde	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ die Teilnehmenden gaben an, Hygienemaßnahmen bei der Blutkulturenentnahme wie folgt umzusetzen: 89,4 % desinfizieren die Hände vor der Blutabnahme, 84,0 % verwenden Einweghandschuhe, 98,0 % desinfizieren die Einstichstellen, 72,0 % nehmen in mindestens 75 % der Fälle eine Desinfektion des Diaphragmas der Blutkulturflasche vor, 31,7 % gaben an 60 Sekunden nach der Desinfektion der Einstichstellen zu warten, so wie es in der deutschen Leitlinie empfohlen ist ▪ Faktoren für eine „gute Praxis“ der Blutkulturenentnahme ▫ „Gute Praxis-Score“: enthält Punkte, die im Rahmen von drei Fallstudien vergeben wurden, hinsichtlich der korrekten Initiierung der Blutkulturen, korrektes Blutvolumen für Blutkulturflaschen, die Abnahme der Blutkulturen von zwei unterschiedlichen Einstichstellen, Frage zur Wartezeit nach Desinfektion der Einstichstellen (0–24 Punkte waren möglich)	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ Teilnehmende, die in den Abteilungen Innere Medizin, Neurologie, Dermatologie (β = 2,57; 95 % CI 1,65–3,50) oder Anästhesie (β = 3,36; 95 % CI 2,36–4,35) arbeiteten, hatten bessere Ergebnisse als Teilnehmer in einer chirurgischen Abteilung ▪ Verbesserungspotentiale ▫ Mehrheit der befragten Ärztinnen und Ärzte (71,3 %) gaben an zu wissen, dass in Deutschland Blutkulturen unzureichend abgenommen werden ▫ als Grund für eine nicht-leitliniengerechte Praxis wird von 80,5 % der Teilnehmenden die unzureichende Kenntnis der Leitlinien genannt ▫ 68,8 % nannten als Grund Zeitdruck ▫ 6,9 % zweifelten an der wissenschaftlichen Grundlage der Leitlinien ▫ 7,5 % gaben ökonomische Gründe an ▫ 90,4 % nannten als Verbesserungs-potential mehr Zeit im täglichen Arbeitsalltag	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					▫ 88,9 % nannten Fortbildungen und 88,5 % schlugen vor, die Relevanz der Leitlinien stärker zu kommunizieren ▫ Strukturmaßnahmen wurden von 66,7 % vorgeschlagen ▫ schnellere diagnostische Prozeduren wie der Polymerase Chain Reaction Test (PCR-Test) wurde von 78,7 % vorgeschlagen	
Salm et al. (2018)	Nudge to better care - blood cultures and catheter-related bloodstream infections in Germany at two points in time (2006, 2015)	quantitative, Querschnitts-analyse mit zwei Messzeitpunkten und Sekundär-datennutzung	N = 90 Intensivstationen an deutschen Kranken-häusern, die am Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) teilnehmen Analyse von 2.427.921 Patiententagen von 644.575 Patientinnen und Patienten	Wie hat sich die Häufigkeit der Blutkulturenentnahme und die Rate an katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (CLABSIs) in den Jahren 2006–2015 in Deutschland entwickelt und in welchem Zusammenhang stehen beide Parameter zueinander?	▪ Verdopplung der Häufigkeit der Blutkulturenabnahme (mindestens ein aerobes und anaerobes Pärchen) 2006 im Vergleich zu 2015 von 57,8 (IQR 29,8–101,2; 2006) Abnahmen auf 128,2 (IQR 71,6–183,2;2015) pro 1000 Patiententagen ▪ CLABSI Rate hingegen verringerte sich von 0,8 (IQR 0–1,9; 2006) pro 1.000 Zentralkatheter-assoziierte Infektionen auf 0,2 (IQR 0–0,9; 2015) ▪ Anstieg der Inzidenzdichte (teilweise nicht signifikant) ist mit steigender Anzahl an Blutkulturen zu beobachten ▪ Rate an abgenommenen Blutkulturen auf deutschen Intensivstation lag 2015 im Rahmen der empfohlenen 100 bis	CLABSI Definition gemäß Center for Disease Control and Prevention (CDC)

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					200 Blutkulturensets pro 1.000 Patiententage	
Scheer et al. (2017)	Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study	quantitative, prospektive beobachtende Prä-Post-Kohortenstudie	N = 14.115 Patientinnen und Patienten mit Sepsis, schwerer Sepsis und septischem Schock einer Deutschen Universitätsklinik	▪ Wie wirkt sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative (durch Umsetzung des Surviving-Sepsis-Campaign-Bündels) bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität aus? ▪ Was sind die Effekte der Maßnahme auf die Einhaltung der empfohlenen Vorgaben zur Antiinfektiva Therapie innerhalb einer Stunde?	▪ 90-Tage-Mortalität verringerte sich von 64,2 % auf 45,0 % (p < 0,001) ▪ Verweildauer verringerte sich von 44 auf 36 Tage (p < 0,05) ▪ signifikante Erhöhung der Antibiotikatherapie innerhalb der ersten Stunde nach Beginn der Sepsis („after sepsis onset“) (Anstieg von 48,5 % auf 74,3 % (p < 0.001)) ▪ Faktoren für eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit (multivariate Analyse): ▫ Blutkultur-Abnahme vor Antibiotikatherapie (HR: 0,60–0,84; p < 0,001) ▫ adäquate Antibiotikatherapie (HR: 0,53–0,75; p < 0,001) ▫ Gabe von 1–2 L Kristalloide innerhalb der ersten 6 Stunden (HR 0,67–0,97; p = 0.025) und mehr als oder mindestens 6 Liter innerhalb der ersten 24 Stunden (HR: 0,64–0,95; p = 0,012)	Sepsis-1

Schmitt et al. (2019)	In-line filtration of intravenous infusion may reduce organ dysfunction of adult critical	retrospektive, monozentrische, kontrollierte Kohortenstudie	N = 3.012 ▪ kritisch kranke Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Aufenthalt auf der Intensivstation während des Beobachtungs-zeitraums ▪ Interventionsgruppe n = 1.506 ▪ Kontrollgruppe n = 1.506	Ist der Einsatz von feineren in-line Filtern (0,2 oder 1,2 µm) den größeren (5 µm) bei der i. v. Flüssigkeits- und Medikamentengabe bei kritisch kranken Patientinnen und Patienten überlegen?	▪ Primärer Endpunkt – Schwere Vasoplegie ▫ keine signifikanten Unterschiede in der Inzidenz der schweren Vasoplegie zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (21,0 % vs. 19,6 %; risk ratio (95 % CI) = 1.07 (0,93–1,23), P > 0,20 non-parametric Fisher Test; P > 0.20 Wald Test mittels Regressionsmodel mit OR (95 % CI) = 1,05 (0,87–1,27)) ▪ Sekundäre Endpunkte ▫ Multiple-Organdysfunktion und Delirium: Keine Unterschiede im Delirium Score oder der Multi-Organ Dysfunktion in der non-parametric analysis aber in der zusätzlichen multivariaten Analyse unter Berücksichtigung der Baseline Charakteristika (Alter, Geschlecht, Operation) ▫ Lungendysfunktion und ARDS Score: Die Interventionsgruppe zeigt signifikant verbesserte Lungenfunktion (höherer minimaler Horowitz Index (median 206 vs. 191; P = 0,04) und niedriger ARDS score (median 1 vs. 2; P = 0,01) Lungendysfunktion und ARDS Score: Die Interventionsgruppe zeigt signifikant verbesserte Lungenfunktion (höherer minimaler Horowitz Index (median 206 vs. 191;	k. A.

					P = 0,04) und niedriger ARDS score (median 1vs 2; P = 0,01) ▫ akute Nierenverletzung: Der maximale Kreatinin Wert (median 1,09 vs. 1,12; P = 0,19) und die modifizierte AKI Score Rate (11,8 % vs. 13,7 %; P = 0,11) zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Kohorten ▫ Entzündungsgrad: Der maximale IL-6 Wert war signifikant geringer in der Interventionsgruppe (median von 471,5 vs. 540,5 ng/l; P = 0,01) ▫ Länge des Aufenthaltes auf der Intensivstation: Kumulierte Intensivaufenthalte (median 1,2 vs. 1,7 Tage; P < 0,01) und Krankenhausaufenthalt (median 14,0 vs. 14,8; P = 0,01) signifikant kürzer in der Interventionsgruppe ▫ Krankenhaussterblichkeit: Die Gesamt Sterblichkeit (Krankenhaus) war vergleichbar (13,1 % vs. 14,1 %; P > 0,20) genauso wie die 28-Tage Mortalität (8,8 % vs. 10,3 %; P = 0,19). ▫ Rate an Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Komplikationen während des stationären Aufenthaltes signifikant geringer in der Interventionsgruppe (Pneumonie 11,4 % vs. 14,4 %, P = 0,02, Sepsis 9,6 % vs. 12,2 %, P =	

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					0,03), keine signifikanten Unterschiede für Schlaganfall (1,7 % vs. 1,7 %; P > 0,20) und Myokardinfarkt (2,3 % vs. 1,4 %; P = 0,06) ▫ Kardiale- / Lungendysfunktion: Keine signifikanten Unterschiede ▫ In-line Filtration mit feineren Filtern kann assoziiert sein mit weniger Organdysfunktionen und weniger Entzündungen bei kritisch erkrankten Patientinnen und Patienten	
Schwarzenbacher et al. (2019)	On-site blood culture incubation shortens the time to knowledge of positivity and microbiological results in septic patients	prospektive, monozentrische Beobachtungs-studie	N = 657 ▪ Intensivpatientinnen und -patienten mit bestätigter schwerer Sepsis oder septischem Schock ▪ n = 401 mit externer Blutkultur-Inkubation ▪ n = 256 mit vor Ort Blutkultur-Inkubation	▪ Verkürzt die vor Ort Blutkulturen Inkubation auf der Intensivstation, im Vergleich mit externer Blutkultur-Inkubation in einem abgelegenen mikrobiologischen Labor, ▪ die Zeit von der Abnahme der Blutkultur bis zum Start der Inkubation (TTI)? ▪ die Zeit von der Abnahme der	▪ Zeit bis zur positiven Blutkultur ist bei der vor Ort Inkubation im Vergleich zur externen Blutkultur-Inkubation reduziert (28,0 h vs. 46,9 h p < 0,001) ▪ Zeit bis zum mikrobiologischen Ergebnis ist bei der vor Ort Inkubation im Vergleich zur externen Blutkulturen-Inkubation reduziert (42,1 h vs. 61,4 h p<0,001) ▪ bei Blutkulturen, die sofort auf der Intensivstation verarbeitet wurden, war die Zeit bis zum mikrobiologischen Ergebnis im Vergleich zur Inkubation im entfernten Labor innerhalb von 4 h	Sepsis-1

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
				Blutkultur bis zum positiven Ergebnis (TTP)? ▪ die Zeit von der Abnahme der Blutkultur bis zum Zeitpunkt der Benachrichtigung des Klinikers über das positive Ergebnis (TTK)? ▪ die Zeit von der Abnahme der Blutkultur bis zum ersten verfügbaren mikrobiologischen Ergebnis (Identifizierung des Erregers und der vorläufigen Ergebnisse zur Anfälligkeit)?	signifikant um 8,5 h verkürzt (p < 0,001) ▪ Zeit von der Abnahme der Blutkultur bis zum Zeitpunkt der Benachrichtigung des Klinikers über das positive Ergebnis ist bei der vor Ort Inkubation im Vergleich zur externen Blutkulturen-Inkubation reduziert (28,0 h vs. 46,9 h p <0,001) ▪ eine bereits vorhandene antiinfektive Therapie hatte keinen signifikanten Einfluss auf die diagnostischen Zeitintervalle ▪ die Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung einer 24/7-Diagnostik, um bei Patienten mit Sepsis und septischem Schock rund um die Uhr die Verarbeitung von Blutkulturproben und eine sofortige Mitteilung der Ergebnisse an die Kliniker zu gewährleisten (Effekte sind während der Nebenzeiten des mikrobiologischen Labors noch ausgeprägter)	

Abkürzungen: k. A. = keine Angabe; N = Gesamtzahl Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer; n = Anzahl Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer in Teilstichprobe; OR = Odds Ratio; HR = Hazard Ratio; IQR = Interquartilsabstand *(interquartile range)*; CI = Konfidenzintervall *(confidence interval)*

Anhang B.3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien (Anhang A.2) zur Versorgungssituation / Über-, Unter-, Fehlversorgung in Deutschland

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel / Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
Bodmann et al. (2018)	Procalcitonin as a tool for the assessment of successful therapy of severe sepsisgt: An analysis using clinical routine data	quantitative Sekundärdatenanalyse klinischer Routinedaten	N = 422 ▪ davon: ▫ n = 211 mit PCT-Reduktion ▫ n = 211 ohne PCT-Reduktion	▪ Evaluation der Praxis der PCT-Anwendung in der klinischen Routine ▪ Bewertung der Adhärenz des im Jahr 2011 publizierten Algorithmus ▪ Entwicklung eines Verfahrens, um eine „geeignete Messreihe“ zu erkennen	▪ von 3.854 Fälle mit kodierter Sepsis sind es nur 2317 Fälle mit mindestens 1 PCT-Messung ▪ von den 1.778 Patienten mit einer Episode erhalten 671 eine geeignete Messreihe, davon haben 116 eine Messreihe gemäß des im Jahr 2011 publizierten Algorithmus	k. A.
Diallo et al. (2018)	Management of bloodstream infections by infection specialists in France and Germany: a cross-sectional survey	explorative, fragebogengestützte, internationale Querschnittserhebung	N = 196 Infektionsspezialistinnen und -spezialisten aus Deutschland (n = 125) und Frankreich (n = 71)	Welche Unterschiede bestehen zwischen Deutschland und Frankreich, in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Blutstrominfektion, durch Infektionsspezialistinnen und -spezialisten?	▪ 73 % der Teilnehmer waren in einem ABS Team ▪ eine systematische Fachberatung bzgl. positiver Blutkulturen fand häufiger in Deutschland, als in Frankreich statt (73 vs. 56 %, p = 0,004) ▪ in Deutschland waren es häufiger Mikrobiologinnen und Mikrobiologen sowie Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, die eine Fachberatung erteilten als in Frankreich, (p = 0,001	k. A.

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel / Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
					and p = 0,037, respectively) wo es häufiger eine Spezielistin oder ein Spezialist für Infektionskrankheiten war ▪ weniger Deutsche gaben an, eine systematischen IV-Oral Antibiotika-Therapie-Switch anzuweisen (Wechsel von intravenöser, auf orale Antibiotikaverabreichung) ▪ Deutsche Spezialistinnen und Spezialisten verordneten seltener Kombinationstherapien bspw. (64 vs. 43 %, p = 0,015), ESBL E. coli (94 vs. 67%, p < 0,001) und Pseudomonas aeruginosa (76 vs. 37 %, p < 0,001) ▪ insgesamt war das Candidaemia-Management in Frankreich häufiger mit den IDSA-Richtlinien konform als in Deutschland, jedoch zeigte sich hinsichtlich MRSA Bakteriämie kein Unterschied	
Ertmer et al. (2018)	Fluid therapy and outcome: a prospective observational study in 65 German intensive care	Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie	N = 4.545 Patienten mit Indikation zur Flüssigkeitstherapie und einer Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation von > 24 h	▪ Wie läuft die Flüssigkeitstherapie in der Praxis und die damit verbundenen Outcomes ab? ▪ Welchen Einfluss hat die Therapie mit entweder nur	▪ 3.223 (70,9 %) der Patienten wurden für ein chirugischen Eingriff aufgenommen ▪ von 394 Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis bei Aufnahme erhielten 184 (46,7 %) ausschließlich Kristalloide	Sepsis-2

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel / Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
	units between 2010 and 2011			Kristalloiden oder mit Kristalloiden und Kolloiden auf das 90-Tage-Überleben, die Sterblichkeit auf der Intensivstation und das akute Nierenversagen?	▪ 210 (53,3%) Patienten mit schwerer Sepsis bei Aufnahme erhielten Kristalloide UND Kolloide ▪ davon erhielten 124 Patienten Kristalloide UND Hydroxyethylstärke sowie 27 Patienten Kristalloide UND Gelatin ▪ die verbliebenen 59 Patienten haben mehr als eine Kolloide Lösung erhalten	
Hohn et al. (2018)	Adherence to a procalcitonin-guided antibiotic treatment protocol in patients with severe sepsis and septic shock	retrospektive Kohortenstudie mit Sekundär-datennutzung	N = 67 Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock	▪ Wie ist die Einhaltung eines PCT- Protokolls zur Steuerung der Antibiotikatherapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischen Schock? ▪ Wie oft in den Jahren 2012 bis 2014 wurde die PCT-Protokoll-Anwendung in der klinischen Routine eingehalten?	▪ 37 % (25 / 67) aller Patientinnen und Patienten (eingeschlossen in die finale Analyse) hatten keine geeigneten PCT-Messreihen ▪ von den 42 Patientinnen und Patienten mit geeigneten PCT-Messreihen erreichten 26 den Grenzwert für einen Abbruch einer Antibiotikatherapie gemäß PCT-Protokoll ▪ hiervon wurde bei 69 % (18 / 26) Patientinnen und Patienten die Antibiotikatherapie trotzdem weitergeführt ▪ in den Jahren 2012 bis 2014 wurden insgesamt 81 Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischen Schock identifiziert, von denen 90 % (73 / 81) das PCT-Protokoll nicht vollständig eingehalten wurde	Sepsis-1

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel / Fragestellung der Studie	zentrale Ergebnisse	definitorische Grundlage Sepsis
Scheer et al. (2019)	Impact of antibiotic administration on blood culture positivity at the beginning of sepsis: a prospective clinical cohort study	quantitative prospektive klinische Kohortenstudie mit Vergleichs-gruppe	N = 853 Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock	Welchen Einfluss hat eine Antibiotikagabe vor der Blutentnahme auf das Ergebnis der Blutkultur im Vergleich zu einer Antibiotikagabe während der Blutentnahme bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischen Schock?	▪ bei 72 % (405 / 559) erfolgte die Blutentnahme während der Antibiotikagabe ▪ von 853 Patientinnen und Patienten wurden 294 aufgrund von fehlender Dokumentation, weniger als einer Blutentnahme oder mehr als drei Blutentnahmen ausgeschlossen ▪ die Blutentnahme während einer Antibiotikagabe geht einher mit einem signifikanten Verlust an Erregernachweisen ▪ bei Patientinnen und Patienten mit einer Blutentnahme vor Antibiotikagabe hatten 50 % (78 / 154) eine Blutkultur-positive Sepsis ▪ bei Patientinnen und Patienten mit einer Blutentnahme während der Antibiotikagabe hatten 27,7 % (112 / 405) eine Blutkultur-positive Sepsis	Sepsis-1

Abkürzungen: k. A. = keine Angabe; N = Gesamtzahl Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer; n = Anzahl Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer in Teilstichprobe

Anhang B.4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien zu den Risikofaktoren für die Krankenhaus-Letalität

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
Ayala-Ramírez et al. (2014)	Trends in hospitalizations of patients with sepsis and factors associated with inpatient mortality in the Region of Madrid, 2003 – 2011	deskriptive bevölkerungs-basierte, multi-zentrische Quer-schnittsstudie mit Sekundärdaten-nutzung	▪ Patientinnen und Patienten mit Sepsis und schwerer Sepsis ▪ Spanien ▪ N = 98.898 (45,6 % weiblich)	Wie ist die Entwicklung der Krankenhausaufnahmen bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis aus der Region Madrid (Spanien) von 2003 bis 2011? Was sind Risikofaktoren für ein höheres Krankenhausmortalitätsrisiko bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder schwerer Sepsis in den genannten Zeiträumen?	Sepsis-2 Definition	▪ Alter (ansteigend) ▪ Organdysfunktionen der Leber ▪ Organdysfunktionen des ZNS ▪ Azidose ▪ Bösartige Neubildungen / Krebs / Tumor ▪ Chronische Nierenkrank-heit Stadium 4 und Stadium 5 ▪ Humane Immundefi-zienz-Viruskrankheit (HIV)
Banta et al, (2012)	Patient and hospital characteristics associated with inpatient severe sepsis mortality	Retrospektive, multizentrische Querschnitts-analyse von Sekundärdaten	▪ Patientinnen und Patienten die eine ICD-9 Klassifikation für schwere Sepsis aufwiesen ▪ Kalifornien	Kann ein besseres Verständnis, der Zusammenhänge zwischen Krankenhaus und sepsisbedingter Mortalität, zu besseren Ergebnissen der Behandlung von Sepsis führen? Kann die Erforschung der der Merkmale der Patienten, als auch der	ICD-9 Klassifikation für schwere Sepsis	▪ Alter (ansteigend) ▪ Charlson Comorbidity Index ▪ Kongestives Herzinsuffizienz

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
	in California, 2005 – 2010		▪ N = 1.213.219 (43,4 % weiblich, 40,2 %, männlich, 16,4 % fehlende Daten)	Merkmale der Krankenhäuser in Verbindungen mit der Mortalität von Sepsispatienten innerhalb der Krankenhäuser dazu beitragen?		▪ Chronische Lungenerkrankung ▪ Renale Erkrankungen
Carbone et al. (2020)	Early osteopontin levels predict mortality in patients with septic shock	Sub-Analyse der offenen, unter-sucherinitiierten randomisiert-kontrollierten, multizentrischen ALBIOS-Studie (Albumin Italian Outcome Sepsis study)	▪ Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock ▪ Italien ▪ N = 957 (58,8 % männlich)	Welche prognostische Rolle hat das Moelkül Osteopontin (OPN) bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis mit und ohne septischen Schock in Bezug auf die frühzeitige Mortalität, langzeit Mortalität und die Infektions-auflösung?	Sepsis-1 Definition	▪ Alter (ansteigend) ▪ Organdysfunktionen der Leber ▪ Mechanische Beatmungspflichtigkeit
Darby et al. (2019)	An administrative model for benchmarking hospitals on their 30-day sepsis mortality	Retrospektive Kohortenstudie mit Sekundär-datennutzung	▪ Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis ▪ USA ▪ N = 236 154 ▪ 2012: n= 115 213 (52,2 % weiblich ▪ 2013: n= 120 941 (52 % weiblich)	Was sind Einflussgrößen auf die 30 Tage Krankenhaussterblichkeit bei Patientinnen und Patienten die auf Grund einer schweren Sepsis ins Krankenhaus aufgenommen wurden? Ziel: Anhand eines risikoadjustieren-den Modells, Einflussgrößen auf die 30-Tage Krankenhaussterblichkeit zu identifizieren um die Aussagekraft der Krankenhaussterblichkeit für das eigene Krankenhaus und im offenen Benchmark zu erhöhen	Sepsis-2-Definition	▪ Alter (ansteigend) ▪ Gewichtsverlust ▪ Organdysfunktionen der Leber ▪ Organdysfunktionen des ZNS ▪ Azidose ▪ Septischer Schock ▪ Pilzinfektion als Ursprung des Sepsis Erregers

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
						▪ Erkrankungen des Lungenkreislaufs ▪ Periphere Gefäßkrankheit ▪ Blutgerinnungsstörung ▪ Krebsmetastasen ▪ Lymphom ▪ Neurologische Erkrankungen
Elfeky et al. (2017)	The epidemiologic characteristics, temporal trends, predictors of death, and discharge disposition in patients with a diagnosis of sepsis: A cross-sectional retrospective cohort study	retrospektive multizentrische Kohortenstudie mit Sekundär-datennutzung	▪ Patientinnen und Patienten mit Sepsis und einer der folgenden Kodierungen des *International Classification of Disease, Ninth Revision, Clinical Modification Codes* (ICD-9) zum Entlasszeitpunkt. ▪ 038 (septicemia), ▪ 020.0 (septicemic), ▪ 790,7 (Bakteriämie), ▪ 177.9 (disseminierte Pilzinfektion),	Wie hat sich die Häufigkeit der Krankenhausaufnahmen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis über den Zeitraum von 2009 bis 2012 entwickelt? Welche epidemiologischen Merkmale und Krankheitszustände/Diagnosen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis lassen sich bei Krankenhausaufnahme und Krankenhausentlassung für die Jahre 2009 bis 2012 erfassen? Was sind Risikofaktoren für ein höheres stationäres Mortalitätsrisiko bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis in den Jahren 2009 bis 2012?	k. A.	▪ Gewichtsverlust ▪ Azidose ▪ Chronische Herzinsuffizienz / Herzinsuffizienz

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
			▪ 112,5 (disseminierte Candidainfektion) und ▪ 112,81 (disseminierte Pilzendokarditis) ▪ N = 1 303 640 (50,41 % weiblich)			
Ford et al. (2016)	A Severe Sepsis Mortality Prediction Model and Score for Use With Administrative Data	retrospektive, multizentrische Kohortensstudie mit Sekundär-datennutzung	▪ Patientinnen und Patienten mit Sepsis ▪ USA ▪ 3 Schwere Sepsiskohorten ▪ n = 108 448 explizit codiert (48,6 % weiblich) ▪ n = 139 049 Martin Kohorte (49,8 % weiblich) ▪ n = 523 637 Angus Kohorte (51,6 % weiblich)	Wie kann ein Modell zur Vorhersage der Mortalität im Krankenhaus sowie ein Sepsis-Mortalitäts-Score bei schwerer Sepsis, mithilfe administrativer Daten entwickelt und validiert werden?	▪ ICD-9 Klassifikationen für schwere Sepsis und septischen Schock ▪ Für Schwere Sepsis die nicht explizit nach ICD-9 kodiert ist wurden zwei Ansätze entwickelt ▪ Martin Approach Definition: ICD-9 Kode für Septikämie oder eine disseminierte Infektion kombiniert mit einem ICD-9-Kode	▪ Alter (ansteigend) ▪ Septischer Schock ▪ Mechanische Beatmungspflichtigkeit ▪ Erkrankungen des Lungenkreislaufs ▪ Periphere Gefäßkrankheit ▪ Krebsmetastasen ▪ Lymphom ▪ Chronische Nierenkrankheit Stadium 4 und Stadium 5 ▪ Elixhauser Comorbidity Index

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
					für eine akute Organdysfunktion. ▪ Angus approach Definition: Umfangreichere Liste von ICD-9-Kodes, die einer Organfehlfunktion entsprechen	
Garnacho-Montero et al. (2014)	De-escalation of empirical therapy is associated with lower mortality in patients with severe sepsis and septic shock	prospektive monozentrische Studie mit zwei Beobachtungszeit räumen	Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock N = 628 ▪ Lebende: n = 418 (44 % weiblich) ▪ Bereits verstorbene: n = 210 (39,5 % weiblich)	Führt eine Deeskalationstherapie bei ICU eingewiesenen Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischen Schock zu einer geringeren Krankenhausmortalität (primärer Endpunkt) und einer 90-Tage Mortalität (sekundärer Endpunkt)?	k. A.	▪ septischer Schock
Kendle et al. (2019)	Delivery-associated sepsis: trends in prevalence and mortality	multizentrische Quersschnitts-analyse mit Sekundär-datennutzung	▪ Patientinnen mit diagnostizierter Sepsis bei der Entbindung ▪ USA ▪ N = 13.124	Wie sind die Fallzahlen und Sterblichkeitsraten im Krankenhaus bei Frauen mit Sepsis bei der Entbindung in den Jahren 2002 bis September 2015?	Sepsis-1 Definition	▪ Pulmonaler Bluthochdruck ▪ Zystische Fibrose ▪ Humane Immundefizienz-Viruskrankheit (HIV)

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
				Was sind Risikofaktoren für ein höheres stationäres Mortalitätsrisiko bei Frauen mit Sepsis nach Entbindung in den Jahren 2002 bis September 2015?		
König et al. (2018)	Einflussgrößen auf die Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit Sepsis – Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis der Leistungsdaten deutscher Krankenhäuser	Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis von Sekundär-daten aus 45 Krankenhäusern in Deutschland	▪ Patientinnen und Patienten mit Sepsis als Hauptdiagnose, bei denen ebenfalls ein systemisches inflammatorisches Response-Syndrome mit infektiöser Genese vorlag ▪ 2015: n = 5 608 Sepsisfälle aus 45 Krankenhäusern (44,88 % weiblich) ▪ 2016: n= 6 384 Sepsisfälle aus 51 Krankenhäusern (45,54 % weiblich)	Stehen die unterschiedlichen Sterberaten bei Sepsispatientinnen und -patienten in den jeweiligen Krankenhäusern möglichweise mit Faktoren wie dem Alter oder weiteren Begleiterkrankung in Zusammenhang?	Sepsis-2-Definition	▪ Alter (ansteigend) ▪ Septischer Schock ▪ Aspirationspneumonie ▪ Bösartige Neubildungen / Krebs / Tumor ▪ Chronische Nierenkrankheit Stadium 4 und Stadium 5
Luethi et al. (2020)	Gender differences in mortality and quality of life after septic	Kohortenstudie mit post-hoc Analyse anhand Daten der multizentrischen,	Patientinnen und Patienten mit septischem Schock N = 1.591 (40,3 % weiblich)	Welchen Einfluss hat das Geschlecht sowie der Zustand der Prämenopause (Cut-Off- Wert 50 Jahre oder jünger) auf die 90 Tage Mortalität, die stationäre Mortalität,	Sepsis-2-Definition	▪ Herzrhytmusstörung ▪ Charlson Comorbidity Index

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
	shock: A post-hoc analysis of the ARISE study	randomisiert kontrollierten Studie ARISE (Australasian Resuscitation in Sepsis Evaluation)		Intensivmortalität, Zeit der mechanischen Beatmung, der Zeit der Vasopressor-/Inotropie-Therapie, dem Einsatz und der Dauer der Nierenersatztherapie, Zeit bis zum Tod/der Dauer des Überlebens sowie dem Überlebenszustand und der HR-QoL-Bewertung nach 12 Monaten.		
Phillips et al. (2018)	The New York Sepsis Severity Score: Development of a Risk-Adjusted Severity Model for Sepsi	Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis retrospektiver Bewertung prospektiver Sekundärdaten	▪ Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock ▪ USA ▪ N = 43.204 (48,5 %weiblich)	Stehen die unterschiedlichen Krankenhaussterberaten bei Sepsispatientinnen und -patienten in den jeweiligen Krankenhäusern möglichweise mit Faktoren wie dem Alter oder weiteren Begleiterkrankung in Zusammenhang?	Sepsis-2 Definition	▪ Alter (ansteigend) ▪ Septischer Schock ▪ Blutgerinnungsstörung ▪ Krebsmetastasen ▪ Lymphom
Rhee et al. (2019)	Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals	multizentrische Kohortenstudie mit retrospektivem Review der Patientenakten	▪ Sepsispatientinnen und -patienten die im Krankenhaus verstorben sind oder in ein Hospiz entlassen wurden ▪ N = 564 (49,1 % weiblich)	Wie hoch ist die Prävalenz der sepsisassoziierten Mortalität in US-Akutkrankenhäusern und wie vermeidbar sind diese Todesfälle?	Sepsis-3 Definition	▪ Bösartige Neubildungen / Krebs / Tumor

Erstautorin/ Erstautor (Jahr)	Titel	Studiendesign	Population	Ziel/Fragestellung der Studie	Definitorische Grundlage Sepsis	Risikofaktor/Outcome
Schwarzkopf et al. (2018)	A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data	Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis von Sekundärdaten des Statistischen Bundesamts	Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock N = 134 851 (41,24 % weiblich)	Stehen die unterschiedlichen Sterberaten bei Sepsispatientinnen und -patienten in den jeweiligen Krankenhäusern möglichweise mit Faktoren wie dem Alter oder weiteren Begleiterkrankung in Zusammenhang?	Sepsis-2 Definition	▪ Alter > 70 Jahre ▪ Septischer Schock ▪ Erkrankungen des Lungenkreislaufs ▪ Periphere Gefäßkrankheit ▪ Blutgerinnungsstörung ▪ Bösartige Neubildungen / Krebs / Tumor ▪ Krebsmetastasen ▪ Lymphom ▪ Leukämie ▪ Herzinfarkt ▪ Herzrhytmusstörung ▪ Neurologische Erkrankungen

Abkürzungen: k. A. = keine Angabe; N = Gesamtzahl Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer; n = Anzahl Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer in Teilstichprobe

Anhang C: Recherche nach bestehenden Qualitätsindikatoren

Tabelle 3: Recherche nach Qualitätsindikatoren mit Treffer

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
CMIT (2021) aufgerufen am 21.07.2020	Severe Sepsis and Septic Schock: Management Bundle (Composite Measure) CMIT ID: 1017	The number of patients in the denominator who received ALL of the following components (if applicable) for the early management of severe sepsis and septic shock: initial lactate levels, blood cultures, antibiotics, fluid resuscitation, repeat lactate level, vasopressors, and volume status and tissue perfusion reassessment.	Inpatients age 18 and over with an ICD-10-CM Principal or Other Diagnosis Code of Sepsis, Severe Sepsis, or Septic Shock.	This measure focuses on adults 18 years and older with a diagnosis of severe sepsis or septic shock. Consistent with Surviving Sepsis Campaign guidelines, the measure contains several elements, including measurement of lactate, obtaining blood cultures, administering broad spectrum antibiotics, fluid resuscitation, vasopressor administration, reassessment of volume status and tissue perfusion, and repeat lactate measurement. As reflected in the data elements and their definitions, these elements should be performed in the early management of severe sepsis and septic shock.
	Appropriate Treatment of Methicillin-Susceptible Staphylococcus Aureus (MSSA) Bacteremia CMIT ID: 2541	Number of denominator eligible patients treated with a beta-lactam antibiotic (e.g. nafcillin, oxacillin or cefazolin) as definitive therapy	All hospitalized patients with sepsis due to MSSA bacteremia	Percentage of patients with sepsis due to MSSA bacteremia who received beta-lactam antibiotic (e.g. Nafcillin, Oxacillin or Cefazolin) as definitive therapy.
	CMS Death Rate among Surgical Inpatients with Serious Treatable Complications Stratum Sepsis CMIT ID: 1357	Number of deaths among cases meeting the inclusion and exclusion rules for the denominator.	Surgical discharges, for patients ages 18 through 89 years or MDC 14, with all of the following: any-listed ICD-9-CM or ICD-10-PCS procedure codes for an operating room procedure; the principal procedure occurring within 2 days of	In-hospital deaths per 1,000 surgical discharges, among patients ages 18 through 89 years or obstetric patients, with serious treatable complications (shock/cardiac arrest, sepsis, pneumonia, deep vein thrombosis/ pulmonary embolism or gastrointestinal hemorrhage/acute ulcer). Includes metrics for the number of discharges for each type of complication. A risk-adjusted rate is available. The risk-adjusted rate of PSI 04 relies on stratum-specific risk models.

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
			admission or an admission type of elective; meet the inclusion and exclusion criteria for Stratum Sepsis, any secondary ICD-9-CM or ICD-10-CM diagnosis codes for sepsis.	The stratum-specific models are combined to calculate an overall risk-adjusted rate
HSCIC (2016) aufgerufen am 23.07.2020	Summary Hospital-level Mortality Indicator Diagnosis group: septicaemia (except in labour), shock, pneumonia (except that caused by tuberculosis or sexually transmitted disease) urinary tract infections	Actual number of patients who die following hospitalisation at the trust	The number that would be expected to die on the basis of average England figures, given the characteristics of the patients treated there. Related to the diagnosis group septicaemia, shock, pneumonia and urinary tract infections	The SHMI is an indicator which reports on mortality at trust level across the NHS in England using a standard and transparent methodology. It is produced and published quarterly. The Health and Social Care Information Centre (HSCIC) was asked to investigate the feasibility of producing trust-level sepsis mortality data using the(SHMI).
New York State Department of Health (2017) aufgerufen am 03.08.2020	Adult Broad-Spectrum Antibiotic Administration	adult patients with severe sepsis or septic shock who receive broad spectrum antibiotics within 3 hours of presentation	all patients with severe sepsis or septic shock are included in the measures, except for those excluded from protocols for clinical contraindications or other valid reasons. For hospital-specific processes of care measures transferred patients are excluded, since they have received care at more than one hospital.	Each hospital was assigned to a “performance level” category based on the quintile into which their percentage fell for a given measure. Those hospitals ranked in quintile 1 are the lowest performers and those hospitals ranked in quintile 5 are the highest performers.
	Adult 3-Hour Bundle	adult patients with severe sepsis or septic shock who received all	all patients with severe sepsis or septic shock are included in	Each hospital was assigned to a “performance level” category based on the quintile into which

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
		the recommended early interventions in the 3-hour early management bundle within three (3) hours of severe sepsis presentation. The 3-hour bundle includes measurement of a blood lactate level, collection of blood cultures and administration of broad-spectrum antibiotics	the measures, except for those excluded from protocols for clinical contraindications or other valid reasons. For hospital-specific processes of care measures transferred patients are excluded, since they have received care at more than one hospital. Patients with clinical exclusions for any of the interventions and patients who have been transferred from or to another acute care hospital are excluded from this measure.	their percentage fell for a given measure. Those hospitals ranked in quintile 1 are the lowest performers and those hospitals ranked in quintile 5 are the highest performers.
	Adult 6-Hour Bundle	adult patients with septic shock treated with the hospital’s sepsis protocol who received all the recommended early interventions in the 6hour early management bundle for which they were eligible within 3 hours of severe sepsis presentation (repeat lactate level) or within 6 hours of septic shock presentation (all other 6hour bundle elements). The 6-hour bundle includes the interventions in the 3-hour bundle plus fluid administration, fluid status assessment, vasopressors and	all patients with severe sepsis or septic shock are included in the measures, except for those excluded from protocols for clinical contraindications or other valid reasons. For hospital-specific processes of care measures transferred patients are excluded, since they have received care at more than one hospital. Patients with clinical exclusions for any of the interventions and patients who have been transferred from or to another	Each hospital was assigned to a “performance level” category based on the quintile into which their percentage fell for a given measure. Those hospitals ranked in quintile 1 are the lowest performers and those hospitals ranked in quintile 5 are the highest performers.

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
		remeasurement of lactate for eligible patients	acute care hospital are excluded from this measure	
	Risk Adjusted Mortality	all patients with sepsis at each hospital who expired as an outcome of that hospital stay. For 2017, patients who were discharged to hospice were included as outcomes to calculate the risk adjustment model	All adult patients with severe sepsis or septic shock are included in the risk-adjusted mortality measure, except for those who are transfer patients, those who were admitted from hospice, those who have advanced directives that restricted the use of any protocol interventions, or those who refused any of the protocol interventions.	The risk-adjusted mortality rate (RAMR) represents the best estimate, after accounting for these available factors, of what the hospital’s mortality rate would have been if the hospital had a mix of patients identical to the statewide mix. Risk adjusted mortality describes the ‘risk adjusted’ percentage of all patients with sepsis at each hospital who expired as an outcome of that hospital stay. Hospitals with significantly lower observed mortality rates than expected based on their patient population’s characteristics are identified as high performers, while hospitals with significantly higher observed mortality rates than expected are identified as low performers.
AHRQ ([2021]) aufgerufen am 05.08.2020	PSI 13 Postoperative Sepsis Rate	Discharges, among cases meeting the inclusion and exclusion rules for the denominator, with any secondary ICD-10-CM diagnosis codes for sepsis	Elective surgical discharges for patients ages 18 years and older, with anylisted ICD-10-PCS procedure codes for an operating room procedure. Elective surgical discharges are defined by specific MS-DRG codes with admission type recorded as elective	Postoperative sepsis cases (secondary diagnosis) per 1,000 elective surgical discharges for patients ages 18 years and older. Excludes cases with a principal diagnosis of sepsis, cases with a secondary diagnosis of sepsis present on admission, cases with a principal diagnosis of infection, cases with a secondary diagnosis of infection present on admission (only if they also have a secondary diagnosis of sepsis), obstetric discharges.
	PSI 04 Death Rate among Surgical Inpatients with Serious Treatable Complications	Number of deaths among cases meeting the inclusion and	Surgical discharges, for patients ages 18 through 89 years or MDC 14 (pregnancy, childbirth,	In-hospital deaths per 1,000 surgical discharges, among patients ages 18 through 89 years or obstetric patients, with serious treatable

Quelle	Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	Beschreibung / Referenzbereich / Qualitätsziel
	Stratum Sepsis	exclusion rules for the denominator	and puerperium), with all of the following: ▪ Admission type of elective or any admission type in which the earliest ICD-10-PCS code for an operating room procedure occurs within two days of admission. ▪ any secondary ICD-10-CM diagnosis codes for sepsis	complications (deep vein thrombosis/ pulmonary embolism, pneumonia, sepsis, shock/cardiac arrest, or gastrointestinal hemorrhage/acute ulcer). Includes metrics for the number of discharges for each type of complication. Excludes cases transferred to an acute care facility and cases in hospice care at admission.
DQS (2018) aufgerufen am 05.08.2020	Risikoadjustierte Krankenhausletalität	Anzahl der Fälle des Nenners, die während des stationären Aufenthaltes verstorben sind	Fälle mit Sepsis mit Organdysfunktion oder septischem Schock	Vergleich der geschätzten Krankenhaussterblichkeit mit dem Bundesdurchschnitt
	Risikoadjustierte Krankenhausletalität (> 24h Beatmung)	Anzahl der Fälle des Nenners, die während des stationären Aufenthaltes verstorben sind	Fälle mit Sepsis mit Organdysfunktion oder septischem Schock sowie mehr als 24 Beatmung	Vergleich der geschätzten Krankenhaussterblichkeit mit dem Bundesdurchschnitt
Ding et al. (2018) aufgerufen am 14.08.2020	Timely & effective care-Sepsis care SEP-1		Patients who received appropriate care for severe sepsis and septic shock	Early management bundle, severe sepsis/septic shock Quarterly (January, April, July, October)

Tabelle 4: Recherche nach Qualitätsindikatoren ohne Treffer

Institut	Quelle
AQUA-Institut AQUA-Institut & AOK-Bundesverband	Sektorenübergreifende Qualität im Gesundheitswesen ▪ https://sqg.de/front_content.php?idcat=15&lang=1 aufgerufen am 21.07.2020 QISA – Qualitätsindikatoren für die ambulante Versorgung

Institut	Quelle
	▪ https://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/qisa/themen/index.html aufgerufen am 21.07.2020
Kassenärztliche Bundesvereinigung	AQUIK – Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ▪ https://www.kbv.de/html/aquik.php aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.kbv.de/media/sp/AQUIK_QI_Aktualisierung_1_0_140324.pdf aufgerufen am 21.07.2020
AMA – American Medical Association	https://www.thepcpi.org/ aufgerufen am 21.07.2020
JCAHO – Joint Commission on Accrediation of Healthcare Organizations	https://www.jointcommission.org/ aufgerufen am 21.07.2020
Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin	https://www.sgi-ssmi.ch/de aufgerufen am 21.07.2020
Canadian Sepsis Foundation	https://canadiansepsisfoundation.ca/ aufgerufen am 21.07.2020
BC Patient Safety and Quality Council	https://bcpsqc.ca/ aufgerufen am 21.07.2020
AGHA – Australian Government of Health and Ageing	https://www.perforhealth.gov.au/ aufgerufen am 21.07.2020
ÄZQ – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	▪ https://www.aezq.de/aezq/uber aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf aufgerufen am 21.07.2020
New Zealand Sepsis Trust	https://www.sepsis.org.nz/ aufgerufen am 21.07.2020
Niederländische Vereinigung für Intensivmedizin	https://nvic.nl/ aufgerufen am 21.07.2020
Belgian Society of Intensive Care Medicine	http://www.siz.be/ aufgerufen am 21.07.2020
Sepsis Alliance (USA)	https://www.sepsis.org/ aufgerufen am 21.07.2020
OECD – Health Care Quality Indicators	https://www.oecd.org/els/health-systems/health-care-quality-framework.htm aufgerufen am 21.07.2020
Oncoline - Niederlande	https://www.oncoline.nl/index.php?language=en aufgerufen am 21.07.2020
AAMC – American Association of Medical Colleges	https://www.aamc.org/ aufgerufen am 21.07.2020

© IQTIG 2022

Institut	Quelle
Accreditation Canada	https://accreditation.ca/intl-en/ aufgerufen am 21.07.2020
Belgian Society of Intensive Care Medicine	http://www.siz.be/ aufgerufen am 21.07.2020
Sepsis Alliance (USA)	https://www.sepsis.org/ aufgerufen am 21.07.2020
French Intensive Care Society (SRLF)	https://www.srlf.org/ aufgerufen am 21.07.2020
Australian Sepsis Network	https://www.australiansepsisnetwork.net.au/ aufgerufen am 21.07.2020
Sepsis Trust	https://sepsistrust.org/ aufgerufen am 21.07.2020
Global Sepsis Alliance	https://www.global-sepsis-alliance.org aufgerufen am 21.07.2020
Deutsche Sepsis Gesellschaft	https://www.sepsis-gesellschaft.de/publikationen/ aufgerufen am 21.07.2020
SepNet (Sepsis Stiftung)	https://www.sepsis-stiftung.eu/sepnet/studien/ aufgerufen am 21.07.2020
ZQP – Zentrum für Qualität in der Pflege	https://www.zqp.de/ aufgerufen am 21.07.2020
ANA – American Nurses Association	https://www.nursingworld.org/practice-policy/health-policy/health-system-reform/quality/ aufgerufen am 21.07.2020
ASCO QOPI – Related Measures	https://practice.asco.org/quality-improvement/quality-programs/quality-oncology-practice-initiative/qopi-related-measures aufgerufen am 21.07.2020
Folkhälsomyndigheten – The Public Health Agency of Sweden	https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/ aufgerufen am 21.07.2020
OMHLTC – Onatrio Ministry of Health and long-term Care	https://www.ontario.ca/ aufgerufen am 21.07.2020
NSW Health – New South Wales Government	https://www.nsw.gov.au/ aufgerufen am 21.07.2020
Leapfrog Group for Patient Safety	https://www.leapfroggroup.org/ aufgerufen am 21.07.2020
Kaiser Permanente	https://healthy.kaiserpermanente.org/ aufgerufen am 21.07.2020

Institut	Quelle
Sepsisdialog	https://www.medizin.uni-greifswald.de/sepsis/de/sepsisdialog/ueber-uns/ aufgerufen am 21.07.2020
Health Service Executive	https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/sepsis/resources/ aufgerufen am 21.07.2020
ECHI – Europäische Gesundheitsindikatoren	https://ec.europa.eu/health/indicators_data/echi_de aufgerufen am 21.07.2020
ESQH – European Society for Quality in Healthcare	http://www.esqh.at/de/department_qualitaetssicherung.html aufgerufen am 21.07.2020
BQS – Institut für Qualität und Patientensicherheit	https://www.bqs.de/_aufgerufen am 21.07.2020
CAHPS Program – Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems	https://www.ahrq.gov/cahps/about-cahps/cahps-program/index.html aufgerufen am 21.07.2020
Commenwealth Fund	https://www.commonwealthfund.org/ aufgerufen am 21.07.2020
NHS – Clinical and Health Outcomes Konowledge Base	https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/ci-hub/compendium-indicators aufgerufen am 21.07.2020
FACT – Foundation for Accountability and Civic Trust	https://www.factdc.org/ aufgerufen am 21.07.2020
HCC – Health Care Choices	https://www.healthcarechoicesny.org/ aufgerufen am 21.07.2020
HGRD – Health Grades Inc.	https://www.healthgrades.com/ aufgerufen am 21.07.2020
IPSE – Improving Patient Safety in Europe	https://healthfirsteurope.eu/topic/patient-safety/ aufgerufen am 21.07.2020
IQIP – International Quality Indicator Project	http://www.epos-bg.de/iqip.html aufgerufen am 21.07.2020 www.epos-bg.de/index.php?id=26&file=0A1B0&no_cache=1&uid=23 aufgerufen am 21.07.2020
Maryland Hospital Association	https://www.mhaonline.org/ aufgerufen am 21.07.2020
VGHI – Victorian Government Health information – Clinical Indicators in Victoria´s hospitals	https://www2.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/funding-performance-accountability/performance-monitoring# aufgerufen am 21.07.2020
RAND Corporation – Quality of Care Assessment Tools (QA Tools)	▪ https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/qatools.html aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1281.html aufgerufen am 21.07.2020

Institut	Quelle
Rhode Island Health Quality Performance Measurement and reporting Program	https://health.ri.gov/programs/detail.php?pgm_id=137 aufgerufen am 21.07.2020
CQC – Care Quality Commission	https://www.cqc.org.uk/ aufgerufen am 21.07.2020
The Joint Commission	https://www.jointcommission.org/measurement/measures/ aufgerufen am 21.07.2020
Nationl Board of Health and Welfare – Socialstyrelsen	▪ https://www.socialstyrelsen.se/ aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2013-5-7.pdf aufgerufen am 21.07.2020
NCQA – National Committee for Quality Assurance	▪ https://www.ncqa.org/hedis/measures/ aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6513a2.htm?s_cid=mm6513a2_w aufgerufen am 21.07.2020
Center of Sepsis Control and Care (insb. Mitteldeutsche Sepsis Kohorte)	▪ https://www.uniklinikum-jena.de/cscc/Klinische+Studien.html aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.uniklinikum-jena.de/msc/Startseite.html aufgerufen am 21.07.2020
GKV – Spitzenverband	Qualitätsindikatoren ▪ https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/qualitaetssicherung_2/qualitaetssicherung_2.jsp aufgerufen am 21.07.2020 QS – Medizinische Rehabilitation ▪ https://www.qs-reha.de/indikationen/indikationen.jsp aufgerufen am 21.07.2020
ANQ – Nationaler Verein Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken	https://www.anq.ch/de/ aufgerufen am 21.07.2020
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care	▪ https://www.safetyandquality.gov.au/ aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Specification-for-National-core-hospital-based-outcome-indicator-CHBOI-V3-April-2019.pdf aufgerufen am 21.07.2020
Department of Health	https://www.gov.uk/ aufgerufen am 21.07.2020

Institut	Quelle
epa – Europäisches Praxismanagement Qualitätsmanagement in der Praxis	https://www.epa-qm.de/aktuell/epa--indikatoren-aktualisiert.html aufgerufen am 21.07.2020
Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin	https://www.oegari.at/ aufgerufen am 21.07.2020
ANAES – Agence nationale d’accréditation et d’évaluation en santé	https://www.vie-publique.fr/31-agence-nationale-daccreditation-et-devaluation-en-sante aufgerufen am 21.07.2020
CCECQA – Comitté de Coordination de l’Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine	http://www.ccecqa.asso.fr/ aufgerufen am 21.07.2020
FQQUAL – Forum de la Qualité	http://www.forumqualite.com/ aufgerufen am 21.07.2020
CIAP – Clinical Information Access Programme	https://www.ciap.health.nsw.gov.au/ aufgerufen am 21.07.2020
Health Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/healthy-canadians-federal-report-comparable-health-indicators-2012.html aufgerufen am 21.07.2020
IHI – Institute for Healthcare Improvement	http://www.ihi.org/resources/Pages/Measures/default.aspx aufgerufen am 21.07.2020
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)	https://www.dgai.de/ aufgerufen am 21.07.2020
Initiative Qualitätsmedizin	▪ https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/qualitaetsmethodik/qualitaetsmessung aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/fileadmin/user_upload/GIQI_V52_2019_190626.pdf aufgerufen am 21.07.2020
CIHI – Canadian Institute for Health Information	▪ http://indicatorlibrary.cihi.ca/download/attachments/1114124/General%20Methodology%20Notes.pdf aufgerufen am 21.07.2020
New South Wales: Sepsis Kills	▪ http://cec.health.nsw.gov.au/keep-patients-safe/Sepsis/evaluation aufgerufen am 21.07.2020

Institut	Quelle
ACHS – Australian Council on Healthcare Standards	▪ https://www.achs.org.au/programs-services/clinical-indicator-program/acir-australasian-clinical-indicator-report/ aufgerufen am 21.07.2020
WiDo – Wissenschaftliches Institut der AOK Qualitätssicherung mit Routine-daten	▪ https://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/indikatorenhandbuch_2019_final.pdf aufgerufen am 21.07.2020
KCE – Belgian Health Care Knowledge Centre	▪ https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_313C_Performance_Belgian_health_system_Report.pdf aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://kce.fgov.be/en aufgerufen am 21.07.2020 ▪ https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20061027343.pdf aufgerufen am 21.07.2020
WHO Improving the prevention, diagnosis and clinical management of sepsis	https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/3575 aufgerufen am 21.07.2020
Dr. Foster Intelligence	https://drfoster.com/service/quality-and-outcomes-measurement/ aufgerufen am 21.07.2020

Anhang D: Expertenbeteiligung

Anhang D.1: Entscheidungsmatrix für die Auswahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer für das Expertengremium

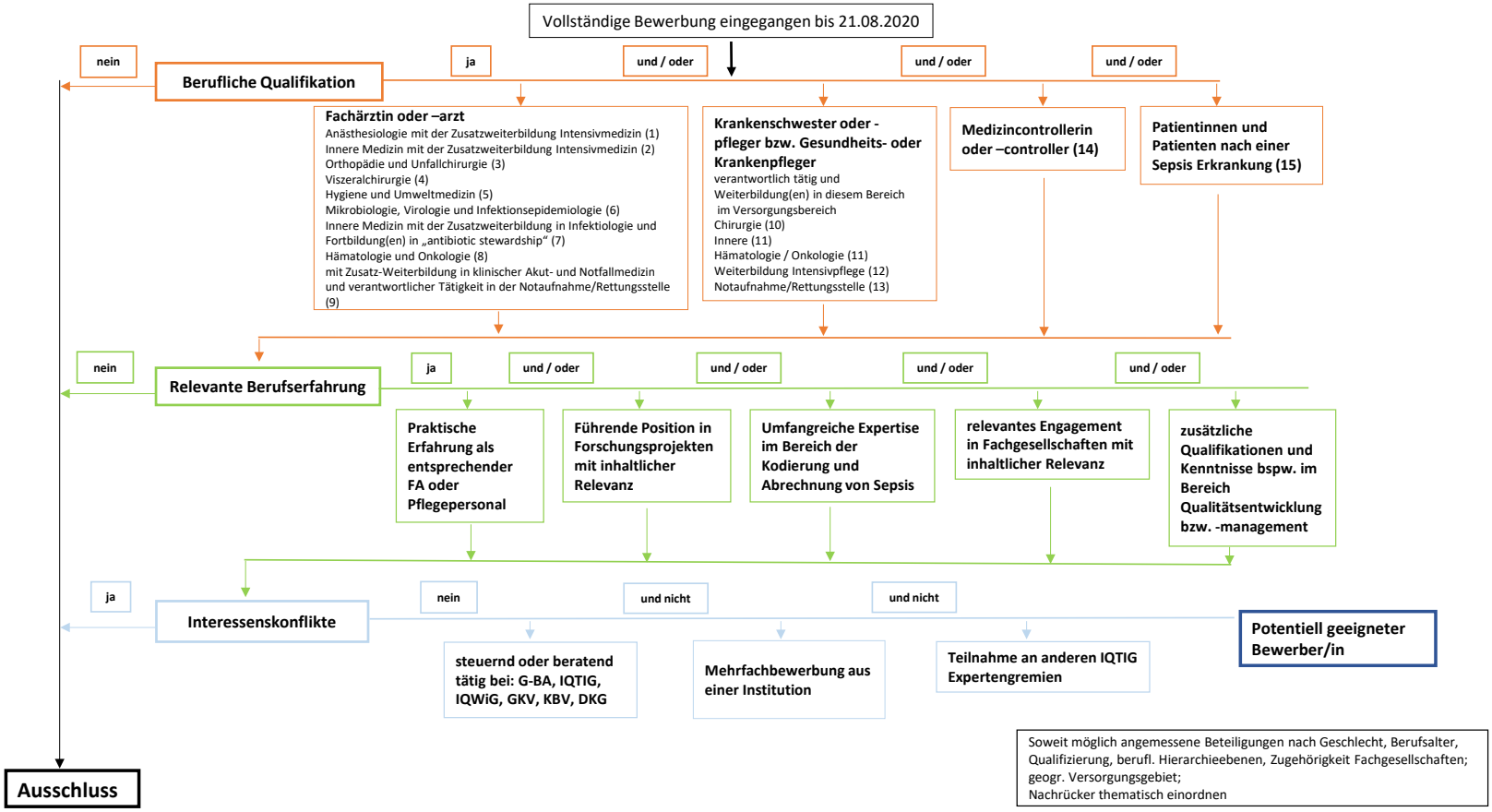


Abbildung 2: Entscheidungsmatrix zur Auswahl des Expertengremiums

Anhang D.2: Interessenskonflikte Expertengremium

Fragenkatalog zu potenziellen Interessenkonflikten

Das Standarddokument des IQTIG zur Ermittlung möglicher vorliegender Interessenkonflikte besteht aus einem Erfassungsbogen persönlicher Daten und einem Fragebogen. Die Fragen stellt die nachfolgende Tabelle 5 zusammen.

Tabelle 5: Fragen zur Offenlegung von Interessenskonflikten (Expertengremium)

Fragethema	Fragentext
Frage 1: Anstellungsverhältnisse	Sind oder waren Sie bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter abhängig beschäftigt (angestellt)?
Frage 2: Beratungsverhältnisse	Beraten Sie oder haben Sie ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten?
Frage 3: Honorare	Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?
Frage 4: Drittmittel	Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?
Frage 5: Sonstige Unterstützung	Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?
Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile	Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört?

Durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertengremiums wurden zur Ermittlung möglicher Interessenkonflikte die Fragen des Selbstauskunftsformulars des IQTIG wie folgt beantwortet (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Beantwortung der Fragen zur Offenlegung von Interessenkonflikten durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertengremiums

Expertin/Experte	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Wolfgang Bauer	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Enrico Bock	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Frank M. Brunkhorst	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Frank Brunsmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Ulf Dennler	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Christiane Erley	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Petra Gastmeier	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Daniele Gatzka	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Melanie Göpel	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Mathias Gründling	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Petra Hatzfeld	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Evgeny A. Idelevich	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Nicolas Kaminski	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Stefan Kluge	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Matthias Kochanek	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Frank Köhler	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Evelyn Kramme	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Stefan Maier	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Martin Mielke	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Matthias Militz	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Cordula Mühr	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Konrad Reinhart	nein	ja	nein	ja	nein	ja
Peter Spieth	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Annette von Butler	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Rita Wegmann	ja	ja	ja	Ja	nein	nein
Christian Wrede	ja	ja	nein	nein	nein	nein

Anhang D.3: Übersicht Expertengremium

Tabelle 7: Übersicht der Expertinnen und Experten

Name	Berufliche und fachliche Qualifikation gemäß Ausschreibung
Hr. Dr. med. Wolfgang Stephan Bauer	Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung in klinischer Akut- und Notfallmedizin und verantwortlicher Tätigkeit in der Notaufnahme/Rettungsstelle
Hr. Enrico Bock	Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpfleger mit der Weiterbildung Intensivpflege verantwortlich tätig in diesem Versorgungsbereich
Hr. Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst	Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
Hr. Dr. Frank Brunsmann	Patientenvertretung beim G-BA
Hr. Dr. med Ulf Dennler, MBA	Medizincontroller mit umfangreicher Expertise im Bereich der Kodierung und Abrechnung von Sepsis Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
Fr. Prof. Dr. med. Christiane Erley	Fachärztin für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
Fr. Prof. Dr. Petra Gastmeier	Fachärztin für Hygiene und Umweltmedizin
Fr. Daniela Gatzka	Krankenschwester bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin verantwortlich tätig im Versorgungsbereich Hämatologie / Onkologie und Weiterbildung(en) in diesem Bereich
Fr. Melanie Göpel	Krankenschwester oder -pfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpfleger verantwortlich tätig in der Notaufnahme/Rettungsstelle mit Weiterbildung(en) in diesem Bereich
Hr. Prof. med. Mathias Gründling	Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
Fr. Petra Hatzfeld	Krankenschwester bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin mit der Weiterbildung Intensivpflege verantwortlich tätig im diesem Versorgungsbereich
Hr. Prof. Dr. med. Evgeny A. Idelevich	Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

Name	Berufliche und fachliche Qualifikation gemäß Ausschreibung
Hr. Nicolas Kaminski	Krankenpfleger bzw. Gesundheits- oder Krankenpfleger verantwortlich tätig in der Notaufnahme/Rettungsstelle mit Weiterbildung(en) in diesem Bereich
Hr. Prof. Dr. med. Stefan Kluge	Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung internistische Intensivmedizin
Hr. Dr. med. Matthias H. Kochanek	Facharzt für Hämatologie und Onkologie Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
Hr. Frank Köhler	Patient nach einer Sepsiserkrankung
Fr. Dr. med. Evelyn Kramme	Fachärztin für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung in Infektiologie und Fortbildung(en) in „Antibiotic Stewardship“
Hr. Prof. Dr. med. Stefan Maier	Facharzt für Viszeralchirurgie
Hr. Prof. Dr. med. Martin Mielke	Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
Dr. med. Matthias Militz	Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
Fr. Cordula Mühr	Patientenvertretung beim G-BA
Hr. Prof. Dr. med. Konrad A. Reinhart	Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
Hr. Prof. Dr. med Peter M. Spieth	Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
Fr. Anette von Butler	Patientin nach einer Sepsiserkrankung
Fr. Rita Wegmann	Krankenschwester bzw. Gesundheits- oder Krankenpflegerin mit der Weiterbildung in Intensivpflege verantwortlich tätig im diesem Versorgungsbereich
Hr. Prof. Dr. med. Dipl. hum. biol. Christian Wrede	Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung in klinischer Akut- und Notfallmedizin und verantwortlicher Tätigkeit in der Notaufnahme/Rettungsstelle

Anhang E: Leitlinienempfehlungen

Anhang E.1: Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

Sepsis: recognition, diagnosis and early management

> *„The Best Practice Advocacy Centre New Zealand (bpac^{nz}) has an agreement with NICE to contextualise recently published NICE clinical guidelines for the New Zealand healthcare sector. The contextualisation process is described in detail on the bpac^{nz} website. As part of this bpac^{nz} will convene a Guideline Review and Contextualisation Group (GRCG) for each guideline. The GRCG will carefully consider the NICE guideline recommendations, taking into account the differences between the UK and New Zealand health care systems to produce a guideline that is relevant to those delivering and managing care in New Zealand.“* (bpac^{NZ}/NICE 2018: 4)

Leitlinie wurde von NGC (2016 [2017]) adaptiert (bpac^{NZ}/NICE 2018)

S3-Leitlinie Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge AWMF-Registernummer: 079 – 001

> ***3.3 Auswahl und Bewertung der Evidenz***
>
> *[…] Bei allen Fragestellungen (im Einklang mit der Methodik der SSC) erfolgte eine Beurteilung aggregierter Evidenz (Metaanalysen) unter Verwendung des international anerkannten GRADE-Systems. […]* (Brunkhorst et al. 2018b: 12f)

„Das GRADE-System sieht ein vierstufiges Schema der Evidenzqualität vor:“ (Brunkhorst et al. 2018b: 13f)

Qualität der Evidenz	Erklärung	Symbol
Hoch	Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe bei dem Effektschätzer liegt.	⊕⊕⊕⊕
Moderat	Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, aber es besteht die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.	⊕⊕⊕◯
Niedrig	Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.	⊕⊕◯◯
Sehr niedrig	Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.	⊕◯◯◯

3.5 Empfehlungen und deren Graduierung

Die Methodik der Ableitung einer Empfehlung aus der bewerteten Literatur orientierte sich an der Systematik von GRADE.[23][...] (Brunkhorst et al. 2018b: 19f)

Vertrauensgrad	Empfehlung	Formulierung
Starkes Vertrauen in die Evidenz sowie das Verhältnis erwünschter und unerwünschter Effekte, und deutliches Überwiegen der erwünschten bzw. unerwünschten Effekte.	starke Empfehlung dafür/dagegen	„Wir empfehlen...“
Weniger Vertrauen in die Evidenz sowie das Verhältnis erwünschter und unerwünschter Effekte oder weniger deutliches Überwiegen von erwünschten bzw. unerwünschten Effekten.	schwache Empfehlung dafür/dagegen	„Wir schlagen vor...“
Fehlendes Vertrauen in die Evidenz sowie das Verhältnis erwünschter und unerwünschter Effekte oder kein Überwiegen von erwünschten bzw. unerwünschten Effekten.	keine Empfehlung	„Wir können keine Empfehlung abgeben...“

Expertenkonsens

In einigen Kapiteln wurde ein Expertenkonsens abgegeben. Diese Stellungnahmen sind starke Empfehlungen ohne Angabe eines Vertrauensgrades in die vorliegende Evidenz. Sie werden verwendet, wenn die Evidenz aufgrund mangelnder genauer Datenlage schwer zu bewerten, aber der Nutzen oder Schaden einer Intervention unter Experten unbestritten ist.[25] (Brunkhorst et al. 2018b: 20)

The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults

„**Methods**

[...] we used the GRADE approach to grade the strength of evidence (see Table 3).[23] Where recommendations are not based on published evidence but were agreed on by the working party, they are graded as “authors’ recommendation” or “AR”.” (McGill et al. 2016: 409)

„**Table 3** GRADE rating system for the strength of the guidelines recommendations and the quality of the evidence.[23]” (McGill et al. 2016: 410)

Strength of the recommendation	Quality of the evidence

1 Strongly recommended 2 Weakly recommended	A High quality e RCT, meta-analysis B Moderate quality e downgraded RCT or an upgraded observational study
	C Low quality e Observational study D Very low quality e downgraded observational study.
a: Factors that may influence the grading of quality of evidence	
Factors that might decrease the quality of evidence	Factors that might increase the quality of evidence
Study Limitations Inconsistency of results Indirectness of evidence Imprecision Publication bias	Large magnitude of effect Plausible confounding, which would reduce a demonstrated effect Dose-response gradient
b. Factors that determine the strength of a recommendation	
Balance between desirable and undesirable effects Quality of evidence Values and preferences Costs of the intervention	
RCT = Randomised controlled trial.	

NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management

„**Table 4: Overall quality of outcome evidence in GRADE**” (NGC 2019 [2020]: 53)

Level	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very Low	Any estimate of effect is very uncertain

4.5 Developing recommendations

[...]

The GDG focused on the following factors in agreeing the wording of the recommendations:

[...]

- *the strength of the recommendation (for example the word ‘offer’ was used for strong recommendations and ‘consider’ for weak recommendations) [...]“* (NGC 2019 [2020]: 62f)

NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer

„Table C Overall quality of outcome evidence in GRADE” (NCC-C 2020: 17)

Quality element	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.
Very Low	Any estimate of effect is very uncertain.

9.3.3 Reflect the strength of the recommendation

The description of the process of moving from evidence to recommendations in section 9.1 indicates that some recommendations can be made with more certainty than others. This concept of the 'strength' of a recommendation should be reflected in the consistent wording of recommendations within and across clinical guidelines. There are three levels of certainty:

• recommendations for interventions that must (or must not) be used

• recommendations for interventions that should (or should not) be used

• recommendations for interventions that could be used. […]

9.3.3.1 Recommendations for interventions that must or must not be used

Recommendations that an intervention must or must not be used are usually included only if there is a legal duty to apply the recommendation […]. […]

If using ‘must’, word the recommendation in the passive voice (‘an intervention must be used’) because the distinction between ‘should’ and ‘must’ is lost when the recommendation is turned into a direct instruction. […]

9.3.3.2 Recommendations for interventions that should or should not be used – 'strong' recommendations

For recommendations on interventions that 'should' be used, the GDG is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm, and will be cost effective.

Use direct instructions for recommendations of this type where possible (see section 9.3.1), rather than using the word 'should'. Use verbs such as 'offer', 'refer', 'advise' and 'discuss'. […]

Use similar forms of words (for example, 'Do not offer…') for recommendations on interventions that should not be used because the GDG is confident that they will not be of sufficient benefit for most patients. […]

If an intervention is strongly recommended but there are two or more options with similar cost effectiveness, and the choice will depend on the patient's values and preferences, a 'should' recommendation can be:

• combined with a 'could' recommendation (see section 9.3.3.3), for example by using wording such as 'Offer a choice of drug A or drug B' or

• followed by a 'could' recommendation, for example 'Offer drug treatment. Consider drug A or drug B.'

9.3.3.3 Recommendations for interventions that could be used

For recommendations on interventions that 'could' be used, the GDG is confident that the intervention will do more good than harm for most patients, and will be cost effective. […]

Use direct instructions for recommendations of this type where possible (see section 9.3.1), rather than using the word 'could'.

Use 'consider' to indicate that the recommendation is less strong than a 'should' recommendation. (NICE 2012: 147-149)

Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016

Grading of recommendations

Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) system principles guided assessment of quality of evidence from high to very low and were used to determine the strength of recommendations (Tables 1, 2) [14]. (Rhodes et al. 2017: 306)

„**Table 1** Determination of the quality of evidence” (Rhodes et al. 2017: 307)

Underlying methodology 2. High: RCTs 3. Moderate: Downgraded RCTs or upgraded observational studies 4. Low: Well-done observational studies with RCTs 5. Very Low: Downgraded controlled studies or expert opinion or other evidence
Factors that may decrease the strength of evidence 1. Methodologic features of available RCTs suggesting high likelihood of bias 2. Inconsistency of results, including problems with subgroup analyses 3. Indirectness of evidence (differing population, intervention, control, outcomes, comparison) 4. Imprecision of results 5. High likelihood of reporting bias
Main factors that may increase the strength of evidence 1. Large magnitude of effect (direct evidence, relative risk > 2 with no plausible confounders) 2. Very large magnitude of effect with relative risk > 5 and no threats to validity (by two levels) 3. Dose-response gradient

RCT = randomised controlled trial

„**Table 2** Factors determining strong vs. weak recommendation” (Rhodes et al. 2017: 308)

What Should Be Considered	Recommended Process
High or moderate evidence ***(Is there high-or moderate-quality evidence?)***	The higher the quality of evidence, the more likely a strong recommendation
Certainty about the balance of benefits vs. harms and burdens ***(Is there certainty?)***	The larger the difference between the desirable and undesirable consequences and the certainty around that difference, the more likely a strong recommendation. The smaller the net benefit and the lower the certainty for that benefit, the more likely a weak recommendation.
Certainty in, or similar, values ***(Is there certainty or similarity?)***	The more certainty or similarity in values and preferences, the more likely a strong recommendation.
Resource implica_ons ***(Are resources worth expected benefits?)***	The lower the cost of an interven_on compared to the alternative and other costs related to the decision (i.e., fewer resources consumed), the more likely a strong recommendation.

> *A weak recommendation in favour of an intervention indicates the judgment that the desirable effects of adherence to a recommendation probably will outweigh the undesirable effects, but the panel is not confident about these trade-offs […]. A strong recommendation is worded as “we recommend” and a weak recommendation as “we suggest”. […]*
>
> *A number of best practice statements (BPSs) appear throughout the document; these statements represent ungraded strong recommendations and are used under strict criteria. A BPS would be appropriate, for example, when the benefit or harm is unequivocal, but the evidence is hard to summarize or assess using GRADE methodology.* (Rhodes et al. 2017: 306)

South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierungen gegeben. (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020)

Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings

„The quality of evidence was scored from very high (A) to very low (D), and the strength of recommendations was strong (1) or weak (2) [...]“ (Serpa Neto et al. 2016b: 100)

> *A strong recommendation was worded as ‘we recommend’ and a weak recommendation as ‘we suggest’. A number of recommendations could remain ‘ungraded’ (UG), when, in the opinion of the subgroup members, such recommendations were not conducive for the process described above.* (Serpa Neto et al. 2016a: 6f)

„**Supplement Table 1. Quality of Evidence**” (Serpa Neto et al. 2016a: 29)

A	Randomized controlled trials	High
B	Downgraded randomized controlled trial(s) or upgraded observational studies	Moderate
C	Observational studies	Low
D	Downgraded observational studies or expert opinion	Very Low

Factors that may decrease the strength of evidence: poor quality of planning and implementation of available RCTs, suggesting high likelihood of bias; inconsistency of results, including problems with subgroup analyses; indirectness of evidence (differing population, intervention, control, outcomes, comparison); imprecision of results; and high likelihood of reporting bias.

Factors that may increase the strength of evidence: large magnitude of effect (direct evidence, relative risk > 2 with no plausible confounders); very large magnitude of effect with relative risk > 5 and no threats to validity (by two levels); and dose–response gradient.

„**Supplement Table 2. Strong versus Weak Recommendations***“ (Serpa Neto et al. 2016a: 29)

What Should be Considered	***Recommended Process***
High or moderate evidence	The higher the quality of evidence, the more likely a strong recommendation.

Anhang E.2: Abgeleitete Qualitätsmerkmale und deren zugrundeliegenden Leitlinienempfehlungen

Qualitätsaspekt: Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis

Qualitätsmerkmal	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
Multimodal implementiertes Infektionspräventionsprogramm in der Einrichtung, in Verantwortlichkeit eines speziell dafür ausgebildeten Teams	Wir empfehlen, dass ein Infektionspräventionsprogramm mit einem speziell dafür ausgebildeten Team in der Einrichtung implementiert ist	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, Fortbildungen auf dem Gebiet der Infektionsprävention für alle Mitarbeiter in allen Krankenhäusern zu etablieren. Diese Fortbildungen sollten Training am Krankenbett bzw. Simulationstraining einschließen	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, eine stations- bzw. einrichtungsbezogene Surveillance von nosokomialen Infektionen (einschließlich multiresistenten Erregern) mit zeitnahem Feedback der Ergebnisse und im Kontext von nationalen Surveillance-Netzwerken durchzuführen	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, multimodale Strategien zur Implementierung von Infektionspräventionsmaßnahmen einzusetzen	stark	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, regelmäßig die Einhaltung von Standards zur Infektionsprävention zu überprüfen und Feedback an alle beobachteten Einheiten zu geben	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)

© IQTIG 2022

Qualitätsmerkmal	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Wir empfehlen, die notwendigen Materialien für die Händehygiene unmittelbar am Behandlungsort zur Verfügung zu stellen	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)

Qualitätsaspekt: Einstufung des Sepsisrisikos

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Anamnestische Erfassung von Veränderungen der kognitiven Funktionen bei Verdacht auf Sepsis	▪ Be aware that changes in cognitive function may be subtle and assessment should include history from patient and family or carers ▪ Be aware that changes in cognitive function may be subtle and assessment should include history from patient and family/whānau or carers	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	▪ Pay particular attention to concerns expressed by the person and their family or carers, for example changes from usual behaviour ▪ Pay particular attention to concerns expressed by the person and their families, whānau and carers, for example changes from usual behaviour	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Assess people who might have sepsis with extra care if they cannot give a good history (for example, people with English as a second language or people with communication problems)	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Interpret a person’s mental state in the context of their normal function and treat changes as being significant	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Take into account that changes in cognitive function may present as changes in behaviour or irritability in both children and in adults with dementia	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that changes in cognitive function in older people may present as acute changes in functional abilities	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Assess temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, level of consciousness and oxygen saturation in young people and adults with suspected sepsis	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
2. Anamnestische Erfassung der Urinproduktion bei Verdacht auf Sepsis	Ask the person, parent or carer about frequency of urination in the past 18 hours.	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
3. Anamnestische Erfassung von Fieber oder Muskelsteifigkeit bei Verdacht auf Sepsis	▪ Ask the person with suspected sepsis and their family or carers about any recent fever or rigors. ▪ Ask the person with suspected sepsis and their family/whānau and carers about any recent fever or rigors.	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
4. Suche nach Hautveränderungen oder Hautverletzungen als Zeichen oder Fokus der Infektion bei Verdacht auf Sepsis	Examine people with suspected sepsis for mottled or ashen appearance, cyanosis of the skins, lips or tongue, non-blanching rash of the skin, any breach of skin integrity (for example, cuts, burns or skin infections) or other rash indicating potential infection	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
5. Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis	▪ Use a structured set of observations (see Face-to-face assessment of people with suspected sepsis) to assess people in a face-to-face setting to stratify risk (see Stratifying risk of severe illness or death from sepsis) if sepsis is suspected ▪ Use a structured set of observations (see section 1.3) to assess people in a face-to-face setting to stratify risk (see section 1.4) if sepsis is suspected	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	▪ Consider using an early warning score (NEWS2 has been endorsed by NHS England) to assess people with suspected sepsis in acute hospital settings ▪ Consider using an early warning score to assess and monitor people with suspected sepsis in acute hospital settings	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Monitor people with suspected sepsis who meet any high risk criteria continuously, or a minimum of once every 30 minutes depending on setting. Physiological track and trigger systems should be used to monitor all adult patients in acute hospital settings. [This recommendation is from NICE’s guideline on acutely ill patients in hospital.]	strong	lactate clearance: Quality of evidence was generally very low. Scoring systems: No direct evidence was found for the use of scoring systems in monitoring sepsis	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Monitor the mental state of adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis. Consider using a scale such as the Glasgow Coma Scale (GCS) or AVPU (‘alert, voice, pain, unresponsive’) scale	strong	lactate clearance: Quality of evidence was generally very low. Scoring systems: No direct	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
			evidence was found for the use of scoring systems in monitoring sepsis	
	We recommend that hospitals and hospital systems have a performance improvement program for sepsis, including sepsis screening for acutely ill, high-risk patients (BPS)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	The patient’s conscious level should be documented using the Glasgow coma scale (2C)	weakly recommended	low quality - observational study	McGill et al. (2016)
	Diagnostic scoring systems are not recommended (1D)	strongly recommended	very low quality - downgraded observational study	McGill et al. (2016)
	Wir empfehlen Krankenhäusern Programme zur Implementierung der Leitlinie zu initiieren und umzusetzen, einschließlich eines Screenings für Risikopatienten	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, bei Patienten außerhalb von ITS, bei denen der Verdacht auf eine Infektion besteht, den „quick Sequential Organ Failure Assessment“ (qSOFA)-Score regelmäßig zu bestimmen, um Risikopatienten mit vitaler Bedrohung frühzeitig zu erkennen	stark (Experten-konsens	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)

Abkürzung: BPS = best practice statement

Qualitätsaspekt: Erhebung der Vitalparameter

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Erheben der Körpertemperatur bei Verdacht auf Sepsis	Assess temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, level of consciousness and oxygen saturation in young people and adults with suspected sepsis	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Hyper- oder Hypothermie gehören zu den Kardinalsymptomen für das Vorliegen einer Infektion. Wir empfehlen für den Nachweis einer Hyper- oder Hypothermie die Verwendung von kalibrierten Methoden, entweder über zentrale Messungen der Körperkerntemperatur (rektal, zentralvenös, Harnblase, Ösophagus) oder, falls nicht verfügbar, mittels Infrarotthermometer in Ohr oder Mund	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	▪ Brunkhorst et al. (2018a)
2. Erheben der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis	Assess temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, level of consciousness and oxygen saturation in young people and adults with suspected sepsis	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
3. Einschätzung der Herzfrequenz bei Verdacht auf Sepsis	Interpret the heart rate of a person with suspected sepsis in context, taking into account that: ▪ baseline heart rate may be lower in young people and adults who are fit ▪ baseline heart rate in pregnancy is 10-15 beats per minute more than normal ▪ older people with an infection may not develop an increased heart rate ▪ older people may develop a new arrhythmia in response to infection rather than an increased heart rate ▪ heart rate response may be affected by medicines such as beta-blockers	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
4. Erheben des systolischen Blutdrucks bei Verdacht auf Sepsis	Assess temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, level of consciousness and oxygen saturation in young people and adults with suspected sepsis	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	▪ Interpret blood pressure in the context of a person’s previous blood pressure, if known. Be aware that the presence of normal blood pressure does not exclude sepsis in children and young people ▪ Interpret blood pressure in the context of a person’s previous blood pressure, if known or anticipated blood pressure e.g. Known hypertension or pregnancy. Be aware that the presence of normal blood pressure does not exclude sepsis in children and young people	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
5. Erheben der peripheren Sauerstoffsättigung bei Verdacht auf Sepsis	Assess temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, level of consciousness and oxygen saturation in young people and adults with suspected sepsis	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that if peripheral oxygen saturation is difficult to measure in a person with suspected sepsis, this may indicate poor peripheral circulation because of shock	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsaspekt: Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis	In all patients with suspected meningitis and/or meningococcal sepsis blood should be sent for: ▪ e. Glucose measurement (1C) ▪ f. Lactate measurement (1C) H4	strongly recommended	low quality - observational study	McGill et al. (2016)
	In all patients with suspected meningitis and/or meningococcal sepsis blood should be sent for: h. Full blood count, urea, creatinine, electrolytes, liver function tests and clotting screen	keine Angabe	keine Angabe	McGill et al. (2016)
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over who have suspected sepsis and 1 or more high risk criteria: ▫ arrange for immediate review by the senior clinical decision to assess the person and think about alternative diagnoses to sepsis ▫ carry out a venous blood test for the following: blood gas including glucose and lactate measurement / blood culture / full blood count / C-reactive protein / urea and electrolytes / creatinine / a clotting screen ▫ give a broad-spectrum antimicrobial at the maximum recommended dose without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 8.4 ▫ discuss with a consultant ▪ For adults, children and young people aged 12 years and over who have suspected sepsis and 1 or more high risk criteria:	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

	▫ arrange for immediate review by the clinician to assess the person and think about alternative diagnoses to sepsis ▫ carry out a venous blood test for the following: blood gas including glucose and lactate measurement / blood culture / full blood count / C-reactive protein / urea and electrolytes / creatinine / a clotting screen ▫ give a broad-spectrum antimicrobial at the maximum recommended dose without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 1.7 ▫ discuss with a consultant			
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and 2 or more moderate to high risk criteria, or systolic blood pressure 91–100 mmHg, carry out a venous blood test for the following: ▫ blood gas, including lactate measurement, blood culture, full blood count, C-reactive protein, urea and electrolytes creatinine ▫ and arrange for a clinician to review the person’s condition and venous lactate results within 1 hour of meeting criteria in an acute hospital setting ▪ For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and 2 or more moderate to high risk criteria, or systolic blood pressure 91–100 mmHg, carry out a venous blood test for the following: ▫ blood gas, including glucose and lactate measurement, blood culture, full blood count, C-reactive protein, urea and electrolytes, creatinine	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

	▫ and arrange for a clinician to review the person’s condition and venous lactate results within 1 hour of meeting criteria in an acute hospital setting			

Qualitätsaspekt: Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis	▪ For people with suspected sepsis take blood cultures before antibiotics are given. [This recommendation is adapted from antimicrobial stewardship] ▪ For people with suspected sepsis take blood cultures before antibiotics are given [this recommendation is adapted from bpacnz contextualised guideline on antimicrobial stewardship]. People with high risk criteria avoid unnecessary delay for appropriate samples as in 1.6.1	strong	the recommendations are informed by other NICE guidance and expert option	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	We recommend that appropriate routine microbiologic cultures (including blood) be obtainedbefore starting antimicrobial therapy in patients with suspected sepsis or septic shock if doing so results in no substantial delay in the start of antimicrobials (BPS). (P.312 C.1.)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	Blood cultures should be taken as soon as possible and within 1 h of arrival at hospital (AR)	authors‘ recommendation	authors‘ recommendation	McGill et al. (2016)
	In patients with predominantly sepsis or a rapidly evolving rash: Antibiotics should be given immediately after blood cultures have been taken (AR)	authors‘ recommendation	authors‘ recommendation	McGill et al. (2016)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Wir empfehlen, dass regelhaft geeignete Materialien für die mikrobiologische Diagnostik (einschließlich Blutkulturen) entnommen werden, bevor die antimikrobielle Therapie bei Patienten mit Verdacht auf Sepsis oder septischen Schock begonnen wird. Dies darf zu keiner wesentlichen Verzögerung in Bezug auf den Beginn der antimikrobiellen Therapie führen. Bemerkungen: Geeignete Materialien für die routinemäßige mikrobiologische Kulturen-Diagnostik umfassen immer mindestens zwei (sowohl aerobe als auch anaerobe) Blutkultur-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche)	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Obtain blood cultures before antibiotic administration if possible but do not delay commencement of antibiotics	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	In all patients with suspected meningitis and/or meningococcal sepsis blood should be sent for: b. If antibiotics have been given in the community blood cultures should be taken as soon as possible on arrival in hospital (within the first hour) (1C)	strongly recommended	low quality - observational study	McGill et al. (2016)

Abkürzung: BPS: best practice statement

Qualitätsaspekt: Antiinfektive Therapie der Sepsis

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Interne Leitlinie zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis unter Berücksichtigung von Antibiotic Stewardship	If meningococcal disease is specifically suspected (fever and purpuric rash) give appropriate doses of parenteral benzyl penicillin in community settings and intravenous ceftriaxone in hospital settings. [This recommendation is adapted from NICE‘s guideline on meningitis (bacterial) and meningococcal septicaemia in under 16s.]	strong	the recommendations are informed by other NICE guidance and expert option.	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	We recommend empiric broad-spectrum therapy with one or more antimicrobials for patients presenting with sepsis or septic shock to cover all likely pathogens (including bacterial and potentially fungal or viral coverage) (strong recommendation, moderate quality of evidence). (P.314 D.2)	strong	moderate	Rhodes et al. (2017)
	We recommend that empiric antimicrobial therapy be narrowed once pathogen identification and sensitivities are established and/or adequate clinical improvement is noted (BPS). (P.314 D.3)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	We recommend that dosing strategies of antimicrobials be optimized based on accepted pharmacokinetic / pharmacodynamic principles and specific drug properties in patients with sepsis or septic shock (BPS). (P.317 D.5)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	We recommend against combination therapy for the routine treatment of neutropenic sepsis/bacteremia (strong recommendation, moderate quality of evidence). (P.319 D.8)	strong	moderate	Rhodes et al. (2017)
	If combination therapy is initially used for septic shock, we recommend de-escalation with discontinuation of	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	combination therapy within the first few days in response to clinical improvement and/or evidence of infection resolution. This applies to both targeted (for culture-positive infections) and empiric (for culture-negative infections) combination therapy (BPS). (P.319, 320 D.9)			
	We suggest that longer courses are appropriate in patients who have a slow clinical response, undrainable foci of infection, bacteremia with S. aureus, some fungal and viral infections, or immunologic deficiencies, including neutropenia (weak recommendation, low quality of evidence).(P.321 D.11)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	We recommend daily assessment for de-escalation of antimicrobial therapy in patients with sepsis and septic shock (BPS). (P.321 D.13)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	All patients with suspected meningitis or meningococcal sepsis should be given 2 g ceftriaxone intravenously (IV) every 12-h or 2 g cefotaxime IV every 6-h [1B]	strongly recommended	moderate quality - downgraded RCT or an upgraded observational study	McGill et al. (2016)
	If the patient has, within the last 6 months, been to a country where penicillin resistant pneumococci are prevalent, IV vancomycin 15e20 mg/kg should be added 12-hourly (or 600 mg rifampicin 12-hourly IV or orally) [1C]	strongly recommended	low quality - observational study	McGill et al. (2016)

© IQTIG 2022

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Those aged 60 or over should receive 2 g IV ampicillin / amoxicillin 4-hourly in addition to a cephalosporin [1B]	strongly recommended	moderate quality - downgraded RCT or an upgraded observational study	McGill et al. (2016)
	Immunocompromised patients (including diabetics andthose with a history of alcohol misuse) should receive 2 g IV ampicillin/amoxicillin 4-hourly in addition to a cephalosporin [1B]	strongly recommended	moderate quality - downgraded RCT or an upgraded observational study	McGill et al. (2016)
	If there is a clear history of anaphylaxis to penicillins or cephalosporins give IV chloramphenicol 25 mg/kg 6-hourly [1C]	strongly recommended	moderate quality - downgraded RCT or an upgraded observational study	McGill et al. (2016)
	Patients with confirmed meningococcal sepsis: Continue 2 g IV ceftriaxone every 12 h or 2 g cefotaxime IV 6-hourly (AR) 2.4 g benzylpenicillin IV 4-hourly may be given as an alternative (AR)	authors‘ recommendation	authors‘ recommendation	McGill et al. (2016)
	Patients with confirmed meningococcal sepsis: For patients who have recovered by day 5, treatment can be discontinued (1C)	strongly recommended	low quality - observational study	McGill et al. (2016)
	In patients with confirmed or probable meningococcal sepsis who have not been treated with ceftriaxone, a single dose of 500 mg ciprofloxacin orally should also be given (1C)	strongly recommended	low quality - observational study	McGill et al. (2016)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Wir empfehlen eine empirische Breitspektrumtherapie mit einem Antibiotikum oder mehreren Antibiotika bei Patienten mit Sepsis oder septischem Schock, um alle wesentlichen Bakterien zu erfassen	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, dass die kalkulierte antiinfektive Initialtherapie angepasst wird, sobald ein plausibler Erregernachweis geführt werden konnte und die Antiinfektiva-Empfindlichkeit bekannt ist. Wir empfehlen, dass bei klinischer Verbesserung des Patienten innerhalb der ersten 72 Stunden auch ohne Erregernachweis eine initiale Kombinationstherapie auf eine Monotherapie deeskaliert wird	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, dass die Dosierung der Antiinfektiva basierend auf anerkannten pharmakokinetischen /pharmakodynamischen Prinzipien und spezifischen Medikamenten-eigenschaften bei Patienten mit Sepsis oder septischem Schock optimiert wird	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, dass von einer Kombinationstherapie zur routinemäßigen Behandlung von neutropenischer Sepsis/ Bakteriämie abgesehen wird	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen eine längere Behandlungsdauer (mind. 14 Tage) für Patienten mit Staphylococcus aureus- Bakteriämie	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir schlagen eine längere Behandlungsdauer für Patienten mit verzögertem Therapieansprechen, mit persistierenden Infektionsherden, mit bestimmten Pilz- und Virusinfektionen oder mit Immundefizienz einschließlich Neutropenie vor	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)

© IQTIG 2022

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Wir empfehlen eine tägliche Beurteilung hinsichtlich der Deeskalation der antimikrobiellen Therapie bei Patienten mit Sepsis und septischem Schock	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Offer beta lactam monotherapy with piperacillin with tazobactam as initial empiric antibiotic therapy to patients with suspected neutropenic sepsis who need intravenous treatment unless there are patient-specific or local microbiological contraindications. Do not offer an aminoglycoside, either as monotherapy or in dual therapy, for the initial empiric treatment of suspected neutropenic sepsis unless there are patient-specific or local microbiological indications	strong (should)	very low/low/ moderate	NCC-C (2020)
	Do not offer empiric glycopeptide antibiotics to patients with suspected neutropenic sepsis who have central venous access devices unless there are patient-specific or local microbiological indications	strong (should)	low	NCC-C (2020)
	Continue inpatient empiric antibiotic therapy in all patients who have unresponsive fever unless an alternative cause of fever is likely Discontinue empiric antibiotic therapy in patients whose neutropenic sepsis has responded to treatment, irrespective of neutrophil count	strong (should)	very low	NCC-C (2020)
	▪ If meningococcal disease is specifically suspected (fever and purpuric rash) give appropriate doses of parenteral benzyl penicillin in community settings and intravenous ceftriaxone in hospital settings. [This recommendation is	strong	the recommend-ations are informed by other	▪ bpac^{NZ}/NICE (2018) ▪ NGC (2019 [2020])

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	adapted from NICE's guideline on meningitis (bacterial) and meningococcal septicaemia in under 16s.] ▪ If meningococcal disease is specifically suspected (fever and purpuric rash) give appropriate doses of parenteral benzyl penicillin in community settings and intravenous ceftriaxone in hospital settings. If benzyl penicillin or ceftriaxone are not available, give any other penicillin or cephalosporin antibiotic. If in the community setting refer to bpacnz antibiotic guide. [This recommendation is adapted from NICE’s guideline on meningitis (bacterial) and meningococcal septicaemia in under 16s]		NICE guidance and expert option	
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over who have suspected sepsis and 1 or more high risk criteria: ▫ arrange for immediate review by the senior clinical decision makereee to assess the person and think about alternative diagnoses to sepsis ▫ carry out a venous blood test for the following: – blood gas including glucose and lactate measurement – blood culture – full blood count – C-reactive protein – urea and electrolytes – creatinine – a clotting screen ▫ give a broad-spectrum antimicrobial at the maximum recommended dose without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 8.4 ▫ discuss with a consultant	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over who have suspected sepsis and 1 or more high risk criteria: ▫ arrange for immediate review by the clinician2 to assess the person and think about alternative diagnoses to sepsis ▫ carry out a venous blood test for the following: – blood gas including glucose and lactate measurement – blood culture – full blood count – C-reactive protein – urea and electrolytes – creatinine – a clotting screen ▫ give a broad-spectrum antimicrobial at the maximum recommended dose without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 1.7 ▫ discuss with a consultant			
	▪ Follow the recommendations in antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine when prescribing and using antibiotics to treat people with suspected or confirmed sepsis ▪ Follow the recommendations in bpacnz guideline on antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine when prescribing and using antibiotics to treat people with suspected or confirmed sepsis	strong	the recommendations are informed by other NICE guidance and expert option	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Wir empfehlen die Implementierung eines Antibiotic Stewardship (ABS)-Programms zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	▪ Follow the recommendations in NICE's guideline on antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine when prescribing and using antibiotics to treat people with suspected or confirmed sepsis ▪ Follow the recommendations in bpacnz guideline on antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine when prescribing and using antibiotics to treat people with suspected or confirmed sepsis	strong	the recommend-dations are informed by other NICE guidance and expert option	▪ bpac^{NZ}/NICE (2018) ▪ NGC (2019 [2020])
	If a member of the Enterobacteriaceae is isolated from blood or CSF:Continue 2 g ceftriaxone IV 12-hourly or 2 g cefotaxime IV 6-hourly and seek specialist advice regarding local antimicrobial resistance patterns (AR) If there is a high suspicion that an extended spectrum beta lactamase (ESBL) organism might be present IV Meropenem 2 g 8 hourly should be given (AR) Treatment should continue for 21 days (AR)	authors‘ recommendation	authors‘ recommendation	McGill et al. (2016)
	Wir empfehlen, dass von einer anhaltenden systemischen antimikrobiellen Prophylaxe bei Patienten mit schweren inflammatorischen Zuständen nicht-infektiösen Ursprungs abgesehen wird (z. B. schwere Pankreatitis, Brandverletzung)	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Patients with meningitis and meningococcal sepsis should be cared for with the input of an infection specialist such as a	authors‘ recommendation	authors‘ recommendation	McGill et al. (2016)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	microbiologist or a physician with training in infectious diseases and/or microbiology [AR]			
2. Einleitung der intravenösen antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnose	We recommend that administration of IV antimicrobials be initiated as soon as possible after recognition and within 1 h for both sepsis and septic shock (strong recommendation, moderate quality of evidence; grade applies to both conditions)	strong	moderate	Rhodes et al. (2017)
	Wir empfehlen, dass die Verabreichung von intravenösen Antiinfektiva so schnell wie möglich, idealerweise innerhalb einer Stunde, nach der Diagnose einer Sepsis oder eines septischen Schocks erfolgt	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)
	Systemically ill patients should commence broad spectrum intravenous antibiotics within 1 hour of recognition of severe sepsis	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Ensure urgent assessment mechanisms are in place to deliver antibiotics when any high risk criteria are met in secondary care (within 1 hour of meeting a high risk criterion in an acute hospital setting)	strong	the evidence for all the outcomes is of very low quality	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
3. leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie	We suggest empiric combination therapy (using at least two antibiotics of different antimicrobial classes) aimed at the most likely bacterial pathogen(s) for the initial management of septic shock (weak recommendation, low quality of evidence). (P.318 D.6)	weak	low	Rhodes et al. (2017)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Wir schlagen vor, dass eine kalkulierte Kombinationstherapie NICHT routinemäßig zur Behandlung der Sepsis eingesetzt wird. Bemerkungen: Davon ausgenommen sind Situationen, bei denen für die auslösende Infektion in den entsprechenden Leitlinien eine Kombinationstherapie empfohlen wird (z. B. Endokarditis, ambulant erworbene Pneumonie, Toxic Schock Syndrom, ZNS-Infektionen, hohes Risiko für multiresistente Erreger)	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
	We suggest that combination therapy not be routinely used for ongoing treatment of most other serious infections, including bacteremia and sepsis without shock (weak recommendation, low quality of evidence). (P.318 D.7)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
4. Leitliniengerechter Einsatz einer antimykotischen oder antiviralen Kombinationstherapie	Wir empfehlen die Indikation einer zusätzlichen kalkulierten antimykotischen oder antiviralen Therapie bei Risikopatienten entsprechend der fokusbezogenen Leitlinie zu überprüfen	stark (Expertenkonsens)	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)
5. Regelhafte Dauer der antiinfektiven Therapie	We suggest that an antimicrobial treatment duration of 7–10 days is adequate for most serious infections associated with sepsis and septic shock (weak recommendation, low quality of evidence). (P.321 D.10)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	Wir schlagen eine antimikrobielle Behandlungsdauer von 7 bis 10 Tagen für die meisten Infektionen, die mit Sepsis oder septischem Schock assoziiert sind, vor	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
6. Indikationen zur Verkürzung der antiinfektiven Therapie	We suggest that shorter courses are appropriate in some patients, particularly those with rapid clinical resolution following effective source control of intra-abdominal or urinary sepsis and those with anatomically uncomplicated pyelonephritis (weak recommendation, low quality of evidence). (P.321 D.12)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	Wir schlagen eine kürzere Behandlungsdauer bei Patienten mit schnellem klinischen Therapieansprechen, nach einer effektiven Fokuskontrolle bei intraabdominaler oder urogenitaler Sepsis und bei anatomisch unkomplizierter Pyelonephritis vor	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
7. Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	We suggest that measurement of procalcitonin levels can be used to support shortening the duration of antimicrobial therapy in sepsis patients (weak recommendation, low quality of evidence). (P.322 D.14)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	Wir empfehlen, Messungen des Procalcitonin-Werts vorzunehmen, um die Dauer der antimikrobiellen Therapie bei Sepsis-Patienten zu verkürzen. Ausgenommen davon sind Patienten mit Infektionen, die eine längere Therapie erfordern (D.7)	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)

Abkürzung: BPS: best practice statement

Qualitätsaspekt: Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Indikationen für die Gabe eines initialen intravenösen Flüssigkeitsbolus bei Sepsis	For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any high risk criteria and lactate over 4 mmol/litre, or systolic blood pressure less than 90 mmHg: ▪ give intravenous fluid bolus without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 1.8, and ▪ refer to critical care for review of management including need for central venous access and initiation of inotropes or vasopressors	strong	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any high risk criteria and lactate between 2 and 4 mmol/litre: ▫ give intravenous fluid bolus without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 8.5 ▫ give intravenous fluid bolus without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 1.8	strong	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any high risk criteria and lactate below 2 mmol/litre: ▫ consider giving intravenous fluid bolus (in line with recommendations in section 8.5)	weak	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	We suggest guiding resuscitation to normalize lactate in patients with elevated lactate levels as a marker of tissue hypoperfusion (weak recommendation, low quality of evidence). (P.310 A.7)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	In patients with predominantly sepsis or a rapidly evolving rash: ▪ Fluid resuscitation should be commenced immediately with an initial bolus of 500 ml of crystalloid (1B)	strongly recommended	moderate quality - downgraded RCT or an upgraded observational study	McGill et al. (2016)
	Wir empfehlen, dass zur hämodynamischen Stabilisierung bei Patienten mit Sepsis-induzierter Hypoperfusion eine intravenöse kristalloide Lösung innerhalb der ersten 3 Stunden verabreicht wird	stark	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir schlagen vor, bei Patienten, bei denen erhöhte Laktatwerte infolge einer Gewebehypoperfusion vorliegen, die hämodynamische Stabilisierung mit dem Ziel einer Normalisierung der Laktatwerte zu steuern	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
	In the event of hypotension and / or lactate > 4 mmol/L initiate urgent fluid resuscitation	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
2. Initiale Volumentherapie bei Sepsis mit mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden	We recommend that, in the resuscitation from sepsis-induced hypoperfusion, at least 30 mL/kg of IV crystalloid fluid be given within the first 3 h (strong recommendation, low quality of evidence). (P.310 A.2)	strong	low	Rhodes et al. (2017)
	Wir schlagen vor, mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden zu verabreichen	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
3. Fortführung der Volumentherapie nach Gabe des initialen Bolus unter fortlaufender Überprüfung des hämodynamischen Status	▪ Reassess the patient after completion of the intravenous fluid bolus, and if no improvement give a second bolus. If there is no improvement after a second bolus alert a consultant to attend (in line with recommendations 54, 69, and 84.) ▪ Reassess the patient after completion of the intravenous fluid bolus, and if no improvement give a second bolus. If there is no improvement after a second bolus alert a consultant to attend (in line with recommendations https://bpac.org.nz/guidelines/4/ - 1.6.7, 1.6.22 and 1.6.37)	strong	the evidence included in this review was of moderate to very low quality	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	We recommend that, following initial fluid resuscitation, additional fluids be guided by frequent reassessment of hemodynamic status (BPS). (P.310 A.3)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	We recommend that a fluid challenge technique be applied where fluid administration is continued as long as hemodynamic factors continue to improve (BPS). (P.323 F.1)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ Wir empfehlen, dass zusätzliche Flüssigkeitsgaben nach dem initialen Flüssigkeitsbolus im Rahmen der weiteren initialen Stabilisierung durch häufig wiederholte Kontrollen des hämodynamischen Status begleitet werden ▪ Wir empfehlen ferner, eine fortgesetzte Flüssigkeitstherapie nur in Erwägung zu ziehen, wenn weiterhin Zeichen einer Hypoperfusion vorliegen Bemerkungen: Eine wiederholte Kontrolle sollte eine gründliche klinische Untersuchung und Bewertung der verfügbaren physiologischen Variablen (Herzfrequenz, Blutdruck, arterielle und zentralvenöse Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz, Temperatur, Urinausscheidung und sonstige Variablen je nach Verfügbarkeit) beinhalten, sowie weitere nicht-invasive und invasive Überwachungsmaßnahmen, sofern derartige Maßnahmen zur Verfügung stehen	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)
4. Vorliegen einer Hypoperfusion als Entscheidungskriterium für die Dauer / Fort-führung der Volumen-therapie nach initialem intravenösen Flüssig-keitsbolus	Wir empfehlen, eine fortgesetzte Flüssigkeitstherapie nur in Erwägung zu ziehen, wenn Zeichen einer Hypoperfusion vorliegen	stark (Experten-konsens	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, dass eine Flüssigkeits-Therapie nach dem „Fluid-Challenge“-Prinzip angewendet wird, bei der die Flüssigkeitsgabe fortgesetzt wird, solange Zeichen einer Hypoperfusion vorliegen	stark (Experten-konsens	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
5. Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie	We suggest that dynamic over static variables be used to predict fluid responsiveness, where available (weak recommendation, low quality of evidence). (P.310 A.5)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	Wir schlagen vor, dass bevorzugt dynamische gegenüber statischen Variablen verwendet werden, um das Ansprechen auf eine Flüssigkeitstherapie vorherzusagen, sofern diese zur Verfügung stehen	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
6. Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis	Do not use starch based solutions/hydroxyethyl starches for fluid resuscitation for people with sepsis. [This recommend-ation is adapted from NICE’s guidelines on intravenous fluid therapy in adults in hospital and intravenous fluid therapy in children and young people in hospital.]	strong	the evidence included in this review was of moderate to very low quality	NGC (2019 [2020]) bpac^{NZ}/NICE (2018)
	We recommend crystalloids as the fluid of choice for initial resuscitation and subsequent intravascular volume replacement in patients with sepsis and septic shock (strong recommendation, moderate quality of evidence). (P.323 F.2)	strong	moderate	Rhodes et al. (2017)
	We suggest using either balanced crystalloids or saline for fluid resuscitation of patients with sepsis or septic shock (weak recommendation, low quality of evidence). (P.323 F.3)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	We recommend against using hydroxyethyl starches (HESs) for intravascular volume replacement in patients with sepsis or septic shock (strong recommendation, high quality of evidence). (P.324 F.5)	strong	high	Rhodes et al. (2017)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	When intravenous fluid therapy is required, crystalloids are the initial fluid of choice (1B)	strongly recommended	moderate quality - downgraded RCT or an upgraded observational study	McGill et al. (2016)
	Wir empfehlen Kristalloide als initiale Flüssigkeitstherapie erster Wahl und eine anschließende intravaskuläre Volumenersatztherapie bei Patienten mit Sepsis und septischem Schock	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen die Verwendung von balancierten Kristalloiden für die Flüssigkeitstherapie von Patienten mit Sepsis oder septischem Schock vor. 0,9 %ige Kochsalzlösung sollte NICHT verwendet werden	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)
	Wir empfehlen, dass von der Verwendung von Hydroxyethyl-stärke zur intravaskulären Volumenersatztherapie bei Patienten mit Sepsis oder septischem Schock abgesehen wird	stark	hoch	Brunkhorst et al. (2018a)
	If patients over 16 years need intravenous fluid resuscitation, use crystalloids that contain sodium in the range 130 – 154 mmol/litre with a bolus of 500 ml over less than 15 minutes. [This recommendation is from NICE’s guideline on intravenous fluid therapy in adults in hospital.]	strong	the evidence included in this review was of moderate to very low quality	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
7. Indikation zum ergänzenden Einsatz von Albumin und Gelatine bei Sepsis	Consider human albumin solution 4–5% for fluid resuscitation only in patients with sepsis and shock. [This recommendation is adapted from NICE’s guideline on intravenous fluid therapy in adults in hospital.]	weak	The evidence included in this review was of Moderate to very low quality	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	We suggest using albumin in addition to crystalloids for initial resuscitation and subsequent intravascular volume replacement in patients with sepsis and septic shock when patients require substantial amounts of crystalloids (weak recommendation, low quality of evidence). (P.324 F.4)	weak	low	Rhodes et al. (2017)
	We suggest using crystalloids over gelatins when resuscitating patients with sepsis or septic shock (weak recommendation, low quality of evidence). (P.324 F.6)	Weak	low	Rhodes et al. (2017)
	Albumin should be considered in patients who have persistent hypotensive shock in spite of corrective measures (1C)	strongly recommende	low quality observational study	McGill et al. (2016)
	Wir schlagen vor, dass von einer Verwendung von Albumin oder Gelatine bei der Behandlung von Patienten mit septischem Schock abgesehen wird, sofern eine adäquate Flüssigkeitstherapie mit Kristalloiden in der Lage ist, die hämodynamische Stabilität zu erreichen. Für den Fall, dass dies nicht möglich sein sollte, schlagen wir den ergänzenden Einsatz von Albumin oder Gelatine vor	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
8. Konservative Volumentherapie bei sepisbedingtem Atemnotsyndrom des Erwachsenen bei denen keine Gewebehypoperfusion vorliegt	We recommend a conservative fluid strategy for patients with established sepsis-induced ARDS who do not have evidence of tissue hypoperfusion. (strong recommendation, moderate quality of evidence). (P.334 M.9)	strong	moderate	Rhodes et al. (2017)

Abkürzung: BPS: best practice statement

Qualitätsaspekt: Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Standardisierter Prozessablauf zur Einstufung des Sepsisrisikos, Diagnostik und Behandlung bei Sepsis	For adults, children and young people aged 12 years and over who have suspected sepsis and 1 or more high risk criteria: ▪ arrange for immediate review by the clinician to assess the person and think about alternative diagnoses to sepsis ▪ carry out a venous blood test for the following: blood gas including glucose and lactate measurement / blood culture, full blood cound C-reactive protein, urea and electrolytes, creatinine, a clotting screen ▪ give a broad-spectrum antimicrobial at the maximum recommended dose without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 1.7 ▪ discuss with a consultant	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and 2 or more moderate to high risk criteria, or systolic blood pressure 91–100 mmHg, carry out a venous blood test for the following: ▪ blood gas, including lactate measurement, blood culture, full blood count, C-reactive protein, urea and electrolytes creatinine ▪ and arrange for a clinician to review the person’s condition and venous lactate results within 1 hour of meeting criteria in an acute hospital setting	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Assess people with any suspected infection to identify ▪ possible source of infection ▪ factors that increase risk of sepsis (see Risk factors for sepsis) ▪ any indications of clinical concern such as new onset abnormalities of behaviour, circulation or respiration	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis who meet only 1 moderate to high risk criterion, have lactate of less than 2 mmol/litre, no evidence of acute kidney injurynn and in whom a definitive condition cannot be identified: ▪ repeat structured assessment at least hourly ▪ ensure review by a senior clinical decision makeroo within 3 hours of meeting moderate to high criterion in an acute hospital setting for consideration of antibiotics	ohne Angabe eines Vertrauens-grades	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Consider imaging of the abdomen and pelvis if no likely source is identified after clinical examination and initial tests	weak	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis who meet 2 or more moderate to high risk criteria, have lactate of less than 2 mmol/litre, no evidence of acute kidney injury and in whom a definitive condition cannot be identified: ▪ repeat structured assessment at least hourly	strong	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ ensure review by a senior clinical decision maker within 3 hours of meeting 2 or more moderate to high risk criteria in an acute hospital setting for consideration of antibiotics			
	For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis who meet only 1 moderate to high risk criterion: ▪ arrange clinician review within 1 hour of meeting criterion for clinical assessment in an acute hospital setting ▪ perform blood tests if indicated	strong	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	We recommend that a specific anatomic diagnosis of infection requiring emergent source control be identified or excluded as rapidly as possible in patients with sepsis or septic shock, and that any required source control intervention be implemented as soon as medically and logistically practical after the diagnosis is made (BPS). (P.323 E.1)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	We recommend prompt removal of intravascular access devices that are a possible source of sepsis or septic shock after other vascular access has been established (BPS). (P.323 E.2)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	Wir empfehlen, dass nach einem sanierbaren Fokus, einschließlich Fremdmaterialien, schnell und gezielt gesucht wird und ggf. eine operative/ interventionelle Fokussanierung so schnell wie medizinisch und logistisch möglich erfolgen soll	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Wir empfehlen das unverzügliche Entfernen intravaskulärer Zugänge, die einen möglichen Ausgangspunkt für die Sepsis oder den septischen Schock darstellen	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Carry out a thorough clinical examination to look for sources of infection, including sources that might need surgical drainage, as part of the initial assessment	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	For patients with confirmed neutropenic sepsis and a high risk of developing septic complications, a healthcare professional with competence in managing complications of anticancer treatment should daily: ▪ review the patient’s clinical status ▪ Do not switch initial empiric antibiotics in patients with unresponsive fever unless there is clinical deterioration or a microbiological indication	strong	very low/low	NCC-C (2020)
	Recognize that adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any of the symptoms or signs below are at moderate to high risk of severe illness or death from sepsis: ▪ history of new-onset changed behaviour or change in mental state, as reported by the person, a friend or relative ▪ history of acute deterioration of functional ability ▪ impaired immune system (illness or drugs, including oral steroids) ▪ trauma, surgery or invasive procedure in the last 6 weeks ▪ respiratory rate of 21–24 breaths per minute	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ heart rate of 91–130 beats per minute or new-onset arrhythmia, or if pregnant heart rate of 100-130 beats per minute ▪ systolic blood pressure of 91–100 mmHg ▪ not passed urine in the past 12–18 hours (for catheterised patients, passed 0.5–1 ml/kg/hour) ▪ tympanic temperature less than 36°C ▪ signs of potential infection, including increased redness, welling or discharge at a surgical site, or breakdown of a wound			
	Examine people with suspected sepsis for mottled or ashen appearance, cyanosis of the skins, lips or tongue, non-blanching rash of the skin, any breach of skin integrity (for example, cuts, burns or skin infections) or other rash indicating potential infection	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Assess temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, level of consciousness and oxygen saturation in young people and adults with suspected sepsis	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Interpret the heart rate of a person with suspected sepsis in context, taking into account that: ▪ baseline heart rate may be lower in young people and adults who are fit ▪ baseline heart rate in pregnancy is 10-15 beats per minute more than normal	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ older people with an infection may not develop an increased heart rate ▪ older people may develop a new arrhythmia in response to infection rather than an increased heart rate ▪ heart rate response may be affected by medicines such as beta-blockers			
	Blood pressure in suspected sepsis. Interpret blood pressure in the context of a person’s previous blood pressure, if known. Be aware that the presence of normal blood pressure does not exclude sepsis in children and young people	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that if peripheral oxygen saturation is difficult to measure in a person with suspected sepsis, this may indicate poor peripheral circulation because of shock	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Hyper- oder Hypothermie gehören zu den Kardinalsymptomen für das Vorliegen einer Infektion. Wir empfehlen für den Nachweis einer Hyper- oder Hypothermie die Verwendung von kalibrierten Methoden, entweder über zentrale Messungen der Körperkerntemperatur (rektal, zentralvenös, Harnblase, Ösophagus) oder, falls nicht verfügbar, mittels Infrarotthermometer in Ohr oder Mund	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)
	Monitor and maintain airway, breathing and circulation as first priority	Practice Recommendation	Practice Recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Do not use a person’s temperature as the sole predictor of sepsis	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Do not rely on fever or hypothermia to rule sepsis either in or out.	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that some groups of people with sepsis may not develop a raised temperature. These include: ▪ people who are older or very frail ▪ people having treatment for cancer ▪ people severely ill with sepsis ▪ young infants or children	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that a rise in temperature can be a physiological response, for example after surgery or trauma.	strong	very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	In all patients with suspected meningitis and/or meningococcal sepsis blood should be sent for: ▪ e. Glucose measurement (1C) ▪ f. Lactate measurement (1C)	strongly recpmmended	low quality - Observational study	McGill et al. (2016)
	In all patients with suspected meningitis and/or meningococcal sepsis blood should be sent for: ▪ h. Full blood count, urea, creatinine, electrolytes, liver function tests and clotting screen	keine Angabe	keine Angabe	McGill et al. (2016)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	We recommend that appropriate routine microbiologic cultures (including blood) be obtainedbefore starting antimicrobial therapy in patients with suspected sepsis or septic shock if doing so results in no substantial delay in the start of antimicrobials (BPS). (P.312 C.1.)	BPS	ungraded	Rhodes et al. (2017)
	▪ Wir empfehlen, dass regelhaft geeignete Materialien für die mikrobiologische Diagnostik (einschließlich Blutkulturen) entnommen werden, bevor die antimikrobielle Therapie bei Patienten mit Verdacht auf Sepsis oder septischen Schock begonnen wird. Dies darf zu keiner wesentlichen Verzögerung in Bezug auf den Beginn der antimikrobiellen Therapie führen ▪ Bemerkungen: Geeignete Materialien für die routinemäßige mikrobiologische Kulturen-Diagnostik umfassen immer mindestens zwei (sowohl aerobe als auch anaerobe) Blutkultur-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche)	stark (Experten-konsens)	ohne Angabe eines Vertrauensgrades	Brunkhorst et al. (2018a)
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any high risk criteria and lactate over 4 mmol/litre, or systolic blood pressure less than 90 mmHg: ▫ give intravenous fluid bolus without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 8.5, and	strong	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ refer to critical care for review of management including need for central venous access and initiation of inotropes or vasopressors			
	For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any high risk criteria and lactate between 2 and 4 mmol/litre: ▪ give intravenous fluid bolus without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 8.5 ▪ give intravenous fluid bolus without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 1.8	strong	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	▪ For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any high risk criteria and lactate below 2 mmol/litre: ▪ consider giving intravenous fluid bolus (in line with recommendations in section 8.5)	weak	quality of evidence was generally very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Reassess the patient after completion of the intravenous fluid bolus, and if no improvement give a second bolus. If there is no improvement after a second bolus alert a consultant to attend (in line with recommendations 54, 69, and 84.)	strong	the evidence included in this review was of moderate to very low quality	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	We suggest guiding resuscitation to normalize lactate in patients with elevated lactate levels as a marker of tissue hypoperfusion (weak recommendation, low quality of evidence). (P.310 A.7)	weak	low	Rhodes et al. (2017)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ In patients with predominantly sepsis or a rapidly evolving rash: ▪ Fluid resuscitation should be commenced immediately with an initial bolus of 500 ml of crystalloid (1B)	strongly recommended	moderate quality - downgraded RCT or an upgraded observational study	McGill et al. (2016)
	Wir empfehlen, dass zur hämodynamischen Stabilisierung bei Patienten mit Sepsis-induzierter Hypoperfusion eine intravenöse kristalloide Lösung innerhalb der ersten 3 Stunden verabreicht wird	stark	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
	In the event of hypotension and / or lactate > 4 mmol/L initiate urgent fluid resuscitation	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Involve the adult or paediatric surgical and gynaecological teams early on if intra-abdominal or pelvic infection is suspected in case surgical treatment is needed.	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Ensure discharge notifications to GPs include the diagnosis of sepsis	strong	only one of the three studies was of low quality	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Wir schlagen vor, bei Patienten, bei denen erhöhte Laktatwerte infolge einer Gewebehypoperfusion vorliegen, die hämodynamische Stabilisierung mit dem Ziel einer Normalisierung der Laktatwerte zu steuern	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
	For adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any high risk criteria and lactate	strong	quality of evidence was generally very low	▪ bpac^{NZ}/NICE (2018) ▪ NGC (2019 [2020])

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	over 4 mmol/litre, or systolic blood pressure less than 90 mmHg: ▪ give intravenous fluid bolus without delay (within 1 hour of identifying that they meet any high risk criteria in an acute hospital setting) in line with recommendations in section 1.8 and ▪ refer to critical care for review of management including need for central venous access and initiation of inotropes and/or vasopressors			
	We recommend that, in the resuscitation from sepsis-induced hypoperfusion, at least 30 mL/kg of IV crystalloid fluid be given within the first 3 h (strong recommendation, low quality of evidence). (P.310 A.2)	strong	low	Rhodes et al. (2017)
	Wir schlagen vor, mindestens 30 ml/kg intravenöse kristalloide Lösung in den ersten 3 Stunden zu verabreichen	schwach	niedrig	Brunkhorst et al. (2018a)
	We recommend that administration of IV antimicrobials be initiated as soon as possible after recognition and within 1 h for both sepsis and septic shock (strong recommendation, moderate quality of evidence; grade applies to both conditions)	strong	moderate	Rhodes et al. (2017)
	Wir empfehlen, dass die Verabreichung von intravenösen Antiinfektiva so schnell wie möglich, idealerweise innerhalb einer Stunde, nach der Diagnose einer Sepsis oder eines septischen Schocks erfolgt	stark	moderat	Brunkhorst et al. (2018a)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Systemically ill patients should commence broad spectrum intravenous antibiotics within 1 hour of recognition of severe sepsis	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Ensure urgent assessment mechanisms are in place to deliver antibiotics when any high risk criteria are met in secondary care (within 1 hour of meeting a high risk criterion in an acute hospital setting)	strong	the evidence for all the outcomes is of very low quality	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Abkürzung: BPS: best practice statement

Qualitätsaspekt: Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
1. Regelmäßige Schulungen in der Erkennung, Risikoeinstufung, (Früh-)Behandlung und zum Behandlungspfad von Sepsis	Ensure all healthcare staff and students involved in assessing people’s clinical condition are given regular, appropriate training in identifying people who might have sepsis. This includes primary, community care and hospital staff including those working in care homes	strong	overall, the evidence is of low quality and covers a disparate range of educational activities and outcomes. The disparate nature of the evidence does not allow detailed conclusions about education and training to be made. Overall, however, the evidence does suggest that it is possible to increase knowledge and processes of care and the GDG considered the evidence was adequate to	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
			support general recommendations	
	Ensure all healthcare professionals involved in triage or early management are given regular appropriate training in identifying, assessing and managing sepsis. This should include: ▪ risk stratification strategies ▪ local protocols for early treatments, including antibiotics and intravenous fluids ▪ criteria and pathways for escalation, in line with their health care setting	strong	overall, the evidence is of low quality and covers a disparate range of educational activities and outcomes. The disparate nature of the evidence does not allow detailed conclusions about education and training to be made. Overall, however, the evidence does suggest that it is possible to increase knowledge and processes of care and the GDG considered the evidence was adequate to	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
			support general recommendations	
	All clinicians managing such patients should have postgraduate training on the initial management of acute bacterial meningitis and meningococcal sepsis [AR]	authors‘ recommendation	authors‘ recommendation	McGill et al. (2016)
	Healthcare professionals and staff who come into contact with patients having anticancer treatment should be provided with training on neutropenic sepsis. The training should be tailored according to the type of contact	strong (should)	very low	NCC-C (2020)
	Think 'could this be sepsis?' if a person presents with signs or symptoms that indicate possible infection	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Sepsis may arise from many sources and is not limited to infections arising from the genital tract. (P.6)	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	The onset of sepsis may be insidious; women with severe sepsis may appear very well before suddenly collapsing, with little or no warning. (P.6)	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Early investigation of non-specific symptoms in pregnant women is necessary to exclude serious infection. (P.6)	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Assess people with any suspected infection to identify ▪ possible source of infection ▪ factors that increase risk of sepsis (see Risk factors for sepsis)	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ any indications of clinical concern such as new onset abnormalities of behaviour, circulation or respiration			
	Identify factors that increase risk of sepsis (see Risk factors for sepsis) or indications of clinical concern such as new onset abnormalities of behaviour, circulation or respiration when deciding during a remote assessment whether to offer a face-to-face assessment and if so, on the urgency of face-to-face assessment	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Suspect neutropenic sepsis in patients having anticancer treatment who become unwell. [This recommendation is from NICE’s guideline on neutropenic sepsis]	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that people in the groups below are at higher risk of developing sepsis: ▪ the very young (under 1 year) and older people (over 75 years) or people who are very frail ▪ people who have impaired immune systems because of illness or drugs, including – people being treated for cancer with chemotherapy (see recommendation 1) – people who have impaired immune function (for example, people with diabetes, people who have had a splenectomy, or people with sickle cell disease) – people taking long-term steroids – people taking immunosuppressant drugs to treat non-malignant disorders such as rheumatoid arthritis ▪ people who have had surgery, or other invasive procedures, in the past 6 weeks	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ people with any breach of skin integrity (for example, cuts, burns, blisters or skin infections) ▪ people who misuse drugs intravenously ▪ people with indwelling lines or catheters			
	Take into account that women who are pregnant, have given birth or had a termination of pregnancy or miscarriage in the past 6 weeks are in a high risk group for sepsis. In particular, women who: ▪ have impaired immune systems because of illness or drugs (see recommendation 5) have gestational diabetes or diabetes or other co-morbidities ▪ needed invasive procedures (for example, caesarean section, forceps delivery, removal of retained products of conception) ▪ had prolonged rupture of membranes ▪ have or have been in close contact with people with group A streptococcal infection, for example, scarlet fever ▪ have continued vaginal bleeding or an offensive vaginal discharge	strong	not applicable	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Recognise that adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any of the symptoms or signs below are at high risk of severe illness or death from sepsis: ▪ objective evidence of new altered mental state	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ respiratory rate of 25 breaths per minute or above, or new need for 40 % oxygen or more to maintain oxygen saturation more than 92 % (or more than 88 % in known chronic obstructive pulmonary disease) ▪ heart rate of more than 130 beats per minute ▪ systolic blood pressure of 90 mmHg or less, or systolic blood pressure more than 40 mmHg below normal ▪ not passed urine in previous 18 hours (for catheterised patients, passed less than 0.5 ml/kg/hour) ▪ mottled or ashen appearance ▪ cyanosis of the skin, lips or tongue ▪ non-blanching rash of the skin			
	Recognise that adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis and any of the symptoms or signs below are at moderate to high risk of severe illness or death from sepsis: ▪ history of new-onset changed behaviour or change in mental state, as reported by the person, a friend or relative ▪ history of acute deterioration of functional ability ▪ impaired immune system (illness or drugs, including oral steroids) ▪ trauma, surgery or invasive procedure in the last 6 weeks ▪ respiratory rate of 21–24 breaths per minute	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	▪ heart rate of 91–130 beats per minute or new-onset arrhythmia, or if pregnant heart rate of 100-130 beats per minute ▪ systolic blood pressure of 91–100 mmHg ▪ not passed urine in the past 12–18 hours (for catheterised patients, passed 0.5–1 ml/kg/hour) ▪ tympanic temperature less than 36°C ▪ signs of potential infection, including increased redness, welling or discharge at a surgical site, or breakdown of a wound			
	Consider adults, children and young people aged 12 years and over with suspected sepsis who do not meet any high or moderate to high risk criteria to be at low risk of severe illness or death from sepsis	weak	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Diarrhoea and/or vomiting in pregnant women may be serious signs of sepsis and an indication for commencing antibiotic therapy. (P.6)	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Urinary tract infection and chorioamnionitis are common infections associated with septic shock in the pregnant woman. (P.6)	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Signs of severe sepsis in peripartum women, particularly with confirmed or suspected Group A streptococcal infection, should be regarded as an obstetricemergency. (P.6)	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)

Qualitätsmerkmale	Empfehlungen	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Referenz
	Abdominal pain, fever (> 38°C), tachypnoea and sustained tachycardia (> 90 beats per minute) are indications for admission and intravenous antibiotics	practice recommendation	practice recommendation	SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)
	Diagnose neutropenic sepsis in patients having anticancer treatment whose neutrophil count is 0.5 x 109 per litre or lower and who have either: ▪ a temperature higher than 38°C or ▪ other signs or symptoms consistent with clinically significant sepsis	strong (should)	low	NCC-C (2020)
	Do not use a person’s temperature as the sole predictor of sepsis	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Do not rely on fever or hypothermia to rule sepsis either in or out	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that some groups of people with sepsis may not develop a raised temperature. These include: ▪ people who are older or very frail ▪ people having treatment for cancer ▪ people severely ill with sepsis ▪ young infants or children	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)
	Take into account that a rise in temperature can be a physiological response, for example after surgery or trauma	strong	quality of evidence was very low	▪ NGC (2019 [2020]) ▪ bpac^{NZ}/NICE (2018)

Anhang F: Patienten- und Leistungsfilter

Anhang F.1: Patientenfilter

Der Patientenfilter ist gleichzusetzen mit der Kodeliste des QS-Filters zur Auslösung der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation.

Tabelle 8: Auslösungsregeln für den QS-Filter

Daten	Regel
Daten nach §301 SGB V	Alter ≥ 18 Jahre UND ICD-10-GM R57.2 Septischer Schock ODER ICD-10-GM aus Diagnose-Block „Sepsis-Kodes“ UND ICD-10-GM R65.1! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese mit Organkomplikationen UND NICHT ICD-10-GM R57.2 Septischer Schock ODER ICD-10-GM Kode aus Diagnose-Block „Sepsis-Kodes“ UND ICD-10-GM Kode oder OPS aus „Organdysfunktions-Block“ UND NICHT ICD-10-GM Kode aus R-Block

Tabelle 9: Diagnose-Block „Sepsis-Kodes“ gemäß IQTIG

ICD-10-GM-Kode	Bezeichnung
A02.1	Salmonellensepsis
A32.7	Listeriensepsis
A39.1	Waterhouse-Friderichsen-Syndrom
A39.2	akute Meningokokkensepsis
A40.-	Streptokokkensepsis *A40.0 Sepsis durch Streptokokken, Gruppe A* *A40.1 Sepsis durch Streptokokken, Gruppe B* *A40.2 Sepsis durch Streptokokken, Gruppe D, und Enterokokken* *A40.3 Sepsis durch Streptococcus pneumoniae* *A40.8 Sonstige Sepsis durch Streptokokken* *A40.9 Sepsis durch Streptokokken, nicht näher bezeichnet*

ICD-10-GM-Kode	Bezeichnung
A41.-	Sonstige Sepsis *A41.0 Sepsis durch Staphylococcus aureus* *A41.1 Sepsis durch sonstige näher bezeichnete Staphylokokken* *A41.2 Sepsis durch nicht näher bezeichnete Staphylokokken* *A41.3 Sepsis durch Haemophilus influenzae* *A41.4 Sepsis durch Anaerobier* *A41.5 Sepsis durch sonstige gramnegative Erreger* *A41.51 Escherichia coli [E. coli]* *A41.52 Pseudomonas* *A41.58 Sonstige gramnegative Erreger* *A41.8 Sonstige näher bezeichnete Sepsis* *A41.9 Sepsis, nicht näher bezeichnet*
B37.7	Candida-Sepsis

Tabelle 10: Diagnose-Block „R-Block“ gemäß IQTIG

ICD-10-GM-Kode	Bezeichnung
R57.2	Septischer Schock
R65.1!	Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese mit Organkomplikationen

Tabelle 11: Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion-Block" gemäß IQTIG

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion Atmungssystem“	
J80.0-	Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS] *J80.01 Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]: Mildes Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]* *J80.02 Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]: Moderates Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]* *J80.03 Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]: Schweres Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]* *J80.09 Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]: Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS], Schweregrad nicht näher bezeichnet*
J95.1[1]	Akute pulmonale Insuffizienz nach Thoraxoperation
J95.2	Akute pulmonale Insuffizienz nach nicht am Thorax vorgenommener Operation

[1] Bei der durchgeführten Sozialdatenanalyse ist fälschlicherweise der ICD-Kode J95.3 miteingeschlossen worden. Dies wurde bereits in den Filterlisten geändert.

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
J96.0-	Akute respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert *J96.00 Akute respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert: Typ I [hypoxisch]* *J96.01 Akute respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert: Typ II [hyperkapnisch]* *J96.09 Akute respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert : Typ nicht näher bezeichnet*
J96.9-	Respiratorische Insuffizienz, nicht näher bezeichnet *J96.90 Respiratorische Insuffizienz, nicht näher bezeichnet: Typ I [hypoxisch]* *J96.91 Respiratorische Insuffizienz, nicht näher bezeichnet: Typ II [hyperkapnisch]* *J96.99 Respiratorische Insuffizienz, nicht näher bezeichnet: Typ nicht näher bezeichnet*
R09.2	Atemstillstand
8-701[2] SGB V § 301 Beatmungsstunden	Einfache endotracheale Intubation UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld §301 SGB V
8-704 SGB V § 301 Beatmungsstunden	Intubation mit Doppellumentubus UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld §301 SGB V
8-706 SGB V § 301 Beatmungsstunden	Anlegen einer Maske zur maschinellen Beatmung UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld §301 SGB V
5-311 SGB V § 301 Beatmungsstunden	Temporäre Tracheostomie UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld §301 SGB V
5-312 SGB V § 301 Beatmungsstunden	Permanente Tracheostomie UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld §301 SGB V

[2] Bei der durchgeführten Sozialdatenanalyse sind fälschlicherweise die OPS 8-700.0, 8-700.1, 8-700x und 8-700y miteingeschlossen worden. Dies wurde bereits in den Filterlisten geändert.

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion Gerinnungssystem“	
D65.-	Disseminierte intravasale Gerinnung [Defibrinationssyndrom] *D65.0 Erworbene Afibrinogenämie* *D65.1 Disseminierte intravasale Gerinnung [DIG, DIC]* *D65.2 Erworbene Fibrinolyseblutung* *D65.9 Defibrinationssyndrom, nicht näher bezeichnet*
D69.57	Sonstige sekundäre Thrombozytopenien, als transfusionsrefraktär bezeichnet
D69.58	Sonstige sekundäre Thrombozytopenien, nicht als transfusionsrefraktär bezeichnet
D69.59	Sekundäre Thrombozytopenie, nicht näher bezeichnet
D69.6-	Thrombozytopenie, nicht näher bezeichnet *D69.60 Thrombozytopenie, nicht näher bezeichnet, als transfusionsrefraktär bezeichnet* *D69.61 Thrombozytopenie, nicht näher bezeichnet, nicht als transfusionsrefraktär bezeichnet*
8-800.6	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate *8-800.60 1 patientenbezogenes Thrombozytenkonzentrat* *8-800.61 2 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.62 3 bis unter 5 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.63 5 bis unter 7 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.64 7 bis unter 9 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.65 9 bis unter 11 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.66 11 bis unter 13 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.67 13 bis unter 15 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.68 15 bis unter 17 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.69 17 bis unter 19 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6a 19 bis unter 23 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6b 23 bis unter 27 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6c 27 bis unter 31 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6d 31 bis unter 35 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6e 35 bis unter 39 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6g 39 bis unter 43 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6h 43 bis unter 47 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6j 47 bis unter 51 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6k 51 bis unter 55 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-800.6m 55 bis unter 59 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate *8-800.6n 59 bis unter 63 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6p 63 bis unter 67 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6q 67 bis unter 71 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6s 71 bis unter 79 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6t 79 bis unter 87 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6u 87 bis unter 95 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6v 95 bis unter 103 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6w 103 bis unter 111 patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate* *8-800.6z 111 oder mehr patientenbezogene Thrombozytenkonzentrate*
8-800.d	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Pathogeninaktiviertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat *8-800-d0 1 pathogeninaktiviertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat* *8-800-d1 2 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d2 3 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d3 4 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d4 5 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d5 6 bis unter 8 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d6 8 bis unter 10 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d7 10 bis unter 12 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d8 12 bis unter 14 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-d9 14 bis unter 16 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-da 16 bis unter 18 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-db 18 bis unter 20 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dc 20 bis unter 24 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dd 24 bis unter 28 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-de 28 bis unter 32 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-df 32 bis unter 36 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dg 36 bis unter 40 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-800-dh 40 bis unter 46 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate *8-800-dj 46 bis unter 52 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dk 52 bis unter 58 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dm 58 bis unter 64 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dn 64 bis unter 70 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dp 70 bis unter 78 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dq 78 bis unter 86 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dr 86 bis unter 94 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-ds 94 bis unter 102 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dt 102 bis unter 110 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-du 110 bis unter 118 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dv 118 bis unter 126 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-dz 126 bis unter 134 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate*
8-800.f	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Apherese-Thrombozytenkonzentrat *8-800-f0 1 Apherese-Thrombozytenkonzentrat* *8-800-f1 2 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f2 3 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f3 4 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f4 5 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f5 6 bis unter 8 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f6 8 bis unter 10 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f7 10 bis unter 12 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f8 12 bis unter 14 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-f9 14 bis unter 16 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fa 16 bis unter 18 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fb 18 bis unter 20 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fc 20 bis unter 24 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fd 24 bis unter 28 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fe 28 bis unter 32 Apherese-Thrombozytenkonzentrate*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-800-ff 32 bis unter 36 Apherese-Thrombozytenkonzentrate *8-800-fg 36 bis unter 40 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fh 40 bis unter 46 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fj 46 bis unter 52 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fk 52 bis unter 58 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fm 58 bis unter 64 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fn 64 bis unter 70 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fp 70 bis unter 78 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fq 78 bis unter 86 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fr 86 bis unter 94 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fs 94 bis unter 102 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-ft 102 bis unter 110 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fu 110 bis unter 118 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fv 118 bis unter 126 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800-fz 126 bis unter 134 Apherese-Thrombozytenkonzentrate*
8-800.g	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Thrombozytenkonzentrat *8-800.g0 1 Thrombozytenkonzentrat* *8-800.g1 2 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g2 3 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g3 4 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g4 5 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g5 6 bis unter 8 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g6 8 bis unter 10 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g7 10 bis unter 12 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g8 12 bis unter 14 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.g9 14 bis unter 16 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ga 16 bis unter 18 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gb 18 bis unter 20 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gc 20 bis unter 24 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gd 24 bis unter 28 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ge 28 bis unter 32 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gf 32 bis unter 36 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gg 36 bis unter 40 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gh 40 bis unter 46 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gj 46 bis unter 52 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gk 52 bis unter 58 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gm 58 bis unter 64 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gn 64 bis unter 70 Thrombozytenkonzentrate*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-800.gp 70 bis unter 78 Thrombozytenkonzentrate *8-800.gq 78 bis unter 86 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gr 86 bis unter 94 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gs 94 bis unter 102 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gt 102 bis unter 110 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gu 110 bis unter 118 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gv 118 bis unter 126 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.gz 126 bis unter 134 Thrombozytenkonzentrate*
8-800.h	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Pathogeninaktiviertes Thrombozytenkonzentrat *8-800.h0 1 pathogeninaktiviertes Thrombozytenkonzentrat* *8-800.h1 2 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h2 3 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h3 4 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h4 5 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h5 6 bis unter 8 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h6 8 bis unter 10 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h7 10 bis unter 12 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h8 12 bis unter 14 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.h9 14 bis unter 16 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ha 16 bis unter 18 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hb 18 bis unter 20 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hc 20 bis unter 24 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hd 24 bis unter 28 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.he 28 bis unter 32 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hf 32 bis unter 36 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hg 36 bis unter 40 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hh 40 bis unter 46 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hj 46 bis unter 52 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hk 52 bis unter 58 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hm 58 bis unter 64 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hn 64 bis unter 70 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hp 70 bis unter 78 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hq 78 bis unter 86 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hr 86 bis unter 94 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hs 94 bis unter 102 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ht 102 bis unter 110 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hu 110 bis unter 118 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.hv 118 bis unter 126 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-800.hz 126 bis unter 134 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate
8-800.j	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Weitere pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate *8-800.j0 134 bis unter 146 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j1 146 bis unter 158 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j2 158 bis unter 170 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j3 170 bis unter 182 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j4 182 bis unter 194 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j5 194 bis unter 210 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j6 210 bis unter 226 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j7 226 bis unter 242 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j8 242 bis unter 258 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.j9 258 bis unter 274 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ja 274 bis unter 294 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.jb 294 bis unter 314 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.jc 314 bis unter 334 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.jd 334 bis unter 354 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.je 354 bis unter 374 pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.jf 374 oder mehr pathogeninaktivierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate*
8-800.k	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Weitere Apherese-Thrombozytenkonzentrate *8-800.k0 134 bis unter 146 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.k1 146 bis unter 158 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.k2 158 bis unter 170 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.k3 170 bis unter 182 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.k4 182 bis unter 194 Apherese-Thrombozytenkonzentrate*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-800.k5 194 bis unter 210 Apherese-Thrombozytenkonzentrate *8-800.k6 210 bis unter 226 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.k7 226 bis unter 242 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.k8 242 bis unter 258 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.k9 258 bis unter 274 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ka 274 bis unter 294 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.kb 294 bis unter 314 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.kc 314 bis unter 334 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.kd 334 bis unter 354 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ke 354 bis unter 374 Apherese-Thrombozytenkonzentrate* *8-800.kf 374 oder mehr Apherese-Thrombozytenkonzentrate*
8-800.m	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Weitere Thrombozytenkonzentrate *8-800.m0 134 bis unter 146 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m1 146 bis unter 158 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m2 158 bis unter 170 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m3 170 bis unter 182 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m4 182 bis unter 194 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m5 194 bis unter 210 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m6 210 bis unter 226 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m7 226 bis unter 242 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m8 242 bis unter 258 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.m9 258 bis unter 274 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ma 274 bis unter 294 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.mb 294 bis unter 314 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.mc 314 bis unter 334 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.md 334 bis unter 354 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.me 354 bis unter 374 Thrombozytenkonzentrate* *8-800.mf 374 oder mehr Thrombozytenkonzentrate*
8-800.n	Transfusion von Vollblut, Erythrozytenkonzentrat und Thrombozytenkonzentrat: Weitere pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate *8-800.n0 134 bis unter 146 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.n1 146 bis unter 158 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.n2 158 bis unter 170 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.n3 170 bis unter 182 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.n4 182 bis unter 194 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.n5 194 bis unter 210 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.n6 210 bis unter 226 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-800.n7 226 bis unter 242 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate *8-800.n8 242 bis unter 258 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.n9 258 bis unter 274 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.na 274 bis unter 294 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.nb 294 bis unter 314 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.nc 314 bis unter 334 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.nd 334 bis unter 354 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.ne 354 bis unter 374 pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate* *8-800.nf 374 oder mehr pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate*
8-810.j	Transfusion von Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen: Fibrinogenkonzentrat *8-810.j3 Bis unter 1,0 g* *8-810.j4 1,0 g bis unter 2,0 g* *8-810.j5 2,0 g bis unter 3,0 g* *8-810.j6 3,0 g bis unter 4,0 g* *8-810.j7 4,0 g bis unter 5,0 g* *8-810.j8 5,0 g bis unter 6,0 g* *8-810.j9 6,0 g bis unter 7,0 g* *8-810.ja 7,0 g bis unter 8,0 g* *8-810.jb 8,0 g bis unter 9,0 g* *8-810.jc 9,0 g bis unter 10,0 g* *8-810.jd 10,0 g bis unter 12,5 g* *8-810.je 12,5 g bis unter 15,0 g* *8-810.jf 15,0 g bis unter 17,5 g* *8-810.jg 17,5 g bis unter 20,0 g* *8-810.jh 20,0 g bis unter 25,0 g* *8-810.jj 25,0 g bis unter 30,0 g* *8-810.jk 30,0 g bis unter 35,0 g* *8-810.jm 35,0 g bis unter 40,0 g* *8-810.jn 40,0 g bis unter 50,0 g* *8-810.jp 50,0 g bis unter 60,0 g* *8-810.jq 60,0 g bis unter 70,0 g* *8-810.jr 70,0 g bis unter 80,0 g* *8-810.js 80,0 g bis unter 90,0 g* *8-810.jt 90,0 g bis unter 100,0 g* *8-810.jv 100,0 g bis unter 120,0 g* *8-810.jw 120,0 g bis unter 160,0 g* *8-810.jz 160,0 g oder mehr*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
8-810.x	Transfusion von Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen: Sonstige
8-812.5	Transfusion von Plasma und anderen Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen: Prothrombinkomplex *8-812.50 500 IE bis unter 1.500 IE* *8-812.51 1.500 IE bis unter 2.500 IE* *8-812.52 2.500 IE bis unter 3.500 IE* *8-812.53 3.500 IE bis unter 4.500 IE* *8-812.54 4.500 IE bis unter 5.500 IE* *8-812.55 5.500 IE bis unter 6.500 IE* *8-812.56 6.500 IE bis unter 7.500 IE* *8-812.57 7.500 IE bis unter 8.500 IE* *8-812.58 8.500 IE bis unter 9.500 IE* *8-812.59 9.500 IE bis unter 10.500 IE* *8-812.5a 10.500 IE bis unter 15.500 IE* *8-812.5b 15.500 IE bis unter 20.500 IE* *8-812.5c 20.500 IE bis unter 25.500 IE* *8-812.5d 25.500 IE bis unter 30.500 IE* *8-812.5f 30.500 IE bis unter 40.500 IE* *8-812.5g 40.500 IE bis unter 50.500 IE* *8-812.5h 50.500 IE bis unter 60.500 IE* *8-812.5j 60.500 IE bis unter 80.500 IE* *8-812.5k 80.500 IE bis unter 100.500 IE* *8-812.5m 100.500 IE bis unter 120.500 IE* *8-812.5n 120.500 IE bis unter 140.500 IE* *8-812.5p 140.500 IE bis unter 160.500 IE* *8-812.5q 160.500 IE bis unter 200.500 IE* *8-812.5r 200.500 IE oder mehr*
8-812.6	Transfusion von Plasma und anderen Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen: Normales Plasma *8-812.60 1 TE bis unter 6 TE* *8-812.61 6 TE bis unter 11 TE* *8-812.62 11 TE bis unter 21 TE* *8-812.63 21 TE bis unter 31 TE* *8-812.64 31 TE oder mehr*
8-812.8	Transfusion von Plasma und anderen Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen: Pathogeninaktiviertes Plasma *8-812.80 1 TE bis unter 6 TE*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-812.81 6 TE bis unter 11 TE *8-812.82 11 TE bis unter 21 TE* *8-812.83 21 TE bis unter 31 TE* *8-812.84 31 TE oder mehr*
Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion kardiovaskuläres System“	
R57.8	Sonstige Formen des Schocks
E86	Volumenmangel
I95.9	Hypotonie, nicht näher bezeichnet
I46.0	Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung
I46.9	Herzstillstand, nicht näher bezeichnet
8-771	Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation
8-779	Andere Reanimationsmaßnahmen
Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion Leber“	
K72.0	Akutes und subakutes Leberversagen
K72.9	Leberversagen, nicht näher bezeichnet
R17.-	Hyperbilirubinämie, mit oder ohne Gelbsucht, anderenorts nicht klassifiziert *R17.0 Hyperbilirubinämie mit Angabe von Gelbsucht, anderenorts nicht klassifiziert* *R17.9 Hyperbilirubinämie ohne Angabe von Gelbsucht, anderenorts nicht klassifiziert*
8-858	Extrakorporale Leberersatztherapie [Leberdialyse]
Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion Niere“	
N17.02	Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose, Stadium 2
N17.03	Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose, Stadium 3
N17.12	Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose, Stadium 2
N17.13	Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose, Stadium 3
N17.22	Akutes Nierenversagen mit Marknekrose, Stadium 2
N17.23	Akutes Nierenversagen mit Marknekrose, Stadium 3
N17.82	Sonstiges akutes Nierenversagen, Stadium 2
N17.83	Sonstiges akutes Nierenversagen, Stadium 3

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
N17.92[3]	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet, Stadium 2
N17.93	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet, Stadium 3
8-821.2	Adsorption zur Entfernung hydrophober Substanzen (niedrig- und/oder mittelmolekular)
8-853.1	Hämofiltration: Kontinuierlich, arteriovenös (CAVH) *8-853.13 Bis 24 Stunden* *8-853.14 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-853.15 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-853.16 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-853.17 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-853.19 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-853.1a Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-853.1b Mehr als 960 bis 1.320 Stunden* *8-853.1c Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden* *8-853.1d Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-853.1e Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-853.1f Mehr als 2.400 Stunden*
8-853.3	Hämofiltration: Intermittierend, Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation
8-853.4	Hämofiltration: Intermittierend, Antikoagulation mit sonstigen Substanzen
8-853.5	Hämofiltration: Verlängert intermittierend, Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation
8-853.6	Hämofiltration: Verlängert intermittierend, Antikoagulation mit sonstigen Substanzen
8-853.7	Hämofiltration: Kontinuierlich, venovenös, pumpengetrieben (CVVH), Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation *8-853.70 Bis 24 Stunden* *8-853.71 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-853.72 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-853.73 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-853.74 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-853.76 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-853.77 Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-853.78 Mehr als 960 bis 1.320 Stunden*

[3] Bei der durchgeführten Sozialdatenanalyse ist fälschlicherweise statt dem ICD-Kode N17.92, der ICD-Kode N17.9 miteingeschlossen worden. Dies wurde bereits in den Filterlisten geändert.

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-853.79 Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden *8-853.7a Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-853.7b Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-853.7c Mehr als 2.400 Stunden*
8-853.8	Hämofiltration: Kontinuierlich, venovenös, pumpengetrieben (CVVH), Antikoagulation mit sonstigen Substanzen *8-853.80 Bis 24 Stunden* *8-853.81 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-853.82 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-853.83 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-853.84 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-853.86 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-853.87 Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-853.88 Mehr als 960 bis 1.320 Stunden* *8-853.89 Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden* *8-853.8a Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-853.8b Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-853.8c Mehr als 2.400 Stunden*
8-853.x	Hämofiltration: Sonstige
8-853.y	Hämofiltration: N.n.bez.
8-854.2	Hämodialyse: Intermittierend, Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation
8-854.3	Hämodialyse: Intermittierend, Antikoagulation mit sonstigen Substanzen
8-854.4	Hämodialyse: Verlängert intermittierend, Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation
8-854.5	Hämodialyse: Verlängert intermittierend, Antikoagulation mit sonstigen Substanzen
8-854.6	Hämodialyse: Kontinuierlich, venovenös, pumpengetrieben (CVVHD), Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation *8-854.60 Bis 24 Stunden* *8-854.61 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-854.62 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-854.63 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-854.64 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-854.66 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-854.67 Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-854.68 Mehr als 960 bis 1.320 Stunden*

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
	8-854.69 Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden *8-854.6a Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-854.6b Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-854.6c Mehr als 2.400 Stunden*
8-854.7	Hämodialyse: Kontinuierlich, venovenös, pumpengetrieben (CVVHD), Antikoagulation mit sonstigen Substanzen *8-854.70 Bis 24 Stunden* *8-854.71 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-854.72 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-854.73 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-854.74 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-854.76 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-854.77 Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-854.78 Mehr als 960 bis 1.320 Stunden* *8-854.79 Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden* *8-854.7a Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-854.7b Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-854.7c Mehr als 2.400 Stunden*
8-854.8	Hämodialyse: Verlängert intermittierend, zur Elimination von Proteinen mit einer Molekularmasse bis 60.000
8-854.x	Hämodialyse: Sonstige
8-854.y	Hämodialyse: N.n.bez.
8-855.1	Hämodiafiltration: Kontinuierlich, arteriovenös (CAVHDF) *8-855.13 Bis 24 Stunden* *8-855.14 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-855.15 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-855.16 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-855.17 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-855.19 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-855.1a Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-855.1b Mehr als 960 bis 1.320 Stunden* *8-855.1c Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden* *8-855.1d Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-855.1e Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-855.1f Mehr als 2.400 Stunden*
8-855.3	Hämodiafiltration: Intermittierend, Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
8-855.4	Hämodiafiltration: Intermittierend, Antikoagulation mit sonstigen Substanzen
8-855.5	Hämodiafiltration: Verlängert intermittierend, Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation
8-855.6	Hämodiafiltration: Verlängert intermittierend, Antikoagulation mit sonstigen Substanzen
8-855.7	Hämodiafiltration: Kontinuierlich, venovenös, pumpengetrieben (CVVHDF), Antikoagulation mit Heparin oder ohne Antikoagulation *8-855.70 Bis 24 Stunden* *8-855.71 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-855.72 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-855.73 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-855.74 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-855.76 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-855.77 Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-855.78 Mehr als 960 bis 1.320 Stunden* *8-855.79 Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden* *8-855.7a Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-855.7b Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-855.7c Mehr als 2.400 Stunden*
8-855.8	Hämodiafiltration: Kontinuierlich, venovenös, pumpengetrieben (CVVHDF), Antikoagulation mit sonstigen Substanzen *8-855.80 Bis 24 Stunden* *8-855.81 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-855.82 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-855.83 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-855.84 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-855.86 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-855.87 Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-855.88 Mehr als 960 bis 1.320 Stunden* *8-855.89 Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden* *8-855.8a Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-855.8b Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-855.8c Mehr als 2.400 Stunden*
8-855.x	Hämodiafiltration: Sonstige
8-855.y	Hämodiafiltration: N.n.bez.
8-856	Hämoperfusion

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
8-85a.0	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Intermittierend *8-85a.00 1 bis 3 Behandlungen* *8-85a.01 4 bis 5 Behandlungen* *8-85a.02 6 bis 10 Behandlungen* *8-85a.03 11 oder mehr Behandlungen*
8-85a.1	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich *8-85a.13 Bis 24 Stunden* *8-85a.14 Mehr als 24 bis 72 Stunden* *8-85a.15 Mehr als 72 bis 144 Stunden* *8-85a.16 Mehr als 144 bis 264 Stunden* *8-85a.17 Mehr als 264 bis 432 Stunden* *8-85a.19 Mehr als 432 bis 600 Stunden* *8-85a.1a Mehr als 600 bis 960 Stunden* *8-85a.1b Mehr als 960 bis 1.320 Stunden* *8-85a.1c Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden* *8-85a.1d Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden* *8-85a.1e Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden* *8-85a.1f Mehr als 2.400 Stunden*
Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion ZNS“ gemäß IQTIG	
F05.-	Delir, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt *F05.0 Delir ohne Demenz* *F05.1 Delir bei Demenz* *F05.8 Sonstige Formen des Delirs* *F05.9 Delir, nicht näher bezeichnet*
G94.32*	Septische Enzephalopathie[4]
K72.72!	Hepatische Enzephalopathie Grad 2
K72.73!	Hepatische Enzephalopathie Grad 3
K72.74!	Hepatische Enzephalopathie Grad 4

[4] Bei der durchgeführten Sozialdatenanalyse ist statt dem ICD-Kode G94.32*, der 2022 im ICD-10-GM eingefügt wurde, der ICD-Kode G93.4 miteingeschlossen worden.

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
R40.-	Somnolenz, Sopor und Koma *R40.0 Somnolenz* *R40.1 Sopor* *R40.2 Koma, nicht näher bezeichnet*

Anhang F.2: Leistungsfilter für die Sozialdaten bei den Krankenkassen

Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“

Daten	Regel
Daten nach § 301 SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb des stationären Aufenthaltes, verstorben sind ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*** Nenner Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausschlüsse für Nenner Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung***

Daten	Regel
	ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst***
Daten nach § 284 SGB V	Potentielle Risikofaktoren Alter (ansteigend) ***Geburtsdatum des Versicherten***
Daten nach §§ 301 /301 amb/295(a)[5] SGB V	Potentielle Risikofaktoren ***ICD-10-GM*** ***B20 Infektiöse und parasitäre Krankheiten infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]*** ***B37.0 Candida-Stomatitis*** ***B37.1 Kandidose der Lunge*** ***B37.88 Kandidose an sonstigen Lokalisationen*** ***B38.0 Akute Kokzidioidomykose der Lunge*** ***B38.1 Chronische Kokzidioidomykose der Lunge*** ***B38.2 Kokzidioidomykose der Lunge, nicht näher bezeichnet*** ***B38.3 Kokzidioidomykose der Haut*** ***B38.4 Kokzidioidomykose der Meningen*** ***B38.7 Disseminierte Kokzidioidomykose*** ***B38.8 Sonstige Formen der Kokzidioidomykose*** ***B38.9 Kokzidioidomykose, nicht näher bezeichnet*** ***B39.0 Akute Histoplasmose der Lunge durch Histoplasma capsulatum*** ***B39.1 Chronische Histoplasmose der Lunge durch Histoplasma capsulatum*** ***B39.2 Histoplasmose der Lunge durch Histoplasma capsulatum, nicht näher bezeichnet*** ***B39.3 Disseminierte Histoplasmose durch Histoplasma capsulatum*** ***B39.4 Histoplasmose durch Histoplasma capsulatum, nicht näher bezeichnet***

[5] Im Rahmen der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose betrachtet werden.

Daten	Regel
	B39.5 Histoplasmose durch Histoplasma duboisii
	B39.9 Histoplasmose, nicht näher bezeichnet
	B40.0 Akute Blastomykose der Lunge
	B40.1 Chronische Blastomykose der Lunge
	B40.2 Blastomykose der Lunge, nicht näher bezeichnet
	B40.3 Blastomykose der Haut
	B40.7 Disseminierte Blastomykose
	B40.8 Sonstige Formen der Blastomykose
	B40.9 Blastomykose, nicht näher bezeichnet
	B48.0 Lobomykose
	B48.1 Rhinosporidiose
	B48.2 Allescheriose
	B48.3 Geotrichose
	B48.4 Penizilliose
	B48.5 Pneumozystose
	B48.7 Mykosen durch opportunistisch-pathogene Pilze
	B48.8 Sonstige näher bezeichnete Mykosen
	C00.0 Bösartige Neubildung: Äußere Oberlippe
	C00.1 Bösartige Neubildung: Äußere Unterlippe
	C00.2 Bösartige Neubildung: Äußere Lippe, nicht näher bezeichnet
	C00.3 Bösartige Neubildung: Oberlippe, Innenseite
	C00.4 Bösartige Neubildung: Unterlippe, Innenseite
	C00.5 Bösartige Neubildung: Lippe, nicht näher bezeichnet, Innenseite
	C00.6 Bösartige Neubildung: Lippenkommissur
	C00.8 Bösartige Neubildung: Lippe, mehrere Teilbereiche überlappend
	C00.9 Bösartige Neubildung: Lippe, nicht näher bezeichnet
	C01 Bösartige Neubildung des Zungengrundes
	C02.0 Bösartige Neubildung: Zungenrücken
	C02.1 Bösartige Neubildung: Zungenrand
	C02.2 Bösartige Neubildung: Zungenunterfläche

Daten	Regel
	C02.3 Bösartige Neubildung: Vordere zwei Drittel der Zunge, Bereich nicht näher bezeichnet
	C02.4 Bösartige Neubildung: Zungentonsille
	C02.8 Bösartige Neubildung: Zunge, mehrere Teilbereiche überlappend
	C02.9 Bösartige Neubildung: Zunge, nicht näher bezeichnet
	C03.0 Bösartige Neubildung: Oberkieferzahnfleisch
	C03.1 Bösartige Neubildung: Unterkieferzahnfleisch
	C03.9 Bösartige Neubildung: Zahnfleisch, nicht näher bezeichnet
	C04.0 Bösartige Neubildung: Vorderer Teil des Mundbodens
	C04.1 Bösartige Neubildung: Seitlicher Teil des Mundbodens
	C04.8 Bösartige Neubildung: Mundboden, mehrere Teilbereiche überlappend
	C04.9 Bösartige Neubildung: Mundboden, nicht näher bezeichnet
	C05.0 Bösartige Neubildung: Harter Gaumen
	C05.1 Bösartige Neubildung: Weicher Gaumen
	C05.2 Bösartige Neubildung: Uvula
	C05.8 Bösartige Neubildung: Gaumen, mehrere Teilbereiche überlappend
	C05.9 Bösartige Neubildung: Gaumen, nicht näher bezeichnet
	C06.0 Bösartige Neubildung: Wangenschleimhaut
	C06.1 Bösartige Neubildung: Vestibulum oris
	C06.2 Bösartige Neubildung: Retromolarregion
	C06.8 Bösartige Neubildung: Sonstige und nicht näher bezeichnete Teile des Mundes, mehrere Teilbereiche überlappend
	C06.9 Bösartige Neubildung: Mund, nicht näher bezeichnet
	C07 Bösartige Neubildung der Parotis
	C08.0 Bösartige Neubildung: Glandula submandibularis
	C08.1 Bösartige Neubildung: Glandula sublingualis
	C08.8 Bösartige Neubildung: Große Speicheldrüsen, mehrere Teilbereiche überlappend
	C08.9 Bösartige Neubildung: Große Speicheldrüse, nicht näher bezeichnet
	C09.0 Bösartige Neubildung: Fossa tonsillaris
	C09.1 Bösartige Neubildung: Gaumenbogen (vorderer) (hinterer)
	C09.8 Bösartige Neubildung: Tonsille, mehrere Teilbereiche überlappend

Daten	Regel
	C09.9 Bösartige Neubildung: Tonsille, nicht näher bezeichnet
	C10.0 Bösartige Neubildung: Vallecula epiglottica
	C10.1 Bösartige Neubildung: Vorderfläche der Epiglottis
	C10.2 Bösartige Neubildung: Seitenwand des Oropharynx
	C10.3 Bösartige Neubildung: Hinterwand des Oropharynx
	C10.4 Bösartige Neubildung: Kiemengang
	C10.8 Bösartige Neubildung: Oropharynx, mehrere Teilbereiche überlappend
	C10.9 Bösartige Neubildung: Oropharynx, nicht näher bezeichnet
	C11.0 Bösartige Neubildung: Obere Wand des Nasopharynx
	C11.1 Bösartige Neubildung: Hinterwand des Nasopharynx
	C11.2 Bösartige Neubildung: Seitenwand des Nasopharynx
	C11.3 Bösartige Neubildung: Vorderwand des Nasopharynx
	C11.8 Bösartige Neubildung: Nasopharynx, mehrere Teilbereiche überlappend
	C11.9 Bösartige Neubildung: Nasopharynx, nicht näher bezeichnet
	C12 Bösartige Neubildung des Recessus piriformis
	C13.0 Bösartige Neubildung: Regio postcricoidea
	C13.1 Bösartige Neubildung: Aryepiglottische Falte, hypopharyngeale Seite
	C13.2 Bösartige Neubildung: Hinterwand des Hypopharynx
	C13.8 Bösartige Neubildung: Hypopharynx, mehrere Teilbereiche überlappend
	C13.9 Bösartige Neubildung: Hypopharynx, nicht näher bezeichnet
	C14.0 Bösartige Neubildung: Pharynx, nicht näher bezeichnet
	C14.2 Bösartige Neubildung: Lymphatischer Rachenring [Waldeyer]
	C14.8 Bösartige Neubildung: Lippe, Mundhöhle und Pharynx, mehrere Teilbereiche überlappend
	C15.0 Bösartige Neubildung: Zervikaler Ösophagus
	C15.1 Bösartige Neubildung: Thorakaler Ösophagus
	C15.2 Bösartige Neubildung: Abdominaler Ösophagus
	C15.3 Bösartige Neubildung: Ösophagus, oberes Drittel
	C15.4 Bösartige Neubildung: Ösophagus, mittleres Drittel
	C15.5 Bösartige Neubildung: Ösophagus, unteres Drittel
	C15.8 Bösartige Neubildung: Ösophagus, mehrere Teilbereiche überlappend

Daten	Regel
	C15.9 Bösartige Neubildung: Ösophagus, nicht näher bezeichnet
	C16.0 Bösartige Neubildung: Kardia
	C16.1 Bösartige Neubildung: Fundus ventriculi
	C16.2 Bösartige Neubildung: Corpus ventriculi
	C16.3 Bösartige Neubildung: Antrum pyloricum
	C16.4 Bösartige Neubildung: Pylorus
	C16.5 Bösartige Neubildung: Kleine Kurvatur des Magens, nicht näher bezeichnet
	C16.6 Bösartige Neubildung: Große Kurvatur des Magens, nicht näher bezeichnet
	C16.8 Bösartige Neubildung: Magen, mehrere Teilbereiche überlappend
	C16.9 Bösartige Neubildung: Magen, nicht näher bezeichnet
	C17.0 Bösartige Neubildung: Duodenum
	C17.1 Bösartige Neubildung: Jejunum
	C17.2 Bösartige Neubildung: Ileum
	C17.3 Bösartige Neubildung: Meckel-Divertikel
	C17.8 Bösartige Neubildung: Dünndarm, mehrere Teilbereiche überlappend
	C17.9 Bösartige Neubildung: Dünndarm, nicht näher bezeichnet
	C18.0 Bösartige Neubildung: Zäkum
	C18.1 Bösartige Neubildung: Appendix vermiformis
	C18.2 Bösartige Neubildung: Colon ascendens
	C18.3 Bösartige Neubildung: Flexura coli dextra [hepatica]
	C18.4 Bösartige Neubildung: Colon transversum
	C18.5 Bösartige Neubildung: Flexura coli sinistra [lienalis]
	C18.6 Bösartige Neubildung: Colon descendens
	C18.7 Bösartige Neubildung: Colon sigmoideum
	C18.8 Bösartige Neubildung: Kolon, mehrere Teilbereiche überlappend
	C18.9 Bösartige Neubildung: Kolon, nicht näher bezeichnet
	C19 Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang
	C20 Bösartige Neubildung des Rektums
	C21.0 Bösartige Neubildung: Anus, nicht näher bezeichnet

Daten	Regel
	C21.1 Bösartige Neubildung: Analkanal
	C21.2 Bösartige Neubildung: Kloakenregion
	C21.8 Bösartige Neubildung: Rektum, Anus und Analkanal, mehrere Teilbereiche überlappend
	C22.0 Leberzellkarzinom
	C22.1 Intrahepatisches Gallengangskarzinom
	C22.2 Hepatoblastom
	C22.3 Angiosarkom der Leber
	C22.4 Sonstige Sarkome der Leber
	C22.7 Sonstige näher bezeichnete Karzinome der Leber
	C22.9 Bösartige Neubildung: Leber, nicht näher bezeichnet
	C23 Bösartige Neubildung der Gallenblase
	C24.0 Bösartige Neubildung: Extrahepatischer Gallengang
	C24.1 Bösartige Neubildung: Ampulla hepatopancreatica [Ampulla Vateri]
	C24.8 Bösartige Neubildung: Gallenwege, mehrere Teilbereiche überlappend
	C24.9 Bösartige Neubildung: Gallenwege, nicht näher bezeichnet
	C25.0 Bösartige Neubildung: Pankreaskopf
	C25.1 Bösartige Neubildung: Pankreaskörper
	C25.2 Bösartige Neubildung: Pankreasschwanz
	C25.3 Bösartige Neubildung: Ductus pancreaticus
	C25.4 Bösartige Neubildung: Endokriner Drüsenanteil des Pankreas
	C25.7 Bösartige Neubildung: Sonstige Teile des Pankreas
	C25.8 Bösartige Neubildung: Pankreas, mehrere Teilbereiche überlappend
	C25.9 Bösartige Neubildung: Pankreas, nicht näher bezeichnet
	C26.0 Bösartige Neubildung: Intestinaltrakt, Teil nicht näher bezeichnet
	C26.1 Bösartige Neubildung: Milz
	C26.8 Bösartige Neubildung: Verdauungssystem, mehrere Teilbereiche überlappend
	C26.9 Bösartige Neubildung: Ungenau bezeichnete Lokalisationen des Verdauungssystems
	C30.0 Bösartige Neubildung: Nasenhöhle
	C30.1 Bösartige Neubildung: Mittelohr

Daten	Regel
	C31.0 Bösartige Neubildung: Sinus maxillaris [Kieferhöhle]
	C31.1 Bösartige Neubildung: Sinus ethmoidalis [Siebbeinzellen]
	C31.2 Bösartige Neubildung: Sinus frontalis [Stirnhöhle]
	C31.3 Bösartige Neubildung: Sinus sphenoidalis [Keilbeinhöhle]
	C31.8 Bösartige Neubildung: Nasennebenhöhlen, mehrere Teilbereiche überlappend
	C31.9 Bösartige Neubildung: Nasennebenhöhle, nicht näher bezeichnet
	C32.0 Bösartige Neubildung: Glottis
	C32.1 Bösartige Neubildung: Supraglottis
	C32.2 Bösartige Neubildung: Subglottis
	C32.3 Bösartige Neubildung: Larynxknorpel
	C32.8 Bösartige Neubildung: Larynx, mehrere Teilbereiche überlappend
	C32.9 Bösartige Neubildung: Larynx, nicht näher bezeichnet
	C33 Bösartige Neubildung der Trachea
	C34.0 Bösartige Neubildung: Hauptbronchus
	C34.1 Bösartige Neubildung: Oberlappen (-Bronchus)
	C34.2 Bösartige Neubildung: Mittellappen (-Bronchus)
	C34.3 Bösartige Neubildung: Unterlappen (-Bronchus)
	C34.8 Bösartige Neubildung: Bronchus und Lunge, mehrere Teilbereiche überlappend
	C34.9 Bösartige Neubildung: Bronchus oder Lunge, nicht näher bezeichnet
	C37 Bösartige Neubildung des Thymus
	C38.0 Bösartige Neubildung: Herz
	C38.1 Bösartige Neubildung: Vorderes Mediastinum
	C38.2 Bösartige Neubildung: Hinteres Mediastinum
	C38.3 Bösartige Neubildung: Mediastinum, Teil nicht näher bezeichnet
	C38.4 Bösartige Neubildung: Pleura
	C38.8 Bösartige Neubildung: Herz, Mediastinum und Pleura, mehrere Teilbereiche überlappend
	C39.0 Bösartige Neubildung: Obere Atemwege, Teil nicht näher bezeichnet
	C39.8 Bösartige Neubildung: Atmungsorgane und sonstige intrathorakale Organe, mehrere Teilbereiche überlappend

Daten	Regel
	C39.9 Bösartige Neubildung: Ungenau bezeichnete Lokalisationen des Atmungssystems
	C40.0 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Skapula und lange Knochen der oberen Extremität
	C40.1 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Kurze Knochen der oberen Extremität
	C40.2 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Lange Knochen der unteren Extremität
	C40.3 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Kurze Knochen der unteren Extremität
	C40.8 Bösartige Neubildung: Knochen und Gelenkknorpel der Extremitäten, mehrere Teilbereiche überlappend
	C40.9 Bösartige Neubildung: Knochen und Gelenkknorpel einer Extremität, nicht näher bezeichnet
	C41.01 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Kraniofazial
	C41.02 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Maxillofazial
	C41.1 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Unterkieferknochen
	C41.2 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Wirbelsäule
	C41.30 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Rippen
	C41.31 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Sternum
	C41.32 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Klavikula
	C41.4 Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Beckenknochen
	C41.8 Bösartige Neubildung: Knochen und Gelenkknorpel, mehrere Teilbereiche überlappend
	C41.9 Bösartige Neubildung: Knochen und Gelenkknorpel, nicht näher bezeichnet
	C43.0 Bösartiges Melanom der Lippe
	C43.1 Bösartiges Melanom des Augenlides, einschließlich Kanthus
	C43.2 Bösartiges Melanom des Ohres und des äußeren Gehörganges
	C43.3 Bösartiges Melanom sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Gesichtes

Daten	Regel
	C43.4 Bösartiges Melanom der behaarten Kopfhaut und des Halses
	C43.5 Bösartiges Melanom des Rumpfes
	C43.6 Bösartiges Melanom der oberen Extremität, einschließlich Schulter
	C43.7 Bösartiges Melanom der unteren Extremität, einschließlich Hüfte
	C43.8 Bösartiges Melanom der Haut, mehrere Teilbereiche überlappend
	C43.9 Bösartiges Melanom der Haut, nicht näher bezeichnet
	C45.0 Mesotheliom der Pleura
	C45.1 Mesotheliom des Peritoneums
	C45.2 Mesotheliom des Perikards
	C45.7 Mesotheliom sonstiger Lokalisationen
	C45.9 Mesotheliom, nicht näher bezeichnet
	C46.0 Kaposi-Sarkom der Haut
	C46.1 Kaposi-Sarkom des Weichteilgewebes
	C46.2 Kaposi-Sarkom des Gaumens
	C46.3 Kaposi-Sarkom der Lymphknoten
	C46.7 Kaposi-Sarkom sonstiger Lokalisationen
	C46.8 Kaposi-Sarkom mehrerer Organe
	C46.9 Kaposi-Sarkom, nicht näher bezeichnet
	C47.0 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven des Kopfes, des Gesichtes und des Halses
	C47.1 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven der oberen Extremität, einschließlich Schulter
	C47.2 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven der unteren Extremität, einschließlich Hüfte
	C47.3 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven des Thorax
	C47.4 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven des Abdomens
	C47.5 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven des Beckens
	C47.6 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven des Rumpfes, nicht näher bezeichnet
	C47.8 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven und autonomes Nervensystem, mehrere Teilbereiche überlappend
	C47.9 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven und autonomes Nervensystem, nicht näher bezeichnet

Daten	Regel
	C48.0 Bösartige Neubildung: Retroperitoneum
	C48.1 Bösartige Neubildung: Näher bezeichnete Teile des Peritoneums
	C48.2 Bösartige Neubildung: Peritoneum, nicht näher bezeichnet
	C48.8 Bösartige Neubildung: Retroperitoneum und Peritoneum, mehrere Teilbereiche überlappend
	C49.0 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Kopfes, des Gesichtes und des Halses
	C49.1 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe der oberen Extremität, einschließlich Schulter
	C49.2 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe der unteren Extremität, einschließlich Hüfte
	C49.3 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Thorax
	C49.4 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Abdomens
	C49.5 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Beckens
	C49.6 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Rumpfes, nicht näher bezeichnet
	C49.8 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe, mehrere Teilbereiche überlappend
	C49.9 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe, nicht näher bezeichnet
	C50.0 Bösartige Neubildung: Brustwarze und Warzenhof
	C50.1 Bösartige Neubildung: Zentraler Drüsenkörper der Brustdrüse
	C50.2 Bösartige Neubildung: Oberer innerer Quadrant der Brustdrüse
	C50.3 Bösartige Neubildung: Unterer innerer Quadrant der Brustdrüse
	C50.4 Bösartige Neubildung: Oberer äußerer Quadrant der Brustdrüse
	C50.5 Bösartige Neubildung: Unterer äußerer Quadrant der Brustdrüse
	C50.6 Bösartige Neubildung: Recessus axillaris der Brustdrüse
	C50.8 Bösartige Neubildung: Brustdrüse, mehrere Teilbereiche überlappend
	C50.9 Bösartige Neubildung: Brustdrüse, nicht näher bezeichnet
	C51.0 Bösartige Neubildung der Vulva: Labium majus
	C51.1 Bösartige Neubildung der Vulva: Labium minus

Daten	Regel
	C51.2 Bösartige Neubildung der Vulva: Klitoris
	C51.8 Bösartige Neubildung: Vulva, mehrere Teilbereiche überlappend
	C51.9 Bösartige Neubildung: Vulva, nicht näher bezeichnet
	C52 Bösartige Neubildung der Vagina
	C53.0 Bösartige Neubildung: Endozervix
	C53.1 Bösartige Neubildung: Ektozervix
	C53.8 Bösartige Neubildung: Cervix uteri, mehrere Teilbereiche überlappend
	C53.9 Bösartige Neubildung: Cervix uteri, nicht näher bezeichnet
	C54.0 Bösartige Neubildung: Isthmus uteri
	C54.1 Bösartige Neubildung: Endometrium
	C54.2 Bösartige Neubildung: Myometrium
	C54.3 Bösartige Neubildung: Fundus uteri
	C54.8 Bösartige Neubildung: Corpus uteri, mehrere Teilbereiche überlappend
	C54.9 Bösartige Neubildung: Corpus uteri, nicht näher bezeichnet
	C55 Bösartige Neubildung des Uterus, Teil nicht näher bezeichnet
	C56 Bösartige Neubildung des Ovars
	C57.0 Bösartige Neubildung: Tuba uterina [Falloppio]
	C57.1 Bösartige Neubildung: Lig. latum uteri
	C57.2 Bösartige Neubildung: Lig. teres uteri
	C57.3 Bösartige Neubildung: Parametrium
	C57.4 Bösartige Neubildung: Uterine Adnexe, nicht näher bezeichnet
	C57.7 Bösartige Neubildung: Sonstige näher bezeichnete weibliche Genitalorgane
	C57.8 Bösartige Neubildung: Weibliche Genitalorgane, mehrere Teilbereiche überlappend
	C57.9 Bösartige Neubildung: Weibliches Genitalorgan, nicht näher bezeichnet
	C58 Bösartige Neubildung der Plazenta
	C60.0 Bösartige Neubildung: Praeputium penis
	C60.1 Bösartige Neubildung: Glans penis
	C60.2 Bösartige Neubildung: Penisschaft
	C60.8 Bösartige Neubildung: Penis, mehrere Teilbereiche überlappend

Daten	Regel
	C60.9 Bösartige Neubildung: Penis, nicht näher bezeichnet
	C61 Bösartige Neubildung der Prostata
	C62.0 Bösartige Neubildung: Dystoper Hoden
	C62.1 Bösartige Neubildung: Deszendierter Hoden
	C62.9 Bösartige Neubildung: Hoden, nicht näher bezeichnet
	C63.0 Bösartige Neubildung: Nebenhoden [Epididymis]
	C63.1 Bösartige Neubildung: Samenstrang
	C63.2 Bösartige Neubildung: Skrotum
	C63.7 Bösartige Neubildung: Sonstige näher bezeichnete männliche Genitalorgane
	C63.8 Bösartige Neubildung: Männliche Genitalorgane, mehrere Teilbereiche überlappend
	C63.9 Bösartige Neubildung: Männliches Genitalorgan, nicht näher bezeichnet
	C64 Bösartige Neubildung der Niere, ausgenommen Nierenbecken
	C65 Bösartige Neubildung des Nierenbeckens
	C66 Bösartige Neubildung des Ureters
	C67.0 Bösartige Neubildung: Trigonum vesicae
	C67.1 Bösartige Neubildung: Apex vesicae
	C67.2 Bösartige Neubildung: Laterale Harnblasenwand
	C67.3 Bösartige Neubildung: Vordere Harnblasenwand
	C67.4 Bösartige Neubildung: Hintere Harnblasenwand
	C67.5 Bösartige Neubildung: Harnblasenhals
	C67.6 Bösartige Neubildung: Ostium ureteris
	C67.7 Bösartige Neubildung: Urachus
	C67.8 Bösartige Neubildung: Harnblase, mehrere Teilbereiche überlappend
	C67.9 Bösartige Neubildung: Harnblase, nicht näher bezeichnet
	C68.0 Bösartige Neubildung: Urethra
	C68.1 Bösartige Neubildung: Paraurethrale Drüse
	C68.8 Bösartige Neubildung: Harnorgane, mehrere Teilbereiche überlappend
	C68.9 Bösartige Neubildung: Harnorgan, nicht näher bezeichnet
	C69.0 Bösartige Neubildung: Konjunktiva

Daten	Regel
	C69.1 Bösartige Neubildung: Kornea
	C69.2 Bösartige Neubildung: Retina
	C69.3 Bösartige Neubildung: Chorioidea
	C69.4 Bösartige Neubildung: Ziliarkörper
	C69.5 Bösartige Neubildung: Tränendrüse und Tränenwege
	C69.6 Bösartige Neubildung: Orbita
	C69.8 Bösartige Neubildung: Auge und Augenanhangsgebilde, mehrere Teilbereiche überlappend
	C69.9 Bösartige Neubildung: Auge, nicht näher bezeichnet
	C70.0 Bösartige Neubildung: Hirnhäute
	C70.1 Bösartige Neubildung: Rückenmarkhäute
	C70.9 Bösartige Neubildung: Meningen, nicht näher bezeichnet
	C71.0 Bösartige Neubildung: Zerebrum, ausgenommen Hirnlappen und Ventrikel
	C71.1 Bösartige Neubildung: Frontallappen
	C71.2 Bösartige Neubildung: Temporallappen
	C71.3 Bösartige Neubildung: Parietallappen
	C71.4 Bösartige Neubildung: Okzipitallappen
	C71.5 Bösartige Neubildung: Hirnventrikel
	C71.6 Bösartige Neubildung: Zerebellum
	C71.7 Bösartige Neubildung: Hirnstamm
	C71.8 Bösartige Neubildung: Gehirn, mehrere Teilbereiche überlappend
	C71.9 Bösartige Neubildung: Gehirn, nicht näher bezeichnet
	C72.0 Bösartige Neubildung: Rückenmark
	C72.1 Bösartige Neubildung: Cauda equina
	C72.2 Bösartige Neubildung: Nn. olfactorii [I. Hirnnerv]
	C72.3 Bösartige Neubildung: N. opticus [II. Hirnnerv]
	C72.4 Bösartige Neubildung: N. vestibulocochlearis [VIII. Hirnnerv]
	C72.5 Bösartige Neubildung: Sonstige und nicht näher bezeichnete Hirnnerven
	C72.8 Bösartige Neubildung: Gehirn und andere Teile des Zentralnervensystems, mehrere Teilbereiche überlappend
	C72.9 Bösartige Neubildung: Zentralnervensystem, nicht näher bezeichnet

Daten	Regel
	C73 Bösartige Neubildung der Schilddrüse
	C74.0 Bösartige Neubildung: Nebennierenrinde
	C74.1 Bösartige Neubildung: Nebennierenmark
	C74.9 Bösartige Neubildung: Nebenniere, nicht näher bezeichnet
	C75.0 Bösartige Neubildung: Nebenschilddrüse
	C75.1 Bösartige Neubildung: Hypophyse
	C75.2 Bösartige Neubildung: Ductus craniopharyngealis
	C75.3 Bösartige Neubildung: Epiphyse [Glandula pinealis] [Zirbeldrüse]
	C75.4 Bösartige Neubildung: Glomus caroticum
	C75.5 Bösartige Neubildung: Glomus aorticum und sonstige Paraganglien
	C75.8 Bösartige Neubildung: Beteiligung mehrerer endokriner Drüsen, nicht näher bezeichnet
	C75.9 Bösartige Neubildung: Endokrine Drüse, nicht näher bezeichnet
	C76.0 Bösartige Neubildung ungenau bezeichneter Lokalisationen: Kopf, Gesicht und Hals
	C76.1 Bösartige Neubildung ungenau bezeichneter Lokalisationen: Thorax
	C76.2 Bösartige Neubildung ungenau bezeichneter Lokalisationen: Abdomen
	C76.3 Bösartige Neubildung ungenau bezeichneter Lokalisationen: Becken
	C76.4 Bösartige Neubildung ungenau bezeichneter Lokalisationen: Obere Extremität
	C76.5 Bösartige Neubildung ungenau bezeichneter Lokalisationen: Untere Extremität
	C76.7 Bösartige Neubildung: Sonstige ungenau bezeichnete Lokalisationen
	C76.8 Bösartige Neubildung: Sonstige und ungenau bezeichnete Lokalisationen, mehrere Teilbereiche überlappend
	C77.0 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Lymphknoten des Kopfes, des Gesichtes und des Halses
	C77.1 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Intrathorakale Lymphknoten
	C77.2 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Intraabdominale Lymphknoten
	C77.3 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Axilläre Lymphknoten und Lymphknoten der oberen Extremität

Daten	Regel
	C77.4 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Inguinale Lymphknoten und Lymphknoten der unteren Extremität
	C77.5 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Intrapelvine Lymphknoten
	C77.8 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Lymphknoten mehrerer Regionen
	C77.9 Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Lymphknoten, nicht näher bezeichnet
	C78.0 Sekundäre bösartige Neubildung der Lunge
	C78.1 Sekundäre bösartige Neubildung des Mediastinums
	C78.2 Sekundäre bösartige Neubildung der Pleura
	C78.3 Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Atmungsorgane
	C78.4 Sekundäre bösartige Neubildung des Dünndarmes
	C78.5 Sekundäre bösartige Neubildung des Dickdarmes und des Rektums
	C78.6 Sekundäre bösartige Neubildung des Retroperitoneums und des Peritoneums
	C78.7 Sekundäre bösartige Neubildung der Leber und der intrahepatischen Gallengänge
	C78.8 Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane
	C79.0 Sekundäre bösartige Neubildung der Niere und des Nierenbeckens
	C79.1 Sekundäre bösartige Neubildung der Harnblase sowie sonstiger und nicht näher bezeichneter Harnorgane
	C79.2 Sekundäre bösartige Neubildung der Haut
	C79.3 Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute
	C79.4 Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Nervensystems
	C79.5 Sekundäre bösartige Neubildung des Knochens und des Knochenmarkes
	C79.6 Sekundäre bösartige Neubildung des Ovars
	C79.7 Sekundäre bösartige Neubildung der Nebenniere
	C79.81 Sekundäre bösartige Neubildung der Brustdrüse
	C79.82 Sekundäre bösartige Neubildung der Genitalorgane
	C79.83 Sekundäre bösartige Neubildung des Perikards

Daten	Regel
	C79.84 Sonstige sekundäre bösartige Neubildung des Herzens
	C79.85 Sekundäre bösartige Neubildung des Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe des Halses
	C79.86 Sekundäre bösartige Neubildung des Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe der Extremitäten
	C79.88 Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger näher bezeichneter Lokalisationen
	C79.9 Sekundäre bösartige Neubildung nicht näher bezeichneter Lokalisation
	C80.0 Bösartige Neubildung, primäre Lokalisation unbekannt, so bezeichnet
	C80.9 Bösartige Neubildung, nicht näher bezeichnet
	C81.0 Noduläres lymphozytenprädominantes Hodgkin-Lymphom
	C81.1 Nodulär-sklerosierendes (klassisches) Hodgkin-Lymphom
	C81.2 Gemischtzelliges (klassisches) Hodgkin-Lymphom
	C81.3 Lymphozytenarmes (klassisches) Hodgkin-Lymphom
	C81.4 Lymphozytenreiches (klassisches) Hodgkin-Lymphom
	C81.7 Sonstige Typen des (klassischen) Hodgkin-Lymphoms
	C81.9 Hodgkin-Lymphom, nicht näher bezeichnet
	C82.0 Follikuläres Lymphom Grad I
	C82.1 Follikuläres Lymphom Grad II
	C82.2 Follikuläres Lymphom Grad III, nicht näher bezeichnet
	C82.3 Follikuläres Lymphom Grad IIIa
	C82.4 Follikuläres Lymphom Grad IIIb
	C82.5 Diffuses Follikelzentrumslymphom
	C82.6 Kutanes Follikelzentrumslymphom
	C82.7 Sonstige Typen des follikulären Lymphoms
	C82.9 Follikuläres Lymphom, nicht näher bezeichnet
	C83.0 Kleinzelliges B-Zell-Lymphom
	C83.1 Mantelzell-Lymphom
	C83.3 Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
	C83.5 Lymphoblastisches Lymphom
	C83.7 Burkitt-Lymphom
	C83.8 Sonstige nicht follikuläre Lymphome

Daten	Regel
	C83.9 Nicht follikuläres Lymphom, nicht näher bezeichnet
	C84.0 Mycosis fungoides
	C84.1 Sézary-Syndrom
	C84.4 Peripheres T-Zell-Lymphom, nicht spezifiziert
	C84.5 Sonstige reifzellige T/NK-Zell-Lymphome
	C84.6 Anaplastisches großzelliges Lymphom, ALK-positiv
	C84.7 Anaplastisches großzelliges Lymphom, ALK-negativ
	C84.8 Kutanes T-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
	C84.9 Reifzelliges T/NK-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
	C85.1 B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
	C85.2 Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom
	C85.7 Sonstige näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms
	C85.9 Non-Hodgkin-Lymphom, nicht näher bezeichnet
	C88.00 Makroglobulinämie Waldenström: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C88.01 Makroglobulinämie Waldenström: In kompletter Remission
	C88.20 Sonstige Schwerkettenkrankheit: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C88.21 Sonstige Schwerkettenkrankheit: In kompletter Remission
	C88.30 Immunproliferative Dünndarmkrankheit: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C88.31 Immunproliferative Dünndarmkrankheit: In kompletter Remission
	C88.40 Extranodales Marginalzonen-B-Zell-Lymphom des Mukosa-assoziierten lymphatischen Gewebes [MALT-Lymphom]: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C88.41 Extranodales Marginalzonen-B-Zell-Lymphom des Mukosa-assoziierten lymphatischen Gewebes [MALT-Lymphom]: In kompletter Remission
	C88.70 Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C88.71 Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten: In kompletter Remission
	C88.90 Bösartige immunproliferative Krankheit, nicht näher bezeichnet: Ohne Angabe einer kompletten Remission

Daten	Regel
	C88.91 Bösartige immunproliferative Krankheit, nicht näher bezeichnet: In kompletter Remission
	C90.00 Multiples Myelom: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C90.01 Multiples Myelom: In kompletter Remission
	C90.20 Extramedulläres Plasmozytom: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C90.21 Extramedulläres Plasmozytom: In kompletter Remission
	C95.00 Akute Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C95.01 Akute Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: In kompletter Remission
	C95.10 Chronische Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C95.11 Chronische Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: In kompletter Remission
	C95.70 Sonstige Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C95.71 Sonstige Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: In kompletter Remission
	C95.8! Leukämie, refraktär auf Standard-Induktionstherapie
	C95.90 Leukämie, nicht näher bezeichnet: Ohne Angabe einer kompletten Remission
	C95.91 Leukämie, nicht näher bezeichnet: In kompletter Remission
	C96.0 Multifokale und multisystemische (disseminierte) Langerhans-Zell-Histiozytose [Abt-Letterer-Siwe-Krankheit]
	C96.2 Bösartiger Mastzelltumor
	C96.4 Sarkom der dendritischen Zellen (akzessorische Zellen)
	C96.5 Multifokale und unisystemische Langerhans-Zell-Histiozytose
	C96.6 Unifokale Langerhans-Zell-Histiozytose
	C96.7 Sonstige näher bezeichnete bösartige Neubildungen des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes
	C96.8 Histiozytisches Sarkom
	C96.9 Bösartige Neubildung des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes, nicht näher bezeichnet
	C97! Bösartige Neubildungen als Primärtumoren an mehreren Lokalisationen

Daten	Regel
	D65.0 Erworbene Afibrinogenämie
	D65.1 Disseminierte intravasale Gerinnung [DIG, DIC]
	D65.2 Erworbene Fibrinolyseblutung
	D65.9 Defibrinationssyndrom, nicht näher bezeichnet
	D66 Hereditärer Faktor-VIII-Mangel
	D67 Hereditärer Faktor-IX-Mangel
	D68.00 Hereditäres Willebrand-Jürgens-Syndrom
	D68.01 Erworbenes Willebrand-Jürgens-Syndrom
	D68.09 Willebrand-Jürgens-Syndrom, nicht näher bezeichnet
	D68.1 Hereditärer Faktor-XI-Mangel
	D68.20 Hereditärer Faktor-I-Mangel
	D68.21 Hereditärer Faktor-II-Mangel
	D68.22 Hereditärer Faktor-V-Mangel
	D68.23 Hereditärer Faktor-VII-Mangel
	D68.24 Hereditärer Faktor-X-Mangel
	D68.25 Hereditärer Faktor-XII-Mangel
	D68.26 Hereditärer Faktor-XIII-Mangel
	D68.28 Hereditärer Mangel an sonstigen Gerinnungsfaktoren
	D68.31 Hämorrhagische Diathese durch Vermehrung von Antikörpern gegen Faktor VIII
	D68.32 Hämorrhagische Diathese durch Vermehrung von Antikörpern gegen sonstige Gerinnungsfaktoren
	D68.33 Hämorrhagische Diathese durch Cumarine (Vitamin-K-Antagonisten)
	D68.34 Hämorrhagische Diathese durch Heparine
	D68.35 Hämorrhagische Diathese durch sonstige Antikoagulanzien
	D68.38 Sonstige hämorrhagische Diathese durch sonstige und nicht näher bezeichnete Antikörper
	D68.4 Erworbener Mangel an Gerinnungsfaktoren
	D68.5 Primäre Thrombophilie
	D68.6 Sonstige Thrombophilien
	D68.8 Sonstige näher bezeichnete Koagulopathien
	D68.9 Koagulopathie, nicht näher bezeichnet

Daten	Regel
	D69.1 Qualitative Thrombozytendefekte
	D69.3 Idiopathische thrombozytopenische Purpura
	D69.40 Sonstige primäre Thrombozytopenie, als transfusionsrefraktär bezeichnet
	D69.41 Sonstige primäre Thrombozytopenie, nicht als transfusionsrefraktär bezeichnet
	D69.52 Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ I
	D69.53 Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II
	D69.57 Sonstige sekundäre Thrombozytopenien, als transfusionsrefraktär bezeichnet
	D69.58 Sonstige sekundäre Thrombozytopenien, nicht als transfusionsrefraktär bezeichnet
	D69.59 Sekundäre Thrombozytopenie, nicht näher bezeichnet
	D69.60 Thrombozytopenie, nicht näher bezeichnet, als transfusionsrefraktär bezeichnet
	D69.61 Thrombozytopenie, nicht näher bezeichnet, nicht als transfusionsrefraktär bezeichnet
	E40 Kwashiorkor
	E41 Alimentärer Marasmus
	E43 Nicht näher bezeichnete erhebliche Energie- und Eiweißmangelernährung
	E44.0 Mäßige Energie- und Eiweißmangelernährung
	E44.1 Leichte Energie- und Eiweißmangelernährung
	E45 Entwicklungsverzögerung durch Energie- und Eiweißmangelernährung
	E46 Nicht näher bezeichnete Energie- und Eiweißmangelernährung
	E84.0 Zystische Fibrose mit Lungenmanifestationen
	E84.1 Zystische Fibrose mit Darmmanifestationen
	E84.80 Zystische Fibrose mit Lungen- und Darm-Manifestation
	E84.87 Zystische Fibrose mit sonstigen multiplen Manifestationen
	E84.88 Zystische Fibrose mit sonstigen Manifestationen
	E84.9 Zystische Fibrose, nicht näher bezeichnet
	E87.2 Azidose
	F05.0 Delir ohne Demenz
	F05.1 Delir bei Demenz

Daten	Regel
	F05.8 Sonstige Formen des Delirs
	F05.9 Delir, nicht näher bezeichnet
	G10 Chorea Huntington
	G11.0 Angeborene nichtprogressive Ataxie
	G11.1 Früh beginnende zerebellare Ataxie
	G11.2 Spät beginnende zerebellare Ataxie
	G11.3 Zerebellare Ataxie mit defektem DNA-Reparatursystem
	G11.4 Hereditäre spastische Paraplegie
	G11.8 Sonstige hereditäre Ataxien
	G11.9 Hereditäre Ataxie, nicht näher bezeichnet
	G12.0 Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]
	G12.1 Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie
	G12.2 Motoneuron-Krankheit
	G12.8 Sonstige spinale Muskelatrophien und verwandte Syndrome
	G12.9 Spinale Muskelatrophie, nicht näher bezeichnet
	G13.0* Paraneoplastische Neuromyopathie und Neuropathie
	G13.1* Sonstige Systematrophien, vorwiegend das Zentralnervensystem betreffend, bei Neubildungen
	G13.2* Systematrophie, vorwiegend das Zentralnervensystem betreffend, bei Myxödem
	G13.8* Systematrophien, vorwiegend das Zentralnervensystem betreffend, bei sonstigen anderenorts klassifizierten Krankheiten
	G20.00 Primäres Parkinson-Syndrom mit fehlender oder geringer Beeinträchtigung: Ohne Wirkungsfluktuation
	G20.01 Primäres Parkinson-Syndrom mit fehlender oder geringer Beeinträchtigung: Mit Wirkungsfluktuation
	G20.10 Primäres Parkinson-Syndrom mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung: Ohne Wirkungsfluktuation
	G20.11 Primäres Parkinson-Syndrom mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung: Mit Wirkungsfluktuation
	G20.20 Primäres Parkinson-Syndrom mit schwerster Beeinträchtigung: Ohne Wirkungsfluktuation
	G20.21 Primäres Parkinson-Syndrom mit schwerster Beeinträchtigung: Mit Wirkungsfluktuation

Daten	Regel
	G20.90 Primäres Parkinson-Syndrom, nicht näher bezeichnet: Ohne Wirkungsfluktuation
	G20.91 Primäres Parkinson-Syndrom, nicht näher bezeichnet: Mit Wirkungsfluktuation
	G21.0 Malignes Neuroleptika-Syndrom
	G21.1 Sonstiges arzneimittelinduziertes Parkinson-Syndrom
	G21.2 Parkinson-Syndrom durch sonstige exogene Agenzien
	G21.3 Postenzephalitisches Parkinson-Syndrom
	G21.4 Vaskuläres Parkinson-Syndrom
	G21.8 Sonstiges sekundäres Parkinson-Syndrom
	G21.9 Sekundäres Parkinson-Syndrom, nicht näher bezeichnet
	G22* Parkinson-Syndrom bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
	G25.4 Arzneimittelinduzierte Chorea
	G25.5 Sonstige Chorea
	G31.2 Degeneration des Nervensystems durch Alkohol
	G31.81 Mitochondriale Zytopathie
	G31.82 Lewy-Körper-Krankheit
	G31.88 Sonstige näher bezeichnete degenerative Krankheiten des Nervensystems
	G31.9 Degenerative Krankheit des Nervensystems, nicht näher bezeichnet
	G32.0* Subakute kombinierte Degeneration des Rückenmarks bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
	G32.8* Sonstige näher bezeichnete degenerative Krankheiten des Nervensystems bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
	G35.0 Erstmanifestation einer multiplen Sklerose
	G35.10 Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf: Ohne Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression
	G35.11 Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf: Mit Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression
	G35.20 Multiple Sklerose mit primär-chronischem Verlauf: Ohne Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression
	G35.21 Multiple Sklerose mit primär-chronischem Verlauf: Mit Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression

Daten	Regel
	G35.30 Multiple Sklerose mit sekundär-chronischem Verlauf: Ohne Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression
	G35.31 Multiple Sklerose mit sekundär-chronischem Verlauf: Mit Angabe einer akuten Exazerbation oder Progression
	G35.9 Multiple Sklerose, nicht näher bezeichnet
	G36.0 Neuromyelitis optica [Devic-Krankheit]
	G36.1 Akute und subakute hämorrhagische Leukoenzephalitis [Hurst]
	G36.8 Sonstige näher bezeichnete akute disseminierte Demyelinisation
	G36.9 Akute disseminierte Demyelinisation, nicht näher bezeichnet
	G37.0 Diffuse Hirnsklerose
	G37.1 Zentrale Demyelinisation des Corpus callosum
	G37.2 Zentrale pontine Myelinolyse
	G37.3 Myelitis transversa acuta bei demyelinisierender Krankheit des Zentralnervensystems
	G37.4 Subakute nekrotisierende Myelitis [Foix-Alajouanine-Syndrom]
	G37.5 Konzentrische Sklerose [Baló-Krankheit]
	G37.8 Sonstige näher bezeichnete demyelinisierende Krankheiten des Zentralnervensystems
	G37.9 Demyelinisierende Krankheit des Zentralnervensystems, nicht näher bezeichnet
	G40.00 Pseudo-Lennox-Syndrom
	G40.01 CSWS [Continuous spikes and waves during slow-wave sleep]
	G40.02 Benigne psychomotorische Epilepsie [terror fits]
	G40.08 Sonstige lokalisationsbezogene (fokale) (partielle) idiopathische Epilepsie und epileptische Syndrome mit fokal beginnenden Anfällen
	G40.09 Lokalisationsbezogene (fokale) (partielle) idiopathische Epilepsie und epileptische Syndrome mit fokal beginnenden Anfällen, nicht näher bezeichnet
	G40.1 Lokalisationsbezogene (fokale) (partielle) symptomatische Epilepsie und epileptische Syndrome mit einfachen fokalen Anfällen
	G40.2 Lokalisationsbezogene (fokale) (partielle) symptomatische Epilepsie und epileptische Syndrome mit komplexen fokalen Anfällen
	G40.3 Generalisierte idiopathische Epilepsie und epileptische Syndrome
	G40.4 Sonstige generalisierte Epilepsie und epileptische Syndrome
	G40.5 Spezielle epileptische Syndrome

Daten	Regel
	G40.6 Grand-Mal-Anfälle, nicht näher bezeichnet (mit oder ohne Petit-Mal)
	G40.7 Petit-Mal-Anfälle, nicht näher bezeichnet, ohne Grand-Mal-Anfälle
	G40.8 Sonstige Epilepsien
	G40.9 Epilepsie, nicht näher bezeichnet
	G41.0 Grand-Mal-Status
	G41.1 Petit-Mal-Status
	G41.2 Status epilepticus mit komplexfokalen Anfällen
	G41.8 Sonstiger Status epilepticus
	G41.9 Status epilepticus, nicht näher bezeichnet
	G93.1 Anoxische Hirnschädigung, anderenorts nicht klassifiziert
	G93.1 Anoxische Hirnschädigung, anderenorts nicht klassifiziert
	G93.4 Enzephalopathie, nicht näher bezeichnet
	G93.4 Enzephalopathie, nicht näher bezeichnet
	I09.9 Rheumatische Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet
	I11.0 Hypertensive Herzkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz
	I13.0 Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz
	I13.2 Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz
	I21.0 Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand
	I21.1 Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand
	I21.2 Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
	I21.3 Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation
	I21.4 Akuter subendokardialer Myokardinfarkt
	I21.9 Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet
	I22.0 Rezidivierender Myokardinfarkt der Vorderwand
	I22.1 Rezidivierender Myokardinfarkt der Hinterwand
	I22.8 Rezidivierender Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
	I22.9 Rezidivierender Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation
	I25.20 Alter Myokardinfarkt: 29 Tage bis unter 4 Monate zurückliegend
	I25.21 Alter Myokardinfarkt: 4 Monate bis unter 1 Jahr zurückliegend

Daten	Regel
	I25.22 Alter Myokardinfarkt: 1 Jahr und länger zurückliegend
	I25.29 Alter Myokardinfarkt: Nicht näher bezeichnet
	I25.5 Ischämische Kardiomyopathie
	I26.0 Lungenembolie mit Angabe eines akuten Cor pulmonale
	I26.9 Lungenembolie ohne Angabe eines akuten Cor pulmonale
	I27.0 Primäre pulmonale Hypertonie
	I27.0 Primäre pulmonale Hypertonie
	I27.1 Kyphoskoliotische Herzkrankheit
	I27.2 Sonstige näher bezeichnete sekundäre pulmonale Hypertonie
	I27.20 Pulmonale Hypertonie bei chronischer Thromboembolie
	I27.28 Sonstige näher bezeichnete sekundäre pulmonale Hypertonie
	I27.8 Sonstige näher bezeichnete pulmonale Herzkrankheiten
	I27.9 Pulmonale Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet
	I27.9 Pulmonale Herzkrankheit, nicht näher bezeichnet
	I28.0 Arteriovenöse Fistel der Lungengefäße
	I28.8 Sonstige näher bezeichnete Krankheiten der Lungengefäße
	I28.9 Krankheit der Lungengefäße, nicht näher bezeichnet
	I42.0 Dilatative Kardiomyopathie
	I42.5 Sonstige restriktive Kardiomyopathie
	I42.6 Alkoholische Kardiomyopathie
	I42.7 Kardiomyopathie durch Arzneimittel oder sonstige exogene Substanzen
	I42.80 Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie [ARVCM]
	I42.88 Sonstige Kardiomyopathien
	I42.9 Kardiomyopathie, nicht näher bezeichnet
	I43.0* Kardiomyopathie bei anderenorts klassifizierten infektiösen und parasitären Krankheiten
	I43.1* Kardiomyopathie bei Stoffwechselkrankheiten
	I43.2* Kardiomyopathie bei alimentären Krankheiten
	I43.8* Kardiomyopathie bei sonstigen anderenorts klassifizierten Krankheiten
	I44.1 Atrioventrikulärer Block 2. Grades
	I44.2 Atrioventrikulärer Block 3. Grades

Daten	Regel
	I44.3 Sonstiger und nicht näher bezeichneter atrioventrikulärer Block
	I45.6 Präexzitations-Syndrom
	I45.9 Kardiale Erregungsleitungsstörung, nicht näher bezeichnet
	I47.0 Ventrikuläre Arrhythmie durch Re-entry
	I47.1 Supraventrikuläre Tachykardie
	I47.2 Ventrikuläre Tachykardie
	I47.9 Paroxysmale Tachykardie, nicht näher bezeichnet
	I48.0 Vorhofflimmern, paroxysmal
	I48.1 Vorhofflimmern, persistierend
	I48.2 Vorhofflimmern, permanent
	I48.3 Vorhofflattern, typisch
	I48.4 Vorhofflattern, atypisch
	I48.9 Vorhofflimmern und Vorhofflattern, nicht näher bezeichnet
	I49.0 Kammerflattern und Kammerflimmern
	I49.1 Vorhofextrasystolie
	I49.2 AV-junktionale Extrasystolie
	I49.3 Ventrikuläre Extrasystolie
	I49.4 Sonstige und nicht näher bezeichnete Extrasystolie
	I49.5 Sick-Sinus-Syndrom
	I49.8 Sonstige näher bezeichnete kardiale Arrhythmien
	I49.9 Kardiale Arrhythmie, nicht näher bezeichnet
	I50.00 Primäre Rechtsherzinsuffizienz
	I50.01 Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz
	I50.02! Rechtsherzinsuffizienz ohne Beschwerden
	I50.03! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei stärkerer Belastung
	I50.04! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei leichterer Belastung
	I50.05! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden in Ruhe
	I50.11 Linksherzinsuffizienz: Ohne Beschwerden
	I50.12 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei stärkerer Belastung
	I50.13 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei leichterer Belastung
	I50.14 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe

Daten	Regel
	I50.19 Linksherzinsuffizienz: Nicht näher bezeichnet
	I50.9 Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet
	I70.0 Atherosklerose der Aorta
	I70.1 Atherosklerose der Nierenarterie
	I70.20 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, ohne Beschwerden
	I70.21 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit belastungsinduziertem Ischämieschmerz, Gehstrecke 200 m und mehr
	I70.22 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit belastungsinduziertem Ischämieschmerz, Gehstrecke weniger als 200 m
	I70.23 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Ruheschmerz
	I70.24 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration
	I70.25 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Gangrän
	I70.26 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Schulter-Arm-Typ, alle Stadien
	I70.29 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Sonstige und nicht näher bezeichnet
	I70.8 Atherosklerose sonstiger Arterien
	I70.9 Generalisierte und nicht näher bezeichnete Atherosklerose
	I71.00 Dissektion der Aorta nicht näher bezeichneter Lokalisation, ohne Angabe einer Ruptur
	I71.01 Dissektion der Aorta thoracica, ohne Angabe einer Ruptur
	I71.02 Dissektion der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur
	I71.03 Dissektion der Aorta, thorakoabdominal, ohne Angabe einer Ruptur
	I71.04 Dissektion der Aorta nicht näher bezeichneter Lokalisation, rupturiert
	I71.05 Dissektion der Aorta thoracica, rupturiert
	I71.06 Dissektion der Aorta abdominalis, rupturiert
	I71.07 Dissektion der Aorta, thorakoabdominal, rupturiert
	I71.1 Aneurysma der Aorta thoracica, rupturiert
	I71.2 Aneurysma der Aorta thoracica, ohne Angabe einer Ruptur
	I71.3 Aneurysma der Aorta abdominalis, rupturiert
	I71.4 Aneurysma der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur

Daten	Regel
	I71.5 Aortenaneurysma, thorakoabdominal, rupturiert
	I71.6 Aortenaneurysma, thorakoabdominal, ohne Angabe einer Ruptur
	I71.8 Aortenaneurysma nicht näher bezeichneter Lokalisation, rupturiert
	I71.9 Aortenaneurysma nicht näher bezeichneter Lokalisation, ohne Angabe einer Ruptur
	I73.1 Thrombangiitis obliterans [Endangiitis von-Winiwarter-Buerger]
	I73.8 Sonstige näher bezeichnete periphere Gefäßkrankheiten
	I73.9 Periphere Gefäßkrankheit, nicht näher bezeichnet
	I77.1 Arterienstriktur
	I79.0* Aortenaneurysma bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
	I79.2* Periphere Angiopathie bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
	J69.0 Pneumonie durch Nahrung oder Erbrochenes
	J69.1 Pneumonie durch Öle und Extrakte
	J69.8 Pneumonie durch sonstige feste und flüssige Substanzen
	K55.1 Chronische Gefäßkrankheiten des Darmes
	K55.8 Sonstige Gefäßkrankheiten des Darmes
	K55.9 Gefäßkrankheit des Darmes, nicht näher bezeichnet
	K71.6 Toxische Leberkrankheit mit Hepatitis, anderenorts nicht klassifiziert
	K72.0 Akutes und subakutes Leberversagen
	K72.9 Leberversagen, nicht näher bezeichnet
	K75.9 Entzündliche Leberkrankheit, nicht näher bezeichnet
	K76.2 Zentrale hämorrhagische Lebernekrose
	K76.3 Leberinfarkt
	N18.4 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 4
	N18.5 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5
	R00.0 Tachykardie, nicht näher bezeichnet
	R00.1 Bradykardie, nicht näher bezeichnet
	R00.8 Sonstige und nicht näher bezeichnete Störungen des Herzschlages
	R40.0 Somnolenz
	R40.2 Koma, nicht näher bezeichnet
	R47.0 Dysphasie und Aphasie

Daten	Regel
	R56.0 Fieberkrämpfe
	R56.8 Sonstige und nicht näher bezeichnete Krämpfe
	R57.2 Septischer Schock
	R63.4 Abnorme Gewichtsabnahme
	R64 Kachexie
	T82.1 Mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät
	Z21 Asymptomatische HIV-Infektion [Humane Immundefizienz-Virusinfektion]
	Z45.00 Anpassung und Handhabung eines implantierten Herzschrittmachers
	Z45.01 Anpassung und Handhabung eines implantierten Kardiodefibrillators
	Z45.02 Anpassung und Handhabung eines herzunterstützenden Systems
	Z45.08 Anpassung und Handhabung von sonstigen kardialen (elektronischen) Geräten
	Z49.0 Vorbereitung auf die Dialyse
	Z49.1 Extrakorporale Dialyse
	Z49.2 Sonstige Dialyse
	Z95.0 Vorhandensein eines kardialen elektronischen Geräts
	Z95.80 Vorhandensein eines herzunterstützenden Systems
	Z95.81 Vorhandensein eines operativ implantierten vaskulären Katheterverweilsystems
	Z95.88 Vorhandensein von sonstigen kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten
	Z95.9 Vorhandensein von kardialem oder vaskulärem Implantat oder Transplantat, nicht näher bezeichnet
	Z99.2 Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz
	<u>OPS</u>
	1-207 Elektroenzephalographie [EEG]
	5-311 Temporäre Tracheostomie ***UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld § 301 SGB V***
	5-312 Permanente Tracheostomie ***UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld § 301 SGB V***
	8-701 Einfache endotracheale Intubation ***UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld § 301 SGB V***
	8-704 Intubation mit Doppellumentubus

Daten	Regel
	UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld § 301 SGB V ***8-706 Anlegen einer Maske zur maschinellen Beatmung*** ***UND mindestens 1 Beatmungsstunde gemäß Datenfeld § 301 SGB V*** ***Indizes*** ***Charlson Comorbidity Index*** ***Elixhauser Comorbidity Index***

Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach § 105 SGB XI	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 60 Tagen nach dem stationären Aufenthalt oder innerhalb des stationären Aufenthaltes, eine Verschlechterung des Pflegegrads oder einen neuen Pflegegrad erhalten haben ***Pflegegrad 1: geringe Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten*** ***Pflegegrad 2: erhebliche Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten*** ***Pflegegrad 3: schwere Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten*** ***Pflegegrad 4: schwerste Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten*** ***Pflegegrad 5: schwerste Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten mit besonderen Anforderungen an die pflegerische Versorgung*** Potentielle Risikofaktoren Vorbestehender Pflegegrad ***Pflegegrad 1: geringe Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten*** ***Pflegegrad 2: erhebliche Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten*** ***Pflegegrad 3: schwere Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten*** ***Pflegegrad 4: schwerste Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten***
Daten nach § 301 SGB V	Nenner Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausschlüsse für Nenner Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND

Daten	Regel
	Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst*** Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung***

Daten	Regel
	8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst
Daten nach § 39a SGB V	Ausschlüsse für Nenner Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung ***Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach stationärer Entlassung***
Daten nach § 295(a)[6] SGB V	Ausschlüsse für Nenner Diagnose, die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung***
Daten nach § 284 SGB V	Potentielle Risikofaktoren Alter (ansteigend) ***Geburtsdatum des Versicherten***
Daten nach §§ 301/301 amb/295(a)[7] SGB V	Potentielle Risikofaktoren ***ICD-10-GM*** ***U50.00 Barthel-Index: 100 Punkte*** ***U50.10 Barthel-Index: 80-95 Punkte*** ***U50.20 Barthel-Index: 60-75 Punkte*** ***U50.30 Barthel-Index: 40-55 Punkte*** ***U50.40 Barthel-Index: 20-35 Punkte*** ***U50.50 Barthel-Index: 0-15 Punkte*** ***U51.00 Erweiterter Barthel-Index: 70-90 Punkte*** ***U51.10 Erweiterter Barthel-Index: 20-65 Punkte*** ***U51.20 Erweiterter Barthel-Index: 0-15 Punkte*** ***U52.0 Frührehabilitations-Barthel-Index: 31 und mehr Punkte*** ***U52.1 Frührehabilitations-Barthel-Index: -75 bis 30 Punkte*** ***U52.2 Frührehabilitations-Barthel-Index: -200 bis -76 Punkte*** ***U52.3 Frührehabilitations-Barthel-Index: weniger als -200 Punkte***

[6] Im Rahmen des Ausschlusskriteriums sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose betrachtet werden.
[7] Im Rahmen der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose betrachtet werden.

Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach § 284 SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 365 Tagen nach der Entlassung verstorben sind ***Sterbedatum des Versicherten***
Daten nach § 301 SGB V	Nenner Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausschlüsse für Nenner Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund Verlegung in ein anderes Krankenhaus (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses*** *entspricht* ***Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund Verlegung in ein anderes Krankenhaus (06) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund Entlassung in ein Hospiz (11) (Schlüssel 5)*** ODER

Daten	Regel
	Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund Tod (07) (Schlüssel 5)***

Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb 365 Tage nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach §§ 301/301 amb/295(a)[8] SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen 365 Tage nach Entlassung, eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z99.1 Abhängigkeit (langzeitig) vom Respirator***

[8] Im Rahmen dieses Zusatzparameters sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose oder mit dem Zusatzkennzeichen Z für einen (symptomlosen) Zustand nach der betreffenden Diagnose betrachtet werden.

Daten	Regel
	ODER
	R09.2 Atemstillstand
	ODER
	J80.03 Schweres Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]
	ODER
	J12.0 Pneumonie durch Adenoviren
	J12.1 Pneumonie durch Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren]
	J12.2 Pneumonie durch Parainfluenzaviren
	J12.3 Pneumonie durch humanes Metapneumovirus
	J12.8 Pneumonie durch sonstige Viren
	J12.9 Viruspneumonie, nicht näher bezeichnet
	ODER
	J13 Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae
	ODER
	J14 Pneumonie durch Haemophilus influenzae
	ODER
	J15.0 Pneumonie durch Klebsiella pneumoniae
	J15.1 Pneumonie durch Pseudomonas
	J15.2 Pneumonie durch Staphylokokken
	J15.3 Pneumonie durch Streptokokken der Gruppe B
	J15.4 Pneumonie durch sonstige Streptokokken
	J15.5 Pneumonie durch Escherichia coli
	J15.6 Pneumonie durch andere gramnegative Bakterien
	J15.7 Pneumonie durch Mycoplasma pneumoniae
	J15.8 Sonstige bakterielle Pneumonie
	J15.9 Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet
	ODER
	J16.0 Pneumonie durch Chlamydien

Daten	Regel
	J16.8 Pneumonie durch sonstige näher bezeichnete Infektionserreger ODER ***J17.0* Pneumonie bei anderenorts klassifizierten bakteriellen Krankheiten*** ***J17.1* Pneumonie bei anderenorts klassifizierten Viruskrankheiten*** ***J17.2* Pneumonie bei Mykosen*** ***J17.3* Pneumonie bei parasitären Krankheiten*** ***J17.8* Pneumonie bei sonstigen anderenorts klassifizierten Krankheiten*** Ausschlüsse für den Nenner Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z99.1 Abhängigkeit (langzeitig) vom Respirator*** ODER ***R09.2 Atemstillstand*** ODER ***J80.03 Schweres Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS]*** ODER ***J12.0 Pneumonie durch Adenoviren*** ***J12.1 Pneumonie durch Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren]*** ***J12.2 Pneumonie durch Parainfluenzaviren*** ***J12.3 Pneumonie durch humanes Metapneumovirus*** ***J12.8 Pneumonie durch sonstige Viren*** ***J12.9 Viruspneumonie, nicht näher bezeichnet*** ODER ***J13 Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae*** ODER

Daten	Regel
	J14 Pneumonie durch Haemophilus influenzae ODER ***J15.0 Pneumonie durch Klebsiella pneumoniae*** ***J15.1 Pneumonie durch Pseudomonas*** ***J15.2 Pneumonie durch Staphylokokken*** ***J15.3 Pneumonie durch Streptokokken der Gruppe B*** ***J15.4 Pneumonie durch sonstige Streptokokken*** ***J15.5 Pneumonie durch Escherichia coli*** ***J15.6 Pneumonie durch andere gramnegative Bakterien*** ***J15.7 Pneumonie durch Mycoplasma pneumoniae*** ***J15.8 Sonstige bakterielle Pneumonie*** ***J15.9 Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet*** ODER ***J16.0 Pneumonie durch Chlamydien*** ***J16.8 Pneumonie durch sonstige näher bezeichnete Infektionserreger*** ODER ***J17.0* Pneumonie bei anderenorts klassifizierten bakteriellen Krankheiten*** ***J17.1* Pneumonie bei anderenorts klassifizierten Viruskrankheiten*** ***J17.2* Pneumonie bei Mykosen*** ***J17.3* Pneumonie bei parasitären Krankheiten*** ***J17.8* Pneumonie bei sonstigen anderenorts klassifizierten Krankheiten***
Daten nach § 301 SGB V	<u>Nenner</u> Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** <u>Ausschlüsse für Nenner</u> Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen

Daten	Regel
	stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses*** *entspricht* ***Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung***

Daten	Regel
	8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)***

Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb 365 Tage nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach §§ 301/301 amb/295(a)[9] SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen 365 Tage nach Entlassung, eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***N18.5 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5*** ODER ***Z99.2 Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz*** ODER ***Z49.0 Vorbereitung auf die Dialyse*** ***Z49.1 Extrakorporale Dialyse*** ***Z49.2 Sonstige Dialyse*** ODER ***N17.01 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 1*** ***N17.02 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 2*** ***N17.03 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 3***

[9] Im Rahmen dieses Zusatzparameters sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose oder mit dem Zusatzkennzeichen Z für einen (symptomlosen) Zustand nach der betreffenden Diagnose betrachtet werden.

Daten	Regel
	N17.09 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium nicht näher bezeichnet ***N17.11 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 1*** ***N17.12 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 2*** ***N17.13 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 3*** ***N17.19 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium nicht näher bezeichnet*** ***N17.21 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 1*** ***N17.22 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 2*** ***N17.23 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 3*** ***N17.29 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium nicht näher bezeichnet*** ***N17.81 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 1*** ***N17.82 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 2*** ***N17.83 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 3*** ***N17.89 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium nicht näher bezeichnet*** ***N17.91 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 1*** ***N17.92 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 2*** ***N17.93 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 3*** ***N17.99 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium nicht näher bezeichnet*** <u>Ausschlüsse für den Nenner</u> Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des

Daten	Regel
	Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***N18.5 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5*** ODER ***Z99.2 Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz*** ODER ***Z49.0 Vorbereitung auf die Dialyse*** ***Z49.1 Extrakorporale Dialyse*** ***Z49.2 Sonstige Dialyse*** ODER ***N17.01 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 1*** ***N17.02 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 2*** ***N17.03 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium 3*** ***N17.09 Akutes Nierenversagen mit Tubulusnekrose: Stadium nicht näher bezeichnet*** ***N17.11 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 1*** ***N17.12 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 2*** ***N17.13 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium 3*** ***N17.19 Akutes Nierenversagen mit akuter Rindennekrose: Stadium nicht näher bezeichnet*** ***N17.21 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 1*** ***N17.22 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 2*** ***N17.23 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium 3*** ***N17.29 Akutes Nierenversagen mit Marknekrose: Stadium nicht näher bezeichnet*** ***N17.81 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 1***

Daten	Regel
	N17.82 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 2 ***N17.83 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium 3*** ***N17.89 Sonstiges akutes Nierenversagen: Stadium nicht näher bezeichnet*** ***N17.91 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 1*** ***N17.92 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 2*** ***N17.93 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium 3*** ***N17.99 Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet: Stadium nicht näher bezeichnet***
Daten nach § 301 SGB V	Nenner Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausschlüsse für Nenner Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses*** *entspricht* ***Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER

Daten	Regel
	Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)***

Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb 365 Tage nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach §§ 301/301 amb/295(a)[10] SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen 365 Tage nach Entlassung, eine Morbidität des Atmungssystems

[10] Im Rahmen dieses Zusatzparameters sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose oder mit dem Zusatzkennzeichen Z für einen (symptomlosen) Zustand nach der betreffenden Diagnose betrachtet werden.

Daten	Regel
	entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***I50.00 Primäre Rechtsherzinsuffizienz*** ***I50.01 Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz*** ***I50.02! Rechtsherzinsuffizienz ohne Beschwerden*** ***I50.03! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei stärkerer Belastung*** ***I50.04! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei leichterer Belastung*** ***I50.05! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden in Ruhe*** ***I50.11 Linksherzinsuffizienz: Ohne Beschwerden*** ***I50.12 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei stärkerer Belastung*** ***I50.13 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei leichterer Belastung*** ***I50.14 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe*** ***I50.19 Linksherzinsuffizienz: Nicht näher bezeichnet*** ***I50.9 Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet*** ODER ***I21.0 Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand*** ***I21.1 Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand*** ***I21.2 Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen*** ***I21.3 Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation*** ***I21.4 Akuter subendokardialer Myokardinfarkt*** ***I21.9 Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet*** ODER ***I25.20 Alter Myokardinfarkt 29 Tage bis unter 4 Monate zurückliegend***

Daten	Regel
	I25.21 Alter Myokardinfarkt 4 Monate bis unter 1 Jahr zurückliegend ODER ***OPS*** ***8-837 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen*** ***5-361 Anlegen eines aortokoronaren Bypass*** ***5-362 Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik*** ODER ***GOP*** ***34292 Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 34291 bei Durchführung einer interventionellen Maßnahme (z. B. PTCA, Stent)*** Ausschlüsse für den Nenner Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***I50.00 Primäre Rechtsherzinsuffizienz*** ***I50.01 Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz*** ***I50.02! Rechtsherzinsuffizienz ohne Beschwerden*** ***I50.03! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei stärkerer Belastung*** ***I50.04! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei leichterer Belastung*** ***I50.05! Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden in Ruhe*** ***I50.11 Linksherzinsuffizienz: Ohne Beschwerden*** ***I50.12 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei stärkerer Belastung*** ***I50.13 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei leichterer Belastung*** ***I50.14 Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe***

Daten	Regel
	I50.19 Linksherzinsuffizienz: Nicht näher bezeichnet ***I50.9 Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet*** ODER ***I21.0 Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand*** ***I21.1 Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand*** ***I21.2 Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen*** ***I21.3 Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter Lokalisation*** ***I21.4 Akuter subendokardialer Myokardinfarkt*** ***I21.9 Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet*** ODER ***I25.20 Alter Myokardinfarkt 29 Tage bis unter 4 Monate zurückliegend*** ***I25.21 Alter Myokardinfarkt 4 Monate bis unter 1 Jahr zurückliegend*** ODER ***OPS*** ***8-837 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen*** ***5-361 Anlegen eines aortokoronaren Bypass*** ***5-362 Anlegen eines aortokoronaren Bypass durch minimalinvasive Technik*** ODER ***GOP*** ***34292 Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 34291 bei Durchführung einer interventionellen Maßnahme (z. B. PTCA, Stent)***
Daten nach § 301 SGB V	Nenner Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausschlüsse für Nenner

Daten	Regel
	Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses*** *entspricht* ***Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit Behandlung auf palliativer Fachabteilung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)***

Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb 365 Tage nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach §§ 301/301 amb/295(a)[11] SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen 365 Tage nach Entlassung, eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***I63.0 Hirninfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien*** ***I63.1 Hirninfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien*** ***I63.2 Hirninfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose präzerebraler Arterien*** ***I63.3 Hirninfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien*** ***I63.4 Hirninfarkt durch Embolie zerebraler Arterien*** ***I63.5 Hirninfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien*** ***I63.6 Hirninfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig*** ***I63.8 Sonstiger Hirninfarkt*** ***I63.9 Hirninfarkt, nicht näher bezeichnet*** ODER ***I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet*** ODER ***I69.4 Folgen eines Schlaganfalls, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet*** ODER ***G45.02 Arteria-vertebralis-Syndrom mit Basilaris-Symptomatik: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden*** ***G45.03 Arteria-vertebralis-Syndrom mit Basilaris-Symptomatik: Komplette***

[11] Im Rahmen dieses Zusatzparameters sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose oder mit dem Zusatzkennzeichen Z für einen (symptomlosen) Zustand nach der betreffenden Diagnose betrachtet werden.

Daten	Regel
	Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde ***G45.09 Arteria-vertebralis-Syndrom mit Basilaris-Symptomatik: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet*** ***G45.12 Arteria-carotis-interna-Syndrom (halbseitig): Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden*** ***G45.13 Arteria-carotis-interna-Syndrom (halbseitig): Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde*** ***G45.19 Arteria-carotis-interna-Syndrom (halbseitig): Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet*** ***G45.22 Multiple und bilaterale Syndrome der extrazerebralen hirnversorgenden Arterien: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden*** ***G45.23 Multiple und bilaterale Syndrome der extrazerebralen hirnversorgenden Arterien: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde*** ***G45.29 Multiple und bilaterale Syndrome der extrazerebralen hirnversorgenden Arterien: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet*** ***G45.32 Amaurosis fugax: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden*** ***G45.33 Amaurosis fugax: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde*** ***G45.39 Amaurosis fugax: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet*** ***G45.42 Transiente globale Amnesie [amnestische Episode]: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden*** ***G45.43 Transiente globale Amnesie [amnestische Episode]: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde*** ***G45.49 Transiente globale Amnesie [amnestische Episode]: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet*** ***G45.82 Sonstige zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome:***

Daten	Regel
	Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden ***G45.83 Sonstige zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde*** ***G45.89 Sonstige zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet*** ***G45.92 Zerebrale transitorische Ischämie, nicht näher bezeichnet: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden*** ***G45.93 Zerebrale transitorische Ischämie, nicht näher bezeichnet: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde*** ***G45.99 Zerebrale transitorische Ischämie, nicht näher bezeichnet: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet*** ODER ***F00.0* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit frühem Beginn (Typ 2)*** ***F00.1* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit spätem Beginn (Typ 1)*** ***F00.2* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, atypische oder gemischte Form*** ***F00.9* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, nicht näher bezeichnet*** ODER ***F01.0 Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn*** ***F01.1 Multiinfarkt-Demenz*** ***F01.2 Subkortikale vaskuläre Demenz*** ***F01.3 Gemischte kortikale und subkortikale vaskuläre Demenz*** ***F01.8 Sonstige vaskuläre Demenz*** ***F01.9 Vaskuläre Demenz, nicht näher bezeichnet*** ODER ***F02.0* Demenz bei Pick-Krankheit*** ***F02.1* Demenz bei Creutzfeldt-Jakob-Krankheit***

Daten	Regel
	F02.2* Demenz bei Chorea Huntington ***F02.3* Demenz bei primärem Parkinson-Syndrom*** ***F02.4* Demenz bei HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]*** ***F02.8* Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheitsbildern*** ODER ***F03 Nicht näher bezeichnete Demenz*** Ausschlüsse für den Nenner Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***I63.0 Hirninfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien*** ***I63.1 Hirninfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien*** ***I63.2 Hirninfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose präzerebraler Arterien*** ***I63.3 Hirninfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien*** ***I63.4 Hirninfarkt durch Embolie zerebraler Arterien*** ***I63.5 Hirninfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien*** ***I63.6 Hirninfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig*** ***I63.8 Sonstiger Hirninfarkt*** ***I63.9 Hirninfarkt, nicht näher bezeichnet*** ODER ***I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet*** ODER ***I69.4 Folgen eines Schlaganfalls, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet*** ODER

Daten	Regel
	G45.02 Arteria-vertebralis-Syndrom mit Basilaris-Symptomatik: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden
	G45.03 Arteria-vertebralis-Syndrom mit Basilaris-Symptomatik: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde
	G45.09 Arteria-vertebralis-Syndrom mit Basilaris-Symptomatik: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet
	G45.12 Arteria-carotis-interna-Syndrom (halbseitig): Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden
	G45.13 Arteria-carotis-interna-Syndrom (halbseitig): Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde
	G45.19 Arteria-carotis-interna-Syndrom (halbseitig): Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet
	G45.22 Multiple und bilaterale Syndrome der extrazerebralen hirnversorgenden Arterien: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden
	G45.23 Multiple und bilaterale Syndrome der extrazerebralen hirnversorgenden Arterien: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde
	G45.29 Multiple und bilaterale Syndrome der extrazerebralen hirnversorgenden Arterien: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet
	G45.32 Amaurosis fugax: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden
	G45.33 Amaurosis fugax: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde
	G45.39 Amaurosis fugax: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet
	G45.42 Transiente globale Amnesie [amnestische Episode]: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden
	G45.43 Transiente globale Amnesie [amnestische Episode]: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde

Daten	Regel
	G45.49 Transiente globale Amnesie [amnestische Episode]: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet
	G45.82 Sonstige zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden
	G45.83 Sonstige zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde
	G45.89 Sonstige zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet
	G45.92 Zerebrale transitorische Ischämie, nicht näher bezeichnet: Komplette Rückbildung innerhalb von 1 bis 24 Stunden
	G45.93 Zerebrale transitorische Ischämie, nicht näher bezeichnet: Komplette Rückbildung innerhalb von weniger als 1 Stunde
	G45.99 Zerebrale transitorische Ischämie, nicht näher bezeichnet: Verlauf der Rückbildung nicht näher bezeichnet
	ODER
	F00.0* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit frühem Beginn (Typ 2)
	F00.1* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit spätem Beginn (Typ 1)
	F00.2* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, atypische oder gemischte Form
	F00.9* Demenz bei Alzheimer-Krankheit, nicht näher bezeichnet
	ODER
	F01.0 Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn
	F01.1 Multiinfarkt-Demenz
	F01.2 Subkortikale vaskuläre Demenz
	F01.3 Gemischte kortikale und subkortikale vaskuläre Demenz
	F01.8 Sonstige vaskuläre Demenz
	F01.9 Vaskuläre Demenz, nicht näher bezeichnet

Daten	Regel
	ODER ***F02.0* Demenz bei Pick-Krankheit*** ***F02.1* Demenz bei Creutzfeldt-Jakob-Krankheit*** ***F02.2* Demenz bei Chorea Huntington*** ***F02.3* Demenz bei primärem Parkinson-Syndrom*** ***F02.4* Demenz bei HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]*** ***F02.8* Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheitsbildern*** ODER ***F03 Nicht näher bezeichnete Demenz***
Daten nach § 301 SGB V	<u>Nenner</u> Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** <u>Ausschlüsse für Nenner</u> Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** ▪ Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses*** *entspricht* ***Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER

Daten	Regel
	Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)***

Zusatzparameter „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb 365 Tage nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach §§ 301/301 amb/295(a)[12] SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen 365 Tage nach Entlassung, eine Morbidität des Atmungssystems

[12] Im Rahmen dieses Zusatzparameters sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose oder mit dem Zusatzkennzeichen Z für einen (symptomlosen) Zustand nach der betreffenden Diagnose betrachtet werden.

Daten	Regel
	entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***F43.1 Posttraumatische Belastungsstörung*** Ausschlüsse für den Nenner Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***F43.1 Posttraumatische Belastungsstörung***
Daten nach § 301 SGB V	Nenner Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausschlüsse für Nenner Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses*** *entspricht* ***Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER

Daten	Regel
	Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)***

Zusatzparameter „Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb 365 Tage nach Entlassung“

Daten	Regel
Daten nach §§ 301/301 amb/295(a)[13] SGB V	Zähler Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen 365 Tage nach Entlassung, eine Morbidität des Atmungssystems

[13] Im Rahmen dieses Zusatzparameters sollen ambulant nur Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichnen G für eine gesicherte Diagnose oder mit dem Zusatzkennzeichen Z für einen (symptomlosen) Zustand nach der betreffenden Diagnose betrachtet werden.

Daten	Regel
	entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***F06.7 leichte kognitive Störung*** ODER ***U51.10 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung: Erweiterter Barthel-Index: 20-65 Punkte*** ***U51.11 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung: Kognitiver FIM: 11-29 Punkte*** ***U51.12 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung: MMSE: 17-23 Punkte*** ODER ***U51.20 Schwere kognitive Funktionseinschränkung: Erweiterter Barthel-Index: 0-15 Punkte*** ***U51.21 Schwere kognitive Funktionseinschränkung: Kognitiver FIM: 5-10 Punkte*** ***U51.22 Schwere kognitive Funktionseinschränkung: MMSE: 0-16 Punkte*** Ausschlüsse für den Nenner Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend dieser Diagnosen kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***F06.7 leichte kognitive Störung*** ODER ***U51.10 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung: Erweiterter Barthel-Index: 20-65 Punkte*** ***U51.11 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung: Kognitiver FIM: 11-29 Punkte*** ***U51.12 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung: MMSE: 17-23 Punkte***

Daten	Regel
	ODER ***U51.20 Schwere kognitive Funktionseinschränkung: Erweiterter Barthel-Index: 0-15 Punkte*** ***U51.21 Schwere kognitive Funktionseinschränkung: Kognitiver FIM: 5-10 Punkte*** ***U51.22 Schwere kognitive Funktionseinschränkung: MMSE: 0-16 Punkte***
Daten nach § 301 SGB V	<u>Nenner</u> Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** <u>Ausschlüsse für Nenner</u> Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ***Siehe Anhang F.1 Patientenfilter*** Ausgenommen sind Zuverlegung von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** UND ***Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses*** *entspricht* ***Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*** ODER Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)***

Daten	Regel
	ODER Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ***Fachabteilung „Palliativmedizin“ (3752) (Schlüssel 6)*** ODER Diagnose, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***ICD-10-GM*** ***Z51.5 Palliativbehandlung*** ODER Prozedur, die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ***OPS*** ***8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung*** ***8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst*** ODER Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ ***Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)***

Anhang G: Datenfelder der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation

Anhang G.1: Datenfelder der fallbezogenen QS-Dokumentation

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Leistungserbringeridentifizierende Daten			
Art der Versicherung			
1	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte	http://www.arge-ik.de □□□□□□□□□	Das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z. B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Es kann automatisch aus dem Krankenhaus-Informationssystem (KIS) übernommen werden.
2	besonderer Personenkreis	§ 301-Vereinbarung □□	
Patientenidentifizierende Daten			
3	eGK-Versichertennummer	□□□□□□□□□	Das Datenfeld "eGK-Versichertennummer" des Versicherten wird von den Krankenhäusern und von Arztpraxen an externe Stellen übermittelt (z. B. Datenübermittlung nach § 21 KHEntgG oder § 301 Abs. 3 SGB V). Diese Information ist nur für gesetzlich Versicherte relevant. Wenn es sich um einen solchen Fall (gesetzlich versicherter Patient) handelt, muss die Information im QS-Datensatz dokumentiert werden. Sie kann automatisch aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS).

© IQTIG 2022

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Leistungserbringeridentifizierende Daten			
4	Institutionskennzeichen	http://www.arge-ik.de □□□□□□□□□□□□	Gemäß § 293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutionskennzeichen (IK) als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit diesem IK sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK werden durch die "Sammel- und Vergabestelle Institutionskennzeichen (SVI)" der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen in Sankt Augustin (SVI, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin) vergeben und gepflegt. Hier ist das bei der Registrierung für die Qualitätssicherung angegebene IK zu verwenden.
5	Entlassender Standort	□□□□□□□□□	In diesem Datenfeld ist die Standortnummer desjenigen Standortes zu dokumentieren, aus dem der Patient nach Beendigung des stationären Aufenthaltes entlassen wird.
6	Fachabteilung	§ 301-Vereinbarung: http://www.dkgev.de □□□□	

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Patientin/Patient			
7	Einrichtungsinterne Identifikationsnummer der Patientin / des Patienten	□□□□□□□□□□□□	Die (einrichtungsinterne) Identifikationsnummer wird der Patientin / dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Datenannahmestelle übermittelt.
8	Geburtsdatum	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	
9	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt 9 = unbekannt	
10	Aufnahmedatum Krankenhaus	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z. B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. Beispiel 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2022 bis zum 10.01.2022 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2022 bis zum 20.01.2022

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
			Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2022, das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2022.
11	Entlassdatum Krankenhaus	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Besonderheiten bei der DRG-Fallzusammenführung Bei DRG-Fallzusammenführung (z. B. Wiederaufnahme innerhalb der DRG-Grenzverweildauer) ist das Aufnahmedatum des ersten Krankenhausaufenthaltes und das Entlassungsdatum des letzten Krankenhausaufenthaltes zu wählen. Die QS-Dokumentation bezieht sich somit auf den zusammengeführten Fall. Beispiel 1. Krankenhausaufenthalt vom 05.01.2022 bis zum 10.01.2022 2. Krankenhausaufenthalt (Wiederaufnahme) vom 15.01.2022 bis zum 20.01.2022 Das „Aufnahmedatum Krankenhaus“ des zusammengeführten Falles ist der 05.01.2022 das „Entlassungsdatum Krankenhaus“ ist der 20.01.2022.
Diagnostik			
12	Datum der Sepsisdiagnose	1 = liegt vor 9 = unbekannt	Dokumentiertes Datum aus der Patientenakte.

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 12 = 1			
13>	Tag der Sepsisdiagnose	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Hier ist das dokumentierte Datum aus der Patientenakte einzutragen.
14	Auslösende ICD-Kodes	ICD-10-GM http://www.dimdi.de 1.□□□.□□ 2.□□□.□□ 3.□□□.□□ 4.□□□.□□ 5.□□□.□□ 6.□□□.□□ 7.□□□.□□ 8.□□□.□□ 9.□□□.□□ 10.□□□.□□ … 15□□□.□□	Hier sollen alle ausgelösten ICD-Filterkodes automatisch eingetragen werden.

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
15	Auslösende OPS	OPS http://www.dimdi.de 1.□□□.□□ 2.□□□.□□ 3.□□□.□□ 4.□□□.□□ 5.□□□.□□ 6.□□□.□□ 7.□□□.□□ 8.□□□.□□ 9.□□□.□□ 10.□□□.□□ ... 15□□□.□□	Hier sollen alle ausgelösten OPS-Filterkodes automatisch eingetragen werden.
16	Anzahl der Beatmungsstunden	Gemäß § 301 SGB V □□□□	

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos			
wenn Feld 13 = Wert vorhanden			
17>	Datum des ersten Screenings	0 = kein Screening durchgeführt 1 = liegt vor 9 = unbekannt	
wenn Feld 17 = 1			
18>>	Tag des ersten Screenings	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Tag der Sepsisdiagnose und Tag des ersten Screenings dürfen identisch sein
wenn Feld 18 = Wert vorhanden			
19>>>	Mit welchem Screening Instrument wurde gemessen?	1 = qSOFA 2 = SOFA 3 = NEWS2[14] 9 = unbekannt	Als standardisierte Messinstrumente werden nur die validierten SOFA (Vincent et al. 1996), qSOFA (Singer et al. 2016) oder NEWS2 (RCP 2017) anerkannt. Wenn bei Patientinnen und Patienten ein SOFA-Score erhoben wurde, kann dieser alternativ zum Wert des qSOFA angegeben werden.
wenn Feld 19 = 1 ODER 2 ODER 3			
20>>>>	Screening-Score des ersten Screenings mit qSOFA oder SOFA oder NEWS2 vorhanden?	0 = nein 1 = ja	
wenn 19 = 1 UND 20 = 1			

[14] Eine (gering modifizierte) Übersetzung des NEWS2 liegt für den deutschen Versorgungsbereich vor (Bauer et al. 2022).

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
21.1>>>>>	Screening-Score des ersten Screenings qSOFA	Zahlenwert eintragen □	
wenn 19 = 2 UND 20 = 1			
21.2>>>>>	Screening-Score des ersten Screenings SOFA	Zahlenwert eintragen □□	
wenn 19 = 3 UND 20 = 1			
21.3>>>>>	Screening-Score des ersten Screenings NEWS2	Zahlenwert eintragen □	
Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis			
22	Wurde die Patientin/der Patient auf die Sepsis bezogen antimikrobiell behandelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 22 = 1			
23>	Zeitpunkt der ersten antimikrobiellen therapeutischen Aktion auf die Sepsis bezogen	0 = Zeitpunkt nicht vorhanden 1 = Zeitpunkt vorhanden	Unter dem Zeitpunkt der ersten antimikrobiellen therapeutischen Aktion ist im Sinne dieses Qualitätsindikators die erste Einleitung, Veränderung oder Umstellung der sepsisbezogenen antimikrobiellen Therapie zu verstehen
wenn Feld 23 = 1			
24>>	Datum und Uhrzeit der ersten antimikrobiellen therapeutischen Aktion auf die Sepsis bezogen	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Unter dem Zeitpunkt der ersten antimikrobiellen therapeutischen Aktion ist im Sinne dieses Qualitätsindikators

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
		□□:□□ hh:mm	die erste Einleitung, Veränderung oder Umstellung der sepsisbezogenen antimikrobiellen Therapie zu verstehen
wenn Feld 24 = Werte vorhanden			
25>>>	Abnahme und mikrobiologische Analyse von Blutkulturen zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 25 = 1			
26>>>>	Zeitpunkt der Erstabnahme von Blutkulturen zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	0 = Zeitpunkt nicht vorhanden 1 = Zeitpunkt vorhanden	
wenn Feld 26 = 1			
27>>>>>	Datum und Uhrzeit der Erstabnahme von Blutkulturen zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ □□:□□ hh: mm	
wenn Feld 27 = Werte vorhanden			
28>>>>>>	Anzahl der abgenommenen Blutkulturen-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) bei Erstabnahme, zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	Blutkulturensets □□	
wenn Feld 28 = Wert ≥2			

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
29>>>>>>>	Ist der Zeitpunkt des Eingangs des Ergebnisses der Blutkultur aus Datenfeld 27 im Krankenhaus bekannt?	0 = nein 1 = ja	Hierbei handelt es sich um das Ergebnis der ersten Blutkultur, welche zur Identifizierung des Erregers der Sepsis abgenommen wurde. Es ist das Datum des ersten schriftlichen oder Online-Befundes einzutragen.
wenn Feld 29 = 1			
30>>>>>>>	Zeitpunkt des Eingangs des Ergebnisses der Blutkultur aus Datenfeld 27	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ □□:□□ hh: mm	Hierbei handelt es sich um das Ergebnis der ersten Blutkultur, welche zur Identifizierung des Erregers der Sepsis abgenommen wurde. Es ist das Datum des ersten schriftlichen oder Online-Befundes einzutragen.
Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis			
31	Ist die Patientin/der Patient antimikrobiell aufgrund der Sepsisdiagnose behandelt worden?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 13 = Wert vorhanden			
32>	Wurde mindestens zweimal nach Sepsisdiagnose Procalcitonin im Serum bezogen auf die sepsisspezifische antimikrobielle Therapie entnommen?	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	Der Qualitätsindikator nimmt keine Einschränkung bei der Verwendung von Procalcitonin-basierten Algorithmen vor, um die Deeskalation der antimikrobiellen Therapie bei Sepsis zu steuern.
wenn Feld 32 = 1			
33>>	Datum der ersten Abnahme von Procalcitonin nach Sepsisdiagnose?	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	Einer der Procalcitonin-Werte muss innerhalb der ersten sieben Tage nach Sepsisdiagnose gemessen worden sein.

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 33 = Wert vorhanden			
34>>>	Datum der letzten Abnahme von Procalcitonin nach Sepsisdiagnose?	□□.□□.□□□□ TT.MM.JJJJ	

Anhang G.2: Datenfelder der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
Leistungserbringeridentifizierende Daten			
1	Institutionskennzeichen	□□□□□□□□□ http://www.arge-ik.de	
2	Standort	□□□□□□□□□	
Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus			
3	Anzahl des Pflege- und Pflegehilfspersonals aller Stationen gemäß Ausfüllhinweis	Pflege- und Pflegehilfspersonal □□□□	Pflege- und Pflegehilfspersonal, soweit diese Personen auf die Besetzung der Stationen mit Pflegepersonal angerechnet werden (GBE-Bund 2021b) und für die ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort besteht. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu 6 Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Ausgenommen sind Pflege- und Pflegehilfs-personal der Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6).
4	Ist die Anzahl des Pflege- und Pflegehilfspersonals, das innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Pflege von nichtgetunnelten zentralen	0 = nein 1 = ja	Definition ZVK Im Sinne dieses Qualitätsindikators sind unter ZVK alle konventionellen, nichtgetunnelten zentralen Venenkatheter, einschließlich der peripher eingeführten zentralvenösen Katheter

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
	Venenkathetern teilgenommen hat, dokumentiert?		(PICC), zu verstehen. Portkatheter werden im Rahmen des Qualitätsindikators ausgeschlossen (KRINKO 2017). <u>Art der Durchführung der Schulungen</u> ▪ die Schulungsinhalte müssen nicht eigenständig in einer Schulung vermittelt werden, sondern können auch in Schulungen zu anderen Themen integriert werden ▪ die Schulungen können sowohl intern als auch extern durchgeführt werden, bedürfen aber eines schriftlichen oder elektronischen Nachweises zur Teilnahme <u>Anforderungen an Schulungen</u> Kenntnisse und praktische Fähigkeiten ▪ der Inspektion von Verbänden und der Verbandspflege (inkl. Verbandswechsel) von ZVK ▪ über Sicherheitsaspekte bei der Pflege von ZVK ▪ über Kathetermaterial ▪ über die korrekte Datierung und Beschriftung an ZVK
wenn Feld 4 = 1			
5>	Anzahl dieses Pflege- und Pflegehilfspersonal, die innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Pflege von nichtgetunnelten zentralen Venenkathetern teilgenommen hat	Pflege- und Pflegehilfspersonal ☐☐☐☐	Mindestens 80 % der in Datenfeld 3 genannten Pflegekräfte, müssen einmal jährlich geschult werden

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 5 = > 0			
6>>	Durch welche Schulungsformate werden die Inhalte zum Thema Pflege von nichtgetunnelten zentralen Venenkathetern vermittelt?	1 = praktisches Schulungsformat 2 = theoretisches Schulungsformat 9 = unbekannt (Mehrfachnennung möglich) ☐;☐	Die Schulungen müssen praktisch sowie theoretisch vermittelt werden
wenn Feld 6 = 1 UND 2			
7>>>	Von wem wurden die Schulungsinhalte vermittelt?	0 = keine der aufgelisteten Professionen 1 = Hygienefachkraft 2 = Krankenhaushygienikerin bzw. Krankenhaushygieniker 9 = unbekannt (Mehrfachnennung möglich) ☐;☐	Die Schulungsinhalte müssen von der Hygienefachkraft und/oder der Krankenhaushygienikerin bzw. dem Krankenhaushygieniker vermittelt werden

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
8	Anzahl der Hygienefachkräfte, die im Erfassungsjahr angestellt waren Erweiterte Datenfeldbezeichnung: abgefragt wird nur die notwendige Mindestmenge, die durch die Empfehlung der KRINKO vorgegeben ist	Anzahl der Hygienefachkräfte ☐☐☐	Die Anzahl der Hygienefachkräfte orientiert sich an der der Risikoeinstufung entsprechenden Anzahl gemäß der Empfehlung des Robert Koch Instituts (RKI) (KRINKO 2009)
wenn Feld 8 = >0			
9>	Erfolgte im Erfassungsjahr eine Überprüfung der nichtgetunnelten zentralen Venenkatheter-Pflege durch von Hygienefachkräften geführte Audits?	0 = nein 1 = ja	<u>Art der Durchführung der Audits</u> ▪ Audits können auf allen Krankenhausabteilungen mit erwachsenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. Ausgenommen sind Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6) ▪ die Ergebnisse der Audits sollen über Checklisten dokumentiert, zeitnah mitgeteilt und diskutiert werden ▪ Ziel ist die Überprüfung der Einhaltung von erarbeiteten und festgelegten Standards <u>Anforderungen an Audits</u> Prüfung ▪ des ZVK-Verbandes ▪ der genauen Datierung und Dokumentation der Verbandsanlage bzw. des letzten Verbandswechsels

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
			▪ der Sicherheitsaspekte bei der Befestigung der Verbandsanlage ▪ der korrekten Beschriftung von Infusionen und der Vorgaben zu Nutzungsintervallen ▪ der Konnektionsstellen
wenn Feld 9 = 1			
10>>	Anzahl der Audits zur Überprüfung der nichtgetunnelten zentralen Venenkatheter-Pflege, die im Erfassungsjahr durchgeführt wurden	Anzahl der Audits ☐☐☐	▪ Ein Audit besteht aus mindestens 4 Fällen (Patientinnen und Patienten mit ZVK) ▪ Je Hygienefachkraft soll mindestens ein Audit pro Halbjahr stattfinden ▪ Für die Berechnung der Anzahl an Audits pro Hygienefachkraft soll das Ergebnis der Risikobewertung gemäß RKI Empfehlung (KRINKO 2009) kaufmännisch gerundet werden
11	Lag in Ihrem Krankenhaus im Erfassungsjahr eine für alle Stationen gemäß Ausfüllhinweis von der Krankenhausleitung freigegebene Arbeitsanweisung zur Legung von nichtgetunnelten zentralen Venen-kathetern, vor?	0 = nein 1 = ja	<u>Art der Durchführung</u> ▪ Ausgenommen vom Vorliegen einer SOP zur Legung von nichtgetunnelten zentralen Venenkathetern sind die Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6) <u>Anforderung an die SOP</u> ▪ Händedesinfektion und Einsatz von maximalen Barrieremaß-nahmen bei Anlage eines ZVK ▪ korrekte Durchführung der Hautantiseptik vor Anlage eines ZVK mit einem geeigneten alkoholischen Antiseptikum

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
			▪ Verwendung von sterilen Geräten für den Zugang (z. B. eine ultraschallgeführte Katheteranlage) ▪ Bestmöglicher Anlageorte eines ZVK ▪ Liegedauer des ZVK
wenn Feld 11 = 1			
12>	Kann jede Anwenderin bzw. jeder Anwender jederzeit und aufwandsarm auf die Arbeitsanweisung zugreifen?	0 = nein 1 = ja	
Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team			
13	Aus welchen Professionen besteht das Antibiotic-Stewardship-Team?	0 = keiner dieser Professionen 1 = Fachärztin oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER Antibiotic-Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt 2 = Apothekerin oder Apotheker mit Bereichsweiterbildung Infektiologie ODER Antibiotic-Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Apothekerin oder Apotheker 3 = Fachärztin oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie	▪ notwendige Qualifikationen sind die Kurse „ABS expert-Kurs“ der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) oder von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalente Kurse anderer Anbieter ▪ Bei Krankenhäusern, die unter 250 Betten gemäß Gesamt-bettenzahl des Standorts des letzten Berichts gemäß Qualitätsbericht-Richtlinie der Krankenhäuser (Qb-R) aufweisen (ausgenommen sind Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6), können alle Stellen des ABS-Teams extern besetzt werden. ▪ Bei Krankenhäusern, die über 250 Betten gemäß Gesamtbettenzahl des Standorts des letzten Berichts gemäß Qb-R aufweisen (ausgenommen sind Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
		4 = Verantwortliche Ärztin oder Arzt für die Krankenhaushygiene (Mehrfachnennung möglich) ☐;☐;☐;☐	Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6), müssen die entsprechenden VZÄ für die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER Antibiotic-Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt gemäß den Anforderungen dieses Qualitätsindikators vorgehalten werden ▪ Die gleichzeitige Stellenbesetzung Infektiologin bzw. Infektiologe/ABS-Expertin bzw. ABS-Experte und verantwortliche Ärztin oder Arzt für die Krankenhaushygiene durch eine Person ist im Rahmen dieses Qualitätsindikators zulässig
wenn Feld 13 = 1 UND 2 UND 3 UND 4			
14>	Mit wie vielen Gesamtbetten gemäß Qualitätsberichts-Richtlinie ist der Standort im Erfassungsjahr ausgestattet?	Betten ☐☐☐☐	Ausgenommen sind Betten der Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6)

<table>
<tr><th>Datenfeld</th><th>Bezeichnung</th><th>Allgemeiner Hinweis</th><th>Ausfüllhinweis</th></tr>
<tr><td colspan="4">wenn Feld 14 > 249</td></tr>
<tr><td>15>></td><td>Wie viele VZÄ sind für die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER Antibiotic-Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt festgelegt?</td><td>VZÄ
☐</td><td>Die Kriterien zur personellen Ausstattung der Fachärztin oder des Facharztes mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER Antibiotic-Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt sind wie folgt festgelegt:
<table>
<tr><td>Anteil der Vollzeitstellenäquivalente (VZÄ)</td><td>Gesamtbettenzahl des Standorts der letzten Qualitätsbericht-Richtlinie</td></tr>
<tr><td>keine VZÄ notwendig</td><td>< 249</td></tr>
<tr><td>0,5</td><td>250 – 499</td></tr>
<tr><td>1,0</td><td>500 – 749</td></tr>
<tr><td>1,5</td><td>750 – 999</td></tr>
<tr><td>2,0</td><td>1000 – 1249</td></tr>
<tr><td>2,5</td><td>1250 – 1499</td></tr>
<tr><td>3,0</td><td>≥ 1500</td></tr>
</table>
Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung in den infektionsmedizinischen Fächern gemäß des Datenfeldes können in den ersten beiden Jahren zu 50 %, ab dem dritten Jahr zu 90 % angerechnet werden (KRINKO 2009).</td></tr>
</table>

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 13 = 1 UND 2 UND 3 UND 4			
16>	Sind die beteiligten Professionen für das Antibiotic-Stewardship-Team in der Geschäftsordnung geregelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 16 = 1			
17>>	Liegen interne Leitlinien zur antiinfektiven Therapie, die Indikation Sepsis mit unklarem Fokus oder mit entsprechender Organfoci adressieren, mit empfohlenen Therapiedauern im Krankenhausstandort vor?	0 = nein 1 = ja	Die internen Therapieleitlinien sollen unter Berücksichtigung nationaler und ausländischer Leitlinien sowie der lokalen/regionalen Erreger- und Resistenzlage entwickelt werden.
wenn Feld 17 = 1			
18>>>	Ist die Erstellung und Aktualisierung der internen Leitlinien zur antiinfektiven Therapie, die Indikation Sepsis mit unklarem Fokus oder mit entsprechender Organfoci adressieren, durch das ABS-Team unter Einbezug der Anwenderinnen und Anwender in der Geschäftsordnung geregelt?	0 = nein 1 = ja	

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 18 = 1			
19>>>>	Liegen die internen Leitlinien zur anttinfektiven Therapie, die Indikation Sepsis mit unklarem Fokus oder mit entsprechender Organfoci adressieren, allen Anwenderinnen und Anwendern in schriftlicher (z. B. Kitteltaschen-Format) und/oder elektronischer Form vor?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 14 < 250			
20.1>>>>>	Wurden im Erfassungsjahr quartalsweise, stationsübergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?	0 = nein 1 = ja	Antibiotic-Stewardship-Visite ▪ Evaluation verordneter Antibiotika hinsichtlich Indikation, Diagnose, Substanzwahl, Dosis, Dosierungsintervall, Verabreichungsart und Anwendungsdauer, idealerweise auf Patientenebene ▪ Ergebnisse werden in der Regel direkt und in persönlicher Interaktion mit den verordnenden Ärztinnen und Ärzten diskutiert ▪ das Antibiotic-Stewardship-Team soll in Antibiotic-Stewardship-Visiten auf die Therapiedauer hinweisen, um eine unnötig lange Behandlungsdauer zu vermeiden ▪ De-Eskalationsmaßnahmen sollen im Rahmen der Therapie-reevaluation nach klinischen Kriterien, mikrobiologischen bzw. anderen diagnostischen Befunden durchgeführt werden

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 14 = 250–499			
20.2>>>>>	Wurden im Erfassungsjahr monatliche, stations-übergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?	0 = nein 1 = ja	Antibiotic-Stewardship-Visite ▪ Evaluation verordneter Antibiotika hinsichtlich Indikation, Diagnose, Substanzwahl, Dosis, Dosierungsintervall, Verabreichungsart und Anwendungsdauer, idealerweise auf Patientenebene ▪ Ergebnisse werden in der Regel direkt und in persönlicher Interaktion mit den verordnenden Ärztinnen und Ärzten diskutiert ▪ das Antibiotic-Stewardship-Team soll in Antibiotic-Stewardship-Visiten auf die Therapiedauer hinweisen, um eine unnötig lange Behandlungsdauer zu vermeiden ▪ Deeskalationsmaßnahmen sollen im Rahmen der Therapie-reevaluation nach klinischen Kriterien, mikrobiologischen bzw. anderen diagnostischen Befunden durchgeführt werden
wenn Feld 14 > 499			
20.3>>>>>	Wurden im Erfassungsjahr wöchentliche, stationsbezogene bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?	0 = nein 1 = ja	Antibiotic-Stewardship-Visite ▪ Evaluation verordneter Antibiotika hinsichtlich Indikation, Diagnose, Substanzwahl, Dosis, Dosierungsintervall, Verabreichungsart und Anwendungsdauer, idealerweise auf Patientenebene ▪ Ergebnisse werden in der Regel direkt und in persönlicher Interaktion mit den verordnenden Ärztinnen und Ärzten diskutiert

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
			▪ das Antibiotic-Stewardship-Team soll in Antibiotic-Stewardship-Visiten auf die Therapiedauer hinweisen, um eine unnötig lange Behandlungsdauer zu vermeiden ▪ De-Eskalationsmaßnahmen sollen im Rahmen der Therapie-reevaluation nach klinischen Kriterien, mikrobiologischen bzw. anderen diagnostischen Befunden durchgeführt werden
wenn Feld 20.1 =1 ODER 20.2 = 1 ODER 20.3 = 1			
21>>>>>>	Wurden diese in einem Visitenprotokoll dokumentiert?	0 = nein 1 = ja	
Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis			
22	Lag in ihrem Krankenhaus im Erfassungsjahr eine einheitlich für das gesamte Krankenhaus geltende Arbeitsanweisung der Ärztlichen Direktion zur Versorgung der Sepsis bei erwachsenen Patienten ≥ 18 Jahren vor?	0 = nein 1 = ja	Die einheitliche Arbeitsanweisung (SOP) ist nicht gültig für die Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6) Die Zusammensetzung der aufgeführten Prozessbestandteile gemäß den Datenfeldern 24 bis 33 zu „Maßnahmebündel“ obliegt den Einrichtungen.
wenn Feld 22 = 1			
23>	Kann jede Anwenderin bzw. jeder Anwender jederzeit und aufwandsarm auf die Arbeitsanweisung zugreifen?	0 = nein 1 = ja	

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 23 = 1			
24>>	Ist in der Arbeitsanweisung die Risikoeinschätzung für eine Sepsis, bei Verdacht auf eine Infektion, geregelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 24 = 1			
25>>>	Ist in der Arbeitsanweisung die Anamneseerhebung, bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 25 = 1			
26>>>>	Ist in der Arbeitsanweisung die regelmäßige Kontrolle der Vitalparameter, bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 26 = 1			
27>>>>>	Ist in der Arbeitsanweisung die Fokusidentifizierung, bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 27 = 1			
28>>>>>>	Ist in der Arbeitsanweisung der Einbezug eines Konsils derjenigen Fachrichtung, welcher der Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?	0 = nein 1 = ja	

© IQTIG 2022

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 28 = 1			
29>>>>>>>	Sind in der Arbeitsanweisung die zu bestimmenden Laborparameter, bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 29 = 1			
30>>>>>>>>	Ist in der Arbeitsanweisung die Entnahme von mikrobiologischen Probematerialien, vor Beginn der antimikrobiellen Therapie, geregelt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 30 = 1			
31>>>>>>>>>	Ist ein zeitlicher Zielwert von 60 Minuten, zur Einleitung der antiinfektiven Therapie, in der Arbeitsanweisung festgelegt?	0 = nein 1 = ja	
wenn Feld 31 = 1			
32>>>>>>>>>>	Ist in der Arbeitsanweisung die Einleitung der initialen hämodynamische Stabilisierung (Volumentherapie), bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja	

© IQTIG 2022

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
wenn Feld 32 = 1			
33>>>>>>>>>>>>	Ist in der Arbeitsanweisung die Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung[15] bei Entlassung geregelt?	0 = nein 1 = ja	
Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis			
34	Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des medizinischen Personals aller Stationen gemäß Ausfüllhinweis, für die ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort besteht	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ☐☐☐☐	<u>Das zu schulende medizinische Personal</u> ▪ ärztlicher Dienst: alle Ärztinnen und Ärzte, die auf die Besetzung im ärztlichen Dienst angerechnet werden (GBE-Bund 2021a) ▪ Pflege- und Pflegehilfspersonal, soweit diese Personen auf die Besetzung der Stationen mit Pflegepersonal angerechnet werden (GBE-Bund 2021b) ▪ Die Regelung des Anstellungsverhältnisses schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu 6 Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage) ▪ Ausgeschlossen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6)
35	Ist die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb des	0 = nein	<u>Schulungsinhalte</u>

[15] Hierfür kann das Informationsblatt „Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis“ von der Sepsis Stiftung genutzt werden (Sepsis-Stiftung 2022, Marek et al. 2022).

Datenfeld	Bezeichnung	Allgemeiner Hinweis	Ausfüllhinweis
	Erfassungsjahres an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen haben, dokumentiert?	1 = ja	▪ Bewusstsein und Kenntnis möglicher Symptome und Veränderung, die auf eine Sepsis hindeuten können ▪ Kenntnis von Risikogruppen, die ein höheres Risiko für die Entwicklung von Infektionen/Sepsis haben und deren Symptome ▪ Risikoeinstufung der Sepsis bei Verdacht auf Infektionen ▪ Kenntnis und Nutzung von Behandlungspfaden zur Eskalation im Fall einer Sepsis (z. B. Kenntnis über Therapiemaßnahmen wie Antibiotikagabe und Volumenzufuhr) ▪ spezifische, auf die Patientengruppe zugeschnittene Schulungsinhalte (z. B. Meningokokken-Sepsis, neutropenische Sepsis, Sepsis in der Schwangerschaft) Die Schulungsinhalte müssen nicht eigenständig in einer Schulung vermittelt werden, sondern können auch in Schulungen zu anderen Themen integriert werden. Die Schulungen können sowohl intern als auch extern in Präsenz oder online durchgeführt werden, bedürfen aber eines schriftlichen oder elektronischen Nachweises zur Teilnahme
wenn Feld 35 = 1			
36>	Anzahl dieser Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen haben	Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ☐☐☐☐	

Literatur

AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] ([2021]): All Indicators Resources. Rockville, US-MD: AHRQ. URL: https://qualityindicators.ahrq.gov/Modules/all_resources.aspx (abgerufen am: 25.10.2021).

Ayala-Ramírez, OH; Domínguez-Berjón, MF; Esteban-Vasallo, MD (2014): Trends in hospitalizations of patients with sepsis and factors associated with inpatient mortality in the Region of Madrid, 2003–2011. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 33(3): 411-421. DOI: 10.1007/s10096-013-1971-0.

Banta, JE; Joshi, KP; Beeson, L; Nguyen, HB (2012): Patient and hospital characteristics associated with inpatient severe sepsis mortality in California, 2005-2010. *Critical Care Medicine* 40(11): 2960-2966. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31825bc92f.

Bauer, W; Galtung, N; von Wunsch Teruel, I; Dickescheid, J; Reinhart, K; Somasundaram, S (2022): Screening auf Sepsis in der Notfallmedizin -qSOFA ist uns nicht genug [*eingereichtes Autorenmanuskript*]. [aktuell unveröffentlicht, auf Anfrage vom Autor zugesandt].

Bloos, F; Ruddel, H; Thomas-Ruddel, D; Schwarzkopf, D; Pausch, C; Harbarth, S; et al. (2017): Effect of a multifaceted educational intervention for anti-infectious measures on sepsis mortality: a cluster randomized trial. *Intensive Care Medicine* 43(11): 1602-1612. DOI: 10.1007/s00134-017-4782-4.

Bodmann, KF; Schenker, M; Heinlein, W; Wilke, MH (2018): Procalcitonin als Instrument zur Erfolgsmessung der Therapie einer schweren Sepsis. *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin* 113(7): 533-541. DOI: 10.1007/s00063-016-0183-7.

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018a): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018b): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Leitlinienreport. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001m_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03.pdf (abgerufen am: 29.09.2020).

Carbone, F; Bonaventura, A; Vecchiè, A; Meessen, J; Minetti, S; Elia, E; et al. (2020): Early osteopontin levels predict mortality in patients with septic shock. *European Journal of Internal Medicine* 78: 113-120. DOI: 10.1016/j.ejim.2020.04.035.

CMIT [Centers for Medicare & Medicaid Services, Measures Inventory Tool] (2021): Measure Results. [Stand:] 30.06.2021. Columbus, US-OH: CMS. URL: https://cmit.cms.gov/CMIT_public/ListMeasures [Download: Export Excel File] (abgerufen am: 25.10.2021).

Darby, JL; Davis, BS; Barbash, IJ; Kahn, JM (2019): An administrative model for benchmarking hospitals on their 30-day sepsis mortality. *BMC: Health Services Research* 19:221. DOI: 10.1186/s12913-019-4037-x.

Diallo, K; Kern, WV; de With, K; Luc, A; Thilly, N; Pulcini, C (2018): Management of bloodstream infections by infection specialists in France and Germany: a cross-sectional survey. *Infection* 46(3): 333-339. DOI: 10.1007/s15010-018-1122-8.

Ding, XF; Yang, ZY; Xu, ZT; Li, LF; Yuan, B; Guo, LN; et al. (2018): Early goal-directed and lactate-guided therapy in adult patients with severe sepsis and septic shock: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Translational Medicine* 16:331. DOI: 10.1186/s12967-018-1700-7.

DQS [Deutsches Qualitätsbündnis Sepsis] (2018): Jahresbericht 2016-2017. [Stand:] April 2018. Jena: DQS. URL: https://www.uniklinikum-jena.de/dqs_media/Gesch%C3%BCtzter+Bereich/Downloads/Ver%C3%B6ffentlichungen/Icosmos+Jahresbericht+2016_2017.pdf (abgerufen am: 25.10.2021).

Elfeky, S; Golabi, P; Otgonsuren, M; Djurkovic, S; Schmidt, ME; Younossi, ZM (2017): The epidemiologic characteristics, temporal trends, predictors of death, and discharge disposition in patients with a diagnosis of sepsis: A cross-sectional retrospective cohort study. *Journal of Critical Care* 39: 48-55. DOI: 10.1016/j.jcrc.2017.01.006.

Ertmer, C; Zwißler, B; Van Aken, H; Christ, M; Spöhr, F; Schneider, A; et al. (2018): Fluid therapy and outcome: a prospective observational study in 65 German intensive care units between 2010 and 2011. *Annals of Intensive Care* 8:27. DOI: 10.1186/s13613-018-0364-z.

Ford, DW; Goodwin, AJ; Simpson, AN; Johnson, E; Nadig, N; Simpson, KN (2016): A Severe Sepsis Mortality Prediction Model and Score for Use With Administrative Data. *Critical Care Medicine* 44(2): 319-327. DOI: 10.1097/ccm.0000000000001392.

Garnacho-Montero, J; Gutiérrez-Pizarraya, A; Escoresca-Ortega, A; Corcia-Palomo, Y; Fernández-Delgado, E; Herrera-Melero, I; et al. (2014): De-escalation of empirical therapy is associated with lower mortality in patients with severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Medicine* 40: 32-40. DOI: 10.1007/s00134-013-3077-7.

GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] (2021a): Ärztlicher Dienst [*[Definition]*]. Bonn: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/ [Gesundheitsversorgung > Beschäftigte und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung > Krankenhauspersonal > Definition: Ärztlicher Dienst] (abgerufen am: 02.06.2021).

GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] (2021b): Pflegedienst [*[Definition]*]. Bonn: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/ [Gesundheitsversorgung > Beschäftigte und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung > Krankenhauspersonal > Definition: Pflegedienst] (abgerufen am: 02.06.2021).

Gehring, T; Kim, H; Hoerauf, A; Buechler, C (2019): A prospective study on the effect of time-shifted telephone reporting of blood culture microscopy. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 38(5): 973-975. DOI: 10.1007/s10096-019-03544-9.

Hagel, S; Ludewig, K; Pletz, MW; Frosinski, J; Moeser, A; Wolkewitz, M; et al. (2019): Effectiveness of a hospital-wide infection control programme on the incidence of healthcare-associated infections and associated severe sepsis and septic shock: a prospective interventional study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(4): 462-468. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.07.010.

Hohn, A; Balfer, N; Heising, B; Hertel, S; Wiemer, JC; Hochreiter, M; et al. (2018): Adherence to a procalcitonin-guided antibiotic treatment protocol in patients with severe sepsis and septic shock. *Annals of Intensive Care* 8:68. DOI: 10.1186/s13613-018-0415-5.

HSCIC [Health and Social Care Information Centre], Clinical Indicators Team (2016): The feasibility of producing trust-level sepsis mortality data using the Summary Hospital-level Mortality Indicator (SHMI). [Stand:] June 2016. [Leeds, GB]: HSCIC. URL: https://digital.nhs.uk/data-and-information/indicators/summary-hospital-level-mortality-indicator-research-and-development [Download: The feasibility of producing trust-level sepsis mortality data using the SHMI. zip 422 KB] (abgerufen am: 25.10.2021).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

Kendle, AM; Salemi, JL; Tanner, JP; Louis, JM (2019): Delivery-associated sepsis: trends in prevalence and mortality. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 220(4): 391.e1-391.e16. DOI: 10.1016/j.ajog.2019.02.002.

Keppler, U; Schmoch, T; Siegler, BH; Weigand, MA; Uhle, F (2018): Implementation of the Sepsis-3 definition in German university intensive care units. A Survey. *Der Anaesthesist* 67(9): 647-653. DOI: 10.1007/s00101-018-0465-y.

Klimpel, J; Weidhase, L; Bernhard, M; Gries, A; Petros, S (2019): The impact of the Sepsis-3 definition on ICU admission of patients with infection. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 27:98. DOI: 10.1186/s13049-019-0680-9.

König, V; Kolzter, O; Albuszies, G; Thölen, F (2018): Einflussgrößen auf die Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit Sepsis – Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis der Leistungsdaten deutscher Krankenhäuser. *ZEFQ – Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen* 133: 30-39. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.03.001.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2009): Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 52(9): 951-962. DOI: 10.1007/s00103-009-0929-y.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2017): Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Teil 1 – Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 60(2): 171-206. DOI: 10.1007/s00103-016-2487-4.

Loritz, M; Busch, HJ; Helbing, T; Fink, K (2020): Prospective evaluation of the quickSOFA score as a screening for sepsis in the emergency department. *Internal and Emergency Medicine* 15(4): 685-693. DOI: 10.1007/s11739-019-02258-2.

Luethi, N; Bailey, M; Higgins, A; Howe, B; Peake, S; Delaney, A; et al. (2020): Gender differences in mortality and quality of life after septic shock: A post-hoc analysis of the ARISE study. *Journal of Critical Care* 55: 177-183. DOI: 10.1016/j.jcrc.2019.11.002.

Marek, R; Köster-Steinebach, I; Brunsmann, F; Fleischmann-Struzek, C; Landgraf, I; Schulte, P; et al. (2022): Sepsis-Wissen nach überstandener Sepsis: Ergebnisse einer Befragung und Vorstellung einer Entlass-Kurzinformation. *MVF – Monitor Versorgungsforschung (eFirst)* 15: 77-83. DOI: 10.24945/MVF.04.22.1866-0533.2431.

Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. *Journal of Critical Care* 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

Metelmann, C; Metelmann, B; Scheer, C; Gründling, M; Henkel, B; Hahnenkamp, K; et al. (2018): Sepsis erkennen im Rettungsdienst. Ergebnisse einer interprofessionellen Befragung zur präklinischen und frühen innerklinischen Sepsiserkennung. *Der Anaesthesist* 67(8): 584-591. DOI: 10.1007/s00101-018-0456-z.

Morr, M; Lukasz, A; Rübig, E; Pavenstädt, H; Kümpers, P (2017): Sepsis recognition in the emergency department – impact on quality of care and outcome? *BMC: Emergency Medicine* 17:11. DOI: 10.1186/s12873-017-0122-9.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

New York State Department of Health, Office of Quality and Patient Safety (2017): The New York State Report on Sepsis Care Improvement Initiative: Hospital Quality Performance. [Stand:] April 2019. [Albany, US-NY]: New York State Department of Health. URL: https://www.health.ny.gov/press/reports/docs/2017_sepsis_care_improvement_initiative.pdf (abgerufen am: 25.10.2021).

NGC [National Guideline Centre] (2016 [2017]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Last update: April 2019. Manchester, GB [u. a.]: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 03.04.2019).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2012): The guidelines manual. Process and methods guides. Last updated: 30.11.2012. London, GB: NICE. [unveröffentlicht; auf Anfrage vom Corporate Communications Coordinator NICE zugesandt].

Phillips, GS; Osborn, TM; Terry, KM; Gesten, F; Levy, MM; Lemeshow, S (2018): The New York Sepsis Severity Score: Development of a Risk-Adjusted Severity Model for Sepsis. *Critical Care Medicine* 46(5): 674-683. DOI: 10.1097/ccm.0000000000002824.

Raupach-Rosin, H; Duddeck, A; Gehrlich, M; Helmke, C; Huebner, J; Pletz, M; et al. (2017): Deficits in knowledge, attitude, and practice towards blood culture sampling: results of a nationwide mixed-methods study among inpatient care physicians in Germany. *Infection - A Journal of Infectious Disease* 45(4): 433-441. DOI: 10.1007/s15010-017-0990-7.

RCP [Royal College of Physicians] (2017): National Early Warning Score (NEWS) 2. Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Updated report of a working party: December 2017. London, GB: RCP. ISBN: 978-1-86016-682-2. URL: https://www.rcplondon.ac.uk/file/8636/download (abgerufen am: 02.06.2021).

Rhee, C; Jones, TM; Hamad, Y; Pande, A; Varon, J; O'Brien, C; et al. (2019): Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals. *JAMA: Network Open* 2(2): e187571. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7571.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Salm, F; Schwab, F; Behnke, M; Brunkhorst, FM; Scherag, A; Geffers, C; et al. (2018): Nudge to better care – blood cultures and catheter-related bloodstream infections in Germany at two points in time (2006, 2015). *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 7:141. DOI: 10.1186/s13756-018-0432-z.

Scheer, CS; Fuchs, C; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Rehberg, S; Friesecke, S; et al. (2017): Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study. *Critical Care Medicine* 45(2): 241-252. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002069.

Scheer, CS; Fuchs, C; Grundling, M; Vollmer, M; Bast, J; Bohnert, JA; et al. (2019): Impact of antibiotic administration on blood culture positivity at the beginning of sepsis: a prospective clinical cohort study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 326-331. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.016.

Schmitt, E; Meybohm, P; Herrmann, E; Ammersbach, K; Endres, R; Lindau, S; et al. (2019): In-line filtration of intravenous infusion may reduce organ dysfunction of adult critical patients. *Critical Care* 23:373. DOI: 10.1186/s13054-019-2618-z.

Schwarzenbacher, J; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Scheer, C; Fuchs, C; Rehberg, S; et al. (2019): On-site blood culture incubation shortens the time to knowledge of positivity and microbiological results in septic patients. *PLoS ONE* 14(12): e0225999. DOI: 10.1371/journal.pone.0225999.

Schwarzkopf, D; Fleischmann-Struzek, C; Rüddel, H; Reinhart, K; Thomas-Rüddel, DO (2018): A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data. *PLoS ONE* 13(3): e0194371. DOI: 10.1371/journal.pone.0194371.

Sepsis-Stiftung (2022): Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis. [Stand:] 09.05.2022. Bonn: Monitor Versorgungsforschung. URL: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/efirst/Sepsis-Kurzinformation (abgerufen am: 11.05.2022).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016a): Online Supplement to What's New in Intensive Care – Ventilatory Support of Patients with Sepsis or Septic Shock Management in Resource-limited Settings. *Intensive Care Medicine* 42(1). URL: https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00134-015-4070-0#SupplementaryMaterial [Supplementary material > 134_2015_4070_MOESM1_ESM.doc] (abgerufen am: 09.07.2019).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016b): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.

Vincent, J-L; Moreno, R; Takala, J; Willatts, S; De Mendonça, A; Bruining, H; et al. (1996): The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Medicine* 22(7): 707-710. DOI: 10.1007/bf01709751.

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Indikatorenset V1.1

Stand: 31. Mai 2022

Impressum

Thema:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Indikatorenset V1.1

Ansprechpartnerin:
Stefanie Erckenbrecht

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
16. Juli 2020

Datum der Abgabe:
31. Mai 2022

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Übergreifender Ausschluss für das Verfahren 4

1 Qualitätsindikatoren 5

1.1 Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“ 6

1.2 Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ 13

1.3 Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ 18

1.4 Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ 24

1.5 Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ 33

1.6 Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ 36

1.7 Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“ 43

1.8 Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“ 48

1.9 Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ 54

2 Zusatzparameter 60

2.1 Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ . 61

2.2 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ 65

2.3 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ 70

2.4 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ 75

2.5 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ 80

2.6 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ 85

2.7 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ 90

Übergreifender Ausschluss für das Verfahren

Tabelle 1: Übergreifender Ausschluss[1] der Fachabteilungen gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6

Schlüssel	Fachabteilungen
1000	Pädiatrie
1100	Kinderkardiologie
1200	Neonatologie
1300	Kinderchirurgie
2700	Augenheilkunde
2900	Allgemeine Psychiatrie
3000	Kinder- und Jugendpsychiatrie
3100	Psychosomatik/Psychotherapie
3200	Nuklearmedizin
3300	Strahlenheilkunde
3751	Radiologie
3753	Schmerztherapie
3754	Heiltherapeutische Abteilung
3756	Suchtmedizin

[1] Angelehnt an das Positionspapier „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020, vgl. Literaturvereichnis im Abschnitt 1.4) sowie auf Basis eigener explorativer Berechnungen der Sozialdaten einer Krankenkasse.

1 Qualitätsindikatoren

Übersicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus
Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Antiinfektive Therapie der Sepsis	Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team
	Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis
Outcomes	Krankenhaus-Letalität bei Sepsis
	Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

© IQTIG 2022

1.1 Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“

Bezeichnung	**Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus**
Qualitätsziel	Durchführung eines multimodalen Präventionsprogramms von zentralvenösen Gefäßkatheter (ZVK)-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis in allen Krankenhäusern
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus mit einem implementierten multimodalen Präventionsprogramm zu zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen bestehend aus Schulungen und Audits zur Pflege von ZVK unter Leitung der Hygienefachkräfte sowie einer Standardvorgehensweise (*Standard Operating Procedure*, SOP) zur Anlage eines ZVK
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	keine
Rationale	**Leitlinien** Die hohe Bedeutung eines Infektionspräventionsprogramms, das unter anderem auch auf die Reduktion von Zentraler Venenkatheter (ZVK)-assoziierter Blutstrominfektion abzielt, wird in der deutschen S3-Leitlinie durch mehrere Empfehlungen adressiert (Brunkhorst et al. 2018). Dazu wird empfohlen, spezielles Fachpersonal in den Einrichtungen vorzuhalten, das sich mit der Implementierung und Umsetzung des Infektionspräventionsprogramms beschäftigt. Die Implementierung von Infektionspräventions-maßnahmen sollte dabei laut Leitlinie multimodal erfolgen, indem verschiedene einzelne Interventionen zur einem Gesamtkonzept verbunden werden. Es wird empfohlen, die Inhalte dieser Programme den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Rahmen von Schulungen zu vermitteln, welche auch ein Training am Krankenbett oder ein Simulationstraining miteinschließen. Die Durchführung von infektionspräventiven Maßnahmen sollte krankenhausintern überprüft und an die Stationen zurückgemeldet werden (Brunkhorst et al. 2018). **Richtlinien** Die Inhalte der Schulungen und Audits zur Pflege von ZVK sowie die Inhalte der SOP zur Anlage eines ZVK wurden in Anlehnung an die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zur Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen (KRINKO 2017), sowie der Checklisten des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (CDC [kein Datum]-a, CDC [kein Datum]-b) definiert.

	Literatur In einer prospektiven Follow-up-Studie über drei Jahre in einem deutschen Universitätsklinikum berichten Hagel et al. (2019), dass die Implementierung zusätzlicher Bündel von Maßnahmen zur Prävention der häufigsten nosokomial erworbenen Infektionen (darunter auch zentralvenöse Katheter-assoziierte Blutstrominfektionen) das adjustierte relative Risiko (RR) für den gemeinsamen Endpunkt schwere Sepsis, septischer Schock und infektionsbedingter Tod auf Intensivstationen um 87 % senken konnten (adjustiertes RR 0,13 KI 0,05–0,32, p < 0,001). Für die Umsetzung des Bündels zur Prävention von zentralen Gefäßkatheter-assoziierten Blutstrominfektionen kamen unter anderem Schulungen des Personals, Audits, Checklisten und die Optimierung von Arbeitsabläufen zum Einsatz (Hagel et al. 2019). Salm et al. (2018) zeigen mittels des Vergleichs zweier Querschnittserhebungen einen deutlichen Rückgang der Rate von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen vom ersten (2006) auf den zweiten Messzeitpunkt (2015) auf. Der Rückgang wurde u. a. damit begründet, dass verschiedene Infektions- und Kontrollmaßnahmen wie die Einführung von Interventionsbündeln, die sich auf die richtige Anlage und das Management der ZVK konzentrieren, zu einer Verbesserung der Patientensicherheit bei schwerkranken Patientinnen und Patienten führen (Salm et al. 2018).
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationäre Leistungserbringer
Erhebungs-instrument	einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation (QS-Dokumentation) beim Leistungserbringer (stationär)
Anmerkungen	**<u>Ausfüllhinweise</u>** **Datenfeld 1** <u>Schulungen</u> Pflege- und Pflegehilfspersonal, soweit diese Personen auf die Besetzung der Stationen mit Pflegepersonal angerechnet werden (GBE-Bund 2021) und für die ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort besteht. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu 6 Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Ausgenommen sind Pflege- und Pflegehilfspersonal der Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6)

Datenfeld 2

Definition ZVK

Im Sinne dieses Qualitätsindikators sind unter ZVK alle konventionellen, nicht getunnelten zentralen Venenkatheter, einschließlich der peripher eingeführten zentralvenösen Katheter (PICC), zu verstehen. Portkatheter werden im Rahmen des Qualitätsindikators ausgeschlossen (KRINKO 2017).

Art der Durchführung der Schulungen

- Die Schulungsinhalte müssen nicht eigenständig in einer Schulung vermittelt werden, sondern können auch in Schulungen zu anderen Themen integriert werden
- Die Schulungen können sowohl intern als auch extern durchgeführt werden, bedürfen aber eines schriftlichen oder elektronischen Nachweises zur Teilnahme

Anforderungen an Schulungen

Kenntnisse und praktische Fähigkeiten

- der Inspektion von Verbänden und der Verbandspflege (inkl. Verbandswechsel) von ZVK
- über Sicherheitsaspekte bei der Pflege von ZVK
- über Kathetermaterial
- über die korrekte Datierung und Beschriftung an ZVK

Datenfeld 3

- mindestens 80 % der in Datenfeld 1 genannten Pflegekräfte müssen einmal jährlich geschult werden

Datenfeld 4

- Die Schulungen müssen praktisch sowie theoretisch vermittelt werden

Datenfeld 5

- Die Schulungsinhalte müssen von der Hygienefachkraft und/oder der Krankenhaushygienikerin bzw. dem Krankenhaushygieniker vermittelt werden

Audits

Datenfeld 6

Die Anzahl der Hygienefachkräfte orientiert sich an der der Risikoeinstufung entsprechenden Anzahl gemäß der Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) (KRINKO 2009)

Datenfeld 7

Art der Durchführung der Audits

- Audits können auf allen Krankenhausabteilungen mit erwachsenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. Ausgenommen sind Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200,

	1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6) ▪ die Ergebnisse der Audits sollen über Checklisten dokumentiert, zeitnah mitgeteilt und diskutiert werden ▪ Ziel ist die Überprüfung der Einhaltung von erarbeiteten und festgelegten Standards <u>Anforderungen an Audits</u> Prüfung ▪ des ZVK-Verbandes ▪ der genauen Datierung und Dokumentation der Verbandsanlage bzw. des letzten Verbandswechsels ▪ der Sicherheitsaspekte bei der Befestigung der Verbandsanlage ▪ der korrekten Beschriftung von Infusionen und der Vorgaben zu Nutzungsintervallen ▪ der Konnektionsstellen **Datenfeld 8** ▪ Ein Audit besteht aus mindestens 4 Fällen (Patientinnen und Patienten mit einem ZVK) ▪ Je Hygienefachkraft soll mindestens ein Audit pro Halbjahr stattfinden ▪ Für die Berechnung der Anzahl an Audits pro Hygienefachkraft soll das Ergebnis der Risikobewertung gemäß RKI-Empfehlung (KRINKO 2009) kaufmännisch gerundet werden **<u>SOP</u>** **Datenfeld 9** <u>Art der Durchführung</u> Ausgenommen vom Vorliegen einer SOP zur Legung von ZVK sind die Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6) <u>Anforderung an die SOP</u> ▪ Händedesinfektion und Einsatz von maximalen Barrieremaßnahmen bei Anlage eines ZVK ▪ korrekte Durchführung der Hautantiseptik vor Anlage eines ZVK mit einem geeigneten alkoholischen Antiseptikum ▪ Verwendung von sterilen Geräten für den Zugang (z. B. eine ultraschallgeführte Katheteranlage) ▪ Bestmögliche Anlageorte eines ZVK ▪ Liegedauer des ZVK
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	= 100 %

	Auffällig sind die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr kein multimodales Infektionsprogramm gemäß den Anforderungen des Qualitätsindikators vorliegen haben
mögliche Risikofaktoren	entfallen
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	

Zähler

- UND-Verknüpfung: DF 3 der Anzahl Pflege- und Pflegehilfspersonal = 80 % der Anzahl an Pflege- und Pflegehilfspersonal DF 1 UND DF 5 (1 UND/ODER 2) UND DF 8 die Anforderung erfüllt UND DF 10 (1)

Nenner

- alle Krankenhäuser mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

DF 1	Anzahl des Pflege- und Pflegehilfspersonals aller Stationen gemäß Ausfüllhinweis	____ Pflege- und Pflegehilfspersonal (vierstellig)
DF 2	Ist die Anzahl des Pflege- und Pflegehilfspersonals, das innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Pflege von nicht getunnelten zentralen Venenkathetern teilgenommen hat, dokumentiert?	0 = nein 1 = ja
DF 3	DF 2 = 1 Anzahl dieses Pflege- und Pflegehilfspersonals, das innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Pflege von nicht getunnelten zentralen Venenkathetern teilgenommen hat	____ Pflege- und Pflegehilfspersonal (vierstellig)
DF 4	DF 3 = > 0 Durch welche Schulungsformate werden die Inhalte zum Thema Pflege von nicht getunnelten zentralen Venenkathetern vermittelt?	1 = praktisches Schulungsformat 2 = theoretisches Schulungsformat 9 = unbekannt (Mehrfachnennung möglich)
DF 5	DF 4 = 1 UND 2	0 = keine der aufgelisteten Professionen

		Von wem wurden die Schulungsinhalte vermittelt?	1 = Hygienefachkraft 2 = Krankenhaushygienikerin bzw. Krankenhaushygieniker 9 = unbekannt (Mehrfachnennung möglich)
	DF 6	Anzahl der Hygienefachkräfte, die im Erfassungsjahr angestellt waren Erweiterte Datenfeldbezeichnung: abgefragt wird nur die notwendige Mindestmenge, die durch die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vorgegeben ist	____ Anzahl der Hygienefachkräfte (dreistellig)
	DF 7	DF 6 = > 0 Erfolgte im Erfassungsjahr eine Überprüfung der nicht getunnelten zentralen Venenkatheter-Pflege durch von Hygienefachkräften geführte Audits?	0 = nein 1 = ja
	DF 8	DF 7 = 1 Anzahl der Audits zur Überprüfung der nicht getunnelten zentralen Venenkatheter-Pflege, die im Erfassungsjahr durchgeführt wurden	____ Anzahl der Audits (dreistellig)
	DF 9	Lag in Ihrem Krankenhaus im Erfassungsjahr eine für alle Stationen gemäß Ausfüllhinweis von der Krankenhausleitung freigegebene Arbeitsanweisung zur Legung von nicht getunnelten zentralen Venenkathetern, vor?	0 = nein 1 = ja
	DF 10	DF 9 = 1 Kann jede Anwenderin bzw. jeder Anwender jederzeit und aufwandsarm auf die Arbeitsanweisung zugreifen?	0 = nein 1 = ja

Literatur

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

CDC [Centers for Disease Control and Prevention] ([kein Datum]-a): Central Venous Catheter: Observation. [Atlanta, US-GA]: CDC. URL: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/QUOTS/Central-Venous-Catheter-Observation-P.pdf (abgerufen am: 02.06.2021).

CDC [Centers for Disease Control and Prevention] ([kein Datum]-b): Checklist for Prevention of Central Line Associated Blood Stream Infections. Atlanta, US-GA: CDC. URL: https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi/checklist-for-CLABSI.pdf (abgerufen am: 02.07.2021).

GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] (2021): Pflegedienst [*[Definition]*]. Bonn: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/ [Gesundheitsversorgung > Beschäftigte und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung > Krankenhauspersonal > Definition: Pflegedienst] (abgerufen am: 02.06.2021).

Hagel, S; Ludewig, K; Pletz, MW; Frosinski, J; Moeser, A; Wolkewitz, M; et al. (2019): Effectiveness of a hospital-wide infection control programme on the incidence of healthcare-associated infections and associated severe sepsis and septic shock: a prospective interventional study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(4): 462-468. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.07.010.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2009): Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 52(9): 951-962. DOI: 10.1007/s00103-009-0929-y.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2017): Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Teil 1 – Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 60(2): 171-206. DOI: 10.1007/s00103-016-2487-4.

Salm, F; Schwab, F; Behnke, M; Brunkhorst, FM; Scherag, A; Geffers, C; et al. (2018): Nudge to better care – blood cultures and catheter-related bloodstream infections in Germany at two points in time (2006, 2015). *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 7:141. DOI: 10.1186/s13756-018-0432-z.

1.2 Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

Bezeichnung	**Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos**
Qualitätsziel	Screening zur Einstufung des Sepsisrisikos mit einem standardisierten Messinstrument bereits bei Verdacht auf eine Infektion bei allen Patientinnen und Patienten mit Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen vor Diagnosestellung oder vor Diagnosebestätigung im Krankenhaus ein Screening mit einem standardisierten Messinstrument zur Einstufung des Sepsisrisikos durchgeführt wurde
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	keine
Rationale	**Leitlinien** In der deutschen S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) und mehreren ausländischen Leitlinien (NGC 2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018) (Rhodes et al. 2017) wird übergreifend empfohlen, ein standardisiertes Screening für Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis in den Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. in den Krankenhäusern zu implementieren. Während die Leitlinie zur Meningokokken-Sepsis empfiehlt, keine Scoring-Systeme zur Diagnostik zu verwenden (McGill et al. 2016), werden in den anderen Leitlinien verschiedene Instrumente vorgeschlagen. Die deutsche S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) empfiehlt auf Intensivstationen den Sequential Organ Failure Assessment“ (SOFA)-Score, außerhalb der Intensivstationen den „quick Sequential Organ Failure Assessment“ (qSOFA)-Score anzuwenden. Anstelle des qSOFA kann auch der National Early Warning Score 2 (NEWS2) verwendet werden (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). **Literatur** In einer quantitativen fragebogengestützen Primärdatenanalyse bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Notaufnahme und des Rettungsdienstes zeigen Metelmann et al. (2018) dass 74 % des Pflegefachpersonals und 20 % der Ärztinnen und Ärzte den qSOFA-Score nicht kannten. Bei der Studie muss aber in Bezug auf diese Subgruppenanalyse auf die kleine Stichprobenzahl (n = 55 Notärzte, n = 23 Pflegefachkräfte) hingewiesen werden. Keppler et al. (2018) zeigen in einer Onlinebefragung von Leiterinnen und Leitern von insgesamt 76 deutschen Intensivstationen, dass bei zwei Drittel der Befragten der qSOFA im Bereich der Normalstationen und in der Notaufnahme/Rettungsstelle ihrer Einrichtung nicht eingesetzt wird.

	Einschränkend muss hinzugefügt werden, dass die Sepsis-3-Definition inklusive der Empfehlungen zur Verwendung des qSOFA erst im Februar 2016 veröffentlicht wurde (Singer et al. 2016), die genannten Studien aber bereits 2017 durchgeführt worden sind. Die beiden Validierungstudien zum qSOFA von Klimpel et al. (2019) und Loritz et al. (2020) stellen unter anderem in Bezug auf die Aufnahme und Länge des Intensivaufenthaltes eine hohe Spezifität fest, allerdings auch eine geringe Sensitivität zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. einem Sepsisrisiko.
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationäre Leistungserbringer
Erhebungs-instrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)
Anmerkungen	**<u>Ausfüllhinweise</u>** **Datenfeld 2 und Datenfeld 4** Tag der Sepsisdiagnose und Tag des ersten Screenings dürfen identisch sein **Datenfeld 5** Als standardisierte Messinstrumente werden nur die validierten SOFA (Vincent et al. 1996), qSOFA (Singer et al. 2016) oder NEWS2 (RCP 2017) anerkannt. Wenn bei Patientinnen und Patienten ein SOFA-Score erhoben wurde, kann dieser alternativ zum Wert des qSOFA angegeben werden.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	≥ 90 % Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr weniger als 90 % der Fälle der Grundgesamtheit gemäß den Anforderungen des Qualitätsindikators gescreent haben
mögliche Risikofaktoren	entfallen
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler ▪ UND-Verknüpfung: DF 4 am selben Tag ODER vor DF 2 UND DF 7 ausgefüllt ODER DF 8 ausgefüllt ODER DF 9 ausgefüllt

Nenner

- Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

DF 1	Datum der Sepsisdiagnose	1 = liegt vor 9 = unbekannt
DF 2	DF 1 = 1 Tag der Sepsisdiagnose	TT.MM.JJJJ
DF 3	DF 2 = Wert vorhanden Datum des ersten Screenings	0 = kein Screening durchgeführt 1 = liegt vor 9 = unbekannt
DF 4	DF 3 = 1 Tag des ersten Screenings	TT.MM.JJJJ
DF 5	DF 4 = Wert vorhanden Mit welchem Screening Instrument wurde gemessen?	1 = qSOFA 2 = SOFA 3 = NEWS2[2] 9 = unbekannt
DF 6	DF 5 = 1 ODER 2 ODER 3 Screening-Score des ersten Screenings mit qSOFA oder SOFA oder NEWS2 vorhanden?	0 = nein 1 = ja
DF 7	DF 5 = 1 UND DF 6 = 1 Screening-Score des ersten Screenings qSOFA	____ Zahlenwert eintragen (einstellig)
DF 8	DF 5 = 2 UND DF 6 = 1 Screening-Score des ersten Screenings SOFA	____ Zahlenwert eintragen (zweistellig)
DF 9	DF 5 = 3 UND DF 6 = 1 Screening-Score des ersten Screenings NEWS2	____ Zahlenwert eintragen (einstellig)

Literatur

Bauer, W; Galtung, N; von Wunsch Teruel, I; Dickescheid, J; Reinhart, K; Somasundaram, S (2022): Screening auf Sepsis in der Notfallmedizin -qSOFA ist uns nicht genug [*eingereichtes Autorenmanuskript*]. [aktuell unveröffentlicht, auf Anfrage vom Autor zugesandt].

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*].

[2] Eine (gering modifizierte) Übersetzung des NEWS2 liegt für den deutschen Versorgungsbereich vor (Bauer et al. 2022).

[Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Keppler, U; Schmoch, T; Siegler, BH; Weigand, MA; Uhle, F (2018): Implementation of the Sepsis-3 definition in German university intensive care units. A Survey. *Der Anaesthesist* 67(9): 647-653. DOI: 10.1007/s00101-018-0465-y.

Klimpel, J; Weidhase, L; Bernhard, M; Gries, A; Petros, S (2019): The impact of the Sepsis-3 definition on ICU admission of patients with infection. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 27:98. DOI: 10.1186/s13049-019-0680-9.

Loritz, M; Busch, HJ; Helbing, T; Fink, K (2020): Prospective evaluation of the quickSOFA score as a screening for sepsis in the emergency department. *Internal and Emergency Medicine* 15(4): 685-693. DOI: 10.1007/s11739-019-02258-2.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

Metelmann, C; Metelmann, B; Scheer, C; Gründling, M; Henkel, B; Hahnenkamp, K; et al. (2018): Sepsis erkennen im Rettungsdienst. Ergebnisse einer interprofessionellen Befragung zur präklinischen und frühen innerklinischen Sepsiserkennung. *Der Anaesthesist* 67(8): 584-591. DOI: 10.1007/s00101-018-0456-z.

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

RCP [Royal College of Physicians] (2017): National Early Warning Score (NEWS) 2. Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Updated report of a working party: December 2017. London, GB: RCP. ISBN: 978-1-86016-682-2. URL: https://www.rcplondon.ac.uk/file/8636/download (abgerufen am: 02.06.2021).

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.

Vincent, J-L; Moreno, R; Takala, J; Willatts, S; De Mendonça, A; Bruining, H; et al. (1996): The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Medicine* 22(7): 707-710. DOI: 10.1007/bf01709751.

1.3 Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Bezeichnung	**Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis**
Qualitätsziel	Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der ersten antimikrobiellen Therapie der Sepsis bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten, bei denen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis mindestens zwei Blutkulturen-Sets entnommen worden sind, für die ein Zeitpunkt des Laborergebnisses vorliegt
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	Patientinnen und Patienten, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben
Rationale	**Leitlinien** Im Rahmen der Diagnosestellung der Sepsis empfehlen die Leitlinien, dass bei Patientinnen und Patienten mit einem Verdacht auf Sepsis oder septischen Schock die Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie, erfolgen sollte (NGC 2019 [2020], Rhodes et al. 2017, bpac^{NZ}/NICE 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Brunkhorst et al. 2018), da es sonst aufgrund der Gabe des antimikrobiellen Wirkstoffs zu einer Inaktivierung von Mikroorganismen kommt, wodurch die Blutkulturen nicht hinlänglich aussagekräftig sein könnten (Brunkhorst et al. 2018). Die Entnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie sollte allerdings nicht zur Verzögerung des Therapiebeginns führen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020). Die Leitlinie zur Behandlung der Meningokokken-Sepsis präzisiert dahingehend, dass ein Zeitfenster von einer Stunde nach Eintreffen im Krankenhaus für die Abnahme von Blutkulturen einzuhalten sei (McGill et al. 2016). In der deutschen S3-Leitlinie wird zusätzlich zur Empfehlung, dass die Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie erfolgen sollte, eine Anmerkung angefügt, dass die routinemäßige mikrobiologische Kulturen-Diagnostik immer mindestens zwei (sowohl aerobe als auch anaerobe) Blutkulturen-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) umfassen sollte (Brunkhorst et al. 2018). **Richtlinien** In den Hinweisen zur Blutkulturdiagnostik der KRINKO-Empfehlung zur Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen, wird ebenfalls auf die Mindestmenge von zwei Blutkulturen-Sets bei Sepsis hingewiesen (KRINKO 2017).

	Literatur In einer Befragungsstudie des ärztlichen Personals aus Krankenhäusern in Deutschland gaben 60,8 % der Teilnehmenden an, dass sie trotz bestehender Indikation für eine Blutkulturdiagnostik zuerst mit der Antibiotikatherapie begonnen haben (Raupach-Rosin et al. 2017). 78 % der Teilnehmenden gaben an, in mehr als 75 % der Fälle mehr als eine Blutkultur abzunehmen (Raupach-Rosin et al. 2017). In einer klinischen Kohorten-Studie, die auf einer Intensivstation des Universitätsklinikums Greifswald zwischen 2010 und 2017 durchgeführt wurde, wurde während der Studienlaufzeit insgesamt nur bei 72 % der Patientinnen und Patienten eine Blutentnahme vor Antibiotikagabe vorgenommen. Von der Gesamtzahl der zu Beginn der Sepsis abgenommen Blutkulturen-Sets während der Studienlaufzeit wurde in 25 % lediglich ein Blutkulturen-Set abgenommen (Scheer et al. 2019). Ergebnisse einer qualitativen Untersuchung von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) zufolge wurden lange Wartezeiten auf die Laborergebnisse als eines der Hindernisse der frühzeitigen gezielten Therapie der Sepsis in 3 aus 5 Fokusgruppen genannt. In der prospektiven Kohortenstudie von Gehring et al. (2019) an einem Universitätsklinikum zeigten die Ergebnisse, dass innerhalb von drei Monaten insgesamt 67 Patientinnen und Patienten, deren Blutkulturproben außerhalb der regulären Dienstzeiten eingetroffen waren, positive Blutkulturen und Pathogene aufwiesen und folglich einer Behandlung bedurften. Vor telefonischer Befundmitteilung der Gramfärbung erhielten 41 (61 %) der Patientinnen und Patienten eine adäquate Antibiotikatherapie. Im Mittel betrug die Verzögerung zwischen positiver Blutkultur und Gramfärbung 9 Stunden und 59 Minuten (IQR 6:05–13:49). Die angemessene Gabe von Antibiotika in der Gruppe mit zu Beginn nicht adäquater Therapie verzögerte sich um durchschnittlich 8:57 Stunden (IQR: 2:16–16:59) (Gehring et al. 2019). Die prospektive, monozentrische Studie von Schwarzenbacher et al. (2019) zeigte, dass von 494 Blutkulturen, welche in einem mikrobiologischen Labor analysiert wurden, nur 13 (2,6 %) innerhalb einer Stunde inkubiert wurden, während bei den Blutkulturen, welche bereits vor Ort auf der Intensivstation angelegt wurden, alle (100 %) innerhalb der ersten Stunde inkubiert waren (n = 166). Resultierend zeigte sich eine signifikante Reduzierung der Zeit von der Abnahme der Blutkultur bis zum Zeitpunkt der Benachrichtigung der Ärztin bzw. des Arztes über das positive Ergebnis bei den Blutkulturen, welche direkt vor Ort angelegt wurden, gegenüber den Blutkulturen, welche in einem mikrobiologischen Labor analysiert wurden (28,0 Stunden vs. 46,9 Stunden, p= <0,001) (Schwarzenbacher et al. 2019).
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer

<table>
<tr><td>Erhebungs-instrument</td><td>fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)</td></tr>
<tr><td>Anmerkungen</td><td><u>Ausfüllhinweise</u>
Datenfeld 2 und 3
Unter dem Zeitpunkt der ersten antimikrobiellen therapeutischen Aktion ist im Sinne dieses Qualitätsindikators die erste Einleitung, Veränderung oder Umstellung der sepsisbezogenen antimikrobiellen Therapie zu verstehen.
Datenfeld 8 und 9
Hierbei handelt es sich um das Ergebnis der ersten Blutkultur, welche zur Identifizierung des Erregers der Sepsis abgenommen wurde. Es ist das Datum des ersten schriftlichen oder Online-Befundes einzutragen.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Indikatorberechnung</td></tr>
<tr><td>Referenzbereich</td><td>≥ 95 %
Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr bei weniger als 95 % der Fälle der Grundgesamtheit Blutkulturen gemäß den Anforderungen des Qualitätsindikators abgenommen haben</td></tr>
<tr><td>mögliche Risikofaktoren</td><td>entfallen</td></tr>
<tr><td>Rechenregeln</td><td>Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen</td></tr>
<tr><td colspan="2">Datenfelder für die Berechnung des Indikators</td></tr>
<tr><td></td><td>Zähler
▪ UND-Verknüpfung: DF 6 vor DF 3 UND DF 7 ≥ 2 UND DF 9 Wert vorhanden
Nenner
▪ Grundgesamtheit des QS-Verfahrens, außer DF 1 (0)
<table>
<tr><td>DF 1</td><td>Wurde die Patientin/der Patient auf die Sepsis bezogen antimikrobiell behandelt?</td><td>0 = nein
1 = ja</td></tr>
<tr><td>DF 2</td><td>DF 1 = 1
Zeitpunkt der ersten antimikrobiellen therapeutischen Aktion auf die Sepsis bezogen</td><td>0 = Zeitpunkt nicht vorhanden
1 = Zeitpunkt vorhanden</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	DF 3	DF 2 = 1 Datum und Uhrzeit der ersten antimikrobiellen therapeutischen Aktion auf die Sepsis bezogen	TT.MM.JJJJ hh:mm
	DF 4	DF 3 = Werte vorhanden Abnahme und mikrobiologische Analyse von Blutkulturen zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	0 = nein 1 = ja
	DF 5	DF 4 = 1 Zeitpunkt der Erstabnahme von Blutkulturen zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	0 = Zeitpunkt nicht vorhanden 1 = Zeitpunkt vorhanden
	DF 6	DF 5 = 1 Datum und Uhrzeit der Erstabnahme von Blutkulturen zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	TT.MM.JJJJ hh:mm
	DF 7	DF 6 = Werte vorhanden Anzahl der abgenommenen Blutkulturen-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) bei Erstabnahme zur Identifizierung des Erregers der Sepsis	__ Blutkultursets (zweistellig)
	DF 8	DF 7 = Wert ≥ 2 Ist der Zeitpunkt des Eingangs des Ergebnisses der Blutkultur aus Datenfeld 6 bekannt?	0 = nein 1 = ja
	DF 9	DF 8 = 1 Zeitpunkt des Eingangs des Ergebnisses der Blutkultur aus Datenfeld 6	TT.MM.JJJJ hh:mm

Literatur

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Gehring, T; Kim, H; Hoerauf, A; Buechler, C (2019): A prospective study on the effect of time-shifted telephone reporting of blood culture microscopy. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 38(5): 973-975. DOI: 10.1007/s10096-019-03544-9.

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2017): Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Hinweise zur Blutkulturdiagnostik. Informativer Anhang 1 zur Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 60(2): 216-230. DOI: 10.1007/s00103-016-2485-6.

Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. *Journal of Critical Care* 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Raupach-Rosin, H; Duddeck, A; Gehrlich, M; Helmke, C; Huebner, J; Pletz, M; et al. (2017): Deficits in knowledge, attitude, and practice towards blood culture sampling: results of a nationwide mixed-methods study among inpatient care physicians in Germany. *Infection - A Journal of Infectious Disease* 45(4): 433-441. DOI: 10.1007/s15010-017-0990-7.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL:

https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Scheer, CS; Fuchs, C; Grundling, M; Vollmer, M; Bast, J; Bohnert, JA; et al. (2019): Impact of antibiotic administration on blood culture positivity at the beginning of sepsis: a prospective clinical cohort study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 326-331. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.016.

Schwarzenbacher, J; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Scheer, C; Fuchs, C; Rehberg, S; et al. (2019): On-site blood culture incubation shortens the time to knowledge of positivity and microbiological results in septic patients. *PLoS ONE* 14(12): e0225999. DOI: 10.1371/journal.pone.0225999.

1.4 Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“

Bezeichnung	**Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team**
Qualitätsziel	In allen Krankenhäusern sollte die Steuerung der antiinfektiven Therapie der Sepsis mittels interner Therapieleitlinien unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship (ABS)-Team erfolgen
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus mit einem in der Geschäftsordnung geregelten ABS-Programm bestehend aus internen Leitlinien zur antiinfektiven Therapie und ABS-Visiten unter Leitung eines multidisziplinären ABS-Teams
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	keine
Rationale	**Leitlinien** Zur initialen Therapie wird bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischem Schock, mit Ausnahme der neutropenischen Sepsis und der Bakteriämie (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018), eine empirische Breitspektrumtherapie mit einem Antibiotikum oder mehreren Antibiotika zur Erfassung aller wesentlichen Bakterien empfohlen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Gleichfalls wird jedoch empfohlen, diese initiale Kombinationstherapie bei klinischer Verbesserung der Patientin bzw. des Patienten oder aufgrund eines Erregernachweises antibiogrammgerecht und auf eine Monotherapie umzustellen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Die Orientierung am klinischen Ansprechen auf die Therapie wird auch bei Patientinnen und Patienten mit Meningokokken-Sepsis oder neutropenischer Sepsis hervorgehoben (NCC-C 2020, McGill et al. 2016). Um eine optimal angepasste Therapie an die Patientin bzw. den Patienten zu ermöglichen, sollte die antiinfektive Therapie täglich evaluiert werden (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Insgesamt beschreiben die einbezogenen Leitlinien zwar Therapieprinzipien für die Anwendung von Antiinfektiva bei Sepsis, es wird jedoch auch deutlich, dass diese übergeordnet bleiben und die Auswahl der optimalen Medikation individualisiert erfolgen sollte. Nur so können beispielsweise bestimmte Erregerformen wie Meningokokken-Sepsis (McGill et al. 2016, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018) oder spezifische Immundefekte, wie im Rahmen der neutropenischen Sepsis (NCC-C 2020), berücksichtigt werden. Auch bei der Dosierung empfehlen Brunkhorst et al. (2018) sowie Rhodes et al. (2017) eine Orientierung an pharmakokinetischen/ pharmakodynamischen Prinzipien und spezifischen Medikamenteneigenschaften zur Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Zur Berücksichtigung aller dieser Faktoren sollte jedes Krankenhaus als

	Orientierung interne Empfehlungen vorhalten und diese durch ein ABS-Programm mit entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Infektiologie und Mikrobiologie (McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]) ergänzen. So kann zusätzlich sichergestellt werden, dass eine rationale, an die lokalen Gegegebenheiten angepasste Antibiotika-Anwendung erfolgt (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018, Brunkhorst et al. 2018). Die Inhalte der lokalen Leitlinie zur antiinfektiven Therapie sowie die die Ausgestaltung des ABS-Teams und quantitative Ausprägung der ABS-Visiten wurde in Anlehnung an die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018) definiert. **Rechtliche Grundlage** Zusätzlich ist in Deutschland die Erfassung und Bewertung von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen einschließlich der Rückkoppelung an die betroffenen Organisationseinheiten im Infektionsschutzgesetz (IfSG) § 23 Abs. 4 gesetzlich verankert. **Richtlinie** Die Kriterien zur personellen Ausstattung erfolgt entlang den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)[3] des Gemeinsamen Bundesauschusses. Ausschlüsse für das Vorhalten eines ABS-Teams wurden entlang des Positionspapiers „Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern“ der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI (Abele-Horn et al. 2020) definiert. **Literatur** Die Ergebnisse einer multivariaten Analyse im Rahmen einer quantitativen, prospektiven beobachtenden Prä-Post-Kohortenstudie von Scheer et al. (2017) zeigten, dass einer der Faktoren für eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis die adäquate und überlegte Antibiotikatherapie darstellt (hazard ratio, 0,53–0,75; $p < 0,001$). Morr et al. (2017) fanden jedoch im Rahmen einer quantitativen, retrospektiven Sekundärdatenanalyse für die Notaufnahme eines großen deutschen Krankenhauses keine Defizite in der antibiotischen Versorgung zwischen Patientinnen und Patienten ohne systemische inflammatorische Response-Syndrom(SIRS)-Kriterien und solchen mit Sepsis. Vielmehr wurde die Therapie bei über 95 % der Patientinnen und Patienten mit Sepsis bzw. schwerer Sepsis als adäquat durch das bewertende Studienteam klassifiziert. Den Ergebnissen von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) zufolge wurde vonseiten der Fokusgruppen übergeordnet beschrieben, dass in vielen Bereichen Defizite mit Auswirkungen

[3] Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 17. März 2021. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/ (abgerufen am 01.07.2021).

	auch auf die antibiotische Therapie bestehen und als Lösungsansätze Checkliste oder SOP sinnvoll seien (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Eine krankenhausinterne Leitlinie zur Steuerung der antiinfektiven Therapie bei Sepsis kann Teil eines solchen übergeordneten standardisierten Prozesses wie beispielweise einer SOP sein. Diallo et al. (2018) zeigen in einer explorativen, fragebogengestützten Querschnittserhebung von Infektionsspezialistinnen und Infektionsspezialisten auf, dass 73 % der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Deutschland in einem ABS-Team sind. Diese Ergebnisse sind jedoch dahingehend sehr vorsichtig zu bewerten, da die Teilnahme an der Erhebung freiwillig war und nur solche Personen eingeschlossen hat, die bereits als Infektionsspezialistinnen und Infektionsspazialisten in einem Krankenhaus arbeiten (Diallo et al. 2018). In den Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen, die im Rahmen der Konzeptstudie durchgeführt wurden, wurde angedeutet, dass ein vorsichtigerer Umgang mit „kritischen“ Antibiotika vonnöten sei (IQTIG 2019).
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationäre Leistungserbringer
Erhebungs-instrument	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)
Anmerkungen	**<u>Ausfüllhinweise</u>** **Datenfeld 1** ▪ notwendige Qualifikationen sind die Kurse „ABS expert-Kurs“ der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) oder von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalente Kurse anderer Anbieter ▪ Bei Krankenhäusern, die unter 250 Betten gemäß Gesamtbettenzahl des Standorts des letzten Berichts gemäß Qualitätsberichts-Richtlinie der Krankenhäuser (Qb-R) aufweisen (ausgenommen sind Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6), können alle Stellen des ABS-Teams extern besetzt werden. ▪ Bei Krankenhäusern, die über 250 Betten gemäß Gesamtbettenzahl des Standorts des letzten Berichts gemäß Qb-R aufweisen(ausgenommen sind Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6), müssen die entsprechenden VZÄ für die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt gemäß den Anforderungen dieses Qualitätsindikators vorgehalten werden.

- Die gleichzeitige Stellenbesetzung Infektiologin bzw. Infektiologe/ABS-Expertin bzw. ABS-Experte und verantwortliche Ärztin oder Arzt für die Krankenhaushygiene durch eine Person ist im Rahmen dieses Qualitätsindikators zulässig

Datenfeld 2

Ausgenommen sind Betten der Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6)

Datenfeld 3

Die Kriterien zur personellen Ausstattung der Fachärztin oder des Facharztes mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt sind wie folgt festgelegt:

Anteil der Vollzeitstellenäquivalente (VZÄ)	Gesamtbettenzahl des Standorts der letzten Qualitätsbericht-Richtlinie
keine VZÄ notwendig	< 249
0,5	250–499
1,0	500–749
1,5	750–999
2,0	1.000–1.249
2,5	1.250–1.499
3,0	≥ 1.500

- Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung in den infektionsmedizinischen Fächern gemäß des Datenfeldes können in den ersten beiden Jahren zu 50 %, ab dem dritten Jahr zu 90 % angerechnet werden (KRINKO 2009)

Datenfeld 5

- die internen Therapieleitlinien sollen unter Berücksichtigung nationaler und ausländischer Leitlinien sowie der lokalen/regionalen Erreger- und Resistenzlage entwickelt werden

Datenfeld 8 und Datenfeld 9 und Datenfeld 10

<u>ABS-Visite</u>

- Evaluation verordneter Antibiotika hinsichtlich Indikation, Diagnose, Substanzwahl, Dosis, Dosierungsintervall, Verabreichungsart und Anwendungsdauer, idealerweise auf Patientenebene

	▪ Ergebnisse werden in der Regel direkt und in persönlicher Interaktion mit den verordnenden Ärztinnen und Ärzten diskutiert ▪ das ABS-Team soll in ABS-Visiten auf die Therapiedauer hinweisen, um eine unnötig lange Behandlungsdauer zu vermeiden ▪ Deeskalationsmaßnahmen sollen im Rahmen der Therapiereevaluation nach klinischen Kriterien, mikrobiologischen bzw. anderen diagnostischen Befunden durchgeführt werden
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	= 100 % Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr kein ABS-Programm gemäß Anforderungen des Qualitätsindikators vorliegen haben
mögliche Risikofaktoren	entfallen
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler ▪ UND-Verknüpfung: DF 1 (1) UND (2) UND (3) UND (4) und WENN DF 2 > 249 DANN DF 3 im geforderten Verhältnis der Vollzeitäquivalente zur Bettenanzahl UND DF 7 (1) UND DF 11 (1) **Nenner** ▪ alle Krankenhäuser mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

DF 1	Aus welchen Professionen besteht das Antibiotic-Stewardship-Team?	0 = keiner dieser Professionen 1 = Fachärztin oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie/ Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER Antibiotic Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt 2 = Apothekerin oder Apotheker mit Bereichsweiterbildung Infektiologie ODER Antibiotic Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Apothekerin oder Apotheker

			3 = Fachärztin oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie 4 = Verantwortliche Ärztin oder Arzt für die Krankenhaushygiene (Mehrfachnennung möglich)
	DF 2	DF 1 = 1 UND 2 UND 3 UND 4 Mit wie vielen Gesamtbetten gemäß Qualitätsberichts-Richtlinie ist der Standort im Erfassungsjahr ausgestattet?	____ Betten (vierstellig)
	DF 3	DF 2 > 249 Wie viele VZÄ sind für die Fachärztin oder den Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER Antibiotic Stewardship-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt festgelegt?	____ VZÄ (einstellig)
	DF 4	DF 1 = 1 UND 2 UND 3 UND 4 Sind die beteiligten Professionen für das Antibiotic-Stewardship-Team in der Geschäftsordnung geregelt?	0 = nein 1 = ja
	DF 5	DF 4 = 1 Liegen interne Leitlinien zur antiinfektiven Therapie, die Indikation Sepsis mit unklarem Fokus oder mit entsprechenden Organfoci adressieren, mit empfohlenen Therapiedauern im Krankenhausstandort vor?	0 = nein 1 = ja
	DF 6	DF 5 = 1 Ist die Erstellung und Aktualisierung der internen Leitlinien zur antiinfektiven Therapie, die Indikation Sepsis mit unklarem	0 = nein 1 = ja

		Fokus oder mit entsprechender Organfoci adressieren, durch das ABS-Team unter Einbezug der Anwenderinnen und Anwendern in der Geschäftsordnung geregelt?	
	DF7	DF 6 = 1 Liegen die internen Leitlinien zur antiinfektiven Therapie, die Indikation Sepsis mit unklarem Fokus oder mit entsprechender Organfoci adressieren, allen Anwenderinnen und Anwendern in schriftlicher (z. B. Kitteltaschen-Format) und/oder elektronischer Form vor?	0 = nein 1 = ja
	DF 8	DF 2 < 250 Wurden im Erfassungsjahr quartalsweise, stationsübergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt ?	0 = nein 1 = ja
	DF 9	DF 2 = 250–499 Wurden im Erfassungsjahr monatliche, stationsübergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?	0 = nein 1 = ja
	DF 10	DF 2 > 499 Wurden im Erfassungsjahr wöchentliche, stationsbezogene bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?	0 = nein 1 = ja
	DF 11	DF 8 = 1 ODER DF 9 = 1 ODER DF 10 = 1 Wurden diese in einem Visitenprotokoll dokumentiert?	0 = nein 1 = ja

Literatur

Abele-Horn, M; de With, K; Seifert, J; Eckmanns, T; Schmidt, N; Fellhauer, M; et al. (2020): Strukturelle und personelle Voraussetzungen für die Sicherung einer rationalen Antiinfektivaverordnung in Krankenhäusern. Positionspapier der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) beim Robert Koch-Institut mit Beratung durch Fachgesellschaften. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 63(6): 749-760. DOI: 10.1007/s00103-020-03152-5.

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

de With, K; Wilke, K; Kern, WV; Strauß, R; Kramme, E; Friedrichs, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 092 - 001. S3- Leitlinie: Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus [*Langfassung*]. Update 2018. Erstveröffentlichung: Dezember 2013, Überarbeitung: Januar 2019. Köln [u. a.]: DGI [Deutsche Gesellschaft für Infektiologie] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001l_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf (abgerufen am: 04.06.2021).

Diallo, K; Kern, WV; de With, K; Luc, A; Thilly, N; Pulcini, C (2018): Management of bloodstream infections by infection specialists in France and Germany: a cross-sectional survey. *Infection* 46(3): 333-339. DOI: 10.1007/s15010-018-1122-8.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2009): Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 52(9): 951-962. DOI: 10.1007/s00103-009-0929-y.

Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the

early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. *Journal of Critical Care* 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

Morr, M; Lukasz, A; Rübig, E; Pavenstädt, H; Kümpers, P (2017): Sepsis recognition in the emergency department – impact on quality of care and outcome? *BMC: Emergency Medicine* 17:11. DOI: 10.1186/s12873-017-0122-9.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

Scheer, CS; Fuchs, C; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Rehberg, S; Friesecke, S; et al. (2017): Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study. *Critical Care Medicine* 45(2): 241-252. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002069.

1.5 Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Bezeichnung	**Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis**
Qualitätsziel	Messung des Procalcitonin (PCT) im Serum bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Indikatortyp	Prozessindikator
Zähler	Patientinnen und Patienten mit Sepsis und einer antimikrobiellen Therapie zur Behandlung dieser, bei denen innerhalb des stationären Aufenthaltes während der antimikrobiellen Therapie der Sepsis zweimal das PCT im Serum gemessen wurde, wobei einer der Werte innerhalb einer Woche nach Diagnose der Sepsis gemessen werden muss
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	Patientinnen und Patienten, die keine antimikrobielle Therapie der Sepsis erhalten haben
Rationale	**Leitlinien** Die deutsche und ausländische Leitlinien empfehlen eine Messung des Serum-PCT zur Beurteilung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischen Schock, um die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Gemäß der Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie sind Patientinnen und Patienten mit Infektionen, die eine längere Therapie erfordern (z. B. bei Endokarditis) hiervon ausgenommen (Brunkhorst et al. 2018). **Literatur** Hohn et al. (2018) untersuchten in ihrer retrospektiven Kohortenstudie (n = 67) die korrekte Einhaltung eines PCT-Protokolls zur Steuerung der Antibiotikatherapie bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischen Schock. Dabei zeigen sie, dass 63 % aller Patientinnen und Patienten PCT-Messungen entlang der beschriebenen „geeigneten Messreihe“ erhielten. Bei 69 % (18/26) der Patientinnen und Patienten, die einen PCT-Grenzwert für eine Beendigung der Antibiotikatherapie gemäß PCT-Protokoll erreichten, wurde die Antibiotikatherapie dennoch fortgeführt (Hohn et al. 2018). In einer retrospektiven Kohortenstudie mit 3.854 Sepsispatientinnen und -patienten aus sieben Krankenhäusern bestätigte Bodmann et al. (2018), dass die PCT-Bestimmung und insbesondere die Verlaufsbeurteilung der Sepsis anhand des PCT-Verlaufs in Deutschland noch nicht ausreichend etabliert ist. Lediglich für 60 % aller Sepsispatientinnen und -patienten war ein erhöhter PCT-Wert dokumentiert und nur 38 % dieser Patientinnen und Patienten er-

	hielten wiederholte PCT-Messungen zur Verlaufskontrolle. Gleichzeitig aber bestand ein deutlicher Zusammenhang zwischen dem Abfall erhöhter PCT-Werte und dem Überleben (Bodmann et al. 2018).
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationäre Leistungserbringer
Erhebungs-instrument	fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)
Anmerkungen	**<u>Ausfüllhinweise</u>** **Datenfeld 4** Der Qualitätsindikator nimmt keine Einschränkung bei der Verwendung von PCT-basierten Algorithmen vor, um die Deeskalation der antimikrobiellen Therapie bei Sepsis zu steuern. **Datenfeld 5** Einer der PCT-Werte muss innerhalb der ersten sieben Tage nach Sepsisdiagnose gemessen worden sein.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	≥ 90 % Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr bei weniger als 90 % der Fälle-PCT gemäß den Anforderungen des Qualitätsindikators bestimmt haben
mögliche Risikofaktoren	entfallen
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler ▪ UND-Verknüpfung: DF 5 (Wert vorhanden und innerhalb von ≤ 7 Tagen nach DF 3) UND DF 6 (Wert vorhanden) **Nenner** ▪ Grundgesamtheit des QS-Verfahrens, außer DF 1 (0)

DF 1	Ist die Patientin/der Patient antimikrobiell aufgrund der Sepsisdiagnose behandelt worden?	0 = nein 1 = ja
DF 2	DF 1 = 1 Datum der Sepsisdiagnose	1 = liegt vor 9 = unbekannt
DF 3	DF 2 = 1 Tag der Sepsisdiagnose	TT.MM.JJJJ

	DF 4	DF 3 = Wert vorhanden Wurde mindestens zweimal nach Sepsisdiagnose Procalcitonin im Serum bezogen auf die sepsisspezifische antimikrobielle Therapie entnommen?	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt
	DF 5	DF 4 = 1 Datum der ersten Abnahme von Procalcitonin nach Sepsissiagnose?	TT.MM.JJJJ
	DF 6	DF 4 = 1 Datum der letzten Abnahme von Procalcitonin nach Sepsisdiagnose?	TT.MM.JJJJ

Literatur

Bodmann, KF; Schenker, M; Heinlein, W; Wilke, MH (2018): Procalcitonin als Instrument zur Erfolgsmessung der Therapie einer schweren Sepsis. *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin* 113(7): 533-541. DOI: 10.1007/s00063-016-0183-7.

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Hohn, A; Balfer, N; Heising, B; Hertel, S; Wiemer, JC; Hochreiter, M; et al. (2018): Adherence to a procalcitonin-guided antibiotic treatment protocol in patients with severe sepsis and septic shock. *Annals of Intensive Care* 8:68. DOI: 10.1186/s13613-018-0415-5.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

1.6 Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“

Bezeichnung	**Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis**
Qualitätsziel	Vorliegen einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Risikoeinschätzung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sowie zur interdisziplinären Zusammenarbeit
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Krankenhaus für das im Erfassungsjahr eine von der Krankenhausleitung freigegebene SOP zur Risikoeinschätzung, Diagnostik und Therapie der Sepsis sowie zur interdisziplinären Zusammenarbeit und Nachsorge vorliegt
Nenner	Krankenhaus mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	keine
Rationale	**Leitlinien** In zahlreichen Empfehlungen der ausländischen Leitlinien des NGC (2019 [2020]) und der bpac^{NZ}/NICE (2018) werden konkrete Prozessabläufe definiert, die bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Infektion oder Sepsis sowie diagnostizierter Sepsis empfohlen werden. Die nachfolgenden Prozessbestandteile des Qualitätsindikators wurden anhand der Leitlinien der NGC (2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018) , Brunkhorst et al. (2018), Rhodes et al. (2017), McGill et al. (2016), NCC-C (2020) und der SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020)definiert. <u>Risikoeinschätzung für eine Sepsis</u> Grundlage für alle weiteren Prozessbestandteile der Diagnostik und Therapie ist die initiale Einschätzung der Patientin bzw. des Patienten, bei der bzw. bei dem ein Verdacht auf eine Infektion vorliegt oder ob bereits Anzeichen für einen Verdacht auf Sepsis erkennbar sind. In dieser Ersteinschätzung sollen insbesondere klinische Anzeichen für eine Sepsis, wie z. B. neu auftretende Anomalien des Verhaltens, des Kreislaufs oder der Atmung, mögliche Quellen einer Infektion sowie die Abfrage von Risikofaktoren für eine Sepsiserkrankung Berücksichtigung finden (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). <u>Diagnostik – Anamnese</u> Im Rahmen der Diagnostik gilt es, gemäß Leitlinien unter anderem auf neu aufgetretene Verhaltensveränderungen, mentale Veränderungen, eine akute Verschlechterung der funktionellen Fähigkeiten, eine vorhandene Immunsuppression, Häufigkeit der Urinausscheidung in den letzten 18 Stunden und auf Traumata, vorausgegangene Operationen oder invasive Eingriffe in den letzten 6 Wochen zu achten bzw. diese zu erfragen. Diese Faktoren können ein erhöhtes Risiko für die Schwere der Erkrankung anzeigen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE

2018). Bei der Diagnostik einer Sepsis ist unter anderem auch das klinische Erscheinungsbild von Relevanz (NCC-C 2020, bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]). Dies kann bereits in der Anamnese begutachtet werden und sich in einer Veränderung der Gesichtsfarbe hin zu fahl oder bläulich, Verletzungen der Haut oder auch bläulichen Lippen zeigen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Diagnostik – Erhebung der Vitalparameter

Zu den Vitalparametern, die gemäß Leitlinienempfehlungen in der Diagnostik einer Sepsis notwendig, regelhaft und wiederholt zu erheben sind, gehören die Herzfrequenz, der Blutdruck, die Sauerstoffsättigung, der Bewusstseinszustand der Patientinnen und Patienten, die Atemfrequenz sowie die Körpertemperatur (Brunkhorst et al. 2018, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Außerdem sind einzelne auffällige Vitalparameter wie die Körpertemperatur, der Blutdruck oder die Herzfrequenz allein nicht ausreichend für die Diagnosestellung einer Sepsis, sondern sollten im Zusammenhang und in die Gesamtsituation der Patientin oder des Patienten, z. B. zum Zustand nach einer Operation, eingeordnet werden (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Diagnostik – Fokusidentifizierung

Im Rahmen der standardisierten Prozessabläufe sollte laut Leitlinien Teil der Diagnostik auch die Fokusidentifizierung sein (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017, bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]). Durch die schnelle und gezielte Suche nach einem sanierbaren Fokus soll ggf. eine operative bzw. interventionelle Fokussanierung so zeitnah wie möglich erfolgen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018). Verstärkte Rötung, Nässen oder Ausfluss an einer Operationsstelle sowie Aufbrechen einer Wunde können unter anderem Anzeichen für eine mögliche Infektion sein (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Weiterhin wird in den Leitlinien im Rahmen der Fokusidentifizierung auch auf die intravaskulären Zugänge als möglichen Ausgangspunkt für eine Sepsis oder septischen Schock hingewiesen (Rhodes et al. 2017, Brunkhorst et al. 2018).

Diagnostik – Labordiagnostik

Im Rahmen des Prozesses der Diagnosestellung einer Sepsis empfehlen ausländische Leitlinien, konkret zu untersuchende Laborparameter (NGC 2019 [2020], McGill et al. 2016, bpac^{NZ}/NICE 2018). Diese sind ein großes Blutbild, eine venöse Blutgasanalyse inklusive Glukose und Laktat, sowie C-reaktives Protein, Harnstoff, Elektrolyte, Kreatinin und der Gerinnungsstatus. Im Falle des Verdachts auf eine Meningokokken-Sepsis empfehlen McGill et al. (2016) außerdem die Durchführung eines Leberfunktionstests.

Diagnostik – Abnahme von Probematerialien / Mikrobiologie

Im Rahmen des Prozesses der Diagnosestellung einer Sepsis empfehlen Leitlinien, dass regelhaft geeignete Materialien für die mikrobiologische Diagnostik (einschließlich Blutkulturen) vor Beginn der antimikrobiellen Therapie entnommen werden (Brunkhorst et al. 2018,

Rhodes et al. 2017), da es sonst aufgrund der Gabe des antimikrobiellen Wirkstoffs zu einer Inaktivierung von Mikroorganismen kommt (Brunkhorst et al. 2018). Der Prozess sollte so ausgestaltet sein, dass es zu keiner wesentlichen Verzögerung in Bezug auf den Beginn der antimikrobiellen Therapie kommt (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Geeignete Materialien für die mikrobiologische Diagnostik sollen aus allen Lokalisationen abgenommen werden, die als potenzieller Fokus infrage kommen, z. B. Blutkulturen, Liquor, Urin, Wund- und Atemwegssekrete und andere Körperflüssigkeiten (Brunkhorst et al. 2018).

Therapie – Beginn der antiinfektiven Therapie

Zu Beginn der Therapie empfiehlt es sich, nach der Diagnosestellung der Sepsis mit einer intravenösen antiinfektiven Therapie zu beginnen. Dies sollte idealerweise innerhalb einer Stunde geschehen (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Therapie – Initiale hämodynamische Stabilisierung (Volumentherapie)

Im Rahmen des Prozesses der Therapie wird in Leitlinien eine möglichst frühzeitige Einleitung der Volumentherapie zur Stabilisierung der Patientinnen und Patienten mit bestimmten Indikationen empfohlen (bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]). bpac^{NZ}/NICE (2018) und NGC (2019 [2020]) empfehlen stationär bei einem Verdacht auf eine Sepsis und dem Vorliegen von Risikofaktoren die Gabe von Volumen innerhalb einer Stunde. Rhodes et al. (2017) und Brunkhorst et al. (2018) nennen hingegen ein Zeitfenster von maximal drei Stunden, in dem die Einleitung der Volumentherapie erfolgen sollte.

Nachsorge – Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung

Im Rahmen der Nachsorge liegen Empfehlungen für alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis vor, die Diagnose der Sepsis für die nachsorgenden Leistungserbringer explizit und prominent in den Entlassdokumenten zu dokumentieren (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018)

Kommunikation und interdisziplinäre Zusammenarbeit

Die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die nahtlos und ohne Zeitverluste erfolgen sollte, wird einerseits als notwendig im Sinne der zügigen Einleitung der antimikrobiologischen Therapie und Volumentherapie beschrieben (bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020]). Andererseits aber auch, um je nach Infektionsherd oder Patientenkollektiv entsprechende Fachexpertinnen und Fachexperten in die Behandlung einzubeziehen. Hierbei betonen (bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020], NCC-C 2020) explizit auch die Notwendigkeit der Einbeziehung von klinisch erfahrenen Ärztinnen und Ärzten im Kontext des Erkrankungsbildes.

	Literatur In der qualitativen Untersuchung von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) sieht das Personal von Notaufnahmen/Rettungsstellen, Normalstationen, Intermediate-Care- und Intensivstationen Schwierigkeiten in den Prozessen sowie bei der interdisziplinären Zusammenarbeit für die Früherkennung und das zeitnahe Management der Sepsis. Als ein Lösungsansatz hierfür wurde das Einführen von Standardvorgehensweisen (*Standard Operating Procedur*e, SOP) für die Behandlung von Sepsis genannt (Matthaeus-Kraemer et al. 2016). Solche SOP sind nach einer Online-Befragung von 76 deutschen Universitätskliniken laut Keppler et al. (2018) in 76,7 % der teilnehmenden Intensivstationen vorhanden, wovon 55 % auf der Sepsis-3-Definition beruhen. In den durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten betonten die Fokusgruppenteilnehmenden, dass die Prozessabläufe in der Notaufnahme/Rettungsstelle nicht optimiert seien und es daher zu Zeitverlusten komme. Auch fehle es laut Fokusgruppen an Standards, die eine schnelle Zusammenführung der Fachabteilungen in der Therapie der Patientinnen und Patienten gewährleisten (IQTIG 2019).
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Erhebungs-instrument	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)
Anmerkungen	**<u>Ausfüllhinweis</u>** **Datenfeld 1** Die einheitliche SOP ist nicht gültig für Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6). Die Zusammensetzung der aufgeführten Prozessbestandteile gemäß den Datenfeldern 3 bis 12 zu „Maßnahmebündel“ obliegt den Einrichtungen.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	= 100 % Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr keine SOP gemäß den Anforderungen des Qualitätsindikators vorlegen können
mögliche Risikofaktoren	entfallen
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen

Datenfelder für die Berechnung des Indikators

Zähler

- DF 12 (1)

Nenner

- Alle Krankenhäuser mit mindestens einem Fall gemäß Grundgesamtheit

DF 1	Lag in ihrem Krankenhaus im Erfassungsjahr eine einheitlich für das gesamte Krankenhaus geltende Arbeitsanweisung der Ärztlichen Direktion zur Versorgung der Sepsis bei erwachsenen Patienten ≥ 18 Jahren vor?	0 = nein 1 = ja
DF 2	DF 1 = 1 Kann jede Anwenderin bzw. jeder Anwender jederzeit und aufwandsarm auf die Arbeitsanweisung zugreifen?	0 = nein 1 = ja
DF 3	DF 2 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung die Risikoeinschätzung für eine Sepsis bei Verdacht auf eine Infektion geregelt?	0 = nein 1 = ja
DF 4	DF 3 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung die Anamneseerhebung, bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja
DF 5	DF 4 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung die regelmäßige Kontrolle der Vitalparameter, bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja
DF 6	DF 5 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung die Fokusidentifizierung, bei Verdacht auf Sepsis und Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja
DF 7	DF 6 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung der Einbezug eines Konsils derjeingen Fachrichtung, welcher der Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?	0 = nein 1 = ja
DF 8	DF 7 = 1 Sind in der Arbeitsanweisung die zu bestimmenden Laborparameter, bei Verdacht auf Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja

	DF 9	DF 8 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung die Entnahme von mikrobiologischen Probematerialien vor Beginn der antimikrobiellen Therapie geregelt?	0 = nein 1 = ja
	DF 10	DF 9 = 1 Ist ein zeitlicher Zielwert von 60 Minuten, zur Einleitung der antiinfektiven Therapie in der Arbeitsanweisung festgelegt?	0 = nein 1 = ja
	DF 11	DF 10 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung die Einleitung der initialen hämodynamischen Stabilisierung (Volumentherapie), bei Verdacht auf Sepsis und Sepsis, geregelt?	0 = nein 1 = ja
	DF 12	DF 11 = 1 Ist in der Arbeitsanweisung die Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung[4] bei Entlassung geregelt?	0 = nein 1 = ja

Literatur

bpac[NZ] [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac[NZ]. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

[4] Hierfür kann das Informationsblatt „Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis“ von der Sepsis-Stiftung genutzt werden (Sepsis-Stiftung 2022, Marek et al. 2022) .

Keppler, U; Schmoch, T; Siegler, BH; Weigand, MA; Uhle, F (2018): Implementation of the Sepsis-3 definition in German university intensive care units. A Survey. *Der Anaesthesist* 67(9): 647-653. DOI: 10.1007/s00101-018-0465-y.

Marek, R; Köster-Steinebach, I; Brunsmann, F; Fleischmann-Struzek, C; Landgraf, I; Schulte, P; et al. (2022): Sepsis-Wissen nach überstandener Sepsis: Ergebnisse einer Befragung und Vorstellung einer Entlass-Kurzinformation. *MVF – Monitor Versorgungsforschung (eFirst)* 15: 77-83. DOI: 10.24945/MVF.04.22.1866-0533.2431.

Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. *Journal of Critical Care* 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Sepsis-Stiftung (2022): Kurzinformation bei der Entlassung nach überstandener Sepsis. [Stand:] 09.05.2022. Bonn: Monitor Versorgungsforschung. URL: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/efirst/Sepsis-Kurzinformation (abgerufen am: 11.05.2022).

1.7 Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“

Bezeichnung	**Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis**
Qualitätsziel	Jährliche Schulungen des medizinischen Personals zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis
Indikatortyp	Strukturindikator
Zähler	Anzahl dieser Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen haben
Nenner	Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des medizinischen Personals, für die ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort besteht
Ausschlusskriterien des Indikators	keine
Rationale	**Leitlinien** Die ausländischen Leitlinien NGC (2019 [2020]) bpac^{NZ}/NICE (2018) weisen auf die Notwendigkeit von Schulungen zur Wissensvermittlung im Erkennen von Risikogruppen hin, die gefährdet sind, eine Sepsis zu entwickeln sowie zur Behandlung dieser. Leistungserbringer, die an der Triagierung und dem Frühmanagement von Patientinnen und Patienten zum Beispiel im Rahmen der Notfallversorgung beteiligt sind, sollten in Schulungen trainiert werden, die Risikoeinstufung vorzunehmen und entsprechende Behandlungspfade ihres Krankenhauses zur Eskalation im Fall einer Sepsis zu verwenden. Hierzu gehört auch die Kenntnis über die notwendig einzuleitenden Therapiemaßnahmen (NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Das Bewusstsein für – und die Kenntnis – möglicher Symptome und Veränderungen, die auf die Entwicklung einer Sepsis hinweisen können, sind für die an der Behandlung von Patientinnen und Patienten beteiligten Leistungserbringer wichtig, um frühzeitig reagieren zu können. Als zu vermittelnde Schulungsinhalte können somit aus den Empfehlungen der Leitlinien die Kenntnis von allgemeinen Symptomen für ein erhöhtes Risiko einer Sepsis, das Wissen von gefährdeten Patienten-Gruppen, die ein höheres Risiko für die Entwicklung von Infektionen und damit auch eine Sepsis haben sowie deren Symptome, herausgearbeitet werden (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018). Auf die Bedeutung von spezifischen, auf die jeweilige Patientengruppen zugeschnittenen Schulungen wird auch in den Leitlinien zur Meningokokken-Sepsis, neutropenischer Sepsis sowie Sepsis bei Schwangeren hingewiesen (McGill et al. 2016, NCC-C 2020, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020).

	Die Schulungsinhalte wurden in Anlehnung an NGC (2019 [2020]), bpac^{NZ}/NICE (2018), SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020), NCC-C (2020) sowie McGill et al. (2016) definiert[5]. **Literatur** Morr et al. (2017) zeigte in der Studie, dass bei nur 41 % der Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis auch der Begriff „Sepsis“ verwendet wurde. In der Studie von Scheer et al. (2017) wurden im Rahmen einer Qualitätsverbesserungsinitiative auf den Intensivstationen eines deutschen Universitätskrankenhauses regelmäßige Schulungen als Bestandteil von Maßnahmenbündel bei pflegerischen und ärztlichen Mitarbeitenden durchgeführt. Geschult wurde unter anderem zu Themen wie Diagnostik und Therapie von Sepsis. Es konnte gezeigt werden, dass sich die 90-Tage-Mortalität von 64,2 % in den Jahren 2006/2007 auf 45,0 % in den Jahren 2012/2013 vermindert hatte. In der qualitativen Untersuchung von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) nannten vier von fünf Fokusgruppen u. a. ein zusätzliches Training sowie Fortbildungen für Pflegekräfte und ärztliches Personal als mögliche Lösungsansätze für das Problem der fehlenden Kenntnisse zur Früherkennung und Therapie der Sepsis. Auch die durch das IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten stellen die Bedeutung und gleichzeitig auch das Defizit einer Nicht-Erkennung oder unzureichenden Interpretation von Symptomen und deren Einordnung in die Gesamtsituation der Patientin oder des Patienten, gerade durch unerfahrenes Personal, heraus (IQTIG 2019).
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Erhebungsinstrument	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (stationär)
Anmerkungen	**Ausfüllhinweise** **Datenfeld 1** 1. Das zu schulende medizinische Personal ▪ ärztlicher Dienst: alle Ärztinnen und Ärzte, die auf die Besetzung im ärztlichen Dienst angerechnet werden (GBE-Bund 2021a) ▪ Pflege- und Pflegehilfspersonal, soweit diese Personen auf die Besetzung der Stationen mit Pflegepersonal angerechnet werden (GBE-Bund 2021b)

[5] Schulungsinhalte werden bis zum Start des Regelbetriebs in Form eines multimodalen Curriculums vorliegen, das zurzeit vom Sepsisdialog der Universitätsmedizin Greifswald im Rahmen der Kampagne „Deutschland erkennt Sepsis“ entwickelt wird. Dieses wird über einen Downloadbereich der Website www.sepsisdialog.de frei verfügbar sein.

	▪ Die Regelung des Anstellungsverhältnisses schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu sechs Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage) ▪ Ausgeschlossen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachabteilungen mit folgenden Schlüsseln: 1000, 1100, 1200, 1300, 2700, 2900, 3000, 3100, 3200, 3300, 3751, 3753, 3754, 3756 (gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6) **Datenfeld 2** **Anforderung an Schulungen** 2. <u>Schulungsinhalte</u> ▪ Bewusstsein und Kenntnis möglicher Symptome und Veränderung, die auf eine Sepsis hindeuten können ▪ Kenntnis von Risikogruppen, die ein höheres Risiko für die Entwicklung von Infektionen/Sepsis haben und deren Symptome ▪ Risikoeinstufung der Sepsis bei Verdacht auf Infektionen ▪ Kenntnis und Nutzung von Behandlungspfaden zur Eskalation im Fall einer Sepsis (z. B. Kenntnis über Therapiemaßnahmen wie Antibiotikagabe und Volumenzufuhr) ▪ spezifische, auf die Patientengruppe zugeschnittene Schulungsinhalte (z. B. Meningokokken-Sepsis, neutropenische Sepsis, Sepsis in der Schwangerschaft) Die Schulungsinhalte müssen nicht eigenständig in einer Schulung vermittelt werden, sondern können auch in Schulungen zu anderen Themen integriert werden. Die Schulungen können sowohl intern als auch extern in Präsenz oder online durchgeführt werden, bedürfen aber eines schriftlichen oder elektronischen Nachweises zur Teilnahme.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	≥ 80 % Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr weniger als 80 % ihres medizinischen Personals gemäß den Anforderungen des Qualitätsindikators geschult haben
mögliche Risikofaktoren	entfallen
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen

Datenfelder für die Berechnung des Indikators

Zähler

- DF 3

Nenner

- DF 1

DF 1	Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des medizinischen Personals aller Stationen gemäß Ausfüllhinweis, für die ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort besteht	____ Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (vierstellig)
DF 2	Ist die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen haben, dokumentiert?	0 = nein 1 = ja
DF 3	DF 2 = 1 Anzahl dieser Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die innerhalb des Erfassungsjahres an einer Schulung zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis teilgenommen haben	____ Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (vierstellig)

Literatur

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] (2021a): Ärztlicher Dienst [*[Definition]*]. Bonn: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/ [Gesundheitsversorgung > Beschäftigte und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung > Krankenhauspersonal > Definition: Ärztlicher Dienst] (abgerufen am: 02.06.2021).

GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] (2021b): Pflegedienst [*[Definition]*]. Bonn: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/ [Gesundheitsversorgung > Beschäftigte und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung > Krankenhauspersonal > Definition: Pflegedienst] (abgerufen am: 02.06.2021).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie. Stand: 13.12.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 28.08.2020).

Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. *Journal of Critical Care* 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

Morr, M; Lukasz, A; Rübig, E; Pavenstädt, H; Kümpers, P (2017): Sepsis recognition in the emergency department – impact on quality of care and outcome? *BMC: Emergency Medicine* 17:11. DOI: 10.1186/s12873-017-0122-9.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Scheer, CS; Fuchs, C; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Rehberg, S; Friesecke, S; et al. (2017): Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study. *Critical Care Medicine* 45(2): 241-252. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002069.

1.8 Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“

Bezeichnung	**Krankenhaus-Letalität[6] bei Sepsis**
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb des stationären Aufenthaltes versterben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb des stationären Aufenthaltes verstorben sind
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung
Rationale	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019) . Das Versterben im Krankenhaus ist ein Endpunkt, der unmittelbar Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. **Leitlinien** Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020], McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-C 2020). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 174.544 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 61.819 Patientinnen und Patienten (35,4 %) innerhalb der Krankenhausaufenthaltes verstarben.

[6] Im Sinne des Qualitätsindikators wird unter dem Begriff der Letalität das Versterben von Patientinnen und Patienten mit einer Sepsiserkrankung verstanden.

verantwortlich für Indikatorergebnis	stationäre Leistungserbringer
Erhebungs-instrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	Risikoadjustierung erforderlich
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis aus der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) von stationären verstorbenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis ≤ 2,0
mögliche Risikofaktoren	▪ Alter (ansteigend) (Ayala-Ramírez et al. 2014, Carbone et al. 2020, Darby et al. 2019, König et al. 2018, Phillips et al. 2018, Schwarzkopf et al. 2018, Banta et al, 2012, Ford et al. 2016) ▪ Gewichtsverlust (Elfeky et al. 2017, Darby et al. 2019) ▪ Organdysfunktionen der Leber (Ayala-Ramírez et al. 2014, Carbone et al. 2020, Darby et al. 2019) ▪ Organdysfunktionen des zentralen Nervensystems (Ayala-Ramírez et al. 2014, Darby et al. 2019) ▪ Azidose (Ayala-Ramírez et al. 2014, Darby et al. 2019, Elfeky et al. 2017) ▪ Septischer Schock (Darby et al. 2019, König et al. 2018, Phillips et al. 2018, Schwarzkopf et al. 2018, Ford et al. 2016, Garnacho-Montero et al. 2014) ▪ Pilzinfektion als Ursprung des Sepsiserregers (Darby et al. 2019) ▪ Mechanische Beatmungspflichtigkeit (Carbone et al. 2020, Ford et al. 2016) ▪ Pulmonaler Bluthochdruck (Kendle et al. 2019) ▪ Erkrankungen des Lungenkreislaufs (Darby et al. 2019, Schwarzkopf et al. 2018, Ford et al. 2016) ▪ Aspirationspneumonie (König et al. 2018) ▪ Zystische Fibrose (Kendle et al. 2019) ▪ Periphere Gefäßkrankheit (Darby et al. 2019, Schwarzkopf et al. 2018, Ford et al. 2016) ▪ Blutgerinnungsstörung (Darby et al. 2019, Phillips et al. 2018, Schwarzkopf et al. 2018) ▪ Bösartige Neubildungen / Krebs / Tumor (Ayala-Ramírez et al. 2014, König et al. 2018, Schwarzkopf et al. 2018, Rhee et al. 2019) ▪ Krebsmetastasen (Darby et al. 2019, Phillips et al. 2018, Schwarzkopf et al. 2018, Ford et al. 2016) ▪ Lymphom (Darby et al. 2019, Phillips et al. 2018, Schwarzkopf et al. 2018, Ford et al. 2016) ▪ Leukämie (Schwarzkopf et al. 2018)

	▪ Chronische Nierenkrankheit Stadium 4 und Stadium 5 (Ayala-Ramírez et al. 2014, König et al. 2018, Ford et al. 2016) ▪ Chronische Herzinsuffizienz / Herzinsuffizienz (Elfeky et al. 2017) ▪ Herzinfarkt (Schwarzkopf et al. 2018) ▪ Herzrhythmusstörung (Schwarzkopf et al. 2018, Luethi et al. 2020) ▪ Neurologische Erkrankungen (Darby et al. 2019, Schwarzkopf et al. 2018) ▪ Humane Immundefizienz-Viruskrankheit (HIV) (Kendle et al. 2019, Ayala-Ramírez et al. 2014) ▪ Charlson-Comorbidity-Index (Luethi et al. 2020, Banta et al, 2012) ▪ Elixhauser-Comorbidity-Index (Ford et al. 2016) ▪ Zuverlegung aus einem anderen Krankenhaus (Banta et al, 2012)
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 Sozialgesetzbuch (SGB) V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)* **Nenner** <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter <u>Ausschlüsse für Nenner</u> ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06)* *(Schlüssel 5)* UND *Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses* ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“

	Stationär (§ 301 SGB V) *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06)* *(Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst

Literatur

Ayala-Ramírez, OH; Domínguez-Berjón, MF; Esteban-Vasallo, MD (2014): Trends in hospitalizations of patients with sepsis and factors associated with inpatient mortality in the Region of Madrid, 2003–2011. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 33(3): 411-421. DOI: 10.1007/s10096-013-1971-0.

Banta, JE; Joshi, KP; Beeson, L; Nguyen, HB (2012): Patient and hospital characteristics associated with inpatient severe sepsis mortality in California, 2005-2010. *Critical Care Medicine* 40(11): 2960-2966. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31825bc92f.

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Carbone, F; Bonaventura, A; Vecchiè, A; Meessen, J; Minetti, S; Elia, E; et al. (2020): Early osteopontin levels predict mortality in patients with septic shock. *European Journal of Internal Medicine* 78: 113-120. DOI: 10.1016/j.ejim.2020.04.035.

Darby, JL; Davis, BS; Barbash, IJ; Kahn, JM (2019): An administrative model for benchmarking hospitals on their 30-day sepsis mortality. *BMC: Health Services Research* 19:221. DOI: 10.1186/s12913-019-4037-x.

Elfeky, S; Golabi, P; Otgonsuren, M; Djurkovic, S; Schmidt, ME; Younossi, ZM (2017): The epidemiologic characteristics, temporal trends, predictors of death, and discharge disposition in patients with a diagnosis of sepsis: A cross-sectional retrospective cohort study. *Journal of Critical Care* 39: 48-55. DOI: 10.1016/j.jcrc.2017.01.006.

Ford, DW; Goodwin, AJ; Simpson, AN; Johnson, E; Nadig, N; Simpson, KN (2016): A Severe Sepsis Mortality Prediction Model and Score for Use With Administrative Data. *Critical Care Medicine* 44(2): 319-327. DOI: 10.1097/ccm.0000000000001392.

Garnacho-Montero, J; Gutiérrez-Pizarraya, A; Escoresca-Ortega, A; Corcia-Palomo, Y; Fernández-Delgado, E; Herrera-Melero, I; et al. (2014): De-escalation of empirical therapy is associated with lower mortality in patients with severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Medicine* 40: 32-40. DOI: 10.1007/s00134-013-3077-7.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

Kendle, AM; Salemi, JL; Tanner, JP; Louis, JM (2019): Delivery-associated sepsis: trends in prevalence and mortality. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 220(4): 391.e1-391.e16. DOI: 10.1016/j.ajog.2019.02.002.

König, V; Kolzter, O; Albuszies, G; Thölen, F (2018): Einflussgrößen auf die Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit Sepsis – Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis der Leistungsdaten deutscher Krankenhäuser. *ZEFQ – Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen* 133: 30-39. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.03.001.

Luethi, N; Bailey, M; Higgins, A; Howe, B; Peake, S; Delaney, A; et al. (2020): Gender differences in mortality and quality of life after septic shock: A post-hoc analysis of the ARISE study. *Journal of Critical Care* 55: 177-183. DOI: 10.1016/j.jcrc.2019.11.002.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis

and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Phillips, GS; Osborn, TM; Terry, KM; Gesten, F; Levy, MM; Lemeshow, S (2018): The New York Sepsis Severity Score: Development of a Risk-Adjusted Severity Model for Sepsis. *Critical Care Medicine* 46(5): 674-683. DOI: 10.1097/ccm.0000000000002824.

Rhee, C; Jones, TM; Hamad, Y; Pande, A; Varon, J; O'Brien, C; et al. (2019): Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals. *JAMA: Network Open* 2(2): e187571. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7571.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Schwarzkopf, D; Fleischmann-Struzek, C; Rüddel, H; Reinhart, K; Thomas-Rüddel, DO (2018): A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data. *PLoS ONE* 13(3): e0194371. DOI: 10.1371/journal.pone.0194371.

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

1.9 Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung**
Qualitätsziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus eine Verschlechterung des Pflegegrads oder einen neuen Pflegegrad erhalten haben
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 60 Tagen nach dem stationären Aufenthalt oder innerhalb des stationären Aufenthaltes eine Verschlechterung des Pflegegrads oder einen neuen Pflegegrad erhalten haben
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Indikators	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung
Rationale	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Eine Pflegebedürftigkeit nach einer Sepsis gemäß Beauftragung hat unmittelbar eine Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Die Abbildung der Pflegebedürftigkeit erfolgt entlang der nach § 14 und § 15 SGB XI beschriebenen Definition der Pflegebedürftigkeit über die Erfassung des Pflegegrads. Hierbei werden neue oder sich verschlechternde Pflegegrade bis zu 60 Tage nach Entlassung oder während des stationären Aufenthalts, berücksichtigt.

	Leitlinien Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, NGC 2019 [2020], McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-C 2020). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten**[7] Eigene Berechnungen anhand vorliegender Sozialdaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass 7,0 % der Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit des Verfahrens innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus einen neuen Pflegegrad und 5,3 % einen höheren Pflegegrad als vor Aufnahme entwickelt haben. Von insgesamt 167.989 Patientinnen und Patienten mit Sepsis haben demnach 20.693 Patientinnen und Patienten (12,3 %) innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung oder im Krankenhaus einen neuen Pflegegrad oder einen höheren Pflegegrad als vor Aufnahme entwickelt.
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer
Erhebungs-instrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	Risikoadjustierung erforderlich **Definition neuer Pflegegrad** Ein neuer Pflegegrad gemäß diesem Qualitätsindikator wird dann angenommen, wenn 30 Tage vor stationärer Aufnahmen kein Pflegegrad dokumentiert war. **Definition Verschlechterung im Pflegegrad** Eine Verschlechterung des Pflegegrades gemäß diesem Qualitätsindikator wird dann angenommen, wenn nach dem stationären Aufenthalt ein höherer Pflegegrad dokumentiert war, als 30 Tage vor Aufnahme.
Indikatorberechnung	
Referenzbereich	risikoadjustierter Ergebnisindikator: Verhältnis aus der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) von Fällen mit Pflegebedürftigkeit nach Sepsis ≤ 2,0
mögliche Risikofaktoren	▪ Alter ▪ Vorbestehender Pflegegrad (1–4)

[7] Im vorliegenden Ergebnis ist das Ausschlusskriterien des Indikators „Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ nicht berücksichtigt worden.

	▪ Barthel-Index ▪ Erweiterter Barthel-Index ▪ Frührehabilitations-Barthel-Index ▪ Elixhauser-Comorbidity-Index ▪ Charlson-Comorbidity-Index ▪ Zuverlegung aus einem anderen Krankenhaus (Banta et al, 2012)
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen.
Datenfelder für die Berechnung des Indikators	
	Zähler Sozialdaten bei den Krankenkassen *Soziale Pflegeversicherung (§ 105 SGB XI)* Pflegegrad (ODER-Verknüpfungen): Pflegegrad 1: geringe Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten, Pflegegrad 2: erhebliche Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten, Pflegegrad 3: schwere Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten, Pflegegrad 4: schwerste Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten, Pflegegrad 5: schwerste Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten mit besonderen Anforderungen an die pflegerische Versorgung **Nenner** Sozialdaten bei den Krankenkassen *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter Ausschlüsse für Nenner ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tage vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* UND

Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses

- Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)

- Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)

- Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)

  ODER

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist:

  - Z51.5 Palliativbehandlung

  ODER

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung):

  - 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung
  - 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung
  - 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst

- Patientinnen und Patienten mit Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

  Stationäre und ambulante Hospizleistungen (§ 39a SGB V)

  Aufnahme in ein Hospiz innerhalb von 60 Tagen nach stationärer Entlassung

- Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)

  ODER

  ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)

	Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung kodiert worden ist (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst

Literatur

Banta, JE; Joshi, KP; Beeson, L; Nguyen, HB (2012): Patient and hospital characteristics associated with inpatient severe sepsis mortality in California, 2005-2010. *Critical Care Medicine* 40(11): 2960-2966. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31825bc92f.

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL:

https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

2 Zusatzparameter

Übersicht

Qualitätsaspekt	Zusatzparameter
Outcomes	Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
	Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

2.1 Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Letalität[8] bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst geringer Anteil an Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung versterben
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung verstorben sind
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“
Hintergrund	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Das Versterben innerhalb von 365 Tagen nach stationärem Aufenthalt ist ein Endpunkt, der unmittelbar Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. **Leitlinien** Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-C 2020, NGC 2019 [2020]). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 112.725 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 32.012 Patientinnen und Patienten (28,4 %) innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung verstarben.

[8] Im Sinne des Zusatzparameters wird unter dem Begriff der Letalität das Versterben von Patientinnen und Patienten mit einer Sepsiserkrankung verstanden.

Erhebungs-instrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	keine
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	Zähler Sozialdaten bei den Krankenkassen *Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V)* *Sterbedatum* **Nenner** Sozialdaten bei den Krankenkassen *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter Ausschlüsse für Nenner ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* UND *Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses* ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)*

	▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*

Literatur

bpac[NZ] [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac[NZ]. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis

and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

2.2 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Neu aufgetretene Morbiditäten des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer neu aufgetretenen Morbidität des Atmungssystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“
Hintergrund	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Das Auftreten einer neuen Morbidität des Atmungssystems nach stationärem Sepsisaufenthalt hat unmittelbar eine Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten. In der Literatur fanden sich Hinweise, dass eine langfristige Abhängigkeit vom Beatmungsgerät sowie ein akutes Atemversagen eine der häufigsten Morbiditäten von Sepsis im Sinne von schweren Organschäden sind (Guirgis et al. 2016, Prescott und Angus 2018). **Leitlinien** Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-

	C 2020, NGC 2019 [2020]). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 105.429 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 10.718 Patientinnen und Patienten (10,17 %) unter einer neu aufgetretenen Morbidität des Atmungssystems leiden.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	keine
Berechnungen des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ Z99.1 Abhängigkeit (langzeitig) vom Respirator ▫ R09.2 Atemstillstand ▫ J80.03 Schweres Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS] ▫ J12.- Viruspneumonie, anderenorts nicht klassifiziert ▫ J13 Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae ▫ J14 Pneumonie durch Haemophilus influenzae ▫ J15.- Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert ▫ J16.- Pneumonie durch sonstige Infektionserreger, anderenorts nicht klassifiziert ▫ J17.-* Pneumonie bei anderenorts klassifizierten Krankheiten **Nenner** <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter **Ausschlüsse für Nenner** ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme, bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)*

	Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* *UND* *Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses* ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des Atmungssystems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist *ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose gemäß aktueller ICD-10-GM-Version (ODER-Verknüpfung): ▫ Z99.1 Abhängigkeit (langzeitig) vom Respirator ▫ R09.2 Atemstillstand ▫ J80.03 Schweres Atemnotsyndrom des Erwachsenen [ARDS] ▫ J12.- Viruspneumonie, anderenorts nicht klassifiziert ▫ J13 Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae ▫ J14 Pneumonie durch Haemophilus influenzae ▫ J15.- Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert ▫ J16.- Pneumonie durch sonstige Infektionserreger, anderenorts nicht klassifiziert ▫ J17.-* Pneumonie bei anderenorts klassifizierten Krankheiten ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER

	Stationär (§ 301 SGB V) Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*

Literatur

bpac[NZ] [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac[NZ]. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Guirgis, FW; Brakenridge, S; Sutchu, S; Khadpe, JD; Robinson, T; Westenbarger, R; et al. (2016): The long-term burden of severe sepsis and septic shock: Sepsis recidivism and organ dysfunction. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 81(3): 525-532. DOI: 10.1097/ta.0000000000001135.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis

and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Prescott, HC; Angus, DC (2018): Enhancing Recovery From Sepsis. A Review. *JAMA* 319(1): 62-75. DOI: 10.1001/jama.2017.17687.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

2.3 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Neu aufgetretene Morbiditäten der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer neu aufgetretenen Morbidität der Niere nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung eine Morbidität der Niere entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität der Niere entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“
Hintergrund	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Das Auftreten einer neuen Morbidität der Niere nach stationärem Sepsisaufenthalt hat unmittelbar eine Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten. In der Literatur fanden sich Hinweise, dass eine langfristige Abhängigkeit von Dialyse sowie ein akutes Nierenversagen als eine der häufigsten Morbiditäten von Sepsis im Sinne von schweren Organschäden anzusehen sind (Guirgis et al. 2016, Prescott und Angus 2018) **Leitlinien** Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-

	C 2020, NGC 2019 [2020]). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 96.183 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 16.208 Patientinnen und Patienten (16,85 %) unter einer neu aufgetretenen Morbidität der Niere leiden.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	keine
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ N18.5 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5 ▫ Z99.2 Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz ▫ Z49.- Dialysebehandlung ▫ N17.- Akutes Nierenversagen **Nenner** <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter **Ausschlüsse für Nenner** ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)*

	UND *Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses* ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität der Niere entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist *ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose gemäß aktueller ICD-10-GM-Version (ODER-Verknüpfung): ▫ N18.5 Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5 ▫ Z99.2 Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz ▫ Z49.- Dialysebehandlung ▫ N17.- Akutes Nierenversagen ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung

	▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*

Literatur

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Guirgis, FW; Brakenridge, S; Sutchu, S; Khadpe, JD; Robinson, T; Westenbarger, R; et al. (2016): The long-term burden of severe sepsis and septic shock: Sepsis recidivism and organ dysfunction. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 81(3): 525-532. DOI: 10.1097/ta.0000000000001135.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care

Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Prescott, HC; Angus, DC (2018): Enhancing Recovery From Sepsis. A Review. *JAMA* 319(1): 62-75. DOI: 10.1001/jama.2017.17687.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

2.4 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Neu aufgetretene Morbiditäten des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer neu aufgetretenen Morbidität des kardiovaskulären Systems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung eine Morbidität des kardiovaskulären Systems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des kardiovaskulären Systems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“
Hintergrund	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Das Auftreten einer neuen Morbidität des kardiovaskulären Systems nach stationärem Sepsisaufenthalt hat unmittelbar eine Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten. In der Literatur fanden sich Hinweise, dass eine Herzinsuffizienz, sowie ein Herzinfarkt eine der häufigsten Morbiditäten von Sepsis im Sinne von schweren Organschäden sind (Guirgis et al. 2016, Prescott und Angus 2018). **Leitlinien** Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-

	C 2020, NGC 2019 [2020]). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 71.453 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 14.847 Patientinnen und Patienten (20,78 %) unter einer neu aufgetretenen Morbidität des kardiovaskulären Systems leiden.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	keine
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ I50.- Herzinsuffizienz ▫ I21.- Akuter Myokardinfarkt ▫ I25.20 Alter Myokardinfarkt 29 Tage bis unter 4 Monate zurückliegend ▫ I25.21 Alter Myokardinfarkt 4 Monate bis unter 1 Jahr zurückliegend ▫ OPS 8-837 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen ▫ OPS 5-361 Anlegen eines aortokoronaren Bypasses ▫ OPS 5-362 Anlegen eines aortokoronaren Bypasses durch minimalinvasive Technik ▫ Gebührenordnungsposition (GOP) 34292 Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 34291 bei Durchführung einer interventionellen Maßnahme (z. B. PTCA, Stent) **Nenner** <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter

Ausschlüsse für Nenner

- Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter

  - Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus

    Stationär (§ 301 SGB V)

    Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)

    UND

    Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses

- Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“

  Stationär (§ 301 SGB V)

  Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)

- Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des kardiovaskulären Systems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist

  Ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)

  Diagnose gemäß aktueller ICD-10-GM-Version (ODER-Verknüpfung):

  - I50.- Herzinsuffizienz
  - I21.- Akuter Myokardinfarkt
  - I25.20 Alter Myokardinfarkt 29 Tage bis unter 4 Monate zurückliegend
  - I25.21 Alter Myokardinfarkt 4 Monate bis unter 1 Jahr zurückliegend
  - OPS 8-837 Perkutantransluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen
  - OPS 5-361 Anlegen eines aortokoronaren Bypasses
  - OPS 5-362 Anlegen eines aortokoronaren Bypasses durch minimalinvasive Technik
  - GOP 34292 Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 34291 bei Durchführung einer interventionellen Maßnahme (z. B. PTCA, Stent)

- Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“

	Stationär (§ 301 SGB V) *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*

Literatur

bpac[NZ] [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac[NZ]. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Guirgis, FW; Brakenridge, S; Sutchu, S; Khadpe, JD; Robinson, T; Westenbarger, R; et al. (2016): The long-term burden of severe sepsis and septic shock: Sepsis recidivism and organ dysfunction. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 81(3): 525-532. DOI: 10.1097/ta.0000000000001135.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Prescott, HC; Angus, DC (2018): Enhancing Recovery From Sepsis. A Review. *JAMA* 319(1): 62-75. DOI: 10.1001/jama.2017.17687.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

2.5 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Neu aufgetretene Morbiditäten des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer neu aufgetretenen Morbidität des zentralen Nervensystems nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung, eine Morbidität des zentralen Nervensystems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des zentralen Nervensystems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“
Hintergrund	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Das Auftreten einer neuen Morbidität des zentralen Nervensystems nach stationärem Sepsisaufenthalt hat unmittelbar eine Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten. In der Literatur fanden sich Hinweise, dass der Schlaganfall und die Demenz zu einen der häufigsten Morbiditäten von Sepsis im Sinne von schweren Organschäden gehören (Yende et al. 2014, Guirgis et al. 2016). **Leitlinien** Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-

	C 2020, NGC 2019 [2020]). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 78.702 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 10.110 Patientinnen und Patienten (12,85 %) unter einer neu aufgetretenen Morbidität des zentralen Nervensystems leiden.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	keine
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ I63.- Hirninfarkt ▫ I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet ▫ I69.4 Folgen eines Schlaganfalls, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet ▫ G45.- Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome ▫ F00.-* Demenz bei Alzheimer-Krankheit ▫ F01.- Vaskuläre Demenz ▫ F02.-* Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheiten ▫ F03 Nicht näher bezeichnete Demenz **Nenner** <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter **Ausschlüsse für Nenner** ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)*

	Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* *UND* *Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses* ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Morbidität des zentralen Nervensystems entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist *Ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose gemäß aktueller ICD-10-GM-Version (ODER-Verknüpfung): ▫ I63.- Hirninfarkt ▫ I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet ▫ I69.4 Folgen eines Schlaganfalls, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet ▫ G45.- Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome ▫ F00.-* Demenz bei Alzheimer-Krankheit ▫ F01.- Vaskuläre Demenz ▫ F02.-* Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheiten ▫ F03 Nicht näher bezeichnete Demenz ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER

	Stationär (§ 301 SGB V) Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*

Literatur

bpac[NZ] [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac[NZ]. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Guirgis, FW; Brakenridge, S; Sutchu, S; Khadpe, JD; Robinson, T; Westenbarger, R; et al. (2016): The long-term burden of severe sepsis and septic shock: Sepsis recidivism and organ dysfunction. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery* 81(3): 525-532. DOI: 10.1097/ta.0000000000001135.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis

and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

Yende, S; Linde-Zwirble, W; Mayr, F; Weissfeld, LA; Reis, S; Angus, DC (2014): Risk of Cardiovascular Events in Survivors of Severe Sepsis. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 189(9): 1065-1074. DOI: 10.1164/rccm.201307-1321OC.

2.6 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer neu aufgetretenen Posttraumatischen Belastungsstörung innerhalb von 365 Tagen nach stationärem Aufenthalt aufgrund einer Sepsis
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach stationärem Aufenthalt aufgrund einer Sepsis eine Posttraumatische Belastungsstörung entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Posttraumatische Belastungsstörung entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“
Hintergrund	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Das Auftreten einer Posttraumatische Belastungsstörung nach stationärem Sepsisaufenthalt ist eine poststationäre Komplikation, die unmittelbar eine Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten hat. In der Literatur fanden sich Hinweise, dass die Posttraumatischen Belastungsstörung eine der häufigsten Morbiditäten von Sepsis ist (Wintermann et al. 2015, Parker et al. 2015, Rattray et al. 2005, Cuthbertson et al. 2004). **Leitlinien** Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016,

	Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-C 2020, NGC 2019 [2020]). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 112.116 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 340 Patientinnen und Patienten (0,30 %) unter einer neu aufgetretenen Posttraumatische Belastungsstörung leiden.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	keine
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	Zähler <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/ § 301 SGB V)* Diagnose (gemäß ICD-10-GM-Version 2021), die innerhalb von 365 Tagen nach Sepsis erfasst werden: ▫ F43.1 Posttraumatische Belastungsstörung **Nenner** <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter **Ausschlüsse für Nenner** ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* *UND*

	Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Posttraumatische Belastungsstörung entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist *Ambulant/ambulant am Krankenhaus (§ 295(a) SGB V/ § 301 SGB V)* Diagnose gemäß aktueller ICD-10-GM-Version: ▫ F43.1 Posttraumatische Belastungsstörung ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*

Literatur

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Cuthbertson, BH; Hull, A; Strachan, M; Scott, J (2004): Post-traumatic stress disorder after critical illness requiring general intensive care. *Intensive Care Medicine* 30(3): 450-455. DOI: 10.1007/s00134-003-2004-8.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Parker, AM; Sricharoenchai, T; Raparla, S; Schneck, KW; Bienvenu, OJ; Needham, DM (2015): Posttraumatic Stress Disorder in Critical Illness Survivors: A Metaanalysis. *Critical Care Medicine* 43(5): 1121-1129. DOI: 10.1097/ccm.0000000000000882.

Rattray, JE; Johnston, M; Wildsmith, JA (2005): Predictors of emotional outcomes of intensive care. *Anaesthesia* 60(11): 1085-1092. DOI: 10.1111/j.1365-2044.2005.04336.x.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

Wintermann, GB; Brunkhorst, FM; Petrowski, K; Strauss, B; Oehmichen, F; Pohl, M; et al. (2015): Stress Disorders Following Prolonged Critical Illness in Survivors of Severe Sepsis. *Critical Care Medicine* 43(6): 1213-1222. DOI: 10.1097/ccm.0000000000000936.

2.7 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bezeichnung	**Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung**
Ziel	Möglichst seltenes Auftreten einer neu aufgetretenen Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
Zähler	Alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis, bei denen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung eine Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist
Nenner	Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit
Ausschlusskriterien des Zusatzparameters	▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Aufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben ▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“
Hintergrund	Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Das Auftreten einer Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach stationärem Sepsisaufenthalt hat unmittelbar eine Bedeutung für die Patientin bzw. den Patienten. In der Literatur fanden sich Hinweise, dass kognitive Beeinträchtigungen eine der häufigsten Morbiditäten von Sepsis sind (Semmler et al. 2013, Needham et al. 2013, Pandharipande et al. 2013, Hopkins et al. 2005, Mankowski et al. 2020).

	Leitlinien Leitlinienempfehlungen sowohl der deutschen S3-Leitlinie als auch der ausländischen Leitlinien zur Sepsis adressieren vorwiegend die Struktur- und Prozessqualität (bpac^{NZ}/NICE 2018, McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, Serpa Neto et al. 2016, Brunkhorst et al. 2018, NCC-C 2020, NGC 2019 [2020]). Qualitätsmerkmale, die auf die Ergebnisqualität abzielen, definieren unmittelbar patientenrelevante Outcomes. Sie bedürfen daher keiner zusätzlichen Leitlinienempfehlung. **Sozialdaten** Eigene Berechnungen anhand vorliegender Routinedaten einer Krankenkasse ergaben für das Jahr 2018, dass von 104.866 Patientinnen und Patienten mit Sepsis 8.437 Patientinnen und Patienten (8,05 %) unter einer neu aufgetretenen Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit leiden.
Erhebungsinstrument	Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
Anmerkungen	keine
Berechnung des Zusatzparameters	
Rechenregeln	Die prospektiven Rechenregeln werden vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vom G-BA beschlossen
Datenfelder für die Berechnung des Zusatzparameters	
	Zähler: <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung erfasst werden (UND/ODER-Verknüpfung): ▫ F06.7 leichte kognitive Störung ▫ U51.1 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung ▫ U51.2 Schwere kognitive Funktionseinschränkung **Nenner:** <u>Sozialdaten bei den Krankenkassen</u> *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter **Ausschlüsse für Nenner** ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme bereits einen stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit gehabt haben *Stationär (§ 301 SGB V)* Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit gemäß QS-Filter

	▫ Ausgenommen sind Zuverlegungen von Sepsisfällen der Grundgesamtheit aus einem anderen Krankenhaus *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* *UND* *Entlassdatum des entlassenden Krankenhauses entspricht Aufnahmedatum des aufnehmenden Krankenhauses* ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ (06) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen im Quartal der Aufnahme des stationären Sepsisaufenthaltes und in den beiden Vorquartalen bereits eine Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit entsprechend der Diagnoseliste kodiert worden ist *Ambulant (§ 295(a) SGB V), stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose gemäß aktueller ICD-10-GM-Version (ODER-Verknüpfung): ▫ F06.7 leichte kognitive Störung ▫ U51.1 Mittlere kognitive Funktionseinschränkung ▫ U51.2 Schwere kognitive Funktionseinschränkung ▪ Patientinnen und Patienten mit einem Entlassungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Entlassung in ein Hospiz“ (11) (Schlüssel 5)* ▪ Patientinnen und Patienten mit palliativer Behandlung *Stationär (§ 301 SGB V)* *Palliativmedizin (3752) (Schlüssel 6)* ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Diagnose (gemäß aktueller ICD-10-GM-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis kodiert worden ist: ▫ Z51.5 Palliativbehandlung ODER *Stationär (§ 301 SGB V)* Prozedur (gemäß aktueller OPS-Version), die innerhalb des stationären Aufenthalts der Sepsis erfasst werden (ODER-Verknüpfung): ▫ 8-982 Palliativmedizinische Komplexbehandlung

	▫ 8-98e Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung ▫ 8-98h Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst ▪ Patientinnen und Patienten mit Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ *Stationär (§ 301 SGB V)* *Entlassungs-/Verlegungsgrund „Tod“ (07) (Schlüssel 5)*

Literatur

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

Hopkins, RO; Weaver, LK; Collingridge, D; Parkinson, RB; Chan, KJ; Orme, JF, Jr. (2005): Two-Year Cognitive, Emotional, and Quality-of-Life Outcomes in Acute Respiratory Distress Syndrome. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 171(4): 340-347. DOI: 10.1164/rccm.200406-763OC.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 15.11.2020).

Mankowski, RT; Anton, SD; Ghita, GL; Brumback, B; Cox, MC; Mohr, AM; et al. (2020): Older Sepsis Survivors Suffer Persistent Disability Burden and Poor Long-Term Survival. *Journal of the American Geriatrics Society* 68(9): 1962-1969. DOI: 10.1111/jgs.16435.

McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL:

https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

Needham, DM; Dinglas, VD; Morris, PE; Jackson, JC; Hough, CL; Mendez-Tellez, PA; et al. (2013): Physical and Cognitive Performance of Patients with Acute Lung Injury 1 Year after Initial Trophic Versus Full Enteral Feeding. EDEN Trial Follow-up. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 188(5): 567-576. DOI: 10.1164/rccm.201304-0651OC.

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Pandharipande, PP; Girard, TD; Jackson, JC; Morandi, A; Thompson, JL; Pun, BT; et al. (2013): Long-Term Cognitive Impairment after Critical Illness. *NEJM – The New England Journal of Medicine* 369(14): 1306-1316. DOI: 10.1056/NEJMoa1301372.

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012. Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Semmler, A; Widmann, CN; Okulla, T; Urbach, H; Kaiser, M; Widman, G; et al. (2013): Persistent cognitive impairment, hippocampal atrophy and EEG changes in sepsis survivors. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 84: 62-70. DOI: 10.1136/jnnp-2012-302883.

Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Mai 2022

Impressum

Thema:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:
Stefanie Erckenbrecht

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
16. Juli 2020

Datum der Abgabe:
31. Mai 2022

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

© IQTIG 2022

Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisation nach § 140 (PatV)
- Robert Koch-Institut (RKI)
- Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)
  - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)
  - Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM)
  - Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN)
  - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK)
  - Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
  - Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
  - Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

- Anette von Butler – Patientin nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Christiane Erley – Fachärztin für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Prof. med. Mathias Gründling – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Frank Köhler – Patient nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Konrad A. Reinhart – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

Hinweis: Personenbezogene Daten wie Adressdaten wurden unleserlich gemacht.

© IQTIG 2022

Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Berlin, 25.02.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 14.01.2022 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Hintergrund

Am 13. 12.2019 legte das IQTIG eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 17.01.2019 beauftragte **Konzeptstudie** zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ vor. Die Konzeptstudie beinhaltete den Vorschlag für ein Qualitätsmodell mit 13 Qualitätsaspekten sowie daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmalen. Für zwei Qualitätsaspekte wird eine Patientenbefragung als Erfassungsinstrument vorgeschlagen. Für die restlichen elf Qualitätsaspekte sind eine fallbezogene bzw. eine einrichtungsbezogene Qualitätssicherungsdokumentation sowie Sozialdaten der Krankenkassen vorgesehen.

Aufbauend auf dieser Konzeptstudie beauftragte der G-BA am 16.07.2020 das IQTIG mit der Entwicklung eines **Qualitätssicherungsverfahrens** „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Das Verfahren soll sich auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren beschränken und inhaltlich auf der internationalen Sepsis-3-Definition aufsetzen. Die aktuelle S3-Leitlinie der AWMF „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ ist besonders zu berücksichtigen.

Der vorliegende Vorbericht beinhaltet einen Vorschlag des IQTIG für die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale in Qualitätsindikatoren. Eine Patientenbefragung ist nicht Gegenstand des Berichts.

Inhalt des Vorberichts

Kapitel 1 Einleitung

Die Epidemiologie der Sepsis und der Hintergrund der Beauftragung durch den G-BA werden kurz dargestellt.

Kapitel 2 Leitliniengerechte Versorgung

Der Begriff der Sepsis wird definiert. Dabei wird der Unterschied der neuen Sepsis-3-Defintion zu früheren Sepsisdefinitionen erläutert. Die auftretenden Organdysfunktionen infolge der Wirtsantwort auf eine Infektion stehen dabei im Vordergrund. Unter Verweis auf die ausführliche Konzeptstudie sind die Ausführungen zu Versorgungsaspekten der Sepsis in Deutschland kurzgehalten.

Kommentar der Bundesärztekammer:

In der deutschen Sprache sind die Begriffe „Mortalität“ (Bezug: Population) und „Letalität“ (Bezug: an der Krankheit Erkrankte) zu trennen. Diese Trennung erfolgt im gesamten Dokument nicht oder nicht konsequent. An vielen Stellen im Bericht wird von der Mortalität der Sepsis gesprochen. Dies ist auch schon deshalb inkonsistent, weil der vom IQTIG entwickelte Outcome-Indikator (zurecht) „Letalität“ heißt. Auch die S3-Leitlinie, auf die im Bericht vorrangig Bezug genommen wird, unterscheidet diese Begrifflichkeiten.

Kapitel 3 Methoden

Die aus früheren Verfahrensentwicklungen des IQTIG bekannten Methoden werden beschrieben. Sie reichen von der Leitlinien- und Fachliteraturrecherche über die Einbindung eines Expertengremiums bis hin zum Beteiligungsverfahren nach § 137a Absatz 7 SGB V.

S. 37: „Die Erfassung der Meinung der Expertinnen und Experten erfolgte in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM). Mittels der neunstufigen Likert-Skala („von 1 = kein Verbesserungsbedarf bis 9 = sehr hoher Verbesserungsbedarf“) sowie einem offenen Feld für schriftliche Anmerkungen und Ergänzungen konnte eine merkmalsbezogene Einschätzung erfolgen.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Leider werden die aggregierten Bewertungen der Expertinnen und Experten vom IQTIG nicht mehr wie in früheren Berichten transparent dargestellt. Gerade im vorliegenden Fall mit der – wie vom IQTIG selbst betont wird - niedrigen Evidenz vieler Leitlinienempfehlungen, wären aggregiert dargestellte Punktevergaben als dokumentierte Expertisen hilfreich. Die BÄK hat dieses grundsätzliche Manko der IQTIG-Entwicklungsberichte bereits in einigen Stellungnahmen kritisiert.

Kapitel 4 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

Es wird erläutert, dass sich die Kodierung der Sepsis im ICD-10-GM 2020 in einer Übergangsphase befindet. Das alte Konzept des „systemic inflammatory response syndrome (SIRS)“ sei nicht mehr maßgeblich, sondern werde durch das Sepsis-3-Konzept der Organdysfunktion abgelöst. Um in dieser Übergangsphase möglichst alle in der Versorgung in deutschen Krankenhäusern befindlichen Patientinnen und Patienten in den Auslösemechanismus (QS-Filter) des QS-Verfahrens einbeziehen zu können, schlägt das IQTIG einen komplexen Auslösemechanismus vor. Er sieht verschiedene Kombinationsvarianten von drei „Kodierblöcken“ aus ICD- bzw. ICD- und OPS-Kodes vor. Dazu zählen ein “Sepsis-Block“ (22 ICD-Kodes), ein „R-Block“, d. h. drei ICD-Kodes aus dem ICD-Kapitel VXIII für SIRS bzw. septischen Schock, sowie ein „Organdysfunktionsblock“ aus 450 OPS- und ICD-Kodes. Aus explorativen Analysen von Abrechnungsdaten einer Krankenkasse rechnet das IQTIG hoch, dass über den vorgeschlagenen QS-Filter pro Jahr ca. 235 Tsd. Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern einbezogen würden.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Im Kapitel 5 bzw. Anlage F.1 finden sich folgende Unstimmigkeiten:

Seite 45, vorletzter Absatz

Die Bezeichnung von ICD-Kode J96.- ist unvollständig wiedergegeben. Sie lautet: „Respiratorische Insuffizienz, anderorts nicht klassifiziert.“

Im Anhang F.1 finden sich zudem nur die ICD-Kodes J96.0- und J96.9-. Es fehlt der auch zu J96.- gehörende Kode J96.1- (Chronische respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert).

Seite 45/46

„Die Organdysfunktionen des Gerinnungssystems werden möglichst sepsisspezifisch durch die ICD-Kodes zur disseminierten intravasalen Gerinnung, zur Thrombopenie (u. a. D65.-, D69.6-) und über die OPS zur Gabe von Thrombozyten abgebildet.“

Im Anhang F.1 sind zusätzlich zur Gabe von Thrombozyten auch OPS-Kodes aufgeführt für die Transfusion von

- Fibrinogenkonzentrat (8-810.j),
- sonstigen Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen (8-810.x),
- Prothrombinkomplex (8-812.5),
- Normales Plasma (8-812.6),
- pathogeninaktiviertes Plasma (8-812.8).

Seite 46, zweiter Absatz

Erwähnt wird der ICD-Kode I49.0 (Kammerflattern und Kammerflimmern) als relevanter Kode. In Anhang F.1, Seite 226 kommt dieser Kode aber nicht vor.

Im Text nicht erwähnt wird der in Anhang F.1 aufgeführte Kode E86 (Volumenmangel), der sich gemäß seiner offiziellen ICD-10-Inklusiva eigentlich mehr auf Dehydratation als auf Schock bezieht.

Anhang F.1, Seite 226

Der vollständige Beschreibungstext zu ICD K72.0 ist „Akutes und subakutes Leberversagen, anderenorts nicht klassifiziert.“

Seite 47, erster Absatz

Im Text ist von ICD-Kodes zur hepatischen Enzephalopathie „ab Grad 2 (K72.72 bis K72.79)“ die Rede. Der Kode K72.79! (Hepatische Enzephalopathie, Grad nicht näher bezeichnet) ist im Anhang F.1, S. 231 aber nicht aufgeführt.

Kapitel 5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Nach Einleitung mit der Darstellung des in der Konzeptskizze erarbeiteten Qualitätsmodells wird kurz über die Ergebnisse der aktuellen Literaturrecherche berichtet. Neben sieben internationalen Leitlinien (im Vorbericht als „ausländische Leitlinien“ bezeichnet) steht die S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ der AWMF aus dem Jahre 2018 im Mittelpunkt der Verfahrensentwicklung.

Für jedes Qualitätsmerkmals eines Qualitätsaspekts werden im Weiteren systematisch folgende Entwicklungs- bzw. Prüfschritte vollzogen

1. Ableitung des Qualitätsmerkmals aus den Leitlinien,
2. Prüfung der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ und „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt,
3. Prüfung des Erfassungsinstruments,
4. Potenzial zur Verbesserung,
5. Ergebnisse des Expertengremiums.

Die Schritte 2 und 3 sind gegenüber früheren Verfahrensentwicklungen hinzugekommen.

Es wird erläutert, dass für Qualitätsmerkmale, für die in der Literatur und in den Fokusgruppen kein Verbesserungsbedarf identifiziert werden konnte, „neben dem Rating des Expertengremiums über einen Verbesserungsbedarf ein klares klinisches Defizit mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit einer Qualitätssicherung durch die Expertinnen und Experten im Rahmen der offenen Diskussion der Sitzung in diesem Bereich vonnöten“ wäre.

Für jeden Qualitätsaspekt folgt eine Tabelle „Übersicht der Prüfschritte der abgeleiteten Qualitätsmerkmale.“ Der Tabelle ist für jedes Qualitätsmerkmal zu entnehmen, ob es bei einem der o.g. Prüfschritte zum Abbruch kam und eine Indikatorentwicklung nicht weiterverfolgt wurde, oder ob sich im Folgenden die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals anschloss.

Eine Operationalisierung wird in folgenden Schritten dokumentiert:

1. Ergebnisse des Expertengremiums
2. Ergebnisse der Operationalisierung
3. Übersichtstabelle zum Qualitätsindikator

Für Einzelheiten zu den Rechenregeln und Datenfeldern wird auf das gesonderte Dokument „Indikatorenset“ und zum Datensatz auf den Anhang verwiesen.

Kommentar der Bundesärztekammer

Der Verfahrensablauf wird sehr strukturiert dargestellt und erlaubt es dem Leser, den Entwicklungsprozess anschaulich nachzuvollziehen. Bei unklaren Ergebnissen bei einem der vorgelagerten Prüfschritte gewinnt das Votums des Expertengremiums an Bedeutung. Leider wird dieses Votum nur narrativ, mitunter etwas knapp, im Text wiedergegeben. Die Punktergebnisse des durchgeführten Ratings nach der RAND/UCLA-Methode, die in aggregierter Form datenschutzrechtlich völlig unproblematisch im Anhang hätten dargestellt werden können, erfolgt leider nicht.

In Kapitel 3.3 wird auch erwähnt, dass die Expertinnen und Experten über die Eignungskriterien „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Beeinflussbarkeit“ urteilten. Diese wichtigen Kriterien finden dann im Kapitel aber leider keine (systematische) Erwähnung mehr.

Etwas unverständlich ist die Anmerkung auf Seite 58: „Um im Vorfeld bei der Ableitung der Merkmale aus den Leitlinien eine größtmögliche Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen herstellen zu können, werden nur Länder derjenigen Institutionen berücksichtigt, mit welchen die an der Konsensuskonferenz (Sepsis-3) beteiligten Autorinnen und Autoren affiliiert waren (Singer et al. 2016).“ Die Schlussfolgerung ist schwer nachvollziehbar, dass nur Leitlinien aus Ländern, die an einer Konsensuskonferenz beteiligt waren, auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sein sollen.

Seite 59
„Bei einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren, die ein Bündel von Anforderungen umfassen, wird ein Referenzbereich von 100 % vorgeschlagen. Dies bedeutet, dass alle Einzelitems mit ihren Unteranforderungen der Qualitätsindikatoren erfüllt sein müssen. Gemäß der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren ist es nicht sinnvoll, Einzelitems als nicht obligatorische Anforderung herauszunehmen. Die Anforderungen der Einzelitems, beispielsweise feste Strukturanforderungen oder Raten, werden entsprechend dem Vorgehen bei den übergreifenden Referenzbereichen abgeleitet und können auch einen Toleranzanteil enthalten.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Der Begriff des „Einzelitems“ ist hier etwas verwirrend, da Einzelitems üblicherweise mit Datenfeldern gleichgesetzt werden. Besser wäre z. B. der Begriff „Einzelanforderung“. Diese neue vom IQTIG eingeführte Entität könnte auch in den „methodischen Grundlagen“ als weitere Granularitätsstufe der Entwicklung ergänzt werden: Qualitätsmodell, Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale, Qualitätsindikatoren, Einzelanforderungen.

Zum Eignungskriterium „Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt“ findet sich in Kapitel 5 ausnahmslos bei jedem Qualitätsmerkmal der Satz: „Die Beurteilung der Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt …ist gegeben und erfolgt durch sachlogische Überlegungen zum Versorgungsgeschehen.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Es handelt sich um ein formales und nicht um ein inhaltliches Kriterium. Augenscheinlich ist es ein Zirkelschluss, wenn man aus einem Qualitätsaspekt ein Qualitätsmerkmal ableitet und anschließend prüft, ob das Qualitätsmerkmal zu dem Qualitätsaspekt passt. Im Indikatorentwicklungsprozess erscheint dieses Kriterium letztlich überflüssig, da es immer erfüllt ist. Es sollte geprüft werden, ob darauf in Zukunft verzichtet werden kann.

Seite 115

Ergebnisse des Expertengremiums

Das Qualitätsmerkmal „Verwendung dynamischer Variablen zur Erfassung des Ansprechens auf die Flüssigkeitstherapie“ wurde im Expertengremium kritisch diskutiert.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Hier wird vermutlich das falsche Qualitätsmerkmal zitiert. In diesem Kapitel geht es um den „Einsatz von Kristalloiden zur initialen und fortgeführten Flüssigkeitstherapie bei Sepsis“.

Kapitel 6 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Die neun in Kapitel 5 abgeleiteten und operationalisierten Qualitätsindikatoren werden in der Zusammenschau als Set vorgestellt und den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts zugeordnet. Drei Qualitätsindikatoren sollen durch eine fallbezogene und vier Qualitätsindikatoren durch eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erfasst werden. Für zwei Qualitätsindikatoren ist der Einbezug von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen. Zusätzlich werden zehn sogenannte „Zusatzparameter“, d. h. Outcome-Kennzahlen zur Letalität und Morbidität, die nicht den Status eines Qualitätsindikators mit Referenzbereich innehaben, empfohlen.

Man kommt zu dem Schluss, dass im Ergebnis ein fokussiertes und datensparsames Qualitätsindikatorenset vorliege, welches alle Phasen der Versorgung von Patientinnen und Patienten adressiert.

Kapitel 7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Es folgen Ausführungen zur möglichen Einbindung eines neuen QS Verfahrens Sepsis in die bereits etablierte Qualitätssicherung des G-BA gemäß DeQS-RL. Es wird ein länderbezogenes Verfahren mit Vollerhebung vorgeschlagen. Datenflüsse, Lieferfristen, Auswertungen und Berichterstattung würden sich nicht von den bereits etablierten Verfahren unterscheiden.

Nach erfolgreicher Machbarkeitsprüfung müssten entsprechende themenspezifische Bestimmungen der DeQS-RL erarbeitet werden.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Notwendigkeit der Vollerhebung wird mit dem angemessenen Dokumentationsaufwand begründet sowie damit, dass „insbesondere die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind“ (Seite 160). Tatsächlich ist aber der Tod oder erhöhte Morbidität nach Sepsis, wie eingangs

vom IQTIG dargelegt, keineswegs ein seltenes Ereignis. Diese Begründung wird immer wieder bei datengestützten QS-Verfahren des G-BA vorgebracht. Immerhin steht aber die regelhafte Vollerhebung in der Qualitätssicherung des G-BA im diametralen Widerspruch zu § 299 SGB V (verkürzt: Stichprobe ist die Regel, Vollerhebung die Ausnahme). Der angeblich angemessene Dokumentationsaufwand kann zudem nicht als datenschutzrechtliche Begründung für eine Vollerhebung herangezogen werden.

Kapitel 8 Fazit

Zusammenfassend sieht das IQTIG „grundsätzlich keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ im Regelbetrieb.“ Es empfiehlt dem G-BA nach der Machbarkeitsprüfung die Spezifikationserstellung zu beauftragen.

Indikatorenset

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Datenfeldnummern im Dokument „Indikatorenset“ beginnen bei jedem Indikator immer wieder neu mit Datenfeld 1. Ein Abgleich mit den im Anhang G.1. gezeigten Datensatz mit fortlaufender Nummerierung wird dem Leser so erschwert.

1 Qualitätsindikatoren

1.2 Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

Im Datensatz (Anhang G.1) ist als Filterbedingung zu Datenfeld 19 genannt „wenn Feld 18 = 1“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Datenfeld 18 ist ein Datumsfeld. Korrekt ist daher: „Wenn Feld 18 = Wert vorhanden“.

Es handelt sich um einen Prozessindikator, bei dem laut Rechenregel nur ausgewertet wird, ob ein Score eingetragen war. Die Höhe der Score-Werte wird nicht ausgewertet. Es bleibt zu hoffen, dass diese wertvollen klinischen Informationen zumindest später in der Risikoadjustierung Verwendung finden werden.

1.3 Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Datenfeld 7: „Anzahl der abgenommenen Blutkulturen-Sets, mindestens zwei (sowohl aerobe als auch anaerobe) Blutkultur-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) bei Erstabnahme zur Identifizierung des Erregers der Sepsis.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Dass das Qualitätsziel (mindestens zwei Sets) mit in das Datenfeld aufgenommen wurde, macht den Text für den Anwender unübersichtlich. Der Text des Datenfeldes ließe sich ohne Informationsverlust kürzen: „Anzahl der abgenommenen Blutkulturen-Sets (bestehend aus mindestens aerober und anaerober Flasche) bei Erstabnahme zur Identifizierung des Erregers der Sepsis“.

1.4 Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“

Rationale

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die grundsätzliche Verpflichtung der Krankenhäuser zur Vorhaltung von ABS-Kompetenz ergibt sich auch aus § 23 Absatz 4 IfSG. Diese gesetzliche Grundlage sollte erwähnt werden.

Zähler

„Krankenhaus mit einem in der Geschäftsordnung geregelten ABS-Programm mittels interner Leitlinien zur antiinfektiven Therapie und ABS-Visiten unter Leitung eines multidisziplinären ABS-Teams.“

Referenzbereich

„Auffällig werden die Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr kein ABS-Programm gemäß Anforderungen des Qualitätsindikators vorliegen haben“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Es handelt sich bei diesem Qualitätsindikator um ein Bündel von Einzelanforderungen, die alle erfüllt sein müssen: Vorhandensein eines entsprechend besetzten ABS-Team, Durchführung von protokollierten ABS-Visiten und Zurverfügungstellung interner Therapieleitlinien. Wie die Formulierung des Zählers bzw. des Referenzbereichs verdeutlichen, ist das „ABS-Programm“ bei diesem Qualitätsindikator der übergeordnete Begriff und nicht die Therapieleitlinie. Deshalb sollte der Qualitätsindikator auch so benannt werden, also z. B. „ABS-Programm mit Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie und multidisziplinäres ABS-Team.“

Datenfeld 1, Ausfüllhinweis

„Notwendige Qualifikationen sind die Kurse „ABS expert-Kurs“ der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) oder von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalente Kurse anderer Anbieter.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Hier sind zunächst zu nennen entsprechend weitergebildete Fachärztinnen und Fachärzte (FÄ), wie FÄ für Innere Medizin und Infektiologie, FÄ für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, FÄ mit Zusatz-Weiterbildung Infektiologie, ggf. auch FÄ für Hygiene und Umweltmedizin sowie FÄ mit Zusatz-Weiterbildung oder Fortbildung Krankenhaushygiene. Bis ausreichend klinisch weitergebildete FÄ für Aufgaben im Bereich der rationalen Antiinfektivastrategien zur Verfügung stehen, sind auch FÄ einzubeziehen, die eine Fortbildung als "ABS-Experte" gemäß der Strukturierten curricularen Fortbildung der BÄK „Antibiotic Stewardship (ABS)“ oder den "ABS expert-Kurs" der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) oder von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalente Kurse anderer Anbieter absolviert haben.

Datenfeld 3, Ausfüllhinweis

„Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung in den einschlägigen infektionsmedizinischen Fächern können in den ersten beiden Jahren zu 50 %, ab dem dritten Jahr zu 90 % angerechnet werden (KRINKO 2009).“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Was sollen „einschlägige infektionsmedizinische Fächer" sein? Gemeint sein könnten neben der Weiterbildung zur Fachärztin und zum Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie (ggf. auch zur Fachärztin und zum Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie und zur Fachärztin und zum Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin) die Weiterbildung zum Erwerb der Zusatzbezeichnung Infektiologie (ggf. auch Krankenhaushygiene). Oder umfasst die Formulierung auch diejenigen Facharzt-Weiterbildungen in einem Gebiet der unmittelbaren Patientenversorgung, also die zugangsberechtigten Fächer, welche die Zusatz-Weiterbildung Infektiologie erwerben können: Allgemeinmedizin, Anästhesiologie, Arbeitsmedizin, Augenheilkunde, Chirurgie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Haut-

und Geschlechtskrankheiten, Humangenetik, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Neurochirurgie, Neurologie, Nuklearmedizin, Öffentliches Gesundheitswesen, Phoniatrie und Pädaudiologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin, Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Radiologie, Strahlentherapie, Transfusionsmedizin und Urologie?

Infektionsmedizin umfasst laut DGI die drei Kernbereiche: Klinische Versorgung (inklusive Diagnose und Behandlung) von Patienten mit Infektionskrankheiten, Mikrobiologische Diagnostik sowie Prävention und Kontrolle von Infektionen (Hygiene).

1.5 Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Datenfeld 4

„Wurde mindestens zweimal nach Sepsis-Diagnose Procalcitonin im Serum bezogen auf die Sepsis-spezifische (Schreibweise!) antimikrobielle Therapie entnommen?“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Der Zusatz „bezogen auf die Sepsis-spezifische antimikrobielle Therapie“ ist überflüssig und ggf. verwirrend. Zu welchem anderen Zweck sollte Procalcitonin entnommen werden? Entscheidend ist die Information, ob es überhaupt entnommen (besser: „bestimmt“) wurde.

1.6 Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“

Zähler

Kommentar der Bundesärztekammer:

Hinweis: Der Text zum Zähler in Tabelle 25 des Vorberichts und im Dokument „Indikatorenset“ weichen im Wortlaut voneinander ab. Auch wenn sich kein inhaltlicher Unterschied ergibt, so sollten sie in beiden Dokumenten grundsätzlich gleich sein.

Rechenregel, Datenfelder

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Gesamtkonstruktion der Datenfelder zu diesem Qualitätsindikator ist ungewöhnlich. Es werden in 12 Datenfeldern die einzelnen Prozesskomponenten abgefragt, welche durch SOP abgebildet sein sollten. Ein Feld muss/kann immer nur dann ausgefüllt werden, wenn das vorherige Feld (im Sinne eines so genannten Filterfeldes) ausgefüllt wurde. Erst wenn dann im letzten Datenfeld 12 „ja“ angekreuzt wird, gilt der Qualitätsindikator als erfüllt. Vermutlich sollte diese Konstruktion der Anwenderfreundlichkeit dienen, da die Anwenderin oder der Anwender, sobald an einer Stelle „nein“ angekreuzt wurde, die restlichen Felder nicht mehr ausfüllen muss. Die Aussagekraft für die Auswertung ist aber massiv eingeschränkt, weil so die wichtige Information, an welchen Stellen es Probleme mit SOP in den Krankenhäusern gibt, gar nicht ausgewertet werden kann. Zudem dürfte es einen qualitativen Unterschied ausmachen, ob ein Krankenhaus ein von 12 oder elf von 12 Kriterien nicht erfüllt. Dies wird im vorliegenden Konzept aber undifferenziert gleichgesetzt.

Die Bundesärztekammer rät dazu, die Datenfeldabfrage zu diesem Indikator zu überarbeiten.

Datenfeld 1

„Lag in ihrem Krankenhaus im Erfassungsjahr eine krankenhausübergreifende Arbeitsanweisung der Ärztlichen Direktion zur Versorgung der Sepsis bei erwachsenen Patienten ≥ 18 Jahren vor?“

Kommentar der Bundesärztekammer:

„Krankenhausübergreifend“ dürfte hier der falsche Begriff sein. Gemeint ist vermutlich „fachabteilungsübergreifend“ oder „einheitlich für das gesamte Krankenhaus geltend“, also eine Regelung innerhalb eines Krankenhauses und nicht über mehrere Krankenhäuser hinweg.

Datenfeld 7 im Indikatorenset:

„Ist in der Arbeitsanweisung der Einbezug von Konsilien der Fachrichtung, die dem Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?“

Entspricht Datenfeld 28 im Anhang G

„Ist in der Arbeitsanweisung, der Einbezug von Konsilien der Fachrichtung, dem der Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Formulierungen weichen ab, dürften aber beide sprachlich falsch sein, da ein Infektionsherd einer Fachabteilung zugeordnet wird und nicht umgekehrt. Außerdem ist im Anhang die Kommasetzung falsch (Die Kommasetzung sollte in den Datenfeldern im Anhang und im Indikatorenset allgemein noch einmal überprüft werden). Es müsste demnach korrekt heißen: „Ist in der Arbeitsanweisung der Einbezug von Konsilien der Fachrichtung, der/welcher der Infektionsherd zugeordnet wird, geregelt?“

Datenfeld 12

„Ist in der Arbeitsanweisung die Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsis-Erkrankung bei Entlassung geregelt?“

Fußnote

„Die Aufnahme eines Datenfeldes der Abfrage der Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsis-Erkrankung (ggf. in Form eines Sepsis-Passes) erfolgt unter der Voraussetzung, dass bis zur Abgabe des Abschlussberichtes eine zitierfähige Version eines solchen Dokuments vorliegt.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Verwendung eines Informationsblattes, das zu diesem Zweck erst geschaffen werden muss und folglich zum Start des QS-Verfahrens noch nicht flächenmäßig in der stationären Versorgung vorliegen kann, soll hier zwingend zur Erfüllung des Qualitätsindikators vorausgesetzt werden. Das erscheint aus Sicht der Bundesärztekammer nicht angemessen.

1.7 Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Bei diesem Indikator ist die zeitliche Zuordnung zum Indexaufenthalt möglich, die kausale hingegen häufig nicht. Hier werden in zeitlichem Zusammenhang mit dem stationären Aufenthalt zugewiesene Pflegegrade einbezogen. Vom zeitlichen Zusammenhang der Beantragung eines

Pflegegrades mit einer überlebten Sepsis auf die Qualität der Behandlung dieser Sepsis zu schließen, erscheint aber ohne eine detaillierte Einzelfallanalyse kaum möglich. Eine nachträgliche Aufarbeitung nicht kausal zusammenhängender Outcomeangaben wäre extrem aufwendig und würde das Ziel, durch die Einbindung von Sozialdaten Aufwand einzusparen, konterkarieren. Leider bestehen in der Praxis noch keinerlei Erfahrungen, ob und wie überhaupt mit sozialdatenbasierten Indikatoren im Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL zielführend umgegangen werden kann

Anhang G.1, Datensatz

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die fallbezogene Dokumentation enthält immerhin sieben Felder mit Datumsangaben, z. T. sogar mit Uhrzeit. Der Erhebungsaufwand dieser Angaben ist nicht unerheblich. Aus Datenschutzgründen muss darauf geachtet werden, dass die Klarangaben nicht mit an die Datenannahmestelle exportiert werden.

Fazit

Auf Basis der Konzeptstudie aus dem Jahre 2019 hat das IQTIG mit dem vorliegenden Vorbericht Vorschläge für ein QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ vorgelegt. Durch Berücksichtigung der internationalen Sepsis-3-Definition und eine enge Anlehnung an die aktuelle S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ soll ein medizinisch aktueller Stand erreicht werden. Zur Verfahrensentwicklung wurden altbewährte in den „methodischen Grundlagen“ des Instituts festgelegte Methoden verwendet.

Ein neues methodisches Element ergibt sich daraus, dass sich die Qualitätsindikatoren, die im Rahmen der Einrichtungsbefragung erhoben werden sollen, jeweils aus einer Reihe von Einzelanforderungen zusammensetzen. Der Erfüllungsgrad einer Einzelanforderung ist dabei vom Erfüllungsgrad des Qualitätsindikators, d. h. der Summe aller Einzelanforderungen, zu unterscheiden. Es bietet sich für das IQTIG an, zukünftig die neue Granularität der Einzelanforderung auch in ihre „methodischen Grundlagen“ zu übernehmen. Für die Einzelanforderung sollte allerdings ein anderer Begriff als „Einzelitem“ gewählt werden.

Neu und in dieser Form weniger empfehlenswert ist die gewählte Abfolge der Datenfelder zum Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ in der einrichtungsbezogenen Dokumentation. Mit der gewählten scheinbar anwenderfreundlichen Abfrage würden viele Informationen für die Auswertung verloren gehen.

Die einzelnen Entwicklungsschritte im Vorbericht sind gut nachvollziehbar. Im Abgleich zwischen Vorbericht, Indikatorenset und Datensatz ergeben sich bei näherer Analyse einige kleinere Unstimmigkeiten, die bis zum Abschlussbericht noch beseitigt werden sollten.

In der Zusammenschau legt das IQTIG einen Entwurf für ein umfangreiches Qualitätssicherungsinstrument vor. Das vorliegende Konzept folgt einer „one fits all“-Philosophie. Einrichtungsbezogene Erhebung, fallbezogene Erhebung, Sozialdaten und perspektivisch Patientenbefragung sollen Qualitätsaspekte zu Prävention und Risikoeinschätzung ebenso abbilden wie Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis adressieren. Verbesserungspotenziale sollen identifiziert und Verantwortlichkeiten für nicht erwünschte Ergebnisse zugewiesen werden. Das Konzept fokussiert dabei auf den Bereich der stationären Versorgung und geht von einer Vollerhebung aus.

Ob sich ein Qualitätssicherungsverfahren mit der vorgeschlagenen Kombination von Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren (inklusive zukünftiger Indikatoren auf Basis einer Patientenbefragung) positiv auf die Versorgung der Sepsis in Deutschland auszuwirken vermag, ist fraglich. In vielen Bereichen der zugrundeliegenden Leitlinie ist die Evidenzlage nach eigenen Angaben des IQTIG dünn.

In jedem Fall sollte sich eine aussagekräftige Machbarkeitsprüfung an die Verfahrensentwicklung anschließen. Sollte das Verfahren dann in den Echtbetrieb des G-BA gehen, ist frühzeitig eine Evaluation einzuplanen ggf. mit Fokussierung der Zielsetzung.

Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 21.02.2022

zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis‘“ des IQTIG

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung und Fazit 3

II. Allgemeine Stellungnahme 4

1 Hintergrund und Auftrag 4

2 Allgemeine Anmerkungen 4

III. Detaillierte Stellungnahme 6

1 Auslösung (QS Filter) 6

2 Entwicklung Risikoadjustierungsmodell 8

3 Zusammensetzung des Expertengremiums 8

4 Durchschnittliche Anzahl Sepsisfälle und deren Bezugsgröße 9

5 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter 9

6 Transparente Darstellung und Veröffentlichung der Ergebnisse 14

7 Glossar 14

I. Zusammenfassung und Fazit

Das IQTIG hat am 14. Januar 2022 den Vorbericht zur Entwicklung von sozialdatenbasierten und/oder leistungserbringerdokumentierten Qualitätsindikatoren für das geplante QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis" vorgelegt, zu welchem in diesem Dokument Stellung genommen wird. Grundlage der Verfahrensentwicklung war die vom IQTIG am 13. Dezember 2019 vorgelegte gleichnamige Konzeptstudie.

Die Inhalte des Berichts wurden verständlich aufbereitet, logisch aufgebaut und plausibel formuliert. Auf die Konzeptstudie wurde in angemessener Art und Weise Bezug genommen und weiterentwickelt. Insgesamt erscheint das Konzept des IQTIG im Rahmen der Möglichkeiten sachgerecht und fundiert.

Der vorliegende Bericht umfasst die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, die sowohl auf der einrichtungs- und fallbezogenen Dokumentation von Krankenhäusern als auch auf den Sozialdaten der Krankenkassen beruhen. Ausgangspunkt waren die Qualitätsaspekte, die bereits im ersten Bericht des IQTIG zum Qualitätsmodell für das Verfahren vorgestellt wurden. Im Ergebnis umfasst das Indikatorenset für die insgesamt sieben vom IQTIG ausgewählten Qualitätsaspekte neun Qualitätsindikatoren. Ergänzt werden sollen diese durch zehn „Zusatzparameter", die – vergleichbar mit Kennzahlen – keine Referenzbereiche aufweisen und somit nicht für Einrichtungsvergleiche geeignet sind. Es sollen Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren erhoben werden, perspektivisch ergänzt um eine Patientenbefragung. In der Gesamtschau wird die Empfehlung des IQTIG zu diesen knappen Indikatorensets begrüßt.

Die besondere praktische Herausforderung des Verfahrens wird die Modellierung der Auslösung (QS-Filter) sein, da die aus wissenschaftlicher Sicht nachvollziehbar zu verwendenden Sepsis-3-Kriterien nicht direkt mittels ICD-Kodes identifiziert werden können. Das vom IQTIG entwickelte Modell erscheint zwar grundsätzlich nachvollziehbar, aber in einigen Punkten noch erläuterungsbedürftig. Insofern verwundert es auch, dass das IQTIG gerade vor dem Hintergrund dieser komplexen Modellierung in seinem Expertengremium personell wenig Kodierexpertise, z. B. auch aus den Medizinischen Diensten, eingebunden hat.

Im weiteren Vorgehen ist die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung zwingend erforderlich, da die Operationalisierung der Prozessindikatoren komplex und möglicherweise fraglich praktikabel erscheinen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sollte mit der Machbarkeitsprüfung möglichst frühzeitig begonnen werden, mit dem Ziel, das Verfahren danach in einen Routinebetrieb überführen zu können. Ausdrücklich geteilt wird zudem die Feststellung des IQTIG, dass für eine umfassende Darstellung der Versorgungsqualität auch die Patientenperspektive adressiert und daher perspektivisch eine Patientenbefragung beauftragt werden sollte.

II. Allgemeine Stellungnahme

1 Hintergrund und Auftrag

Das IQTIG wurde am 16. Juli 2020 vom G-BA mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis" beauftragt. Grundlage der Verfahrensentwicklung war die vom IQTIG am 13. Dezember 2019 vorgelegte Konzeptstudie für ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren. Entsprechend des Auftrags fokussiert das Verfahren den stationären Bereich. Mit der Beauftragung im Juli 2020 wurde dem IQTIG aufgegeben, Indikatoren für eine einrichtungs- und fallbezogene QS-Dokumentation zu entwickeln, wobei möglichst alle Phasen der Behandlung sowie der Prävention mitberücksichtigt werden sollen. Konkret sollten patientenrelevante Qualitätsaspekte entwickelt werden, die eine „*Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis*" zum Gegenstand haben. Der Vorbericht zu dieser Verfahrensentwicklung für ein Stellungnahmeverfahren wurde am 14. Januar 2022 vorgelegt.

2 Allgemeine Anmerkungen

Der Bericht ist gut strukturiert und Inhalte wurden vom IQTIG verständlich aufbereitet. Beispielsweise unterstützen tabellarische Übersichten, die am Ende der Bewertung eines Qualitätsaspekts zu finden sind, dabei, die Bewertungsergebnisse pro Qualitätsmerkmal strukturierter nachvollziehen zu können. Inhalte und Ergebnisse der Konzeptstudie wurden kompakt und verständlich aufgegriffen.

Die abschließende Empfehlung enthält ein Set von neun Qualitätsindikatoren, die sich primär auf die Prophylaxe, Diagnostik und das Outcome konzentrieren. Der hoch-individuelle Aspekt der Therapie soll nachvollziehbarerweise nur indirekt mit Hilfe von Strukturmerkmalen abgebildet werden. Zwei Qualitätsindikatoren zielen auf die Ergebnisqualität ab, wobei einer als Follow-up Indikator operationalisiert wurde. Zudem empfiehlt das IQTIG zur Erfassung der Ergebnisqualität im Langzeitverlauf sogenannte „Zusatzparameter". Diese weisen im Unterschied zu Qualitätsindikatoren keinen Referenzbereich auf und werden somit formal nicht für den Einrichtungsvergleich genutzt werden können, worauf das IQTIG auch explizit hinweist.

Unter Abwägung von Aufwand und Nutzen erscheint die Auswahl der Datenquellen „Sozialdaten bei den Krankenkassen" und „Einrichtungsbefragung" überzeugend. Mit dem Instrument der Einrichtungsbefragung wird voraussichtlich ein Einrichtungsvergleich möglich sein, der sowohl eine gezielte Qualitätsverbesserung ermöglichen kann als auch Informationen für eine transparente Qualitätsdarstellung liefert. Darüber hinaus erscheint es vorstellbar, dass dieses

Instrument zu einer Sensibilisierung der Krankenhäuser in Bezug auf die Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Sepsis beitragen kann.

Zur Abbildung von drei weiteren Qualitätsaspekten wird vom IQTIG eine Patientenbefragung empfohlen, die zu einem späteren Zeitpunkt in das Verfahren integriert werden sollte.

Es erscheint realistisch, das Verfahren, nach Abschluss der bereits beauftragten Machbarkeitsstudie, in einen Routinebetrieb überführen zu können. Im Routinebetrieb, können sich aber ggf. Änderungsbedarfe oder auch Umsetzungsprobleme zeigen, die spätere Anpassungen an dem Verfahren erfordern. Dies betrifft potentiell die Modellierung des Auslösealgorithmus sowie die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren. Auch die Praktikabilität der vorgeschlagenen Prozessindikatoren muss sich bewähren und in der Macbarkeitsprüfung und Umsetzung nochmals bewertet werden.

Die Methodik zur Herleitung der Qualitätsmerkmale und die Bewertung der Eignungskriterien erfolgt aus Sicht des GKV-Spitzenverbands nur eingeschränkt transparent. Dies ist allerdings nicht als spezifisch für den vorliegenden Bericht anzusehen, sondern wurde bereits mehrfach in den Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG von verschiedenen Seiten kritisch angemerkt.

Die Ableitung von potentiellen Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen ist beschrieben, die Auflistung der originalen Empfehlungen in Anhang erleichtert die Nachvollziehbarkeit. Hilfreich gewesen wäre allerdings eine Darstellung, welche Gewichte den in- sowie ausländischen Leitlinien jeweils (auch im Vergleich zueinander) zugeordnet wurden.

Bei denen vom IQTIG beschriebenen Konzepten zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichterstellung handelt es sich um bereits etablierte Vorgehensweisen, deren Anwendung auch bei diesem Verfahren sachgerecht erscheinen. Im Bereich der Ergebnisveröffentlichung sollten noch verfahrensspezifische Überlegungen ergänzt werden.

III. Detaillierte Stellungnahme

1 Auslösung (QS Filter)

Die Konzeption des QS-Filters ist als herausfordernd anzusehen, da das IQTIG aus wissenschaftlichen Gründen nachvollziehbar auf die Sepsis-3-Definition Bezug nehmen möchte, diese allerdings nicht direkt mittels ICD-Kodes abgebildet werden kann.

Das IQTIG hat daher drei „Blöcke" konzipiert, die für den QS-Filter-Algorithmus verwendet werden.

Dieses Konzept des IQTIG erscheint grundsätzlich nachvollziehbar. Dennoch sollte das IQTIG im Abschlussbericht einige Aspekte ergänzen oder weitergehend erläutern.

Plausibilitätsprüfung zum Algorithmus

Das IQTIG formuliert auf Seite 45:

„Demnach wird aus den Sozialdaten einer Krankenkasse – hochgerechnet auf die Population der gesetzlichen Krankenversicherten – ersichtlich, dass nur bei etwa 16 % der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis ein über den OPS Komplexbehandlung definierter Intensiv-aufenthalt vorlag. Gemäß intensivmedizinischer Fachabteilungsdiagnose wurde bei rund 24 % Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis ein Intensivaufenthalt notwendig."

Diese Darstellung findet sich im Abschnitt „Organdysfunktionsblock". Es ist nicht klar, ob sich die Angaben zur Intensivbehandlung (16 % bzw. 24 % der Patientinnen und Patienten wurde intensivmedizinisch behandelt) nur auf den „Organdysfunktionsblock" beziehen, oder (wie die Formulierung „Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis" nahelegt) auf alle mittels des QS-Filter-Algorithmus identifizierten Patientinnen und Patienten mit Sepsis.

Hierzu sollte eine Klarstellung erfolgen. Auch sollte erläutert werden, wie der Begriff „intensivmedizinische Fachabteilungsdiagnose" zu verstehen ist, bzw. operationalisiert wurde.

Auf Seite 47 stellt das IQTIG dann dar:

„Die im Anschluss an das erste Expertengespräch durchgeführte explorative Analyse der Sozialdaten einer Krankenkasse zeigt für die eingeschlossenen Organdysfunktionen durchgängig hohe Mortalitätsraten (stationär bis 90 Tage nach Entlassung) von 29 % bis 83 % an."

Auf Seite 51 wird in Tabelle 4 dargestellt, dass bei inzidenten Sepsisfällen die In-Hospital-Sterblichkeit bei 32,5 % lag.

Es erscheint nicht primär plausibel, dass einerseits eine In-Hospital-Sterblichkeit von über 30 % zu beobachten ist, andererseits aber nur 16 % bzw. 24 % der Patientinnen und Patienten (also nur ca. der Hälfte der im Krankenhaus verstorbenen) auf einer Intensivstation behandelt wurden.

Vor diesem Hintergrund erscheint es hilfreich, die Darstellung in Tabelle 3 (Seite 47) zu ergänzen:

Tabelle 3: Fallzahlen der Grundgesamtheit nach Varianten

Jahr	Variante 1	Variante 2	Variante 3	Insgesamt
2017	47.811	103.038	81.345	232.194
2018	50.019	105.295	82.462	237.776
2019	49.534	106.289	80.972	236.795

Diese Tabelle zeigt die ermittelten Fallzahlen für die drei „Kodeblöcke". Um die Plausibilität weitergehend bewerten zu können, sollte in der Tabelle für jeden Kodeblock jeweils ergänzt werden:

- In-Hospital-Sterblichkeit
- 90-Tage-Sterblichkeit
- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Intensivbehandlung (differenziert für Auswertung mittels OPS-Komplexkode und „intensivmedizinischer Fachabteilungsdiagnose").

Im Rahmen dieser Darstellung sollte auch die Angabe der In-Hospital-Sterblichkeit sowie des Anteils der intensivmedizinisch behandelten Patientinnen und Patienten für das Kollektiv aller mittels des Algorithmus ausgelösten Fälle erfolgen.

Unabhängig davon wird das IQTIG um eine Erläuterung gebeten, wie, ausgehend von der Grundgesamtheit, konkret die inzidenten Sepsis Fälle identifiziert wurden.

„Organdysfunktionsblock"

Das Konzept des Algorithmus wird so interpretiert, dass hier Organdysfunktionen (direkt oder indirekt) erfasst werden sollen, die im Gefolge einer Sepsis auftreten.

Für einen Teil der einbezogenen Kodes erscheint es allerdings denkbar, dass die jeweiligen Leistungen oder Zustände vor dem Auftreten bzw. der Diagnose einer Sepsis erfolgt sind bzw. festgestellt wurden (z. B. perioperativ), wie beispielsweise eine endotracheale Intubation mit mindestens einer Beatmungsstunde oder die Diagnose Delir.

Das IQTIG sollte auf diesen Aspekt im Abschlussbericht eingehen.

2 Entwicklung Risikoadjustierungsmodell

Im Vorbericht auf Seite 15 wird dargelegt:

„Aus Sicht des IQTIG kann ein Risikomodell jedoch erst auf Basis empirischer Daten in der Erprobungsphase des Verfahrens entwickelt werden, sodass im Rahmen dieses Auftrags für die entwickelten Indikatoren der Ergebnisqualität lediglich mögliche Risikofaktoren vorgeschlagen werden, die in einem späteren Risikomodell berücksichtigt werden sollten."

Dieses Vorgehen erscheint nachvollziehbar, wobei die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren ausgesprochen anspruchsvoll erscheint.

3 Zusammensetzung des Expertengremiums

Das IQTIG beschreibt ausführlich das Registrierungs- und Auswahlverfahren für die Expertinnen und Experten (Seite 16, Seite 34 ff, Anhang D). Bei der Zusammensetzung des Expertengremiums zeigt sich, dass keine Vertreterinnen und Vertreter aus den Medizinischen Dienste vertreten sind. Diese konnten sich primär nicht bewerben, da der Aufruf zur Registrierung an „Personengruppen aus dem stationären Versorgungssektor" (Seite 34) ging.

Die Medizinischen Dienste verfügen unter anderem über Ärztinnen und Ärzte mit besonderer sozial-medizinischer Expertise, über Kodierexpertinnen und -experten, die viel Erfahrung rund um die ICD-/OPS-Kodierung haben, und über Pflegefachkräfte mit Expertise bei Fragen zur Pflegebedürftigkeit. Diese drei Gruppen könnten in ein Expertengremium zur Sepsis ebenfalls relevante Expertise einbringen.

Gerade angesichts der komplexen Modellierung des QS-Filters, in der die Sepsis-3-Kriterien indirekt abgebildet werden sollen, hätte eine Beteiligung von Kodierexperten der Medizinischen Dienste die Expertise und Wissensbasis substantiell erweitern können.

Ebenso hätte das IQTIG bei der Erarbeitung des Qualitätsindikators zur „Pflegebedürftigkeit" von den Erfahrungen der Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste, die diese Einstufung von Pflegegraden persönlich vornehmen, profitieren können.

Insofern wird das IQTIG gebeten, zukünftig den UA QS darüber zu informieren, wenn Expertinnen und Experten vom IQTIG gesucht werden.

4 Durchschnittliche Anzahl Sepsisfälle und deren Bezugsgröße

Im Vorbericht wird erläutert (Seite 17):

„Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland, kann für die Grundgesamtheit von durchschnittlich 124 Fällen je Krankenhaus pro Jahr ausgegangen werden."

Im nächsten Absatz wird erläutert, dass spezielle Krankenhäuser und deren Patientinnen und Patienten aus dem QS-Verfahren ausgeschlossen werden sollen.

Mit Hinblick auf diesen Ausschluss kann es sinnvoll sein, zusätzlich die durchschnittlichen jährlichen Sepsisfälle für die am QS-Verfahren teilnehmenden Krankenhäuser unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zu berechnen und darzustellen. Ergänzend könnte eine Darstellung des Anteils der Sepsisfälle an den Behandlungsfällen der Krankenhäuser hilfreich sein.

Darüber hinaus sollten im Abschlussbericht Verteilungskennzahlen hierzu ergänzt werden, mindestens Median, Minimum und Maximum, wünschenswert auch die 10 % - 90 %-Perzentilwerte.

In Kapitel 4.4.1 „Deskriptive Analysen 2017 bis 2019" (S. 49) beschreibt das IQTIG:

„Setzt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 3 in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der GKV-Versicherten in Deutschland, kann für die Grundgesamtheit durchschnittlich von 17,4 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen ausgegangen werden."

Es sollte erläutert werden, ob bei diesen Berechnungen nur erwachsene Patientinnen und Patienten einbezogen wurden.

5 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter

Begrifflichkeit „Zusatzparameter"

Im QS-Verfahren Sepsis sollen sogenannte „Zusatzparameter" erhoben werden. Dieser Begriff findet sich weder im Methodenpapier des IQTIG, noch ist eine Definition im vorliegenden Bericht ersichtlich.

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht einen Begriff verwenden, der einen Bezug zum Methodenpapier ermöglicht. In jedem Fall bedarf es zumindest im Abschlussbericht einer Definition des Begriffs, sofern der Begriff weiterhin verwendet werden soll.

Charakteristika der Zusatzparameter

Die „Zusatzparameter" weisen im Unterschied zu Qualitätsindikatoren keinen Referenzbereich auf und können somit formal nicht für den Einrichtungsvergleich genutzt werden.

Das IQTIG formuliert hierzu auf Seite 20:

„Die in der Beauftragung adressierten ‚neu aufgetretenen Morbiditäten' im Lauf eines Jahres nach Entlassung wurden als Zusatzparameter, d. h. ohne Referenzbereich operationalisiert, da eine alleinige Verantwortungszuschreibung zum Krankenhaus kritisch eingeschätzt wurde.

… Da die Zusatzparameter nicht im Sinne eines Leistungserbringervergleichs zu verwenden sind …"

Diese Einschätzung des IQTIG ist nachvollziehbar, insbesondere da die Zusatzparameter das Neuauftreten von Morbiditäten nach Entlassung aus dem Krankenhaus umfassen – und dies größtenteils über einen Zeitraum von einem Jahr. Beispielsweise wird eine „Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung" erfasst. Solche – beispielsweise dementielle – Veränderungen können aber auch unabhängig von der Sepsis auftreten.

Grundsätzlich können diese Zusatzparameter relevante Informationen, die u. a. für das interne Qualitätsmanagement der Krankenhäuser genutzt werden können, liefern. Auch könnten sie eine Beurteilung der Versorgungssituation auf Landes- und Bundesebene ermöglichen, auf deren Grundlage möglicherweise gezielt Handlungskonsequenzen für eine Qualitätsentwicklung auf der Systemebene oder eine Systementwicklung abgeleitet werden. Vorteilhaft ist dabei, dass die Auswertung der Zusatzparameter ausschließlich mit Hilfe von Sozialdaten von den Krankenkassen erfolgt und somit keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand in den Krankenhäusern erfordert.

Es kann jedoch kritisch hinterfragt werden, aufgrund welcher konkreten Erforderlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 135a SGB V, der die Sicherung sowie Weiterentwicklung der Qualität der einzelnen Leistungserbringer adressiert, sowie unter dem Primat der Datensparsamkeit, die Erhebung der Daten für diese Zusatzparameter gerechtfertigt wird. Der G-BA darf nur erforderliche Daten zum Zweck der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung erheben und verarbeiten. Insofern bedarf es

einer fundierten Begründung, wie diese Zusatzparameter hierzu beitragen. Auch mit Blick auf eine Weiterentwicklung der QS-Verfahren dahingehend möglichst fokussiert und gleichzeitig bürokratiearm relevante Qualitätsprobleme abzubilden, ist die Anzahl und Menge zu erhebender Daten gut zu prüfen und zu begründen. Darüber hinaus muss geprüft werden, ob die erhobenen Daten ohne eine Risikoadjustierung nutzbare Informationen liefern oder nicht ggf. sogar fehlleitende Informationsgrundlagen schaffen.

Vor diesem Hintergrund wird das IQTIG gebeten, in seinem Abschlussbericht nicht nur die bislang fehlende Definition von Zusatzparametern ergänzen, sondern auch den Zweck der Datenerhebung aufzeigen und insbesondere im Hinblick auf die gesetzlichen Erfordernisse diese zu begründen.

Verfügbarkeit von Laborleistungen

Das IQTIG stellt auf Seite 89 dar:

„Bezüglich des Merkmals ‚Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis' wiesen die Expertinnen und Experten insbesondere auf einen Verbesserungsbedarf bezüglich der Verfügbarkeit von Laborleistungen hin."

Zu dieser Anforderung an die Strukturqualität wird auf Seite 89 differenziert dargestellt, dass die verzögerte Bearbeitung von Blutkulturen im Labor als relevantes Versorgungsproblem anzusehen ist.

Auf Seite 93 wird formuliert:

„Erneut wurde die Einführung eines Strukturparameters zur Verfügbarkeit eines 24/7-Labors diskutiert; diese Verfügbarkeit ist laut den Expertinnen und Experten eine elementare strukturelle Schwäche …"

Auf Seite 93f. begründet das IQTIG den Verzicht auf die Operationalisierung einer solchen Strukturanforderung mit:

„Der vom Expertengremium angeführte MiQ [mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandard] zur Blutkulturdiagnostik entspricht einerseits nicht den methodischen Gütekriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG, …"

Es sollte erläutert werden, welches methodische Gütekriterium gegen die Aufnahme des vom Expertengremium offensichtlich als hoch relevant angesehenen Strukturindikators spricht und in welchem Prozess nach welchen Kriterien festgestellt wurde, dass Anforderungen des Gütekriteriums nicht erfüllt werden.

Prozessindikatoren

Das IQTIG empfiehlt drei Prozessindikatoren, die auf Grundlage der Datenquelle „fallbezogene Dokumentation durch die Krankenhäuser" operationalisiert werden sollen (Tabelle 36, Seite 152f.):

- Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos
- Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
- Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Die wissenschaftliche Grundlage der Indikatoren ist profund dargestellt, ebenso sind Relevanz und Verbesserungspotential der zugrundeliegenden Qualitätsmerkmale nachvollziehbar begründet.

Auch die Modellierung dieser Indikatoren ist fachlich nachvollziehbar beschrieben. Allerdings erscheint die Operationalisierung komplex. Insbesondere zur Erfassung von Zeitpunkten (Sepsisdiagnose, Screening, erste und letzte Bestimmung PCT) stellt sich die Frage, wie valide und reliabel diese Informationen erhoben werden können. Die Erfassung der erforderlichen Informationen erscheint voraussichtlich auch mit einigem Aufwand verbunden. Vor diesem Hintergrund sollte diese Operationalisierung unbedingt in der Machbarkeitsprüfung kritisch geprüft und nachvollziehbar dargestellt werden.

Einrichtungsbefragung

Das IQTIG empfiehlt, vier Strukturmerkmale mittels einer jährlichen Einrichtungsbefragung zu erfassen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist dieses Konzept gut begründet und erscheint unter Abwägung von Aufwand und Nutzen vorteilhaft. Es wird voraussichtlich ein Einrichtungsvergleich möglich sein, der sowohl eine gezielte Qualitätsverbesserung ermöglicht als auch Informationen für eine transparente Qualitätsdarstellung liefert. Im Ergebnis erscheint es dem GKV-Spitzenverband vorstellbar, dass dieses Instrument zu einer Sensibilisierung der Krankenhäuser in Bezug auf die Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Sepsis beitragen kann.

Ableitung Qualitätsmerkmale

Die Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Qualitätsaspekten sowie die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus den Qualitätsmerkmalen erscheint nicht ausreichend nachvollziehbar und transparent.

Dieser problematische Sachverhalt erscheint in der Methodik des IQTIG immanent angelegt, da der Prozess der Ableitung im Methodenpapier nur wenig konkret beschrieben ist. Der GKV-Spitzenverband hat u. a. in seinen Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG oder auch zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Lokal begrenztes Prostatakarzinom'" (26.04.2021) diese aus seiner Sicht bestehende Problematik differenziert dargestellt und begründet.

Im vorliegenden Bericht des IQTIG werden diese Aspekte an mehreren Stellen ersichtlich.

Beispielsweise weist das IQTIG auf Seite 37 darauf hin, dass eine formale, systematische Bewertung in einem modifizierten RAND-Verfahren stattgefunden hat, in dem Bewertungen mittels einer neunstufigen Skala vorgenommen wurden. Die Ergebnisse dieser Bewertungen sind dann aber nicht ersichtlich.

Zum Qualitätsmerkmal „Entnahme von Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie bei Verdacht auf Sepsis" werden verschiedene Möglichkeiten der Operationalisierung genannt (z. B. Strukturmerkmal „Verfügbarkeit von Laborleistungen"). Es ist aber nicht ersichtlich, nach welchem Prozess und anhand welcher konkreten Kriterien entschieden wurde, nur einen Prozessindikator abzuleiten.

Nachsorge

Das IQTIG stellt auf Seite 20 dar:

„Der Bereich der Nachsorge wird über die Qualitätsindikatoren der stationären Letalität und Pflegebedürftigkeit 60 Tage nach Entlassung adressiert."

Es erscheint nicht ganz verständlich, in welcher Form die Nachsorge mit Hilfe der Sterblichkeit im Krankenhaus „adressiert" werden kann.

Diese Darstellung sollte geprüft und ggf. erläutert werden.

6 Transparente Darstellung und Veröffentlichung der Ergebnisse

In der G-BA Beauftragung vom 16.Juli 2020 findet sich folgende Anforderung:

„Zudem soll die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gefördert werden, u. a. durch die transparente Veröffentlichung der Ergebnisse (z. B. Qualitätsberichte der Krankenhäuser / Qualitätsreport des IQTIG / G-BA-Qualitätsportal)".

In dem Bericht (Kapitel 7.6) wird hierzu auf bekannte Veröffentlichungsformate verwiesen. Unter Berücksichtigung der Beauftragung sollte das IQTIG noch konkret im Abschlussbericht darauf eingehen, wie die Sepsis bezogene Ergebnisveröffentlichung voraussichtlich erfolgen soll.

7 Glossar

Ein Glossar sollte ergänzt werden.

Anlage 3 zum Beschluss

DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft

vom 25. Februar 2022

zum Vorbericht des IQTIG
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

(Stand 14. Januar 2022)

Inhalt

Einleitung....3
Stellungnahme der DKG....4
Allgemein....4
Kapitel 5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Indikatorenset V1.0....5
Kapitel 7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept....7
Kapitel 8 Fazit....8

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Einleitung

Das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) hat am 14. Januar 2022 den Vorbericht zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ vorgelegt.

Das IQTIG wurde am 16. Juli 2020 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, auf der Basis der im Dezember 2019 vorgelegten Konzeptstudie und des darin beschriebenen Qualitätsmodells, Indikatoren für ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu entwickeln. Die Beauftragung sieht vor, dass sich die Indikatorentwicklung an der späteren Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern als Datenquellen und Erfassungsinstrumenten ausrichten soll. Ziel des Verfahrens ist die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte, um eine Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit dieser Erkrankung zu erreichen. Das Verfahren soll geeignet sein, die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen bzw. Rettungsstellen (im Sinne von Krankenhausbetriebsteilen, die einer Notaufnahme entsprechen und aufgrund des örtlichen Sprachgebrauchs als Rettungsstelle betitelt werden) bei der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Sepsis einrichtungsvergleichend abzubilden.

Das IQTIG hat ein Set aus 9 Qualitätsindikatoren sowie 10 ergänzenden Zusatzparametern erarbeitet, welche auf die Bereiche der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge hinsichtlich der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität fokussieren. Des Weiteren stellt das IQTIG dar, dass für die umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis im Weiteren die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei.

Grundsätzlich sieht das IQTIG keine Bedenken im Hinblick auf die Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens und empfiehlt die Durchführung der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung und im Anschluss die Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie für die Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Für die späteren Regelbetrieb empfiehlt das IQTIG die Umsetzung als indirektes Verfahren auf Landesebene mit Vollerhebung aller Fälle.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Der Bericht ist gut strukturiert und geht auf die in der Beauftragung enthaltenen relevanten Fragestellungen ein.

Zu begrüßen ist, dass bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter versucht wurde darauf zu achten, den Dokumentationsaufwand bei den Krankenhäusern, insbesondere im Hinblick auf die fallbezogene Dokumentation, so niedrig wie möglich zu halten. Die Fokussierung auf die jährliche einrichtungsbezogene Dokumentation und die in Kauf genommenen Limitationen, die sich bei Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ergeben, wirken gerechtfertigt. Dennoch fällt auf, dass die Anzahl der fall- und einrichtungsbezogen zu erhebenden Datenfelder sehr hoch ist. Es sollte geprüft werden, inwieweit dies tatsächlich erforderlich ist.

Das IQTIG weist an mehreren Stellen im Vorbericht darauf hin, dass bestimmte Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale nicht vollständig über die bereitstehenden Datenquellen erhoben werden können und daher eine Folgebeauftragung zur Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei. Der Argumentation des IQTIG kann grundsätzlich gefolgt werden, in der weiteren Diskussion sollte dennoch geprüft werden, ob das Verfahren nicht zunächst im Rahmen einer Erprobung umgesetzt werden kann.

Bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität schildert das IQTIG Schwierigkeiten aufgrund der komplexen Sachlage und wenig Konsens im Expertengremium. Trotz der Schwierigkeiten spricht das IQTIG Empfehlungen aus und begründet an mehreren Stellen im Bericht, dass gemäß Beauftragung des G-BA die Ergebnisqualität als ein gesetzter Teil des Qualitätsverfahrens anzusehen sei. Die Überführungen von ursprünglich als Qualitätsindikatoren konzipierte Datenerhebungen in Zusatzparameter aufgrund nicht gegebener Zuschreibbarkeit ist problematisch. Zum einen stellen Zusatzparameter keinen adäquaten Ersatz für Qualitätsindikatoren dar. Zum anderen ist die Zuschreibbarkeit ein zentraler Aspekt der gegeben sein muss, da andernfalls sämtliche daran anschließenden QS-Maßnahmen überflüssig erscheinen, da sie nicht zielgerichtet wirken können. Die entwickelten Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität sind in ihrer Aussagekraft fraglich. Es stellt sich daher die Frage, weshalb das IQTIG im Rahmen seiner wissenschaftlichen Unabhängigkeit nicht gut begründet zu dem Schluss kommt, dass ein Teil der Beauftragung, nämlich die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität, nicht umsetzbar ist. Die Empfehlungen des IQTIG sollten entweder auf eindeutiger Evidenz beruhen oder von einem breiten Expertenkonsens getragen werden. Dies scheint für die vom IQTIG hier vorgelegten Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter nicht uneingeschränkt gegeben zu sein. Aus gegebenen datenschutzrechtlichen Datensparsamkeitsaspekten und vor dem Hintergrund des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sollte vom IQTIG erneut geprüft werden, ob die Zusatzparameter und Qualitätsindikatoren tatsächlich erforderlich und ausreichend begründbar sind.

Kapitel 5 Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Indikatorenset V1.0

Qualitätsindikatoren

1.1 Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäß-katheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“

Die Datenfelder 1 bis 3 erscheinen in ihren Beschreibungen und zusätzlichen Ausfüllhinweisen nicht präzise genug und damit nicht valide. Die Ausschlüsse von Fachabteilungen sind nicht vollständig; zu nennen wären hier z.B. noch HNO oder Mund-Zahn-Kiefer und weitere. Die Vorgabe „6 Monate gearbeitet“ ist unpräzise. Aufgrund unterschiedlichster Arbeitssituationen stellt sich die Frage, wie das ermittelt werden soll; bspw. anhand von Arbeitstagen oder geht es um das Anstellungsverhältnis? Hinzu kommen weitere Themen wie Langzeiterkrankungen, Elternzeit, Rotation, Arbeitssplitting ambulant-stationär, in Fort-/Weiterbildung, Ausbildung, Praktikum, usw. Dies wird die Krankenhäuser vor große Herausforderungen stellen. Die derzeitigen Vorgaben würden mit großer Sicherheit zu stark heterogenem Antwortverhalten führen. Die Datenfelder sind somit zu überarbeiten oder zu streichen.

Die vorgegebene Schulungsquote in Höhe von 80% jährlich ist für die Neueinführung eines Verfahrens deutlich zu hoch angelegt. Da es sich um jährliche Schulungen handelt, wird sich voraussichtlich ein entsprechendes Verhältnis einpendeln, jedoch ist dies nicht direkt zu Begin zu erwarten. Erst recht nicht, wenn die Vorgaben für die Zählung so unpräzise sind, wie sie im Vorbericht vorgeschlagen wurden. Auch wenn das Anliegen nachvollzogen werden kann, ist die Operationalisierung unzureichend und muss dringend präzisiert werden.

1.2 Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“

Der vorgegebene Referenzbereich von ≥ 90 % ist für die Einführungsphase eines neuen Verfahrens zu hoch angesetzt. Hier empfiehlt sich ein geringerer Wert zu Beginn, der in Folgeschritten über die ersten Jahre bis auf 90 % angehoben werden kann.

1.4 Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“

Bezüglich des Datenfelds 4 „Sind die beteiligten Professionen für das Antibiotic-Stewardship-Team in der Geschäftsordnung geregelt?“ stellt sich die Frage, warum dies in der Geschäftsordnung geregelt sein sollte und nicht z.B. in einer SOP.

1.5 Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Die Zählerbedingung in der dargestellten Rechenregel sollte geprüft werden. Es scheint hier ein Darstellungs- oder Rechenfehler vorzuliegen.

1.7 Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“

Bezüglich des zu schulenden Personals gilt dasselbe wie zum QI unter 1.1 aufgeführt. Auch hier sind die Vorgaben unklar, die Datenfelder damit nicht valide und daher zu streichen.

Auch die vorgegebene Schulungsquote von 80 % erscheint, wie beim QI 1.1 für die Neueinführung zu hoch und die Operationalisierung für die Zählung muss präzisiert werden.

Nach Empfehlung des IQTIG dürfen die Schulungen auch online durchgeführt werden, bedürfen aber der Dokumentation durch Unterschrift. Hier ist unpräzise, durch wen die Unterschrift zu leisten ist, dies sollte klarer dargestellt werden. Zudem stellt sich die Frage, warum nicht auch ein elektronischer Einwahlnachweis o.Ä. berücksichtigt werden kann.

1.8 Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“

Das Ausschlusskriterium „Patientinnen und Patienten mit Behandlung auf palliativer Fachabteilung“ sollte weitgehender konkretisiert werden, da es zu unspezifisch ausgestaltet ist.

1.9 Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Der vom IQTIG entwickelte Qualitätsindikator ist in seiner Aussagekraft von geringem Wert. Im Expertengremium bestand kein Konsens und das IQTIG hat die Schwierigkeiten bei der Entwicklung dargelegt, dennoch wurde der Qualitätsindikator für die Umsetzung vorgeschlagen. Unabhängig von der Sepsis stellt ein Krankenhausaufenthalt bei der Betreuung von älteren Angehörigen häufig eine einschneidende Situation dar, die in vielen Fällen dazu führt, sich entweder erstmals oder aber erneut um Beantragung eines bzw. Änderung des Pflegegrads zu bemühen. Krankenhäuser leisten hier mit ihrem Sozialdienst und dem Entlassmanagement Unterstützung. Es handelt sich hier um keinen sepsisspezifischen Sachverhalt. Der Qualitätsindikator stellt einen Fehlanreiz dar. Krankenhäuser müssten diese Bemühungen reduzieren, um in dem QI nicht auffällig zu werden.

Weiterhin unterscheidet der QI nicht dahingehend, was die Pflegegradänderung verursacht hat. Ursachen könnten genauso gut Stürze (auch außerhalb des Krankenhauses), Demenz oder anderes sein.

Der jetzt vorgeschlagene QI sollte gänzlich aus dem Verfahren gestrichen werden.

Zusatzparameter

Bei allen Zusatzparametern wird in der Beschreibung zum Hintergrund auf „Ergebnisqualität“ eingegangen. Im Bericht selbst wird an vielen Stellen darauf hingewiesen, weshalb die nun unter den Zusatzparametern versammelten Sachverhalte aufgrund nicht gegebener Zuschreibbarkeit nicht als Qualitätsindikatoren und für vergleichende Auswertungen geeignet sind. Der Begriff Ergebnisqualität erscheint an dieser Stelle damit irreführend. Bei solch einem komplexen Krankheitsbild und den langen Follow-up-Zeiträumen

ist die Zuschreibbarkeit des Behandlungsergebnisses sehr fraglich. Der Begriff sollte an diesen Stellen beispielsweise durch „Verlaufsinformationen“ ersetzt werden, da ein erheblicher Anteil von Einflussfaktoren außerhalb des Einflussbereichs der Krankenhäuser liegt.

Weiterhin stellt sich die Frage, inwieweit die zahlreichen Zusatzparameter zu den Morbiditäten 365 Tage nach Entlassung tatsächlich Informationen für die einzelnen Krankenhäuser liefern, mit denen aktiv auf die Qualität der Versorgung Einfluss genommen werden kann. Werden hierfür konkrete Informationen vorliegen, die für eine Aufarbeitung auf Fallebene benötigt werden? Vor dem Hintergrund einer ohnehin schon überbordenden datengestützten Qualitätssicherung sollte auf ein umfassendes Mehr an Daten und Informationen verzichtet werden, wenn diese nicht zielführend für Verbesserungsmaßnahmen eingesetzt werden können. Es ist nicht die Aufgabe der Qualitätssicherung, Versorgungsforschung zu betreiben.

Es stellt sich somit die Frage ob die vom IQTIG vorgeschlagenen Zusatzparameter grundsätzlich geeignet und erforderlich sind, um im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung erhoben zu werden.

2.2 Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Bei Beibehaltung des Zusatzparameters sollte die Bezeichnung so angepasst werden, dass erkennbar wird, was tatsächlich mit diesem Zusatzparameter untersucht wird. Entsprechend sollte klargestellt werden, dass nur Todesfälle zwischen dem 91. und dem 365. Tag nach Entlassung berücksichtigt werden.

2.7 Zusatzparameter „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“

Die im Zähler definierte Diagnose „F43.1 Posttraumatische Belastungsstörung“ unterliegt gemäß ICD-10 einer sehr offenen Definition. Fälle, die entsprechend an die Krankenkassen gemeldet werden, sind einer großen Heterogenität unterworfen. Eine Interpretation der im Zusatzparameter ausgewerteten Ergebnisse unter Bezugnahme auf die Sepsis Diagnose ist damit nahezu unmöglich. Auf diesen Zusatzparameter sollte in jedem Fall verzichtet werden.

Kapitel 7 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

7.5 Statistische Auswertungsmethodik

Das IQTIG beschreibt unter 7.5.4 die Bewertungsart, nach der es die Berechnungen in dem neuen Verfahren vornehmen möchte. Dabei verweist es auf eine entwickelte statistische Methode, die es in einem bisher unveröffentlichten und noch nicht abschließend im G-BA beratenen Bericht (Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs, IQTIG 2020) beschrieben hat. Der Verweis ist mit vier Sätzen äußerst kurzgehalten. Die statistische Methode wurde damals vom IQTIG als Teil eines umfassenden neuen Ansatzes mit mehreren Elementen vorgestellt. Nun soll für das Verfahren ein einzelnes Element herausgelöst werden. Was genau unter dem Satz *„Die hierzu durchzuführende Abwägung von Sensitivität und Spezifität bei der Wahl eines geeigneten Signifikanzniveaus*

für die Auffälligkeitseinstufung ist Gegenstand der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ zu verstehen ist, bleibt unklar. Das IQTIG sollte sein Vorhaben umfassend, transparent und präzise darstellen.

7.6 Berichtswesen

Die im Bericht erwähnten Berichtszeitpunkte entsprechen nicht an allen Stellen den aktuell gültigen Vorgaben der Richtlinie.

Wider der sonst bei anderen Verfahren unter der DeQS-RL üblichen Vorgehensweise empfiehlt das IQTIG für das Verfahren Sepsis keine quartalsweisen Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer zu erstellen. Begründet wird dies damit, dass zum einen nur der Teil an Informationen abgebildet werden könnte, der in dem Verfahren fallbezogen bei den Krankenhäusern erhoben wird, da die anderen Informationen nicht aktuell vorliegen und zum anderen damit, dass möglicherweise wenig Fälle pro Quartal auftreten und nach Ansicht des IQTIG ein unverhältnismäßiger Aufwand entstehen würde. Es stellt sich die Frage, ob das IQTIG hiermit nicht selbst das komplette Verfahren in Frage stellt. Der unverhältnismäßig hohe Aufwand zur Erhebung der Daten fällt nämlich bei den Krankenhäusern dennoch an und das scheinbar für wenige Fälle pro Quartal, wodurch die Aussagekraft des Verfahrens insgesamt in Frage zu stellen wäre. Gerade aber die möglichst zeitnahe Rückspiegelung von Informationen zu den fallbezogenen Dokumentationen ermöglich den Krankenhäusern eine frühe Reaktion zur Verbesserung der Dokumentation oder Versorgung. Auch wenn Ergebnisse noch nicht valide und belastbar dargestellt werden können, so können rückgemeldete Basisinformationen dem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement helfen, frühzeitig Maßnahmen abzuleiten. Dies kann in weiteren Fällen direkt den Patientinnen und Patienten zugutekommen und ist damit ein wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit. Auch für das Monitoring von möglichen Maßnahmen durch die LAGen sind Zwischenberichte erforderlich. Die Berichte sollten unbedingt zukünftig richtliniengemäß eine Basisauswertung enthalten. Das Argument des nicht gerechtfertigten Aufwands für einen Routineprozess ist nicht nachvollziehbar.

Kapitel 8 Fazit

Auf Seite 181 konstatiert das IQTIG, dass es mit den vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern möglich wäre, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden. Ob mit den vorliegenden Indikatoren tatsächlich eine valide Aussage über die Qualität getroffen werden kann, ist fraglich.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) zum Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ‚Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Das DNVF begrüßt den ausführlichen Vorbericht zu o. g. Thema. Der Bericht ist gut gegliedert, die Entwicklung des Verfahrens erfolgte systematisch in gut nachvollziehbaren Schritten. Sehr positiv wird die breite Ausrichtung des entwickelten Indikatorensets hinsichtlich des Verlaufs der Erkrankung (Prävention, Diagnostik, Therapie, Nachsorge), hinsichtlich der Abbildung von Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität, sowie hinsichtlich der Abbildung der Qualitätsdimensionen bewertet. Im Folgenden beschränkt sich der Kommentar auf Punkte, die aus Sicht des DNVF einer weiteren kritischen Prüfung bedürfen.

Einleitung und leitliniengerechte Versorgung

In der weiteren Entwicklung des Verfahrens sollten die kürzlich erschienenen, aktualisierten internationalen Sepsis-Leitlinien der Surviving Sepsis Campaign (SSC) Einbeziehung finden (Evans et al., 2021). Änderungen zu vorbestehenden Leitlinien von 2016 hinsichtlich Evidenzgrad und Inhalt von Empfehlungen sind dort in einer Übersicht dargelegt (S. 1192-1200), so dass eine Überarbeitung der Qualitätsmerkmale entsprechend erleichtert wird.

Die Darlegung der vorliegenden Evidenzgrundlage des Verfahrens unterlässt leider eine Auseinandersetzung mit international bereits bestehenden, insbesondere US-amerikanischen, Qualitätssicherungsverfahren zur Sepsis. Es bleibt auch die bereits bestehende methodische und wissenschaftliche Reflektion der Probleme der Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsis unberücksichtigt, welche bedeutsame Implikationen auch für die Methodik des vorgestellten Verfahrens hat (Prescott et al., 2018; Rhee et al., 2018; Rhee, Dantes, Epstein, & Klompas, 2019; Rhee et al., 2020; Shappell, Klompas, & Rhee, 2020; Walkey, Shieh, Liu, & Lindenauer, 2018). Durch die Ergänzung einer entsprechenden Literatursichtung könnte jedoch vermieden werden, dass bereits international wissenschaftlich untersuchte Probleme bei der Ausgestaltung des Verfahrens unberücksichtigt bleiben.

Grundgesamtheit des Verfahrens

Der formulierte QS-Filter zur Identifikation der Grundgesamtheit des Verfahrens birgt hohes Verzerrungspotential auf Basis eines Missklassifikationsfehlers bzgl. der Sepsisfälle. Die Problematik der mangelnden Validität (i. S. der Sensitivität und Spezifität) der Identifikation von Sepsisfällen über ICD-Codes in Abrechnungsdaten ist international wiederholt berichtet worden (Jolley et al., 2015). Auch die Verwendung „indirekter Verfahren“, welche Infektions- oder Sepsiscodes in Kombination mit Organdysfunktionscodes verwenden, führte nicht zu einer zufriedenstellenden Validität (Iwashyna et al., 2014; Jolley et al., 2015). In Deutschland konnten diese Befunde im Rahmen einer Pilotuntersuchung am Universitätsklinikum Jena durch den Abgleich der Kodierung in Daten im Format gemäß §21-KHEntgG mit Aktensichtungen durch trainierte Studienärzte bestätigt werden (Fleischmann-Struzek et al., 2018). Auf Basis dieser Pilotstudie wurde das Innovationsfonds-geförderte Projekt OPTIMISE durchgeführt, welches die Validität der Sepsiskodierung in 10 teilnehmenden Krankenhäusern anhand von mehr als 10.000 gesichteten Akten untersuchte (Schwarzkopf et al., 2020). In OPTIMISE wurde auch eine Variante der sog. Martin-Definition zur Identifikation von Sepsisfällen auf Basis von ICD-Codes untersucht. Die Martin-Definition schließt Sepsisfälle durch die Kombination von Sepsiscodes und Organdysfunktionscodes ein (Martin, Mannino, Eaton, & Moss, 2003). In der erweiterten Variante wurden zudem OPS-Codes für organunterstützende Prozeduren einbezogen. Diese Definition sollte eine hohe Überlappung mit dem vorgestellten QS-Filter aufweisen, so wurden laut Vorbericht (S. 49) durch den QS-Filter

geschätzt 174 Sepsisfälle pro 10.000 Behandlungsfälle aufgegriffen, durch die erweiterte Martin-Definition 166/10.000 (unveröffentlichte Analysen der OPTIMISE-Daten). Bei Abgleich mit den durch Aktensichtungen identifizierten Fällen mit Sepsis-3 zeigte sich eine unzureichende Validität der Kodierung. Von 287/10.000 Sepsisfällen nach Aktensichtung würden durch diesen Fallaufgriff nur 126 identifiziert werden (Sensitivität von 43,7%). Besonders Problematisch sind hierbei die großen Unterschiede zwischen den Studienzentren (Tabelle 2 und Tabelle 3). Hieraus resultiert, dass die auf Basis der auf Kodierung beruhenden Fallidentifikation abgeleitete Krankenhausletalität kaum mit der aus Aktensichtung abgeleiteten Krankenhausletalität korrespondiert (Abbildung 1).

Tabelle 1: Kreuztabellierung der Identifikation der Sepsis gemäß Sepsis-3-Definition nach erweiterter Martin-Definition mit der Aktensichtung

	Keine Diagnose	Diagnose	Zeilensumme
Keine Kodierung	9.672	162	9.834
Kodierung	41	126	166
Spaltensumme	9.713	287	10.000

Die Ergebnisse beruhen auf einer disproportional-stratifizierten Stichprobe und sind darum für Ziehungsgewichte adjustiert und danach auf 10.000 Behandlungsfälle standardisiert.

Tabelle 2: Kennwerte der Validität der Kodierung (erweiterte Martin-Definition) zur Identifikation von Fällen gemäß Sepsis-3-Definition, getrennt nach Krankenhäusern

Krankenhaus	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	PPV (%)	NPV (%)
1	52,1 (95% CI: 37,8; 66,1)	99 (95% CI: 98,4; 99,4)	66,3 (95% CI: 51; 78,9)	98,3 (95% CI: 97,3; 98,9)
2	45 (95% CI: 33,2; 57,3)	99,1 (95% CI: 98; 99,5)	62,2 (95% CI: 42,9; 78,3)	98,1 (95% CI: 97,1; 98,8)
3	44 (95% CI: 27,4; 62,1)	99,4 (95% CI: 98,8; 99,7)	45,4 (95% CI: 25,2; 67,3)	99,4 (95% CI: 99; 99,6)
4	23,8 (95% CI: 15,3; 35,1)	99,7 (95% CI: 98,3; 99,9)	66,1 (95% CI: 24,9; 92)	98,1 (95% CI: 96,9; 98,8)
5	39,3 (95% CI: 27,1; 53)	99,7 (95% CI: 99,1; 99,9)	81,3 (95% CI: 53,7; 94,2)	98,2 (95% CI: 97,5; 98,7)
6	51,6 (95% CI: 38,3; 64,7)	99,7 (95% CI: 99,1; 99,9)	77,1 (95% CI: 53,4; 90,8)	99 (95% CI: 98,5; 99,3)
7	47,3 (95% CI: 34,2; 60,8)	99,9 (95% CI: 99,4; 100)	94,1 (95% CI: 77,2; 98,7)	97,5 (95% CI: 96,6; 98,2)
8	27,5 (95% CI: 18,9; 38,2)	98,9 (95% CI: 98; 99,4)	42,3 (95% CI: 26,4; 60,1)	97,9 (95% CI: 97,2; 98,4)
9	51,9 (95% CI: 33,3; 70,1)	99,8 (95% CI: 99,6; 99,9)	83,4 (95% CI: 69,9; 91,5)	99,1 (95% CI: 98,3; 99,5)
10	38,7 (95% CI: 22,3; 58,1)	99,8 (95% CI: 99,7; 99,9)	75,2 (95% CI: 56,6; 87,6)	99,2 (95% CI: 98,6; 99,5)
Alle	**43,7 (95% CI: 37,7; 49,8)**	**99,6 (95% CI: 99,2; 99,8)**	**75,5 (95% CI: 54,2; 88,9)**	**98,4 (95% CI: 97,6; 98,9)**

Die Ergebnisse beruhen auf einer disproportional-stratifizierten Stichprobe und sind darum für Ziehungsgewichte adjustiert.

Tabelle 3: Anteil an Behandlungsfällen und Krankenhausletalität gemäß Kodierung (erweiterte Martin-Definition) und nach Aktensichtung (Fälle nach Sepsis-3-Definition)

	Fälle nach Kodierung		Fälle nach Aktensichtung	
Krankenhaus	Anteil an Behandlungsfällen (%)	Krankenhausletalität (%)	Anteil an Behandlungsfällen (%)	Krankenhausletalität (%)
1	2,7 (95% CI: 2; 3,7)	23,9 (95% CI: 12,8; 40,2)	3,5 (95% CI: 2,6; 4,6)	23,7 (95% CI: 12,5; 40,5)
2	2,4 (95% CI: 1,7; 3,3)	35 (95% CI: 23,4; 48,6)	3,3 (95% CI: 2,6; 4,4)	42,8 (95% CI: 30,1; 56,6)
3	1,1 (95% CI: 0,7; 1,7)	22,3 (95% CI: 11,1; 39,6)	1,1 (95% CI: 0,8; 1,6)	48,6 (95% CI: 31,4; 66,1)
4	0,9 (95% CI: 0,5; 1,7)	63,7 (95% CI: 40,8; 81,7)	2,5 (95% CI: 1,7; 3,6)	31,8 (95% CI: 16,9; 51,6)
5	1,4 (95% CI: 0,9; 2,1)	29,5 (95% CI: 16,7; 46,6)	2,9 (95% CI: 2,2; 3,8)	22,5 (95% CI: 14,5; 33,2)
6	1,4 (95% CI: 0,9; 2,1)	37,9 (95% CI: 21,8; 57,3)	2,1 (95% CI: 1,6; 2,8)	41,7 (95% CI: 29,1; 55,5)
7	2,3 (95% CI: 1,5; 3,6)	27,5 (95% CI: 12,7; 49,6)	4,6 (95% CI: 3,5; 6)	23,2 (95% CI: 13,1; 37,6)
8	1,9 (95% CI: 1,3; 2,7)	33,1 (95% CI: 20,6; 48,5)	2,9 (95% CI: 2,3; 3,6)	50 (95% CI: 38,9; 61)
9	1,1 (95% CI: 0,8; 1,6)	55,4 (95% CI: 38,4; 71,2)	1,8 (95% CI: 1,3; 2,7)	38,7 (95% CI: 24,4; 55,2)
10	0,7 (95% CI: 0,4; 1,1)	32 (95% CI: 14,5; 56,7)	1,4 (95% CI: 0,9; 2)	36,8 (95% CI: 21,4; 55,4)
Alle	**1,7 (95% CI: 1,2; 2,3)**	**33,4 (95% CI: 25,6; 42,1)**	**2,9 (95% CI: 1,9; 4,3)**	**31,2 (95% CI: 22,7; 41,1)**

Die Ergebnisse beruhen auf einer disproportional-stratifizierten Stichprobe und sind darum für Ziehungsgewichte adjustiert und danach auf 10.000 Behandlungsfälle standardisiert.

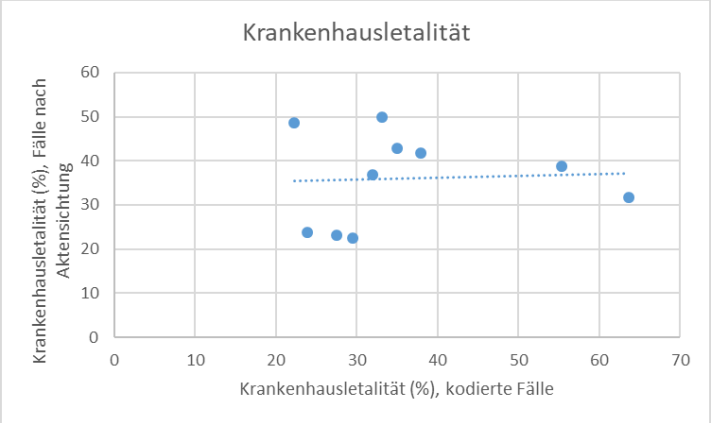


Abbildung 1: Vergleich der Krankenhausletalität für über Kodierung identifizierte Sepsisfälle (erweiterte Martin-Definition) und für durch Aktensichtung identifizierte Sepsisfälle gemäß Sepsis-3-Definition.

Da diese Daten auf Behandlungsfällen der Jahre 2015-2017 beruhen und die Fallidentifikationsmethodik dem QS-Filter nicht exakt entspricht, ist eine hundertprozentige Übertragbarkeit der Ergebnisse nicht möglich. Es sind jedoch ähnliche Probleme durch Fehlkodierung auch für den QS-Filter zu erwarten. Eine Lösung allein durch Anpassung des QS-Filters erscheint hierbei nicht möglich, da die Verteilung der (risiko-adjustierten) Letalität über die Krankenhäuser wiederum selbst sensitiv für verschiedene Fallidentifikationsmethoden ist (Walkey et al., 2018).

In der Darstellung des QS-Filters sind keine Strukturen oder Prozesse zur Absicherung der Validität der Kodierung für Qualitätssicherungszwecke benannt. Diese scheinen jedoch dringend geboten, um eine verlässliche Datengrundlage für das Verfahren zu gewährleisten. Hierbei ist eine Prüfung durch

den Medizinischen Dienst (MD) unzureichend – dieser prüft Kodierungen zu Abrechnungszwecken und nicht zu Zwecken der Qualitätssicherung. Die Prüfung des MD zielt zudem einseitig auf die Spezifität (Prüfung falsch positiver Kodierung) nicht auf die Sensitivität (keine Prüfung falsch negativer Kodierung).

Im Falle der Sepsis muss zudem berücksichtigt und reflektiert werden, dass die Qualitätssicherung selbst einen direkten Einfluss auf die Grundgesamtheit des Verfahrens nimmt (Iwashyna & Angus, 2014). So konnte in der OPTIMISE-Studie gezeigt werden, dass sich Unterschiede in der Güte der Kodierung in hohem Maße auf Unterschiede im Ausmaß der korrekten Benennung einer Sepsisdiagnose in der Akte zurückführen ließen. In den USA wurde zur Auflösung dieses Dilemmas durch die Centers for Disease Control ein Indikator eingeführt, der Sepsis über Kriterien von Infektionen und Organdysfunktionen auf Basis elektronischer Patientenakten identifiziert (Rhee et al., 2019; Shappell et al., 2020). Durch die mangelnde Implementierung elektronischer Patientenakten in Deutschland wäre ein analoges Vorgehen jedoch derzeit in einem QS-Verfahren nicht umsetzbar.

Qualitätsindikatorenset

Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis

Die alleinige Fokussierung auf die ZVK-assoziierten Infektionen ist nicht nachvollziehbar, zumal im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation der Arbeitsaufwand durch Hinzunahme weiterer relevanter Maßnahmen zur Prävention von Krankenhausinfektionen nicht über die Maße steigen würde.

Einstufung des Sepsisrisikos

In der Beschreibung des Qualitätsaspektes gibt es gewisse sprachliche Unschärfen bei der Benennung des Zweckes des Screenings sowie der zu screenenden Patienten – so wird u.a. von einem „Screening bei Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis“ gesprochen, dann von „Screening zur Erkennung von Risikopatientinnen und –patienten für eine Sepsis“, schließlich von „Screening zur Einstufung des Sepsisrisikos bei Verdacht auf eine Infektion“. Hier sollte durchgängig eine klare sprachliche Regelung gefunden werden. Zudem sollten möglichst konkrete Kriterien für die Feststellung des „Verdachtes auf eine Infektion“ benannt sein.

Eine Einordnung des SOFA-Scores als Screening-Instrument zur Feststellung des Sepsisrisikos erscheint nicht sinnvoll. Dieser Score ist zur Quantifizierung von Organdysfunktion bei Patienten mit Sepsis entwickelt worden (Vincent et al., 1996). Er ist zudem Teil der diagnostischen Kriterien der Sepsis nach neuen Sepsis-3-Definitionen (Singer et al., 2016). Auch der qSOFA ist gemäß der aktuellen SSC-Leitlinien nicht als Screeninginstrument empfohlen (Evans et al., 2021). Empfohlen werden hingegen SIRS, MEWS, und NEWS, wobei weder SIRS noch MEWS als Screeningscores im Qualitätsindikator berücksichtigt sind.

Die Grundgesamtheit des Indikators – Patienten mit Sepsis gemäß QS-Filter, erscheint ungeeignet. Zum ersten sollte ein Screening bei Patienten mit einem Risiko für die Entwicklung einer Sepsis erfolgen und diese Patienten möglichst vor Eintreten der Organdysfunktion aufgreifen. D.h. die Grundgesamtheit für ein Screeningverfahren kann sich explizit nicht nur aus Patienten zusammensetzen, die (später) eine Sepsisdiagnose erhalten haben. Zum zweiten ist ein Screening vor Diagnose der Sepsis nicht immer sinnvoll, etwa bei Notfallaufnahme oder Zuverlegung von Patienten im Vollbild einer Sepsis. Es sollte darum nach klaren Kriterien eine Grundgesamtheit von Patienten benannt werden, für die ein Screening auf Frühwarnzeichen einer Sepsis regelhaft umgesetzt werden soll. Die Definition dieser Grundgesamtheit sollte das tatsächliche Versorgungsdefizit adressieren,

dass Patienten, welche in Notaufnahmen und auf Normalstationen eine Sepsis entwickeln bzw. aufweisen, häufig nicht oder zu spät erkannt werden (Goodwin et al., 2015). Ggf. muss hier die fallbezogene Dokumentation durch eine einrichtungsbezogene Dokumentation ergänzt werden, falls die fallbezogene Dokumentation für eine sinnvoll erweiterte Grundgesamtheit nicht umsetzbar erscheint.

In der jetzigen Form schafft der Indikator zudem Fehlanreize, etwa indem die Dokumentation einer Sepsisdiagnose aktiv verzögert wird, bis der (fälschlich als Screening-Instrument klassifizierte) SOFA-Score erfasst wurde. Dieser wird routinemäßig, i. d. R. täglich bei intensivmedizinisch behandelten Patienten dokumentiert.

Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik

Der Indikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie“ ist in seiner Definition problematisch, da das Qualitätsindikatorenset kein fallbezogenes Zeitkriterium bzgl. des Beginns der antimikrobiellen Therapie enthält. Hierdurch könnte der Fehlanreiz erzeugt werden, den Beginn der antimikrobiellen Therapie beliebig zu verzögern bis Blutkultursets abgenommen worden sind. Bzgl. der Zeit bis zur antimikrobiellen Therapie sollte Bezug auf die aktuellen Sepsisleitlinien genommen werden (Evans et al., 2021), die ein Zeitfenster von einer bzw. drei Stunden – je nach akuter Erkrankungsschwere und initialen Sicherheit des Sepsisdiagnose – empfehlen. Wenn Zeitkriterien für bestimmte Behandlungsaspekte in das Qualitätsindikatorenset integriert werden sollten, muss zugleich die Schwierigkeit der objektiven Festlegung des Zeitpunktes Null bedacht werden und dieser mit einer eindeutigen und einheitlich implementierbaren Definition des Zeitpunktes Null begegnet werden (Rhee et al., 2018; Weinberger, Rhee, & Klompas, 2020). Dies ist ggf. nicht für alle Patienten adäquat objektiv umsetzbar, sondern nur bei mit Sepsis aufgenommenen Patienten (z.B. Zeitpunkt der Triage in der Notaufnahme).

Schulungen von Gesundheitsprofessionen

Hier sollte ausdifferenziert werden, welche Mitarbeiter konkret adressiert sein sollen. Die Wendung „Mitarbeiter des medizinischen Personals, die Patienten mit Sepsis behandeln“ erscheint hier durch die Krankenhäuser arbiträr auslegbar. Besser wäre die konkrete Benennung von Berufsgruppen und Bereichen. Auch sollte eine sinnhafte Strukturierung der Schulungsangebote nach Berufsgruppen und Krankenhausbereichen bedacht werden – eine konkrete Verknüpfung zum Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ wäre sinnvoll.

Outcomes

Krankenhaussterblichkeit

Mit Bezug auf das Kriterium der Zuschreibbarkeit wurde die Krankenhaussterblichkeit als Indikator mit Referenzbereich ins Indikatorenset aufgenommen. Die Krankenhaussterblichkeit unterliegt jedoch Verzerrungen durch die Verlegungsstrategie und kann somit auch aktiv durch Krankenhäuser beeinflusst werden (Krumholz et al., 2006). Es sollte darum erwogen werden, zumindest ergänzend eine Sterblichkeit nach einem festen Follow-up-Zeitraum (z.B. 90-Tage) nach Beginn der Erkrankung bzw. Behandlung (wenn Sepsis bei Aufnahme vorlag) ins Indikatorenset aufzunehmen. Das Sepsis-Diagnosedatum wird über die fallbezogene Dokumentation erfasst. Zur Umsetzung eines entsprechenden Indikators wäre also (nur) eine Verlinkung zwischen fallbezogener QS-Dokumentation und Sozialdaten notwendig, welche auf Basis eines über die Datenquellen einheitlichen Patientenpseudonyms ermöglicht werden könnte.

Ein- und Ausschlusskriterien

Die Wirksamkeit des Ausschlusskriteriums „kein stationärer Sepsisaufenthalt bis 365 Tage vor Aufnahme“ ist durch den oben erläuterten Missklassifikationsfehler beeintächtigt. Gleiches gilt für das Einschlusskriterium „Zuverlegungen von Sepsisfällen aus einem anderen Krankenhaus“. Sofern Letzteres nicht über eine Anpassung des ICD-10, z.B. einen U-Code, in Sozialdaten besser abbildbar gemacht werden kann, sollte darum erwogen werden, diesen Umstand über die fallbezogene QS-Dokumentation zu erfassen.

Der Ausschluss von Patienten mit Entlassungsgrund „Verlegung in ein anderes Krankenhaus“ in Kombination mit dem Einschluss von „mit Sepsis zuverlegten Patienten“ sowie der Zuschreibung der Verantwortung zum zweitbehandelnden Krankenhaus ist problematisch. Die Bewältigung der Covid-19 Pandemie hat gezeigt, welches Potential zur Verbesserung der Versorgung bei der Etablierung klarer Unterstützungs- und Verlegungsstrategien bei kritisch kranken Patienten zwischen Grund- und Regelversorgern auf der einen und Maximalversorgern und Universitätskliniken auf der anderen Seite besteht (Lang et al., 2022). Ebenso ist für eine optimale Versorgung von Patienten mit Sepsis eine gute Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern verschiedener Versorgungsstufen eine wichtige Voraussetzung. Dieser Aspekt ist im Zwischenbericht bisher nicht ausreichend bedacht. Darüber hinaus entstehen durch die benannten Ein- und Ausschlusskriterien Fehlanreize, die zu einer Verschlechterung der Kooperation beitragen können. So könnte der Anreiz geschaffen werden, Patienten mit Sepsis mit niedriger Überlebenswahrscheinlichkeit wegzuverlegen, um so den eigenen Ergebnisindikator zu verbessern. Dieser Faktor ließe sich auch über ein Risikomodell nicht adäquat adjustieren, wodurch eine Benachteiligung der Maximalversorger entstehen könnte. Warum ein Sepsispatient nur in den Qualitätsindikator eines (des letztbehandelnden) Krankenhauses eingehen dürfen sollte, ist methodisch nicht nachvollziehbar. Sinnvoller erscheint eine Stratifizierung der behandelten Fälle nach dem Zuverlegungsstatus, ggf. in Kombination mit einer zu einem Follow-up-Zeitpunkt erfassten Letalität (s.o.). Dies würde eine transparente Abbildbarkeit des Versorgungsgeschehens über Verlegungsketten hinweg ermöglichen.

Bzgl. des Ausschlusses von Patienten bei Entlassung in ein Hospiz sollte erwogen werden, stattdessen einen Composit-Endpunkt „verstorben oder ins Hospiz entlassen“ zu verwenden (Rhee, Dantes, Epstein, & et al., 2017).

Das Ausschlusskriterium „Behandlung auf palliativer Fachabteilung“ sollte dahingehend kritisch geprüft werden, ob Palliativstationen überhaupt regulär unter eigener Fachabteilungsnummer laufen oder häufig unter der Fachabteilungsnummer der übergeordneten Klinik.

Pflegebedürftigkeit innerhalb von 60 Tagen

Mit Bezug auf das Kriterium der Zuschreibbarkeit wurde der kurze Follow-up-Zeitraum von 60 Tagen nach Krankenhausentlassung für den Indikator „neuer oder verschlechterter Pflegegrad“ festgelegt. Dies schließt auch das Eintreten während des Krankenhausaufenthaltes mit ein. Der Indikator muss kritisch bewertet werden. Zum einen besteht zwischen der Krankenhaussterblichkeit/90-Tage-Sterblichkeit und diesem Indikator ein Competing Risk. Die Indikatoren können folglich nicht unabhängig voneinander sinnvoll betrachtet werden. Zum zweiten ist es fraglich, ob ein Pflegegrad für die Mehrzahl der betroffenen Patienten so früh festgestellt (und in den Sozialdaten dokumentiert) ist. Der dritte und gewichtigste Kritikpunkt ist die Erzeugung eines Fehlanreizes für die behandelnden Krankenhäuser. Die Unterstützung von Patienten und Patientenangehörigen bei der möglichst frühzeitigen Zuerkennung eines Pflegegrades ist eine Aufgabe der krankenhauseigenen Sozialdienste. Auf Basis negativer Bewertung auf diesem Indikator könnte der Anreiz geschaffen werden, diese wichtige Unterstützung nicht mehr anzubieten.

Zusatzparameter zur neu aufgetretenen Morbidität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Zwar handelt es sich hierbei nur um Zusatzparameter, dennoch sollte die Validität der Abbildung der 1-Jahres-Morbidität in Sozialdaten kritisch geprüft werden. Als Beispiel sei hier die Quote von nur 0,20% bzgl. posttraumatischer Belastungsstörung genannt. In einer Meta-Analyse wurden für Überlebende einer kritischen Erkrankung nach intensivmedizinischer Behandlung jedoch Quoten von 17% bis 34% (je nach Erfassungsmethode) im Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten nach Entlassung berichtet (Parker et al., 2015). Es besteht hier also die Möglichkeit erheblicher Fehlschätzung der Krankheitslast, wobei unbekannt ist, inwieweit sich der Grad der Fehlschätzung regional oder zwischen Krankenhäusern unterscheidet. Auch können höhere Prävalenzen einzelner Erkrankungen fälschlicherweise als negatives Outcome des Krankenhauses interpretiert werden – etwa, wenn durch ein gutes Entlassmanagement vermehrt eine Behandlung durch Spezialisten erfolgt, die vorhandene Folgeerkrankungen auch tatsächlich korrekt diagnostizieren und kodieren.

Literatur

Evans, L., Rhodes, A., Alhazzani, W., Antonelli, M., Coopersmith, C. M., French, C., . . . Levy, M. (2021). Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Medicine, 47*(11), 1181-1247. doi:10.1007/s00134-021-06506-y

Fleischmann-Struzek, C., Thomas-Rüddel, D. O., Schettler, A., Schwarzkopf, D., Stacke, A., Seymour, C. W., . . . Reinhart, K. (2018). Comparing the validity of different ICD coding abstraction strategies for sepsis case identification in German claims data. *Plos One, 13*(7), e0198847. doi:10.1371/journal.pone.0198847

Goodwin, A. P. L., Srivastava, V., Shotton, H., Protopapa, K., Butt, A., & Mason, M. (2015). *Just say sepsis! A review of the process of care received by patients with sepsis*. Retrieved from http://www.ncepod.org.uk/2015report2/downloads/JustSaySepsis_FullReport.pdf

Iwashyna, T. J., & Angus, D. C. (2014). Declining Case Fatality Rates for Severe Sepsis Good Data Bring Good News With Ambiguous Implications. *Jama-Journal of the American Medical Association, 311*(13), 1295-1297. doi:10.1001/jama.2014.2639

Iwashyna, T. J., Odden, A., Rohde, J., Bonham, C., Kuhn, L., Malani, P., . . . Flanders, S. (2014). Identifying Patients With Severe Sepsis Using Administrative Claims Patient-Level Validation of the Angus Implementation of the International Consensus Conference Definition of Severe Sepsis. *Medical Care, 52*(6), E39-E43. doi:10.1097/MLR.0b013e318268ac86

Jolley, R. J., Sawka, K. J., Yergens, D. W., Quan, H., Jette, N., & Doig, C. J. (2015). Validity of administrative data in recording sepsis: a systematic review. *Critical Care, 19*, 12. doi:10.1186/s13054-015-0847-3

Krumholz, H. M., Brindis, R. G., Brush, J. E., Cohen, D. J., Epstein, A. J., Furie, K., . . . Normand, S. L. T. (2006). Standards for statistical models used for public reporting of health outcomes - An American Heart Association scientific statement from the quality of care and outcomes research interdisciplinary writing group - Cosponsored by the Council on Epidemiology and Prevention and the Stroke Council - Endorsed by the American College of Cardiology Foundation. *Circulation, 113*(3), 456-462. doi:10.1161/Circulationaha.105.170769

Lang, S., Stallmach, A., Günther, A., Groesdonk, H., Laubinger, R., Velter, B., . . . Dickmann, P. (2022). Thüringen: COVID-Konzept senkt Mortalität. *Dtsch Arztebl International, 119*(1-2), 17-. Retrieved from https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=222753

Martin, G. S., Mannino, D. M., Eaton, S., & Moss, M. (2003). The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *New England Journal of Medicine, 348*(16), 1546-1554. doi:10.1056/NEJMoa022139

Parker, A. M., Sricharoenchai, T., Raparla, S., Schneck, K. W., Bienvenu, O. J., & Needham, D. M. (2015). Posttraumatic Stress Disorder in Critical Illness Survivors: A Metaanalysis*. *Critical Care Medicine, 43*(5), 1121-1129. doi:10.1097/ccm.0000000000000882

Prescott, H. C., Cope, T. M., Gesten, F. C., Ledneva, T. A., Friedrich, M. E., Iwashyna, T. J., . . . Levy, M. M. (2018). Reporting of Sepsis Cases for Performance Measurement Versus for Reimbursement in New York State. *Critical Care Medicine, 46*(5), 666-673. doi:10.1097/ccm.0000000000003005

Rhee, C., Brown, S. R., Jones, T. M., O'Brien, C., Pande, A., Hamad, Y., . . . Klompas, M. (2018). Variability in determining sepsis time zero and bundle compliance rates for the centers for medicare and medicaid services SEP-1 measure. *Infection Control and Hospital Epidemiology, 39*(8), 994-996. doi:10.1017/ice.2018.134

Rhee, C., Dantes, R., Epstein, L., & et al. (2017). Incidence and trends of sepsis in us hospitals using clinical vs claims data, 2009-2014. *JAMA, 318*(13), 1241-1249. doi:10.1001/jama.2017.13836

Rhee, C., Dantes, R. B., Epstein, L., & Klompas, M. (2019). Using objective clinical data to track progress on preventing and treating sepsis: CDC's new 'Adult Sepsis Event' surveillance strategy. *BMJ Quality & Safety, 28*(4), 305. doi:10.1136/bmjqs-2018-008331

Rhee, C., Li, Z., Wang, R., Song, Y., Kadri, S. S., Septimus, E. J., . . . Klompas, M. (2020). Impact of Risk Adjustment Using Clinical vs Administrative Data on Hospital Sepsis Mortality Comparisons. *Open forum infectious diseases, 7*(6), ofaa213. doi:10.1093/ofid/ofaa213

Schwarzkopf, D., Fleischmann-Struzek, C., Schlattmann, P., Dorow, H., Ouart, D., Edel, A., . . . Reinhart, K. (2020). Validation study of German inpatient administrative health data for epidemiological surveillance and measurement of quality of care for sepsis: the OPTIMISE study protocol. *BMJ Open, 10*(10), e035763. doi:10.1136/bmjopen-2019-035763

Shappell, C. N., Klompas, M., & Rhee, C. (2020). Surveillance Strategies for Tracking Sepsis Incidence and Outcomes. *Journal of Infectious Diseases, 222*(Suppl 2), S74-s83. doi:10.1093/infdis/jiaa102

Singer, M., Deutschman, C. S., Seymour, C. W., Shankar-Hari, M., Annane, D., Bauer, M., . . . Angus, D. C. (2016). The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *Jama-Journal of the American Medical Association, 315*(8), 801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287

Vincent, J. L., Moreno, R., Takala, J., Willatts, S., DeMendonca, A., Bruining, H., . . . Thijs, L. G. (1996). The SOFA (sepsis-related organ failure assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Medicine, 22*(7), 707-710. doi:10.1007/bf01709751

Walkey, A. J., Shieh, M.-S., Liu, V. X., & Lindenauer, P. K. (2018). Mortality Measures to Profile Hospital Performance for Patients With Septic Shock*. *Critical Care Medicine, 46*(8). Retrieved from https://journals.lww.com/ccmjournal/Fulltext/2018/08000/Mortality_Measures_to_Profile_Hospital_Performance.6.aspx

Weinberger, J., Rhee, C., & Klompas, M. (2020). A Critical Analysis of the Literature on Time-to-Antibiotics in Suspected Sepsis. *The Journal of Infectious Diseases, 222*(Supplement_2), S110-S118. doi:10.1093/infdis/jiaa146

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von Dr. Daniel Schwarzkopf (Universitätsklinikum Jena) gefertigt.

Kontakt:
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070

KBV KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG VOM 14.01.2022 „ENTWICKLUNG EINES QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHRENS ‚DIAGNOSTIK, THERAPIE UND NACHSORGE DER SEPSIS‘“

DEZERNAT ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE LEISTUNGEN

22. FEBRUAR 2022

VERSION 1.0

INHALT

1. PRÄAMBEL 3

2. ZUSAMMENFASSENDE STELLUNGNAHME 3

3. FAZIT 4

1. PRÄAMBEL

Bei der beauftragten Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ handelt es sich um ein stationäres Verfahren. Dennoch möchte die KBV die Gelegenheit nutzen, um im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zu begleiten. Die Stellungnahme konzentriert sich daher auf allgemeine **Verbesserungspotenziale im Sinne der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung**, die sich auch in diesem geplanten QS-Verfahren zur Sepsis abzeichnen.

2. ZUSAMMENFASSENDE STELLUNGNAHME

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde am 16. Juli 2020 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, Qualitätsindikatoren sowie die notwendigen Dokumentationsvorgaben zur Darstellung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zur Behandlung einer Sepsis im stationären Sektor zu entwickeln und darauf aufbauend eine Machbarkeitsstudie durchzuführen.

Das IQTIG geht von rund 233.000 Sepsis-Fällen bei GKV-Versicherten ab 18 Jahren jährlich aus. Die vorgeschlagenen Auslösekriterien erscheinen geeignet, um das Verfahren umzusetzen. Positiv sieht die KBV auch die relativ ausgewogene Zuordnung von Qualitätsindikatoren zu Qualitätsaspekten. Allerdings sollten die Qualitätsindikatoren fokussierter gewählt werden. Das IQTIG empfiehlt immerhin neun Qualitätsindikatoren und zehn Zusatzparameter. **Es sollte unbedingt eine Reduktion der Anzahl der Qualitätsindikatoren überprüft und auf die Zusatzparameter verzichtet werden, um unnötige bürokratische Aufwände gar nicht erst aufzubauen.**

Hinsichtlich der Zusatzparameter, die sich auf einen Zeitraum von bis zu 365 Tagen nach der Entlassung beziehen, schließt sich die KBV der im Bericht zitierten Expertenmeinung an, dass nach einem so langen Zeitraum die Zuschreibbarkeit zu der Behandlung eines Krankenhauses nicht mehr gegeben ist. Eine Weiterentwicklungsmöglichkeit dieser Zusatzparameter zu Qualitätsindikatoren sieht die KBV daher nicht. Nicht jede Information ist zur Abbildung der Behandlungsqualität geeignet, selbst wenn sie aus Sicht der Versorgungsforschung durchaus von Interesse sein kann. Diese Zusatzparameter sind somit ein gutes Beispiel, warum auf Zusatzparameter verzichtet werden sollte.

Unnötige Dokumentationsaufwände müssen insgesamt vermieden werden. Bei der fallbezogenen QS-Dokumentation sollen 36 Datenfelder befüllt werden, um drei Qualitätsindikatoren zu berechnen. Bei der stationären einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sind 38 Datenfelder für die Berechnung von vier Qualitätsindikatoren vorgesehen. Dies erscheint unverhältnismäßig viel Dokumentationsaufwand pro Indikator zu sein. **Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für Leistungserbringer sollte hier stärker im Blick behalten werden.** Umso unverständlicher ist es, dass das IQTIG seinerseits die Erstellung von Zwischenberichten aus Aufwandsgründen ablehnt, und den Leistungserbringern so ein unterjähriges, qualitätsförderndes Feedback verwehren möchte. **Gerade die zeitnahe Rückmeldung an Leistungserbringer bietet jedoch Potenzial zur Qualitätsverbesserung. Dieses Potenzial sollte nicht ungenutzt bleiben und würde zudem die Akzeptanz gegenüber dem QS-Verfahren erhöhen.**

Dass den Qualitätsindikatoren bereits die zu befüllenden Datenfelder zugeordnet worden sind, begrüßt die KBV. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die Datenfelder getestet wurden, wie es Kapitel 6.2 „Operationalisierung der Qualitätsmerkmale“ aus dem Entwurf „Methodische Grundlagen 2.0“ des IQTIG vorsieht, oder die Datenfelder wie bisher unvalidiert vorgegeben werden. Aus den Erfahrungen bereits entwickelter QS-Verfahren ist eine Testung dieser Felder klar erforderlich und sollte, falls bisher nicht geschehen, vor Beginn der Machbarkeitsstudie nachgeholt werden.

Zu begrüßen ist, dass das IQTIG ausschließlich feste Referenzbereiche für Qualitätsindikatoren empfiehlt, um die Ergebnisse der fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentation sowie der Auswertung von Sozialdaten zu bewerten. Bei den sektorenübergreifenden QS-Verfahren besteht diesbezüglich erheblicher

Nachholbedarf. Dort werden überwiegend perzentilbasierte („floatende“) Referenzbereiche herangezogen. Positiv wertet die KBV zudem, dass eine Abweichung des QI-Ergebnisses statistisch signifikant sein muss, bevor die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens durch eine Fachkommission empfohlen werden kann.

Die KBV begrüßt, dass Überschneidungen zu anderen QS-Verfahren, wie hier zum Verfahren „Vermeidung nosokomialer Wundinfektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“, betrachtet werden, um Doppelerhebungen zu vermeiden.

Das IQTIG empfiehlt, die selektivvertragliche Versorgung nicht in das Verfahren einzubeziehen, da dem IQTIG hierzu keine Selektivverträge bekannt seien. Die Begründung, dass auch künftig keine Selektivverträge zu erwarten seien, da es sich um ein stationäres Verfahren handele, ist nicht nachvollziehbar. Die KBV bittet hier um Korrektur, denn der Abschluss von Verträgen mit den Krankenkassen für die besondere Versorgung nach § 140a SGB V ist nicht auf niedergelassene Ärztinnen und Ärzte beschränkt, sondern nahezu allen an der medizinischen, pflegerischen und therapeutischen Versorgung beteiligten Leistungserbringern und deren Verbänden sowie den Herstellern von Medizinprodukten und pharmazeutischen Unternehmen möglich.

Da Selektivverträge ihrerseits Qualitätsanforderungen unterliegen, bittet die KBV darum, diesen Aspekt generell bei der Interpretation der Qualitätsdaten zu beachten, einschließlich der Konsequenzen für den Sicherstellungsauftrag nach § 75 Absatz 1 SGB V. Wünschenswert wäre eine grundsätzliche Empfehlung des IQTIG, ob es aus methodischen und inhaltlichen Erwägungen von Vorteil ist, selektivvertragliche Leistungen in QS-Verfahren einzubeziehen oder nicht.

Empfehlungen des IQTIG mit Blick auf die Evaluation des zukünftigen QS-Verfahrens fehlen. Zwar erwähnt das IQTIG die auftragsgemäß geplante Durchführung einer Machbarkeitsprüfung, um unter anderem den Aufwand für Leistungserbringer zu prüfen, doch verweist es bezüglich einer begleitenden Evaluation nach Verfahrensstart lediglich auf Angaben zur Datenvalidität und Evaluation im Bundesqualitätsbericht. Der Bericht zielt jedoch in erster Linie auf die Herstellung von Transparenz über die erhobenen Qualitätsdaten. Entsprechend beschränken sich die Vorgaben zur Evaluation auf die Qualitätsergebnisse, nicht auf eine fundierte wissenschaftliche Begleitung des Verfahrens selbst. Die Verfahrensevaluation wurde nicht thematisiert. Zu bewerten wäre jedoch, welchen Beitrag das Verfahren zukünftig zur Qualitätsförderung leistet.

Die im Bericht erwähnten Fristen für die Vorlage der Bundesauswertung zum 30. Juni des Folgejahres entsprechen nicht den aktuellen Vorgaben der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Die KBV empfiehlt daher die Korrektur auf den 31. Mai. Des Weiteren regt die KBV an, in der Einleitung eine Fußnote zu „ambulant erworbenen“ Sepsis-Erkrankungen einzufügen, aus der die Abgrenzung zu nosokomialen Infektionen hervorgeht.

3. FAZIT

Abschließend hätte sich die KBV in der Entwicklung dieses QS-Verfahrens, wie auch für die Entwicklung zukünftiger QS-Verfahren, **mehr Berücksichtigung folgender Anforderungen** gewünscht:

- klare Fokussierung und Priorisierung,
- klare Ausrichtung an evidenzbasierten Qualitätsdefiziten,
- **stärkere Reduktion von Dokumentationsaufwänden und bürokratischen Hürden**,
- **Beschränkung in der Wahl der Erhebungsinstrumente**,
- **konsequente Ausrichtung auf Qualitätsförderung** und
- Einbindung qualitativer Ansätze zur Qualitätssicherung und -förderung (z. B. Peer-Review).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

(Stand: 14. Januar 2022)

25.02.2022

Ansprechpartner*in:

Cordula Mühr, MD M. Sc. Public Health, DBR / Sozialverband Deutschland.

cordulamuehr@yahoo.de

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e.V.

post@frankbrunsmann.de

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Inhalt

1. Einleitung 3
2. Allgemeine Anmerkungen 3
3. Zum Indikator 1.3. „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ 6
4. Gesamtbewertung 9

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTIG zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

1. Einleitung

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung mit einer lebensbedrohlichen Organdysfunktion. Sie kann Jede und Jeden treffen. In Deutschland wurde 2015 bei 136.500 Menschen eine schwere Sepsis oder ein septischer Schock diagnostiziert. Über 40 % der Betroffenen starben noch im Krankenhaus, viele andere erlitten dauerhafte Schäden.

Gleichzeitig ist von einem erheblichen Verbesserungspotential der Versorgung bei Sepsis auszugehen. Die Zahl der in Deutschland vermeidbaren Todesfälle durch Sepsis wird auf jährlich 15.000 – 20.000 geschätzt. Die Beauftragung zur Erarbeitung einer Konzeptstudie und Entwicklung eines datengestützten QS-Verfahrens geht auf einen Antrag der Patientenvertretung aus dem Jahr 2017 zurück.

Die Patientenvertretung begrüßt unter Hinweis auf den nachfolgend dargestellten Nachbesserungsbedarf den vom IQTIG gemäß seines Vorbericht bereits erreichten Stand der Verfahrensentwicklung.

2. Allgemeine Anmerkungen

Das IQTIG empfiehlt in seinem Vorbericht für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 10 „Zusatzparameter“.
Diese werden v.a. aus der Literatur und aus ausgewählten Leitlinien abgeleitet und bilden qualitätsrelevante Aspekte ab.

Einrichtungsbezogen sollen erhoben werden:

- ein Qualitätsindikator „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“
- ein Qualitätsindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“
- ein Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis"

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

- ein Qualitätsindikator „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“

Fallbezogen sollen erhoben werden:

- ein Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsis-risikos“
- ein Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis"
- ein Qualitätsindikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“

Sozialdatenbasiert sollen erhoben werden

- ein Qualitätsindikator „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“
- ein Qualitätsindikator „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“

Als sogenannte „**Zusatzparameter“** sollen **allein sozialdatenbasiert** erhoben werden

- die Letalität bei Sepsis innerhalb von 90 / 365 Tagen nach Entlassung
- die „Neu aufgetretenen Morbiditäten" des Atmungssystems, der Niere, des kardiovaskulären Systems, des zentralen Nervensystems, neu aufgetretene Einschränkungen der kognitiven Funktionsfähigkeit und schwere Infektionen nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung sowie posttraumatische Belastungsstörungen, innerhalb dieses Zeitraums.

Bewertung

Da nur 3 Indikatoren fallbezogen erhoben werden sollen, ergibt sich für das gesamte QS-Verfahren eine geringe Dokumentationsbelastung für die Leistungserbringer*innen. Bezüglich dieser Indikatoren erscheint allerdings fraglich, ob das Datum zur Diagnosestellung und das Datum des Screenings als QS-Auslösung praktikabel sind. Das IQTIG wird gebeten, hierzu Stellung zu nehmen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Bzgl. der jährlich durch die Einrichtungen zu dokumentierenden SOPs ist anzumerken, dass die gemäß IQTIG-Vorschlag darin vorzuschreibenden Elemente zwar sehr wichtig. sind, aber völlig offenbleibt, wie diese tatsächlich im Krankenhaus umgesetzt werden, etwa in Bezug auf die Entlasssituation. Hier wird deutlich, dass die aktuelle QS-Maßnahme nur einen Ausschnitt der für die tatsächlich aus Patientensicht relevante Versorgungsqualität adressieren kann und das wesentliche Elemente ohne eine Patientenbefragung und bei Beschränkung auf den stationären Sektor ausgespart bleiben.

Einrichtungsbezogene Dokumentationen müssen nur einmal im Jahr erfolgen und bedeuten deshalb nur eine sehr geringe Dokumentationsbelastung für die Einrichtungen. Unter diesem Gesichtspunkt wäre auch die Abfrage zusätzlicher Parameter denkbar. wie z.B. Angaben zu Kooperationsvereinbarungen mit Laboren. Das IQTIG wird gebeten, ggf. weitere Parameter, die sich z.B. aus der Diskussion des Expertenpanels ergeben haben können, vorzuschlagen bzw. zu erläutern, warum es solche nicht für notwendig oder möglich hält.

Die Erfassung der Inhouse-Letalität sowie diejenige nach 90 / 365 Tagen nach Entlassung erscheint sozialdatenbasiert valide abbildbar. Anders sieht das aus bei der Validität der allein sozialdatenbasiert erhobenen Zusatzparameter zu neu aufgetretenen Morbiditäten. Hier hängt die Validität maßgeblich von der Kodierqualität ab, die ggf. sogar sektorspezifisch unterschiedlich ist und nicht zuletzt auch von der jeweiligen Erlösrelevanz der Kodes abhängt. Das IQTIG wird gebeten darzustellen, wie es diese, der Datenbasis inhärente, Unsicherheit bewertet und wie es sie bei der Auswertung und Ergebnisdarstellung in diesem Verfahren berücksichtigen will. Generell steht die methodische Herleitung und Einordnung von „Kennzahlen" und „Zusatzparametern“ durch das IQTIG noch aus, genauso wie die methodische Einordnung von Nutzen und Limitationen des Einsatzes von Sozialdaten zum Zwecke der externen Qualitätssicherung in seinem Methodenpapier.

Bzgl. des sozialdatenbasiert erhobenen Qualitätsindikators „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ bleibt einschränkend festzustellen, dass hierdurch lediglich solche Zustandsverschlechterungen erfasst werden können, die bereits gemäß Pflegebedürftigkeit nach § 14 und § 15 SGB XI beantragt und anerkannt wurden. Diese Anerkennung mag nicht immer bundeseinheitlich erfolgen und berücksichtigt auch nicht

sämtliche aus Patientensicht relevanten Aspekte. Auch das IQTIG weist in der Einleitung seines Vorberichts darauf hin, dass Sepsis-Überlebende oft langfristige körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen haben, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen. Eine Patientenbefragung zu Lebensqualität und weiteren relevanten Outcomes - und damit der Abbildung eines relevanten Teils der Ergebnisqualität - würde diesbezüglich deutlich aussagekräftigere Ergebnisse liefern können als allein die Erhebung eines Pflegegrades dieses vermag. Die Entwicklung einer zusätzlichen Patientenbefragung sollte auch deshalb vom G-BA zeitnah beauftragt werden.

3. Zum Indikator 1.3. „B*lutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis*“

Jede Verbesserung der Versorgung bei Sepsis und damit die höhere Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis beginnt mit einer möglichst frühzeitigen Diagnostik und einer adäquaten und möglichst gezielten Antibiotikatherapie. In diesem Zusammenhang kommt - neben der unbedingt zu fördernden allgemeinen „awareness“ - der frühzeitigen und korrekten Abnahme von Blutkulturen zur mikrobiologischen Diagnostik die entscheidende Bedeutung zu. Bezüglich der Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen in ein mikrobiologisches Labor gelten in Deutschland die Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ). Gemäß dieser Standards muss der Transport der beimpften Blutkulturflaschen zum mikrobiologischen Labor **schnellstmöglich** und gegen Abkühlung geschützt (d.h. nicht unter Raumtemperatur) erfolgen. Der Zeitraum zwischen Blutkulturabnahme und Eingang der Blutkulturflaschen im mikrobiologischen Labor sollte demgemäß tagsüber **2- 4 h möglichst nicht überschreiten, lange Lagerungs- und Transportzeiten sind unbedingt zu vermeiden**. Auch an Wochenenden ist für einen sofortigen Transport ins Labor zu sorgen, um ein positives Kulturergebnis möglichst frühzeitig zu erhalten. Ist ein umgehender Transport ins Labor nicht möglich - z.B. bei nächtlicher Blutkulturabnahme - können die Blutkulturflaschen, entsprechend den jeweiligen Angaben des Herstellers, beim Einsender vorübergehend im Brutschrank bei 36 ± 1 °C oder bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden. Vor dem Hintergrund der oben genannten Empfehlung

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

(2-4-h) ist eine **länger als 12- bis 16-stündige** Zwischenlagerung der beimpften Blutkulturen vor der Weiterverarbeitung im Sinne einer sicheren Patientenversorgung nicht akzeptabel. Dass in Deutschland dennoch angemessene Transportzeiten nicht unbedingt gegeben sind belegt z.B. eine Untersuchung, gemäß der die mittlere Transportzeit für Blutkulturflaschen in das mikrobiologische Labor eines deutschen Universitätsklinikums sowie eines überregional tätigen Anbieters von Laborleistungen mit 21,4 h angegeben wurden. In über 5% der Fälle betrug die Transportzeit hier sogar über 48 h.[1] Das IQTIG weist selbst in seinem Vorbericht auf Ergebnisse einer neueren qualitativen Untersuchung hin, die darauf hindeuten, dass lange Wartezeiten auf die Laborergebnisse eines der Hindernisse der frühzeitigen gezielten Therapie der Sepsis sind.[2]

Auch im internationalen Vergleich wird deutlich, dass zu lange Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen in ein Labor derzeit in Deutschland ein relevantes Defizit in der Versorgung der Patienten mit Sepsis darstellen.[3] Möglicherweise ist eine 24/7 Verfügbarkeit von Laborleistungen nicht im ausreichenden Maße gegeben. Weil aber eine Verzögerung der Blutkulturdiagnostik mit einer qualitätsorientierten Patientenversorgung bei Sepsis nicht vereinbar ist muss aus Sicht der Patientenvertretung die Einhaltung angemessener Transportzeiten mit dem vorgesehenen Qualitätssicherungsverfahren zwingend als Qualitätsparameter geprüft werden, denn nur so können ggf. notwendigen Verbesserungsbedarfe genau identifiziert werden und sind daraus gezielt notwendige qualitätsverbessernde Maßnahmen abzuleiten.

Mehrfach hatten auch die Expertinnen und Experten in den Panel-Sitzungen die Aufnahme eines Strukturparameters zur Verfügbarkeit eines 24/7-Labors empfohlen (Seite 93.) .Als

---

[1] Fahr et al. [2005]: Einfluss der verzögerten Transportdauer bei Raumtemperatur auf die Rate der falsch negativen Blutkulturen im BACTEC 9000 Gerät .In: J Lab Med 2005;29(2):130–135

[2] Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians‘ perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. Journal of Critical Care 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.

[3] Fahr et al. 2005: Die mittlere Transportdauer betrug 21,4 h (Deutschland)
Idelevich et al. 2015: Die mediane Transportdauer betrug 13,3 h (Deutschland)
Kerremans et al. 2008: Die mittlere Transportdauer betrug 10,4 h (Niederlande)
Rönnberg et al. 2013: Die mediane Transportdauer betrug 9 h (Schweden)

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Begründung für seine Ablehnung schreibt das IQTIG in seinem Vorbericht: „D*er vom Expertengremium angeführte MiQ zur Blutkulturdiagnostik entspricht einerseits nicht den methodischen Gütekriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG, während andererseits in den in der systematischen Recherche eingeschlossenen Leitlinien keine Empfehlungen zur 24/7-Verfügbarkeit eines mikrobiologischen Labors formuliert werden“* (siehe S. 94. des Vorberichts) .

Sowohl aus Sicht der medizinischen Expertinnen und Expertinnen als auch der Patientenvertretung ergibt sich die Evidenz für einen solchen Parameter jedoch sowohl aus den oben genannten Standards und allgemeinen Empfehlungen zur Handhabung von Blutkulturen als auch sachlogisch aus gesundem Menschenverstand und bedarf weder doppelblind randomisierter Studien noch expliziter hochgradiger Leitlinienempfehlungen.

Bewertung:

Die Patientenvertretung begrüßt zwar ausdrücklich, dass das IQTIG im Zusammenhang mit dem Qualitätsindikator 1.3 „*Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis*“ Datenfelder vorschlägt den Zeitpunkt der Abnahme der Blutkulturen sowie den Zeitpunkt des Eingangs des Ergebnisses der Blutkultur dokumentieren. Diese Angaben erlauben aber leider keine Erkenntnisse über die Transportzeiten der Blutkulturen, obwohl diese maßgeblichen Einfluss auf die frühzeitige gezielte Antibiose haben (s.o.). Hinweise auf relevante Versorgungsdefizite in Bezug auf Transportzeiten sind für den deutschen Versorgungskontext ausreichend vorhanden, so dass diese im Interesse der Patientensicherheit als qualitätsrelevanter Parameter unbedingt erhoben werden müssen. Dies dürfte unaufwändig möglich sein, da gemäß DIN ISO 15189 (2003) der Anforderungsschein zur labordiagnostischen Untersuchung Datum und Uhrzeit der Blutkulturabnahme enthalten muss und gemäß Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ) vom Labor das Datum und Uhrzeit des Probenempfangs dokumentiert werden muss. Anhand dieser Angaben lassen sich die tatsächlichen Transportzeiten berechnen. Die Ergebnisse sind im Interesse der Patientensicherheit und der Qualitätsförderung hochrelevant. Im Falle von relevanten zeitlichen Überschreitungen des Transports müssen im Stellungnahmeverfahren mit

den betroffenen Einrichtungen die Hintergründe geklärt werden und es muss ggf. auf geänderte Vereinbarungen mit Vertragslaboren gedrungen werden.

4. Gesamtbewertung

Das vom IQTIG vorgeschlagene Qualitätssicherungsverfahren ist aus Sicht der Patientenvertretung im Großen und Ganzen geeignet, die Qualität der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Sepsis zu verbessern. Die Limitationen, welche durch die Nicht-Beauftragung einer Patientenbefragung als integraler Bestandteil der Verfahrensentwicklung entstanden sind, werden im Vorbericht deutlich genannt. Gleichzeitig wird darauf verwiesen, dass eine Patientenbefragung zu jedem Zeitpunkt ergänzt werden kann. Damit liegt diese Entscheidung in den Händen des G-BA.

Als dringlichsten Überarbeitungsbedarf betrachtet die Patientenvertretung die ergänzende Erhebung der Transportzeiten von Blutkulturen im Rahmen des Indikators 1.3. „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“. Hierum wird das IQTIG nachdrücklich gebeten.

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Indikatorenset V1.0 QS-Verfahren Sepsis, Diagnose und Therapie

Ich bedanke mich für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu dem Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. In dieser Stellungnahme wurde die Expertise der beiden Vorsitzenden der Kommission Antinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut einbezogen.

Es ist erfreulich, dass das Thema Antibiotic Stewardship in dem Dokument bereits gut adressiert wird, jedoch möchte ich ein einigen Stellen noch Verbesserungen anregen.

Alle folgenden Angaben beziehen sich auf das Dokument:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Indikatorenset V1.0, Stand: 14. Januar 2022

Kap. 1. 4 ABS

Seite 26, Datenfeld 1

„Bei Krankenhäusern unter 250 Betten …. können alle Stellen des ABS-Teams extern besetzt werden.“

Kommentar

Ziel sollte sein, dass jedes Krankenhaus eine Fachärzt:in mit ABS-Fortbildung haben sollte, da diese Expertise ständig vorhanden sein muss. Bei Krankenhäusern <250 Betten muss diese Person nicht mit 0,5 VZÄ in diesem Bereich arbeiten, sondern angepasst weniger Arbeitszeit für ABS leisten.

Seite 27, Datenfeld 3

Die Anforderung zur personellen Ausstattung der Fachärztin oder des Facharztes mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie ODER ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder Facharzt sind wie folgt festgelegt:

Anteil der Vollzeitstellenäquivalente (VZÄ)	Gesamtbettenzahl des Stand-orts der letzten Qualitätsbe-richt-Richtlinie
keine VZÄ notwendig	< 249
0,5	250–499
1,0	500–749

1,5	750–999
2,0	1.000–1.249
2,5	1.250–1.499
3,0	≥ 1.500

Kommentar

Siehe Kommentar oben. Eine ABS fortgebildete Ärzt:in sollte im Krankenhaus tätig sein.

Seite 28, Datenfeld 1

Aus welchen Professionen besteht das Antibiotic Stewardship-Team?

Kommentar:

Es wäre sinnvoll die ABS-Team Mitglieder folgendermaßen getrennt zu benennen:

FA /FÄ Innere Medizin und Infektiologie
FA /FÄ mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie (evtl. noch Angabe der FA /FÄ-Bezeichnung)
Klinisch tätiger FA / FÄ mit ABS-Fortbildung

Begründung: Es sollte hier die Zusammensetzung des ABS-Teams getrennt nach den verschiedenen Professionen /Kompetenzen benannt werden, da Qualitätsunterschiede zwischen den jeweiligen Professionen / Kompetenzen bestehen.

Seite 30, Datenfeld 8 und Datenfeld 9 (und Datenfeld 10)

<250

Wurden im Erfassungsjahr quartalsweise, stationsübergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?

250 – 499

Wurden im Erfassungsjahr monatliche, stationsübergreifende bettseitige Visiten von Sepsispatientinnen und -patienten durchgeführt?

Kommentar:

Es handelt sich wahrscheinlich um ABS Visiten, die auch so bezeichnet werden sollten. Solche ABS Visiten nur einmal pro Quartal bzw. einmal pro Monat durchzuführen ist zu wenig.

ABS Visiten bei Sepsipatient:innen sollten wöchentlich durchgeführt werden.

Weiterer Punkt, der nicht unmittelbar mit ABS zusammenhängt:

Kap. 1. 5 PCT

Seite 33, Zähler

… während der antimikrobiellen Therapie der Sepsis zweimal das PCT im Serum gemessen werden wurde, wobei einer der Werte innerhalb einer Woche nach Diagnose der Sepsis gemessen werden muss.

Kommentar:

Der erste Wert sollte möglichst innerhalb von 2 Tagen abgenommen werden.

Formblatt für schriftliche Rückmeldungen zum Vorbericht ‚Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis‘

Nachname: Maier

Vorname: Stefan

Die Stellungnahme erfolgt

im Namen der Organisation: Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Kontaktdaten

Institution: Abt. f. Chirurgie 1, Klinikum Kaufbeuren, Kliniken Ostallgäu-Kaufbeuren
Straße / Hausnummer: Dr.-Gutermann-Str. 2
PLZ: 87600
Ort: Kaufbeuren
Telefon: 08341-42-[redacted]
E-Mail-Adresse: [redacted]
Titel: Prof. Dr. med.

Vorbemerkung:

Der Unterzeichnete wurde beauftragt, für die DGAV eine Stellungnahme zum Vorbericht ‚Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis' abzugeben.
Aus Transparenzgründen wird darauf hingewiesen, dass der Unterzeichnete zudem Teil des Expertenpanels war.

Auftrag:

Das IQTIG wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, eine Konzeptstudie zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis" zu erstellen. Es wurden Vorgaben gemacht, welche Aspekte der Sepsisdiagnostik und -therapie einzubeziehen sind. Diese waren:

- Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- Einstufung des Sepsisrisikos
- Erhebung der Vitalparameter
- Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion
- Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
- Antiinfektive Therapie der Sepsis
- Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie
- Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement
- Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis
- Outcomes

Es ist aus dem Vorbericht nicht zu ersehen, wie die Auswahl der oben genannten Qualitätsaspekte zustande kam. Dies erscheint intransparent und sollte unbedingt dokumentiert werden.

Ergebnis der Konzeptstudie war ein Qualitätsmodell mit 13 patientenrelevanten Qualitätsaspekten, für die ein Verbesserungspotenzial in der Versorgung von Patientinnen und Patienten dargelegt wurde.

Literatur- und Leitlinien Recherche:

Das IGTIG und ihr Vorgänger (AQUA Institut) haben langjährige Erfahrung bei Literatur- und Leitlinienrecherche. Dies ist nachvollziehbar und ohne erkennbare Fehler im Bericht dargestellt.

Anonymisierte Routinedaten:

Gemäß Beauftragung des GBA sollen Routinedaten in den Qualitätssicherungsinstrumenten verwendet werden. In Anbetracht der immer weiter zunehmenden Dokumentationspflichten, die Ärzte und Pflegekräfte weg vom Patienten und hin zum Computer führen ist dies auch die einzige sinnvolle Möglichkeit, um zusätzliche Qualitätsinstrumente in der Routineversorgung einzuführen. Dies wird auch durch den Leiter des IQTIG in der Einleitung zum aktuellen Tätigkeitsbericht des IQTIG explizit betont. Jeder einzelne Parameter muss insbesondere darauf überprüft werden, wie hoch der dokumentarische Aufwand ist, und ob dieser für die Qualitätssicherung gerechtfertigt ist. Darüber hinaus ist zu klären, ob die Verwendung von Routinedaten zu validen Daten führen, die die Behandlungsrealität abbilden. Schließlich sollte bei neuen QS Verfahren mit Dokumentationsaufwand die Diskussion geführt werden, welche bisherigen QS Verfahren, bzw. welche QS Dokumentation verzichtbar sind. Bei gleicher Anzahl von Ärzten bedeutet ansonsten jeder neue Dokumentationsaufwand für ein neues QS Verfahren weniger Zeit für die Behandlung von Patienten.

Expertenbeteiligung:

Auch hier ist das IQTIG erfahren, keine Einwände zu Verfahren und Experten.

Beteiligungsverfahren:

In der Vergangenheit hat sich bei den bisherigen Verfahren gezeigt, dass das Beteiligungsverfahren ein wichtiger Input für das Gesamtpaket war. Dies ist etabliert und im Verfahren transparent.

Grundgesamtheit des QS Verfahrens:

Ein kritischer Punkt jeglicher QS Verfahren mit Nutzung von Routinedaten ist die Definition der Grundgesamtheit. insbesondere bei Sepsispatienten hängt diese maßgeblich von der Dokumentationsqualität ab. In Zeiten, in denen der politisch gewollte massive ökonomische Druck dazu führt, dass die Leistungserbringer eine erlösoptimierte Kodierung durch spezialisierte Kodierkräfte implementiert haben, ist eine rein „medizinisch motivierte Dokumentation“ alles andere als selbstverständlich. Im speziellen Fall der Sepsis könnte das so aussehen, dass die Anreize Erlös (möglichst viele Sepsispatienten) und Vermeidung von Auffälligkeiten (möglichst wenige Sepsispatienten) zu einem „Ausbalancieren“ der Sepsiskodierung führen, die letztlich zu geringeren Kosten für die Krankenkassen führen (weniger kodierte Sepsispatienten), aber ggf. keine oder nur wenig Auswirkung auf die tatsächliche Versorgungsrealität haben. Im besten Fall wird der Blick auf die Sepsis gerichtet, was bekanntermaßen bereits positive Effekte nach sich zieht. Darüber hinaus ist im Rahmen der Routinedaten der Aspekt der neu aufgetretenen Organdysfunktion nicht abzubilden, was dazu führt, dass Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion (z.B. Dialysepatienten) nach Variante 3 bei Kodierung aus dem Sepsisblock Teil der Grundgesamtheit sind, während andere Patienten ohne diese vorbestehende Organdysfunktion nicht inkludiert sind. Dies erscheint nicht schlüssig, zumal es Einrichtungen gibt, in denen Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion einen erheblichen Anteil der Patienten stellen (z.B. Dialysezentren).

Ergebnisse:

9 Qualitätsindikatoren, sowie 10 Zusatzparameter ohne Referenzbereich wurden entwickelt. Auf die Qualitätsindikatoren soll im Einzelnen eingegangen werden. Die Auswahl erfolgte aus einer Reihe von Vorschlägen, die nach Vorgaben des GBA und Recherche des IQTIG im Rahmen des Expertenpanels diskutiert worden. Es wurde kritisiert, dass Indikatoren, die aus Sicht des Expertenpanels zu einer Verbesserung der Sepsisdiagnostik und-therapie beigetragen hätten, nicht mehr im Rahmen des Expertenpanels diskutiert und inkludiert werden konnten. Hierbei ist speziell die mikrobiologische Diagnostik zu nennen, die durch Abfragen von Strukturmerkmalen (Verfügbarkeit/Entfernung des Labors) leicht zu erheben wären.

Qualitätsindikatoren:

1) Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus (Strukturindikator des Qualitätsaspekts: Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis)

Obwohl dieser Aspekt mit dem eigentlichen Auftrag (Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis) nichts zu tun hat (es handelt sich hier um Prävention) hat sich gezeigt, dass sich entsprechende strukturierte Schulungen und Präventionsmaßnahmen auch positiv auf die Sepsistherapie insgesamt auswirken können. Insofern ist aus Sicht des Unterzeichners der dargestellte Parameter sinnvoll. Es wird darauf hingewiesen, dass bereits eine große Zahl an Pflichtfortbildungen und -schulungen besteht. Es wird daher ausdrücklich begrüßt, dass die Häufigkeit der Schulungen mit 1x jährlich und

Möglichkeit der Integration in andere Fortbildungen im Rahmen des Machbaren bleibt. Wichtig wäre, die Pflicht zur Schulung nur in denjenigen Bereichen vorzugeben, die davon im Alltag betroffen sind. So macht es keinen Sinn, eine Schulungsquote von 80% für alle Ärzte zum ZVK Legen zu fordern, wenn in der jeweiligen Klinik festgelegt ist, dass die ZVK Anlagen nur in bestimmten Bereichen (z.B. durch die Anästhesie) erfolgt. Auch im Pflegebereich sollte die Schulung angepasst werden. Schulung zum ZVK Legen nur in den Bereichen, in denen ZVK gelegt werden, Pflege und VW dort, wo Patienten mit ZVK liegen.

Die beschriebenen Audits durch die zuständigen Hygienekräfte erscheinen nachvollziehbar und sinnvoll.

2) Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos (Prozessindikator des Qualitätsaspekts: Einstufung des Sepsisrisikos)

Bei allen Patienten der Grundgesamtheit soll ein Screening Instrument zur Einstufung des Sepsisrisikos Anwendung finden. In Anbetracht der Tatsache, dass als Referenzbereich >90% angegeben wird, ist klar zu folgern, dass dieser Indikator nur erfüllt werden kann, wenn sämtliche Patienten durch eine strukturierte Vorgabe gescreent werden, egal mit welcher Erkrankung sie vorstellig werden. Entsprechend ist die Durchführung des SOFA Scores realitätsfern und nicht durchführbar. Die Erhebung des qSOFA Scores erscheint aufgrund der rein klinisch zu erhebenden Parameter machbar. Durch andere QS Verfahren (ambulant erworbene Pneumonie) ist ohnehin die Erfassung der Atemfrequenz Standard bei Notfallpatienten, die Vitalparameter werden ebenfalls bei jedem Patienten gemessen, es bleibt die Dokumentation von neurologischen Auffälligkeiten, was sicherlich im Sinne der ärztlichen Dokumentation des Aufnahmestatus ist, auch wenn keine Sepsis im weiteren folgen sollte. Problematisch an diesem Parameter ist die Diskrepanz der Empfehlung der deutschen Leitlinie (qSOFA empfohlen) und der internationalen Leitlinien (qSOFA nicht empfohlen). Neben dem qSOFA Score ist bisher kein anderer Score zum Sepsis Screening in Deutschland publiziert und Teil von nationalen Leitlinien.

3) Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis (Prozessindikator zum Aspekt: Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik)

Es handelt sich hier um einen wichtigen Punkt zur Qualität der prätherapeutischen Diagnostik. Richtigerweise wird darauf hingewiesen, dass die Therapie hierdurch nicht verzögert werden darf. Kritisch zu sehen ist der erhebliche dokumentarische Aufwand, da nicht ersichtlich ist, wie die entsprechenden Zeiten automatisiert in das Klinik-Dokumentationssystem aufgenommen werden sollen. Entsprechend erscheint dem Unterzeichnenden der erhebliche Aufwand nicht in einem vertretbarem Verhältnis zur Aussagekraft des Parameters.

4) Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship Team (Strukturindikator zum Aspekt: Antiinfektive Therapie der Sepsis)

Die Implementierung von Antibiotic Stewardship in die klinische Routine ist ein sinnvoller Ansatz zur Optimierung des rationalen Antibiotika Einsatzes und zur Vermeidung von Resistenzentstehung. Eine wesentliche Aufgabe von ABS Teams ist die Erstellung internen Therapieleitlinien, die das Spektrum der Patienten, den lokalen Antibiotiakverbrauch und das lokale Resistenzspektrum berücksichtigen. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Schulung der Mitarbeiter, wie sie unter anderen Qualitätsindikatoren gefordert werden. Schließlich ist die Unterstützung der Abteilungen durch sog. ABS Visiten Teil der Aufgabe. Diese Unterpunkte werden abgefragt und sind als Strukturindikator sinnvoll. Wichtig ist die Möglichkeit, dass auch kleinere Kliniken die Möglichkeit haben, im Rahmen ihrer Budgets und z.B. durch Integrieren externer Expertise die Vorgaben zu erfüllen. Abzuwarten ist, inwieweit die Einführung des Facharztes für Infektiologie bzw. der Zusatzweiterbildung Infektiologie in Fächern der

unmittelbaren Patientenversorgung flächendeckend erfolgreich sind. Bis dahin wird es erforderlich sein, auf die ABS Fortbildungsmodule der DGI, der DGKH und der analogen Kurse der Ärztekammern zurückzugreifen.

5) Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis (Prozessindikator beim Aspekt: Antiinfektive Therapie der Sepsis).

Die Implementierung Indikators führt zu einer massiven Erhöhung der Bestimmung dieses preisintensiven Parameters, auch mit potenzieller wirtschaftlicher Belastung des Gesundheitssystems. Es wird zu bedenken gegeben, dass es auch Fälle der Sepsis gibt, bei der die Fokussanierung so effektiv ist, dass in vielen Fällen ohnehin keine längerfristige Antibiotikatherapie erforderlich ist. Als Beispiele seien hier die Appendizitis oder die Ulcusperforation genannt. Demgegenüber steht, dass die Datenlage zur PCT gesteuerten Antibiotikatherapie nicht eindeutig ist. Insbesondere gibt es Hinweise darauf, dass trotz PCT Bestimmung und Erreichung des „Endpunkts“ im klinischen Alltag die Antibiotikatherapie trotzdem fortgeführt wird. Die 2-malige Bestimmung von PCT als „Pflicht“ wird daher vom Unterzeichner als kritisch eingestuft. Auch in internationalen Leitlinien (z.B. in der WSES guideline) wird die routinemäßige Bestimmung des PCT nicht empfohlen.

6) Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis (Strukturindikator beim Aspekt: Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis)

Dieser Qualitätsindikator ergänzt den Indikator zur ABS Implementierung, da die Erstellung solcher SOPs klassisches Aufgabengebiet des ABS Teams ist. Der enthaltene Fragenkatalog enthält die Items, die bei der SOP sinnvollerweise erfasst werden sollten. Im Rahmen der zunehmenden Implementierung digitaler Prozesse in den klinischen Alltag kann eine solche SOP den klinisch tätigen Arzt bei der Behandlung von Sepsispatienten unterstützen, insofern ist dieser Indikator sicher sinnvoll.

7) Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie der Sepsis (Strukturindikator beim Aspekt: Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis)

Grundsätzlich wird die Implementierung dieses Items als sinnvoll angesehen. Am Beispiel der Universität Greifswald läßt sich erkennen, dass Anstrengungen im Bereich der Mitarbeiterschulung zum Thema Sepsis zu einer verbesserten Diagnostik und Therapie des Krankheitsbilds führen können. Hierzu sollten standardisierte Vorlagen angeboten werden, die dann bei der Fortbildung verwendet werden können. Die Referenzquote von über 80% erscheint sehr ambitioniert. In Anbetracht der tarifvertraglich zugesicherten Freizeitausgleiche des ärztlichen Dienstes und zunehmenden Einzug stundenreduzierter Arbeitszeitmodelle erscheint es fraglich, ob es möglich ist, mit vertretbarem Schulungsaufwand 80% der Belegschaft 1x / Jahr zu erreichen.

8) Krankenhaus-Letalität bei Sepsis (Ergebnis Indikator beim Aspekt: Outcome)

Aus Sicht des Unterzeichners ist dieser Aspekt höchst kritisch. Zum einen wird er seitens der Politik und der Patientenvertretung mit Vehemenz gefordert (nicht diskutable Vorgabe des Verfahrens), da es sich hier um den scheinbar ultimativen und nicht manipulierbaren Qualitätsindikator handelt. Andererseits ist er aber durch Unschärfen der Grundgesamtheit und der Kodierungsqualität, sowie durch die hohe Heterogenität des Krankheitsbilds massiven Schwankungen unterworfen. Es wird zwar der Versuch unternommen, eine Risikostratifizierung zu integrieren, wie dies funktionieren soll bleibt aber intransparent. Die hier aufgeführten Nebendiagnosen führen letztlich dazu, dass nahezu alle Krankenhauspatienten Risikofaktoren aufweisen, was entsprechend auch keine Diskriminierung

einzelner Patientengruppen erlaubt. Nach wie vor ist völlig unklar, wie hoch die Letalität der Sepsis tatsächlich ist, unterscheidet sie sich doch massiv selbst in solchen Studien, die eine detaillierte Analyse ihrer Patientenkollektive vornehmen. Erst vor kurzem wurde die neue Sepsisdefinition etabliert, deren Auswirkung auf die Sepsisletalität aus Sicht des Unterzeichners noch unklar ist. Weiterhin ist es nicht möglich, eine Kausalverknüpfung der Todesursache zur Sepsis anhand von Routinedaten nachzuweisen. Demzufolge würde ein Patient, der nach langem Intensivaufenthalt an einem Herzinfarkt verstirbt und irgendwann im Rahmen seiner Intensivtherapie eine kurz andauernde Kathetersepis hatte, in der Statistik als Sepsisverstorbener auftauchen. Schließlich ist die Letalität eine Zahl, die -wenn sie unreflektiert verbreitet wird- ein falsches Bild der Versorgungsqualität transportieren kann und daher gar nicht erhoben werden sollte. Wenn eine Klinik einmal den Makel einer hohen Letalität hat, bleibt dieser, auch wenn im strukturierten Dialog gezeigt werden kann, dass keine Auffälligkeiten bzgl. der Qualität der Behandlung vorhanden sind.

9) Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Grundsätzlich erscheint die Erhebung dieses Parameters logisch, da die Vermeidung der Pflegebedürftigkeit ein wichtiger Aspekt der frühzeitigen und aggressiven Sepsistherapie darstellt. Es gibt aber gegenläufige Faktoren, die einen Einfluss auf die Zahl der neu pflegebedürftigen Patienten haben. In Klinik A ist die Sepsistherapie sehr gut, die Sepsis wird sehr schnell erkannt und aggressiv behandelt. Viele Patienten, die in anderen Kliniken versterben würden, können gerettet werden. Allerdings sind diese Patienten nach 60 Tagen (noch) angeschlagen und pflegebedürftig. Entsprechend auffällig kann der Parameter der Pflegebedürftigkeit nach Sepsis sein. In Klinik B ist die Sepsistherapie sehr schlecht, die Sepsis wird spät erkannt, ein hoher Anteil an septischen Patienten verstirbt. Entsprechend gering ist der Anteil an Pflegebedürftigen Patienten 60 Tage nach Sepsis. Es wird demnach ein Parameter erhoben, der in seiner Wertigkeit bzgl. der Qualität der Sepsistherapie nicht gut interpretierbar ist.

Zusatzparameter für das QS Verfahren

Sämtliche aufgeführten Zusatzparameter unterliegen der Unsicherheit der oben diskutierten Faktoren hohe Variationsbreite aufgrund Heterogenität des Krankheitsbilds Sepsis, der Abhängigkeit von der Kodierqualität und der fehlenden Möglichkeit Kausalzusammenhänge zwischen der Sepsis Erkrankung und dem erhobenen Parameter darzustellen. In einem ähnlichen Verfahren mit den sogenannten „Lebensbäumchen“ der gesetzlichen Krankenversicherungen war bei einem Standort der Parameter „Wiederaufnahme nach Appendektomie“ auffällig, es wurde daher eine angeblich unterdurchschnittliche Behandlungsqualität bescheinigt. Die daraufhin durchgeführte Einzelfallanalyse der Abteilung zeigte, dass keine einzige Wiederaufnahme in Zusammenhang mit der Blinddarmerkrankung oder -operation stand.

Fazit:

Die Verfasser des Berichts kommen zu dem Schluss, dass durch das Zusammenspiel der Qualitätsindikatoren und den ergänzenden Informationen über die empfohlenen Zusatzparameter es möglich sei, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden.

Dieser Auffassung ist die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie nicht. Auch wenn eine Messung und Verbesserung der Behandlungsqualität der Sepsis in Deutschland im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens sinnvoll und wünschenswert wäre, sind aus Sicht der DGAV lediglich die Parameter geeignet, die im Rahmen von Struktur- und Prozessindikatoren die Implementierung von ABS Teams unterstützen mit den hierzu anhängigen Aufgaben der Erstellung klinikinterner Leitlinien und SOPs, sowie Schulung von Mitarbeitern. Darüber hinaus wäre es sicher sinnvoll gewesen, das Strukturmerkmal Zugang zu mikrobiologischer Diagnostik einzubeziehen (insbesondere Diagnostik am Wochenende und Entfernung des Labors von der Klinik). Hierin wäre die Chance einer echten Verbesserung gelegen, die nicht genutzt wurde. Routinedaten sind im komplexen Umfeld der Sepsis mit so hohen Fehlerquellen befrachtet, dass sie nahezu nicht interpretierbar sind und sich daher nach Auffassung der DGAV nicht für das vorliegende Qualitätssicherungsinstrument eignen.

Entsprechend kann die DGAV die Implementierung des QS Verfahrens in der vorliegenden Form nicht empfehlen.

LMU KLINIKUM
Klinik für Anaesthesiologie

Univ.-Prof. Dr., Josef Briegel • Klinik für Anaesthesiologie
Marchioninistr. 15, 81377 München

Univ.-Prof. Dr. med. Josef Briegel

Telefon +49 89 4400[redacted]
Mobile[redacted]
Fax +49 89 4400[redacted]
[redacted]

www.lmu-klinikum.de

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

22. Februar 2022

Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis"

Hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)

Sehr geehrte Frau Erckenbrecht,
sehr geehrter Herr Professor Pauletzki,

im Namen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) danke ich Ihnen für Ihre Einladung am Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis". Der übersandte Vorbericht ist ein ausgesprochen gelungenes und sorgfältig erstelltes Dokument zu allen Versorgungsaspekten der Sepsis. Ihre Konzeptstudie entwickelte ein Qualitätsmodell mit insgesamt 9 Qualitätsindikatoren sowie 10 outcome-bezogene Zusatzparameter zur Diagnostik, Versorgung und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis.

Die Diagnose und die Therapie der Sepsis wird in drei Qualitätsaspekten adressiert, in der „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik", der „antiinfektiven Therapie der Sepsis" und in den „standardisierten Prozessen zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis". Die antiinfektive Therapie ist sowohl durch einen Strukturindikator als auch durch einen Prozessindikator hinterlegt in Form von Therapieleitlinien und der Messung des Procalcitonins zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie bei ausreichender Fokuskontrolle. Für die standardisierte bzw. supportive

Therapie der Sepsis ist ein Strukturindikator in Form einer Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung der Sepsis hinterlegt.

Aus der Sicht unseres Fachgebietes würden wir uns wünschen, dass auch die standardisierten Therapiemaßnahmen bei Sepsis, insbesondere die initiale Stabilisierung bei Sepsis, mit einem Prozessindikator operationalisiert werden würde. Unserer Erfahrung nach birgt ein Strukturindikator in Form einer Arbeitsanweisung (SOP) im klinischen Alltag die Gefahr einer zu geringen Adhärenz bzw. Umsetzung. Wir stimmen vollkommen mit Ihnen überein, dass die Volumentherapie als eine von mehreren Maßnahmen zur Therapie der sepsis-bedingten Hypoperfusion, nicht als Qualitätsmerkmal geeignet ist und deshalb in der Entwicklung der Indikatoren ausgeschlossen wurde.

Die Diagnose und Behandlung der sepsis-bedingten Hypoperfusion umfasst jedoch auch noch andere Maßnahmen, die als Prozessindikatoren in Frage kommen. Im Juni 2018 wurde von der Surviving Sepsis Campaign das sogenannte 1-Stunden-Bündel veröffentlicht, welches in klarer, hierarchischer Abfolge die initial zu treffenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die innerhalb einer Stunde nach Erkennen einer Sepsis erfolgen sollten, beschreibt (1). Dabei sind die ersten beiden Maßnahmen diagnostische Schritte (Messung des Laktats, Abnahme von Blutkulturen) gefolgt von drei therapeutischen Maßnahmen (antiinfektive Therapie, Volumentherapie, Vaspressortherapie), die innerhalb einer Stunde nach „Erkennen" der Sepsis erfolgen sollten. Die Neuauflage der internationalen Leitlinien vom 4. Oktober 2021 greifen diese Empfehlungen auf und verweisen bereits in den einleitenden Worten ausdrücklich auf die Akuität der Sepsis („Early identification and appropriate management in the initial hours after the development of sepsis improve outcomes") (2, 3).

Ein zentrales Element des 1-Stunden-Bündels ist die (wiederholte!) Messung des Laktats im Blut. Laktat ist keineswegs spezifisch für das Krankheitsbild der Sepsis und muss immer im klinischen Kontext interpretiert werden. Insofern ist es zur Diagnosestellung ungeeignet. Es bildet jedoch sehr sensitiv die Schwere der für eine Sepsis so typischen Gewebehypoxie ab. Die Gewebehypoxie ist für die Entwicklung der sepsis-induzierten Organfunktionsstörungen hauptverantwortlich. Laktatspiegel bilden diese Gewebehypoxie ab und sind daher prädiktiv für die Sterblichkeit der Sepsis (4). Die Dynamik der Laktatwerte beim individuellen Patienten kann sehr gut herangezogen werden, um den Erfolg eingeleiteter supportiver Therapiemaßnahmen abzuschätzen (4, 5). Zudem ist die Messung des Laktats ein geforderter Bestandteil der neugefassten Definition des septischen Schocks (6). Die neuen internationalen Leitlinien zur Sepsis-Therapie empfehlen daher ausdrücklich die Messung des Laktats (Es ist die Dritte von insgesamt 93 Empfehlungen!) und sehen als einzige Einschränkung dieser Empfehlung eine begrenzte Verfügbarkeit entsprechender Messgeräte in ärmeren Ländern (2).

LMU KLINIKUM
Klinik für Anaesthesiologie

Laktat wird in deutschen Krankenhäusern überwiegend mit point-of-care Verfahren gemessen und ist allgemein verfügbar (Notaufnahme, Normalstation, Intensivstation, Zentrallabor). Erhöhte Laktatspiegel sensibilisieren die behandelnden Ärztinnen und Ärzte für die Akuität und Schwere des Krankheitsbildes. Aus unserer Sicht würde im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens die Messung des Laktats einen sehr guten Prozessindikator darstellen, in Ergänzung zu den Prozessindikatoren „Abnahme von Blutkulturen" und „Messung des Procalcitonins zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis". Hierdurch wäre gewährleistet, dass nicht nur die Qualitätsmerkmale der antiinfektiven Therapie in Prozessindikatoren abgebildet werden, sondern auch die Schwere der Sepsis an sich besser erkannt und die standardisierten (supportiven) Maßnahmen zur Therapie der Sepsis mit einem Prozessindikator operationalisiert werden würden.

Die Bedeutung des Laktatwertes wird in Ihrem Bericht diskutiert. Auf Seite 84 weisen Sie darauf hin, dass eine „Onlinebefragung von Leiterinnen und Leitern von insgesamt 76 deutschen Intensivstationen" ergab, „dass bei 90 % der Fachabteilungen der Laktatwert als diagnostischer Parameter des septischen Schocks verwendet wird." Der S3-Leitlinie ist zu entnehmen, dass „die laktatgesteuerte Flüssigkeitstherapie mit einer Verminderung der Sepsis-Sterblichkeit" verbunden ist (Seite 113)(7). Im Expertengremium wurde diskutiert, dass insbesondere „ein mögliches Defizit bezüglich der Bestimmung des Laktatwertes auf der Normalstation" bestünde (Seite 84). Dieser Argumentation möchten wir nicht folgen. Auch in Krankhäusern der Grundversorgung sollte die notfallmäßige Bestimmung eines Laktatwertes auf Normalstationen kein Hindernis darstellen.

Zusammenfassend möchten wir vorschlagen, für den Qualitätsaspekt „standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten der Sepsis" neben dem Strukturindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung der Sepsis" einen Prozessindikator „Messung des Laktatwertes" als weiteren Qualitätsindikator zu hinterlegen. Wir halten dies für diese kritische und prognostisch so bedeutsame Phase der Behandlung der Sepsis für zielführend.

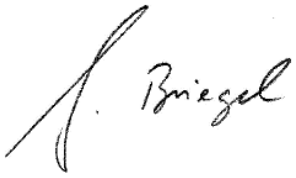
Literatur:

1. Levy MM, Evans LE, Rhodes A. The Surviving Sepsis Campaign Bundle: 2018 update. Intensive Care Med. 2018;44(6):925-8.
2. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, French C, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. Intensive Care Med. 2021;47(11):1181-247.
3. Briegel J, Möhnle P. Update der Surviving Sepsis Campaign Leitlinien 2021 - Was ist neu? Anaesthesist. 2022. DOI: 10.1007/s00101-022-01087-x

LMU KLINIKUM
Klinik für Anaesthesiologie

4. Thomas-Rueddel DO, Poidinger B, Weiss M, Bach F, Dey K, Haberle H, et al. Hyperlactatemia is an independent predictor of mortality and denotes distinct subtypes of severe sepsis and septic shock. J Crit Care. 2015;30(2):439 e1-6.
5. Gu WJ, Zhang Z, Bakker J. Early lactate clearance-guided therapy in patients with sepsis: a meta-analysis with trial sequential analysis of randomized controlled trials. Intensive Care Med. 2015;41(10):1862-3.
6. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 2016;315(8):801-10.
7. Brunkhorst FM, Weigand MA, Pletz M, Gastmeier P, Lemmen SW, Meier-Hellmann A, et al. S3-Leitlinie Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge - Langfassung. Med Klin Intensivmed Notfmed. 2020;115(Suppl 2):37-109.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Josef Briegel

Im Auftrag der DGAI

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

www.dghm.org

DGHM, c/o Inst. f. Med. Mikrobiol., MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

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

Per email: verfahrenssupport@iqtig.org

Geschäftsstelle
Frau Dr. N. von Maltzahn
Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Med. Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: ++49 (0)511-47380780
E-Mail: office@dghm.de

DGHM-Vorstand
Präsident:
Prof. Dr. G. Häcker
Schriftführer:
Prof. Dr. M. Aepfelbacher
Schatzmeister:
Prof. Dr. H. Fickenscher
Vizepräsidenten:
Prof. Dr. J. Buer
Prof. Dr. S. Hammerschmidt
Prof. Dr. F. Mattner

Bankverbindung
Deutsche Bank AG Ulm
BIC - DEUTDEDB630
IBAN - DE10630700240028853000
Gläubiger ID:
DE28ZZZ00000390375

Registergericht:
Amtsgericht Münster
Registernummer: VR 1390
Steuernummer: 257/107/60236

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zum Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen des Projektes Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Hannover, 25.02.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DGHM begrüßt grundsätzlich die Entwicklung des oben genannten Qualitätssicherungsverfahrens, nicht zuletzt, weil die Diagnostik der Sepsis in Deutschland, insbesondere auch im internationalen Vergleich, tatsächlich verbesserungsbedürftig ist.

Aus Sicht der Fachgesellschaft sind beim Lesen des Vorberichts Defizite aufgefallen, die aus fachlicher Sicht einer notwendigen Überarbeitung bedürfen und im Folgenden aufgeführt werden.

Die Aufnahme von Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen ins mikrobiologische Labor bzw. generell die Verfügbarkeit der 24/7 mikrobiologischen Diagnostik als Qualitätsindikator war eine eindeutige Forderung der Experten und der Patientenvertreter im Experten-Gremium.

Im folgenden Text fassen wir die Argumentation bzw. die Empfehlungen vieler Experte des Gremiums zusammen:

In den in Deutschland bestehenden Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ) (Seifert et al. 2007. MIQ 03a: Blutkulturdiagnostik - Sepsis, Endokarditis, Katheterinfektionen. Teil I) befindet sich folgende Empfehlung:
„Der Transport der beimpften Blutkulturflaschen zum mikrobiologischen Labor muss schnellstmöglich und gegen Abkühlung geschützt (d.h. nicht unter Raumtemperatur) erfolgen. Der Zeitraum zwischen Blutkulturabnahme und Eingang der Blutkulturflaschen im mikrobiologischen Labor sollte tagsüber 2-4 h möglichst nicht überschreiten. Lange Lagerungs- und Transportzeiten sind unbedingt zu vermeiden. Auch an Wochenenden ist für einen sofortigen Transport ins Labor zu sorgen, um ein positives Kulturergebnis möglichst frühzeitig zu erhalten. … Eine länger als 12- bis 16-stündige Zwischenlagerung der beimpften Blutkulturen vor der Weiterverarbeitung ist im Sinne einer optimalen Patientenversorgung nicht akzeptabel. In einer kürzlich veröffentlichten Untersuchung wurde die mittlere Transportzeit für Blutkulturflaschen in das mikrobiologische Labor eines deutschen Universitätsklinikums sowie eines überregional tätigen Anbieters von Laborleistungen mit 21,4 h angegeben, in über 5% der Fälle betrug die Transportzeit sogar über 48 h [Fahr et al. 2005], Eine Verzögerung der Blutkulturdiagnostik dieser Größenordnung ist mit einer qualitätsorientierten Patientenversorgung kaum vereinbar.“
Aus den aktuell vorhandenen Publikationen ist es ersichtlich, dass die zu langen Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen ins mikrobiologische Labor ein substantielles Defizit in der Versorgung der Patienten mit Sepsis darstellen (Fahr et al. 2005: mittlere Transportdauer 21,4 h, Deutschland; Idelevich et al. 2015: mediane Transportdauer 13,3 h, Deutschland; Kerremans et al. 2008: mittlere Transportdauer 10,4 h, Niederlande; Rönnberg et al. 2013: mediane Transportdauer 9 h, Schweden). Diese Daten verdeutlichen, dass die in den MIQs geforderten Vorgaben nicht mit der aktuellen Struktur- bzw. Prozessqualität realisiert werden können. Erschwerend kommt dazu, dass durch die sehr limitierten Öffnungszeiten der mikrobiologischen Laboratorien (Idelevich et al. Microbiological diagnostics of bloodstream infections in Europe – an ESGBIES survey. Clin Microbiol Infect. 2019;25:1399-1407) nicht nur die Zeit bis Eingang der Blutkulturproben im Labor stark verzögert wird, sondern auch die zeitnahe Bearbeitung der außerhalb der Öffnungszeiten positiv gewordenen Blutkulturen verhindert wird.

Wie es im Vorbericht treffend formuliert ist, ist die Verfügbarkeit eines 24/7-Labors laut den Expertinnen und Experten eine elementare strukturelle Schwäche, welche durch das Verfahren adressiert werden soll.

Das IQTIG folgte allerdings hier nicht den Empfehlungen der Experten. Der vorliegende Qualitätsindikator (Abnahme der Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis) wurde seitens IQTIGs lediglich dahingehend ergänzt, dass nun auch der Zeitpunkt abgefragt wird, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist. Diese Daten-Abfrage hat erstmal keine direkte Konsequenz im Qualitätssicherungsverfahren, wie es sonst bei Qualitätsindikatoren der Fall ist. So wird z.B. kein Referenzbereich dafür definiert.

- Es ist bedauerlich, dass IQTIG nicht auf die Empfehlungen des Expertengremiums zur Aufnahme der Rund-um-die-Uhr-Verfügbarkeit der mikrobiologischen Diagnostik der Sepsis bzw. der Transportzeiten der Blutkulturen (genauer formuliert – Zeit zwischen der Blutkultur-Abnahme und dem Einstellen der Blutkulturflaschen in den Blutkultur-Automaten im Labor) als Qualitätsindikator aufgenommen hat. Damit verpasst man die Gelegenheit, eine grundlegende Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Sepsis anzustoßen.
- Die im Vorbericht eingeführte Abfrage des Zeitpunktes, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist (neben der Abfrage des Zeitpunktes der Abnahme der Blutkultur) erfasst einen Zeitraum, der aus mehreren Prozess-Schritten besteht (Probentransport, verschiedene Probenzwischenlagerungen, Probenannahme entsprechend der Öffnungszeiten des mikrobiologischen Laboratoriums, Inkubationszeit im Blutkultur-Automaten, Zeit des Verbleibens der positiven Blutkulturflasche im Blutkultur-Automaten bis zur Entnahme und Weiterverarbeitung, Kultivierung/Prozessierung bis Generierung des ersten Ergebnisses, z.B. vorläufige Erregeridentifizierung mittels Gram-Präparat, Zeit bis Übermittlung dieses ersten Ergebnisses an das Klinik-Personal), so dass die gewonnenen Daten keine klaren Rückschlüsse auf die Verbesserungsbedürftigkeit einzelner Prozesse ermöglichen würden.
- Dagegen wären die von den Experten vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren einfach zu erfassen und würde direkt die Rückschlüsse auf die Versorgungslücken in der Sepsis-Diagnostik ermöglichen. Beim Qualitätsindikator „Verfügbarkeit der Rund-um-die-Uhr mikrobiologischen Sepsis-Diagnostik“ wäre eine einfache Krankenhaus-bezogene Abfrage der vorhandenen Leistung praktikabel, inhaltlich suffizient und ressourcensparend. Die Angaben zum Qualitätsindikator „Zeit zwischen der Blutkultur-Abnahme und dem Einstellen der Blutkulturflaschen in den Blutkultur-Automaten im Labor“ wären patientenbezogen gut ermittelbar, da sie LIS-gestützt in der Regel einfach auslesbar sind. Dieser Qualitätsindikator

wäre als der Median oder der Mittelwert der Differenzen zwischen der Zeit des Einstellens in den Blutkultur-Automaten im Labor und der BK Abnahme aller BKs berechenbar.

- Die DGHM empfiehlt die Aufnahme der oben genannten Qualitätsindikatoren in den Bericht und in das Qualitätssicherungsverfahren. Gerne sind wir als Fachgesellschaft bereit, bei der weiteren Ausformulierung bzw. bei der Definition der Referenzbereiche beratend zur Seite zu stehen.
- Das IQTIG argumentiert im Vorbericht, dass der vom Expertengremium angeführte MiQ zur Blutkulturdiagnostik nicht den methodischen Gütekriterien gemäß den methodischen Grundlagen des IQTIG entspricht und daher nicht als Grundlage genommen werden kann. Diese Ansicht kann seitens DGHM nicht geteilt werden und ist fachlich nicht korrekt. Es handelt sich dabei um die in Deutschland angewandten Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, die z.B. für die Akkreditierung zugrunde gelegt wird und für spezifische MiQs AWMF-Leitliniencharakter besitzen.

Im Fazit muss konstatiert werden, dass der vorgelegte Vorbericht in den hier erörterten Aspekten einer Überarbeitung und Konkretisierung bedarf, damit das Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ sich positiv auf die diagnostische Versorgung der Sepsis-Patienten in Deutschland auswirken kann.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Für die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM):

Prof. Georg Häcker	Prof. Dr. Karsten Becker	Prof. Dr. Evgeny Idelevich
Präsident der DGHM	Vorsitzender der DGHM-Fachgruppe „Diagnostische und klinische Mikrobiologie“	DGHM-berufener Experte für das IQTIG-Projekt

Kommentare zur Vorbericht Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

PD Dr. Matthias Kochanek für die DGIIN
22.2.2022

Stellungnahme bezieht sich auf das Dokument: "IQTIG_Entwicklung-QS-Verfahren-Sepsis_Vorbericht_2022-01-14“ (pdf)

1. S. 26 Abschnitt 2.1 Definition und Diagnosekriterien der Sepsis
In den nachfolgenden Absätzen steht richtigerweise alles zur Definition der Sepsis, aber nichts zur Diagnosestellung einer Sepsis. Deswegen sollte das Wort Diagnosekriterien gestrichen werden. Auch in weiteren Passagen werden die beiden Begriffe Definition und Diagnose leider immer wieder vermischt.
2. S. 27 Abschnitt 2.2 Früherkennung, Screenings und Diagnostik
Es wird von einen validen Screenings Instrument gesprochen. Dieses gibt es allerdings nicht. Die diskutierten qSOFA Kriterien sind jetzt auch in der neuen Sepsis LL deutlich runtergestuft worden (do not). In einem Qualitätssicherungsverfahren kann daher aus meiner Sicht ein nicht vorhandenes Screenings Instrument implementiert werden und kontrolliert werden.
3. S. 30 Abschnitt 3.1.2 Recherchekonzept und Vorgehen
Leider ist das Recherche Ende der 3.9.2020 gewesen. Man sollte sich trotzdem die Mühe machen mindestens eine Stellungnahme zur neuen Sepsisleitlinie von September 2021 abzugeben. Sonst sind die Ergebnisse des Verfahrens bei der Veröffentlichung schon wieder überholt.
4. S. 76 ff 5.4.2.1 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumente zur Einstufung des Sepsisrisikos
Siehe Problem Punkt 3. Es gibt kein validiertes Screeningtool. Die neuen Sepsis LL geben uns nun eine Antwort. Damit kann man aus meiner Sicht die Ergebnisse der Operationalisierung so nicht stehen lassen.
5. S. 93 Tabelle 18:
Hier heißt es: „Zurückhaltender leitliniengerechter Einsatz einer antibiotischen Kombinationstherapie“. Das ist logisch nicht richtig. Die beiden Wörter zurückhaltend und leitliniengerecht kann man nicht in diesen Zusammenhang nicht verwenden.
6. S. 101 5.8.1.7 Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
Im 1. Absatz steht: "Die deutsche und eine ausländische Leitlinie empfehlen eine Messung des Serum-Procalcitonin (PCT) zur Diagnosestellung und Beurteilung….“ Müsste es nicht heissen "Die deutsche und eine ausländische Leitlinie empfehlen eine Messung des Serum-Procalcitonin (PCT) **bei** Diagnosestellung und Beurteilung….“ Sonst könnte man denken, dass der PCT zur Diagnosestellung genutzt werden kann.
7. S. 108 Tabelle 21:
Die Konkretisierung für den Zähler ist nicht präzise genug. Es wird gesagt, dass zweimal ein PCT gemessen werden soll, wobei einer der Werte innerhalb einer Woche nach Diagnosestellung der Sepsis gemessen werden muss. Ist damit die 1. oder 2. Messung gemeint??
8. S. 122 5.11.2.1 Qualitätsindikator:

Unter den Aufzählungen steht Therapie: Beginn einer Volumentherapie. Sollte es nicht besser heißen: Beginn der hämodynamischen Stabilisierung?? Den Bereich der Katecholamine wird sonst komplett ausgeklammert.
9. S. 131 5.13 Outcome:
Hier sollte unbedingt noch ein Abschnitt rein, dass es im deutschen Gesundheitssystems keine sepsisspezifischen Reha-Kliniken, AHB oder anderes gibt. Eine Nachverfolgung macht wenig Sinn, wenn es keine Versorgungsmöglichkeit gibt. Das ist aus meiner Sicht ein wichtiger Faktor.
10. S. 159 Abbildung 13 und dazugehöriger Text:
Siehe Punkt 2! Welches Screenings mittels Messinstrumente zur Einstufung des Sepsisrisiko?

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. M. Kochanek
DGIIN Vorstand

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,
sehr geehrte Frau Erckenbrecht,
sehr geehrter Herr Pauletzki,

anbei finden Sie einige Kommentare.

Zu den Qualitätsindikatoren:

- **Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis**: hier führen Sie nur den ZVK auf, m.E. sollte auch der peripher venöse Venenkatheter (PVK) integriert werden. Gerade in Notaufnahmen führt eine nicht geschulte Anlage von PVK zu vermehrten Thrombophlebitiden und damit sekundär zur Sepsis.
- **Einstufung des Sepsisrisikos**: hier sollte zumindest der qSOFA – wie die Atemfrequenz bei der Pneumonie – regelmäßig bzw. verpflichtend erfasst werden
- Des Weiteren: Obwohl die Labordiagnostik (u.a. CRP, PcP) abgefragt wird, wird die **bildgebende Diagnostik** zur Fokusidentifizierung – insbesondere fokussierte Sonographie (Lunge, Abdomen, Herz) und ggf. CT – nicht integriert?

Mit bestem Gruß
Guido Michels
(für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e.V.)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)

Dr. med. Ulrike Olgemöller

Klinik für Kardiologie und Pneumologie

Universitätsmedizin Göttingen

Georg-August-Universität

Robert-Koch-Str. 40

37075 Göttingen

S.18

Einstufung des Sepsisrisikos	Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos	Prozessindikator
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis	Prozessindikator

Zur Diagnostik- nur die Gewinnung von Blutkulturen? Weiteres Material wie Urinkultur, respiratorisches Sekret…?

S.19

Neu aufgetretene schwere Infektionen nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung
Neu aufgetretene Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Sepsis als schwere Infektion? Unterschied?

S.22

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Epidemiologie

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung, die sich aus jedem Infektionsfokus entwickeln kann. Eine Sepsis kann durch Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten hervorgerufen werden und Patientinnen und Patienten jeder Altersstufe betreffen (Sepsis Stiftung [Kein Datum]). Gemäß der seit 2016 gültigen Sepsis-3-Definition ist die Erkrankung definiert als

Zitat Sepsis Stiftung weglassen?

S.22

lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine fehlregulierte Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Die schwerste Verlaufsform der Sepsis ist der septische Schock, der häufig durch ein unbehandeltes Fortschreiten der Erkrankungen auftritt. Verschie-

„Unbehandeltes Fortschreiten der Erkrankungen..“ die Situation dass bei Sepsis gar nicht behandelt wird bzw gar keine Erkrankungen behandelt werden? Ggf andere Formulierung wählen?

nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte eine jährliche Fallzahl von 320.000 stationären Fällen mit Sepsis (Fleischmann-Struzek et al. 2018). Davon hatten 183 656 Patientinnen und Patienten eine Sepsis ohne Organdysfunktion. Aktuelle Ergebnisse von Fleischmann-Struzek et

Schließt sich nach Definition 2016 eigentlich aus..

S.23

> Zur Reduktion der akuten Mortalität und zur Vermeidung langfristiger Folgeschäden ist es wichtig, die möglichen Anzeichen und Symptome einer Sepsis rasch zu erkennen, den Verdacht einer Sepsis frühzeitig in den Behandlungsplan miteinzubeziehen und die notwendigen therapeutischen Maßnahmen ohne Verzögerung einzuleiten (Seymour et al. 2017). Seit 2020 liegen hierfür aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018a) vor, welche die Sepsis-3-Definition zugrunde legt.

Aktualisiert 2018 und veröffentlicht 2018…? Es gab ja vorher schon Empfehlungen

S. 26

2.1 Definition und Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks

Die Definition und die Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks sowie das pathophysiologische Verständnis hiervon haben sich über die letzten Jahrzehnte verändert. Wie in Abschnitt 1.2 unter der Beauftragung des G-BA bereits dargestellt, soll das zu entwickelnde QS-Verfahren auf die Versorgung von Erwachsenen ab 18 Jahren ausgerichtet sein und entlang der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018a) und dementsprechend an der Sepsis-3-Definition (siehe Abschnitt2.1) ausgerichtet werden. Aufgrund dessen wird im Folgenden ausschließlich auf die Sepsis-3-Definition eingegangen. Eine ausführliche Darstellung zur Entwicklung der zuvor vorliegenden Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis findet sich in der Konzeptstudie (IQTIG 2019b: 23-29).

Es wird auf die Definition eingegangen- auf die Diagnosekriterien entsprechend der Überschrift eigentlich nicht?

S.27

dem.

Früherkennung, Screening und Diagnostik

Patientinnen und Patienten im Krankenhaus mit einem Risiko für eine Sepsis sollten mit einem validen Screeninginstrument eingestuft und regelmäßig kontrolliert werden, um das u. U. schlagartige Auftreten einer Sepsis schnellstmöglich zu identifizieren. Besteht ein klinischer Verdacht auf eine Sepsis, wird neben der klinischen Untersuchung, insbesondere die Labordiagnostik und Abnahme von Blutkulturen, sowie die Diagnostik und Dokumentation von Organkomplikationen bzw. -dysfunktionen empfohlen. Durch die Blutkulturdiagnostik kann eine genaue Erregeridentifizierung erfolgen und Antibiotika gezielt verabreicht werden.

Und weiteren materialien ausser den Blutkulturen! Resp Sekret, Urin..

Valides Svreening? qSOFA nicht geeignet..

S.28

Entwicklung eines QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ *Vorbericht*

Therapie

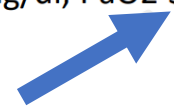
Im weiteren Versorgungsverlauf von stationär behandelnden Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis erfolgt eine regelmäßige Evaluation und Anpassung der Therapie. In Anbetracht der

Behandelten?

S.42

PaO2/ .. FiO2 fehlt

Score nicht überschritten, so wird keine Lebensbedrohl
100–150 G/l, Bilirubin < 2.0 mg/dl, PaO2 300–400 mmHg,



S.101

5.8.1.7 Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Leitlinien

Die deutsche und eine ausländische Leitlinie empfehlen eine Messung des Serum-Procalcitonin (PCT) zur Diagnosestellung und Beurteilung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischen Schock, um die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen (Brunkhorst et al. 2018a, Rhodes et al. 2017). Gemäß der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie sind Patientinnen und Patienten mit Infektionen, die eine längere Therapie erfordern hiervon ausgenommen (Brunkhorst et al. 2018a).

Zur Diagnosestellung? Oder zum Zeitpunkt der Diagnosestellung?

Die PCT Bestimmung dient nicht nur dazu die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen

Und wovon sind dann die Patienten ausgenommen- von der PCT Bestimmung oder der Therapieverkürzung? Meist weiß man initial ja noch nicht ob es eine Infektion ist die eine längere Therapie brauchen wird oder nicht- dies ergibt sich ja häufig erst in Kenntnis des Erregerspektrums und des örtlichen Befalls/ der Ausbreitung der Infektion

**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.**

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

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

DER VORSTAND

Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 370
Fax: +49 (0) 30 28004 379
sekretariat@dgthg.de
www.dgthg.de

Nur per E-Mail an: verfahrensentwicklung2@iqtig.org

Berlin, den 25.02.2022

Betr.: Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens 'Sepsis'
Hier: Stellungnahme der deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
Bezug: E-Mail verfahrensentwicklung2@iqtig.org vom 14.01.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum o.g. Vorbericht. Inhaltlich schließen wir uns den Anmerkungen der DIVI an.

Der Weiterentwicklung des Verfahrens sehen wir mit Interesse entgegen. Bis dahin verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Markewitz
Sekretär

Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsführer

Anlage 3 zum Beschluss

DIVI

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung
für Intensiv- und Notfallmedizin

DIVI e.V. · Schumannstraße 2 · 10117 Berlin

Berlin, den 25.02.2022

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

nur per E-Mail

Betr.: Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens 'Sepsis'
Hier: Stellungnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)
Bezug: E-Mail verfahrensentwicklung2@iqtig.org vom 14.01.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zum o.g. Vorbericht.

Von Seiten der DIVI e.V. wird ein derartiges Qualitätssicherungsverfahren grundlegend befürwortet, wenngleich wir um die Berücksichtigung der nachfolgend aufgeführten Aspekte im Rahmen des weiteren Entwicklungsprozesses bitten möchten.

Der Weiterentwicklung des Verfahrens sehen wir mit Interesse entgegen. Bis dahin verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen

Prof Dr. A. Markewitz
med. Geschäftsführer

PD Dr. F. Hoffmann
Generalsekretär

Präsident
Prof. Dr. med. G. Marx, FRCA
Vizepräsidenten
Prof. Dr. med. U. Janssens
Prof. Dr. med. F. Walcher
Generalsekretär
PD Dr. med. F. Hoffmann
Schatzmeister
Prof. Dr. med. B. Böttiger
Schriftführer
Prof. Dr. med. C. Waydhas
Vertreter der außerordentlichen Mitglieder
Dr. med. M. Deininger
Vertreterin der Gesundheitsfachberufe
Frau Dr. Teresa Deffner
Beisitzer
Prof. Dr. Sebastian Brenner
Prof. Dr. med. S. Kluge
Prof. Dr. med. S. Schwab
Prof. Dr. med. A. Unterberg

Geschäftsstelle der DIVI
med. Geschäftsführer
Prof. Dr. med. A. Markewitz
Geschäftsführer
Volker Parvu, Dipl. Inf.
Schumann Str. 2
10117 Berlin
Tel +49 30 4000 5607
Fax +49 30 4000 5637

Eingetragen im Vereinsregister
Düsseldorf VR5548
St.Nr. 27/640/59133
Bankverbindung
Deutsche Bank Köln
IBAN DE06 3707 0060 0252 0344 00
BIC DEUTDEDKXXX

DIVI
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung
für Intensiv- und Notfallmedizin

Stellungnahme der DIVI zum Vorbericht des IQTIG - Entwicklung eines QS-Verfahrens 'Sepsis'

Allgemeine Aspekte:

1.) Die Implementierung eines derartigen QS-Verfahrens bedingt auf Seiten der Kliniken einen erheblichen Mehraufwand, da bei drei Qualitätsindikatoren eine fallbezogene QS-Dokumentation zu erfolgen hat sowie ein nicht unerheblicher Schulungsbedarf in dem QS-Konzept verankert wurde. Gerade vor dem Hintergrund des allgegenwärtigen Personalmangels muss diesem personellen Mehraufwand durch entsprechende finanzielle sowie nicht-finanzielle Anreize Rechnung getragen werden. Hierzu siehe auch Kommentar 11 (S. 156ff.).

2.) Die gegenwärtigen Empfehlungen des QS-Verfahrens basieren auf den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (AWMF-Registernummer: 079-001) der Deutschen Sepsis Gesellschaft (DSG) e.V. (federführend), welche sich auf dem inhaltlichen Stand vom 31.12.2018 befinden (Anm.: Die Langfassung und der Leitlinienreport wurden am 12.03.2020 nach redaktionellen Änderungen ausgetauscht). Am 02. Oktober 2021 wurde nun eine überarbeitete Version der internationalen Surviving Sepsis Campaign (SSC) Guidelines publiziert, in die u.a. auch neue Evidenz seit Erscheinen der S3-Leitlinie der DSG eingeflossen ist (Evans, Rhodes et al. 2021). In dem hier vorliegenden QS-Verfahren sollte diesem Aspekt insofern Rechnung getragen werden, als dass die Empfehlungen der S3-Leitlinie auf Ihre Aktualität hin überprüft werden müssen und nur dann uneingeschränkt berücksichtigt werden, wenn sie auch noch zum jetzigen Zeitpunkt dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Hierzu siehe u.a. auch Kommentar 4 (S.76ff.).

Spezifische Aspekte:

1.) S. 22: An dieser Stelle sollte noch ein Hinweis angefügt werden, dass viele der an Sepsis erkrankten und vor allem auch verstorbenen Patienten an schweren Komorbiditäten leiden. (Rhee, Jones et al. 2019, Alrawashdeh, Klompas et al. 2022)

2.) S. 28: Eine Evaluation und Anpassung der Therapie muss nicht nur in Anbetracht der Vielzahl an möglichen gesundheitlichen Einschränkungen erfolgen, die eine Sepsis hervorrufen kann, sondern auch aufgrund der Vielzahl von bereits vorbestehenden Komorbiditäten und Organfunktionsstörungen bei Patienten, die eine Sepsis oder einen septischen Schock entwickeln. (Vincent, Singer et al. 2021)

3.) S. 50: Die Mortalitätsanalyse enthält leider auch keine Daten zu den Komorbiditäten, welche eine Grundlage für eine Risikostratifizierung sein könnten. Bei Intensiv- und Sepsispatienten konnte gezeigt werden, dass die vorbestehenden Komorbiditäten einen erheblichen Einfluss auf die Kurzzeit- und Langzeitmortalität haben. (Garland, Olafson et al. 2014, Nielsen, Thorsen-Meyer et al. 2019, Courtright, Jordan et al. 2020)

4.) S. 76: Aufgrund seiner Performancecharakteristika findet der qSOFA gegenwärtig nur sehr zurückhaltende Verwendung in deutschen Krankenhäusern (Schmoch, Bernhard et al. 2022). Dementsprechend wird auch in den aktuellen SSC-Guidelines von einer alleinigen Verwendung des qSOFA-Scores als Screeningtool für das Vorliegen einer Sepsis bzw. eines septischen Schocks abgeraten. Hier der volle Kommentar der neuen internationalen Sepsis-Leitlinie, welcher der Aussage des IQTIG widerspricht:

Recommendation 2. We recommend against using qSOFA compared with SIRS, NEWS, or MEWS as a single screening tool for sepsis or septic shock. Strong recommendation, moderate-quality evidence.

Rationale:

The qSOFA uses three variables to predict death and prolonged ICU stay in patients with known or suspected sepsis: a Glasgow Coma Score < 15, a respiratory rate ≥ 22 breaths/min and a systolic blood pressure ≤ 100 mm Hg. When any two of these variables are present simultaneously, the patient is considered qSOFA positive. Data analysis used to support the recommendations of the Third International Consensus Conference on the Definitions of Sepsis identified qSOFA as a predictor of poor outcome in patients with known or suspected infection, but no analysis was performed to support its use as a screening tool (5). Since that time numerous studies have investigated the potential use of the qSOFA as a screening tool for sepsis (40–42). The results have been contradictory as to its usefulness. Studies have shown that qSOFA is more specific but less sensitive than having two of four SIRS criteria for early identification of infection induced organ dysfunction (40–43). Neither SIRS nor qSOFA are ideal screening tools for sepsis and the bedside clinician needs to understand the limitations of each. In the original derivation study, authors found that only 24% of infected patients had a qSOFA score 2 or 3, but these patients accounted for 70% of poor outcomes (5). Similar findings have also been found when comparing against the National Early warning Score (NEWS) and the Modified Early warning Score (MEWS) (44). Although the presence of a positive qSOFA should alert the clinician to the possibility of sepsis in all resource settings; given the poor sensitivity of the qSOFA, the panel issued a strong recommendation against its use as a single screening tool.

5.) S. 81: Wie soll ein septischer Schock ohne Messung des Blutdrucks diagnostiziert werden?

Grundsätzlich sollte auch die Atemfrequenz erhoben werden, welche allerdings auch einen Teil des qSOFA darstellt. Eine systematische Erfassung aller relevanten Vitalparameter sowie die Abnahme eines Notfalllabors sollte Standard bei der diagnostischen Abklärung einer dringlichen Erkrankung in einer Krankenhausnotaufnahme sein, insbesondere bei V.a. eine Sepsis. Somit ist eine separate Ausweisung als Qualitätsindikator auch nicht unbedingt sinnvoll.

6.) Seite 94 ff. Warum muss die Leitlinie krankenhausintern sein? Reicht nicht ein Bezug z.B. auf die AWMF-Leitlinie „Kalkulierte parenterale Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen - Update 2018“ (https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/082-006.html)? Nicht jedes deutsche Krankenhaus ist in der Lage, eine eigene, ständig aktualisierte und wissenschaftlich fundierte Leitlinie für dieses komplexe Gebiet zu erarbeiten. Sollte es nicht eher heißen: Antibiotic Stewardship (ABS) unter Berücksichtigung von Leitlinien zur antiinfektiven Therapie bei Sepsis?

7.) S. 101ff. Der korrekte Einsatz des Procalcitonins zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie wird hier nicht genau spezifiziert. Idealerweise bestimmt man einen Ausgangswert, einen Maximalwert (meist am Tag 2-3 nach Beginn der Infektion) und den Abfall vom Maximalwert im Verlauf in Prozent oder unterhalb eines bestimmten Schwellenwertes, bei dem man dann die antiinfektive Therapie mit einer gewissen Sicherheit absetzen kann (Bouadma, Luyt et al. 2010, de Jong, van Oers et al. 2016). Die Messung an sich ist noch kein Qualitätskriterium.

8.) S. 130: Jährlich Pflicht-Schulungen von > 80% des medizinischen Personals zum Thema Sepsis halten wir unter den derzeitigen Bedingungen in deutschen Krankenhäusern für unrea-

listisch. Voraussetzung wäre eine grundsätzliche Neuorientierung des Krankenhauswesens weg von Quantität/Ökonomie hin zu Qualität.

9.) S.132: Nach aktuellen Daten versterben > 80% aller Intensivpatienten nicht unter einer Maximaltherapie, sondern im Rahmen von Therapiezieländerungen (Sprung, Ricou et al. 2019). Auch gibt es Daten, dass ein Großteil der Sepsis-Todesfälle durch die Komorbiditäten bedingt ist und als nicht vermeidbar eingeschätzt wurde (Rhee, Jones et al. 2019). Die rohe und nicht Risiko-adjustierte Mortalität muss als Qualitätsparameter daher mit Vorsicht interpretiert werden. Das Thema Risikoadjustierung wird später auf Seite 140 und in Abschnitt 7.7. jedoch noch einmal aufgenommen.

10.) S. 141: Auch auf Intensivstationen versterben viele Patienten unter palliativen Maßnahmen. Eine Verlegung auf eine Palliativstation oder ein Hospiz ist eher die Ausnahme bzw. hängt von den lokalen Gegebenheiten ab. Ein unerwünschter Nebeneffekt solcher Qualitätsindikatoren, der z.B. in den USA beobachtet wurde, kann sein, dass sterbende Patienten kurz vor dem Tode noch verlegt werden, um die Mortalitätszahlen zu schönen.

11.) S. 156: Bei zunehmenden Ansprüchen an die Qualitätssicherung sollte auch geklärt werden, aus welchem Budget die Kosten für das Personal übernommen werden, das die Daten zusammenträgt. Alternativ sollten IT-Projekte gefördert werden, um eine automatisierte Qualitätssicherung aus einem elektronischen Patienten-Dokumentationssystem (PDMS) bzw. Krankenhausinformationssystem zu entwickeln.

Von **pflegerischer Seite** wurde zusätzlich auf folgende Punkte hingewiesen:

1.) Die Infektionsprävention sollte sich nicht nur auf ZVK beziehen, sondern auch auf Harnwegskatheter, da die Urosepsis eine der häufigsten Infektionsprobleme in den Kliniken darstellt.

2.) Ein weiterer für das Patientenwohl wichtiger Outcomeparameter ist das Post Intensive Care Syndrom (PICS) zu erwähnen, das häufig in Folge einer Sepsis auftritt, aber bislang keine Berücksichtigung erfahren hat.

3.) Die Pneumokokkenimpfung nach Splenektomie könnte als weiterer Präventionsindikator fungieren.

4.) Der Indikator "Pflegebedürftigkeit" erscheint zur Erfassung der realen Probleme und Einschränkungen der Patienten nach überlebter Sepsis ungeeignet, weil er zu viele gesundheitliche Herausforderungen unterhalb der Schwelle der Pflegebedürftigkeit nicht erfasst.

Bei allfälligen Rückfragen zu den Anregungen steht die DIVI selbstverständlich zur Verfügung.

Literatur

1. Alrawashdeh M., Klompas M., Simpson S. Q., Kadri S. S., Poland R., Guy J. S., Perlin J. B. and Rhee C. "Prevalence and Outcomes of Previously Healthy Adults Among Patients Hospitalized With Community-Onset Sepsis." Chest 2022; S0012-3692(22)00052-6.

2. Bouadma L., Luyt C. E., Tubach F., Cracco C., Alvarez A., Schwebel C., Schortgen F., Lasocki S., Veber B., Dehoux M., Bernard M., Pasquet B., Régnier B., Brun-Buisson C., Chastre J., Wolff M. for the PRORATA trial group. “Use of procalcitonin to reduce patients’ exposure to antibiotics in intensive care units (PRORATA trial): a multicentre randomised controlled trial.” Lancet 2010; 375(9713): 463–474

3. Courtright K. R., Jordan L., Murtaugh C. M., Barrón Y., Deb P., Moore S., Bowles K. H. and Mikkelsen M. E. "Risk Factors for Long-term Mortality and Patterns of End-of-Life Care Among Medicare Sepsis Survivors Discharged to Home Health Care." JAMA Netw Open 2020; 3(2): e200038-e200038.

4. de Jong E., van Oers J. A., Beishuizen A., Vos P., Vermeijden W. J., Haas L. E., Loef B. G., Dormans T., van Melsen G. C., Kluiters Y. C., Kemperman H., van den Elsen M. J., Schouten J. A., Streefkerk J. O., Krabbe H. G., Kieft H., Kluge G. H., van Dam V. C., van Pelt J., Bormans L., Otten M. B., Reidinga A. C., Endeman H., Twisk J. W., van de Garde E. M. W., de Smet A. M. G. A., Kesecioglu J., Girbes A. R., Nijsten M. W., de Lange D. W. "Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial." Lancet Infect Dis 2016; 16(7): 819–827.

5. Evans L., Rhodes A., Alhazzani W., Antonelli M., Coopersmith C. M., French C., Machado F. R., Mcintyre L., Ostermann M., Prescott H. C., Schorr C., Simpson S., Wiersinga W. J., Alshamsi F., Angus D. C., Arabi Y., Azevedo L., Beale R., Beilman G., Belley-Cote E., Burry L., Cecconi M., Centofanti J., Coz Yataco A., De Waele J., Dellinger R.P., Doi K., Du B., Estenssoro E., Ferrer R., Gomersall C., Hodgson C., Hylander Møller M., Iwashyna T., Jacob S., Kleinpell R., Klompas M., Koh Y., Kumar A., Kwizera A., Lobo S., Masur H., McGloughlin S., Mehta S., Mehta Y., Mer M., Nunnally M., Oczkowski S., Osborn T., Papathanassoglou E., Perner A., Puskarich M., Roberts J., Schweickert W., Seckel M., Sevransky J., Sprung C.L., Welte T., Zimmerman J. and Levy M. "Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021." Intensive Care Med 2021; 47(11):1181-1247.

6. Garland A., Olafson K., Ramsey C. D., Yogendran M. and Fransoo R. "Distinct determinants of long-term and short-term survival in critical illness." Intensive Care Med 2014; 40(8): 1097-1105.

7. Nielsen A. B., Thorsen-Meyer H.-C., Belling K., Nielsen A. P., Thomas C. E., Chmura P. J., Lademann M., Moseley P. L., Heimann M., Dybdahl L., Spangsege L., Hulsen P., Perner A. and Brunak S. "Survival prediction in intensive-care units based on aggregation of long-term disease history and acute physiology: a retrospective study of the Danish National Patient Registry and electronic patient records." Lancet Digit Health 2019; 1(2): e78-e89.

8. Rhee C., Jones T. M., Hamad Y., Pande A., Varon J., O'Brien C., Anderson D. J., Warren D. K., Dantes R. B., Epstein L., Klompas M., for the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Prevention Epicenters Program. "Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals." JAMA Netw Open 2019; 2(2): e187571-e187571.

9. Schmoch T., Bernhard M., Becker-Pennrich A., Hinske L. C., Briegel J., Möhnle P., Brenner T., Weigand M. A., for the SepNet Study Group. "SEPSIS-3.0-Is intensive care medicine ready for ICD-11?" Anaesthesist 2022; 71: 104-09.

10. Sprung C. L., Ricou B., Hartog C. S., Maia P., Mentzelopoulos S. D., Weiss M., Levin P. D., Galarza L., de la Guardia V., Schefold J. C., Baras M., Joynt G. M., Bülow H.-H., Nakos G., Cerny V., Marsch S., Girbes A. R., Ingels C., Miskolci O., Ledoux D., Mullick S., Bocci M. G., Gjedsted J., Estébanez B., Nates J. L., Lesieur O., Sreedharan R., Giannini A. M., Fuciños L. C., Danbury C. M., Michalsen A., Soliman I. W., Estella A. and Avidan A. "Changes in End-of-Life Practices in European Intensive Care Units From 1999 to 2016." JAMA 2019; 322(17): 1692-1704.

11. Vincent J.-L., Singer M., Einav S., Moreno R., Wendon J., Teboul J.-L., Bakker J., Hernandez G., Annane D., de Man A. M. E., Monnet X., Ranieri V. M., Hamzaoui O., Takala J., Juffermans N., Chiche J.-D., Myatra S. N. and De Backer D."Equilibrating SSC guidelines with individualized care." Crit Care 2021; 25(1): 397.

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

Hinweis: Personenbezogene Daten wie Adressdaten wurden unleserlich gemacht.

© IQTIG 2022

Stellungnahme von Annette von Butler, Sepsis Betroffene zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG **„Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“** im Rahmen des IQTIG Beteiligungsverfahrens.

Mein Eindruck ist, dass es durch das vom GBA beauftragte Qualitätssicherungsverfahren im Großen und Ganzen gelungen ist, ein Set von Qualitätsindikatoren zu gestalten, mit dem zentrale Fragestellungen zu Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge von Sepsis für ein häufigeres und besseres Überleben von Patientinnen und Patienten innerhalb der bisherigen Organisationsform Krankenhaus und Notaufnahme adressiert werden.
Der Vorbericht zeigt eine umfassende Recherche zu verschiedenen relevanten Punkten (Leitlinien, Mortalitäts-Endpunkte, Morbidität und Pflegebedürftigkeit, u.a.m.) und belegt die sachlogische Ableitung der Qualitätsaspekte, -merkmale und deren Operationalisierung in Qualitätsindikatoren, sowie die fachgerechte Einbindung von Fokusgruppen mit medizinischem Fachpersonal und von Expertinnen und Experten. Besonders hervorheben möchte ich an dieser Stelle den Qualitätsaspekt „Outcomes“. Dieser erfasst die Themen Mortalität, neu aufgetretene Morbidität und Pflegebedürftigkeit und wurde in mehreren Zusatzparametern abgebildet. Sie sind für Patientinnen und Patienten lebensverändernd und haben daher eine sehr hohe Relevanz.

Während im Rahmen der **Konzeptstudie** (IQTIG 2019b) von einer durchschnittlichen, hochgerechneten jährlichen Fallzahl von **91.000 Fällen** im Untersuchungszeitraum von 2,5 Jahren (1. Januar 2016 bis 30. Juni 2018) ausgegangen wurde, zeigt die empirische Prüfung anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse (gemäß §299 Abs.1a SGB V) im Rahmen des QS-Verfahrens eine mehr als doppelt so hohe durchschnittliche jährliche Fallzahl. Gemäß Beauftragung wurden die Zahlen zum stationären Versorgungsbereich ausgewertet und auf die Anzahl der in der GKV Versicherten hochgerechnet. Für den untersuchten Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2019

ergeben sich mit dem im Vorbericht erläuterten QS-Filter eine durchschnittliche, jährliche Fallzahl von **ca. 233.000 Fällen** in den Krankenhäusern und Notaufnahmen. Allein diese Differenz zeigt, wie wichtig das **Qualitätssicherungsverfahren** für die **weitere Entwicklung der Patientensicherheit** und **das Überleben von Sepsis** in Deutschland ist. Dazu kommen bisher unbekannte Zahlen aus dem ambulanten Bereich. Außerdem schafft es nicht jede:r Patient:in nach Eintritt des septischen Schocks noch lebend ins Krankenhaus. Darüber hinaus kommt es vor, dass auch Angehörige eine Autopsie veranlassen, wenn diese Gewissheit über die Todesumstände eines geliebten Menschen bekommen möchten – auch wenn dieser im Krankenhaus verstorben ist (Mir ist unklar, wo diese Todesfälle durch Sepsis nachträglich erfasst werden.).

Das Verfahren schafft auch **Eindeutigkeit in Bezug auf die zu verwendende Kodierung.** Eine umfassende Anwendung der Sepsis-3-Definition gemäß der deutschen Leitlinie Sepsis (Brunkhorst et al. 2018a) im ICD-10-GM-Katalog wird von Seiten des IQTIG empfohlen. Eine einheitliche Definition ist für die zukünftige Vergleichbarkeit der Daten absolut notwendig. Offen bleibt für mich noch die Frage nach **der Kodierung einer beginnenden Sepsis**. Denn nicht immer ist das Organversagen eines Organs gleich zu Anfang einer Sepsis so massiv, dass es eindeutig ist. Dazu kommt, dass die Einnahme von Schmerzmitteln auch manche organbezogenen Dysfunktionen in ihrer Massivität abmildert. Trotzdem liegt bereits eine Sepsis vor. Schnellste Diagnostik und Behandlung zählen für die Betroffenen, denn die Organe werden zu diesem Zeitpunkt bereits nachhaltig geschädigt. Für eine „beginnende Sepsis“ müsste, angestoßen durch das QS-Verfahren meines Erachtens noch eine Kodierung eingeführt werden und auch ein umfassenderes Diagnostikinstrument, wie z.B. der NEWS2, eingesetzt werden. Für das Screening bei Verdacht auf eine Sepsis gibt es in Deutschland z.Z. zwei anerkannte Diagnostikinstrumente (qSOFA, SOFA). Warum die Anzahl der Leukozyten im Blut gänzlich außer Acht gelassen wird, ist mir an dieser Stelle unverständlich. Leider erzählen viele Sepsis Betroffene und Angehörige von an Sepsis Verstorbenen, dass sie mehrere

Stunden bis Tage um Gehör kämpfen mussten. Nämlich entweder bis zu dem Eintritt eines für alle eindeutigen Organversagens oder des septischen Schocks. Dabei zählt bei Sepsis, wie bei Herzinfarkt und Schlaganfall jede Stunde, um mit möglichst geringen Folgeschäden zu überleben.

Im Rahmen der drei Sitzungen des Expertengremiums hat mich überrascht, dass es keine abgestimmte, vergleichbare Vorgehensweise im stationären Bereich gibt, mit der die **akute Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands einer Patientin/ eines Patienten** diagnostiziert wird. Die Frage, wie man herausfindet, dass es einer Patientin oder einem Patienten immer schlechter geht, stellt sich unabhängig von einer (späteren) Diagnose (diese kann auch Herzinfarkt, Schlaganfall, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Darmperforation, … schluss-endlich: Herzkreislaufstillstand lauten). Die **Überwachung der Vitalfunktionen**, eine **empathische Patientenkommunikation** und das **Auswerten der Daten** sind meines Erachtens zunächst **unabhängig von einer zu erwartenden Diagnose,** wie Sepsis, in kurzen Abständen sicherzustellen.

Nach meinem Verständnis befinden sich in **allgemeinen Krankenhäusern** auf allen Stationen (siehe Ausschlussdefinition für das QS-Verfahren) folgende Zielgruppen:

a) Patientinnen und Patienten **vor einem Eingriff** oder
b) Patientinnen oder Patienten **nach einem Eingriff**

Die Patientengruppe b) unterteilt sich grob gesprochen wiederum in zwei Zielgruppen mit unterschiedlichen Bedürfnissen:

c) Patientinnen und Patienten, deren gesundheitlicher Zustand sich verbessert.
d) **Patientinnen und Patienten, deren gesundheitlicher Zustand sich akut verschlechtert**.

Für die zuletzt genannte Patientengruppe braucht es im Sinne der Patientensicherheit nicht nur den Blick auf Sepsis sondern Diagnostikinstrumente, die bereits **Stunden vor dem Eintritt einer lebensbedrohlichen Situation** ein **zeitnahes Erkennen und Behandeln der medizinischen Ursachen** ermöglichen, so dass eine weitere Zustandsverschlechterung gestoppt und schwere Folgen durch

Organschädigungen oder der (vermeidbare) Tod verhindert werden kann. Dazu gehört auch die breite Schulung von Personal aller Normalstationen auf „akute Zustandsverschlechterungen“ und „notfallmedizinische Basics“ und bei Unsicherheiten die Möglichkeit Rückfragen an stationsübergreifende, interdisziplinäre Teams (24/7) zu stellen. Heute ist es so, dass erst, wenn der Herzkreislauf stillsteht, ein Reanimationsteam gerufen wird.

Für die Klärung der Frage, warum sich eine Patientin oder ein Patient akut verschlechtert schlägt das IQTIG unter anderem ein Qualitätsmerkmal zum Qualitätsaspekt **„Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“** vor. Der abgeleitete Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ soll erfassen, ob Patientinnen und Patienten mit Sepsis vor Beginn der antimikrobiellen Therapie Blutkulturen entnommen wurden. Ziel des Qualitätsindikators ist, dass bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten mit Sepsis eine Abnahme von Blutkulturen **vor Beginn der ersten antimikrobiellen Therapie der Sepsis** erfolgt. Die Blutkulturdiagnostik im Sinne des Qualitätsindikators beinhaltet die mikrobiologische Analyse von Blutkulturen und das zur Verfügung stellen eines mikrobiologischen Laborbefunds an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Dies dient der Identifizierung des Erregers der zugrundeliegenden Infektion der Sepsis und gewährleistet eine gezielte Steuerung der antimikrobiellen Therapie. Für eine Diagnose und eine passende Therapie ist dieser Qualitätsindikator aus Patientensicht sehr wichtig. Das Expertengremium hat in allen Sitzungen intensiv die **Notwendigkeit einer 24/7-Diagnostik** diskutiert. Ein im Krankenhaus ansässiges Labor sollte innerhalb einer Stunde Ergebnisse liefern können. Mir war bis zu diesem Zeitpunkt gar nicht klar, dass das strukturell nicht so ist, sondern viele Krankenhäuser Blutproben für eine komplexere Diagnostik versenden und erst nach Stunden oder Tagen Ergebnisse erhalten. Das IQTIG hat nun für diesen Qualitätsindikator die Erfassung sowohl des Zeitpunktes der Blutabnahme als auch des Zeitpunktes des Vorliegens der Ergebnisse im Krankenhaus vorgeschrieben. Das hilft einzelnen Patientinnen und Patienten im Zweifel nichts mehr, aber es kann helfen, eine Veränderung in der Infrastruktur zu begründen und vorzunehmen.

Das QS-Verfahren macht an diesen Stellen einen sehr guten Anfang bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Für die Entwicklung der Patientensicherheit in Deutschland ist es ein Puzzlestein.

Für das **Jahr 2020** weist der Vorbericht **rund 179.000 stationär versorgte Sepsisfälle,** die für die Grundgesamtheit hochgerechnet wurden, also **etwa 60.000 Fälle weniger** zu den Vorjahren, aus. Dies wird zum einen mit der Anpassung der Kodierung und zum anderen mit der Verschiebung von planbaren, operativen Eingriffen in Zeiten der Corona-Pandemie begründet. Im Hinblick auf die oben genannte Patientengruppe mit einem sich verschlechterndem Gesundheitszustand, wäre es interessant zu untersuchen, inwieweit **das Tragen von Masken und eine dezidierte Handhygiene** (medizinisches Personal wie Besucherinnen und Besucher) **im stationären Bereich postoperative Infektionen verhindern helfen.**

Für den Qualitätsaspekt „Umsetzung des und **Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement**" wurden in der Konzeptstudie als mögliche Erfassungsinstrumente sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die Patientenbefragung zur Prüfung empfohlen. Letztere wird nun im QS-Verfahren zur Überprüfung empfohlen. Ich kann nur hoffen, dass **der GBA im Nachgang dieses Vorberichts eine Patientenbefragung beauftragt.** Denn anhand der Sozialdaten wurde im QS-Verfahren ersichtlich, dass nur 5,4 % der Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung einen stationären Reha-Aufenthalt antraten. Das Team des IQTIG erklärt diesen eher geringen Anteil möglicherweise mit dem Fehlen an fachübergreifenden Sepsis-spezifischen Rehabilitationsangeboten in Deutschland, was sicherlich der Fall ist, obwohl es schon sehr gute Ansätze gibt. Aber es könnte auch daran liegen, dass **Patientinnen und Patienten und auch medizinisches Fachpersonal aus dem ambulanten Sektor nicht um die schwerwiegenden und außergewöhnlich vielfältigen Folgen einer Sepsis wissen** und daher im Nachgang **falsche Schlüsse** ziehen. Leider ist es nicht

gelungen, während des Verfahrens eine Patienteninformation nach überlebter Sepsis zu erarbeiten und im Rahmen des Expertengremiums abzustimmen. Dabei sollte es nur um eine Listung möglicher und durch wissenschaftliche Studien belegter Folgen in ansprechender und allgemeinverständlicher Sprache gehen. Ein **Sepsis-Pass**, vergleichbar zu anderen, nach überstandener Krankheit ausgestellter Dokumente, wäre an dieser Stelle sicherlich ebenfalls hilfreich für den **konstruktiven Umgang mit Sepsisfolgen**, wenn Patientinnen und Patienten wieder zuhause sind und mit ihren bisherigen Ärztinnen und Ärzten „weitermachen".

Was mir als Organisationsentwicklerin darüber hinaus noch ernsthaftes Kopfzerbrechen macht, ist die **spätere Umsetzung der Ergebnisse dieses QS-Verfahrens in den Krankenhaus-Organisationen und Notaufnahmen** vor dem Hintergrund der im Expertengremium beschriebenen Rahmenbedingungen für die Arbeit in Krankenhäusern und Notaufnahmen. Neben der allgemeinen, derzeit bestehenden Steuerungslogik im deutschen Gesundheitssystem, haben einzelne Betreiberorganisationen ihre eigenen Geschäftsmodelle. Beides hat Auswirkungen auf die **Arbeitsbedingungen für medizinisches Fachpersonal**.
Nicht nur die Erwartung der Rentabilität einzelner Stationen von Seiten des Betreibers, die unterschiedliche Lukrativität von Krankheiten (Fallpauschalen), der hohe Einsatz von Zeitarbeitskräften mit einem Einsatzzeitraum von weniger als sechs Monaten pro Station (= viel Wechsel & Ungleichbehandlung), sondern auch die vielen offenen Stellen (= fehlendes Personal), die Gestaltung der Dienstpläne, der Arbeitszeiten, die Pausen ohne die Möglichkeit abzuschalten, die nicht selten knappe Einarbeitung von neuen Kolleginnen und Kollegen, die generelle Veränderung der Berufsbilder und Aufgabenstellungen in den vergangenen 30 Jahren und die oftmals immer noch unerbittlich strenge Hierarchie, die Reflektion und damit Lernen in den Organisationen verhindert, u.a.m – **ich kann es mir kaum vorstellen, wie es gelingen soll 80% des Personals mit den präventiven Schulungen und den neuen Abläufen, Prozessen, Strukturen, die sich aus dem Qualitätssicherheitsverfahren ableiten, auch außerhalb der Intensivstationen zu erreichen.**

Leider macht mir auch der **Gallup Engagement Index**, eine renommierte Studie zu **Arbeitsumfeld und Führungskultur**, die in Deutschland seit 2001 erhoben wird, wenig Hoffnung, dass es gelingen kann. Die Ergebnisse der Studie sind repräsentativ für die Arbeitnehmerschaft ab 18 Jahren in Deutschland und sind im Großen und Ganzen sehr stabil für die vergangenen Jahre. Für **das Jahr 2020** weist die Studie etwa **17 Prozent gut gebundene, engagierte Mitarbeitende** in den deutschen Organisationen aus. Die **verbleibenden 68 Prozent** machen in der Tendenz **eher „Dienst nach Vorschrift",** denn sie haben eine geringe emotionale Bindung. Ein Anteil von **15 Prozent hat keine emotionale Bindung,** also **innerlich gekündigt.** Gallup schätzt die volkswirtschaftlichen Kosten in Deutschland allein aufgrund von innerer Kündigung auf eine Summe zwischen 96,1 und 113,9 Milliarden Euro für das Jahr 2020. 83 Prozent der Arbeitnehmerschaft ab 18 Jahre sind in Deutschland in der Tendenz eher frustriert oder sogar unerreichbar. **Es wäre dringend angeraten eine solche Untersuchung ausschließlich für medizinisches Fachpersonal durchzuführen.** Dann könnte man eine Idee entwickeln, wie man die Menschen (noch) erreichen kann, um solche wichtigen Qualitätsindikatoren verbindlich in Krankenhäusern und Notaufnahmen einzuführen. Vorausgesetzt es soll sich wirklich etwas zum Guten wenden. Denn per Order funktioniert erfolgreiche, zielführende Umsetzung heute in den wenigsten Organisationen.

Eine andere Frage, die mich seit dem Verfahren wieder sehr beschäftigt ist, **wer die Patientenperspektive in den Krankenhäusern und Notaufnahmen vertritt?** Es gibt derzeit **keinerlei Strukturen**, die ein **faires Auseinandersetzen mit der Patientenperspektive in Bezug auf individuelle Behandlungen** unterstützen. Lernen aus der Patientenperspektive ist systemisch ausgeschlossen und verkümmert damit.

In den Krankenhäusern, die von Patientinnen und Patienten nicht selten als Fabriken beschrieben werden, verschmilzt der Patient häufig mit seiner Diagnose, so dass „von der Hüfte in Zimmer 326", aber nicht von „Herrn Müller mit dem Bett am Fenster in Zimmer 326" gesprochen wird. Die **Einhaltung von Arbeitsabläufen und -prozessen** orientieren sich oftmals an der **Funktionalität und den Kostenfaktoren der Organisation** und **bleiben dabei hinter den**

Bedürfnissen von kranken Menschen und ihren Angehörigen zurück. Barmherzigkeit und Liebe in Form von freundlichem Zuspruch, Geduld und Trost sind wichtig, wenn es um's Gesundwerden geht. Die Organisation „Krankenhaus" braucht nicht nur vergleichbare Qualitätsindikatoren, sondern sollte die **Patientenperspektive neu** für sich entdecken und daraus eine **neue (ethische) Haltung**, eine **neue Führungsidee** (mit echter Führungskräfte- und Personalentwicklung für alle Rollen) und eine **neue Idee der Zusammenarbeit über alle Stationen** hinweg für sich entwickeln: die Organisation „Krankenhaus" sollte sich als Ganzes aus Sicht der Patientenperspektive neu begreifen lernen. Dazu gehört auch eine neue Steuerungslogik in der Ausrichtung finanzieller Anreizsysteme, grundlegender Strukturen und Prozesse, im Umgang mit kompliziertem, komplexen und (internen und externen) Interessensgruppen, die ihren eigenen Vorteil suchen.

Dafür bedarf es in den Organisationen noch einmal die **Rückbesinnung** auf das wofür Menschen **Organisationen in arbeitsteiligen Gesellschaften** eigentlich gegründet haben: gemeinsam zu überleben – sich das Überleben zu erleichtern durch Gemeinschaft – **sich gemeinsamen Wohlstand und Gesundheit zu ermöglichen durch Arbeitsteilung: eigene Talente, Fähigkeiten, Wissen und Können einbringen zu dürfen, ohne alles können zu müssen**. Das ist in vielen deutschen Organisationen und offensichtlich in vielen Krankenhäusern ganz in Vergessenheit geraten. Wenn man sich darauf besinnt, fällt die Haltung von Respekt gegenüber anderen mit anderen Fähigkeiten als Ermöglicher:in leicht und wird zum Schlüssel für gegenseitige Wertschätzung. Einsichtsfähigkeit und ethische Grundhaltung sind elementar, um interdisziplinär konstruktiv und erfolgreich zusammen zu arbeiten. Denn bei zunehmender Spezialisierung von Wissen wird der einzelne mit seinem Wissen und Können für das gemeinsame Ergebnis und das Überleben von Patientinnen und Patienten immer relevanter und ist immer schwerer zu ersetzen. Diese umsetzungsbezogene Thematik lässt das QS-Verfahren ganz allein bei den Organisationen und ihren Betreibern zurück. Das Verfahren erweitert den Anforderungskatalog. Ich bin mir sicher, dass es in den **Krankenhäusern und Notaufnahmen viele Menschen** gibt, die sich fragen **„wie sollen wir das denn auch noch schaffen?".** Dafür braucht es

konkrete Hilfestellung und womöglich strukturelle Impulse für die Organisationsformen „Krankenhaus und Notaufnahme“.

Abschließend möchte ich festhalten, dass Deutschland nach dem OECD Ländervergleich Gesundheit von 2019 mit über 220.000 vermeidbaren Todesfällen derzeit in Europa nur einen Mittelplatz einnimmt. Das ist für Patientinnen und Patienten nicht zufriedenstellend. Das QS-Verfahren hilft die vermeidbaren Todesfälle für Sepsis zu reduzieren und auch, dass mehr Menschen Sepsis in einer besseren Lebensqualität werden überleben können.

Ein ganz herzliches Dankeschön an das Projektteam des IQTIG unter Leitung von Stefanie Erckenbrecht für die umfassende Bearbeitung.

Sehr geehrte Frau Erckenbrecht, sehr geehrter Herr Prof. Dr. Pauletzki

Mit dieser Mail würde ich Ihnen nach erneutem intensiven Studium noch einige Aspekte zu dem Entwurf übermitteln.

- Das Dokument vermeidet eine Festlegung zu Personaluntergrenzen. All die genannten Anforderungen an eine effiziente Strategie zur Früherkennung von Pat. mit Sepsis beruhen allerdings auf einer systematischen Erfassung von Hinweisen auf eine Sepsis, die aktuell nur durch menschliche Fachkräfte zu leisten ist. Dies gilt für Pflegende genauso wie für Ärzt:innen. Wie bereits mehrfach von mir angemerkt können die Krankenhäuser dies aktuell aufgrund eines Fachkräftemangels nicht immer leisten. Aus meiner Sicht sind neben den bereits umgesetzten Pflegeuntergrenzen feste Anforderungen an das Arzt/Patientenverhältnis je nach Krankenhausstruktur (z.B. in Form von Arzt/Ärztinnenuntergrenzen) sinnvoll und notwendig.

- Es ist nicht ersichtlich warum ein ABS Team das Behandlungsergebnis verbessern sollte, zumal es für diese Annahme keine solide Evidenz gibt. Die Sepsis ist ein akutes und hochdramatisches Krankheitsbild dessen Beherrschung von der prompten Identifikation der Eintrittspforte und septischer Metastasen deren Sanierung sowie einer adäquaten Antiinfektivatherapie beeinflusst wird. Die Identifikation von Eintrittspforte und septischen Metastasen, sowie die klinische Einschätzung sind keine Aufgaben, für die die Mitglieder eines ABS-Teams qualifiziert wären. Die Teams sind in den einzelnen Häusern sehr unterschiedlich zusammengesetzt und enthalten nicht regelhaft Fachärztinnen und Fachärzte für Infektiologie bzw. Internist:innen mit Zusatzweiterbildung Infektiologie. Häufig werden die Teams von Apotheker:innen, Hygieniker:innen oder Mikrobiolog:innen geleitet, die keine ausreichende klinische Ausbildung und Erfahrung zur Erledigung dieser zentralen Aufgabe aufweisen. Hier sollte aus Qualitätsgründen ein zeitgerechter (innerhalb von 24 Stunden?) Einbezug (gerne auch telemdizinisch) von Fachärzt:innnen für Infektiologie als Qualitätskriterium überdacht werden. Die Sepsis ist das zentrale Thema des Fachgebiets der Infektiologie weil es ein Querschnittsthema ist und somit keiner organbezogenen Fachdisziplin zuordnen lässt. Da erst in den nächsten Jahren mit einer ausreichend hohen Zahl von Fachärzt:innen für Innere Medizin und Infektiologie zu rechnen sein wird, sollte das Dokument eine Übergangsregelung bis zur Umsetzung dieser Forderung enthalten.

- Blutkulturen sollten bei **allen** Pat. mit Sepsisverdacht oder Sepsis abgenommen werden. Die Ausnahme von Patienten und Patientinnen die zwei Tage zuvor noch antimikrobiell behandelt wurden macht keinen Sinn, da durchaus resistente Erreger (oder Pilze) dennoch erfasst werden können.

Mit vielen Grüßen aus Berlin

Christiane Erley

Universitätsmedizin Greifswald · Ferdinand-Sauerbruchstraße · 17475 Greifswald

Frau
Stefanie Erckenbrecht
IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. K. Hahnenkamp
Ferdinand-Sauerbruch-Straße
17475 Greifswald

Telefon: +49 3834 86[redacted]
Fax: +49 3834 86[redacted]
E-Mail: anaesthesiologie@med.uni-greifswald.de

Ihr Ansprechpartner: Matthias Gründling
Telefon: +49 3834 86[redacted]
Fax: +49 3834 86[redacted]
E-Mail: [redacted]

Datum: 25. Januar 2022

Beteiligungsverfahren

Sehr geehrte Frau Erckenbrecht,

anbei finden Sie meine Stellungnahme im Rahmen des Beteiligungsverfahrens zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“.

Insgesamt begrüße ich das Verfahren sehr und hoff, dass es umgesetzt werden kann und dann einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Qualität von Erkennen, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis in Deutschland leisten kann.

Eine Anmerkung zum Begriff Mortalität. Diese bezieht sich nach meiner Kenntnis auf einen Zeitraum oder eine Region der gesamt Verstorbenen. Beziehen sich die Aussagen auf eine bestimmte Krankheit, wird der Begriff Letalität angewendet.

Im Einzelnen:

1. Auf S. 23 im Vorbericht findet sich der Satz“ Seit 2020 liegen hierfür aktuelle wissenschaftliche Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018a) vor, welche die Sepsis-3-Definition zugrunde legt.“ Dieser sollte aus unserer Sicht um die im Herbst erschienene neuen Internationale Sepsisleitlinie ergänzt werden, die für Deutschland nun maßgebend ist, da zahlreiche Aspekte der alten (die deutsche von 2020 war quasi eine Übersetzung der alten internationalen Leitlinie). Quelle: **Critical Care Medicine 49, e1063-e1143 (2021) oder Intensive Care Medicine 47, 1181–1247 (2021).** Hier finden Sie einen Link, der die wesentlichen neuen Aspekte übersichtlich zusammenfasst: https://docs.google.com/presentation/d/1k9w39KC4oikTTpBJActVNugutAXQT5wP/edit?usp=sharing&ouid=112998686183355357460&rtpof=true&sd=true

2. Auf s. 51 findet sich eine Aussage zur deutschen Datenlage “Hierbei ist jedoch zu beachten, dass nur Patientinnen und Patienten mit septischem Schock auf Intensivstationen berücksichtigt wurden und die Mortalität bereits ab Diagnosebeginn gezählt wurde. Die Studien-ergebnisse sind mit den Ergebnissen der deskriptiven Analyse aufgrund der unterschiedlichen Studiendesigns jedoch nur bedingt vergleichbar.“ Das ist richtig, sollte aber um die wesentliche Bemerkung ergänz werden, dass die Arbeit von Bauer nur Daten aus kontrollierten Studien berücksichtigt und damit das

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD · KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS
VORSTAND: Prof. Dr. Uwe Reuter (VV/ÄV) · T. Giebe (KV) · Prof. Dr. K. Endlich (komm. WV)
AUFSICHTSRATSVORSITZENDER: M. Brodkorb
Fleischmannstraße 8 · 17475 Greifswald · Tel.: +49 (0) 3834 86 0 · www.medizin.uni-greifswald.de

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®

Problem der hohen Sterblichkeit in Deutschland relativiert: s. auch Gründling M, Kuhn S-O, Scheer C (2021) Sepsisletalität in Deutschland – gute vergleichbare Daten sind aktuell nicht verfügbar. Anaesthesist. https://doi.org/10.1007/s00101-021-00987-8 [gedruckt in Ausgabe 8/2021].

3. Screening S. 76 / 78: Inder neune Internat Sepsisleitlinie wird Screenng hoch bewertet: Screening ist auch nach der neuen internat. Leitline empfohlen: For hospitals and health systems, we **recommend** using a performance improvement program for sepsis, including sepsis screening for acutely ill, high-risk patients and standard operating procedures for treatment. ***Strong recommendation, moderate quality of evidence for screening.*** *Strong recommendation, very low-quality evidence for standard operating procedures.* Der Aspekt, welches Screeninginstrument zu berücksichtigen ist, wir sehr klar empfohlen und hat aus unserer Sich einen erheblichen Einfluss auf die Empfehlungen hier im Verfahren. Die Feststellung: „Als geeignete Screening-Instrumente für diesen Qualitätsindikator wurden der qSOFA, der SOFA-Score und der NEWS2 definiert. Hierbei ist anzumerken, dass die Aufnahme des NEWS2 in die deutsche Qualitätssicherung nur möglich ist, wenn bis zur Abgabe des Abschlussberichts eine validierte deutsche Fassung des NEWS2 vorliegt. ***Da die deutsche S3-Leitlinie als Grundlage dieser Entwicklung gemäß Beauftragung eine Empfehlung zur Verwendung des qSOFA zum Sepsis-Screening bzw. zur Früherkennung der Sepsis beinhaltet, ist dieser im Set der akzeptierten Messinstrumente des Qualitätsindikators enthalten.*** Im Falle, dass Einrichtungen dieses Messinstrument nicht verwenden möchten, kann hier auf den SOFA oder NEWS2 ausgewichen werden.“ Die Internationale Leitlinie ist auf Basis der Studien dazu konträr. Da sie 3-4 Jahre mehr Wissensstand berücksichtigt, kann die Aussage so nicht stehen bleiben, da so falsch ist. Q-Sofa wird abgelehnt, dafür SIRS und NEWS empfohlen: „We **recommend against** using qSOFA compared with SIRS, NEWS, or MEWS as a single screening tool for sepsis or septic shock. *Strong recommendation, moderate-quality evidence.“*

4. Zur antiinfektiven Therapie (S 94-95) gibt es in der neuen Leitlinie ebenfalls Änderungen, so z.B. dass die Gabe bis auf drei Stunden bei Sepsis ausgeweitet werden kann (so Schaubild der ppt zur neuen Leitlinie). Das ändert aber aus unserer Sicht die getroffene Aussage zur Nicht-Empfehlung des Parameters „Zeit bis zur antiinfektiven Therapie“ nicht.

5. Zur Volumentherepie s. 110 gibt es nun in der neuen Leitlinie eine klare Aussage gegen Gelatine: „For adults with sepsis and septic shock, we suggest against using gelatin for resuscitation“.

Mit freundlichen Grüßen

Matthias Gründling

PD Dr. med. habil. Matthias Gründling
Qualitätsmanagementprojekt SepsisDialog
Universitätsmedizin Greifswald
Klinik für Anästhesiologie
Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin
Sauerbruchstrasse
17475 Greifswald

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD · KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS
VORSTAND: Prof. Dr. Uwe Reuter (VV/ÄV) · T. Giebe (KV) · Prof. Dr. K. Endlich (komm. WV)
AUFSICHTSRATSVORSITZENDER: M. Brodkorb
Fleischmannstraße 8 · 17475 Greifswald · Tel.: +49 (0) 3834 86 0 · www.medizin.uni-greifswald.de

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®

Stellungnahme im Beteiligungsverfahren zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Indikatorenset V1.0

Im oben genannten Dokument möchte ich auf folgendes hinweisen:

Punkt: „Datenfelder für die Berechnung des Indikators“, Seite 41, DF 12:

Das Informationsblatt sollte kurz und prägnant gehalten sein (möglichst nur eine Seite).

Es sollte vor allem Informationen zu psychischen und sozialen Sepsis-Folgen enthalten, und insbesondere auf mögliche kognitive Beeinträchtigungen infolge einer Hirnschädigung nach einer überlebten Sepsis aufmerksam machen. Auf eine differenzierte Behandlung der kognitiven Beeinträchtigungen sollte hingewiesen werden.

Frank Köhler
Betroffener – Septischer Schock 2014
www.sepsisfolgen.info

Stellungnahme von Hr. Prof. Dr. Konrad Reinhart

Prof. Dr. Konrad Reinhart, ML

Senior Professor

Sepsis Awareness and Advocacy

Charité Universitätsmedizin

BIH Visiting Professor/Stiftung Charité

Founding President Global Sepsis Alliance

Vorsitzender Sepsis-Stiftung

© IQTIG 2022

Hiermit möchte ich mich formell eindeutig dagegen aussprechen, dass in dem, im Rahmen des QS Verfahrens Sepsis erarbeiteten Dokument, weiter der Eindruck erweckt wird, dass der qSOFA Score ein geeignetes Instrument für das Screening von Sepsispatienten sein könnte. Auf Basis der internationalen Literatur wurde wegen der mangelhaften Sensitivität dieses Scores dazu eine kritische Stellungnahme verfasst (1). Inzwischen belegen auch zwei Datensätze von Autorinnen und Autoren die geringe Sensitivität dieses Scores für die Diagnosestellung Sepsis im Bereich der prästationären Rettungsmedizin und in der Notaufnahme (2). Für die Richtigkeit der Feststellung in den aktuellen Guidelines der SSC, dass der qSOFA, aufgrund seine geringen Sensitivität nicht genutzt werden sollte, gibt es somit inzwischen auch Daten aus Deutschland.

(1) Edel A et al. Kritische Stellungnahme zu einigen Empfehlungen der neuen deutschen S3-Sepsisleitlinie; MedKlin IntensivmedNotfmed2020 · 115:505–507 https://doi.org/10.1007/s00063-020-00720-0

(2) Piedmont S et al. https://www.dgina kongress.de/fileadmin/congress/media/dgina2021/pdf/DGINA_2021_Abstractband.pdf

(3) Evans L et al Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021, Critical Care Medicine: November 2021 - Volume 49 - Issue 11 - p e1063-e1143

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Mai 2022

Impressum

Thema:
Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:
Stefanie Erckenbrecht

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
16. Juli 2020

Datum der Abgabe:
31. Mai 2022

Herausgeber:
IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org
https://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen ... 5
Einführung ... 6
1 Einleitung ... 7
1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung ... 8
2 Methoden ... 9
2.1 Literatur- und Leitlinienrecherche ... 9
2.2 Expertenbeteiligung ... 10
3 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens ... 12
3.1 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit ... 12
3.2 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters ... 15
4 Entwicklung der Qualitätsindikatoren ... 18
4.1 Einführung ... 18
4.2 Qualitätsindikator: Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus ... 19
4.3 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos ... 21
4.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ ... 25
4.5 Qualitätsindikator: Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie ... 25
4.6 Qualitätsindikator: Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team ... 27
4.7 Qualitätsindikator: Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis ... 31
4.8 Qualitätsindikator: Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis ... 32
4.9 Qualitätsindikator: Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis ... 35
4.10 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zum Qualitätsaspekt „Outcomes“ ... 37
4.10.1 Qualitätsindikator: Krankenhaus-Letalität bei Sepsis ... 42
4.10.2 Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung ... 43

© IQTIG 2022

4.10.3 Zusatzparameter: neu aufgetretene Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung 44
4.10.4 Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung 46
5 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset 49
6 Umsetzungs- und Auswertungskonzept 54
6.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung 54
6.2 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation 55
6.3 Datenflüsse 55
6.4 Statistische Auswertungsmethodik 56
6.5 Berichtswesen 56
6.6 Schritte bis zum Regelbetrieb 58
Literatur 60

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisation nach § 140 (PatV)
- Robert Koch-Institut (RKI)
- Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)
  - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)
  - Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM)
  - Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e. V. (DGIIN)
  - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK)
  - Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
  - Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
  - Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)

Stellungnahmen der Mitglieder des beratenden Expertengremiums

- Anette von Butler – Patientin nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Christiane Erley – Fachärztin für Innere Medizin mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Prof. med. Mathias Gründling – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Frank Köhler – Patient nach einer Sepsiserkrankung
- Prof. Dr. med. Konrad A. Reinhart – Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin

Einführung

Für den Vorbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wurde ab dem 17. Januar 2022 ein externes Beteiligungsverfahren durchgeführt. Bis zum 25. Februar 2022 konnten die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ihre Stellungnahmen einsenden. Das Beteiligungsverfahren wurde darüber hinaus erweitert um die Mitglieder des beratenden Expertengremiums.

Insgesamt haben 15 Organisationen entsprechend § 137a Abs. 7 SGB V sowie 5 Expertinnen und Experten des beratenden Expertengremiums eine Stellungnahme eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in voller Länge im Anhang.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in folgender Weise bearbeitet:

- Extraktion der zentralen Kritikpunkte und Anmerkungen mittels MAXQDA
- Sortierung und Zuordnung zu einer zugrunde liegenden Fragestellung bzw. Thematik soweit möglich und sinnvoll
- Zuordnung der Themen zu den Kapiteln des Vorberichts
- Zusammenfassung der zentralen Aussagen unter einer thematischen Überschrift und Beantwortung der aufgeworfenen Frage(n)
- ggf. Hinweis auf Berücksichtigung im Abschlussbericht

Die vorliegende Würdigung beschränkt sich auf die in den Stellungnahmen aufgeworfenen inhaltlichen Fragen und soll deutlich machen, inwiefern die Anregungen bzw. Kritikpunkte zu inhaltlichen Änderungen im Abschlussbericht geführt haben bzw. begründen, warum eine Anpassung des Abschlussberichts aus Sicht des IQTIG nicht als erforderlich angesehen wurde.

Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Abschnitte und Kapitel des Vorberichts geordnet. Für Hinweise und Anmerkungen zu notwendigen redaktionellen Anpassungen bedankt sich das IQTIG übergreifend. Diese wurden ohne eine gesonderte Würdigung an den entsprechenden Stellen im Abschlussbericht korrigiert.

1 Einleitung

Verschiedene Stellungnahmen begrüßten den Vorbericht des IQTIG zum Thema „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ als einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten (DIVI, S. 1; DGTHG, S. 1; StN. Gründling, S. 1; PatV, S. 3; DGHM, S. 1; StN. von Butler, S. 9; DNVF, S. 1). Insbesondere bezogen einige der stellungnehmenden Organisationen dies auf die sorgfältige Erarbeitung des vorliegenden Dokuments hinsichtlich der guten Strukturierung und des verständlichen, klaren und systematischen Aufbaus (GKV-SV, S. 3; DGAI, S. 1; DKG, S. 4; DNVF, S. 1).

Eine stellungnehmende Organisation merkte zudem an, dass nach Abschluss der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung eine Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb realisierbar sei (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen.

Unterschiedliche Auffassungen gab es bezüglich des Aufgreifens der Inhalte der Konzeptstudie im Bericht. Eine der stellungnehmenden Organisationen beanstandete, dass das Q-Modell und dessen Herleitung im Bericht nicht ausreichend transparent werde (DGAV, S. 2). Eine andere stellungnehmende Organisation hingegen lobte den Bezug zur Konzeptstudie und die Berücksichtigung dieser als Grundlage der Entwicklung gemäß der Beauftragung (GKV, S. 3f.).

IQTIG: Die Konzeptstudie ist durch ihre Veröffentlichung als eigenständiges Dokument zu sehen, auf welches im Rahmen des Vorberichts aus Sicht des IQTIG an den notwendigen Stellen mittels Verweisen Bezug genommen wurde.

Mehrere der stellungnehmenden Organisationen plädierten dafür, weitere Ergänzungen im Abschlussbericht vorzunehmen. So wurde in einer Stellungnahme um die Aufnahme eines Glossars erbeten (GKV-SV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG überarbeitet augenblicklich alle bislang in Projektberichten verwendeten Glossare, da die Glossarbegriffe teilweise nicht mehr dem aktuellen Stand entsprechen. Eine erste Version des Glossars wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2022 fertiggestellt sein und ab dann in den Berichten des Instituts Verwendung finden.

1.1 Epidemiologie und Hintergrund der vorliegenden Beauftragung

Eine stellungnehmende Organisation machte darauf aufmerksam, dass darauf hingewiesen werde sollte, dass Personen, die an Sepsis erkrankten und insbesondere jene, die daran verstürben, häufig an schweren Komorbiditäten litten (DIVI, S. 2; DGTHG, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG dankt für den Hinweis und hat die entsprechenden Stellen im Abschlussbericht präzisiert.

Eine stellungnehmende Organisation gab den Anstoß, in der Einleitung in einer Fußnote darzulegen, wie sich die „ambulant erworbene Sepsis“ und die „nosokomiale Infektion“ voneinander abgrenzen (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis. Die verwendeten Formulierungen beziehen sich überwiegend auf die im Bericht zitierte Literatur. Dies wurde präzisiert sowie an allen anderen Stellen eine entsprechende Definition des IQTIG mittels Fußnote zugrunde gelegt.

2 Methoden

2.1 Literatur- und Leitlinienrecherche

Hinsichtlich der Prüfung der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen auf Ebene der abgeleiteten Qualitätsmerkmale gab es von einer stellungnehmenden Organisation Klärungsbedarf, warum nur bei den Leitlinien, die an der Konsensuskonferenz beteiligt waren, dieses Kriterium erfüllt sei (BÄK, S. 5).

IQTIG: Die seit 2020 vorliegenden wissenschaftlichen Empfehlungen in Form der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Sepsis, Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (Brunkhorst et al. 2018) legen die Sepsis-3-Definition gemäß Singer et al. (2016) zugrunde. Gemäß Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) soll das QS-Verfahren entlang dieser Leitlinie und dementsprechend an der Sepsis-3-Definition ausgerichtet sein. Um bei der Ableitung der Merkmale aus den Leitlinien eine größtmögliche Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen herstellen zu können, wurden nur Länder derjenigen Institutionen berücksichtigt, mit welchen die an der Konsensuskonferenz und somit der Definition von Sepsis-3 beteiligten Autorinnen und Autoren affiliiert waren. Diese Vorgehensweise wurde vom IQTIG angewandt, um sicherzustellen, dass nur Leitlinien eingeschlossen wurden, die der Sepsis-3-Definition gemäß Singer et al. (2016) zugrunde liegen.

In vier Stellungnahmen wurde angemerkt, dass von der im Vorbericht zitierten und eingeschlossenen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (SSC) (Evans et al. 2021) inzwischen eine aktualisierte Fassung vorliege (DIVI, S. 2; DNVF, S. 1; DGIIN, S. 7; StN. Gründling S. 1; DGTHG, S. 1). Da die deutsche S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ (Brunkhorst et al. 2018) auf der Vorversion dieser Leitlinie aufbaut, wurden unterschiedliche Möglichkeiten vorgeschlagen, um diesen Sachverhalt zu adressieren.

IQTIG: Gemäß Beauftragung bildet die geltende deutsche S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) den zentralen Ausgangspunkt für die Entwicklung von struktur- und prozessqualitätsbezogenen Qualitätsmerkmalen. Sollte diese eine Aktualisierung z. B. aufgrund der oben erwähnten Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) erhalten, ist eine Überprüfung und ggf. Anpassung der entwickelten Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb des QS-Verfahrens sinnvoll. Eine Durchsicht der aktuellen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) ergab zudem, dass diese keine Empfehlungen enthält, die im Widerspruch zu den entwickelten Indikatoren stehen. Des Weiteren gilt, dass Leitlinien, die nach Abschluss der Leitlinien- und Literaturrecherche aktualisiert bzw. veröffentlich wurden, gemäß den Methodischen

Grundlagen des IQTIG nicht nachträglich in der Entwicklung der Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden.

2.2 Expertenbeteiligung

Zustimmung erfolgte von einer stellungnehmenden Organisation hinsichtlich des Vorgehens der Expertenbeteiligung sowie der eingeschlossenen Expertinnen und Experten (DGAV, S. 2). Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde hingegen zusätzlich gewünscht, dass das Votum der Expertinnen und Experten nicht nur zusammengefasst textlich wiedergegeben werden sollte, sondern auch eine aggregierte Punktevergabe des durchgeführten Ratings nach der RAND/UCLA-Appropriateness-Methode im Anhang dargestellt werden sollte (BÄK, S. 3, 5; GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Die Entscheidung, welche Qualitätsmerkmale in die weitere Indikatorenentwicklung eingehen, wird durch das IQTIG nach einer umfassenden Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse aus der Literatur- und Leitlinienrecherche, dem Expertengremium sowie der explorativen Sozialdatenanalyse getroffen. Das Expertengremium ist somit in seiner beratenden Funktion eine der verschiedenen Wissensquellen, die das IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren nutzt.

Die Einzelergebnisse des Ratings in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM) im Rahmen des ersten Treffens bilden nur einen Baustein im Entscheidungsprozess des IQTIG. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt ist, wurde vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten einen Punktewert von 7 oder höher vergeben haben.

Eine detaillierte tabellarische Darstellung der einzelnen Bewertungen aus dem Expertengremium ist aus Sicht des IQTIG von geringem Mehrwert, um die Entscheidung der Auswahl von Qualitätsindikatoren vollständig nachzuvollziehen.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die weiteren Kriterien „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Beeinflussbarkeit“, welche in der Bewertung der Qualitätsmerkmale im Rahmen des Expertengremiums berücksichtig wurden, keine weitere systematische Erwähnung mehr in Kapitel 5 fänden (BÄK, S. 5).

IQTIG: Im Rahmen des Expertengremiums erfolgt die merkmalsbezogene Einschätzung einerseits anhand formaler Eignungskriterien wie „Potenzial zur Verbesserung“ und „Zuschreibbarkeit der Verantwortung der Leistungserbringer“. Letzteres schließt das Kriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ ein. Die Erfassung der Expertenmeinungen hinsichtlich der formalen Eignungskriterien erfolgt in Anlehnung an die RAND/UCLA-

Appropriateness-Method (RAM). Die genauen Schritte sind in Kapitel 3.3 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt.

Das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ gehört zu den übergreifenden Eignungskriterien und wird nur generell im Expertengremium diskutiert und übergreifend in der Zusammenschau der entwickelten Indikatoren vor dem Hintergrund der Zielsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens bewertet. Eine systematische Darstellung ist nicht vorgesehen.

Eine stellungnehmende Organisation wünschte sich die Prüfung weiterer möglicher Parameter, die sich aus der Diskussion des Expertengremiums ergeben haben. Hierzu zählten beispielsweise die Abfrage der Angaben zu Kooperationsvereinbarungen mit Laboren (PatV, S. 5).

IQTIG: Die Schritte der Ableitung der Qualitätsmerkmale sind in Kapitel 5 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt. Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG hat das Expertengremium bei all diesen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion. Eine Aufnahme von Indikatorenentwürfen ausschließlich auf Vorschlag einzelner Expertinnen und Experten widerspricht diesem Vorgehen.

3 Grundgesamtheit des QS-Verfahrens

3.1 QS-Filter zur Auslösung der Grundgesamtheit

Zwei stellungnehmende Organisationen hielten das entwickelte Konzept zur QS-Auslösung für geeignet, um das Verfahren umzusetzen (GKV-SV, S. 3, 6; KBV, S. 3). Eine andere stellungnehmende Organisation wies mit Bezugnahme auf nationale und ausländische Studien auf die Problematik der mangelnden Validität der Identifikation von Sepsisfällen über Abrechnungsdaten hin. Im Vergleich zur Aktensichtung würden viele Sepsisfälle in den Abrechnungsdaten nicht identifiziert werden. Dadurch, dass auch zwischen den Krankenhäusern große Unterschiede in der Kodierung von Sepsisfällen bestehen würden, würde die abgeleitete Krankenhausletalität kaum mit der aus Aktensichtung abgeleiteten Krankenhausletalität korrespondieren (DNVF, S. 1f.). Die stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass im Rahmen des QS-Filters zwingend Maßnahmen zur Absicherung der Validität der Kodierung vonnöten seien, um eine verlässliche Datengrundlage für das QS-Verfahren zu schaffen. Die Prüfung des Medizinischen Dienstes sei dabei unzureichend, da sie nur auf die Prüfung der Spezifität abziele. Weiterhin wurde in der Stellungnahme angeführt, dass die Qualitätssicherung selbst einen direkten Einfluss auf die Grundgesamtheit des Verfahrens nehme, indem die korrekte Bezeichnung der Sepsisdiagnose in der Akte Einfluss auf die Güte der Kodierung nehme (DNVF, S. 3f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen und ist sich der geringeren Validität der Identifikation von Sepsisfällen über Abrechnungsdaten gegenüber einer Aktensichtung bewusst. In der externen Qualitätssicherung kann jedoch nur über die zum Zeitpunkt der Entlassung verfügbaren kodierten Informationen ausgelöst werden. Dieses Problem einer geringen Sensitivität, das heißt, dass Sepsisfälle in den kodierten Informationen nicht erkannt werden, kann durch eine nachträgliche Validierung über Datenfelder nicht gelöst werden. Ein Einschluss von Infektionskodes ohne Sepsisbezug mit der Kodierung einer Organdysfunktion ist für die externe Qualitätssicherung als nicht ausreichend spezifisch anzusehen, da in den Routinedaten anhand von ICD-Kodes und Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) nicht kausal belegt werden kann, dass eine bestehende Infektion zu einer Organdysfunktion geführt hat. Gleiches gilt aktuell auch für einen kodierten Sepsiskode und eine Organdysfunktion. Hier sollte eine klare Festlegung der ICD-Kodierung im Sinne der Sepsis-3-Definition durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. die Deutsche Kodierrichtlinie angestrebt werden. Dennoch ist die vorgeschlagene Kombination der Kodierung als hinreichend spezifisch anzusehen. Eine nachträgliche Abfrage, ob es sich bei Fällen mit einem Infektionskode um Sepsisfälle gemäß Sepsis-3-Definition gehandelt hat, würde

einen nicht vertretbaren Mehraufwand für die Leistungserbringer bedeuten. Im Sinne eines sanktionsbewerteten Verfahrens ist vielmehr eine größtmögliche Spezifität anzustreben. In der Pilotstudie des Innovationsfonds-geförderten Projektes OPTIMISE wird die Spezifität einer expliziten Sepsiskodierung, wie sie in ihrer Systematik auch in diesem QS-Verfahren Verwendung findet, mit 99,4 % angegeben. Weiterhin weist die Studie darauf hin, dass bei Patientinnen und Patienten, die über eine implizite Sepsiskodierung (Infektion plus Organdysfunktion) erfasst werden, die Organdysfunktion in 67 %, die Infektion in 14 % oder beides in 17 % nicht kodiert waren (Fleischmann-Struzek et al. 2018b). Im Sinne des Einschlusses eines Falles in das QS-Verfahren muss die Diagnose der Sepsis vom Leistungserbringer eigeständig gestellt und ärztlich verantwortet werden und kann nicht über nachgelagerte Prozesse in der QS-Dokumentation erfolgen. Durch die Einführung eines verpflichtenden QS-Verfahrens zur Erkrankung der Sepsis ist davon auszugehen, dass das Verfahren die Leistungserbringer für die Diagnose sensibilisiert und auch nicht ausgelöste Fälle durch einen Flächenwirkungseffekt der QS-Maßnahmen profitieren.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die QS-Auslösung mittels Routinedaten den Aspekt der durch die Sepsis neu aufgetretenen Organdysfunktion nicht abbilden könne. So würden Patientinnen und Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion, wie zum Beispiel Dialysepatientinnen und -patienten, bei einer Kodierung eines Kodes des Sepsisblocks in die Grundgesamtheit eingeschlossen, während Patientinnen und Patienten ohne diese vorbestehende Organdysfunktion nicht miteinbezogen wären. Die stellungnehmende Organisation führt weiter aus, dass dies insbesondere problematisch sei bei Einrichtungen, bei denen Patientinnen und Patienten mit vorbekannter Organdysfunktion einen erheblichen Anteil der Patientinnen und Patienten ausmachten (DGAV, S. 3). Auch eine andere stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass für einige der einbezogenen Organdysfunktionen und Prozeduren die Möglichkeit bestünde, dass diese bereits vor der Sepsisdiagnose vorlagen bzw. erfolgt sind (GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG führt bereits im Vorbericht an, dass in den Routinedaten anhand von ICD-Kodes und OPS nicht kausal belegt werden kann, dass die bestehende Infektion zu einer Organdysfunktion geführt hat. Demnach gilt diese Limitation auch für einen kodierten Sepsiskode und eine Organdysfunktion; dennoch ist diese Kombination der Kodierung als spezifischer anzusehen. Auch wenn es im ICD-10-Katalog noch nicht explizit festgehalten ist, sollten auch die

Sepsiskodes zunehmend nur entsprechend dem seit 2016 geltenden wissenschaftlichen Standard der Sepsis-3-Definition vergeben werden. Die Auslösung des Qualitätssicherungsverfahrens strebt zum Zeitpunkt der Entlassung an, ausgerichtet an der Sepsis-3-Definition, die Veränderung im Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA)-Score von zwei Punkten in mindestens einem Organsystem, die eine lebensbedrohliche Organmanifestation anzeigt, abzubilden. Wurde bis zur Entlassung das Niveau von einem Punkt in einer Organmanifestation des SOFA-Score nicht überschritten, so wird keine Lebensbedrohlichkeit gesehen. Die Zahl der ausgelösten Fälle der Grundgesamtheit (siehe Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts) entspricht dabei annähernd den Inzidenzangaben aktueller deutscher Studien (Fleischmann-Struzek et al. 2018a, Rudd et al. 2020).

Hinsichtlich der textlichen Darstellung der ICD-Kodes und OPS des Organdysfunktionsblocks wurde von einer stellungnehmenden Organisation unter anderem im Abgleich mit der Auflistung der ICD-Kodes und OPS aus dem Anhang auf kleinere Unstimmigkeiten hingewiesen (BÄK, S. 3f.). Weiterhin warf eine andere stellungnehmende Organisation die Frage auf, ob sich die Angaben zum Anteil der Patientinnen und Patienten mit Intensivbehandlung nur auf den Organdysfunktionsblock bezögen, oder auf alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Zusätzlich sei der stellungnehmenden Organisation unklar, wie die intensivmedizinische Fachabteilungsdiagnose operationalisiert worden sei und wie inzidente Fälle aus der Grundgesamtheit identifiziert wurden (GKV-SV, S. 6f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und hat die entsprechenden Stellen im Abschlussbericht bzw. die Kodes im Anhang angepasst. Die Angaben zu Patientinnen und Patienten mit Intensivbehandlung beziehen sich auf alle eingeschlossen Fälle mit einer kodierten Sepsis gemäß QS-Filter. Die im Vorbericht ausgewiesene intensivmedizinische Fachabteilungsdiagnose wird aus Schlüssel 6 der Datenübermittlung nach §301 SGB V entnommen. Aufgrund der Stellungnahmen wird im Abschlussbericht eine Präzisierung des Begriffs in „intensivmedizinscher Fachabteilungsschlüssel“ vorgenommen. Ein Inzidenzaufenthalt im Sinne dieses QS-Verfahrens liegt vor, wenn innerhalb von 365 Tagen vor Aufnahme kein anderer stationären Sepsisaufenthalt gemäß Grundgesamtheit erfolgt ist. Diese Definition wurde auf Basis von Wang et al. (2014) festgelegt und aufgrund der Stellungnahme zusätzlich neben der Darstellung in Abschnitt 5.13.2 und in Abschnitt 4.4.1 des Abschlussberichts ergänzt.

3.2 Deskriptive Auswertungen zum stationären Versorgungsgeschehen auf Basis des QS-Filters

Eine Stellungnahme wies darauf hin, dass es nicht plausibel sei, dass bei einer Krankenhaussterblichkeit von über 30 % lediglich 16 % bzw. 24 % der Patientinnen und Patienten je nach Operationalisierung intensivmedizinisch behandelt worden seien. Dementsprechend bat die stellungnehmende Organisation darum, die Tabelle 3 des Abschlussberichts (Darstellung der Fallzahlen der Grundgesamtheit nach Varianten) um die Angaben der Krankenhaussterblichkeit, der 90-Tage-Sterblichkeit sowie der intensivmedizinischen Behandlung zu ergänzen (GKV-SV, S. 6f.). In der Stellungnahme wurde weiterhin der Hinweis gegeben, dass sich die Darstellung der durchschnittlichen Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr nur auf die Krankenhäuser beziehen sollte, die am QS-Verfahren teilnahmen sowie nur auf erwachsene Patientinnen und Patienten. Zusätzlich sollten laut Stellungnahme zu dieser Darstellung Verteilungskennzahlen ergänzt werden. Zur Darstellung des Verhältnisses der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl der stationären Fälle der Population der GKV-Versicherten sei es der stellungnehmenden Organisation unklar, ob dabei nur erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen worden sind (GKV-SV, S. 9).

Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die Darstellung der Mortalitäten der Grundgesamtheit keine Daten zu Komorbiditäten enthalten würden. Die Stellungnahme wies in Bezug auf mehrere Studien darauf hin, dass diese eine Grundlage für eine Risikoadjustierung sein könnten, da Komorbiditäten einen erheblichen Einfluss auf die Kurzzeit- und Langzeitmortalität hätten (DIVI, S. 2; DGTHG, S. 1).

IQTIG: Dem IQTIG ist bewusst, dass die Validität der Angabe eines intensivmedizinischen Fachabteilungsschlüssels aufgrund fehlender Abrechnungsrelevanz limitiert ist. Die Angabe eines OPS zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung unterliegt Mindestmerkmalen zur Kodierung und ist nur zulässig, wenn eine Intensivbehandlung ≥ 24 Stunden erfolgt ist. Bei einer Sepsis, bei der es sich um eine lebensbedrohliche Notfallsituation handelt, ist ein gehäuftes Versterben innerhalb eines kurzen Zeitraums anzunehmen. Eine Gegenüberstellung dieser, aus den Abrechnungsdaten verfügbaren Informationen zur Intensivbehandlung mit den Ergebnissen der Krankenhaussterblichkeit und 90-Tage-Sterblichkeit wird demnach nicht als gewinnbringend angesehen. Ein entsprechender Absatz zur Interpretation der Informationen zur Intensivbehandlung ist im Abschlussbericht ergänzt worden.

Eine Spezifizierung der Darstellung der durchschnittlichen Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr auf ausschließlich die Krankenhäuser, die später in das QS-Verfahren eingeschlossen werden, kann bei der gegebenen Daten-

grundlage leider nicht erfolgen. Aus den öffentlichen Statistiken der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder des Statistischen Bundesamtes ist nicht ersichtlich, aus welchen Kliniken aufgegliedert nach Fachrichtungen sich die Gesamtanzahl an Krankenhäusern in Deutschland zusammensetzt.

Die im Vorbericht dargestellte Anzahl von Sepsisfällen je Krankenhaus pro Jahr bezieht sich auf die Fälle der QS-Grundgesamtheit und schließt demnach nur Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahre ein. Verteilungskennzahlen können zu dieser Darstellung nicht ergänzt werden, da auf die bundesweite Zahl an Krankenhäusern Bezug genommen wird. Ziel dieser Darstellung ist es, einen Überblick über den Umfang des Verfahrens auf Bundesebene zu erhalten und nicht nur bezogen auf die Versichertenpopulation einer Krankenkasse.

Die Darstellung des Verhältnisses der stationären Sepsisfälle in Bezug zur Anzahl der stationären Fälle der Population der GKV-Versicherten wurde aufgrund der Stellungnahmen im Abschlussbericht spezifiziert. Aus der KM-6-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit lässt sich die Anzahl der GKV-Versicherten unter 15 Jahren entnehmen, die von der Gesamtanzahl der GKV-Versicherten abgezogen worden ist. Eine Angabe zur Anzahl von GKV-Versicherten unter 18 Jahren gemäß dem Einschluss in dieses Verfahren ist aus den öffentlichen Statistiken nicht zu entnehmen.

Im Rahmen der Entwicklung des QS-Verfahrens wurde eine orientierende Recherche nach Risikofaktoren für das Versterben im Krankenhaus sowie für mögliche Follow-up-Zeiträume durchgeführt (siehe Abschnitt 3.1.2 des Abschlussberichts). Die recherchierten Risikofaktoren für den Qualitätsindikator der Krankenhausletalität sind im Anhang F.2 aufgelistet. Die empirische Entwicklung einer Risikoadjustierung wird nicht auf Grundlage einer Stichprobe erfolgen, sondern auf Basis der Daten der Grundgesamtheit im ersten Regelbetriebsjahr (Erprobungsphase) des QS-Verfahren.

Eine Stellungnahme bat im Rahmen der Mortalitätsdarstellung in Abschnitt 4.4.1 des Vorberichts um die Ergänzung, dass die Studie von Bauer et al. (2021) nur Daten aus kontrollierten Studien berücksichtige und damit das Problem der hohen Sterblichkeit in Deutschland relativieren würde (StN. Gründling, S.1 f.).

IQTIG: Im Vorbericht wurde in der Einleitung und in der deskriptiven Analyse darauf hingewiesen, dass die dargestellten Zahlen zur Inzidenz und Mortalität aufgrund unterschiedlichen Studiendesigns und der zugrunde liegenden Datenquellen nur bedingt vergleichbar sind. Diese Ausführung beinhaltet auch, dass die angeführte Studie von Bauer et al. (2021) nur Daten aus kontrollierten Studien berücksichtigt. Trotz der Limitationen im Vergleich der Zahlen aus der Literatur sowie im Vergleich zu den Ergebnissen des QS-Verfahrens selbst stellt der QS-Filter eine realistische Anzahl an ausgelösten Fälle dar, die annähernd

den Inzidenzangaben aktueller deutscher Studien entspricht (Fleischmann-Struzek et al. 2018a, Rudd et al. 2020).

4 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

4.1 Einführung

Das methodische Vorgehen des IQTIG bei der Indikatorenentwicklung wurde teilweise kontrovers in den Stellungnahmen diskutiert. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde der Bericht einerseits als gut strukturiert beschrieben und insbesondere die tabellarische Übersicht der Prüfschritte und Ergebnisse der Merkmalsableitung positiv hervorgehoben (GKV-SV, S. 4). Andererseits wurde die Darstellung des gesamten Prozesses der Ableitung von Qualitätsmerkmalen und Qualitätsindikatoren als nicht ausreichend nachvollziehbar und transparent kritisiert. Diese Problematik sei jedoch nicht spezifisch für den vorliegenden Bericht anzusehen (GKV-SV, S. 13). In zwei weiteren Stellungnahmen wurde hingegen hervorgehoben, dass die methodischen Schritte der Indikatorenentwicklung systematisch (DNVF, S. 1) und sehr strukturiert dargestellt (BÄK, S. 5), sowie gut nachvollziehbar seien (BÄK, S. 13; DNVF, S. 1). Auch die durch das IQTIG vorgenommene umfangreiche Literatur- und Leitlinienrecherche wurde anerkennend bewertet. (DGAV, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen, nimmt aber auch die Anmerkungen hinsichtlich der Prozessdarstellung im Rahmen der Indikatorenentwicklung gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG zur Kenntnis.

Eine stellungnehmende Organisation begrüßte die Empfehlung verteilungsunabhängiger (fester) Referenzbereiche für die Bewertung der Ergebnisse der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Außerdem stimmte sie dem IQTIG zu, dass eine Abweichung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers statistisch signifikant sein muss, bevor die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens fachlich überprüft wird (KBV, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen hinsichtlich der Spezifikation des Referenzbereichs.

Eine stellungnehmende Organisation begrüßte einerseits die Zuordnung der zu beantwortenden Datenfelder zu den Qualitätsindikatoren. Andererseits wurde

hinterfragt, ob eine Validierung der Datenfelder, wie sie in Abschnitt 6.2 des Entwurfs der Methodischen Grundlagen 2.0 des IQTIG beschrieben werde, bereits erfolgt sei. In der Stellungnahme wurde diesbezüglich betont, dass eine Testung der Datenfelder noch vor der Machbarkeitsprüfung erforderlich sei (KBV, S. 3).

IQTIG: Die Überprüfung der Datenfelder und Antwortmöglichkeiten sowie die Verständlichkeit der Ausfüllhinweise wurden gemäß der zum Bearbeitungszeitpunkt gültigen Methodischen Grundlagen V.1.1 des IQTIG systematisch geprüft. Zusätzlich wird dies auch Gegenstand der nachfolgenden Machbarkeitsprüfung sein.

Die Ableitung potenzieller Qualitätsindikatoren aus Leitlinienempfehlungen ergänzend mit der Auflistung der originalen Empfehlungen im Anhang sei gemäß einer stellungnehmenden Organisation im Vorbericht nachvollziehbar dargestellt. Darüber hinaus wäre es wünschenswert, die genaue Gewichtung, welche den in- sowie ausländischen Leitlinien zugeordnet wurden, darzustellen (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Nach der Ableitung der Qualitätsmerkmale aus allen identifizierten Leitlinien erfolgte eine Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Merkmal zugrunde liegenden Empfehlungen. Im Anschluss wurde in der Gesamtschau dieser Kriterien bewertet, ob das Qualitätsmerkmal in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden kann. Qualitätsmerkmale, die ausschließlich auf schwachen Empfehlungsgraden basieren, wurden nicht weiter berücksichtigt. Wie von der stellungnehmenden Organisation angemerkt, finden sich für die abgeleiteten Qualitätsmerkmale im Anhang E.2 die konkreten Empfehlungen (inkl. entsprechender Empfehlungsgrade und Evidenzstärken) aus den in- sowie ausländischen Leitlinien. Eine zusätzliche Gewichtung der Leitlinien entsprechend ihres Einflusses auf das Merkmal ist methodisch nicht vorgesehen.

4.2 Qualitätsindikator: Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Aufnahme des Qualitätsindikators „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ für sinnvoll erachtet, da durch die geforderten infektionspräventiven Maßnahmen auch von einer positiven Auswirkung auf die Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgegangen werden kann (DGAV, S. 3). Insbesondere wurde in der Stellungnahme die Durchführung von Audits durch zuständige Hygienefachkräfte als sinnvoll und nachvollziehbar beschrieben (DGAV, S. 4). Eine weitere stellungnehmende Organisation begrüßte darüber hinaus die Prüfung einer möglichen Überschneidung mit Qualitätsindikatoren bereits etablierter QS-Verfahren, da hierdurch Doppelerhebungen vermieden werden können (KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen zu diesem Indikator.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde jedoch die ausschließliche Fokussierung der infektionspräventiven Maßnahmen auf zentralvenöse Gefäßkatheter (ZVK) bemängelt. Das multimodale Präventionsprogramm solle auch periphervenöse Gefäßkatheter (PVK) adressieren (DGK, S. 2) sowie den Umgang von Harnwegskathetern berücksichtigen, da im stationären Bereich insbesondere die Urosepsis als eine der häufigsten Septitiden vorkommen würde (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Außerdem könne die Pneumokokkenimpfung nach Splenektomie als weitere Anforderung im Rahmen der Infektionsprävention dienen (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Nach Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation würde sich der Arbeitsaufwand auch nicht maßgeblich steigern durch Hinzunahme weiterer Maßnahmen zur Prävention von Krankenhausinfektionen (DNVF, S. 4).

IQTIG: Die Erweiterung von infektionspräventiven Maßnahmen auf zusätzliche Bereiche wurde bereits im Rahmen des Expertengremiums diskutiert. Hierbei ist hervorzuheben, dass im QS-Verfahren gemäß den Methodischer Grundlagen des IQTIG kein breites Monitoring, sondern eine Fokussierung auf patientenrelevante, evidenzbezogene Verbesserungsbedarfe angestrebt wird. In der weiteren Operationalisierung des Qualitätsindikators konnte die Aufnahme von PVK bzw. weiteren Zugängen in das Infektionspräventionsprogramm aufgrund einer mangelnden Evidenzgrundlage und eines nicht ausreichenden Verbesserungspotenzials in der eingeschlossenen Literatur für den Qualitätsindikator nicht weiter berücksichtigt werden. Die Pneumokokkenimpfung wird bereits durch die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut adressiert (RKI 2020).

Des Weiteren wurde zum Qualitätsindikator „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ von einer stellungnehmenden Organisation dafür plädiert, dass sich die Anforderung zur Schulung präziser auf die Bereiche des Krankenhauses beziehen sollte, in denen auch ZVK gelegt werden bzw. Patientinnen und Patienten mit ZVK liegen (DGAV, S. 4). In diesem Zusammenhang wurde von einer anderen stellungnehmenden Organisation hervorgehoben, dass eine jährliche Schulungsquote von 80 % für eine Neueinführung deutlich zu hoch angesetzt sei (DKG, S. 5). Das festgelegte Intervall der Schulungen wurde hingegen von einer stellungnehmenden Organisation begrüßt und als machbar eingeschätzt (DGAV, S. 3f.).

Vonseiten einer stellungnehmenden Organisation wurde zudem bemängelt, dass insbesondere die ersten drei Datenfelder des Qualitätsindikators „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ nicht präzise genug beschrieben wären. So müsse insbesondere die Vorgabe „6 Monate gearbeitet“ für das Pflege- und Pflegehilfspersonal im Ausfüllhinweis eindeutiger formuliert werden, da der

Umgang mit Langzeiterkrankungen, Rotation und Arbeitssplitting hierdurch nicht klar verständlich sei. Des Weiteren sei der stellungnehmenden Organisation zufolge der Ausschluss von Fachabteilungen unvollständig (DKG, S. 5).

IQTIG: Für die in Kapitel 5 des Vorberichtes dargestellte Operationalisierung der Qualitätsindikatoren ist aufgrund der Anmerkungen aus den Stellungnahmen der übergreifende Ausschluss über die Fachabteilungsschlüssel gemäß Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, Schlüssel 6 erneut eingehend überprüft und angepasst worden. Der angepasste Ausschluss ist umfassend unter Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts dargestellt. Demzufolge werden folgende Fachkliniken bzw. Fachabteilungen sowie deren Patientinnen und Patienten aus dem Verfahren ausgeschlossen: Pädiatrie, Kinderkardiologie, Neonatologie, Kinderchirurgie, Augenheilkunde, Allgemeine Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik/Psychotherapie, Nuklearmedizin, Strahlenheilkunde, Radiologie, Schmerztherapie, Heiltherapeutische Abteilung und Suchtmedizin. In allen anderen Fachabteilungen und Fachkliniken erachtet das IQTIG die Durchführung von Schulungen und Audits zur Pflege von ZVK sowie das Vorliegen einer Standardvorgehensweise (*Standard Operating Procedure*, SOP) zur Anlage eines ZVK für sinnvoll.

Die Angemessenheit des Referenzwertes der Schulungsquote des Pflege- und Pflegehilfspersonals wurde im Rahmen der Operationalisierung zusammen mit dem beratenden Expertengremium diskutiert und konsentiert. Auch vor dem Hintergrund des übergreifenden Ausschlusses empfiehlt das IQTIG weiterhin eine Schulungsquote von 80 %. Die Entscheidung hierüber obliegt dem G-BA in seiner Richtlinie.

Des Weiteren bedankt sich das IQTIG für den Hinweis und präzisiert bzw. korrigiert die Kriterien für das zu schulende Personal. Somit muss für das Pflege- und Pflegehilfspersonal ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis bestehen. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu 6 Monaten gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage). Die entsprechenden Ergänzungen wurden im Abschlussbericht und Indikatorenset V.1.1 angepasst.

4.3 Qualitätsindikator: Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos

Mehrere stellungnehmende Organisationen sprachen sich beim Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ insbesondere für eine Überarbeitung der Empfehlungen zum Screening unter Berücksichtigung der aktualisierten Fassung der ausländischen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) aus.

Allem vorangestellt sei die Diskrepanz zwischen den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie und denen der ausländischen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021). So empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie bei Risikopatientinnen und -patienten, die außerhalb der Intensivstation behandelt werden, den Quick Sequential Organ Failure Assessment (qSOFA) regelmäßig zu bestimmen, wohingegen die Empfehlung der Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) explizit von der Verwendung des qSOFAs abrät (DGAV, S. 4; DNVF, S. 4). Vor diesem Hintergrund sprechen sich mehrere der Stellungnahmen gegen die Verwendung des qSOFA als eines geeigneten Instruments für das Screening von Patientinnen und Patienten mit Sepsis aus (StN. Gründling, S. 2; StN. Reinhart, S. 1; DGP, S. 2f.; DGIIN, S. 5, 9). Gemäß zweier stellungnehmenden Organisationen finde der qSOFA aufgrund dieser Performancecharakteristika auch nur sehr zurückhaltende Verwendung in deutschen Krankenhäusern (DIVI, S. 2; DGTHG, S. 1). Zustimmend zur Verwendung des qSOFA äußerte sich hingegen eine andere stellungnehmende Organisation. Eine Einstufung des Sepsisrisikos solle regelmäßig und verpflichtend erfasst werden (DGK, S. 3).

Des Weiteren wurde vonseiten einer stellungnehmenden Organisation angemerkt, dass die Einordnung des SOFA als Screening-Instrument zur Feststellung des Sepsisrisikos nicht sinnvoll erscheine. Vielmehr sei dieser gemäß der Sepsis-3-Definition Teil der Diagnosekriterien der Sepsis und zur Quantifizierung von Organdysfunktionen bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis entwickelt worden (DNVF, S. 4). Daran anschließend beschrieb eine stellungnehmende Organisation die Verwendung des SOFA als Screening-Instrument in Anbetracht des Referenzbereichs für > 90 % für nicht durchführbar (DGAV, S. 4).

IQTIG: Wie bereits im vorangegangenen Abschnitt 2.1 dargestellt bildet die deutsche S3-Letilinie gemäß Beauftragung den Ausgangspunkt für die Entwicklung von struktur- und prozessqualitätsbezogenen Qualitätsmerkmalen. Da der Indikator jedoch so konzipiert ist, dass insgesamt drei Messinstrumente als zulässig verwendet werden können, liegt kein Konflikt zur aktuellen Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021) vor. Im Falle, dass Einrichtungen den qSOFA nicht verwenden möchten, kann auch der SOFA oder der National Early Warning Score 2 (NEWS2) verwendet werden. Der Referenzbereich des Indikators ergibt sich aus der Summe aller zulässig zu verwendenden Screening Instrumente.

Des Weiteren wurde zum Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ in einer Stellungnahme angemerkt, dass der Referenzbereich des Indikators von ≥ 90 % für die Einführungsphase eines neuen Verfahrens zu hoch angesetzt sei (DKG, S. 5). Eine andere stellungnehmende Organisation merkt jedoch an, dass die Erhebung des qSOFA aufgrund der rein klinisch zu erhebenden Parameter gut machbar sei (DGAV, S. 4).

IQTIG: Die Angemessenheit des Referenzbereichs wurde im Rahmen der Operationalisierung zusammen mit dem beratenden Expertengremium diskutiert und konsentiert und in Abschnitt 5.4.2.1 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt. Aufgrund der darin aufgeführten Gründe empfiehlt das IQTIG weiterhin einen Referenzbereich von ≥ 90 %.

Eine stellungnehmende Organisation hinterfragte die Praktikabilität der Angaben zum Datum der Diagnosestellung und zum Datum des Screenings (PatV, S. 4).

IQTIG: Nach Einschätzung des IQTIG und des beratenden Expertengremiums ist es möglich, das Screening und die Diagnose der Sepsis klar einem Datum zuzuordnen. Ziel des Indikators ist es, genau ein Defizit in diesem Bereich zu erfassen. Jedoch ist eine vollständige Abschätzung der Praktikabilität erst nach der Machbarkeitsprüfung möglich.

Der Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation zufolge besteht in der jetzigen Form des Indikators „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ ein möglicher Fehlanreiz, die Sepsisdiagnose aktiv zu verzögern, bis der SOFA erfasst wurde. Sie verwiesen in ihrer Stellungnahme außerdem darauf, dass der SOFA routinemäßig – in der Regel täglich – bei intensivmedizinisch behandelten Patientinnen und Patienten dokumentiert werde (DNVF, S. 4 f.).

IQTIG: Gemäß den Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie (Brunkhorst et al. 2018) und der ausländischen Leitlinien (bpac^{NZ}/NICE 2018, NCC-C 2020) wurde für Patientinnen und Patienten außerhalb der Intensivstation der qSOFA bzw. der NEWS als geeignete Instrumente für die Einstufung des Sepsisrisikos definiert. Da der Qualitätsindikator jedoch auch Patientinnen und Patienten auf Intensivstation einschließt, ist weiterhin auch der SOFA als Instrument zulässig.

Sowohl der NEWS als auch der qSOFA sind einfache Screening-Instrumente, die schnell und praktikabel in der Praxis umsetzbar sind. Der mögliche Fehlanreiz einer aktiven Verzögerung ist nach Einschätzung des IQTIG nicht gegeben.

In der Beschreibung des Qualitätsaspektes „Screening mittels Messinstrumenten zur Erkennung und Monitoring von Risikopatientinnen und -patienten für eine Sepsis“ wurde von einer stellungnehmenden Organisation auf sprachliche Ungenauigkeiten hingewiesen. So sei bei der Benennung des Zweckes des Screenings sowie der zu screenenden Patientinnen und Patienten keine durchgängig klare Formulierung verwendet worden (DNVF, S. 4).

Des Weiteren beschrieb die stellungnehmende Organisation den Einbezug von Patientinnen und Patienten gemäß Grundgesamtheit als ungeeignet für den Indikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“. Ein Screening müsse bereits bei Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für die

Entwicklung einer Sepsis erfolgen und vor Eintreten der Organdysfunktion aufgegriffen werden. Außerdem solle berücksichtigt werden, bei welchen Patientinnen und Patienten ein Screening nicht sinnvoll sei, etwa bei Notfallaufnahme oder Zuverlegung von Patientinnen und Patienten im Vollbild der Sepsis. Demzufolge benötige es klare Kriterien, für welche Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit ein Screening umgesetzt werden müsse, um das tatsächliche Versorgungsdefizit zu adressieren (DNVF, S. 4f.). In diesem Zusammenhang bat die stellungnehmende Organisation außerdem darum, möglichst konkrete Kriterien für die Feststellung des „Verdachtes auf eine Infektion“ zu benennen (DNVF, S. 4).

IQTIG: Die unterschiedlichen Formulierungen in Abschnitt 5.4 des Vorberichts ergeben sich aus den Empfehlungen der Leitlinien und wurden in der Ableitung der Qualitätsmerkmale korrekt wiedergegeben. Die Präzisierung auf Patientinnen und Patienten mit dem Verdacht auf eine Infektion erfolgte erst im Rahmen der Operationalisierung.

Gemäß der Beauftragung der Entwicklung eines QS-Verfahrens, welches sich auf Patientinnen und Patienten mit Sepsis bezieht, kann das QS-Verfahren nur Patientinnen und Patienten mit gesicherter Sepsisdiagnose einschließen. Das Krankenhaus muss also im Sinne des Indikators sicherstellen, dass alle Patientinnen und Patienten, bei denen im Verlauf eine Sepsis auftritt und die über den QS-Filter identifiziert werden, retrospektiv betrachtet ein solcher zurückliegender Screeningbefund vorliegen muss. Nur dies kann im Rahmen des QS-Verfahrens geprüft werden. Selbstverständlich sollte jedoch ein Screening bereits bei Verdacht auf eine Infektion durchgeführt werden. Die Einschätzung, auf welche Patientinnen und Patienten insgesamt dies zutrifft, obliegt hierbei den Krankenhäusern selbst.

Um ein regelhaftes, breites Sepsisscreening im Krankenhaus zu etablieren, hält das IQTIG die Erhebung der entsprechenden (Vital-)Parameter im Sinne der Screening-Instrumente auch bei zuverlegten Patientinnen und Patienten für sinnvoll.

Für den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“, wurde von einer stellungnehmenden Organisation hervorgehoben, dass die abgefragten Screening-Score-Werte als wertvolle klinische Information in der späteren Risikoadjustierung Verwendung finden sollten (BÄK, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG erachtet die Überlegungen der Verwendung fallbezogener Informationen für die Risikoadjustierung für einen sinnvollen Hinweis. Eine entsprechende Prüfung kann jedoch erst nach der Erprobungsphase erfolgen, sobald empirische Daten vorliegen.

4.4 Qualitätsmerkmale zum Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“

Das vom IQTIG vorgeschlagene Vorgehen, den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ über den Qualitätsindikator „Screening mittels Messinstrumenten zur Einstufung des Sepsisrisikos“ inhaltlich aufzufangen, wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen begrüßt (DIVI, S. 3; DGTHG, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldung.

4.5 Qualitätsindikator: Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie

Der Einbezug der Blutkulturdiagnostik wurde in zwei Stellungnahmen als wichtig und relevant für die Qualität der prätherapeutischen Diagnostik von Patientinnen und Patienten mit Sepsis hervorgehoben (StN. von Butler, S. 4; DGAV, S. 4).

Jenseits des bestehenden Indikators und dessen Zielsetzung wurde kritisiert, dass aufgrund langer Transportzeiten sowie eingeschränkten Öffnungszeiten der mikrobiologischen Laboratorien in Deutschland erhebliche Versorgungsdefizite bestünden, diese aber trotz existierender Literatur und mehrfacher Empfehlungen im Rahmen des Expertengremiums vom IQTIG nicht berücksichtigt wurden (DGHM, S. 2f.; PatV, S. 7f.).

Demzufolge sprachen sich die stellungnehmenden Organisationen nachdrücklich für die Hinzunahme von Qualitätsindikatoren im Sinne von Strukturparametern zur Aufnahme von Transportzeiten der abgenommenen Blutkulturen ins mikrobiologische Labor bzw. generell für die durchgehende Verfügbarkeit der mikrobiologischen Diagnostik aus (PatV, S. 9). Dies sei gemäß einer der stellungnehmenden Organisationen über eine einrichtungsbezogene Abfrage praktikabel, inhaltlich suffizient und ressourcensparend (DGHM, S. 3f.) und könne eine echte Verbesserung in der Versorgung bewirken (DGHM, S. 3.; DGAV, S. 7; PatV, S. 7f.). Eine weitere stellungnehmende Organisation forderte in diesem Zusammenhang ergänzende Erläuterungen, welche methodischen Gütekriterien gegen die Aufnahme des Strukturindikators zur durchgehenden Verfügbarkeit der mikrobiologischen Diagnostik sprechen (GKV-SV, S. 11).

Darüber hinaus wurde von den stellungnehmenden Organisationen bemängelt, dass die vom Expertengremium angeführte mikrobiologisch-infektiologischen Qualitätsstandards (MiQ) zur Blutkulturdiagnostik der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM) nicht berücksichtigt wurden für die Operationalisierung des Indikators „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie“ (DGHM, S. 4; PatV, S. 7f.). Die angeführte Begründung vonseiten des IQTIG sei nicht nachvollziehbar (DGHM, S. 4).

In einigen dieser Stellungnahmen wurde die Integration des Datenfelds zur Erfassung des Zeitpunktes der Abnahme sowie des Eingangs des Ergebnisses im Krankenhaus (Turnaround-Zeit) diskutiert. So sei die Abfrage dieser Datenfelder einerseits nachdrücklich zu begrüßen (PatV, S. 8f.), andererseits sei es hierdurch noch nicht möglich, Rückschlüsse auf Versorgungsdefizite der einzelnen Prozessschritte innerhalb dieses Zeitraums abzuleiten (DGHM, S. 3; PatV, S. 8f.). Außerdem sei die Abfrage derzeit mit keiner Konsequenz verknüpft, wie es sonst im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen sei (DGHM, S. 3).

IQTIG: Nach erneuter Prüfung vonseiten des IQTIG lassen sich aus den identifizierten sepsisspezifischen Leitlinien keine Empfehlungen für eine Implementierung der durchgehenden Verfügbarkeit der Labore ableiten. Die im Rahmen des Expertengremiums angeführte MiQ zur Blutkulturdiagnostik ist methodisch nicht als qualitativ hochwertige Leitlinie identifizierbar und entspricht demnach nicht den Methodischen Grundlagen des IQTIG.

Entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG hat das Expertengremium bei allen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion für das IQTIG. Eine Ableitung einzelner Qualitätsmerkmale ausschließlich auf Basis der Empfehlungen der Expertinnen und Experten entspricht nicht diesem Vorgehen. Um die inhaltliche Hinweise des Expertengremiums zu Laborqualität dennoch aufgreifen zu können, wurde der vorliegende Qualitätsindikator im Rahmen der Operationalisierung dahingehend ergänzt, dass nun auch der Zeitpunkt abgefragt wird, wann das erste Laborergebnis der abgenommenen Blutkultur im Krankenhaus eingegangen ist. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, den im Qualitätsziel adressierten Prozess der mikrobiologischen Analyse insgesamt abzufragen und hieraus in den ersten Jahren des Regelbetriebs im Sinne der Verfahrenspflege ggf. weitere Schritte abzuleiten.

Aus Sicht des IQTIG stellt der Zeitverzug zwischen Probenabnahme bei der Patientin bzw. beim Patienten und Befundübermitteilung vom Labor an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte den klinisch entscheidenden Prozess dar. Zudem wird die Befundausgabezeit heute schon regelhaft automatisch erfasst.

Zum Qualitätsindikator „Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie“ äußerte eine stellungnehmende Organisation Bedenken hinsichtlich des erwartbaren Dokumentationsaufwands aufgrund fehlender automatischer Verknüpfung der Zeiten mit dem Krankenhausinformationssystem. Der erhebliche Aufwand stünde nicht in einem vertretbaren Verhältnis zur Aussagekraft des Parameters (DGAV, S. 4).

IQTIG: Eine Überprüfung und Optimierung der QS-Dokumentation wird Gegenstand der Machbarkeitsprüfung sein. Eine vollständige Abschätzung des Dokumentationsaufwands ist folglich erst hiernach möglich. Da jedoch nur ins-

gesamt drei der neun Indikatoren im Verfahren über die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer abgefragt werden, schätzt das IQTIG den Aufwand für das gesamte Verfahren als angemessen ein.

Dadurch, dass der Indikator kein fallbezogenes Zeitkriterium bezüglich des Beginns der antimikrobiellen Therapie berücksichtige, könne gemäß einer stellungnehmenden Organisation ein Fehlanreiz erzeugt werden, den Beginn der antimikrobiellen Therapie beliebig zu verzögern, bis die Blutkulturen-Sets abgenommen wurden (DNVF, S. 5).

IQTIG: Nach Einschätzung des IQTIG wird der mögliche Fehlanreiz dadurch aufgefangen, dass im Rahmen des Indikators „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ konkrete Anforderungen bezüglich des Beginnes der antimikrobiellen Therapie festgelegt wurden. So wird adressiert, dass der Beginn der antiinfektiven Therapie gemäß Leitlinienempfehlungen möglichst innerhalb einer Stunde nach Diagnosestellung erfolgen sollte (siehe auch Abschnitt 5.11.2.1 des Abschlussberichts) (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2020, NGC 2019 [2020], bpac^{NZ}/NICE 2018).

Außerdem bestand vonseiten einer stellungnehmenden Organisation noch Klärungsbedarf hinsichtlich der Aufnahme weiterer Materialien in den Indikator wie z. B. die Urinkultur, respiratorisches Sekret (DGP, S. 1).

IQTIG: Blutkulturen stellen das zentrale mikrobiologische Probenmaterial für die Diagnose und Therapie der Sepsis dar. Für weitere Probenmaterialien lag keine ausreichende Evidenzgrundlage in Bezug zur Sepsis vor. Eine ausführliche Darstellung dessen findet sich in Abschnitt 5.6 des Abschlussberichts.

4.6 Qualitätsindikator: Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde die Implementierung eines Antibiotic-Stewardship (ABS) mit den einhergehenden Anforderungen in die klinische Routine für einen sinnvollen Ansatz zur Optimierung des rationalen Antibiotika-Einsatzes und zur Vermeidung von Resistenzentstehung beschrieben, der im Vorbericht gut adressiert sei (DGAV, S. 4; RKI, S. 1). Die Empfehlung des IQTIG, den hoch-individuellen Aspekt der Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis nur indirekt in Form von Strukturmerkmalen abzubilden, sei nachvollziehbar (GKV-SV, S. 4).

In einer Stellungnahme wurde das Ziel des Indikators jedoch kritisch hinterfragt, da es keine ausreichende Evidenz dazu gäbe, dass ein ABS-Team das Behandlungsergebnis verbessere (StN. Erley, S. 2).

Hinsichtlich der Rationale des Indikators „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ kam von einer stellungnehmenden Organisation der Hinweis, die grundsätzliche Verpflichtung der Krankenhäuser zur Vorhaltung von ABS-Kompetenz gemäß § 23 Absatz 4 IfSG als weiteren Punkt mitanzuführen (BÄK, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldungen und den Hinweis zur rechtlichen Grundlage und hat die entsprechende Ergänzung im Abschlussbericht und Indikatorenset V.1.1 eingefügt.

Der Kritik der fehlenden Evidenzgrundlage für das Ziel des Indikators kann das IQTIG nicht folgen. Wie bereits im Vorbericht angeführt und in Abschnitt 5.8.2.1 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt wird sowohl in nationalen als auch ausländischen sepsisspezifischen Leitlinien das Vorhalten eines ABS-Programms mit entsprechenden Spezialistinnen und Spezialisten der Infektiologie und Mikrobiologie empfohlen und mit wissenschaftlicher Literatur gestützt.

Zwei stellungnehmende Organisationen hinterfragten die Forderung der Erstellung einer krankenhausinternen Leitlinie, da ihrer Einschätzung nach nicht jedes Krankenhaus eine eigene, ständig aktualisierte und wissenschaftlich fundierte Leitlinie für das komplexe Gebiet erarbeiten könne (DIVI, S. 3; DGTHG, S. 1).

IQTIG: Die inhaltliche Ausgestaltung der Anforderung dieses Indikators zur Erstellung lokaler Therapieleitlinien erfolgte in Anlehnung an die Empfehlung der S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018). Eine krankenhausinterne Leitlinie sollte die lokale Resistenzlage berücksichtigen, sich aber grundsätzlich an den einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien orientieren bzw. diese adaptieren. Das IQTIG geht davon aus, dass viele Krankenhäuser ähnliche oder gleiche Behandlungsleitlinien verwenden können, doch sollte dies von den Einrichtungen selbst geprüft werden.

In einer Stellungnahme wurde die Umsetzbarkeit der Anforderungen dieses Indikators aufgrund des bestehenden Fachkräftemangels angezweifelt und dafür plädiert, eine Übergangsregelung bis zur vollständigen Umsetzung zu schaffen (StN. Erley, S. 2).

IQTIG: Nach aktuellem Entwicklungsstand ist eine Einführung des QS-Verfahrens im Regelbetrieb frühestens 2025/2026 zu erwarten. Das erste Jahr des Regelbetriebs wird dann als sanktions- und veröffentlichungsfreie Erprobungsphase durchgeführt werden. Außerdem wurde mit Blick auf die bestehenden Weiterbildungsnotwendigkeiten eine entsprechende Anpassung der Anforderung bereits über den Ausfüllhinweis des Datenfeld 3 vorgenommen, worin

festgehalten wurde, dass Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung in den infektionsmedizinischen Fächern in den ersten beiden Jahren zu 50 % und ab dem dritten Jahr zu 90 % angerechnet werden können. Dies wurde in Anlehnung an die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO 2009) abgeleitet. Vor diesem Hintergrund ist nach Einschätzungen des IQTIG der Indikator trotz des bestehenden Fachkräftemangels mit den gesetzten Anforderungen umsetzbar.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurden verschiedene Anmerkungen und Vorschläge zu einzelnen Datenfeldern und Ausfüllhinweisen des Indikators „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ gemacht.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde erbeten, den Ausfüllhinweis für das Datenfeld 1 zu ergänzen, indem zunächst die entsprechend weitergebildeten Fachärztinnen und Fachärzte genannt werden. Die derzeitigen Vorgaben zur notwendigen Qualifikation des ABS-Teams sollten mitberücksichtigt werden, bis ausreichend klinisch weitergebildetes Fachpersonal für Aufgaben im Bereich der rationalen Antiinfektivastrategie zur Verfügung stünden. Außerdem solle der Ausfüllhinweis um die Angabe der „Antibiotic Stewardship“ Fortbildung der BÄK ergänzt werden (BÄK, S. 9).

Einer weiteren Stellungnahme zufolge solle das IQTIG insbesondere den Einbezug von Fachärztinnen und Fachärzten für Infektiologie als Qualitätskriterium überdenken. Hintergrund sei hierfür die ungleiche Zusammensetzung der ABS-Teams in den Krankenhäusern sowie die nicht regelhafte Einbindung von Fachärztinnen und Fachärzten für Infektiologie bzw. Internistinnen und Internisten mit der Zusatzweiterbildung Infektiologie. Da die Sepsis ein zentrales Thema dieses Fachgebiets sei und ein sogenanntes Querschnittsthema darstellt, könne es keiner organbezogenen Fachdisziplin zugeordnet werden (StN. Erley, S. 2).

Eine weitere stellungnehmende Organisation schlug vor, die Zusammensetzung des ABS-Teams getrennt nach den verschiedenen Professionen zu benennen, da Qualitätsunterschiede zwischen den jeweiligen Professionen bestünden (RKI, S. 2). Außerdem forderte die stellungnehmende Organisation engere Kriterien für das Vorhalten eines ABS-Teams, indem unabhängig von der Bettenanzahl in jedem Krankenhaus eine tätige Fachärztin bzw. Facharzt mit der ABS-Fortbildung gefordert werden müsse. Darüber hinaus sollten die Anforderungen für Krankenhäuser mit weniger als 250 Betten nicht über die Vollzeitäquivalente sondern über eine Anpassung der Arbeitszeit definiert werden (RKI, S. 1). Strengere Eingrenzung für den Indikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ forderte die stellungnehmende Organisation auch hinsichtlich der Frequenz der Visiten und riet zu wöchentlichen Visiten. Außerdem sei es empfehlenswert, die Formulierung „ABS-Visiten“ anstelle von „Visiten“ zu verwenden (RKI, S. 2).

Hinsichtlich des Ausfüllhinweises von Datenfeld 3 äußerte eine der stellungnehmenden Organisationen noch Klärungsbedarf, was genau unter „einschlägigen infektionsmedizinischen Fächern“ zu verstehen sei (BÄK, S. 9f.).

IQTIG: Das geforderte ABS-Team setzt sich aus multidisziplinären Professionen zusammen, wofür die notwendigen Professionen und Qualifikationen gemäß den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018) definiert wurden. Diese Anforderungen wurden hinsichtlich der Angemessenheit für den stationären Leistungserbringer definiert und im Expertengremium konsentiert. Wie für das ABS-Team orientiert sich die quantitative Ausprägung der ABS-Visiten an der Bettenanzahl des jeweiligen Krankenhausstandortes. Eine Erhöhung auf wöchentliche ABS-Visiten für alle Krankenhäuser wird im Sinne der Angemessenheit nicht empfohlen. Des Weiteren müssen gemäß den Anforderungen des Indikators für alle Krankenhäuser mit einer Bettenanzahl von über 250 Betten entsprechende Vollzeitäquivalente (VZÄ) für eine Fachärztin oder einen Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie / Fachärztin oder Facharzt Innere Medizin und Infektiologie bzw. ABS-fortgebildete klinisch tätige Fachärztin oder ABS-fortgebildeter klinisch tätiger Facharzt vorgehalten werden. Daraus ergibt sich eine verpflichtende, regelhafte Einbindung dieser wichtigen Qualifikation in das geforderte ABS-Team, für die abweichend zu den anderen Professionen keine externe Stellenbesetzung vorgesehen ist.

Der Ausfüllhinweis zu Datenfeld 1 dieses Indikators lässt explizit die Verwendung anderer Kurssysteme, die von der Stundenzahl und dem Curriculum äquivalent sind, als Fortbildungen zu.

Die Anmerkung zum Ausfüllhinweis des Datenfelds 3 ist für das IQTIG nachvollziehbar und anstelle der Formulierung „einschlägig“ wurde ein Verweis auf die Professionen, welche in Datenfeld 1 gefordert werden, eingefügt.

Hinsichtlich der Abfrage in Datenfeld 4 des Indikators „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ äußerte eine stellungnehmende Organisation noch Klärungsbedarf dahingehend, warum dies in der Geschäftsordnung geregelt sein sollte und nicht etwa in einer SOP (DKG, S. 5).

IQTIG: Nach Einschätzung des IQTIG ist die Regelung der beteiligten Professionen für das Antibiotic-Stewardship-Team über die Geschäftsordnung am geeignetsten und verbindlichsten. Dies entspricht auch den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (de With et al. 2018).

4.7 Qualitätsindikator: Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde im Zusammenhang mit dem Indikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ auf Indikationen hingewiesen, wie beispielsweise eine Appendizitis, die aufgrund einer erfolgreichen Fokussanierung keine langfristige Antibiotikatherapie benötigt. Dies sollte ggf. als weiteres Ausschlusskriterium für diesen Indikator berücksichtigt werden (DGAV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG stimmt zu, dass es Ausnahmen wie diese geben kann; derartige Konstellationen werden jedoch über den Referenzbereich des Indikators berücksichtigt.

Eine stellungnehmende Organisation äußerte sich kritisch gegenüber der Forderung einer zweimaligen Bestimmung des Procalcitonin-Werts (PCT-Werts) im Rahmen des Indikators. Dies sei insbesondere aufgrund der nicht eindeutigen Datenlage zur PCT-gesteuerten Antibiotikatherapie bedenklich. Darüber hinaus gäbe es Hinweise, dass trotz PCT-Bestimmung und Erreichen des „Endpunkts“ im klinischen Alltag die Antibiotikatherapie dennoch fortgeführt werde (DGAV, S. 5).

IQTIG: Wie in Abschnitt 3.1 des Abschlussberichts ausführlich dargestellt, erfolgte eine Leitlinienrecherche nach themenspezifischen Leitlinien für Sepsis. Sowohl die deutsche als auch die ausländische Leitlinie der Surviving Sepsis Campaign (Evans et al. 2021), die im Rahmen der Recherche identifiziert wurden, empfehlen die Messung des PCT zur Beurteilung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder septischen Schock, um die Dauer der antimikrobiellen Therapie zu verkürzen (Brunkhorst et al. 2018, Rhodes et al. 2017). Die Fortführung der Antibiotikatherapie trotz Erreichen des Endpunkts stellt aus Sicht des IQTIG ein klares Potenzial zur Verbesserung dar.

In Bezug auf den Qualitätsindikator wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen um Präzisierung der Rationale gebeten, da die Messung des PCT bei Diagnosestellung bzw. zum Zeitpunkt der Diagnosestellung erfolgen sollte, anstelle der PCT-Messung zur Diagnosestellung (DGIIN, S. 13; DGP, S. 3f.). Außerdem diene der PCT-Wert nicht allein für die Verkürzung der Therapie (DGP, S. 3f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und hat die Empfehlungen der deutschen und ausländischen Leitlinie erneut geprüft und die Formulierung im Abschlussbericht und im Indikatorenset V.1.1 angepasst. Im Rahmen des Indikators wird der PCT-Wert unter dem Aspekt der Therapie berücksichtigt und dient hierbei zur Bestimmung der Dauer der antimikrobiellen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis.

Eine stellungnehmende Organisation bat um Präzisierung des Ausfüllhinweises für Datenfeld 5 des Indikators „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“, da hier nicht klar verständlich sei, welcher der beiden Werte gemeint sei (DGIIN, S. 15).

Eine weitere stellungnehmende Organisation forderte in diesem Zusammenhang eine strengere Eingrenzung des Zeitraums, bis wann der erste PCT-Wert nach Sepsisdiagnose gemessen werden müsse und plädierte für eine Messung innerhalb von zwei Tagen nach Sepsisdiagnose (RKI, S. 3).

IQTIG: Beide PCT-Werte müssen nach Sepsisdiagnose gemessen werden, wobei mindestens der erste der beiden Werte innerhalb einer Woche nach Diagnosestellung gemessen werden sollte.

Gemäß zwei anderen stellungnehmenden Organisationen sei der korrekte Einsatz des PCT zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie noch nicht genau spezifiziert. Eine Messung an sich sei noch kein Qualitätskriterium und die Dynamik anhand der Bestimmung des Ausgangs- sowie Maximalwerts sei maßgeblich für das Absetzen der antimikrobiellen Therapie (DIVI, S. 3; DGTHG, S. 1).

IQTIG: Die hochindividuelle Therapiesteuerung selbst kann, ähnlich wie die Auswahl der antiinfektiven Therapie der Sepsis, nicht fallbezogen operationalisiert werden. Aus diesem Grund fragt der Indikator die prozessbezogenen Voraussetzungen (PCT-Verlaufsmessungen) für die Einbeziehung des PCT in die grundsätzliche Therapiesteuerung unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Dauer der Gabe von Antiinfektiva gemäß Leitlinienformulierung ab. Der individuelle Umgang mit den PTC-Ergebnissen obliegt den behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzten.

Gemäß der Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation führe der Indikator „Messung des Procalcitonin im Serum zur Steuerung der Dauer der antimikrobiellen Therapie der Sepsis“ zu einer Erhöhung der Bestimmung dieses preisintensiven Parameters mit potenziell wirtschaftlicher Belastung des Gesundheitssystems (DGAV, S. 5).

IQTIG: Wie die Autoren des OECD-Modells (Arah et al. 2006) betrachtet das IQTIG die Kosten für Gesundheitsversorgung für die leistungserbringerbezogene externe Qualitätssicherung nicht als Teil der Qualität.

4.8 Qualitätsindikator: Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis

Der Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ und die Operationalisierung seiner Bestandteile wurde von einer stellungnehmenden Organisation als wichtige und sinnvolle Ergänzung im Rahmen des QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ angesehen. Auch im Zuge der

zunehmenden Digitalisierung der Krankenhäuser sei die Einführung einer SOP von unterstützender Bedeutung für die klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte (DGAV, S. 5).

Zwei stellungnehmende Organisationen äußerten hierbei jedoch Bedenken hinsichtlich der Umsetzung der SOP im Krankenhaus. Die vom IQTIG empfohlene Abfrage der Prozessbestandteile sei zwar wichtig, es bleibe jedoch offen, wie die tatsächliche, individuelle Umsetzung sei (PatV, S. 5). Gemäß den Erfahrungen einer anderen stellungnehmenden Organisation, bestünde die Gefahr einer zu geringen Adhärenz bzw. Umsetzung im klinischen Alltag (DGAI, S. 2).

IQTIG: Eine von der Krankenhausleitung in Kraft gesetzte SOP zur Sepsisversorgung ist als Arbeitsanweisung von den Mitarbeitenden regelhaft einzuhalten, um potenzielle negative Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu vermeiden. Ausnahmen hiervon sollten in der Krankenakte begründet werden. Damit hat die autorisierte SOP durchaus eine haftungsrechtliche Bedeutung. Vor diesem Hintergrund ist der Einschätzung des IQTIG zufolge davon auszugehen, dass bei Forderung einer verbindlichen krankenhausinternen SOP die Umsetzung dieser auch weitgehend gegeben ist.

Hinsichtlich des Prozessbestandteils „Beginn der Volumentherapie“ im Rahmen des Indikators wurde von einer stellungnehmenden Organisation angeregt, die Formulierung „Beginn der hämodynamischen Stabilisierung“ zu verwenden, andernfalls würde der Bereich der Katecholamine nicht adressiert werden (DGIIN, S. 17).

IQTIG: Die Anmerkung wurde vom IQTIG aufgenommen und entsprechend im Abschlussbericht und Indikatorenset V1.1 umgesetzt.

Außerdem wurde in einer Stellungnahme hinterfragt, warum neben der Labordiagnostik nicht die bildgebende Diagnostik zur Fokusidentifizierung in Form eines Prozessbestandteils des Indikators integriert sei. Insbesondere wurde hier auf fokussierte Sonographie hingewiesen (DGK, S. 4).

IQTIG: Gemäß den Leitlinienempfehlungen soll nach einem sanierbaren Fokus, einschließlich Fremdmaterialien, schnell und gezielt gesucht werden. Darunter wird auch die Verwendung von bildgebender Diagnostik verstanden. Als Qualitätsaspekt wurde die bildgebende Diagnostik im Rahmen der Fokusidentifizierung jedoch nicht in das QS-Verfahren aufgenommen, da bereits in der Konzeptstudie kein wesentlicher Verbesserungsbedarf hierzu in der Literatur und den anderen Wissensquellen identifiziert werden konnte.

Bezüglich der Datenfeldabfrage für den Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ bat eine stellungnehmende Organisation um Überarbeitung der Filterführung, um die Aussagekraft für die Auswertung dahingehend zu

verbessern, dass Probleme in der Umsetzung der Prozessbestandteile der SOP in den einzelnen Krankenhäusern klarer identifiziert werden könnten. Darüber hinaus solle es einen qualitativen Unterschied machen, ob nur einer der Prozessbestandteile der SOP oder mehrere fehlten, dies könne mit der aktuellen Filterführung nicht bestimmt werden (BÄK, S. 10, 13).

IQTIG: Entscheidend ist hierbei der konkrete Aufwand beim Leistungserbringer. Die Berechnung des Indikators auf Basis von 12 Datenfeldern sind unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten nicht mit einem fortlaufenden Antwortschema zu vertreten, da alle 10 abgefragten Prozessbestandteile Voraussetzung für die Erfüllung des Indikators sind. Um den Dokumentationsaufwand entsprechend gering zu halten und unter Berücksichtigung der Vorgaben zur Entwicklung von Datenfeldern gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG wurde die Filterführung angewandt.

Der Indikator fragt das vollständige Vorliegen einer Arbeitsanweisung mit allen entsprechenden Prozessbestandteilen im Krankenhaus ab. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens der Expertengremien auf Landesebene mit den auffälligen Leistungserbringern können dann die kritischen Defizite gemeinsam genauer herausgearbeitet und qualitativ bewertet werden.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeregt, die Formulierung in Datenfeld 1 zu präzisieren und für ein besseres Verständnis die Formulierung „einheitlich für das gesamte Krankenhaus geltend“ oder „fachabteilungsübergreifend“ zu verwenden (BÄK, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG hat den Formulierungsvorschlag für ein besseres Verständnis dankend angenommen und im Indikatorenset V1.1 sowie im Anhang des Abschlussberichts eingepflegt.

Von der stellungnehmenden Organisation wurde außerdem bemängelt, dass die Verwendung eines Informationsblattes für Patientinnen und Patienten, welches zunächst erstellt werden muss und folglich noch nicht flächenmäßig in der stationären Versorgung vorliegt, als zwingende Voraussetzung für den Qualitätsindikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ nicht angemessen sei (BÄK, S. 11). Aus Sicht einer weiteren Stellungnahme sei die Mitgabe eines Informationsblatts zur Sepsiserkrankung hingegen hilfreich für die Patientinnen und Patienten für einen besseren Umgang mit möglichen Sepsisfolgen (StN. von Butler, S. 6).

In einer anderen Stellungnahme wurde diesbezüglich angeregt, die Inhalte kurz und prägnant, auf möglichst einer Seite darzustellen und insbesondere Informationen zu psychischen und sozialen Sepsisfolgen, einschließlich möglicher kognitiver Beeinträchtigungen nach überlebter Sepsis, bereitzustellen. Außerdem solle

auf eine differenzierte Behandlung der kognitiven Beeinträchtigungen hingewiesen werden (StN. Köhler, S. 1).

IQTIG: Da das Informationsblatt für Patientinnen und Patienten inzwischen in veröffentlichter Form vorliegt und das Qualitätssicherungsverfahren voraussichtlich frühestens 2025/2026 in den Regelbetrieb übergeht, ist nach Einschätzung des IQTIG ausreichend Zeit für die Umsetzung dieses Prozessbestandteils gegeben. Das IQTIG teilt grundsätzlich die Einschätzung einer präzisen, stringenten Patienteninformation bei Entlassung und nimmt die Anmerkungen zur Kenntnis.

4.9 Qualitätsindikator: Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis

Von einer stellungnehmenden Organisation wird die Implementierung des Indikators „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“ in das QS-Verfahren für grundsätzlich sinnvoll angesehen. Wünschenswert an dieser Stelle sei aber das Angebot standardisierter Vorlagen, die im Rahmen der Schulungen von den Leistungserbringern verwendet werden können (DGAV, S. 5).

IQTIG: Die Verwendung standardisierter Vorlagen ist vonseiten des IQTIG vorgesehen, wobei deren Verwendung nicht verpflichtend ist. Schulungsinhalte werden bis zum Start des Regelbetriebs in Form eines multimodalen Curriculums vorliegen, das zurzeit vom Sepsisdialog der Universitätsmedizin Greifswald im Rahmen der Kampagne „Deutschland erkennt Sepsis“ entwickelt wird. Dieses wird über einen Downloadbereich der Website www.sepsisdialog.de frei verfügbar sein.

Der Auffassung zweier stellungnehmenden Organisationen nach sei für den Indikator die Definition des medizinischen Personals nicht klar verständlich (DKG, S. 6) und durch die Krankenhäuser arbiträr auslegbar (DNVF, S. 5). In ihrer Stellungnahme plädierte eine dieser Organisationen für eine konkrete Benennung der entsprechenden Berufsgruppen und Bereiche. In diesem Zusammenhang solle auch eine sinnhafte Strukturierung der Schulungsangebote und Bereiche erneut überdacht werden, sowie die mögliche Verknüpfung des Indikators mit dem Indikator „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ (DNVF, S. 5).

IQTIG: Eine präzise Definition des medizinischen Personals wurde in den Ausfüllhinweisen des Indikators im Indikatorenset V.1.1 entsprechend hinterlegt. So muss fortan ein 6-monatiges Anstellungsverhältnis am Krankenhausstandort für das medizinische Personal bestehen. Diese Regelung schließt auch Honorarkräfte und Leasingpersonal ein, sofern sie in einem Zeitraum von bis zu 6

Monaten am Krankenhausstandort gearbeitet haben (inklusive Urlaub und Krankheitstage).

Der im Rahmen des Indikators zur Infektionsprävention präzisierte übergreifende Ausschlussgrund gilt auch für das zu schulende medizinische Personal. Demzufolge ist das medizinische Personal, das in einer entsprechenden Fachklinik bzw. in den entsprechenden Fachabteilungen tätigt ist, vom Indikator ausgeschlossen (siehe Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts). In allen anderen Fachabteilungen und Fachkliniken erachtet das IQTIG die Durchführung von Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis für sinnvoll. Eine Verknüpfung von Indikatoren ist im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht zulässig, die Indikatoren müssen trennscharf voneinander sein. Dies trifft auch auf die Operationalisierung der Arbeitsanweisung (SOP) und die Schulungen zu, wobei Schulungsinhalte sich inhaltlich logisch auch in Teilen in der Arbeitsanweisung (SOP) wiederfinden.

In Bezug auf den Qualitätsindikator wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen die jährliche Schulungsquote von 80 % des medizinischen Personals kritisch diskutiert. Einerseits sei aufgrund der tarifvertraglich zugesicherten Freizeitausgleiche des ärztlichen Dienstes sowie aufgrund der zunehmenden Etablierung stundenreduzierter Arbeitszeitmodelle das Erreichen einer Schulungsquote von 80 % zu bezweifeln (DGAV, S. 5). Andererseits sei die Schulungsquote unter derzeitigen Rahmenbedingungen für die Arbeit in Krankenhäusern sowie dem stetigen Fokus mehr auf die Quantität als auf die Qualität der Leistunsgerbringung unrealistisch (StN. von Butler, S. 6f.; DIVI, S. 3f.; DGTHG, S. 1). Der Einschätzung einer weiteren stellungnehmenden Organisation zufolge sei die vorgegebene Schulungsquote für eine Neueinführung des Verfahrens zu hoch angesetzt (DKG, S. 6).

IQTIG: Die Angemessenheit des Referenzwertes der Schulungsquote des definierten medizinischen Personals wurde im Rahmen der Operationalisierung zusammen mit dem beratenden Expertengremium diskutiert und konsentiert. Vor dem Hintergrund der genannten übergreifenden Ausschlüsse schätzt das IQTIG eine Schulungsquote von 80 % für angemessen ein.

Hinsichtlich des Ausfüllhinweises zu Datenfeld 2 des Indikators „Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis“ wurde von einer stellungnehmenden Organisation darauf hingewiesen, dass klar darzustellen sei, durch wen die Unterschrift zur Bestätigung der Teilnahme zu leisten sei und in diesem Zusammenhang um Präzisierung gebeten. Des Weiteren wurde angeregt, dass neben der Unterschrift der Einbezug zusätzlicher Nachweise, wie z. B. ein elektronischer Einwahlnachweis, überdacht werden solle (DKG, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Hinweise und präzisiert und ergänzt die entsprechenden Stellen im Indikatorenset V.1.1 sowie im Anhang zum Abschlussbericht.

4.10 Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zum Qualitätsaspekt „Outcomes“

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich neben der Kommentierung der einzelnen Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern auch übergreifend zur Ergebnisqualität in der Entwicklung des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Eine stellungnehmende Organisation führte dabei an, dass die Überführung von ursprünglich geplanten Qualitätsindikatoren in Zusatzparameter aufgrund einer mangelnden Zuschreibbarkeit problematisch sei, da Zusatzparameter keinen Ersatz für Qualitätsindikatoren darstellen würden. Weiterhin müsse auch bei Zusatzparametern die Zuschreibbarkeit als zentraler Aspekt gegeben sein, damit anschließende QS-Maßnahmen zielgerichtet wirken könnten (DKG, S. 4). Bei den langen Beobachtungszeiträumen der Zusatzparameter sowie aufgrund des komplexen Krankheitsbilds der Sepsis selbst sei die Zuschreibbarkeit des Behandlungsergebnisses fraglich (DKG, S. 6f.). In der Stellungnahme wurde die Frage aufgeworfen, warum das IQTIG bei den geschilderten Schwierigkeiten im Vorbericht zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität nicht darlege, dass die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität als Teil der Beauftragung nicht umsetzbar sei. Die entwickelten Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter würden nicht uneingeschränkt auf eindeutiger Evidenz beruhen oder von einem breiten Expertenkonsens getragen werden, wie es aus Sicht der stellungnehmenden Organisation für die Empfehlungen des IQTIG nötig sein müsste. Die stellungnehmende Organisation bat das IQTIG darum, die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter erneut unter Berücksichtigung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und der Datensparsamkeit auf Erforderlichkeit und einer ausreichenden Begründung zu prüfen (DKG, S. 4).

Auch von zwei weiteren stellungnehmenden Organisationen wurden die Zusatzparameter aufgrund der nicht eindeutig gegebenen Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer kritisch hinterfragt (DGAV, S. 6; KBV, S. 3). Diese sei insbesondere aufgrund der Heterogenität des Krankheitsbilds, der Abhängigkeit der Kodierqualität sowie des Fehlens von Kausalzusammenhängen zwischen der Sepsiserkrankung und der erhobenen Ergebnisqualität nicht gegeben (DGAV, S. 6). Aufgrund der fehlenden Zusschreibbarkeit sieht eine der stellungnehmenden Organisationen auch zukünftig keine Weiterentwicklungsmöglichkeit der Zusatzparameter zu Qualitätsindikatoren. Die Erhebung der Zusatzparameter sei aus Sicht der Versorgungsforschung zwar von Interesse, im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssiche-

rung solle jedoch darauf verzichtet werden. Außerdem bestünde durch die Zusatzparameter die Gefahr einer zu hohen bürokratischen Belastung, welche vermieden werden sollte. Demzufolge plädierte die stellungnehmende Organisation dafür, die Zusatzparameter komplett zu streichen (KBV, S. 3). Eine Stellungnahme weist übergreifend zu den sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren darauf hin, dass es im Stellungnahmeverfahren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQs-RL) noch keine praktische Erfahrung gäbe, wie mit solchen Qualitätsindikatoren zielführend umgegangen werden könne (BÄK, S. 11f.). Eine andere stellungnehmende Organisation äußerte sich übergreifend zu den entwickelten Zusatzparametern. Es wird positiv hervorgehoben, dass diese ausschließlich auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewertet werden und demnach keinen zusätzlichen Dokumentationsaufwand verursachen. Weiterhin wird jedoch in der Stellungnahme für die Erhebung der Daten der Zusatzparameter die konkrete Erforderlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 135a SGB V sowie im Hinblick der Datensparsamkeit kritisch hinterfragt (GKV-SV, S. 10f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die übergreifenden Rückmeldungen zum Einbezug und zur Ausgestaltung von Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern zur Ergebnisqualität im QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Das IQTIG hat aufgrund dessen eine erneute Prüfung der Erforderlichkeit der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter durchgeführt.

Die Qualitätsindikatoren „Krankenhaus-Letalität bei Sepsis“ und „Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung“ werden nach erneuter Prüfung weiterhin als notwendig angesehen, um die Auswirkungen der Prozess- und der Strukturindikatoren auf das Outcome der Patientinnen und Patienten des QS-Verfahrens zu erheben. Bei den vorgeschlagenen Zusatzparametern wurde nach erneuter Prüfung der Erforderlichkeit eine Reduzierung der Parameter vorgenommen.

Der Zusatzparameter zur 90-Tage-Letalität wird im Rahmen des Abschlussberichtes nicht weiter berücksichtigt. Dieser Zusatzparameter besitzt keine Überschneidungen mit Zeiträumen anderer Indikatoren oder Zusatzparametern. Der Zeitraum der 90-Tage-Letalität bleibt weiterhin im Zusatzparameter zur 365-Tage-Letalität enthalten, sodass im Sinne einer größtmöglichen Datensparsamkeit auf diesen Zusatzparameter verzichtet werden kann. Der Zusatzparameter zur 365-Tage-Letalität bleibt Teil des Qualitätsindikatorensets, um das Auftreten neuer Folgeerkrankungen in ein Verhältnis mit den bis zu diesem Zeitpunkt verstorbenen Patientinnen und Patienten zu setzen, sowie die längerfristige Sterblichkeit auf Systemebene betrachten zu können.

Bei den Zusatzparametern zu den Morbiditätsgruppen innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung wurde weiterhin eine Reduzierung aufgrund einer erneuten Prüfung durchgeführt. Im Abschlussbericht werden nur die Morbiditätsgruppen empfohlen, die eine Chronifizierung der Organdysfunktionen anzeigen. Das IQTIG hält es für eine hilfreiche Information, wenn Krankenhäuser erfahren, wie sich ihre Patientinnen und Patienten mittelfristig klinisch weiterentwickeln. Dies kann bei den Leistungserbringern zu einer stärkeren Sensibilität insbesondere mit Blick auf die überproportional häufigen Folgemorbiditäten führen. In Folge der Prüfung werden die Zusatzparameter zu neu aufgetretenen schweren Infektionen sowie zur neu aufgetreten Sepsis im Rahmen des Abschlussberichtes nicht mehr berücksichtigt. Bei den ICD-Kodes, die im Zusatzparameter zu neu aufgetretenen schweren Infektionen berücksichtigt worden sind, wurde versucht, eine Zuordnung zu den bestehenden Zusatzparametern durchzuführen. Insofern dies nicht möglich war, wurden die restlichen Kodes nicht weiter berücksichtigt. Zusätzlich werden die nach Angaben in der Literatur häufig nach Sepsis auftretenden Morbditäten, die durch die Zusatzparameter „Neu aufgetretene Einschränkung der kognitiven Funktionsfähigkeit nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ und „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ abgebildet werden, im Qualitätsindikatorenset beibehalten. Durch eine Streichung dieser beiden Zusatzparameter würden die Bereiche der kognitiven Beeinträchtigungen sowie der psychischen Folgen nach einer Sepsiserkrankung durch das QS-Verfahren nicht betrachtet werden.

Nach erneuter Prüfung der Erforderlichkeit der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität bleiben somit zwei Qualitätsindikatoren sowie sieben Zusatzparameter bestehen, mit denen es möglich ist, das Ergebnis der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ausgewogen abzubilden.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zu den Ausschlusskriterien der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität. Eine Stellungnahme wies darauf hin, dass das Ausschlusskriterium, das nicht inzidente Sepsisfälle ausschließt, ausgenommen der zuverlegten Fälle, aufgrund der mangelnden Validität der Identifikation von Sepsisfällen über Abrechnungsdaten in seiner Wirksamkeit beeinträchtigt sei. Insofern die Zuverlegung von Sepsisfällen nicht durch eine Anpassung des ICD-10 besser abzubilden sei, gibt die stellungnehmende Organisation zu bedenken, ob eine Identifikation von Zuverlegungen über die fallbezogene QS-Dokumentationen erfolgen könnte (DNVF, S. 6). Die Kombination mit dem Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die in ein anderes Krankenhaus verlegt worden sind sowie der Zuschreibung der Verantwortung zum zweitbehandelnden Krankenhaus, seien problematisch. Aus Sicht der

stellungnehmenden Organisation ist es methodisch nicht nachvollziehbar, warum Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit nur in die Ergebnisindikatoren des letztbehandelnden Krankenhauses eingehen sollten. Mit Verweis auf Literatur führte die stellungnehmende Organisation aus, dass die COVID-19-Pandemie gezeigt hätte, welche Potenziale zwischen den Grund- und Regelversorgern und den Maximalversorgern und Universitätskliniken zur Verbesserung der Etablierung von Unterstützungs- und Verlegungsstrategien bei kritisch kranken Patientinnen und Patienten bestehen (DNVF, S. 6). Diese Ein- und Aussschlusskriterien könnten laut Stellungnahme den Fehlanreiz bewirken, Patientinnen und Patienten mit niedriger Überlebenswahrscheinlichkeit in ein anderes Krankenhaus zu verlegen. Der Faktor der Zuverlegung könnte auch nicht über eine Risikoadjustierung ausgeglichen werden. Aus Sicht der stellungnehmenden Organisation kann eine transparente Abbildung des Versorgungsgeschehens über eine Stratifizierung der Fälle nach dem Zuverlegungsstatus in Kombination mit einem festgelegten Follow-up-Zeitraum der Erfassung der Letalität erfolgen (DNVF, S. 6).

Die Ausschlusskriterien zur Herausnahme von Patientinnen und Patienten mit einer palliativen Zielsetzung aus den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität wurden von mehreren stellungnehmenden Organisationen kommentiert. Eine Stellungnahme befürwortete mit Verweis auf Literatur einen gemeinsamen Endpunkt „verstorben oder in ein Hospiz entlassen“ miteinzubeziehen, statt Patientinnen und Patienten aus der Ergebnisqualität auszuschließen, die in ein Hospiz entlassen worden sind (DNVF, S. 6). Zum Ausschlusskriterium der Behandlung auf einer palliativen Fachabteilung wurde in der Stellungnahme die Frage aufgeworfen, ob Palliativstationen unter einer eigenen Fachabteilungsnummer geführt werden oder unter der Fachabteilungsnummer der übergeordneten Klinik (DNVF, S. 6). Zwei andere stellungnehmende Organisationen merkten zu diesem Ausschlusskriterium an, dass auch auf Intensivstationen viele Patientinnen und Patienten unter palliativen Maßnahmen versterben würden. Sie konkretisierten unter Studienbezug weiter, dass mehr als 80 % aller Intensivpatientinnen und -patienten im Rahmen von Therapiezielveränderung und nicht unter einer Maximaltherapie versterben würden. Es wurde weiterhin ein Fehlanreiz darin gesehen, dass Patientinnen und Patienten kurz vor dem Versterben verlegt werden würden, um nicht in den Qualitätsindikator miteinbezogen zu werden (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Eine andere stellungnehmende Organisation äußerte sich zur Operationalisierung dieses Ausschlusskriteriums. Es sollte aus Sicht dieser Organisation weitgehender konkretisiert werden, da es zu unspezifisch ausgestaltet sei (DKG, S. 6).

IQTIG: Die Thematik der Validität der Grundgesamtheit wird ausführlich in den Würdigungen zu Kapitel 3 behandelt. Eine Identifikation von Zuverlegungen über die fallbezogene QS-Dokumentationen ist nicht möglich. Ein Einschluss

von Zuverlegungen in die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter der Ergebnisqualität findet nur statt, wenn es sich bei dem zu verlegenden Fall um einen Sepsisfall gemäß Grundgesamtheit gehandelt hat. Eine nachträgliche Reproduzierung des QS-Filters des aufnehmenden Krankenhauses ist nicht möglich. Im Rahmen der externen, sanktionsbewerteten Qualitätssicherung kann bei einer Verlegung eine Verantwortungszuschreibung bislang nur zum letztbehandelten Leistungserbringer erfolgen, wobei die Verlegung als Risikofaktor berücksichtigt wird. Die Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter wurden so ausgestaltet, dass die Leistungserbringer keine negativen Auswirkungen erfahren, wenn sie eine angemessene Behandlung einer Patientin oder eines Patienten nicht gewährleisten können und deshalb eine Verlegung durchführen. Das IQTIG sieht demnach keinen Fehlanreiz darin, Patientinnen und Patienten mit niedriger Überlebenswahrscheinlichkeit in ein anderes Krankenhaus zu verlegen. Durch die vorhandenen Informationen in den Sozialdaten kann die Zuverlegung eines Sepsisfalls gemäß Grundgesamtheit identifiziert werden und damit für die vorgesehene Entwicklung einer Risikoadjustierung berücksichtigt werden.

Das Ziel der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter zur Ergebnisqualität ist nicht, das gesamte Versorgungsgeschehen zu betrachten, sondern eine größtmögliche Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer im Sinne des gesetzlichen Auftrags der vergleichenden Leistungserbringerbewertung herzustellen.

Bei Patientinnen und Patienten, die in ein Hospiz entlassen werden, ist durch den bei Aufnahme bereits vorhandenen oder im Verlauf entstandenen kritischen Gesamtzustands des Patienten das Versterben nicht mehr vermeidbar und dementsprechend ein Handlungsanschluss für den Leistungserbringer in vielen Fällen nicht gegeben. Ein gemeinsamer Endpunkt „verstorben oder in ein Hospiz entlassen“ ist demnach im QS-Verfahren nicht sinnvoll.

Das IQTIG kann den Ausführungen zu einem potenziellen Fehlanreiz nicht folgen. Aus Sicht des IQTIG ist bei Patientinnen und Patienten, die eine Maximaltherapie erhalten und bei denen wahrscheinlich ist, dass sie die nächsten Stunden versterben, nicht davon auszugehen, dass sie aufgrund des QS-Verfahrens auf die Palliativstation verlegt werden. Weiterhin wurden aufgrund der Stellungnahmen die Ausschlusskriterien zur palliativen Therapie weiter spezifiziert, sodass fortan auch Patientinnen und Patienten, die eine palliative Behandlung außerhalb der Palliativstationen erhalten, von den Qualitätsindikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität ausgeschlossen sind. Die entsprechenden Ergänzungen wurden im Abschlussbericht und Indikatorenset V.1.1 angepasst. Das IQTIG möchte durch den Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer palliativen Therapie aus den Qualitätsin-

dikatoren und Zusatzparametern der Ergebnisqualität den potenziellen Fehlanreiz vermeiden, Patientinnen und Patienten nicht mehr palliativ zu behandeln.

4.10.1 Qualitätsindikator: Krankenhaus-Letalität bei Sepsis

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation ist die Erfassung der Krankenhausletalität durch Sozialdaten valide abbildbar (PatV, S. 5). In einer anderen Stellungnahme wurde der Qualitätsindikator der Krankenhausletalität als kritisch betrachtet. Aufgrund von Unklarheiten zur Bestimmung der Grundgesamtheit und in der Kodierungsqualität sowie durch die hohe Heterogenität des Krankheitsbilds sei der Qualitätsindikator massiven Schwankungen unterworfen. Die stellungnehmende Organisation wies daraufhin, dass sich diese Problematik auch in Studien zeige. Weiterhin seien die Auswirkungen der Sepsis-3-Definition auf die Sepsisletalität noch unklar und durch die Abbildung des Qualitätsindikators durch Sozialdaten könne keine Kausalverknüpfung der Todesursache zur Sepsis hergestellt werden. Des Weiteren machte die stellungnehmende Organisation darauf aufmerksam, dass diese Einschränkungen aus ihrer Sicht einer Veröffentlichung der Ergebnisse im Wege stehen würden und für Krankenhäuser möglicherweise schädlich seien könnten (DGAV, S. 5f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldung zur Ausgestaltung der Erhebung der Krankenhausletalität.

Die Thematik der Validität der Grundgesamtheit wird ausführlich in den Würdigungen zu Kapitel 3 behandelt. Alle Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis gemäß Grundgesamtheit, unabhängig davon, ob die Sepsis die Haupt- oder eine Nebendiagnose darstellt, sind Teil der fallbezogenen Qualitätsindikatoren und damit von Interesse für die Sterblichkeit. Bei der Krankenhausletalität handelt es sich zukünftig um einen risikoadjustierten Indikator. Erst bei einer Rate an Todesfällen, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Todesrate liegt (statistische Auffälligkeit), wird eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene erfolgen, die die Stellungnahmen der Leistungserbringer einbezieht. Dies beides sichert einen fairen Vergleich zwischen den unterschiedlichen Leistungserbringern sowie für die Veröffentlichung der Ergebnisse.

Eine stellungnehmende Organisation führte an, dass zusätzlich zur Krankenhausletalität die Sterblichkeit nach einem festen Follow-up-Zeitraum, beispielsweise zu Beginn der Erkrankung bzw. der Behandlung, wenn die Sepsis bei Aufnahme vorlag, Eingang ins Qualitätsindikatorenset finden sollte. Mit Verweis auf eine Studie weist die stellungnehmende Organisation daraufhin, dass der Qualitätsindikator der Krankenhausletalität durch Verlegungsstrategien Verzerrungen unterliege

und aktiv durch die Krankenhäuser beeinflusst werden könne. Da das Diagnosedatum in der fallbezogenen Dokumentation erhoben wird, wäre durch eine Verknüpfung der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Sozialdaten die Abbildung einer Sterblichkeit zu einem festen Follow-up-Zeitraum möglich (DNVF, S. 5).

IQTIG: Die Betrachtung von festen Follow-up-Zeiträumen nach Beginn der Erkrankung ist für epidemiologische Studien sinnvoll. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist es dagegen nicht das Ziel, das gesamte Versorgungsgeschehen bzw. den Patientenverlauf zu betrachten, sondern eine Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer herzustellen. Die Ausgestaltung der Ausschlusskriterien sowie der Einbezug einer Risikoadjustierung zum Qualitätsindikators der Krankenhausletalität gewährleistet, dass das Krankenhaus keine negativen Auswirkungen auf den Qualitätsindikator erfährt (siehe dazu auch 4.10.1, S. 41/42).

Drei stellungnehmende Organisationen äußerten sich zur vorgesehenen Risikoadjustierung des Qualitätsindikators zur Krankenhausletalität. In zwei Stellungnahmen wurde mit dem Verweis auf eine Studie darauf hingewiesen, dass ein Großteil von Todesfällen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis durch Komorbiditäten bedingt sei und als nicht vermeidbar eingeschätzt würden. Demnach müsse ein nicht risikoadjustierter Qualitätsparameter zur Sterblichkeit mit Vorsicht interpretiert werden, wobei die Stellungnahmen weiterhin aber auch von der vorgesehenen Risikoadjustierung, die im Vorbericht aufgeführt wird, Kenntnis nehmen (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1). Für eine andere stellungnehmende Organisation bliebe das Vorgehen zur vorgesehenen Risikoadjustierung intransparent. Die aufgeführten Risikofaktoren würden nahezu alle Patientinnen und Patienten im Krankenhaus aufweisen und würden demnach keine Diskriminierung einzelner Patientengruppen erlauben (DGAV, S. 5f.).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Darstellung, dass eine Risikoadjustierung herausfordernd, aber zwingend nötig sei und erfolgen wird. Das Risikoadjustierungsmodell wird errechnet, sobald die ersten empirischen Daten aus der Erprobungsphase vorliegen. Im Rahmen der Beauftragung zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wurden nur potenzielle Risikofaktoren recherchiert. Die recherchierten Risikofaktoren können als Grundlage für die Entwicklung der konkreten Risikoadjustierung in der Erprobungsphase des Verfahrens dienen.

4.10.2 Zusatzparameter: Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei die Erfassung der Letalität innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung durch Sozialdaten valide abbildbar

(PatV, S. 5). In einer Stellungnahme wird darum gebeten, die Bezeichnung des Zusatzparameters so anzupassen, dass der tatsächliche Follow-up-Zeitraum, den der Zusatzparameter erfasst, aus dem Titel ersichtlich wird (DKG, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldung zur Ausgestaltung der Erfassung der Letalität innerhalb von 365 Tagen.

Auf Grundlage der Streichung des Zusatzparameters zur 90-Tage-Letalität (siehe Abschnitt 4.10, S. 38/39) ist eine Anpassung der Bezeichnung des verbleibenden Zusatzparameters nicht notwendig. Der Zusatzparameter „Letalität bei Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“ beinhaltet die Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung.

4.10.3 Zusatzparameter: neu aufgetretene Morbiditäten innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung

Die durchgeführte Operationalisierung der neu aufgetretenen Morbiditäten als Zusatzparameter wurde von einer stellungnehmenden Organisation als nachvollziehbar beschrieben (GKV-SV, S. 10). Eine andere stellungnehmende Organisation warf in ihrer Stellungnahme die Frage auf, inwieweit diese Zusatzparameter aufgrund ihres Follow-up-Zeitraums Informationen liefern können, mit denen die Krankenhäuser aktiv auf die Qualität der Versorgung Einfluss nehmen könnten. Für eine Aufarbeitung auf Fallebene würden hierzu weitere konkrete Informationen benötigt werden (DKG, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldung zur Operationalisierung der neu aufgetretenen Morbiditäten als Zusatzparameter.

Aufgrund der übergreifenden Anmerkungen zur Ergebnisqualität sowie zu den Zusatzparametern der Morbiditätsgruppen wurde eine erneute Prüfung der Erforderlichkeit der Zusatzparameter zu den Morbiditätsgruppen durchgeführt (siehe auch Abschnitt 4.10).

Zwei Stellungnahmen bezogen sich auf die Validität der Zusatzparameter zu den neu aufgetretenen Morbiditäten. Die Validität würde laut einer stellungnehmenden Organisation maßgeblich von der Erlösrelevanz der einbezogenen Kodes und der Kodierqualität abhängen. Letztere könnte gegebenenfalls sogar sektorspezifisch unterschiedlich ausfallen. Die stellungnehmende Organisation bat das IQTIG darum, darzustellen, wie es diese Unsicherheit in der Datenbasis bewerte und wie dies bei der Auswertung und Ergebnisdarstellung berücksichtigt werde (PatV, S. 5). Eine andere Stellungnahme wies ebenfalls auf die Gefahr einer möglichen Fehleinschätzung der Krankheitslast aufgrund der mangelnden Validität in den Sozialdaten am Beispiel des Zusatzparameters „Neu aufgetretene Posttraumatische Belastungsstörung nach Sepsis innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung“, hin

(DNVF, S. 7). Insbesondere diesen Zusatzparameter sah auch eine andere stellungnehmende Organisation als kritisch an (DKG, S. 7). Ebenfalls erwähnt wurde der Aspekt, dass unbekannt sei, wie sich der Grad der Fehleinschätzung regional oder zwischen den Krankenhäusern unterscheide. Weiterhin könnte ein gutes Entlassmanagement dazu führen, dass ein größerer Anteil der Patientinnen und Patienten nach dem stationären Aufenthalt durch Spezialisten behandelt werde, die neue Morbiditäten korrekt diagnostizieren und kodieren. Diese höheren Prävalenzen könnten als negatives Outcome des entlassenen Krankenhauses gewertet werden (DNVF, S. 7).

IQTIG: Die entwickelten Zusatzparameter, die mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, lassen sich nach Einschätzung des IQTIG ausreichend inhaltsvalide abbilden. Für die Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität‘ wurde eine orientierende Recherche nach (neu auftretende) Morbiditäten durchgeführt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.1.2). Im Zuge dessen konnte die Posttraumatische Belastungsstörung als relevante, neu aufgetretene Morbidität nach einer Sepsiserkrankung identifiziert werden. Wie in einer Stellungnahme selbst angeführt variieren die Quoten in den Studien, je Erfassungsinstrument. In den meisten betrachteten Studien werden Fragebögen verwendet, um Symptome, die auf eine Posttraumatische Belastungsstörung hindeuten, zu erfassen. Aus dem Vergleich zwischen den Quoten aus den eingeschlossenen Studien und der durchgeführten explorativen Sozialdatenanalyse wird erkenntlich, dass die Diagnose einer Posttraumtischen Belastungsstörung durch die Kodierung des ICD-Kodes deutlich restriktiver vergeben wird. Unabhängig davon zeigen die eingeschlossenen Studien jedoch, dass die Posttraumatische Belastungsstörung eine relevante neu aufgetretene Morbidität nach einer Sepsiserkrankungen darstellt. Der Zusatzparameter der Posttraumatische Belastungsstörung ist der einzige Zusatzparameter, der psychische Folgen nach einer Sepsiserkrankung erfasst. Eine Streichung würde dazu führen, dass der komplette Bereich der psychischen Folgeerkrankungen im QS-Verfahren nicht betrachtet werden würde.

In Bezug zu den entwickelten Zusatzparametern der neu aufgetretenen Morbditäten äußerten sich zwei stellungnehmende Organisation kritisch dazu, dass der für das Patientenwohl wichtige Outcomeparameter des Post Intensive Care Syndrom (PICS) unberücksichtigt bliebe (DIVI, S. 4; DGTHG, S. 1).

IQTIG: Für die Abbildung der Ergebnisqualität hinsichtlich des Outcomes ‚Morbidität wurde eine orientierende Recherche nach (neu aufgetretenden) Morbiditäten nach Sepsis durchgeführt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.1.2). Die einzelnen Morbiditäten wurden danach in übergeordneten Erkrankungs-

gruppen nach Organsystemen zusammengefasst. So finden sich einzelne Einschränkungen, die im PICS eingeschlossen sind, in den vorgeschlagenen Zusatzparametern wieder.

4.10.4 Qualitätsindikator: Pflegebedürftigkeit nach Sepsis innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zum Qualitätsindikator Pflegebedürftigkeit. In zwei Stellungnahmen wurde auf die Thematik einer fraglichen Kausalität des Qualitätsindikators eingegangen. Eine stellungnehmende Organisation führte dazu aus, dass eine zeitliche Zuordnung zum Indexaufenthalt zwar möglich sei, die kausale Zuordnung dagegen in den meisten Fällen nicht. Ohne eine ausführliche Einzelfallanalyse sei es nicht möglich, ausgehend vom zeitlichen Zusammenhang der Beantragung eines Pflegegrades mit dem stationären Aufenthalt aufgrund einer Sepsis die Qualität der Behandlung zu bewerten. Diese nachträgliche Aufbereitung würde allerdings dem Ziel einer mittels Sozialdaten aufwandsarmen Erhebung des Qualitätsindikators widersprechen (BÄK, S. 11f.). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass ein Krankenhausaufenthalt bei älteren Patientinnen und Patienten, unabhängig von der Sepsis, eine entscheidende Situation bei der Betreuung dieser Personen darstelle, die in vielen Fälle dazu führe, dass man sich um die Beantragung eines Pflegegrads bemühe. Der Qualitätsindikator würde nicht unterscheiden, was die Pflegebedürftigkeit verursacht hat. Bei der Beantragung eines Pflegegrads handele es sich demnach nicht um einen sepsisspezifischen Sachverhalt. Aus diesen Gründen empfiehlt die stellungnehmende Organisation, dass der Qualitätsindikator gestrichen werden sollte (DKG, S. 6).

IQTIG: Der Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit ist mit seinem Follow-up-Zeitraum von nur 60 Tagen auf die Frühphase nach der stationären Entlassung begrenzt, sodass die zeitliche Zuordnung zum stationären Aufenthalt mit der Sepsis gegeben ist. Weiterhin weist das IQTIG ausdrücklich darauf hin, dass eine Risikoadjustierung zwingend nötig ist und erfolgen wird. Für den risikoadjustierten Indikator wurde als Referenzbereich ein Verhältnis von beobachteten (**O**bserved) zu erwarteten (**E**xpected) Fällen (O/E) von ≤ 2,0 vorgeschlagen. Erst bei einer Rate an Pflegebedürftigkeit, die statistisch signifikant über dem Doppelten der nach Risikoadjustierung durchschnittlich zu erwartenden Pflegebedürftigkeit liegt (statistische Auffälligkeit), wird eine Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommissionen auf Landesebene unter Einbezug der Stellungnahme des Leistungserbringers erfolgen. Bei einem solchen gehäuften Auftreten einer Pflegebedürftigkeit innerhalb des kurzen Follow-up-Zeitraums ist ein Zusammenhang mit der Behandlung innerhalb des stationären Aufenthalts mit der Sepsis anzunehmen, der aber einer Prüfung auf qualitative Auffälligkeit durch die Fachkommission bedarf.

Ein weiterer Kritikpunkt zum Qualitätsindikator Pflegebedürftigkeit wurde in zwei anderen Stellungnahme vorgebracht. Der Qualitätsindikator erfasse keine gesundheitlichen Herausforderungen unterhalb der Schwelle der Pflegebedürftigkeit (DIVI, S. 4, DGTHG, S. 1). Dieser Thematik schloss sich eine weitere Stellungnahme an, die aufführt, dass durch einen festgestellten Pflegegrad nicht sämtliche patientenrelevante Aspekte berücksichtigt werden würden. Weiterhin würde die Anerkennung eines Pflegegrades nicht immer bundeseinheitlich erfolgen (PatV, S. 5f.).

IQTIG: Das IQTIG weist im Vorbericht bereits daraufhin, dass der Qualitätsindikator in der Operationalisierung dahingehend eingeschränkt ist, dass der tatsächliche Zustand bzw. die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten durch Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht exakt abgebildet werden können (siehe Abschlussbericht 5.13.1.3). Neue Beeinträchtigungen oder patientenrelevante Aspekte unterhalb der Schwelle eines festgestellten Pflegegrads sollten perspektivisch über eine Patientenbefragung ergänzt werden.

Diese Stellungnahme, sowie eine weitere, gingen auch auf den Follow-up-Zeitraum von 60 Tagen nach Entlassung ein. Durch den Qualitätsindikator könnten nur solche Zustandsverschlechterungen erfasst werden, die bereits gemäß Pflegebedürftigkeit nach § 14 und § 15 SGB XI beantragt und anerkannt wurden (PatV, S. 5f.). Dies sei für die Mehrzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten aus der Sicht einer anderen stellungnehmenden Organisation fraglich (DNVF, S. 6).

IQTIG: Nach § 33 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB XI werden die Leistungen ab Antragsstellung oder, wenn der Antrag nicht in dem Kalendermonat, in dem die Pflegebedürftigkeit eingetreten ist, gestellt worden ist, rückwirkend zum Beginn des Monats der Antragsstellung gewährt. Der gewählte Zeitraum von 60 Tagen wurde auf Basis von Auswertungen der vorliegenden Sozialdaten gewählt, diese zeigten, dass die meisten Patientinnen und Patienten nach Entlassung einen Pflegegrad beantragt haben und nur 0,93 % der Patientinnen und Patienten erst nach 30 bis 60 Tagen. Dadurch sollen Verzögerungen in der Manifestation der Pflegebedürftigkeit adressiert werden und gleichzeitig die Zuschreibbarkeit zum stationären Leistungserbringer beigehalten werden. Gleichzeitig schließt das 60-Tage-Intervall eine Anschlussheilbehandlung mit ein. Diese kann einerseits zur besseren Rehabilitation beitragen, andererseits müsste dort eine gegebenenfalls vorliegende Pflegebedürftigkeit erkannt und Patientinnen und Patienten bei der Beantragung unterstützt werden.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde in dem Qualitätsindikator zur Pflegebedürftigkeit ein Fehlanreiz dahingehend gesehen, die Anstrengungen des Sozialdienstes und des Entlassmanagements in den Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten bzw. die Angehörigen bei der Beantragung eines Pflegegrads unterstützen, zu reduzieren. (DKG, S. 6, DNVF, S. 6).

IQTIG: Gemäß dem Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a SGB V, sind Krankenhäuser verpflichtet, für Patientinnen und Patienten ein Entlassmanagement zu organisieren. Entsprechend des Vertrags müssen die Krankenhäuser sicherstellen, im Falle eines patientenbezogenen Bedarfs für eine Unterstützung durch die zuständige Krankenkasse bzw. Pflegekasse, rechtzeitig Kontakt zur Krankenkasse bzw. Pflegekasse aufzunehmen. Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht des IQTIG der beschriebene Fehlanreiz nicht gegeben.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde auf die gegenseitige Beeinflussung der Qualitätsindikatoren zur Pflegebedürftigkeit und der Krankenhausletalität hingewiesen (DGAV, S. 6; DNVF, S. 6). Eine Stellungnahme führt aus, dass, wenn die Sepsistherapie in einem Krankenhaus gut sei, viele Patientinnen und Patienten gerettet werden können, dies aber zeitgleich eine hohe Pflegebedürftigkeit verursache. In einem anderen Krankenhaus, in dem die Sepsistherapie schlecht sei, versterben viele Patientinnen und Patienten, die Anzahl der pflegebedürftigen Patientinnen und Patienten bleibe demnach gering. Die Qualität der Sepsistherapie sei durch den Qualitätsindikator demnach nicht gut interpretierbar (DGAV, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG hat sich bewusst für die Operationalisierung der Pflegebedürftigkeit neben der Letalität entschieden. Der angesprochene Fehlanreiz wird nicht gesehen, da beide Outcome-Indikatoren risikoadjustiert werden. Den Fachkommissionen, die über eine qualitative Auffälligkeit entscheiden, stehen stets die Krankenhausergebnisse zu beiden Indikatoren zur Verfügung.

5 Empfohlenes Qualitätsindikatorenset

Das Qualitätsindikatorenset wurde in zwei Stellungnahmen als geeignet angesehen, um zur Verbesserung der stationären Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis beizutragen (StN. von Butler, S. 1; PatV, S. 9). Insbesondere die Ausgewogenheit der Qualitätsindikatoren, welche aus den Qualitätsaspekten abgeleitet wurden, sowie die breite Ausrichtung des entwickelten Indikatorensets entlang des Verlaufs der Sepsiserkrankung mit Abbildung von Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität, wurde anerkennend hervorgehoben (KBV, S. 3; DNVF, S. 1).

Zwei stellungnehmende Organisationen äußerten sich dagegen kritisch, dass eine valide Aussage über die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis mit den vorliegenden Indikatoren zu bezweifeln sei (DKG, S. 8) und in der vorliegenden Form nicht empfohlen werden könne (DGAV, S. 7). In diesem Zusammenhang betonte eine stellungnehmende Organisation, dass ohne die Erweiterung des QS-Verfahrens auf den ambulanten Sektor sowie die Ergänzung des Verfahrens um eine Patientenbefragung aus Patientensicht nur ein Ausschnitt der Versorgungsqualität adressiert werde (PatV, S. 5).

In einer anderen Stellungnahme wurden lediglich die Parameter für geeignet beschrieben, die im Rahmen von Struktur- und Prozessindikatoren die Implementierung von ABS-Teams unterstützten mit den hierzu anhängigen Aufgaben der Erstellung klinikinterner Leitlinien und SOPs, sowie Schulungen des medizinischen Personals (DGAV, S. 7).

In der schlussfolgernden Beurteilung einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, es sei insbesondere aufgrund der fehlenden Strukturparameter für die mikrobiologische Diagnostik eine Überarbeitung und Konkretisierung des Qualitätsindikatorensets vonnöten, um in Deutschland eine Verbesserung der diagnostischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu erreichen (DGHM, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen, nimmt aber auch die geäußerte Kritik am empfohlenen Qualitätsindikatorenset zur Kenntnis. Dennoch sieht das IQTIG wie auch im Vorbericht empfohlen das vorliegende Qualitätsindikatorenset V.1.1 als gut geeignet an, die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte mittels Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität in der stationären Leistungserbringung inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen einrichtungsvergleichend abzubilden.

Der Einschätzung einer stellungnehmenden Organisation zufolge sei es aufgrund der geringen Evidenzgrundlage zweifelhaft, ob sich das Qualitätssicherungsver-

fahren mit der vorgeschlagenen Kombination von Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren sowie der perspektivisch empfohlenen Patientenbefragung positiv auf die Versorgung der Sepsis auswirken wird (BÄK, S. 13).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Einschätzung hinsichtlich des übergreifenden eher geringen Evidenzniveaus der Sepsisleitlinien. Jedoch wurde nach Ableitung der Qualitätsmerkmale eine Prüfung hinsichtlich Empfehlungsgrad, Evidenzniveau und Quantität aller dem Qualitätsmerkmal zugrunde liegenden Empfehlungen vorgenommen und im Anschluss in der Gesamtschau dieser Kriterien bewertet, ob das Qualitätsmerkmal in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen werden kann. Qualitätsmerkmale, die ausschließlich auf schwachen Empfehlungsgraden basieren, wurden nicht weiter berücksichtigt.

Des Weiteren waren nach Einschätzung des G-BA die Ergebnisse und Empfehlungen der vorgelegten Konzeptstudie eine ausreichende Grundlage, um im nächsten Schritt die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zu beauftragen.

Gemäß einer stellungnehmenden Organisation sei die Auswahl der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen als geeignete Erfassungsinstrumente nachvollziehbar und plausibel. Insbesondere die Einrichtungsbefragung sei für den Einrichtungsvergleich und die daraus resultierende, gezielte Qualitätsverbesserung notwendig und liefere zudem Informationen für eine transparente Qualitätsdarstellung. Hierdurch sei eine Sensibilisierung der Krankenhäuser in Bezug auf die Prävention, Diagnostik und Therapie der Sepsis zu erwarten (GKV-SV, S. 4f.).

Der Auffassung einer anderen stellungnehmenden Organisation zufolge sei die Nutzung von Routinedaten hingegen nicht geeignet, da die Kodierung der komplexen Versorgung der Sepsis häufig mit „hohen Fehlerquellen“ einhergehe und hierdurch nicht interpretierbar sei (DGAV, S. 7). Des Weiteren könne eine Priorisierung einer erlösoptimierten Kodierung über die rein medizinisch motivierte Dokumentation sowie die Motivation der Vermeidung von Auffälligkeiten zu einem „Ausbalancieren“ der Kodierung einer Sepsis führen (DGAV, S. 3).

Auf der anderen Seite wurde auch beschrieben, dass für zukünftige QS-Verfahren im stationären Bereich eine vermehrte Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen sinnvoll sei. Hierbei bestünde jedoch noch Klärungsbedarf, ob die Verwendung von Sozialdaten zu validen Daten führe und ob sich dadurch die tatsächliche Behandlungsqualität abbilden lasse (DGAV, S. 2).

In diesem Zusammenhang wurde in einer Stellungnahme kritisch angemerkt, dass die methodische Einordnung von Nutzen und Limitationen des Einsatzes von Sozialdaten in den aktuell gültigen Methodischen Grundlagen des IQTIG fehle (PatV, S. 5).

Die Prozessindikatoren, welche auf Grundlage der fallbezogenen QS-Dokumentation erhoben werden sollen, wurden wiederum von einer anderen stellungnehmenden Organisation als mit ihrer zugrunde liegenden Evidenz profund dargestellt und als fachlich nachvollziehbar, wenn auch komplex, beschrieben (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen. Die entwickelten Indikatoren, die mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, lassen sich nach Einschätzung des IQTIG inhaltsvalide abbilden. Des Weiteren ist anzumerken, dass nach Einschätzung des IQTIG und der hinzugezogenen Expertise für Medizincontrolling das Risiko einer beabsichtigten Unterkodierung der Sepsis im Sinne des „Ausbalancierens“ nicht in relevantem Umfang gegeben ist. Der Hinweis, den Einsatz von Sozialdaten in die aktuellen Methodischen Grundlagen des IQTIG aufzunehmen, wurde an die entsprechende Stelle im IQTIG weitergebeben.

Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des QS-Verfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen kontrovers diskutiert. So wurde in zwei Stellungnahmen begrüßt, dass die Entwicklung der Qualitätsindikatoren und Zusatzparameter unter Berücksichtigung des Dokumentationsaufwands vorgenommen wurde (DKG, S. 4) und bemerkt, dass die geringe Anzahl an Indikatoren und Zusatzparameter positiv sei (GKV-SV, S. 3).

Zwei weitere stellungnehmende Organisationen plädierten hingegen dafür, die Indikatoren insbesondere hinsichtlich der Höhe des dokumentarischen Aufwands und der Angemessenheit für die gesetzliche Qualitätssicherung zu überprüfen (DGAV, S. 2; DKG, S. 4; BÄK, S. 12) und daraufhin entsprechend zu reduzieren, sowie ganz auf die Zusatzparameter zu verzichten (KBV, S. 3). Die Anzahl der Datenfelder für die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation gegenüber der Anzahl der Indikatoren sei gemäß einer stellungnehmenden Organisation unverhältnismäßig hoch, und das Aufwand-Nutzen-Verhältnis für die Leistungserbringer müsse hierbei stärker in Betracht gezogen werden (KBV, S. 3).

IQTIG: Der Aufwand für die Erfassung der Qualitätsindikatoren wird vonseiten des IQTIG auch nach dem Beteiligungsverfahren als moderat eingeschätzt, da lediglich drei der insgesamt neun Qualitätsindikatoren über die fallbezogene QS-Dokumentation prozessbegleitend über den gesamten Behandlungszeitraum erhoben werden. Die vier Indikatoren der Strukturqualität werden mittels der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation nur einmal jährlich erfasst. Für die Erfassung der Ergebnisqualität, die unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt, fällt kein Aufwand bei den stationären Leistungserbringern an. Um die Komplexität der Datenfelder innerhalb der fallbezoge-

nen Indikatoren möglichst übersichtlich zu halten wurde entlang des Methodenreferenzdokuments des IQTIG eine gezielte Filterführung der Datenfelder vorgenommen, um den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorenberechnung benötigt wird, möglichst gering zu halten.

Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation solle der Begriff „Ergebnisqualität“ überdacht werden und stattdessen die Formulierung „Verlaufsinformation“ verwendet werden, da ein erheblicher Anteil von Einflussfaktoren außerhalb des Einflussbereichs der Krankenhäuser läge (DKG, S. 6f.).

IQTIG: Der Begriff „Ergebnisqualität“ ergibt sich aus der Beauftragung des G-BA und wurde sowohl für den Vorbericht als auch für den Abschlussbericht übernommen. Es wird darauf verwiesen, dass die Ergebnisse zweier risikoadjustierte Ergebnisindikatoren mit kurzem Beobachtungszeitraum in die Verantwortung des Leistungserbringers gestellt werden, während die längerfristigen Ergebnisse (365-Tage-Follow-up) nur als Zusatzparameter (ohne Verantwortungszuschreibung zum Leistungserbringer) konfiguriert wurden.

In einer Stellungnahme wurde dafür plädiert, einen weiteren Prozessindikator zur Messung des Laktatwerts im Rahmen des Qualitätsaspekts „standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten der Sepsis“ zu operationalisieren. Von der stellungnehmenden Organisation wurde dies ausführlich damit begründet, dass hierdurch die Schwere des Krankheitsbildes der Sepsis besser und schneller erkannt werde, sowie die Dynamik des Parameters eine Abschätzung des Erfolgs eingeleiteter unterstützender Therapiemaßnahmen ermögliche. Zudem sei die Messung des Laktats im Rahmen einer Empfehlung der aktualisierten ausländischen SSC-Leitlinie abgebildet sowie Bestandteil der neugefassten Definition des septischen Schocks (DGAI, S. 2f.).

IQTIG: Das IQTIG teilt grundsätzlich die Einschätzung hinsichtlich der Relevanz des Laktatwerts im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Im Rahmen der Merkmalsableitung wurde diesbezüglich das Qualitätsmerkmal „Messung der Laborparameter großes Blutbild, Blutgase mit Laktat und Glukose, C-reaktives Protein, Kreatinin, Harnstoff, Elektrolyte, Blutgerinnung bei Verdacht auf Sepsis“ abgeleitet. Im Rahmen des Expertengremiums wurde hier insbesondere die Messung des Laktats diskutiert (siehe Abschlussbericht Abschnitt 5.6.1). Im Ergebnis der Konkretisierung konnte jedoch das Qualitätsmerkmal insgesamt und auch unter Betrachtung der Laktatmessung allein aufgrund eines weder aus der Literatur noch aus Sicht des Expertengremiums feststellbaren Verbesserungsbedarfes nicht in die weitere Indikatorenentwicklung übernommen werden.

Eine stellungnehmende Organisation plädierte dafür, die initiale Stabilisierung bei Sepsis (antiinfektive Therapie und Volumen- und Vasopressortherapie) als Prozessindikator zu operationalisieren und in das QS-Verfahren aufzunehmen (DGAI, S. 2).

IQTIG: Die Bausteine zur initialen Therapie der Sepsis können aus unterschiedlichen Gründen nicht in Form von Prozessindikatoren für das QS-Verfahren erfassbar gemacht werden. Für die antiinfektive Therapie der Sepsis sowie die Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie als zwei der initial zu treffenden therapeutischen Maßnahmen zeigte sich bei der Konkretisierung, dass aufgrund der hohen Individualität bei der Behandlung dieser Patientengruppe, mit der Ausnahme des Qualitätsindikators zur Bestimmung des PCT, keine fallbezogenen Indikatoren möglich sind. Die antiinfektive Therapie der Sepsis wird deshalb über den einrichtungsbezogenen Strukturindikator „Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team“ adressiert. Zum Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ war die Ableitung und darauffolgende Operationalisierung eines übergreifenden Qualitätsindikators nicht möglich, da es sich ebenfalls um eine hochindividuelle Therapie handelt. Im Rahmen des Indikators „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“ wurden jedoch diese therapeutischen Maßnahmen als Prozessbestandteile adressiert, um der Bedeutung dieser Maßnahmen für den Behandlungsprozess gerecht werden zu können. Der Bereich der Vasopressortherapie ist bereits in der Konzeptstudie aufgrund fehlenden Verbesserungsbedarfes nicht selektiert worden (vgl. Abschnitt 5.4.1.7 der Konzeptstudie).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass mit dem entwickelten QS-Verfahren zwar der Prozess innerhalb eines Krankenhauses für das Erkrankungsbild Sepsis adressiert werde, hierbei jedoch der Aspekt der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern verschiedener Versorgungsstufen nicht berücksichtigt werde (DNVF, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG kann die Anmerkung der stellungnehmenden Organisation grundsätzlich nachvollziehen. Jedoch ist es für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung notwendige Bedingung, dass eine eindeutige Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu einem einzelnen Leistungserbringer gewährleistet ist. Dennoch ist auch das IQTIG der Ansicht, dass Modelle integrierter Verantwortlichkeiten hilfreich wären.

6 Umsetzungs- und Auswertungskonzept

Eine stellungnehmende Organisation hob hervor, dass die Anwendung der vom IQTIG etablierten Konzepte zum Verfahrensablauf, zur Auswertung und zur Berichtserstellung im Vorbericht sachgerecht erfolgt sei (GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldung.

6.1 Allgemeine Informationen zur Datenerfassung

Eine stellungnehmende Organisation äußerte sich zur Begründung der vorgesehenen Vollerhebung. Die Stellungnahme führte aus, dass das Versterben oder eine erhöhte Morbidität nach Sepsis keine seltenen Ereignisse seien und demnach nicht als Begründung für eine Vollerhebung dienen könnten. Weiterhin könne auch ein angemessener Dokumentationsaufwand nicht als datenschutzrechtliche Begründung für eine Vollerhebung herangezogen werden. Die Stellungnahme verwies auf § 299 SGB V, aufgrund dessen regelhaft die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten begrenzt werden sollte (BÄK, S. 6f.).

IQTIG: Das QS-Verfahren ist mit einer jährlichen Fallzahl von ca. 233.000 Fällen im Vergleich zu den betrachteten Grundgesamtheiten in anderen QS-Verfahren im mittleren Bereich anzusiedeln. Da nur ein Drittel der Qualitätsindikatoren fallbezogen dokumentiert werden muss, ist der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer als angemessen zu bewerten. Die Ergebnisqualität wird vollständig über Abrechnungs- bzw. über Sozialdaten erhoben. Einige Fachabteilungen und Krankenhäuser werden aufgrund der extrem niedrigen oder nicht vorhandenen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten, die den Einschlusskriterien der QS-Auslösung entsprechen (erwachsene Sepsispatientinnen und -patienten), nicht in das QS-Verfahren miteinbezogen, sodass in den entsprechenden Krankenhäusern oder Fachabteilungen kein Dokumentationsaufwand entsteht. Auch wenn das IQTIG zustimmt, dass es sich bei der Letalität oder den neu aufgetretenen Morbiditäten um keine seltenen Ereignisse handelt, ergibt sich aus der angeführten Begründung die Beibehaltung der Empfehlung für eine Vollerhebung. Eine Vollerhebung ist insbesondere notwendig, um Krankenhausstandorte mit unterdurchschnittlicher Sepsisfallzahl valide beurteilen zu können. Eine fallzahlabhängige Stichprobenziehung nur in Krankenhäusern mit sehr hohen Fallzahlen ist technisch bislang leider noch nicht umsetzbar. Der Abschnitt im Abschlussbericht wurde aufgrund der Stellungnahme überarbeitet (siehe Abschlussbericht Abschnitt 7.1.2).

6.2 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Eine Stellungnahme bezog sich auf die Begründung der Empfehlung des IQTIG, keine selektivvertraglichen Leistungen in das Verfahren einzubeziehen. Von der stellungnehmenden Organisation wurde angermerkt, dass der Abschluss von Verträgen mit den Krankenkassen für die besondere Versorgung nach § 140a SGB V nicht auf niedergelassene Ärztinnen und Ärzte beschränkt sei. Es wurde gebeten, bei der Interpretation der Qualitätsdaten zu beachten, dass die Selektivverträge eigenen Qualitätsanforderungen unterliegen. Weiterhin seien diesbezüglich auch Konsequenzen für den Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 SGB V zu berücksichtigen. Die stellungnehmende Organisation bat idealerweise um eine grundsätzliche Einschätzung seitens des IQTIG, ob ein Einbezug von selektivvertragliche Leistungen in QS-Verfahren von Vorteil seien (KBV, S. 4).

IQTIG: Im QS-Verfahren Sepsis werden selektivvertragliche Leistungen am Krankenhaus nach §§ 140a f. SGB V, insofern die Abrechnung über das Institutionskennzeichen erfolgt, miteinbezogen. Der Datenfluss unterscheidet sich nicht gegenüber kollektivvertraglichen Leistungen am Krankenhaus. Der entwickelte QS-Filter zur Identifizierung von Sepsisfällen kann entsprechend auch bei selektivvertraglichen Leistungen angewandt werden. Da es sich ausschließlich um ein stationäres Verfahren handelt, brauchen ambulante selektivvertragliche Leistungen in dieses QS-Verfahren nicht eingeschlossen werden.

6.3 Datenflüsse

Damit der Datenschutz gewährleistet werden könne, wurde in einer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass die Klarangaben nicht mit an die Datenannahmestelle exportiert werden dürften (BÄK, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG stimmt der Anmerkung zu, dass keine Namen an die Datenannahmestelle exportiert werden dürfen. Als personenidentifizierendes Datum dient die verschlüsselte GKV-Versichertennummer, die von der Datenannahmestelle nicht eingesehen werden kann. Zur Gewährleistung datenschutzrechtlicher Vorgaben werden die QS-Daten und die leistungserbringeridentifizierenden Daten mit den öffentlichen Schlüsseln der Institutionen verschlüsselt, die im Datenfluss als nächstes Einsicht in diese Daten haben dürfen. Die Datenannahmestellen auf Landesebene können daher Einsicht in die leistungserbringeridentifizierenden Daten zur Durchführung der Leistungserbringerpseudonymisierung und in die QS-Daten zur Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit erlangen. Die Vertrauensstelle hat dagegen zur Erzeugung des Patientenpseudonyms Einsicht in die patientenidentifizierenden Daten, kann aber nicht in andere Datenbereiche einsehen. Das IQTIG

wiederum erhält als Bundesauswertungsstelle nur Daten, die sowohl hinsichtlich der Leistungserbringer als auch hinsichtlich der Patientinnen und Patienten pseudonymisiert sind.

6.4 Statistische Auswertungsmethodik

Eine stellungnehmende Organisation äußerte sich zur vorgesehenen Bewertungsart der Indikatoren. Die Stellungnahme merkt an, dass die statistische Methode zur Einstufung der Leistungserbringerergebnisse, die als ein Teil eines umfassenden neuen Ansatzes mit mehreren Elementen vom IQTIG vorgestellt worden ist, für das QS-Verfahren isoliert herausgelöst werden würde. Der stellungnehmenden Organisation blieb unklar, was unter der Erläuterung des IQTIG zur Wahl eines geeigneten Signifikanzniveaus zu verstehen sei und bat um eine weiterführende Darstellung (DKG, S. 7f.).

IQTIG: Das IQTIG hat den entsprechenden Absatz mit weiterführenden Erläuterungen ergänzt. Die dort präzisierten Formulierungen zur statistischen Auswertungsmethodik für das QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ orientieren sich, wie alle zukünftigen Verfahren, an den Methodischen Grundlagen 2.0 des IQTIG (Veröffentlichung 27.04.2022) (IQTIG 2022). Ergänzend hierzu ist noch der Bezug zum Verfahren „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ zu erwähnen, bei dem die Bewertung einer statistisch signifikanten Abweichung in einem Qualitätsindikator von einem definierten Referenzbereich bereits seit 2017 vorgenommen wird (IQTIG 2016).

6.5 Berichtswesen

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die im Vorbericht erwähnten Berichtszeitpunkte zum Teil nicht den aktuellen Vorgaben der DeQS-Richtlinie entsprächen (DKG, S. 8; KBV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und hat eine erneute Prüfung der im Vorbericht genannten Datenlieferfristen sowie der Berichtszeitpunkte vorgenommen. Durch die Prüfung wurden in den Abschnitten 7.2 und 7.6 des Abschlussberichts Korrekturen vorgenommen.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zu einer künftigen Evaluation des QS-Verfahrens im Regelbetrieb. Eine Stellungnahme merkte an, dass der Bundesqualitätsbericht, auf den im Vorbericht im Rahmen der Evaluation des QS-Verfahrens Bezug genommen wird, sich lediglich auf die Evaluation der Qualitätsergebnisse beziehen würde. Eine fundierte wissenschaftliche Begleitung des Verfahrens wäre jedoch aus Sicht der stellungnehmenden Organisation vonnöten, um bewerten zu können, welchen Beitrag das QS-Verfahren zur Qualitätsförderung leistet (KBV, S. 4). Auch eine weitere stellungnehmende Organisation wies

daraufhin, dass, wenn das QS-Verfahren in den Regelbetrieb überführt werde, frühzeitig eine Evaluation miteinzuplanen sei (BÄK, S. 13). Im Regelbetrieb können sich laut einer Stellungnahme Änderungsbedarfe oder Umsetzungsprobleme zeigen, die eine Anpassung des Verfahrens erforderten. Beispielhaft werden die QS-Auslösung sowie die Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren als mögliche Punkte, die einer Anpassung bedürfen, genannt (GKS-SV, S. 5).

IQTIG: In der Beauftragung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ ist ein Evaluationskonzept nicht beinhaltet. Hierzu muss abgewartet werden, in welcher Form der G-BA die Empfehlungen des IQTIG aufgreift oder gegebenenfalls modifiziert. Die Evaluation wird deshalb in der themenspezifischen Bestimmung der DeQS-Richtlinie durch den G-BA geregelt und entsprechend gesondert beauftragt.

Zwei stellungnehmende Organisationen kommentierten den im Vorbericht vorgeschlagenen Verzicht auf quartalsweise Zwischenberichte. Eine Stellungnahme merkte diesbezüglich an, dass auch bei einem Verzicht auf quartalsweise Zwischenberichte der hohe Aufwand zur Erhebung der Daten bei den Krankenhäusern bestehen bliebe. Die zeitnahe Rückspieglung würde eine Verbesserung der Dokumentation oder Versorgung ermöglichen und damit einen Beitrag zur Patientensicherheit leisten. Die stellungnehmende Organisation sähe ein weiteres Erfordernis von Zwischenberichten in dem Monitoring von möglichen Maßnahmen der Landesarbeitsgemeinschaften (DKG, S. 8). Auch eine weitere stellungnehmende Organisation sah in der zeitnahen Rückmeldung der Ergebnisse an die Leistungserbringer, in diesem Fall durch die Erstellung von Zwischenberichten, Potenzial zur Qualitätsverbesserung, welches nicht ungenutzt bleiben sollte. Demnach könne die stellungnehmende Organisation den vorgeschlagenen Verzicht auf Zwischenberichte nicht nachvollziehen, würde sie doch weiterhin auch die Akzeptanz gegenüber dem QS-Verfahren erhöhen (KBV, S. 3).

IQTIG: Aufgrund der konsistenten Rückmeldungen aus dem Beteiligungsverfahren passt das IQTIG die Empfehlung im Abschlussbericht für dieses Verfahren an (siehe Abschnitt 7.6.1.1 des Abschlussberichtes) und regt an, dass die Thematik der Notwendigkeit von Zwischenberichten generell im Rahmen der themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL weiter beraten und letztlich durch den G-BA entschieden werden sollte.

Unter Berücksichtigung der Beauftragung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass die Darstellung einer sepsisbezogenen Ergebnisveröffentlichung im Vorbericht fehlen würde (GKV-SV, S. 5, 14).

IQTIG: Das IQTIG ist grundsätzlich der Auffassung, dass alle Qualitätsergebnisse aus der gesetzlichen Qualitätssicherung nach Abschluss der Erprobungsphase im Regelbetrieb veröffentlicht werden sollten (Methodische Grundlagen 2.0 des IQTIG) (IQTIG 2022). Im Rahmen des Abschlussberichts zur Entwicklung eines Gesamtkonzeptes für das G-BA-Qualitätsportal wurde vom IQTIG empfohlen, die Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis mitaufzunehmen, die indikations- und prozedurenübergreifenden Aspekte der Hygiene und des Infektionsmanagements adressieren. Über die Veröffentlichung der einzelnen Daten des QS-Verfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis entscheidet jedoch der G-BA.

6.6 Schritte bis zum Regelbetrieb

Aus Sicht von zwei stellungnehmenden Organisationen sei die bereits beauftragte Machbarkeitsprüfung zwingend erforderlich (BÄK, S. 13; GKV-SV, S. 3). Eine Stellungnahme präzisierte diesbezüglich, dass die Operationalisierung der Prozessindikatoren komplex sei und diese in ihrer Praktikabilität möglicherweise fraglich seien. Insbesondere bei der Erfassung von Zeitpunkten, beispielsweise zur Sepsisdiagnose, zum Screening und zur Bestimmung des PCT, stellte sich die stellungnehmende Organisation die Frage, inwieweit diese Informationen valide und reliabel erhoben werden könnten. Weiterhin sei die Erfassung der erforderlichen Informationen mit erhöhtem Aufwand verbunden. Aus Sicht der stellungnehmenden Organisation sollte daher die Operationalisierung in der Machbarkeitsprüfung kritisch geprüft und nachvollziehbar dargestellt werden (GKV-SV, S. 3; S. 5; S. 12).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Darstellung zur Machbarkeitsprüfung in den Stellungnahmen. Die Durchführung der bereits beauftragten Machbarkeitsprüfung ist zwingend notwendig und wird insbesondere die empirische Prüfung der Validität und des Aufwands der QS-Dokumentation beinhalten.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zur Notwendigkeit der Entwicklung einer Patientenbefragung.

Eine Stellungnahme griff die Darstellung des IQTIG in der Einleitung des Vorberichts auf, dass Sepsisüberlebende oft langfristige körperliche, psychische und kognitive Beeinträchtigungen haben, die zu erheblichen Einschränkungen im alltäglichen Leben führen. Demnach würde laut der stellungnehmenden Organisation eine Patientenbefragung zur Lebensqualität und zu weiteren Outcomes aussagekräftigere Ergebnisse liefern als die alleinige Erhebung eines Pflegegrads. Die stellungnehmende Organisation sah die Notwendigkeit einer Patientenbefragung auch in der Erfassung der Umsetzung des Qualitätsindikators „Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis“, gerade in Bezug auf die Entlasssituation. Durch

die aktuelle Beauftragung, die keine Patientenbefragung beinhaltet und auf den stationären Sektor beschränkt ist, würde nur ein Ausschnitt der aus Patientensicht relevanten Versorgungsqualität adressiert werden können. Durch die aufgeführten Limitationen und der vom IQTIG im Vorbericht beschrieben Möglichkeit einer problemlosen Integration merkte die stellungnehmende Organisation an, dass die Entwicklung einer zusätzlichen Patientenbefragung für das QS-Verfahren zeitnah vom G-BA beauftragt werden sollte (PatV, S. 5, 6, 9). Eine weitere stellungnehmende Organisation teilte ebenfalls die Einschätzung des IQTIG aus dem Vorbericht, dass für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis die Entwicklung einer Patientenbefragung notwendig sei und dementsprechend perspektivisch beauftragt werden sollte (GKV-SV, S. 3; DKG, S. 4).

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass Krankenhäuser grundsätzlich mehr aus Sicht der Patientenperspektive handeln sollten. Die Entwicklung einer Patientenbefragung zu diesem QS-Verfahren wird in dieser Stellungnahme ebenfalls als sinnvoll erachtet (StN. von Butler, S. 5, 7f.).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt vollumfänglich die Einschätzungen der stellungnehmenden Organisationen zur Notwendigkeit einer Patientenbefragung für eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und empfiehlt dem G-BA, eine solche zu beauftragen. Mit einer Patientenbefragung lässt sich unter anderem der Bereich der Nachsorge mit der Outcome-Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und dem Qualitätsaspekt des Entlassmanagements erfassen, die für das QS-Verfahren von großer Bedeutung sind. Die Fokussierung auf ein stationäres Verfahren ist ferner sinnvoll, da es sich bei der Sepsis um eine lebensbedrohliche Notfallsituation handelt, die eine stationäre Behandlung erfordert. In der Konzeptstudie zum QS-Verfahren konnte aufgezeigt werden, dass die Anzahl der Sepsisdiagnosen im prästationären Bereich äußerst gering ist, sodass eine QS-Auslösung im ambulanten Bereich nicht verhältnismäßig erscheint.

Literatur

Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl.1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.

Bauer, M; Groesdonk, HV; Preissing, F; Dickmann, P; Vogelmann, T; Gerlach, H (2021): Sterblichkeit bei Sepsis und septischem Schock in Deutschland. Ergebnisse eines systematischen Reviews mit Metaanalyse. *Der Anaesthesist* 70: 673-680. DOI: 10.1007/s00101-021-00917-8.

bpac^{NZ} [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac^{NZ}. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf (abgerufen am: 27.08.2020).

Brunkhorst, FM; Weigand, M; Pletz, M; Gastmeier, P; Lemmen, SW; Meier-Hellmann, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 079 – 001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. Langversion 3.1 – 2018. [Stand:] Dezember 2018. Jena [u. a.]: DSG [Deutsche Sepsis Gesellschaft] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).

de With, K; Wilke, K; Kern, WV; Strauß, R; Kramme, E; Friedrichs, A; et al. (2018): AWMF-Registernummer 092 - 001. S3- Leitlinie: Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus [*Langfassung*]. Update 2018. Erstveröffentlichung: Dezember 2013, Überarbeitung: Januar 2019. Köln [u. a.]: DGI [Deutsche Gesellschaft für Infektiologie] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001l_S3_Strategien-zur-Sicherung-rationaler-Antibiotika-Anwendung-im-Krankenhaus_2020-02.pdf (abgerufen am: 04.06.2021).

Evans, L; Rhodes, A; Alhazzani, W; Antonelli, M; Coopersmith, CM; French, C; et al. (2021): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021. *Critical Care Medicine* 49(11). DOI: 10.1097/CCM.0000000000005337.

Fleischmann-Struzek, C; Mikolajetz, A; Schwarzkopf, D; Cohen, J; Hartog, CS; Pletz, M; et al. (2018a): Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. *Intensive Care Medicine* 44(11): 1826-1835. DOI: 10.1007/s00134-018-5377-4.

Fleischmann-Struzek, C; Thomas-Rüddel, DO; Schettler, A; Schwarzkopf, D; Stacke, A; Seymour, CW; et al. (2018b): Comparing the validity of different ICD coding abstraction strategies for sepsis case identification in German claims data. *PLoS ONE* 13(7): e0198847. DOI: 10.1371/journal.pone.0198847.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 11.05.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 05.05.2022).

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut] (2009): Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 52(9): 951-962. DOI: 10.1007/s00103-009-0929-y.

NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2020): NICE Clinical Guideline CG151. Neutropenic sepsis: prevention and management in people with cancer [*Full Guideline*]. Published date: September 2012. Surveillance review: January 2020. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-3669-4. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg151/evidence/full-guideline-pdf-188303581 (abgerufen am: 07.09.2020).

NGC [National Guideline Centre] (2019 [2020]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Full Guideline*]. Published date: July 2016. Last updated: September 2017/April 2019. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297 (abgerufen am: 07.09.2020).

Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.

RKI [Robert Koch Institut] (2020): Schutzimpfung gegen Pneumokokken. Stand: 19.11.2020. Berlin: RKI. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/Pneumokokken/Pneumokokken.html (abgerufen am: 05.05.2022).

Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Supplementary appenix. *The Lancet* 395(10219). DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.

SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2020): South Australian Perinatal Practice Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.1. First Published: 20.11.2012.

Reviewed and minor update: 01.03.2017. Last updated: 02.06.2020. (*Public*-I3-A2). SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. ISBN: 978-1-74243-502-2. URL: https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/31b0af004eeddd9eb4c6b76a7ac0d6e4/Sepsis+in+Pregnancy_PPG_v3_1.pdf (abgerufen am: 08.09.2020).

Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.

Wang, T; Derhovanessian, A; De Cruz, S; Belperio, JA; Deng, JC; Hoo, GS (2014): Subsequent Infections in Survivors of Sepsis: Epidemiology and Outcomes. *Journal of Intensive Care Medicine* 29(2): 87-95. DOI: 10.1177/0885066612467162.