



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

Abschlussbericht

Stand: 20.Dezember 2012

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Oktober 2011

Datum der Abgabe:

20. Dezember 2012

Signatur:

12-SQG-014

Hinweis:

Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Um die technische Druckfähigkeit des Dokumentes zu gewährleisten, mussten einige Abbildungen (Versorgungspfade) verkleinert werden. Diese Abbildungen bzw. die Textinformationen auf den Abbildungen sind im gelieferten Format teilweise schwer lesbar. Um die Abbildungen im PDF-Format besser lesen zu können, bitten wir darum, an den entsprechenden Stellen den Zoom der Bildschirmansicht zu vergrößern. Für einen etwaigen Ausdruck des Dokumentes schlagen wir vor, die betreffenden Abbildungen auf das DIN-A3-Format zu skalieren und auf einem entsprechenden Papierformat zu drucken.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis	8
Abkürzungsverzeichnis	9
Zusammenfassung.....	12
1. Auftrag durch den G-BA	15
2. Hintergrund.....	17
2.1. Geprüftes Verfahren: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen.....	17
2.1.1. Gefäßkatheter.....	17
2.1.2. Infektionen.....	18
2.1.2.1. Sepsis.....	19
2.1.2.2. Infektion der Kathetereintrittsstelle	21
2.1.2.3. Tascheninfektion (bei Port)	21
2.1.2.4. Tunnelinfektion (bei teilimplantiertem ZVK)	21
2.1.3. Allgemeine Hygiene	21
2.2. Versorgungsaspekte	23
2.2.1. Zentralvenöse Katheter (inkl. Portsysteme).....	23
2.2.2. Versorgungsstrukturen.....	25
2.2.3. Epidemiologische Datenlage	26
2.2.4. Versorgungspfad.....	28
2.3. Potenziale für Qualitätsverbesserungen	30
2.3.1. Ansätze zur Qualitätssicherung	30
2.3.2. Leitlinien und gesetzliche Bestimmungen	36
2.3.3. Bestehende Qualitätsprojekte	37
2.3.3.1. Allgemeine Projekte zur Vermeidung nosokomialer Infektionen	37
2.3.3.2. KISS: Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System	38
3. Methodik.....	40
3.1. Ablauf der Entwicklung	40
3.2. Angewandte Methoden.....	40
3.2.1. Informationsbeschaffung.....	40
3.2.2. Informationsbewertung	41
3.2.3. Panelverfahren (inkl. Auswahl der Experten)	42
3.2.4. Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation	46
3.2.5. Festlegung von Referenzbereichen	47
4. Entwicklung des Indikatorenregisters.....	48

4.1. Themenerschließung	48
4.2. Indikatorenrecherche und -bewertung	50
4.3. Indikatorenregister	54
5. Panelverfahren	61
5.1. Zusammensetzung des Panels	61
5.2. Auftaktveranstaltung	63
5.3. Bewertungsrunde 1, postalisch	63
5.4. Bewertungsrunde 1, Paneltreffen	64
5.5. Bewertungsrunde 2, postalisch	68
5.6. Bewertungsrunde 2, Paneltreffen	69
5.7. Anregungen aus dem Panel	72
6. Abgestimmtes Indikatorenset	76
6.1. Eingeschlossene Indikatoren	76
6.2. Würdigung der Indikatoren	77
6.3. Bewertung der Ergebnisse	144
6.3.1. Ausgeschlossene Indikatoren	144
6.3.2. Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren	149
6.3.3. Gesamtbewertung des Indikatorensets	151
7. Instrumente	161
7.1. Strukturelle Voraussetzungen	161
7.2. An der QS-Dokumentation beteiligte Instanzen	161
7.2.1. Beteiligte Sektoren	161
7.2.2. An der Dokumentation beteiligte Einrichtungen	162
7.2.3. An der Dokumentation beteiligte Berufsgruppen und Personen	163
7.2.4. Vergütungsformen und Abrechnungsbestimmungen	163
7.2.5. Stationäre und ambulante Leistungserbringer	164
7.2.6. Krankenkassen	165
7.3. Auslösung der QS-Dokumentation	165
7.4. Patientenbefragungen	166
8. Dokumentation	168
8.1. Entwicklung der Datenfelder	168
8.1.1. Erhebungsinstrument „Index-Leistung Prozess“	168
8.1.2. Erhebungsinstrument „Index-Leistung Infektion“	169
8.1.3. Erhebungsinstrument „Index-Leistung Neonatologie“	171
8.1.4. Erhebungsinstrument „Sozialdaten der Krankenkassen: Follow-up“	172
8.1.5. Erhebungsinstrument „jährliche Einrichtungsbefragung“	173
8.1.6. Erhebungsinstrument Patientenbefragung	174

8.1.7. Quantifizierung des Dokumentationsaufwands	175
8.2. Ausfüllhinweise	176
8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung.....	176
8.4. Datenvalidierung.....	178
9. Empfehlungen zur Umsetzung.....	179
9.1. Indikatoren ohne offene Regelungsbereiche	184
9.1.1. Index-Leistung Neonatologie	184
9.1.2. Index-Leistung Prozess	184
9.1.3. Index-Leistung Infektion	184
9.2. Indikatoren mit offenen Regelungsbereichen	184
9.2.1. Erhebung von Follow-up Indikatoren	185
9.2.2. Erhebung von Indikatoren im Rahmen einer Selbstauskunft der Leistungserbringer	185
9.2.3. Erhebung der Patientenperspektive.....	185
9.3. Abstimmung mit anderen Qualitätsinitiativen und Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	187
9.3.1. KISS: Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System	188
9.3.2. Weitere nationale Qualitätsprojekte.....	189
9.3.3. Berücksichtigung von Leitlinien und gesetzlichen Bestimmungen	189
9.4. Erhebungsformen	190
9.4.1. Stichprobe versus Vollerhebung.....	190
9.4.2. Länder- versus bundesbezogene Verfahren	191
9.5. Ausblick	191
9.5.1. Risikoadjustierung	191
9.5.2. Nutzung von Labordaten	195
9.5.3. Änderungen der ICD- bzw. OPS-Klassifikation.....	196
9.5.4. Weitere Umsetzung	197
9.5.5. Themenspezifische Bestimmungen	197
Glossar	198
Literatur	209

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kriterien zur Auswahl eines zentralvenösen Katheters	25
Tabelle 2: Dokumentierte Prozeduren (Anlage und Pflege von ZVK) nach DRG-Statistik 2010.....	27
Tabelle 3: Dokumentierte Prozeduren (Anlage und Pflege von ZVK) aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser 2008	27
Tabelle 4: Anzahl Ärzte, die GOP nach Abschnitt 31.2 mit OPS aus 5-399.5 bis 5-399.7 abrechnen (Abrechnungsstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2010)	28
Tabelle 5: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses.....	42
Tabelle 6: Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus.....	50
Tabelle 7: Studiendesigns für die Studienklassifikation in den Indikatorbeschreibungen.....	53
Tabelle 8: Anzahl der Indikatoren pro Indikatortyp und Qualitätsdimension	54
Tabelle 9: Übersicht der ermittelten Indikatoren nach Qualitätsdimension.....	55
Tabelle 10: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Experten (conflict of interest statement)	62
Tabelle 11: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“	64
Tabelle 12: Anzahl bewerteter Indikatoren zur Relevanz	66
Tabelle 13: Bewertungsübersicht des Panels der Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“	66
Tabelle 14: Relevante Indikatoren nach der Bewertungsrunde 1.....	67
Tabelle 15: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“	68
Tabelle 16: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“	69
Tabelle 17: Anzahl bewerteter Indikatoren zu Praktikabilität und Berichterstattung.....	70
Tabelle 18: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Praktikabilität“	70
Tabelle 19: Ergebnisübersicht der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“	70
Tabelle 20: Praktikable Indikatoren nach der Bewertungsrunde 2	71
Tabelle 21: Ausgeschlossene Indikatoren	144
Tabelle 22: Indikatoren zum Index „Hygiene- und Infektionsmanagement“	158
Tabelle 23: Potenziell beteiligte Sektoren im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVK (einschließlich Port)	162
Tabelle 24: Potenzielle, an der Versorgung von Patienten mit einem ZVK oder Port beteiligte Einrichtungen....	163
Tabelle 25: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der „Index-Leistung Prozess“	169
Tabelle 26: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der „Index-Leistung Infektion“	170
Tabelle 27: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der „Index-Leistung Neonatologie“	171
Tabelle 28: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up-Dokumentation über die Sozialdaten der Krankenkassen	172
Tabelle 29: Anzahl der Fragen im Rahmen der stationären Einrichtungsbefragung.....	173

Tabelle 30: Anzahl der Fragen im Rahmen der ambulanten Einrichtungsbefragung	174
Tabelle 31: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung.....	174
Tabelle 32: Dokumentationsszenarien bei einem konventionellen ZVK bei der „Index-Leistung Prozess“.....	175
Tabelle 33: Dokumentationsszenarien bei Patienten mit mehr als einem konventionellen ZVK während der „Index-Leistung Prozess“	176
Tabelle 34: Dokumentationsszenarien bei unterschiedlichen Katheterarten bei der „Index-Leistung Prozess“ .	176
Tabelle 35: Erhebungsphasen und Erhebungsinstrumente	179
Tabelle 36: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren.....	180
Tabelle 37: Versorgungsaspekte, die über eine Patientenbefragung erhoben werden sollen	186

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad für Patienten mit konventionellem ZVK	34
Abbildung 2: Versorgungspfad für Patienten mit Port bzw. teilimplantiertem ZVK)	35
Abbildung 3: Recherchemodell für die systematische Hauptrecherche	41
Abbildung 4: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungsrunden	43
Abbildung 5: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 1	43
Abbildung 6: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 2	45
Abbildung 7: Ergebnis der Literaturrecherche	52
Abbildung 8: Quellen der ermittelten Indikatoren differenziert nach Qualitätsdimension	54
Abbildung 9: Versorgungspfad mit ermittelten Indikatoren vor Bewertungsrunde 1- konventioneller ZVK	59
Abbildung 10: Versorgungspfad mit ermittelten Indikatoren vor Bewertungsrunde 1 – Port/teilimplantierter ZVK)	60
Abbildung 11: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2- konventioneller ZVK	156
Abbildung 12: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2-Port/ teilimplantierter ZVK)	157

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AIS	Arztinformationssystem
ALL	Akute lymphatische Leukämie
AML	Akute myeloische Leukämie
ARS	Antibiotika-Resistenz-Surveillance
ART	Antiinfektiva, Resistenz und Therapie
ARTKO	Kommission für Antiinfektiva, Resistenz und Therapie
ASA	American Society of Anesthesiologists
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAGP	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen
BE	Berichterstattung
BK	Blutkulturen
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CR-BSI	Catheter-related bloodstream infections (Katheter-assoziierte Blutstrominfektionen)
DAG-SHG	Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DART	Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DNEbM	Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin
DRG	Diagnosis Related Groups (Diagnosebezogene Fallgruppen)
DSG	Deutsche Sepsis Gesellschaft e.V.
DTTP	Differential Time to Positivity
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
Embase	Excerpta Medica Database
ESQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
FiO ₂	Inspiratorische Sauerstofffraktion

Abkürzung	Beschreibung
FU	Follow-up
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
G-I-N	Guidelines International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
GoR	Grade of Recommendation
HCAI	Healthcare-Associated Infections
HICPAC	Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee
HTA	Health Technology Assessment
HygMedVO	Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
IDSA	Infectious Diseases Society of America
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IfSGuaÄndG	Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze
IK-Nummer	Institutionskennzeichen-Nummer
in situ	am Ort, am Platz (lat.)
ITS	Intensivstationen
IV-Vertrag	Vertrag zur Integrierten Versorgung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHHygieneVO	Krankenhaushygieneverordnung
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KK	Krankenkasse
kPA	Kilopascal
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LANR	Lebenslange Arztnummer
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MeSH	Medical Subject Headings
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
MMWR	Morbidity and Mortality Weekly Report
MRE	Multi-Resistente Erreger
MRGN	Multi-Resistente gramnegative Stäbchen
MRPB	Multi-Resistente-Pathogene-Bakterien

Abkürzung	Beschreibung
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NHS QIS	National Health Service Quality Improvement Scotland
NRZ	Nationale Referenzzentrum für Surveillance
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
ORSA	Oxacillin-resistenter Staphylococcus aureus
PaO ₂	Arterieller Sauerstoffpartialdruck
PaCO ₂	Arterieller Kohlendioxidpartialdruck
PCCL	Patient Clinical Complexity Level (patientenbezogener Gesamtschweregrad)
PID	Patientenidentifizierende Daten
PRO	Patient Reported Outcomes
PTFE	Polytetrafluorethylen
PVC	Polyvinylchlorid
PVP-Jod	Povidon-Jod
Qesü-RL	Richtlinie (des G-BA) gemäß §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie (des GB-A) gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.
RAM	RAND Appropriateness Method
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
RCT	Randomised controlled trials. Randomisierte klinische Studie
RKI	Robert Koch-Institut
SARI	Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstation
SCCM	Society of Critical Care Medicine
SepNet	Kompetenznetzwerk Sepsis
SGB	Sozialgesetzbuch
SIR	Spread of nosocomial Infections and Resistant pathogens
SIRS	Systematic Inflammatory Response Syndrome
TCVAD	Tunneled Central Venous Access Devices
UCLA	University of California Los Angeles
V.	Vena
VStG	Versorgungsstrukturgesetz
WHO	World Health Organization
ZVK	Zentraler Venenkatheter

Zusammenfassung

Hintergrund

Gefäßkatheter sind in der heutigen Medizin unentbehrlich. Sie werden insbesondere eingesetzt, um schwer oder schwerstkranke Patienten zu überwachen (z.B. Druckmessungen im Gefäßsystem) oder um ihnen Medikamente oder Flüssigkeiten (Nährlösungen, Blutprodukte) intravenös zuzuführen.

Mit der Dauer der Anwendung steigen auch das Risiko für eine lokale Infektion und – besonders schwerwiegend – das Risiko für eine Sepsis (Blutvergiftung). Häufigkeit und Schweregrad dieser Infektionen variieren je nach Versorgungssituation. Eine gesicherte Indikationsstellung sowie die geeignete Anlage und Pflege eines Gefäßkatheters können das Auftreten von Katheter-assoziierten Infektionen deutlich senken.

Das geprüfte Verfahren beschränkt sich auf zentrale Venenkatheter, da diese für die Mehrzahl der Katheter-assoziierten Sepsisfälle verantwortlich gemacht werden. Hierbei wird unterschieden zwischen:

- konventionellen ZVKs
- teimplantierten ZVKs
- Port-Systemen

Konventionelle ZVKs werden fast ausschließlich im stationären Bereich verwendet, teimplantierte ZVKs und Port-Systeme kommen sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Betreuung von Patienten zur Anwendung.

Auftrag und Zielsetzung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das AQUA-Institut mit Schreiben vom 20. Oktober 2011 mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für das Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* („intravasale Katheter“) beauftragt. Die systematische Recherche des Themas und die Bildung des Expertenpanels, die Durchführung des mehrstufigen Bewertungsverfahrens, die Entwicklung der verfahrensspezifischen Instrumente und der notwendigen Dokumentation sowie der vorliegende Bericht sind integrale Bestandteile der beauftragten Entwicklungsleistung.

Der Auftrag wurde vom AQUA-Institut aufgrund des Interpretationsspielraumes der im Rahmen der Recherche zu beantwortenden Fragestellungen mit Schreiben vom 16. Dezember 2011 konkretisiert.

Methoden

An der Bearbeitung des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* waren sowohl Wissenschaftler und Mitarbeiter des AQUA-Instituts als auch externe Sachverständige sowie Patientenvertreter mit themenspezifischer Expertise beteiligt.

Die Methode zur Ermittlung geeigneter Qualitätsindikatoren beinhaltete im Rahmen der Themenerschließung zunächst die Vorrecherche zur Festlegung des Technologiestatus und der hinterlegten Evidenz. Die Vorrecherche diente überdies der Festlegung geeigneter Suchbegriffe für die sich anschließende Hauptrecherche. Diese bestand aus der systematischen Recherche in bibliographischen Datenbanken und in Datenbeständen von Portalen und Agenturen, die Indikatoren veröffentlichen. Im anschließenden Prozess der Informationsbewertung wurden die Quellen ausgewählt, die Daten extrahiert und ein vorläufiges Indikatorenregister aufgebaut.

Die mit dieser Vorgehensweise ermittelten und aufbereiteten Indikatoren bildeten die Grundlage für die formalisierte Entscheidungsfindung im Rahmen eines Expertenpanels, das nach vorab festgelegten Kriterien zusammengestellt wurde. Angelehnt an die RAND/UCLA-Methodik wurden im Rahmen des Panels die identifizierten Indikatoren bezüglich ihrer Relevanz, Klarheit/Verständlichkeit und Praktikabilität bewertet. In begründeten Fällen wurden innerhalb der Panelsitzungen die Indikatoren modifiziert und in der modifizierten Version erneut

bewertet. Zusätzlich erfolgte eine erste Einschätzung, ob ein Indikator für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet sein könnte.

Verfahrensablauf

Alle in der Methodik vorgesehenen Arbeitsschritte wurden in der Zeitspanne vom 20. Oktober 2011 bis zum 31. August 2012 durchgeführt. Nach Abgabe des Vorberichts wurden im 8-wöchigen Stellungnahmeverfahren Stellungnahmen, die bis zum 26. Oktober 2012 eingingen, für den Abschlussbericht berücksichtigt. Der Abschlussbericht wurde dem G-BA zum 20. Dezember 2012 vorgelegt.

Ergebnisse

Auf der Basis der Erkenntnisse aus der Vorrecherche und eines Scoping-Workshops wurde eine Analyse der derzeitigen Versorgungssituation bei Patienten mit Gefäßkathetern im Hinblick auf eine *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* durchgeführt. Ergebnis war die Konstruktion eines idealtypischen Versorgungspfades, der die qualitätsrelevanten Aspekte der Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen sowie die potenziellen Ansätze für Qualitätsverbesserungen dokumentiert.

Unter Würdigung der gegenwärtigen Versorgungspraxis ergeben sich Potenziale für die Qualitätsverbesserung bei der Indikationsstellung, bei der Anlage der zentralen Venenkatheter sowie bei der täglichen Pflege und dem ggf. gebotenen Katheterwechsel. Übergreifende Hygienemaßnahmen sowie deren flächendeckende Implementierung und Umsetzung in den Einrichtungen durch Schulungen und Standardarbeitsanweisungen sind wichtige Bestandteile der Infektionsprävention und damit der Verbesserung der Patientensicherheit. Voraussetzung einer frühzeitigen, leitliniengerechten Erkennung und Therapie einer Sepsis ist eine adäquate Blutkulturdiagnostik. Sie ist ein unverzichtbarer Teilbereich, bei dem eindeutig Weiterentwicklungs- und Verbesserungsbedarf besteht.

In der systematischen Recherche wurden insgesamt 90 Indikatoren aus Literatur- und Indikatordatenbanken abgeleitet und in einem Register mit Angabe der Quellen zusammengefasst. Im Laufe des Bewertungsverfahrens wurden nach Zusammenlegungen und Modifikationen 32 Indikatoren vom Panel als relevant und praktikabel konsentiert. 12 Indikatoren konnten der Qualitätsdimension *Effektivität* zugeordnet werden, 17 der Dimension *Patientensicherheit* und 3 Indikatoren der Dimension *Zugang/Koordination*.

Die Indikationsstellung zur Anlage oder Entfernung eines konventionellen, teilimplantierten/getunnelten ZVK als auch eines Ports, inklusive der Wahl der Insertionsstelle, wird insgesamt durch 7 Indikatoren abgebildet. Spezifische und allgemeine Hygienemaßnahmen sowie deren Verbreitung durch Schulungen und Standardarbeitsanweisungen werden durch 10 Indikatoren abgedeckt.

Die leitliniengerechte Blutkulturdiagnostik wird durch 3 Indikatoren erhoben und ein Indikator fokussiert auf einen einrichtungsinternen Standard zur Antibiotika-Initialtherapie.

Insgesamt gibt es im zur Umsetzung empfohlenen Indikatorenset 11 Ergebnisindikatoren, wovon 10 Indikatoren eine ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate abbilden und ein Indikator, der die Explantation/Revision eines Ports oder teilimplantierten/getunnelten ZVK aufgrund einer Infektion erfasst.

Das entwickelte Indikatorenset, einschließlich der Instrumente und der Dokumentation zum Verfahrensthema *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen*, bildet den gesamten Verlauf der Patientenversorgung mit einem zentralen Venenkatheter (einschließlich Port) ab. Von der Implantation (Anlage) einschließlich der Indikationsstellung und der Auswahl der Insertionsstelle über die Phase der Nutzung und Pflege des ZVK bis zur Explantation (Entnahme) mit Blutkulturdiagnostik sind die als relevant erkannten Problembereiche, inklusive der allgemeinen Hygienemaßnahmen abgedeckt.

Der sektorenübergreifende Ansatz bezieht sich dabei auf die teilimplantierten ZVKs und Port-Systeme und die Erfassung der ambulanten und stationären Sepsisraten.

Anders als bei den medizinischen Indikatoren hatte das Expertenpanel in Bezug auf Fragen und Themengebiete des zukünftigen Patientenfragebogens eine lediglich empfehlende Rolle. Erst nach Durchführung einer Fokusgruppe und somit dem Einbezug von Patientenerfahrungen (von Patienten mit Port) wird letztlich durch die Projektgruppe Patientenbefragungen entschieden, welche Versorgungsaspekte und Fragen Bestandteil des endgültigen Patientenfragebogens sein werden.

Planung zur Umsetzung und Empfehlungen

Das AQUA-Institut empfiehlt aufgrund der Änderung des Erfassungskonzepts die Umsetzung von 23 der 32 vom Expertenpanel als relevant und praktikabel konsentierten Indikatoren. Davon sind 22 unter den derzeit gegebenen Rahmenbedingungen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung umsetzbar. Für 11 Indikatoren ist eine manuelle Erfassung im Krankenhaus oder in der ambulanten Einrichtung vorgesehen. 11 Indikatoren sollen über eine jährliche Einrichtungsbefragung/Selbstauskunft der Einrichtungen erhoben werden.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich bei 7 dieser 11 Indikatoren um Strukturindikatoren handelt, die über die Beschränkung der Entwicklung von Prozess- und Ergebnisindikatoren hinausgehen, und die insofern hier ergänzend vorgeschlagen werden, um der ursprünglichen Auftragsanforderung einer Entwicklung von Indikatoren zum Hygienemanagement nachzukommen. Die entsprechenden Strukturindikatoren fokussieren wichtige Prozesse des Hygienemanagements, die aufwandsarm durch eine einmal jährliche Abfrage zu erheben sind.

Erstmals sollen auch Sozialdaten der Krankenkassen zur Erhebung von Indikatoren genutzt werden. Die Ausgestaltung eines diesbezüglichen Erhebungsinstruments ist derzeit noch nicht abgeschlossen. Bevor etwaige Erprobungen des QS-Verfahren empfohlen werden können, sollte in jedem Fall die Funktionsfähigkeit dieses Erhebungsinstruments gewährleistet sein.

Für die konkrete weitere Umsetzung rät das AQUA-Institut an, praktische Erprobungen gemeinsam mit dem derzeit noch in der Indikatorenentwicklung befindlichen QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* abzustimmen.

1. Auftrag durch den G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 20. Oktober 2011 das AQUA-Institut mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für zwei sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen beauftragt.

Zielsetzung der zu entwickelnden Verfahren ist die sektorenübergreifende Optimierung der Prävention nosokomialer Infektionen und Reduktion von Komplikationen, inkl. Einrichtungs- und Leistungserbringervergleich sowie einer angemessenen Nachbeobachtungszeit.

Die erste Beauftragung bezog sich auf postoperative Wundinfektionen nach Eingriffen, die sowohl stationär als auch ambulant oder ambulant im Krankenhaus erbracht werden können, die zweite Beauftragung auf Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen („intra-vasale Katheter“).

Gemäß Beauftragung und basierend auf Erkenntnissen der Vorrecherche sowie eines Scoping-Workshops hat das AQUA-Institut auf einer gemeinsamen Sitzung mit Vertretern der Trägerorganisationen des G-BA und der Patientenvertretung am 14. Dezember 2011 eine Konzeptskizze vorgestellt. Darin hatte das Institut u.a. vorgeschlagen, neben den Themen „Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen“ und „postoperative Wundinfektionen“, auch die Multiresistenten Erreger (MRE) als eigenständigen Auftragsbereich zu betrachten. Darüber hinaus schlug das Institut vor, Strukturparameter in die Entwicklungsarbeit einzubeziehen. Diese Aspekte wurden am 16. Dezember 2011 schriftlich nachgereicht und auf der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA am 1. Februar 2012 beraten. Hierbei wurde vonseiten des Unterausschusses klargestellt, dass das Thema „MRE“ innerhalb der beiden beauftragten Qualitätssicherungsverfahren behandelt werden soll und dass der Auftrag explizit keine Strukturindikatoren einschließen soll.¹

In Bezug auf die Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen wurden im Rahmen der genannten Beratungen weitere Aspekte des Themas konkretisiert. Um gezielt Risikogruppen und Risikobereiche zu berücksichtigen, wurde vom AQUA-Institut eine Fokussierung auf Intensivpatienten bzw. Intensivstationen vorgeschlagen. Diese würde auch eine Berücksichtigung weiterer relevanter Infektionen wie beispielsweise beatmungsassoziierter Pneumonien und Sepsis-Fällen ermöglichen. Eine solche Fokussierung wurde mit Verweis auf den sektorenübergreifenden Auftrag vonseiten der Trägerorganisationen abgelehnt.

Als Konsequenz bzw. um dem sektorenübergreifenden Ansatz gerecht zu werden, wurde eine Einschränkung auf die zentralvenösen Katheter inklusive Portkatheter vereinbart, wobei das AQUA-Institut zu bedenken gab, dass eine Kausalzuordnung von Infektionen zu einem Port insbesondere aufgrund der langen Liegedauer des Ports stark eingeschränkt ist. Darüber hinaus wurde vereinbart, periphere Verweilkanülen nicht zu berücksichtigen, weil diese in extrem hoher Zahl gelegt werden und überdies kein entsprechender OPS-Kode existiert, der für eine QS-Auslösung herangezogen werden könnte.

Während der Bearbeitung des Themas wurden später noch zwei weitere Schwerpunkte gesetzt. Zum einen wurde die Indikatorenentwicklung im ambulanten Sektor auf die Versorgung von Patienten in hämato-onkologische Praxen/Ambulanzen beschränkt, weil dies die Mehrzahl der Fälle erfasst. Zum anderen wurde eine hochselektionierte Patientengruppe, Patienten mit Verbrennungen, ausgeschlossen, da diese unter besonderen Bedingungen versorgt wird.

Eine letzte Konkretisierung ergab sich im Zuge der Verfahrensentwicklung zu den postoperativen Wundinfektionen. Hier hatte das AQUA-Institut den G-BA am 29. März 2012 über den Entwicklungsstand informiert. Die in diesem Schreiben aufgeführten konzeptionellen Änderungen führten zu einem Verfahrensstopp der postoperativen Wundinfektionen. Während dieser Unterbrechung wurde u.a. die Nutzung von Labordaten, die gemäß dem Auftrag zu prüfen waren, im Unterausschuss Qualitätssicherung diskutiert. Nach Beschluss des Unteraus-

¹ Das AQUA-Institut betont diesbezüglich, dass es den Strukturparametern im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen dennoch eine große Bedeutung beimisst. Die große Bedeutung von Strukturparametern wurde auch von der Mehrheit der Teilnehmer des Scoping-Workshops betont.

schusses vom 6. Juni 2012 wurde das AQUA-Institut angehalten, *beide* Entwicklungsleistungen ohne Einbezug der Labore fortzuführen.²

Als Ergebnis des beschriebenen Abstimmungsprozesses lässt sich folgende Konkretisierung des Auftrags vom 20. Oktober 2011 zum Thema „Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen“ zusammenfassen:

- Der Auftrag schließt explizit Strukturindikatoren nicht ein.
- Eine Beschränkung auf Intensivpatienten bzw. Intensivstationen soll nicht erfolgen.
- Das Thema „MRE“ soll innerhalb der beiden beauftragten Qualitätssicherungsverfahren behandelt werden.
- Der Auftrag beschränkt sich auf die zentralvenösen Katheter inklusive Portkatheter.
- Mikrobiologische Labore sollen nicht in die Entwicklungsleistung einbezogen werden.

An der Bearbeitung des vorliegenden Verfahrens sind sowohl Wissenschaftler des AQUA-Instituts als auch – im Rahmen des Panelverfahrens – externe Sachverständige mit themenspezifischer Expertise beteiligt. Patientenrelevante Aspekte werden im Arbeitsprozess unter systematischer Einbeziehung von Patientenvertretern besprochen und festgelegt.

² Das AQUA-Institut hält die Verwendung von Labordaten dennoch auch in Bezug auf das Qualitätssicherungsverfahren zu Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen für eine valide Datenquelle, die wichtige Informationen sowohl in Bezug auf Erregernachweise als auch auf die Durchführung und Häufigkeit einer Blutkulturdiagnostik bieten.

2. Hintergrund

Patienten, bei denen zwingende medizinische Gründe vorliegen, einen sogenannten Gefäßkatheter anzulegen, sind zumeist erheblich erkrankt bzw. bedürfen einer langfristigen besonderen Behandlung zur Überwindung ihrer Krankheit. Die Anlage eines Gefäßkatheters ist immer ein körperlicher Eingriff, der mit dem Risiko einer Infektion verbunden ist. Bei schwer kranken Patienten ist das Infektionsrisiko per se deutlich höher als das von Gesunden, sodass den Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung Katheter-assoziiertes (nosokomialer) Infektionen besondere Bedeutung zukommt. Primäres Ziel muss es daher sein, das Eindringen von Keimen in das Körpergewebe bzw. die Blutbahn zu verhindern. Die Grundlagen dafür bilden eine angemessene Indikation und Auswahl des Gefäßzugangs, die allgemeinen Hygienemaßnahmen und der sachgerechte Umgang mit den Kathetern bei der Anlage und Pflege. Dazu zählt auch, dass die Liegedauer der Katheter so kurz wie möglich sein sollte.

Im Folgenden werden die wichtigsten Gefäßkatheterarten, die möglichen Infektionen, Versorgungsaspekte sowie die Potenziale zur Qualitätsverbesserung beschrieben.

2.1. Geprüftes Verfahren: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

2.1.1. Gefäßkatheter

Gefäßkatheter aller Art sind von großem Nutzen für die Behandlung schwer erkrankter Menschen und daher unverzichtbarer Bestandteil der modernen Medizin. Sie werden hauptsächlich benötigt, wenn bei Patienten eine intravenöse Gabe von Flüssigkeit oder Medikamenten erforderlich ist bzw. wenn diagnostische Verfahren wie z.B. eine arterielle Druckmessung indiziert sind. Für die Anlage eines Gefäßzugangs werden im Wesentlichen folgende Katheterarten verwendet:

- periphere Verweilkanülen
- zentrale Venenkatheter (konventionell/teilimplantiert/Portsysteme)
- Hämodialysekatheter
- arterielle Katheter
- Pulmonalarterienkatheter
- Nabelvenenkatheter

Neben ihrem zweifelsfreien Nutzen birgt ihre Anwendung aber auch Risiken, die im schlimmsten Fall lebensbedrohlich sein können. Zu den bedeutsamsten Risiken zählen lokale Infektionen und insbesondere die sogenannte Blutvergiftung (Sepsis). Wie häufig schwerwiegende Infektionen auftreten ist unterschiedlich und von der jeweiligen Versorgungssituation abhängig. Das Risiko schwerwiegender infektiöser Komplikationen kann jedoch durch den korrekten Umgang mit Gefäßkathetern deutlich reduziert werden.

Im Normalfall wird jeder stationär behandelte Patient im Laufe eines Krankenhausaufenthalts mindestens einmal mit einem Gefäßkatheter in einer der genannten Formen versorgt. Je nach Art und Schwere der Erkrankung kommen dabei lediglich periphere Verweilkanülen bis hin zu zentralvenösen Kathetern und Pulmonalarterienkathetern zum Einsatz. In gleichem Maß steigen der Grad der Invasivität (Eindringung in den Körper) und die damit verbundenen Risiken für den Patienten.

Auch im ambulanten Versorgungsbereich werden Gefäßkatheter angewendet, zwar weniger häufig, aber bis auf Nabelvenenkatheter bei Neugeborenen und Pulmonalarterienkatheter in jeder der oben genannten Formen.

Die wesentlichen Entstehungsmechanismen Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen sind:

- bei Anlage des Katheters werden Hautkeime oder sonstige Erreger durch den Stichkanal in das Gewebe und in die Blutbahn verbracht
- Erreger können über die Kathetereintrittsstelle entlang der Außenseite des Katheters ins Gewebe und Gefäßsystem wandern und die Katheteroberfläche besiedeln

- Erreger können vom Katheteransatzstück aus die Katheterinnenfläche besiedeln
- ausgehend von einem entfernten Infektionsort können Erreger über die Blutbahn zum Katheter wandern und ihn besiedeln

Anlage und Handhabung des Katheters sind deshalb unter streng aseptischen Bedingungen, nur von geschultem Personal durchzuführen.

Wie in Kapitel 1 beschrieben, beschränkt sich das hier geprüfte Verfahren auf zentrale Venenkatheter (ZVKs) unter Einschluss von Portsystemen.

2.1.2. Infektionen

Eine Infektion ist allgemein definiert als „Übertragung, Haftenbleiben u. Eindringen von Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Pilze, Protozoen, Würmer u. a.) in einen Makroorganismus (Pflanze, Tier, Mensch) u. Vermehrung in ihm“ (Pschyrembel 2010).

Eine nosokomiale Infektion ist nach §2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) eine Infektion „mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären³ oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand.“ Damit wird im Infektionsschutzgesetz berücksichtigt, dass es auch im Zusammenhang einer Behandlung in anderen medizinischen Einrichtungen als Krankenhäusern, wie z.B. Rehabilitationskliniken oder Arztpraxen, zu entsprechenden Infektionen kommen kann, die durch den Begriff „nosokomial“ im wörtlichen Sinn (griech. Krankenhausinfektion) nicht erfasst sind. Im englischen Sprachraum wird meist der Begriff „Healthcare-Associated Infections“ (HCAI) verwandt (ECDC 2008).

Mit Verweis auf Friedman et al. (2002) definiert das European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) Infektionen wie folgt:

Infections occurring in patients at the time of hospital admission or within 48 hours of admission if the patient received specific home care (such as intravenous therapy, wound care or specialised nursing care) or attended a hospital or haemodialysis clinic in the 30 days before the infection, if the patient was hospitalised two or more days in the 90 days before infection or if he or she resided in a nursing home or long-term care facility. (ECDC 2008)

Diese Definition beinhaltet eine zeitliche Komponente. Die Festlegung von Zeiträumen, in denen die Infektion auftritt, soll dazu dienen, den Zusammenhang mit dem Aufenthalt in der medizinischen Einrichtung bzw. mit der medizinischen Leistung herstellen zu können. Eine Aussage zur Kausalität lässt sich dennoch nicht oder nur bedingt treffen.

Infektionen, die während des Krankenhausaufenthalts erworben wurden und erst nach Entlassung evident werden, werden nach der obigen Definition dem Krankenhaus zugeschrieben. Infektionen, die bereits bei der Aufnahme vorhanden waren, und die mit ihnen verbundenen Komplikationen werden der ambulanten Einrichtung zugeordnet, sofern eine ambulante Behandlung vorausgegangen ist. Ein alleiniger Erregerwechsel reicht nicht aus, um eine neue Infektion zu diagnostizieren. Für die Diagnose einer neuen Infektion des gleichen Organsystems wird zusätzlich ein klinisch freies Intervall gefordert.

Bezüglich der Infektionsentstehung ist zwischen endogenen Infektionen (durch patienteneigene Erreger) und exogenen Infektionen (durch patientenfremde Keime) zu unterscheiden. Endogene Infektionen können durch Einwandern physiologischer Hautkeime von der Kathetereintrittsstelle entlang der Katheteraußenfläche in das subkutane Gewebe und anschließender Einschwemmung in die Blutbahn, oder durch sogenannte hämatogene Streuung entstehen. Dabei gelangen Keime von einem Erregerreservoir (körpereigene Mikroorganismen, z.B. Haut, Gastrointestinaltrakt) über die Blutbahn an das im Gefäß liegende Katheterende. Vor allem bei hämatologisch-onkologischen Patienten ist die intravaskuläre mikrobielle Besiedelung des Katheters von Bedeutung.

³ In der ansonsten identischen Definition im Pschyrembel steht hier stattdessen „mit einem Krankenhausaufenthalt“.

Im Folgenden werden für das Verfahren relevante Infektionen beschrieben. Dabei handelt es sich um:

- eine Sepsis
- eine lokale Infektion der Kathetereintrittsstelle
- eine Tunnelinfektion bei teimplantierten ZVKs
- eine Tascheninfektion bei Ports

2.1.2.1. Sepsis

Eine Sepsis – umgangssprachlich „Blutvergiftung“ – wird gemeinhin als komplexe systemische Entzündungsreaktion (SIRS) auf eine Infektion mit Gefährdung von Vitalfunktionen definiert. SIRS steht dabei für „Systemic Inflammatory Response Syndrome“; d.h. generalisierte Entzündungsreaktion ohne Nachweis eines auslösenden Erregers. Eine Sepsis ist somit ein SIRS, das durch eine Infektion hervorgerufen wurde.

Eine ZVK-assoziierte Sepsis ist immer eine primäre Sepsis, die dadurch gekennzeichnet ist, dass die Sepsis durch ein direktes Eindringen der Erreger in die Blutbahn verursacht wurde. Im Gegensatz dazu ist die sekundäre Sepsis durch eine Infektion an anderer Stelle, beispielsweise durch eine Pneumonie oder durch eine Wundinfektion, bedingt.

Da auch heute noch keine einheitliche, international standardisierte Sepsisdefinition vorliegt, was insbesondere bedeutet, dass Kliniker und Epidemiologen gewöhnlich unterschiedliche Definitionen für dieses Krankheitsbild verwenden wird im Folgenden ausführlich auf die Problematik und die Unterschiede der z.Z. international gebräuchlichsten Definitionen eingegangen.

Problematik der Diagnostik und Definition

Sowohl die Sepsisdefinition als auch die korrekte Diagnose der Sepsis sind aufgrund des komplexen Krankheitsbilds problematisch. Die S2-Leitlinie der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) zur „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ beschreibt das Problem wie folgt:

Sepsis ist eine komplexe systemische, inflammatorische Wirtsreaktion auf eine Infektion. Es gibt derzeit keinen Parameter, der allein zur Diagnose der Sepsis führen kann. Sepsis, schwere Sepsis und septischer Schock definieren ein Krankheitskontinuum, das über eine Kombination aus Vitalparametern, Laborwerten, hämodynamischen Daten und Organfunktionen definiert wird. Eine Bakteriämie findet sich in Abhängigkeit von einer antibiotischen Vorbehandlung nur bei durchschnittlich 30% von Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock [...]. Insgesamt kann in ca. 30% kein mikrobiologisch gesicherter Infektionsnachweis geführt werden, obwohl eine Infektion nach klinischen Kriterien wahrscheinlich ist [...]. Die Interpretation mikrobiologischer Befunde ist bei kritisch kranken Patienten häufig problematisch, da häufig Mikroorganismen nachgewiesen werden, die lediglich einer Kolonisation entsprechen können. Kritisch kranke Patienten weisen häufig ein SIRS und multiple Organdysfunktionen auf, der kausale Zusammenhang mit einer Infektion ist daher oft nicht sicher nachzuweisen. (AWMF 2010b)

Eine Sepsis-Diagnose kann auf Grundlage von verschiedenen Definitionen mit unterschiedlichen Kriterien erfolgen. Es koexistieren eine Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) und eine Definition nach der deutschen Version der International Classification of Diseases (ICD-10-GM), die jeweils unterschiedliche Ziele verfolgen.

Definition und Diagnosekriterien nach ICD-10-GM

Im Jahr 1991 ist auf einer Konsensuskonferenz vom American College of Chest Physicians (ACCP) und von der Society of Critical Care Medicine (SCCM) eine Definition zur Sepsis inklusive schwerer Sepsis und septischem Schock sowie deren zugrunde liegende Diagnosekriterien entwickelt worden. Diese Definition bildete die Grundlage für die zum 1. Januar 2005 eingeführten ICD-Kodes R65.0! und R65.1!. Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung der Definition im Zusammenhang mit der Kodierung wurden Modifikationen erforderlich. Diese wurden von der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für

Intensiv- & Notfallmedizin (DIVI) durchgeführt (Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG) 2012; DIMDI) und sind seit dem 1. Januar 2007 im ICD-10-GM-Katalog für Patienten ab 16 Jahren gültig.

Definition der Sepsis (entsprechend Schlüsselnummer R65.0! im ICD-10-GM-Katalog)

Für das Vorliegen eines SIRS infektiöser Genese ohne Organkomplikation(en) müssen folgende Faktoren erfüllt sein: Abnahme von mindestens 2 Blutkulturen (jeweils aerobes und anaerobes Pärchen). Die beiden folgenden Konstellationen werden unterschieden:

1. negative Blutkultur, jedoch Erfüllung aller vier der folgenden Kriterien:

- Fieber ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) oder Hypothermie ($\leq 36,0^{\circ}\text{C}$) bestätigt durch eine rektale, intravasale oder intravesikale Messung
- Tachykardie mit Herzfrequenz $\geq 90/\text{min}$
- Tachypnoe (Frequenz größer oder gleich $20/\text{min}$) oder Hyperventilation (bestätigt durch Abnahme einer arteriellen Blutgasanalyse mit $\text{P}_{\text{a}}\text{CO}_2 \leq 4,3 \text{ kPa}/33 \text{ mmHg}$)
- Leukozytose ($\geq 12.000/\text{mm}^3$) oder Leukopenie ($\leq 4.000/\text{mm}^3$) oder 10 % oder mehr unreife Neutrophile im Differentialblutbild

2. positive Blutkultur und Erfüllung von mindestens zwei der [oben aufgeführten] Kriterien.

Definition der schweren Sepsis (entsprechend Schlüsselnummer R65.1! im ICD-10-GM-Katalog)

Für das Vorliegen eines SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikation(en) müssen mindestens zwei der vier oben aufgeführten Kriterien erfüllt sein.

Bezüglich der Angabe von Organkomplikationen gilt, dass eine dieser Funktionsstörungen als Hinweis auf Organfunktionsausfälle oder die Kombination davon lebensbedrohlich ist:

- Akute Enzephalopathie: Eingeschränkte Vigilanz, Desorientiertheit, Unruhe, Delirium
- Arterielle Hypotension; Schock:
 - Systolischer Blutdruck $\leq 90 \text{ mmHg}$ oder mittlerer arterieller Blutdruck $\leq 70 \text{ mmHg}$ oder weniger für min. 1 Stunde trotz adäquater Volumenzufuhr; andere Schockursachen ausgeschlossen.
 - ODER
 - Für wenigstens 2 Stunden systolischer arterieller Blutdruck $\leq 90 \text{ mmHg}$ bzw. mittlerer arterieller Blutdruck $\leq 70 \text{ mmHg}$ oder notwendiger Einsatz von Vasopressoren, um den systolischen arteriellen Blutdruck min. 90 mmHg oder den arteriellen Mitteldruck min. 70 mmHg zu halten. Die Hypotonie besteht trotz adäquater Volumengabe und ist nicht durch eine andere Schockform zu erklären.
- relative oder absolute Thrombozytopenie
- arterielle Hypoxämie
- renale Dysfunktion
- metabolische Azidose

In ihrer Leitlinie zur „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ empfehlen die DIVI und die DSG die Anwendung dieser Definition (AWMF 2010b). Hiernach kann, im Gegensatz zu der Definition der CDC, auch ohne Vorliegen eines Erregernachweises eine Sepsis diagnostiziert werden. Somit handelt es sich um eine klinische Definition, die das schnelle Erkennen und eine entsprechend frühzeitige Therapie ermöglicht.

Definition und Diagnosekriterien der Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Neben der klinischen Sepsis-Definition nach ICD-10-GM besteht eine epidemiologische Definition mit mikrobiologisch orientierten Kriterien, die von den CDC publiziert und regelmäßig aktualisiert wird. Diese CDC-Definition werden im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) verwendet (NRZ 2011).

Die primäre Sepsis wird gemäß CDC-Kriterien definiert als eine durch Labor bestätigte Sepsis, für die eines der beiden folgenden Kriterien vorliegen muss:

- Kriterium 1: kultureller Nachweis von pathogenen Erregern im Blut, welche nicht mit einer Infektion an anderer Stelle assoziiert sind (Ausnahme: lokale Infektionszeichen an der Kathetereintrittsstelle)
- Kriterium 2:
 - Patient hat mind. eines der folgenden Zeichen oder Symptome: Fieber ($> 38^{\circ}\text{C}$) oder Schüttelfrost oder Hypotonie [bei Patienten im Lebensalter ≤ 1 Jahr : Fieber ($> 38^{\circ}\text{C}$, rektal) oder Hypothermie ($< 36^{\circ}\text{C}$, rektal) oder Apnoe oder Bradykardie] und
 - Zeichen, Symptome und mikrobiologische Befunde sind nicht zu einer Infektion an anderer Stelle assoziiert (Ausnahme: lokale Infektionszeichen an der Kathetereintrittsstelle) und
 - ein gewöhnlicher Hautkeim wurde aus mindestens zwei, aus separaten Blutabnahmen beimpften Blutkulturen isoliert.

Für Patienten im Lebensalter von ≤ 1 Jahr wird zusätzlich die klinische primäre Sepsis erfasst, die durch folgende Kriterien definiert ist:

- Vorhandensein eines der folgenden klinischen Zeichen oder Symptome ohne andere erkennbare Ursache: Fieber ($> 38^{\circ}\text{C}$, rektal), Hypothermie ($< 37^{\circ}\text{C}$, rektal), Apnoe oder Bradykardie und
- keine Blutkultur durchgeführt oder keine Mikroorganismen im Blut nachgewiesen und
- keine offensichtliche Infektion an anderer Stelle und
- betreuender Arzt beginnt entsprechende antimikrobielle Therapie.

Eine Sepsis ist Katheter-assoziiert, wenn der ZVK zum Zeitpunkt des Beginns oder innerhalb von zwei Tagen vor Beginn der ersten Symptome/Befunde vorhanden war (Horan et al. 2008).

Voraussetzung für die Diagnose einer Sepsis nach CDC ist demnach der mikrobiologische Nachweis eines Erregers. Ein Vorteil dieser Definition besteht darin, dass spezifische Kriterien für die primäre, d.h. dem Katheter zuzuordnende Sepsis definiert sind und dadurch nur die Sepsis-Fälle erfasst werden, die tatsächlich Katheter-assoziiert sind. Im Gegensatz zur Sepsis-Definition der DSG und der DIVI (ICD-10-GM) handelt es sich hierbei um eine rein epidemiologische Definition zur Festlegung nosokomialer Infektionen, die „nicht der Beurteilung einer Therapiebedürftigkeit individueller Patienten oder der Ableitung notwendiger Diagnostikmethoden“ dient (NRZ 2011). Mit der CDC-Definition liegen Kriterien vor, die auch einen internationalen Vergleich von Surveillance-Daten ermöglichen.

2.1.2.2. Infektion der Kathetereintrittsstelle

Laut Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) bestehen Anzeichen für eine Infektion der Kathetereintrittsstelle bei einer Rötung oder Verhärtung der katheterumgebenden Haut, ohne dass eine begleitende eitrige Infektion oder eine begleitende Sepsis vorliegt (O'Grady et al. 2002).

2.1.2.3. Tascheninfektion (bei Port)

Gemäß IDSA-Leitlinien ist eine Tascheninfektion (lokale Infektion am Portlager) gekennzeichnet durch eitriges Exsudat in der subkutanen Tasche des Port-Systems. Häufige Begleiterscheinungen sind Rötung, Druckschmerzhaftigkeit und/oder Verhärtung des Gewebes über der Tasche (Mermel et al. 2009).

2.1.2.4. Tunnelinfektion (bei teilimplantiertem ZVK)

Eine Tunnelinfektion ist gekennzeichnet durch Rötung, Druckschmerz und Verhärtung des Gewebes über dem teilimplantierten Katheter, mehr als 2 cm von der Kathetereintrittsstelle entfernt (Mermel et al. 2009).

2.1.3. Allgemeine Hygiene

Schon früh hat der Arzt und Hygieneforscher Max Rubner (1854– 1932) Hygiene als präventive Medizin und als Lehre von der Vermeidung von Krankheiten definiert. Heute ist die Hygiene ein eigenständiges medizinisches Fachgebiet. Ihr Ziel ist „die primäre Prävention, um Gesundheitsstörungen u. Krankheiten zu verhüten u. zu

bekämpfen sowie Wohlbefinden u. Leistungsfähigkeit des Menschen zu erhalten u. zu steigern.“(Pschyrembel 2010)

Jährlich werden in Deutschland ca. 17 Millionen Patienten im Krankenhaus behandelt. Hinzu kommt eine weit größere Zahl von Menschen, die ambulant medizinisch versorgt oder in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens behandelt wird. Die gesetzliche Grundlage zur Vermeidung von Infektionen im oder durch den medizinischen Sektor ist das „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen“ (Infektionsschutzgesetz – IfSG).

Die Prävention nosokomialer Infektionen ist das Ziel der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (uKRINKO) gemäß §23 IfSG, die beim Robert Koch-Institut (RKI) angesiedelt ist (RKI 2011).

Die KRINKO veröffentlicht Empfehlungen zu allen Aspekten der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Diese werden offiziell in der Zeitschrift „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz“ veröffentlicht.⁴

Die wichtigsten Strategien zur Vermeidung von Infektionen sind:

- Einhaltung hygienischer Standardmaßnahmen
 - Händedesinfektion
 - Tragen von (keimarmen) Handschuhen
 - Mund-Nasen-Schutz, Schutzbrille
 - Schutzkittel
 - Sichere Entsorgung benutzter Medizinprodukte
- Isolierungsmaßnahmen bei Feststellung spezieller Erreger
- Desinfektion und Sterilisation
- Regelmäßige Aus- und Weiterbildung zu infektionspräventiven Themen
- Impfen des medizinischen Personals
- Surveillance nosokomialer Infektionen

Alle diese Maßnahmen sind prinzipiell auch zur Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen von Bedeutung. Als wichtigste und effektivste Präventionsmaßnahme hat sich die leitliniengerechte Händedesinfektion erwiesen:

- Händedesinfektion:
 - VOR Patientenkontakt
 - VOR einer aseptischen Tätigkeit (Aufziehen von Medikamenten, Manipulationen am ZVK, Verbandwechsel usw.)
 - NACH Kontakt mit potentiell infektiösen Materialien (Blut, Körperflüssigkeiten, Sekreten, Ausscheidungen oder kontaminierten Gegenständen)
 - NACH Patientenkontakt
 - NACH Kontakt mit der (unmittelbaren) Patientenumgebung
 - NACH dem Ausziehen von Handschuhen

Die zitierten Empfehlungen der KRINKO basieren auf der Grundlage qualitativ hochwertiger Studien, sind aber nur dann wirksam, wenn sie den Mitarbeitern durch regelmäßige Schulungen vermittelt und zudem verstanden, akzeptiert und auch umgesetzt werden. Deswegen ist die systematische Schulung von Pflegekräften und Ärzten nachweislich eine wirksame Maßnahme zur Prävention nosokomialer Infektionen (Pronovost et al. 2010; Pittet et al. 1994). Langfristige Erfolge können zudem nur erzielt werden, wenn die Hygienemaßnahmen überwacht und aus den Ergebnissen dieser Surveillance auch Konsequenzen gezogen werden.

⁴ Auch: http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html.

2.2. Versorgungsaspekte

2.2.1. Zentralvenöse Katheter (inkl. Portsysteme)

Zentralvenöse Katheter (ZVK) werden eingesetzt zur Messung des zentralen Venendrucks und zur sicheren intravenösen Applikation von Substanzen (Medikamente, Nährlösungen, Blutprodukte), die bei Gabe über eine periphere Vene Gefäßschäden verursachen würden. Es kann somit sowohl eine diagnostische als auch eine therapeutische Begründung (Indikation) für die Anlage eines zentralvenösen Zugangs geben.

Zentralvenös bedeutet dabei, dass die Katheterspitze und damit die Austrittsöffnung für die potenziell gefäßschädigenden Substanzen kurz vor dem rechten Herzvorhof in der oberen oder unteren Hohlvene (Vena cava superior oder inferior) liegen soll. Wegen des großen Gefäßlumens an dieser Stelle, ist dort der Blutfluss etwa hundertmal größer als in einer peripheren Vene. Damit ist der Verdünnungseffekt so groß, dass eine Schädigung der Gefäßinnenwand (Intima) nicht zu befürchten ist.

Seit Einführung dieser Methode haben sich drei Arten von Kathetersystemen etabliert:

- konventionelle ZVKs
- teilimplantierte ZVKs
- Port-Systeme

Einen Sonderfall stellen die PICC-Line-Katheter (Peripherally Inserted Central venous Catheter) dar, die sowohl Merkmale der konventionellen als auch der teilimplantierten ZVKs haben.

Konventionelle zentrale Venenkatheter

Der konventionelle (Standard-)ZVK ist in der Regel aus Silikon oder Polyurethan hergestellt, seltener sind auch noch Katheter aus PVC oder Polyethylen in Gebrauch. Sie können als Einfach-, Doppel- oder Dreifach-Lumen-Katheter ausgelegt sein. Angelegt werden sie in der Regel ohne Anästhesie durch Punktion einer der folgenden Gefäße: V. subclavia, V. jugularis interna, V. brachio-cephalica oder in Ausnahmefällen der V. femoralis. Die Punktionsstelle ist zugleich die Eintrittsstelle des Katheters in die dicht unter der Haut liegenden Vene. Dadurch besteht ein erhöhtes Risiko der Keimeinbringung in die Blutbahn. Für die maximale Liegedauer eines ZVK gibt es keine festen Vorgaben; die Indikation muss täglich überprüft werden (KRINKO 2002). Eine Langzeittherapie z.B. für eine künstliche, intravenöse (parenterale) Ernährung ist mit diesem Kathetertyp nicht indiziert.

Als gesicherte Indikationen für die Anlage und Nutzung eines ZVK gelten:

- kein peripherer Zugang möglich und intravenöse Infusion notwendig, z.B. bei Volumenmangel- oder septischem Schock, ausgedehnten Verbrennungen, Hypothermie
- mindestens drei inkompatible Dauerinfusionen oder zwei Dauerinfusionen plus Gabe eines Blutproduktes
- Notwendigkeit der Infusion von Lösungen und Medikamenten, die stark venenreizend wirken (z.B. höher dosiertes Natriumbikarbonat, Kaliumchlorid, Katecholamine, Chemotherapeutika)
- Künstliche (parenterale) Ernährung (die ihrerseits indiziert ist, wenn der Patient nicht essen „darf oder kann“ und der Gastrointestinaltrakt nicht bzw. nicht ausreichend funktionsfähig ist. Eine schwere Mangelernährung, z.B. bei Tumorkachexie, kann trotz möglicher enteraler Ernährung eine Indikation zur parenteralen Ernährung sein.)
- Messung des zentralen Venendrucks bei hämodynamischer Instabilität des Patienten

Als (relative) Kontraindikationen der Anlage eines ZVK gelten generell:

- Anatomische Fehlbildungen (Risiko von Fehlpunktionen)
- Störungen der Blutgerinnung (Risiko von ausgedehnten Blutergüssen)
- schwere chronische und akute Lungenerkrankungen (Risiko eines Pneumothorax)
- Allergie des Patienten auf die ZVK-Materialien.

Bei diesen Risikogruppen ist jedoch die Anlage teilimplantierter ZVKs oder Ports möglich, wenn diese chirurgisch angelegt werden.

Teilimplantierte zentrale Venenkatheter

Als Synonyme für teilimplantierte zentrale Venenkatheter werden auch die Begriffe „getunnelte zentrale Venenkatheter“ und TCVAD (Tunneled Central Venous Access Devices) sowie die Handelsnamen Broviac®-Katheter (dünne Einzel-Lumen-Katheter), Hickman®-Katheter (ein- bis dreilumig) und Groshong®-Katheter (doppellumig) verwendet. „Getunnelt“ bedeutet, dass der Kunststoffschlauch ca. 10 cm unter der Haut (subkutan) verläuft, bevor er in die Vene eintritt. Dadurch wird verhindert, dass Hautkeime direkt in die Blutbahn eindringen können. Eine weitere Besonderheit dieser Systeme besteht darin, dass sich unter dem Hautniveau eine Gewebewachsmanschette (Kollagen-Cuff – i.S. einer Sperrmanschette/Muffe) und ein antimikrobieller Cuff befinden. Das Einwachsen fixiert den Katheter, der antimikrobielle Cuff und die Untertunnelung sind Schutz vor aufsteigenden Keimen und vermindern somit deutlich das Infektionsrisiko. Getunnelte Katheter eignen sich daher gut für langfristige Therapiemaßnahmen (DGHO 2012).

Die Anlage (Implantation) erfolgt chirurgisch unter Lokalanästhesie und sterilen Bedingungen, entweder ambulant oder stationär. Der Katheter soll bevorzugt über die V. subclavia oder die V. jugularis interna eingeführt werden und bis zum Übergang V. cava/rechter Vorhof reichen. Weitere Zugangswege sind die V. cephalica und basilica (Ellenbeuge, Oberarm).

Teilimplantierte Katheter sind die Methode der Wahl bei Kindern, da sie eine erhöhte Mobilität erlauben und schmerzvolle Blutentnahmen vermieden werden (Herold et al. 2003).

Port-Systeme

Ein zentralvenöser Port ist ein vollständig implantiertes dauerhaftes Zugangssystem. Er bietet damit die Möglichkeit der Langzeittherapie, bei optimaler Handhabung sogar über mehrere Jahre (Stein et al. 2005; Kock et al. 1996).

Ein Port besteht aus ein(er) oder zwei Portkammer(n) aus Titan, Keramik oder Kunststoff, die oben mit einer Silikonmembran verschlossen sind. Mit dem Kammersystem verbunden ist ein Venenkatheter aus Polyurethan oder Polytetrafluorethylen (PTFE). Der Port wird in der Regel unterhalb des Schlüsselbeins komplett unter die Haut implantiert und der Katheter dann in die V. jugularis oder die V. subclavia eingeführt und soll bis zum Übergang V. cava/rechter Vorhof reichen. Weitere Zugangswege sind die V. cephalica und basilica (Ellenbeuge, Oberarm) und in seltenen Fällen auch die V. saphena magna (Oberschenkelvene) oder andere kleine Gefäße (Nebenäste, Kollateralen) (Teichgräber et al. 2011).

Das Legen des Ports kann ambulant oder stationär bzw. auch teilstationär in einer Tagesklinik unter Lokalanästhesie erfolgen. Eine Vollnarkose ist in der Regel nicht erforderlich. Der Eingriff dauert ca. 30 Minuten und ist durch einen Arzt allein durchführbar (Teichgräber et al. 2011). Das Portsystem kann direkt nach Anlage benutzt werden. Es dürfen grundsätzlich nur sterile Materialien zur Punktion und zum Anschluss (Konnektierung) von Infusionssystemen verwendet werden. Im Vergleich zu untertunnelten Kathetern weisen Portsysteme deutlich niedrigere Infektionsraten auf (Ignatov et al. 2009; Biffi et al. 2004; Groeger et al. 1993).

Als Indikationen für die Bevorzugung eines Port-Systems gegenüber einem teilimplantierten ZVK gelten:

- Notwendigkeit wiederholter Infusionen bei Patienten mit „schlechten Venen“
- fehlende Möglichkeit der Anlage eines sicheren peripheren Infusionszugangs (Gerinnungsstörungen)
- Notwendigkeit eines sicheren Zugangs für wiederholte verlängerte Infusionen (z.B. Nutzung von Infusionspumpen bzw. Infusomaten)
- Verabreichung extrem venenreizender Substanzen, z.B. bestimmte Chemotherapeutika (Krebsmedikamente)
- ambulante und insgesamt sehr mobile Patienten

PICC-Line-Katheter

Der PICC-Line-Katheter ist ein peripher eingeführter zentraler Venenkatheter, der sich dazu eignet, Patienten, mit Medikamenten bei einer Chemotherapie zu versorgen oder intravenös zu ernähren. Auch regelmäßige Blutentnahmen bei Patienten mit schlechten Venen können eine Indikation für diesen Katheter sein.

PICC-Line-Katheter werden unter Ultraschallkontrolle und örtlicher Betäubung knapp oberhalb der Ellenbeuge eingeführt und unter Durchleuchtungskontrolle bis in die obere Hohlvene vorgeschoben. Am Arm wird der PICC mit einer Haftplatte fixiert und einem sterilen Verband versorgt. Ein Ventil verhindert, dass der Katheter, der nur einmal pro Woche gespült werden muss, verstopft.

Von der Ellenbeuge eingeführte, periphere Venenkatheter sind schon lange gebräuchlich, unterscheiden sich aber im Material, der Konstruktion und der Anlage deutlich von den neueren PICC-Line-Kathetern. In den USA und Großbritannien sind diese eine gängige Methode, doch in Deutschland werden sie nur selten angewandt, hauptsächlich durch interventionell tätige Radiologen.

Der PICC-Line-Katheter stellt weder eine eindeutige eigene Kategorie dar, noch kann er den oben aufgeführten Kategorien zugeordnet werden. Im Prinzip handelt es sich um einen konventionellen, peripher eingeführten Katheter. Indikationen und Infektionsrisiken entsprechen jedoch mehr denen der teimplantierten zentralen Venenkatheter.

Zusammenfassend sind in der folgenden Tabelle die Kriterien zur Auswahl der unterschiedlichen Anlagearten zentraler Venenkatheter aufgeführt. PICC-Line-Katheter sind in der Tabelle nicht enthalten, weil ihre Anwendung sich in Deutschland noch nicht etabliert hat und deshalb derzeit keine zahlenmäßig relevante Größe darstellt.

Tabelle 1: Kriterien zur Auswahl eines zentralvenösen Katheters

Auswahlkriterien	konventionelle ZVK	teimplantierte ZVK	Portsystem
einfache Anlage	ja	ja	ja (durch Chirurgen)
einfache Handhabung	ja	ja	spezielle Materialien erforderlich
simultane Infusion	bei mehrlumigem ZVK	ja	spezielle Ports
Pflegehäufigkeit	täglich	mindestens einmal pro Woche	wöchentlich oder längeres Intervall
parenterale Ernährung, langfristig	nein	ja	ja
anwendbar bei Kindern	nur eingeschränkt möglich	Katheter der Wahl	möglich
Akzeptanz, kosmetisch	nein	nein	ja

2.2.2. Versorgungsstrukturen

Zentrale Gefäßkatheter und Portsysteme werden in allen Bereichen der Behandlung eingesetzt und betreffen damit:

- Notfallbehandlung
- vollstationäre und teilstationäre Behandlungen
- vorstationäre und nachstationäre Behandlungen
- ambulante Behandlung
- rehabilitative Behandlung

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung erfasst zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V, und die vertragsärztliche Versorgung. Der Bereich der Rehabilitationskliniken unterliegt nicht diesem Bereich, sondern ist im SGB IX geregelt.

Die Anlage von zentralen Gefäßkathetern ist ein medizinischer Eingriff, der unter sterilen Bedingungen, durch fachkundiges Personal erfolgen soll. Der Eingriff erfolgt i.d.R. auf Intensivstationen, in speziell ausgewiesenen „Eingriffsräumen“ oder im OP-Bereich. Katheteranlagen auf peripheren Stationen (Allgemeinstationen, Normalstationen) sollten Notfallsituationen vorbehalten bleiben. Konventionelle ZVKs können prinzipiell von jedem am Krankenhaus tätigen Arzt angelegt werden. Teilimplantierte ZVK und Port-Systeme werden durch chirurgisch ausgebildete Ärzte implantiert.

Im Bereich der ambulanten Versorgung kommen hauptsächlich teilimplantierte und Port-Systeme zur Anwendung. Dieser werden entweder ambulant in der Praxis, ambulant im Krankenhaus oder teilstationär chirurgisch implantiert. Die häufigste Indikation ist dabei die Behandlung von Tumorpatienten durch Hämato-Onkologen oder Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumorthherapie“.

2.2.3. Epidemiologische Datenlage

Für das Jahr 2006 besagt eine Schätzung auf Basis der Daten des Statistischen Jahrbuchs 2006, der nationalen Prävalenzstudie NIDEP1 und des KISS, dass in Deutschland ca. 400.000 bis 600.000 nosokomiale Infektionen auftraten (Gastmeier et al. 2008a). Diese Infektionen führten bei ca. 1000 bis 1500 Patienten zum Tode.

Eine der wichtigsten nosokomialen Infektionen, insbesondere auf Intensivstationen, ist die Sepsis, mit einer Sterblichkeit von ca. 30–50 % (Engel et al. 2007). Zentrale Venenkatheter stellen dabei den wichtigsten Risikofaktor dar (Gastmeier et al. 1999).

Eine Hochrechnung auf der Basis der KISS-Daten ergab davon anteilig geschätzte 20.000 primäre Sepsis-Fälle (vor allem Katheter-assoziierte Sepsis) (Gastmeier et al. 2008b). Die zuschreibbare Mortalität wird dabei auf 4 bis 25 % beziffert (KRINKO 2002).

Wie viele nosokomiale Infektionen und daraus resultierende Todesfälle vermeidbar sind, ist nur schwer abzuschätzen. Ergebnisse aus randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs) besagen, dass insbesondere durch Maßnahmenbündel eine mittlere Reduktion von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen (primäre Sepsisfälle) von ca. 50 % möglich ist: „Simple interventions are often useful for reducing CR-BSI rates and the opportunities to decrease CR-BSI rates appear to be greatest when multi-module programmes are applied. An average reduction of more than 50% seems to be possible.“ (Gastmeier et al. 2006)

Diese Zahlen werden auch durch Angaben der CDC bestätigt, die berichten, dass durch konsequente Maßnahmen die Inzidenz von ZVK-Infektionen um mehr als 50 % gesenkt werden kann (Srinivasan et al. 2011).

Primäre Sepsis

Die primäre ZVK-assoziierte Sepsis ist mit ca. 15 % aller nosokomialen Infektionen auf Intensivstationen ursächlich für rund 8.500 Sepsisfälle pro Jahr in Deutschland. Diese Zahlen basieren auf KISS-Daten (Gastmeier et al. 2004), die die tatsächlichen Zahlen vermutlich unterschätzen. Die Sterblichkeit infizierter Patienten ist 2- bis 4-fach erhöht; die Sepsis führt zu einer deutlichen Verlängerung der Krankenhaustage und Erhöhung der Kosten.

Zentrale Venenkatheter

Für das Legen, Wechseln und Entfernen eines ZVK weist der „Operationen- und Prozedurenschlüssel“ (OPS) spezifische Codes aus, nach denen die Leistungen verschlüsselt werden können. Nach Angaben des statistischen Bundesamtes (DRG-Statistik 2010) wurden für „aus dem Krankenhaus entlassene vollstationäre Patienten“ folgende Prozeduren in Verbindung mit einem ZVK dokumentiert:

Tabelle 2: Dokumentierte Prozeduren (Anlage und Pflege von ZVK) nach DRG-Statistik 2010

OPS	Bezeichnung	Anzahl
8-831.0	Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße Exkl.: Implantation von venösen Katheterverweilsystemen (5-399.5)	433.491
8-831.2	Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße Exkl.: Implantation von venösen Katheterverweilsystemen (5-399.5)	32.002
5-399.5	Implantation und Wechsel von venösen Katheterverweilsystemen inkl. Portsystem	86.839
5-399.6	Revision von venösen Katheterverweilsystemen inkl. Portsystem	2.044
5-399.7	Entfernung von venösen Katheterverweilsystemen inkl. Portsystem	19.223
8-980	Intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur)	436.690
8-931.0	Monitoring von Atmung, Herz und Kreislauf mit Messung des zentralen Venen- drucks: Ohne kontinuierliche Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung	347.585
8-931.1	Monitoring von Atmung, Herz und Kreislauf mit Messung des zentralen Venen- drucks: mit kontinuierlicher Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung	35.605

Die intensivmedizinische Komplexbehandlung ist in der Tabelle mit aufgeführt, weil davon auszugehen ist, dass bei diesen Patienten ein ZVK überwiegend zur Therapie gehört.

Aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser⁵ lassen sich für das Jahr 2008 folgende Zahlen entnehmen:

Tabelle 3: Dokumentierte Prozeduren (Anlage und Pflege von ZVK) aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser 2008

OPS	Bezeichnung	Anzahl
8-831.0	Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße Exkl.: Implantation von venösen Katheterverweilsystemen (5-399.5)	403.804
8-831.2	Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße Wechsel eines ZVK Exkl.: Implantation von venösen Katheterverweilsystemen (5-399.5)	32.790
5-399.5	Implantation und Wechsel von venösen Katheterverweilsystemen inkl. Portsystem	75.834
5-399.6	Revision von venösen Katheterverweilsystemen inkl. Portsystem	7.277
5-399.7	Entfernung von venösen Katheterverweilsystemen inkl. Portsystem	11.368
8-980	Intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur)	507.049
8-931.0	Monitoring von Atmung, Herz und Kreislauf mit Messung des zentralen Venen- drucks: Ohne kontinuierliche Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung	298.614
8-931.1	Monitoring von Atmung, Herz und Kreislauf mit Messung des zentralen Venen- drucks: mit kontinuierlicher Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung	32.790

Die vorliegenden Daten aus den Jahren 2008 sowie 2010 und aus unterschiedlichen Quellen sind weitgehend kongruent; daher ist von einer jährlichen Zahl von „einfachen“ ZVK-Anlagen (konventionell, teilimplantiert, Port) von mehr als 500.000 im stationären Bereich auszugehen. Eine exakte Differenzierung zwischen Port-Systemen und teilimplantierten ZVK ist allerdings anhand der derzeit gültigen Codes nicht möglich.

Die Anlage eines ZVK ist auch Bestandteil der „Intensivmedizinischen Komplexbehandlung (OPS 8-980) und des intensivmedizinischen Monitoring (OPS 8-931.). Eine aktuelle Auswertung der DRG-Statistik 2011 (aus dem Krankenhaus entlassene vollstationäre Patienten, einschließlich Sterbe- und Stundenfälle; n = 17.708.910) ergab 949.131 Fälle als Anzahl aller ZVK-Patienten mit mindestens einem der OPS-Kodes 8-831.0; 8-831.2; 8-831.x; 8-831.y.

⁵ <http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/qualitaetsbericht/suche/qualitaetsberichte/>

Aus der Abrechnungsstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung „Häufigkeit Port-Katheter-Operationen, Zeitraum: 3/2010 bis 2/2011“ finden sich unter der Gebührenordnungsposition 31.2 (Ambulante OP) für die OPS-Kodes 5-399.5 bis 5-399.7 eine Leistungshäufigkeit von 16.187 Fällen.

Unter den führenden Indikationen zur Portanlage (Top-20 ICD in Fällen mit OPS 5-399.5, 3/2010 bis 2/2011) beziehen sich ca. 80 % der ambulanten Diagnosen, die für Patienten angegeben worden sind, für die im gleichen Zeitraum auch eine ambulante Implantation oder ein ambulanter Wechsel eines venösen Katheterverweilsystems dokumentiert ist, auf den Bereich „Bösartige Neubildungen“ bzw. Chemotherapie. Eine eindeutige Zuordnung der führenden Indikationen kann hier nicht erfolgen, weil Mehrfachangaben möglich und Dauerdiagnosen enthalten sein können.

Sowohl für den ambulant privatärztlichen Bereich als auch für die ambulant erbrachten Leistungen am Krankenhaus sind entsprechend valide Zahlen derzeit nicht verfügbar. Als erste, grobe Schätzung nimmt das AQUA-Institut an, dass hier insgesamt eine vergleichbare Leistungshäufigkeit wie im stationären Bereich zu verzeichnen ist.

Tabelle 4: Anzahl Ärzte, die GOP nach Abschnitt 31.2 mit OPS aus 5-399.5 bis 5-399.7 abrechnen (Abrechnungsstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2010)

Abrechnungsgruppe	Anzahl Ärzte mit GOP + OPS
Anästhesiologie	15
Chirurgie	1.620
Gynäkologie	138
Innere Medizin, fachärztlich	72
Radiologie	9
Urologie	35
Sonstige Leistungserbringer	41

Auf Grundlage der vorliegenden Daten schätzt das AQUA-Institut die Anwendungshäufigkeit für teilimplantierte ZVKs und Ports ambulant und stationär auf ca. 125.000 Implantationen und Wechsel pro Jahr, wobei Port-Systeme den weitaus größeren Teil ausmachen sollten.

2.2.4. Versorgungspfad

Um die Potenziale für Qualitätsverbesserungen bei der Versorgung mit zentralen Venenkathetern systematisch darstellen zu können, nutzt das AQUA-Institut das Konstrukt des Versorgungspfads. Der Versorgungspfad beschreibt einen idealtypischen Weg von definierten Patientengruppen mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen in der zeitlichen Abfolge. Hiermit lassen sich die konkreten Qualitätsziele und Anforderungen, die patientenrelevanten Endpunkte, die relevanten Akteure und die medizinisch-pflegerischen Interventionen inklusive der bekannten oder vermuteten Qualitätsdefizite auch grafisch in Form eines Flussdiagramms darstellen.

Die Zielpopulation sind Patienten (einschließlich Neu- und Frühgeborene), die einen zentralen Venenkatheter (konventioneller ZVK, teilimplantierter ZVK, Port) erhalten. Eine Besonderheit dieses QS-Verfahrens ist, dass der ZVK nicht die primäre Behandlung darstellt, sondern im Kontext der Behandlung unterschiedlichster Grunderkrankungen zum Einsatz kommt. In Bezug auf das beauftragte Verfahren lassen sich folgende übergeordnete Qualitätsziele formulieren:

- Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektion
- Reduktion von Komplikationen durch ZVK-assoziierte Infektionen

Anhand der übergeordneten Qualitätsziele können Interventionsstellen entlang definierter Schritte des Versorgungspfades identifiziert werden. Diese sind im Abschnitt 2.3.1 ausführlich erläutert.

In Abbildung 1 und Abbildung 2 sind Versorgungspfade für Patienten mit konventionellem ZVK sowie für Patienten mit teilimplantiertem ZVK oder Port dargestellt. Sowohl in der Art der Anlage als auch in der Anwendungsdauer und damit in der Indikation unterscheiden sich konventionelle von teilimplantierten ZVKs (inkl. Ports). Aus diesem Grund sind zur Darstellung der Versorgungssituation zwei Pfade erforderlich.

Versorgungspfad bei Patienten mit konventionellem ZVK

Der Versorgungspfad in Abbildung 1, der mit der Indikationsstellung beginnt und mit einer Kontrolle nach Entfernung der Gefäßkatheter endet, ist in folgende Phasen unterteilt:

- Phase der Anlage
- Phase bei liegendem ZVK
- Phase nach Entfernung des ZVK

Während der Phase der Anlage des ZVK folgen auf die Indikationsstellung die Auswahl der Katheterart, die Wahl der Insertionsstelle und die Anlage des ZVK.

In der Phase bei liegendem ZVK wird differenziert zwischen Versorgung über den ZVK, Kontrolle und Pflege sowie Entfernung des ZVK. Bei Vorliegen von Infektionszeichen oder bei Korrekturbedarf erfolgt eine vorzeitige Entfernung des ZVK, an die eine Blutkulturdiagnostik anschließt. Bei komplikationslosem Verlauf erfolgt die reguläre Entfernung des ZVK.

Zwei Tage nach Entfernung des ZVK erfolgt eine Überprüfung auf Infektionszeichen; bei komplikationslosem Verlauf endet die Therapie in direktem Anschluss daran. Liegen zwei Tage nach Entfernung Anzeichen einer Infektion vor, folgt eine Blutkulturdiagnostik. Bestätigt sich dabei das Vorliegen einer Sepsis oder Infektion folgt eine adäquate Therapie.

Versorgungspfad bei Patienten mit teilimplantiertem ZVK oder Port

Der Versorgungspfad in Abbildung 2 ist in vier Phasen unterteilt:

- Präimplantationsphase
- Periimplantationsphase
- Postimplantationsphase
- Postexplantationsphase

Der Pfad beginnt mit der Indikation, die der behandelnde Arzt in der Präimplantationsphase stellt. Hier schließt die Periimplantationsphase an, in der die Zuständigkeit zum Operateur wechselt. Sie ist differenziert in die Indikationsprüfung, die Patientenaufklärung, die Auswahl des Portsystems, die Wahl der Implantationsstelle und in die Implantation des Ports.

In der Postimplantationsphase liegt die Zuständigkeit in der regulären Versorgung wieder beim behandelnden Arzt. Beginnend mit der Kontrolle und Pflege des Ports erfolgt bei komplikationslosem Verlauf die Versorgung über den Port und endet regulär mit dessen Entfernung. Liegen Komplikationen vor, führen diese zu Behandlung, Korrektur oder vorzeitiger Entfernung.

Mit der Portentfernung durch den Operateur endet die Postimplantationsphase und die Postexplantationsphase beginnt. Besteht der Verdacht auf eine Infektion, führt dieser zur Blutkulturdiagnostik, ggf. zu einer Therapie der Sepsis und abschließend zum Therapieende. Ein komplikationsloser Verlauf führt zwei Tage nach Portentfernung zu einer Kontrolle und ohne Vorliegen von Infektionszeichen zum Therapieende. Werden Infektionszeichen entdeckt, werden eine Blutkulturdiagnostik und ggf. eine Sepsistherapie vorgenommen.

2.3. Potenziale für Qualitätsverbesserungen

2.3.1. Ansätze zur Qualitätssicherung

Diverse Studien haben gezeigt, dass bis zu zwei Drittel der ZVK-assoziierten Sepsis-Fälle durch geeignete Maßnahmen verhindert werden könnten (Murphy et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Pronovost et al. 2006). Durch konsequente Einhaltung evidenzbasierter Maßnahmen – bezogen auf Indikationsstellung, Anlage und Pflege – kann das Auftreten von Katheter-induzierten Infektionen um ca. 50 % gesenkt werden (Srinivasan et al. 2011; Gastmeier et al. 2006). Bereits im Jahr 2002 haben das RKI bzw. die KRINKO, die CDC sowie das Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) und die HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force entsprechende Leitlinien erstellt (Boyce et al. 2002; KRINKO 2002; O'Grady et al. 2002). Die CDC-Leitlinien wurden 2011 aktualisiert (O'Grady et al. 2011). Ihnen liegen alle verfügbaren hochwertigen Studien (RCT) und Metaanalysen zugrunde, die bis Anfang 2011 publiziert wurden. Alle Empfehlungen sind mit einer Evidenz-Einstufung hinterlegt, wobei sich die amerikanischen Evidenz-Kategorien (CDC) geringfügig von denen des RKI unterscheiden (siehe hierzu die Vergleichstabelle der Evidenzgrade und Empfehlungsstärken zum Indikatorenregister, Anhang A.2.3.).

Die RKI- bzw. CDC-Empfehlungen wurden praktisch unverändert in verschiedene andere deutschsprachige Leitlinien übernommen (DGHO 2012; DGHO 2011; Jauch et al. 2007) und gelten mit geringen Unterschieden für alle zentralvenösen Kathetersysteme.

In der Versorgung der ZVKs beschreiben die Leitlinienempfehlungen letztlich die entscheidenden Interventionsstellen in Bezug auf die beiden übergeordneten Qualitätsziele: die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen und die Reduktion von Komplikationen. Anhand der definierten Interventionsstellen ergeben sich Hinweise auf die Potenziale zur Qualitätsverbesserung. Im Folgenden werden die im Hinblick auf die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen relevanten Qualitätsaspekte näher erläutert. Sofern sich aus der weiteren verfügbaren Literatur Qualitätsdefizite hinsichtlich der genannten Interventionsstellen ableiten lassen, werden diese dargestellt.

Die jeweiligen Interventionsstellen wurden numerisch gekennzeichnet und in den Versorgungspfad für Patienten mit konventionellem ZVK (Abbildung 1) bzw. in den Versorgungspfad für Patienten mit teimplantiertem ZVK bzw. Port (Abbildung 2) eingeordnet. Zu beachten ist, dass manche Aspekte spezifisch für einen der beiden Versorgungspfade sind und somit nicht alle Aspekte in beiden Pfaden dargestellt sind.

Indikationsstellung (1) und tägliche Überprüfung der Indikation (6)

Die Anlage eines zentralvenösen Gefäßzugangs kann im Rahmen lebenserhaltender medizinischer Maßnahmen zwingend erforderlich sein. Allerdings werden Patienten damit dem Risiko einer ZVK-assoziierten Infektion ausgesetzt (Maki et al. 2006 [SR]). Die medizinische Begründung für die Anwendung eines zentralen Venenkatheters muss daher besonders sorgfältig erfolgen. Die Indikationsstellung und korrekte Auswahl des Kathetersystems obliegt dem behandelnden Arzt und sollte sich an den Tabelle 1 aufgeführten Kriterien orientieren (DGHO 2012; O'Grady et al. 2011; Jauch et al. 2007; KRINKO 2002).

Die Verweildauer eines Katheters stellt einen Risikofaktor für eine Infektion dar (Sengupta et al. 2010; Garnacho-Montero et al. 2008; McLaws et al. 2005; Safdar et al. 2002). Bei konventionellen ZVKs sollte die Indikation für den Verbleib des Katheters deshalb täglich überprüft werden, um die Liegezeit so kurz wie möglich zu halten. Teimplantierte ZVKs und Ports werden in der Regel für langfristige Therapiemaßnahmen angewendet, sodass deren Indikation nicht täglich überprüft werden muss. Verschiedene Studien kommen zu dem Ergebnis, dass die Indikation für einen konventionellen ZVK bei einem relativ hohen Anteil der Patienten in den jeweils untersuchten Einrichtungen nicht täglich gegeben war (Tejedor et al. 2012; Tiwari et al. 2011; Cload et al. 2010; Trick et al. 2004).

Wahl der Insertionsstelle (2)

Die bakterielle Kontamination bei Katheterinsertion stellt eine der wichtigsten Ursachen für eine Katheter-assoziierte Kolonisation und Infektion dar (Deshpande et al. 2005; Darouiche et al. 1997). An der V. femoralis besteht im Vergleich zu allen anderen Insertionsstellen für konventionelle ZVK nachweislich das höchste Infek-

tionsrisiko (Merrer et al. 2001). Um Infektionen zu begrenzen, sollte dieser Gefäßzugang möglichst vermieden werden (O'Grady et al. 2011; Schulz-Stübner 2011).

Hinsichtlich der viel diskutierten Frage, ob grundsätzlich die V. subclavia als Insertionsstelle gegenüber der V. jugularis zu bevorzugen ist, gibt es keine einheitlichen Aussagen in den Leitlinien. Die Ergebnisse einiger Studien lassen darauf schließen, dass die bakterielle Kolonisationsrate bei der Insertion in die V. subclavia am geringsten ist (Gowardman et al. 2008; Goetz et al. 1998). Auch eine Reihe von Leitlinien empfiehlt, aus infektionspräventiver Sicht die V. subclavia gegenüber der V. jugularis vorzuziehen (O'Grady et al. 2011; DGHO 2010; Jauch et al. 2007; KRINKO 2002). Die im März 2012 publizierten Leitlinien der American Society of Anesthesiologists (ASA) kommen auf Grundlage eines systematischen Reviews hingegen zu dem Schluss, dass sich für die Bevorzugung der V. subclavia keine Evidenz findet.

Aseptische Anlage des ZVK (3)

Das Risiko für eine ZVK-assoziierte Sepsis kann durch die entsprechende Anwendung von Hygienemaßnahmen bei der Katheterinsertion vermindert werden. Die CDC-Leitlinien und KRINKO-Empfehlungen zur Prävention von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen empfehlen, die Anlage eines ZVK (konventionelle und teilimplantierte ZVKs, PICC-Line-Katheter) unter streng aseptischen Bedingungen vorzunehmen. ZVKs, die nicht unter aseptischen Bedingungen gelegt worden sind (z.B. in Notfallsituationen), sollten so schnell wie möglich wieder entfernt werden. Eine randomisiert kontrollierte Studie von Raad et al. (1994) sowie weitere Studien (Wheeler et al. 2011; Galpern et al. 2008; Pronovost et al. 2006 [KS]) wiesen übereinstimmend nach, dass die Anwendung von Maßnahmenbündeln (Händedesinfektion, Mund-Nasenschutz, sterile Handschuhe, steriles Abdecktuch etc.) zu einer Reduktion der ZVK-assoziierten Infektionen führen kann.

Eine Befragung der verantwortlichen Fachkräfte auf allen an KISS teilnehmenden Intensivstationen ergab, dass die angeratenen Präventionsmaßnahmen bei der ZVK-Anlage nur auf weniger als der Hälfte (43 %) der befragten Intensivstationen umgesetzt wurden. In nur 84 % der befragten Einrichtungen lagen schriftlich fixierte Qualitätsstandards zur Anlage eines ZVK vor (Vonberg et al. 2005).

Pflege eines ZVK (einschließlich Port) (4)

Adäquate Hygienemaßnahmen bei der Pflege eines ZVK führen zu einer Verringerung der ZVK-assoziierten Sepsis. Jeder Verbandwechsel bei einem Patienten mit einem zentralvenösen Zugang (Port eingeschlossen) ist aseptisch durchzuführen (O'Grady et al. 2011; Coopersmith et al. 2002; KRINKO 2002). Bei der Punktion eines Ports und der Konnektierung des Infusionssystems sind aseptische Bedingungen ebenfalls zwingend notwendig, um das Infektionsrisiko zu minimieren. Infusionssysteme sind in regelmäßigen Abständen zu wechseln (Teichgräber et al. 2011; Jauch et al. 2007 [LL]).

Damit eine mögliche Infektion des Katheters frühzeitig erkannt und behandelt wird, muss die klinische Situation des Patienten beobachtet und die Insertionsstelle regelmäßig auf Entzündungszeichen überprüft werden (O'Grady et al. 2011; KRINKO 2002).

Shapey et al. (2009) untersuchten in einer prospektiven Beobachtungsstudie, inwieweit das medizinische Personal mit evidenzbasierten Maßnahmen in der Pflege von ZVKs vertraut ist und diese anwendet. In rund 45 % der beobachteten Fälle wurden die Empfehlungen nicht eingehalten.

Vorbereitung und Applikation von Parenteralia (5)

Die Vorbereitung und Applikation von Parenteralia im Rahmen einer Infusionstherapie muss zwingend unter aseptischen Bedingungen erfolgen (Schenck et al. 2012; Jauch et al. 2007 [LL]). In der KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei Punktion und Injektion“ wird dargestellt, dass eine Nichtbeachtung der Grundregeln der Asepsis bei der Zubereitung von Medikamenten und ihrer Applikation in der Vergangenheit immer wieder zu nosokomialen Infektionen geführt hat (KRINKO 2011).

Mikrobiologische Diagnostik (7)

Eine Sepsis als potenziell lebensgefährliche Komplikation sollte möglichst frühzeitig erkannt und adäquat behandelt werden. Der kulturelle Nachweis eines Keims und die Kenntnis seiner Antibiotikaempfindlichkeit ermöglichen eine gezielte antibiotische Therapie, die zu einem besseren Verlauf und einer Senkung der Sterblich-

keit beitragen können (Seifert et al. 2007). Unabhängig von der Art des zentralvenösen Zugangs ist daher eine adäquate Blutkulturdiagnostik unerlässlich, wenn der Verdacht auf eine Infektion besteht. Um eine möglichst hohe Nachweisrate zu gewährleisten, sollten bei jeder Blutentnahme zur Durchführung einer Blutkultur eine aerobe und eine anaerobe Blutkulturflasche beimpft werden. Bei Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis wird darüber hinaus die Entnahme sogenannter gepaarter Blutkulturen empfohlen, d.h. die parallele Entnahme jeweils eines Blutkultursets (aerobe und anaerobe Blutkulturflasche) über den ZVK (Port eingeschlossen) und über eine periphere Vene. Dies ermöglicht die Anwendung quantitativer Blutkulturtechniken, mit denen sich herausfinden lässt, ob die Sepsis ZVK-assoziiert ist (AWMF 2010b; DGHO 2010; Seifert et al. 2007). Im Rahmen der Einsendung einer Blutkultur zur Diagnostik in ein Labor ist es weiterhin erforderlich, dass der Anforderungsschein vollständig vom Einsender ausgefüllt wird. Mithilfe der Angaben im Anforderungsschein kann das Labor Entscheidungen hinsichtlich der Wahl der Bebrütungsdauer, des eventuellen Einsatzes von Spezialmedien und der eventuellen Anlage von Subkulturen treffen. Zudem werden die Angaben zwingend für die Interpretation der kulturellen Ergebnisse benötigt (Seifert et al. 2007).

Auf Intensivstationen in Deutschland werden mit 55 Blutkulturen pro 1000 Patiententage deutlich weniger Blutkulturen entnommen als im europäischen Durchschnitt (82 Blutkulturen pro 1000 Patiententage) (Hansen et al. 2009). Wird die Zahl der Blutkulturabnahmen bei allen stationären Patienten betrachtet, so liegt Deutschland im unteren europäischen Viertel (ECDC 2010). Darauf beruht die Annahme, dass die mikrobiologische Diagnostik nicht immer leitliniengerecht erfolgt.

Maßnahmen bei Infektion (8)

Besteht der klinische Verdacht auf eine Sepsis, die durch einen konventionellen ZVK hervorgerufen ist, sollte der ZVK in der Regel sofort entfernt bzw. neu angelegt werden (Jauch et al. 2007 [LL]; O'Grady et al. 2002). Gemäß den Empfehlungen verschiedener Leitlinien (Mermel et al. 2009 [LL]; Jauch et al. 2007 [LL]) hängt das rasche Entfernen des ZVK nicht von den mikrobiologischen Befunden ab, sondern muss nach klinischen Kriterien erfolgen: Treten bei einem Patienten Zeichen oder Symptome einer akuten Sepsis in Verbindung mit Organdysfunktion oder mit hämodynamischer Instabilität auf, muss der Katheter entfernt werden. Auch bei eindeutigen lokalen Infektzeichen wie Hautrötung oder eitriger Sekretion ist der Katheter sofort zu entfernen (Mermel et al. 2009 [LL]; Jauch et al. 2007 [LL]). Im Falle von Infektionen bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem ZVK kann unter bestimmten Bedingungen von diesem Vorgehen abgewichen werden. Begründet wird dies unter anderem damit, dass die Entfernung des Katheters – insbesondere bei Patienten ohne alternativen Gefäßzugang – problematisch sein kann (Mermel et al. 2009 [LL]; Vescia et al. 2008 [SR]; Jauch et al. 2007 [LL]; Bouza et al. 2002).

Bei Vorliegen einer Infektion ist eine adäquate Antibiotikatherapie erforderlich, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten. Eine Multicenter-Studie mit Daten von insgesamt 108 Krankenhäusern aus Europa, Kanada und den USA hat den Einfluss der (Un-)Angemessenheit in Bezug auf Art und Zeitpunkt des verabreichten Antibiotikums bei Patienten mit schwerer Sepsis oder frühem septischem Schock untersucht. Das Ergebnis war eine deutlich erhöhte Sterblichkeit bei inadäquater Antibiotikatherapie (39 % Sterblichkeitsrate im Vergleich zu 24 % bei Patienten mit angemessener Antibiotikatherapie) (Harbarth et al. 2003 [KS]).

Schulung des Personals (9)

Um Infektionen und Komplikationen zu vermeiden, sind aktuelle und evidenzbasierte Kenntnisse über Übertragungswege und Präventionsstrategien besonders relevant (Schulz-Stübner 2011; Rupp et al. 2004). In einer Reihe von Studien konnte nachgewiesen werden, dass die Schulung von Mitarbeitern und das Umsetzen von Präventionsstrategien zu signifikanten Reduktionen von Infektionsraten und Komplikationen führte (Barsuk et al. 2009 [KS]; Zingg et al. 2009 [KS]; Ramritu et al. 2008 [MA]; Sherertz et al. 2000). Leitlinien empfehlen, dass die Anlage und die Handhabung zentralvenöser Gefäßzugänge nur von geschultem Personal durchzuführen sind. Daher werden regelmäßige Schulungen von Ärzten und Pflegekräften bezüglich der Indikationsstellung, der aseptischen Anlage sowie der Pflege zentralvenöser Katheter empfohlen (O'Grady et al. 2011; DGHO 2010; KRINKO 2002).

Übergreifende Hygienemaßnahmen (10)

Neben den bisher genannten Aspekten gibt es übergreifende Hygienemaßnahmen, die an mehreren Stellen im Versorgungspfad bzw. grundsätzlich hinsichtlich der Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen eine Rolle spielen.

len. Hierzu zählen die hygienische Händedesinfektion, die Verwendung steriler Handschuhe sowie eine adäquate Flächendesinfektion.

Hinsichtlich der Händehygiene im Rahmen der Insertion und Pflege eines (teilimplantierten) ZVK sowie eines Ports empfehlen nationale und internationale Leitlinien (DGHO 2011; O'Grady et al. 2011; Schulz-Stübner 2011; KRINKO 2002) die hygienische Händedesinfektion:

- vor dem Anlegen der bei der ZVK-Insertion erforderlichen Schutzkleidung
- vor und nach der Durchführung eines Verbandwechsels zur Sicherstellung der aseptischen Rahmenbedingungen
- vor Manipulationen am ZVK-System (Konnektierung/Diskonnektierung)
- vor und nach der Palpation der Einstichstelle

Die Verwendung steriler Handschuhe ist bei der Insertion eines ZVK fester Bestandteil eines Bündels an empfohlenen Hygienemaßnahmen (O'Grady et al. 2011; KRINKO 2002). Des Weiteren wird empfohlen, bei der Portpunktion sterile Handschuhe zu tragen (KRINKO 2002). Das Tragen von Handschuhen sollte dabei die Händehygiene/-desinfektion nicht ersetzen, sondern ergänzen.

Die Reinigung und Desinfektion von Flächen in medizinischen Bereichen, mit denen die Patienten und das Personal umgeben sind (unbelebte Flächen), dient zum einen einer generellen Sauberkeit, ist zum anderen aber auch eine wichtige Maßnahme zur Infektionsverhütung (AWMF 2010a). Die Flächendesinfektion stellt einen Baustein im Multibarrieresystem zur Infektionsprävention dar, mit dem Ziel, die Keime auf den Flächen abzutöten und so die Weiterverbreitung der Erreger zu unterbinden sowie eine mögliche Infektionskette zu unterbrechen (AWMF 2010a).

Patienteninformation (11)

In randomisiert kontrollierten Studien zeigte sich, dass die Infektionsrate bei Patienten mit Port effektiv gesenkt werden konnte, wenn die Patienten im Rahmen speziell entwickelter Schulungsprogramme (Møller et al. 2005; Smith et al. 2003; Smith et al. 2002) gut über die Handhabung ihres Ports informiert wurden und diese unter Anleitung ausführlich geübt haben.

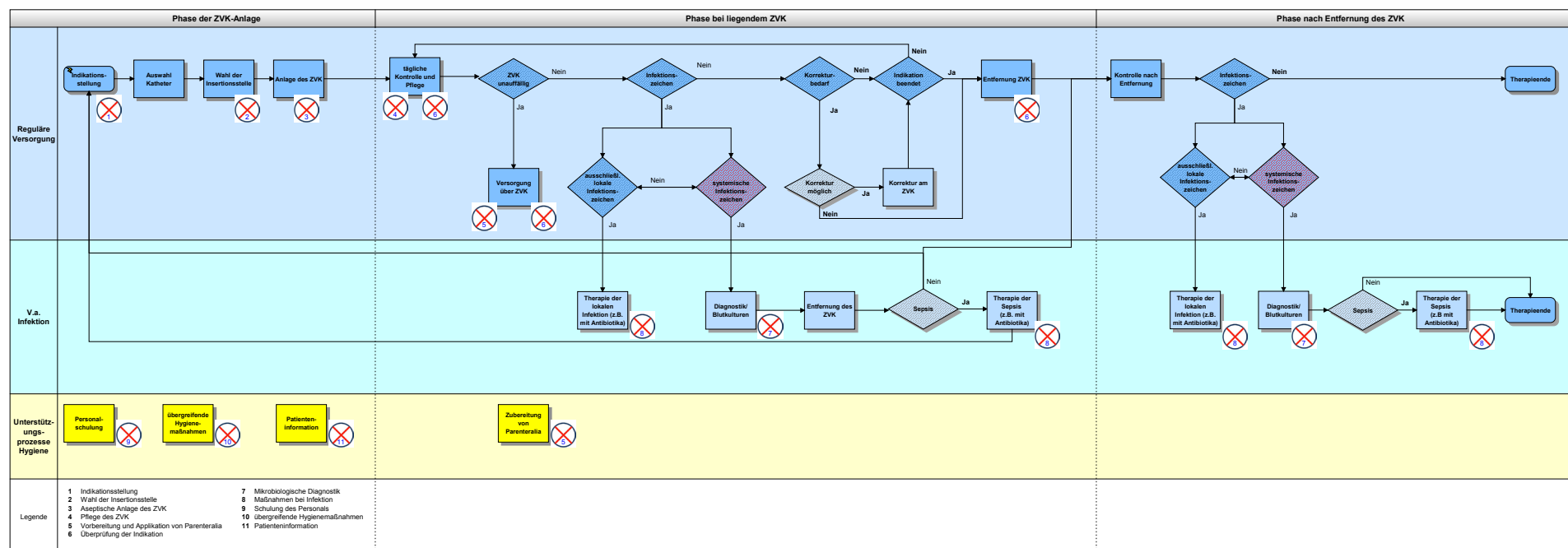


Abbildung 1: Versorgungspfad für Patienten mit konventionellem ZVK

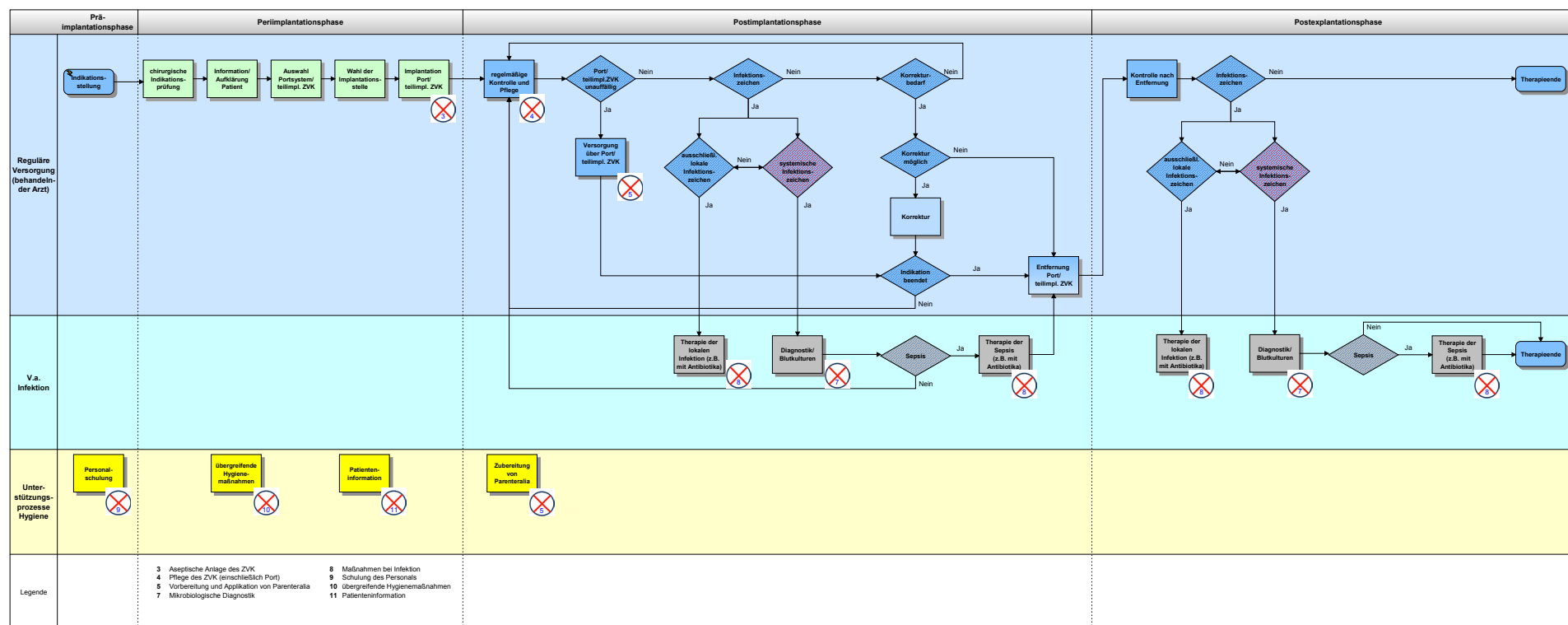


Abbildung 2: Versorgungspfad für Patienten mit Port bzw. teimplantiertem ZVK)

2.3.2. Leitlinien und gesetzliche Bestimmungen

Das Infektionsschutzgesetz in seiner Neufassung vom 4. August 2011 verpflichtet die Leiter von stationären wie auch ambulanten Einrichtungen sicherzustellen, „dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern [...] zu vermeiden“ (§23, Abs. 3). Dabei sind die vom Robert Koch-Institut festgelegten Arten von nosokomialen Infektionen⁶ und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass aus diesen Erkenntnissen auch sachgerechte Schlussfolgerungen in Bezug auf erforderliche Präventionsmaßnahmen zu ziehen und diese dem Personal mitzuteilen und auch umzusetzen sind.

Durch die Neuregelungen im Infektionsschutzgesetz wurden alle Bundesländer verpflichtet, bis zum 31. März 2012 Rechtsverordnungen sowohl für Krankenhäuser als auch für andere (ambulante) medizinische Einrichtungen zu erlassen. Dies soll zu einer Standardisierung der Länderverordnungen führen. Verstöße gegen die Verordnungsvorschriften der Länder werden als Ordnungswidrigkeit geahndet.

Weitere wichtige Änderungen sind in §23 IfSG formuliert:

1. Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) erhalten verbindlichen Charakter. Leiter von Krankenhäusern und Einrichtungen für ambulantes Operieren werden zur Durchführung der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Präventionsmaßnahmen verpflichtet.
2. Eine vergleichbare Regelung gilt auch für die neu zu gründende Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART). Die Kommission wird Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie erstellen, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Erregern. Es soll sichergestellt werden, dass „Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs fortlaufend aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden“.
3. Die „Leiter von Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens“ werden verpflichtet, Hygienepläne auszuarbeiten. Dazu zählen Reha-Kliniken, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, stationäre Pflegeheime, nicht aber Arztpraxen allgemein (obwohl das IfSG dies den Ländern ermöglicht). Auch die Leiter von Einrichtungen für ambulantes Operieren können zur Festlegung von Hygieneplänen verpflichtet werden.

Die Empfehlungen beider Kommissionen sind stetig weiterzuentwickeln, wobei aktuelle infektionsepidemiologische Daten zu berücksichtigen sind. Der Stellenwert der KRINKO-/ART-Empfehlungen wird §23 Abs. 3 IfSG deutlich gemacht: „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“

Die Einhaltung bzw. Umsetzung des IfSG obliegt den Gesundheitsämtern als vor Ort tätige Behörde des öffentlichen Gesundheitsdienstes. Es gibt sowohl Landes- als auch kommunale Gesundheitsämter, je nach Landesgesetzgebung. Arztpraxen können, müssen aber nicht durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

Weiterhin bestehen folgende gesetzliche Dokumentations- und Meldepflichten an das RKI und Gesundheitsämter für Krankenhäuser und medizinische Einrichtungen:

- spezielle Erkrankungen (namentlich/nicht-namentlich, Erkrankung/Tod) (§6, 7 IfSG)
- sowie „gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen, bei dem ein epidemiologischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird“ (§6(3) IfSG)

⁶ (Gefäßkatheter-assoziierte) Sepsis, (Beatmungs-assoziierte) Pneumonien, (Harnwegkatheter-assoziierte) Harnwegsinfektion, postoperative Wundinfektionen nach bestimmten Indikator-Operationen.

fortlaufend zu erfassen und auf Nachfrage dem Gesundheitsamt vorzulegen (im RKI anonym zusammengeführt): „nosokomiale Infektionen, Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen und Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs“ (§23 IfSG)

Die neuen Länderverordnungen sollen auch den sektorenübergreifenden Informationsfluss zur Verhütung von nosokomialen Infektionen und Resistenzen im Lauf der Patientenbehandlung (Verlegung/Entlassung/Überweisung) regeln.

2.3.3. Bestehende Qualitätsprojekte

Sowohl national als auch international gibt es eine Vielzahl von Qualitätsprojekten zur Vermeidung nosokomialer Infektionen. Im Folgenden werden die wichtigsten nationalen Projekte und ihre wesentlichen Qualitätsziele aufgelistet.

2.3.3.1. Allgemeine Projekte zur Vermeidung nosokomialer Infektionen

■ DART: Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie

Mit DART⁷ hat das Bundesgesundheitsministerium (BMG) gemeinsam mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im November 2008 einen Plan vorgelegt, um der Entstehung von Antibiotika-Resistenzen gezielt entgegenzuwirken. Dabei übernimmt das Robert Koch-Institut zentrale Aufgaben im Bereich der Erfassung und Bewertung von Daten zu Antibiotika-Resistenzen und -Verbrauch. Für den humanmedizinischen Bereich werden folgende Ziele definiert:

- Überwachungssysteme zu Antibiotika-Resistenz- und Antibiotika-Verbrauchssituation
- Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen
- Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten in der Gesundheitsversorgung im ambulanten und stationären Bereich
- Intensivierung und Vernetzung von Forschung und Evaluierung

■ ARS: Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland

ARS⁸ ist konzipiert als laborgestütztes Surveillancesystem zur kontinuierlichen Erhebung von Resistenzdaten aus der Routine für das gesamte Spektrum klinisch relevanter bakterieller Erreger. Projektteilnehmer und damit Datenlieferanten sind Laboratorien, die Proben aus medizinischen Versorgungseinrichtungen und Arztpraxen mikrobiologisch untersuchen.

Sobald eine laborgestützte Datenerfassung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung implementiert werden kann, sollte die Integration der ARS-Daten geprüft und, soweit sinnvoll, auch umgesetzt werden.

■ SARI: Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen

SARI⁹ ist Teil des Forschungsnetzwerkes SIR (Spread of nosocomial Infections and Resistant pathogens), das sich mit der Ausbreitung von nosokomialen Infektionen und resistenten Infektionserregern beschäftigt. Es erfasst die Anwendungsrate von Antibiotika und das Auftreten von Multi-Resistenten-Pathogenen-Bakterien (MRPB) auf Intensivstationen. SARI startete im Februar 2000 auf 12 Intensivstationen, inzwischen nehmen ca. 100 Stationen daran teil. Die Ergebnisse werden den jeweiligen Intensivstationen rückgemeldet.

■ WHO-Modell „My 5 Moments of Hand Hygiene“

Die Weltgesundheitsorganisation hat im Rahmen ihrer weltweiten Kampagne „Clean Care is Safer Care“ mit ihren „My Five Moments on Hand Hygiene“ die Indikationen zur Händehygiene definiert und die Händehygiene als vorrangiges Ziel zur Verbesserung der Patientensicherheit propagiert. Das WHO-Modell ist ein Beispiel für die praxisnahe Umsetzung einer Richtlinie. Dabei wird eine große Zahl von einzelnen Indikationen zur Händedesinfektion in 5 Indikationsgruppen zusammengefasst (Sax et al. 2007).

⁷vgl.: [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Deutsche Antibiotika Resistenzstrategie DART 110331.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Deutsche_Antibiotika_Resistenzstrategie_DART_110331.pdf) (letzter Zugriff am 31.08.2012).

⁸vgl. <https://ars.rki.de/Projekt.aspx> (letzter Zugriff am 31.08.2012).

⁹vgl. <http://sari.ipse-freiburg.de> (letzter Zugriff am 31.08.2012).

Aktion Saubere Hände

In Anlehnung an die WHO-Kampagne haben das Aktionsbündnis Patientensicherheit, die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. und das Nationale Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen die Kampagne „Aktion Saubere Hände“¹⁰ für deutsche Gesundheitseinrichtungen ins Leben gerufen. Diese hat das Ziel, die Bereitschaft zur Händedesinfektion in deutschen Krankenhäusern zu verbessern und auf diese Weise die Zahl der im Krankenhaus erworbenen Infektionen zu senken.

2.3.3.2. KISS: Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System

Das Überwachungssystem KISS wurde seit 1996 gemeinsam durch das Nationale Referenzzentrum für Krankenhaushygiene¹¹ und das Robert Koch-Institut aufgebaut. KISS erfasst seit 1997 nosokomiale Infektionen in deutschen Krankenhäusern auf freiwilliger Basis. Daraus resultieren die zurzeit umfangreichsten Daten zur Inzidenz von nosokomialen Infektionen in Deutschland. Die Zahl der Teilnehmer hat sich von Jahr zu Jahr erhöht, sodass inzwischen ca. 1000 Krankenhäuser regelmäßig Daten zu verschiedenen Surveillance-Modulen liefern.

Zielsetzung ist es, für die kontinuierliche Überwachung von nosokomialen Infektionen einheitliche Methoden vorzugeben und mithilfe von freiwillig teilnehmenden Krankenhäusern Referenzdaten zu erzeugen. Diese Daten sind öffentlich und können auch von anderen Krankenhäusern als Orientierung für das eigene interne Qualitätsmanagement genutzt werden.

Das modular aufgebaute KISS ist als Surveillance abgestimmt auf die interne Qualitätssicherung und konzentriert sich derzeit auf postoperative Wundinfektionen bei ausgewählten „Indikatoroperationen“ sowie auf „device-assoziierte“ Infektionen in Intensivstationen, d.h. Sepsis in Assoziation mit der Anwendung von zentralen Venenkathetern, Pneumonien bei beatmeten Patienten und Harnwegsinfektionen bei Patienten mit Harnwegkathetern.

Das KISS-Konzept umfasst derzeit 10 Module.

- **DEVICE-KISS:** Patienten mit ZVK oder Harnwegkatheter oder maschineller Beatmung auf Nicht-Intensivstationen
- **ITS-KISS:** Patienten auf Intensivstationen
- **OP-KISS:** Operierte Patienten
- **NEO-KISS:** Frühgeborene auf neonatologischen Intensivstationen
- **ONKO-KISS:** Patienten mit Knochenmarktransplantation
- **AMBU-KISS:** Ambulant operierte Patienten (postoperative Wundinfektion)
- **MRSA-KISS:** Modul für Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (Infektion)
- **CDAD-KISS:** Patienten mit *Clostridium difficile* assoziierter Diarrhö (CDAD)
- **HAND-KISS:** Modul zur Durchführung der hygienischen Händedesinfektion (Pflicht für die an der „Aktion Saubere Hände“ teilnehmenden Krankenhäuser)
- **MRE-KISS:** Modul zur Erfassung einer Kolonisation mit multiresistenten Erregern

Die Module DEVICE, ITS, und NEO beinhalten die Erfassung ZVK-assoziiierter Infektionen und liefern deutschlandweit Surveillance-Daten zur ZVK-assoziierten Sepsis.

Insgesamt sind durch KISS inzwischen Daten zu mehr als 400.000 Patienten aus ca. 1000 Krankenhäusern, darunter 534 Intensivstationen, und 133 ambulant operierenden Einrichtungen erhoben worden.

Bei den genannten, bestehenden Qualitätsprojekten, mit Ausnahme der „Aktion Saubere Hände“, werden Surveillance-Daten gesammelt, die einen wichtigen Beitrag zur internen Qualitätssicherung liefern können und damit zur Infektionsprävention darstellen. Zur externen Qualitätssicherung, insbesondere zum Einrichtungsvergleich, sind Surveillance-Daten nur sehr eingeschränkt geeignet. Sinnvoll wäre eine Verknüpfung von

¹⁰ vgl. www.aktion-sauberehaende.de (letzter Zugriff am 31.08.2012).

¹¹ vgl. www.nrz-hygiene.de (letzter Zugriff am 31.08.2012).

Surveillance und externer Qualitätssicherung. Dafür gibt es derzeit jedoch noch keinerlei Konzepte und eine Realisierung erscheint höchst unwahrscheinlich, solange eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung zur Infektionsprävention nicht etabliert ist. Die Problematik der gemeinsamen Datennutzung bestehender QS-Projekte und der externen sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V wird in Abschnitt 9.3 ausführlicher dargestellt.

3. Methodik

3.1. Ablauf der Entwicklung

Der Entwicklungsprozess für die Qualitätsindikatoren, die Instrumente und die notwendige Dokumentation beinhaltete folgende Teilprozesse:

- Informationsbeschaffung
- Informationsbewertung
- Auswahl der Experten
- Panelverfahren
- Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation
- Erstellung des Vorberichts
- Stellungnahmeverfahren
- Erstellung des Abschlussberichts

3.2. Angewandte Methoden

3.2.1. Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung umfasste die nachfolgend aufgeführten Bearbeitungsphasen. Es wurde grundsätzlich unterschieden zwischen Vor- und Hauptrecherche. Die Patientenperspektive war integraler Bestandteil der Informationsbeschaffung. Ihre Besonderheiten wurden sowohl bei der Vor- als auch bei der Hauptrecherche berücksichtigt.

Vorrecherche

Die Vorrecherche im Rahmen der Entwicklungsleistungen diente zunächst der Konkretisierung eines Versorgungsmodells in Bezug auf das beauftragte Thema. Dieses Modell war grundlegend für die Hauptrecherche bzw. für die Festlegung der geeigneten Suchstrategie für die systematische bibliographische Recherche. Um den Überblick über den aktuellen Stand des vorhandenen Wissens zum Thema zu gewinnen, wurde in der Vorrecherche nach entsprechenden Quellen in HTA- und Leitliniendatenbanken gesucht. Für die Suche nach aggregierter Evidenz wurde zudem auf die Cochrane Database of Systematic Reviews zurückgegriffen. Weitere detaillierte Informationen über die Zielpopulation, den Technologiestatus und den Etablierungsgrad des Verfahrens, therapie- und patientenrelevante Endpunkte sowie die Versorgungssituation (Strukturen, beteiligte Disziplinen, Versorgungsdefizite usw.) wurden aktuellen Publikationen entnommen.

Von besonderer Bedeutung war es zu ermitteln, wie sich der Versorgungsprozess als Ganzes darstellt und an welchen Stellen es Möglichkeiten zur Einflussnahme auf die Qualität der Versorgung gibt. Aufgrund der Komplexität des Themas wurde vor Beginn des eigentlichen Entwicklungsprozesses ein sogenannter Scoping-Workshop vorgeschaltet. Ziel dieses Workshops war es, nicht nur einen Überblick zum aktuellen Stand der Diagnose- und Therapieverfahren, sondern auch ergänzende Erkenntnisse zu den Qualitätsaspekten der Versorgung, zu aktuellen Qualitätsprojekten und zu den zu erwartenden Problemfeldern bei der Qualitätsbetrachtung zu gewinnen.

Im Einzelnen geben die Ergebnisse der Vorrecherche Auskunft über:

- den aktuellen Wissensstand zum Thema und die epidemiologische Ausgangslage
- die Versorgungskette und ihre etwaigen Besonderheiten
- die zur Anwendung kommenden Technologien und medizinischen Prozeduren (Technologiestatus)
- die beteiligten Fachdisziplinen und Akteure
- die Zielpopulation (Personengruppen mit entsprechenden Erkrankungen)
- die therapie- und patientenrelevanten Endpunkte
- mögliche Versorgungs- und/oder Qualitätsdefizite

Hauptrecherche

Im Anschluss an die Vorrecherche wurden für die Hauptrecherche folgende drei Säulen (siehe Abbildung 3) zum Aufbau des bibliographischen Recherchemodells festgelegt:

Säule I Zielpopulation: Patienten, die für eine notwendige medizinische Behandlung vorübergehend bzw. längerfristig mit einem zentralen Gefäßkatheter bzw. einem Port versorgt werden.

Säule II Versorgungsleistung (Technologie): Enthält mögliche und/oder notwendige (Präventions-) Maßnahmen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit einem zentralen Gefäßkatheter (Hygiene, Pflege und Umgang mit zentralvenösen Kathetern, mikrobiologische Diagnostik, „Antibiotic Stewardship“, Surveillance, Schulung des Personals) sowie die angemessene Indikationsstellung.

Säule III Relevante Evaluationsfelder: Enthält relevante Outcomes bezüglich der Versorgungsleistung bei Patienten mit einem zentralen Gefäßkatheter (ZVK-assoziierte Infektionen, Patientensicherheit, Mortalität, Resistenzen) sowie Aspekte der Patientenperspektive.

Die Suchfelder orientieren sich am Qualitätsmodell des AQUA-Instituts und integrieren gleichwertig folgende Dimensionen, die im Fokus der Entwicklung von Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung stehen:

- Effektivität
- Patientensicherheit
- Patientenorientierung
- Zugang/Koordination

Für jede Säule wurden unter Nutzung des datenbankspezifischen Thesaurus (MeSH-Terms, Emtree) die entsprechenden Suchbegriffe festgelegt. Die dritte Säule ist weitgehend generisch, die Säulen 1 und 2 enthalten themenspezifische Begriffe. Die verfahrensspezifischen Suchmodelle sind in Anhang A.3 dokumentiert.

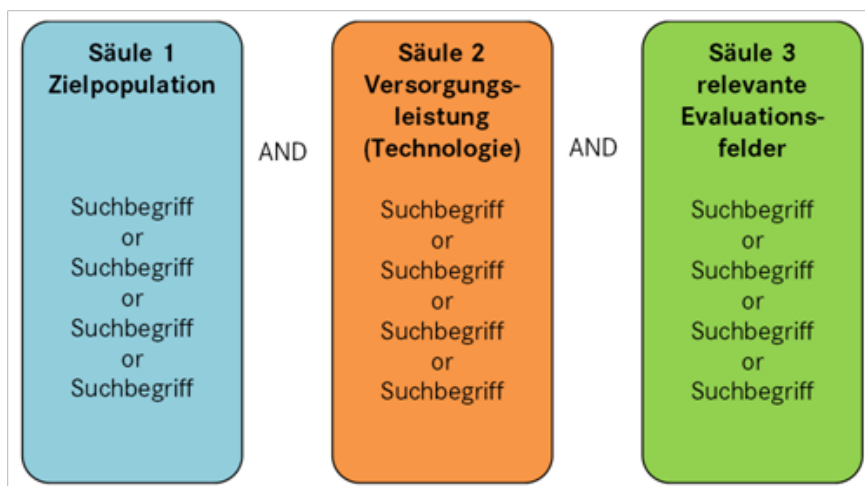


Abbildung 3: Recherchemodell für die systematische Hauptrecherche

3.2.2. Informationsbewertung

Bibliografische Datenbankrecherche

Aus den Suchergebnissen der bibliographischen Datenbankrecherche wurde mithilfe eines mehrstufigen Auswahlprozesses die relevante Literatur ermittelt. Dieser wichtige Bearbeitungsschritt wurde gemäß AQUA-Methodenpapier durch zwei Wissenschaftler vorgenommen, die die ermittelte Literatur unabhängig voneinander bewerteten. Die Auswahl der relevanten Quellen erfolgte nach den folgenden verfahrensspezifisch definierten Ausschlusskriterien:

Tabelle 5: Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses

Ausschlusskriterien	
A1	Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte, Kohortenstudien ohne Kontrollgruppe, In-vitro-Studien)
A2	Publikationen behandeln eine falsche Fragestellung (z.B. Verbrennungspatienten, Dialysepatienten)
A3	Die publizierten Studien lassen sich nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen (z.B. aufgrund einer nicht vergleichbaren Studienpopulation)
A4	Publikationen stehen nicht in Zusammenhang mit einem definierten Qualitätsziel
A5	Publikationen, die in Form von Letters und/oder Editorials vorliegen
A6	Publikationen ohne Volltext in englischer oder deutscher Sprache
A7	Publikationen, die ausschließlich im Abstract vorliegen oder für die kein Abstract vorliegt

Ergänzend wurden im Laufe des Verfahrens über Expertenkontakte oder Handsuche weitere Quellen identifiziert. Diese flossen, entsprechend gekennzeichnet, in das weitere Bewertungsverfahren ein.

Die aus der bibliographischen Datenbankrecherche ermittelten relevanten Quellen und die während der Vorrecherche identifizierten Leitlinien wurden anschließend für das Panelverfahren aufbereitet. Diese Aufbereitung mit dem Ziel, alle relevanten Informationen auf ein standardisiertes Indikatordatenblatt (Indikatorenbeschreibung inkl. Bewertungsfeld) zu übertragen und zu einem Register zusammenzustellen, beinhaltete folgende Einzelschritte:

- Datenextraktion bzw. Identifizierung oder Ableitung von konkreten Indikatoren
- Ermittlung der den Indikatoren bzw. der einzelnen Empfehlung zugrunde liegenden Evidenz
- Kategorisierung der ermittelten Indikatoren gemäß des AQUA-Qualitätsmodells

Systematische Recherche in Indikatorendatenbanken

Parallel zur bibliographischen Datenbankrecherche wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatorendatenbanken sowie bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren recherchiert. Auch die so ermittelten Indikatoren wurden, analog zum oben geschilderten Vorgehen, für das Panelverfahren aufbereitet und dem Indikatorenregister hinzugefügt.

Bei allen Indikatoren wurden methodische oder fachlich-inhaltliche Besonderheiten auf dem Datenblatt im Feld „Anmerkungen“ als Hintergrundinformation zur Verfügung gestellt.

3.2.3. Panelverfahren (inkl. Auswahl der Experten)

Wesentlicher Bestandteil der Entwicklung und Auswahl der Indikatoren war ein Expertenpanel. Das Panelverfahren diente der Bewertung und Modifikation der ermittelten Indikatoren. Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgte nach vorab definierten Auswahlkriterien durch das AQUA-Institut. Dazu wurden nach erfolgter Ausschreibung die eingegangenen Bewerbungsunterlagen systematisch aufbereitet und nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale der Bewerber, wie Berufsgruppen- und Sektorenzugehörigkeit, Geschlecht und verfahrensspezifische Kompetenzkriterien (fachliche und methodische Expertise) flossen in die Auswahlprozedur ein. Potenzielle Interessenkonflikte mussten auf einem Formular zur Interessenbekundung angegeben werden.

Die Aufgaben und Abläufe im Panelverfahren sind in Anlehnung an die RAND/UCLA-Methodik formalisiert und beinhalteten die in Abbildung 4 dargestellten Schritte.

	Indikatorenbewertung	
	schriftlich, postalisch	Treffen
Auftaktveranstaltung		Einführung in die Bewertungsmethodik
Bewertungsrunde 1	Relevanz + Klarheit/Verständlichkeit	Relevanz
Bewertungsrunde 2	Praktikabilität + Eignung für die öffentliche Berichterstattung	Praktikabilität + Eignung für die öffentliche Berichterstattung

Abbildung 4: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungsrunden

Auftaktveranstaltung

Im Rahmen der obligatorischen Auftaktveranstaltung wurden die Panelteilnehmer mit dem Thema, der Fragestellung und dem geplanten Vorgehen vertraut gemacht. In einer Gruppenarbeit wurde den Panelteilnehmern die Methodik des Bewertungsprozesses nähergebracht. Ferner bestand die Gelegenheit für grundlegende Fragen und Diskussionen zum Verfahren.

Bewertungsrunde 1

Die Bewertungsrunde 1 verfolgte das Ziel der Bewertung der Relevanz der Indikatoren sowie ihrer Klarheit/Verständlichkeit. Im Rahmen einer schriftlich-postalischen Bewertung wurde jeder Panelteilnehmer zunächst um eine erste individuelle und selbständige Bewertung ohne Absprachen gebeten.

Im weiteren Verlauf der Bewertungsrunde 1 wurden alle Indikatoren im Rahmen eines Paneltreffens auf Grundlage der statistisch ausgewerteten Ergebnisse der schriftlich-postalischen Vorbewertung und der Kommentare zu den einzelnen Indikatoren diskutiert, modifiziert und hinsichtlich der Relevanz erneut bewertet.

Wesentliche Arbeitsgrundlage für die Bewertung waren die Indikatordatenblätter, inklusive eines Bewertungsfeldes, die neben einer Beschreibung des Indikators die zu bewertenden Eigenschaften und Raum für Anmerkungen enthielten.

Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):	
Relevanz	1=überhaupt nicht relevant 9=sehr relevant
Ist der Indikator für das Thema relevant?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Klarheit/Verständlichkeit	
Ist der Indikator klar und verständlich formuliert?	Ja ☐ Nein ☐
Wenn nein, haben Sie Vorschläge für eine klarere und verständlichere Formulierung des Indikators?	

Abbildung 5: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 1

Relevanz

Der Begriff Relevanz wird vom AQUA-Institut im Sinne von Inhaltsvalidität (content validity) genutzt. In ein Beispiel übersetzt: Eine Einrichtung oder ein Arzt A, der die Zielstellung des Indikators erfüllt, ist besser als eine Einrichtung oder ein Arzt B, der die Zielstellung des Indikators nicht erfüllt, und der Nutzen für die Versorgung der Patienten bei Erfüllung des Indikators überwiegt mögliche Nachteile.

Folgende Gütekriterien sollten zur Beurteilung der Relevanz herangezogen werden:

- Besteht ausreichende Evidenz oder fachlicher Konsens für einen Zusammenhang zwischen der Zielstellung des Indikators und dem klinischen Verfahren?
- Kann der Indikator zwischen schlechter und guter Leistung differenzieren?
- Ist der Indikator von Bedeutung für Patienten?
- Überwiegt der Nutzen bei Erfüllung des Indikators deutlich die möglichen Risiken bei Nichterfüllung?
- Ist der Indikator wie auch der gemessene Sachverhalt für die Behandlung (die Versorgungskette) von Bedeutung?
- Ist der Indikator von Bedeutung für das deutsche Gesundheitssystem?

Klarheit/Verständlichkeit

Die Bewertungskategorie Klarheit/Verständlichkeit umfasst Gütekriterien zum sprachlich-logischen Aufbau des Indikators. Die Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit sollte hier unbedingt aus Sicht des Panelteilnehmers beurteilt werden. Nicht gemeint war, dass sich die Teilnehmer in andere Rollen, beispielsweise einen Patienten oder einen späteren Anwender, hineinversetzen. Wenn die Formulierungen zu einem Indikator oder der Indikator nicht verständlich waren, sollten alternative Formulierungen vorgeschlagen oder zumindest konkret die unverständlichen Abschnitte benannt werden. Für den zweiten Teil der Bewertungsrunde 1 wurden die Anregungen ausgewertet und die Beschreibungen zu den Indikatoren angepasst.

Grundlage für die Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit waren die Indikatorenbeschreibungen auf Basis der Recherche. Folgende Gütekriterien sollten bei der Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit helfen:

- Zähler und Nenner sind klar definiert
- keine Interpretationsspielräume: der Indikator ist eindeutig, unmissverständlich, reproduzierbar
- die Formulierung ist überregional gültig
- die Formulierung ist institutionsunabhängig

Aufbereitung der relevanten Indikatoren für die Bewertungsrunde 2

Bevor das Panel in der Bewertungsrunde 2 die Frage der Praktikabilität bewerten konnte, mussten die verbliebenen Indikatoren um die wesentlichen Informationen zu ihrer Umsetzung ergänzt werden. Dabei handelte es sich um die Datenquellen sowie notwendigen Erhebungsinstrumente, die zur Abbildung der Indikatoren verwendet werden sollen. Des Weiteren wurden die spezifischen Dokumentationsparameter für jeden einzelnen Indikator aufgeführt.

Bewertungsrunde 2

In der Bewertungsrunde 2 bewertete das Panel die Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung und hinsichtlich ihrer Praktikabilität.

Folgende Gütekriterien zur Bewertung der Eignung eines Qualitätsindikators für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sollten angewendet werden:

- der Indikator ist verständlich und interpretierbar auch für die interessierte Öffentlichkeit/Laien
- das Ergebnis des Indikators ist durch einen einzelnen Leistungserbringer beeinflussbar
- Einflussgrößen für eine Risikoadjustierung werden, wenn erforderlich, angemessen berücksichtigt
- es besteht kein Risiko für Fehlsteuerungen bei einer einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung

Die Bewertung des Panels ist an dieser Stelle nicht abschließend. Weitere Voraussetzungen für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung werden im Rahmen der späteren Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens empirisch überprüft (z.B. Messeigenschaften der Indikatoren).

Bei der Bewertung der Praktikabilität ging es um eine erste Einschätzung des Panels zur Umsetzbarkeit und späteren Anwendung der Indikatoren. Vor dem Hintergrund der eigenen praktischen Erfahrung konnten die Panelteilnehmer bewerten, ob die vorgeschlagenen Dokumentationsparameter und Datenquellen für den jeweiligen Indikator geeignet und mit angemessenem Aufwand zu erheben sind. Folgende Kriterien und Fragen konnten hierzu herangezogen werden:

- Ist der Indikator, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen bei einer Nutzung der Datenquellen, technisch umsetzbar?
- Sind die erforderlichen Informationen bei der Datenerfassung verfügbar?
- Liegen die Daten, die über die Leistungserbringer erhoben werden, als Abrechnungsdaten vor oder können sie zumindest mit einem vertretbaren zusätzlichen Aufwand erhoben werden?
- Ist der Zeitaufwand zur Erhebung der geforderten Daten angemessen?
- Steht keine Datenerhebungsmethode zur Verfügung, die mit geringerem Aufwand mindestens gleichwertige Ergebnisse liefern könnte?
- Sind keine Implementierungsbarrieren (z.B. Aufwand für die Umsetzung der Instrumente) vorhanden bzw. wurden sie angemessen berücksichtigt?

Die Bewertung der Praktikabilität durch das Panel ist nicht abschließend. Eine diesbezügliche Evaluation kann erst im Rahmen von EDV-technischer Aufbereitung, Machbarkeitsprüfung und Probetrieb erfolgen.

Auf Basis der Ergebnisse der schriftlich-postalischen Vorbewertung in der Bewertungsrunde 2 wurden die Indikatoren bei einem Paneltreffen erneut bewertet und teilweise modifiziert. Aus dem Ergebnis dieser letzten Bewertungsrunde resultierte das endgültig abgestimmte Indikatorenset.

Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):	
Öffentliche Berichterstattung Ist der Indikator für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet?	1=überhaupt nicht geeignet 9=sehr geeignet ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Praktikabilität/Umsetzbarkeit Ist der Indikator in der Praxis gut umsetzbar?	1=überhaupt nicht praktikabel/umsetzbar 9=sehr praktikabel/umsetzbar ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Abbildung 6: Bewertungsfeld für die Bewertungsrunde 2

Auswertungsmethode

Relevanz

Für die Auswertung der Bewertung durch die Panelteilnehmer (Bewertungsrunde 1, schriftlich-postalisch und Paneltreffen) wird die im RAND/UCLA-Verfahren verwendete Methode zur Bestimmung von Relevanz (Angemessenheit) herangezogen.

Die Panelteilnehmer bewerteten die Relevanz des Indikators anhand einer 9-stufigen Skala (1=überhaupt nicht relevant bis 9 = sehr relevant). Für die Auswertung wurde der Median als Lagemaß der Verteilung der Bewertungen genutzt:

- Median in [7–9]: relevant
- Median in [4–6]: fraglich relevant
- Median in [1–3]: nicht relevant

Grundsätzlich wurden nur Indikatoren ausgewählt, die nach Abschluss der Bewertungsrunde 1 als relevant konsentiert waren. Konsens darüber, dass der Indikator relevant ist, lag vor, wenn mindestens 75 % der Bewertungen in der Klasse [7–9] lagen.

Klarheit/Verständlichkeit

Die Bewertung der Klarheit/Verständlichkeit des Indikators erfolgte auf einer 2-stufigen Skala (1= ja, 2= nein). Wenn die Teilnehmer einen Indikator als nicht verständlich einstufen, wurden sie gebeten, alternative Formulierungsvorschläge zu machen.

Praktikabilität

Die Panelteilnehmer bewerteten die Praktikabilität des Indikators anhand einer 9-stufigen Skala (1=überhaupt nicht praktikabel bis 9= sehr praktikabel). Ein Indikator gilt als praktikabel, wenn der Median einen Wert ≥ 4 einnimmt. Im Rahmen der durch das AQUA-Institut angewendeten Methodik wurden Indikatoren, die als „nicht praktikabel“ bewertet werden, von der weiteren Umsetzung ausgeschlossen. Eine ergänzende Einschätzung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von Machbarkeitsprüfung und Probetrieb.

Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Die Auswertungsregeln für die Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung waren analog zu denen der Relevanz. Eine Bewertung außerhalb der Klasse [7–9] führte dabei nicht zu einem Ausschluss des Indikators.

Das Ergebnis dieser Bewertung diene lediglich als erste Einschätzung. Die Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung muss später auf Basis empirischer Daten erneut überprüft und kann abschließend erst im Regelbetrieb bestimmt werden. Beurteilungsgrundlage sind dabei Ergebnisse der Datenvalidierung, der Prüfung von Messeigenschaften und ggf. der Risikoadjustierung. Nachdem auch die statistischen Analysen und Erfahrungen aus der Umsetzung des Indikators vorliegen, wird die Eignung des Indikators für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung mit Wissenschaftlern und Praktikern diskutiert. Aus den Ergebnissen der Diskussion erfolgt eine Empfehlung an den G-BA.

Abschließendes Indikatorenset

Das AQUA-Institut ist verpflichtet, die Angemessenheit des endgültigen Indikatorensets abschließend zu bewerten. Das kann dazu führen, dass Indikatoren, die vom Panel als nicht relevant oder nicht praktikabel gewertet worden sind, aber zur Abbildung relevanter Versorgungsaspekte zwingend benötigt werden, durch das AQUA-Institut in das Set aufgenommen werden. Umgekehrt ist auch der theoretische Fall möglich, dass das AQUA-Institut einen Indikator ausschließt. Gründe hierfür können Schwierigkeiten bei der Umsetzung sein.

3.2.4. Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation

Um die in der Bewertungsrunde 1 als relevant eingestuften Indikatoren in der Bewertungsrunde 2 angemessen mit Blick auf ihre Praktikabilität und ihre Eignung für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewerten zu können, wurden die Indikatordatenblätter um wesentliche Informationen ergänzt.

Die Auswahl der Datenquellen und Erhebungsinstrumente erfolgte mit dem Ziel einer möglichst genauen Abbildung des Indikators. Gleichzeitig war der gegebenenfalls erforderliche zusätzliche Erhebungsaufwand für die Einrichtungen zu bedenken. Folgende Datenquellen standen zur Verfügung:

- Leistungserbringer
- Patienten
- Krankenkassen

Für die vorhandenen Datenquellen war die Frage zu beantworten, ob Erhebungsinstrumente vorhanden/etabliert sind oder ob sich unter den gegebenen Bedingungen Erhebungsinstrumente entwickeln lassen. Folgende Erhebungsinstrumente wurden bei den verschiedenen Datenquellen als geeignet bewertet:

Datenquelle Leistungserbringer:

- QS-Dokumentation in den Einrichtungen
- Einrichtungsbefragungen

Datenquelle Patienten:

- Patientenbefragungen

Datenquelle Krankenkassen:

- Spezifikation zur Erhebung der Sozialdaten der Krankenkassen

Bei der Auswahl und der Nutzung von Abrechnungsdaten war zu berücksichtigen, dass diese Daten einem Erfassungsbias unterliegen können, der im Zusammenhang mit ihrer Primärnutzung steht. Abrechnungsdaten können in unterschiedlichem Umfang einem Fehlanreiz durch die damit verknüpfte Vergütung unterliegen. Andererseits gibt es auch Daten, die im Zusammenhang mit der Abrechnung erhoben werden und die als sehr robust gelten (wie die Krankenhaussterblichkeit). Auch wenn für den stationären und ambulanten Sektor bei gleichen Behandlungsformen die Möglichkeit der Erfassung von Diagnosen (ICD-Kodes) vorgesehen ist, ist die Dokumentationsqualität nicht ohne Weiteres vergleichbar. Vertragsärzte müssen den ICD-Kode nur 4-stellig verschlüsseln. Kodierrichtlinien liegen außerdem nur für stationäre Leistungserbringer verbindlich vor.

Nach der Auswahl der Erhebungsinstrumente waren die notwendigen Dokumentationsparameter in detaillierter Form zu ermitteln und zu beschreiben. Vor dem Hintergrund einer automatisierten Auswertung ist eine Einheitlichkeit von Syntax und Semantik für die Dokumentationsparameter von entscheidender Bedeutung. Darüber hinaus waren erste Kriterien für eine Plausibilitätsprüfung zu entwickeln. Diese Vorarbeiten sind wesentliche Grundlagen für die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung.

3.2.5 Festlegung von Referenzbereichen

Für die entwickelten Indikatoren waren rechnerische Auffälligkeitskriterien (Referenzbereiche) festzulegen. Sollte kein wissenschaftlich gesicherter Referenzbereich zur Verfügung stehen, wurde zunächst grundsätzlich das 95. bzw. das 5. Perzentil als Auffälligkeitsbereich festgelegt. Nach Rücksprache mit Fachexperten oder Ergebnissen aus Probetrieben können diese Werte begründet verändert werden. Des Weiteren können im Regelbetrieb im Rahmen der Systempflege bereits festgelegte Referenzbereiche mit der dann zuständigen Bundesfachgruppe beraten und ggf. verändert werden.

4. Entwicklung des Indikatorenregisters

4.1. Themenerschließung

Scoping-Workshop

Ein wesentlicher Bestandteil der Themenerschließung ist die frühzeitige Einbindung und Berücksichtigung externer Expertise im Entwicklungsprozess. Aus diesem Grund ist vom AQUA-Institut am 12. Dezember 2011 ein Scoping-Workshop in Göttingen ausgerichtet worden. Ziel des Workshops war, die Vermeidung nosokomialer Infektionen bezogen auf die Themengebiete postoperative Wundinfektionen und Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen aus den verschiedenen Blickwinkeln der an der Versorgung beteiligten Akteure zu beleuchten und die interdisziplinäre Perspektive für die Verfahrensentwicklung inhaltlich nutzbar zu machen. Einladungen wurden an Fachgesellschaften sowie Experten, die an bereits bestehenden Qualitätsinitiativen und Netzwerken beteiligt sind, gesandt. Zudem wurde die Veranstaltung auf den Webseiten des AQUA-Instituts (www.sqg.de) öffentlich bekannt gegeben. Am Workshop haben insgesamt 86 Experten teilgenommen, insbesondere aus den Fachdisziplinen Hygiene und Umweltmedizin, Infektiologie, Chirurgie, Intensivmedizin, Mikrobiologie und Pflege sowie Patientenvertreter. Unter den Teilnehmern waren auch Vertreter verschiedener Organisationen und Gremien des G-BA, seiner Trägerorganisationen sowie von Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung.

Der Scoping-Workshop war dem eigentlichen Entwicklungsprozess im Panel vorgeschaltet. Die Anregungen aus dem Scoping-Workshop wurden zur weiteren Ausgestaltung und Spezifizierung einer Auftragskonkretisierung genutzt (siehe Kapitel 1). So konnte beispielsweise auf Grundlage der Diskussionen im Workshop die Zielpopulation des Verfahrens dahingehend konkretisiert werden, dass ausschließlich Patienten mit einem zentralvenösen Gefäßkatheter oder Port betrachtet werden sollen.

Für die Veranstaltung waren sieben Themen ausgewählt worden, zu denen Experten jeweils einen Vortrag beitrugen. Insgesamt umfasste der Workshop neun Vorträge. Zunächst stellten zwei Referenten des AQUA-Instituts in ihren Auftaktbeiträgen die wesentlichen Aspekte der Verfahrensbeauftragung durch den G-BA sowie die Methodik der Entwicklung der Qualitätsindikatoren dar. Darüber hinaus erfolgte eine Präsentation zum aktuellen Stand der Vorrecherche. Diese umfasste u.a. die Darstellung der Anzahl der recherchierten Health Technology Assessments (HTA), systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien.

In den anschließenden Vorträgen referierte aufgrund des gemeinsamen Workshops zu postoperativen Wundinfektionen und Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen eine Referentin über die Herausforderung postoperativer Wundinfektionen und Public Reporting. Anschließend widmete sich ein weiterer Referent möglichen intravasalen Katheterarten, die in das Qualitätssicherungsverfahren eingeschlossen werden könnten, sowie der möglichen Qualitätsdefizite im Umgang mit zentralvenösen Kathetern. Ein weiterer Vortrag setzte sich mit der leitliniengerechten Blutkulturdiagnostik bei Patienten mit Sepsis auseinander. Der darauffolgende Referent stellte in seinem Vortrag die Strukturen der Krankenhaushygiene in Frankreich sowie französische Indikatoren zur Erhebung (u.a. der Krankenhaushygiene) und Surveillance (Antibiotikaverbrauch) vor.

Die zweite Hälfte der Veranstaltung wurde von der Patientenvertretung mit einem Beitrag zu den Aspekten der Patientenperspektive eröffnet. Die Referentinnen der „Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)“ und der „Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG-SHG)“ erläuterten wichtige Aspekte/Themengebiete, die aus Sicht der Patienten im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen“ fokussiert werden sollten. Aus dieser Perspektive sind unter anderem ein rationalerer Einsatz von Antibiotika, eine Fokussierung auf die Sektorenübergänge sowie die Schaffung besserer struktureller Voraussetzungen (z.B. Aus- und Weiterbildung von Personal) wichtig. Darüber hinaus wurde insbesondere das Instrument der Patientenbefragung als essenziell zur Erhebung des Hygieneverhaltens in Krankenhäusern eingeschätzt. Die nachfolgende Referentin widmete ihren Beitrag der Verfügbarkeit von Labordaten für die Qualitätssicherung unter anderem am Beispiel von Blutkulturen zur Diagnostik der primären Sepsis. Der schließende Beitrag des Workshops beschäftigte sich mit Netzwerken, Schnittstellen und Indikato-

ren für die prozessorientierte Krankenhaushygiene. Sämtliche Vorträge sind auf den Webseiten des AQUA-Instituts veröffentlicht.

In einer nachfolgenden Diskussion wurde den anwesenden Experten die Gelegenheit gegeben, weitere für das Qualitätssicherungsverfahren relevante Aspekte mit den Referenten zu erörtern. Zusammenfassend erwiesen sich die folgenden Aspekte aus Sicht der Referenten und der Teilnehmer des Scoping-Workshops als wesentlich:

- Die Teilnehmer plädierten für eine Fokussierung auf konventionelle und teimplantierte zentralvenöse Katheter. Diese zentralvenösen Gefäßkatheter seien nach den peripheren Verweilkanülen die am häufigsten gelegten Katheterarten. Qualitätsdefizite wurden dabei unter anderem in der Pflege, im Legen und im Umgang mit einem ZVK gesehen (z.B. Blutentnahme über einen ZVK). Eine Betrachtung anderer Katheterarten (u.a. arterielle Katheter, Pulmonalarterienkatheter oder Nabelvenenkatheter) wurde als nicht sinnvoll angesehen, da diese Katheterarten zu speziell seien und im Vergleich zum konventionellen oder teimplantierten ZVK nur in geringer Anzahl vorkommen würden. Darüber hinaus würden diese speziellen Katheter ausschließlich in bestimmten Abteilungen eines Krankenhauses genutzt. Grundsätzlich wäre dann auch eine Einbeziehung des ambulanten Sektors nicht möglich.
- Zusätzlich zu den konventionellen und teimplantierten zentralen Venenkathetern solle die Versorgung von Patienten mit Portsystemen in der Qualitätssicherung beleuchtet werden. Da Patienten mit implantiertem Portsystem im Rahmen ihrer Behandlung häufig zwischen ambulanter und stationärer Versorgung wechseln würden, könne durch eine Betrachtung dieser Patienten eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung gewährleistet werden. Die Sicherstellung des sektorenübergreifenden Ansatzes wurde als wesentlicher Aspekt erachtet.
- Kontrovers wurde der Einbezug der peripheren Verweilkanülen diskutiert. Periphere Verweilkanülen seien die am häufigsten verwendeten Gefäßkatheter und würden im Hinblick auf Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen als relevant eingeschätzt. Demgegenüber wurde aber eine QS-Auslösung für alle Patienten mit peripheren Verweilkanülen sowie der enorme Aufwand der Datenerfassung als kritisch und nicht praktikabel angesehen.
- Des Weiteren wurde die Entwicklung von Struktur- und Prozessindikatoren als essenziell eingeschätzt. Insbesondere die strukturellen Voraussetzungen in den Einrichtungen (Anzahl des Pflegepersonals, fehlendes Fachpersonal wie z.B. Hygienekräfte oder Fachhygieniker) wurden als kritisch erachtet. Zudem wurde eine Ausgestaltung der einrichtungsinternen Prozesse (z.B. Hygieneschulungen der Mitarbeiter, Informationen der Mitarbeiter über die Hygienesituation) als Voraussetzung definiert, um nosokomiale Infektionen reduzieren bzw. vermeiden zu können.
- Eine kritische Überprüfung des Antibiotikaeinsatzes sowie des -verbrauchs im Rahmen des Verfahrens wäre wünschenswert.
- Das Erregerspektrum solle im Verfahren mit erhoben werden.

Die aus dem Workshop gewonnenen Erkenntnisse und Anregungen gingen in die anschließende Auftragskonkretisierung und Recherche mit ein. So wurden die als wichtig erachteten Portsysteme mit in die weiteren Rechenschritte (u.a. Recherche in Indikatorendatenbanken, Suchmodell der systematisch-bibliographischen Recherche) integriert und es wurde erneut nach diesbezüglichen HTAs, systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien gesucht. Darüber hinaus wurde in die Auftragskonkretisierung der Hinweis aufgenommen, dass die Experten des Scoping-Workshops die Entwicklung von Strukturindikatoren als wesentlich erachten. Gemäß Entscheidung der Auftraggeber schließt der Auftrag dennoch die Entwicklung von Strukturindikatoren explizit nicht ein (siehe Kapitel 1).

Insgesamt wurde diese Veranstaltung von den anwesenden Experten als wertvolle Möglichkeit eingeschätzt, in einen offenen Dialog mit anderen Experten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens zu treten und sich zudem aktiv und frühzeitig an der Ausgestaltung der Auftragskonkretisierung sowie der ersten Entwicklungsschritte des Verfahrens inhaltlich zu beteiligen.

4.2. Indikatorenrecherche und -bewertung

Vorrecherche

Durchführung

Die Vorrecherche fand im Zeitraum zwischen dem 20. Oktober und dem 30. Dezember 2011 statt. Dabei wurde die Versorgungssituation sowie die zugehörige Versorgungsleistung für Patienten mit zentralem Gefäßkatheter oder Port, bei denen eine Gefäßkatheter-assoziierte Infektion auftreten kann, ermittelt. Mit Hilfe von HTAs, systematischen Übersichtsarbeiten und verfügbaren Leitlinien wurde die aggregierte Evidenz zum Verfahren gesichtet.

Ergebnisse

Zur Ermittlung der Versorgungssituation/-leistung und der aggregierten Evidenz des vorliegenden Verfahrens wurden insgesamt 95 Quellen verwendet, die in Tabelle 6 nach Typen differenziert aufgeführt sind. Diese Dokumente dienten auch als Grundlage für die Festlegung der notwendigen Suchbegriffe bzw. auch der Emtree-Begriffe für die systematische bibliographische Recherche. Insgesamt wurde der Datenbestand von 43 HTA-Agenturen (u.a. DAHTA, CADTH, NHS QIS, West Midlands HTA Collaboration) durchsucht, wobei 7 relevante Dokumente gefunden wurden. Alle ermittelten und bewerteten Quellen (HTAs und systematische Übersichtsarbeiten) sind in Anhang A.1 aufgelistet.

Die Recherche nach aktuellen themenbezogenen Leitlinien erfolgte in der Leitliniendatenbank der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), beim Leitlinien-Informations- und Recherchedienst des Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (leitlinien.de) sowie der internationalen Leitliniendatenbank Guideline International Network (G-I-N). Die Recherche wurde im Zeitraum vom 2. bis 12. November 2011 durchgeführt. Die Liste der durchsuchten Leitliniendatenbanken bzw. -anbieter findet sich in Anhang A.2.1. Alle ermittelten Leitlinien sind in Anhang A.2.2 aufgeführt. Wenn aus Leitlinien Kernempfehlungen für Indikatoren genutzt wurden, wurde dies explizit gekennzeichnet. Der Anhang A.2.3 enthält eine Beschreibung der Klassifikationssysteme für die Empfehlungsgrade der verwendeten Leitlinien.

Tabelle 6: Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus

Quellencharakterisierung	Zahl der ermittelten Dokumente der Vorrecherche
HTA	7
Ermittelte Leitlinien und KRINKO-Empfehlungen zum Verfahren	67
Systematische Übersichtsarbeiten	22
Gesamt	6

Hauptrecherche

Systematische Recherche in Indikatordatenbanken

Im Zeitraum vom 24. Januar bis 2. Februar 2012 wurde in Portalen und Datenbanken von Agenturen, die Qualitätsindikatoren entwickeln bzw. evaluieren (Indikatordatenbanken), recherchiert. Die betreffenden Institutionen und Portale sind in Anhang A.6 gelistet.

In den Indikatordatenbanken konnten 25 Indikatoren für Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen recherchiert werden. Diese Indikatoren wurden in das Indikatorenregister überführt.

Bibliographische Datenbankrecherche

Auf Grundlage der Ergebnisse der Vorrecherche wurde das verfahrensspezifische Suchmodell entwickelt (siehe Anhang A.3). Die systematische Literaturrecherche erfolgte am 20. Februar 2012 in der biomedizinischen Datenbank Embase. In Anhang A.4 findet sich die Dokumentation der Recherche mit Angabe der verwendeten Suchbegriffe.

Die Auswahl und Bewertung der Literatur anhand der vorab definierten Ein- bzw. Ausschlusskriterien (vgl. Tabelle 5) erfolgte durch zwei Wissenschaftler, die in der Zeit bis zum 16. März 2012 alle Quellen eigenständig und unabhängig voneinander bewerteten.

Systematische Recherche in Datenbanken für Patientenbefragungsinstrumente

Um die Besonderheiten der Patientenperspektive adäquat zu berücksichtigen, wurden im Rahmen der systematischen Recherche die Datenbanken zudem nach Indikatoren zur Patientenperspektive im Hinblick auf Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen durchsucht. Die identifizierten Indikatoren wurden an die Projektgruppe Patientenbefragung zur weiteren Verwendung für die Entwicklung des spezifischen Befragungsinstruments weitergeleitet und nicht in das Register überführt.

Ergebnisse der Informationsbewertung

Nach Ausschluss der Dubletten wurden insgesamt 4.143 potenziell relevante Quellen in der systematischen bibliographischen Recherche gefunden, die zunächst einem Titel- und Abstractscreening unterzogen wurden. Nach Ausschluss von 3.798 offensichtlich nicht relevanten Quellen wurden 345 Quellen im Volltext beschafft und erneut bewertet. Zusätzlich erfolgte eine Volltextbewertung der 65 durch eine ergänzende Handsuche oder durch Hinweise von Experten hinzugekommenen Quellen. Somit wurden insgesamt 410 Volltexte bewertet. Daraus konnten schließlich 175 themenspezifisch relevante Publikationen identifiziert werden. Auf Grundlage der 175 unmittelbar themenrelevanten Publikationen (vgl. Anhang A.5) sowie der recherchierten Leitlinien konnten insgesamt 65 Indikatoren neu entwickelt werden.

Die recherchierten bzw. in der Literatur gefundenen Indikatoren sowie die auf der Basis von weiteren Publikationen und Leitlinien vom AQUA-Institut neu entwickelten Indikatoren wurden anschließend in das Indikatorenregister überführt.

In Abbildung 7 ist der gesamte Auswahlprozess der systematischen Literaturrecherche nochmals veranschaulicht.

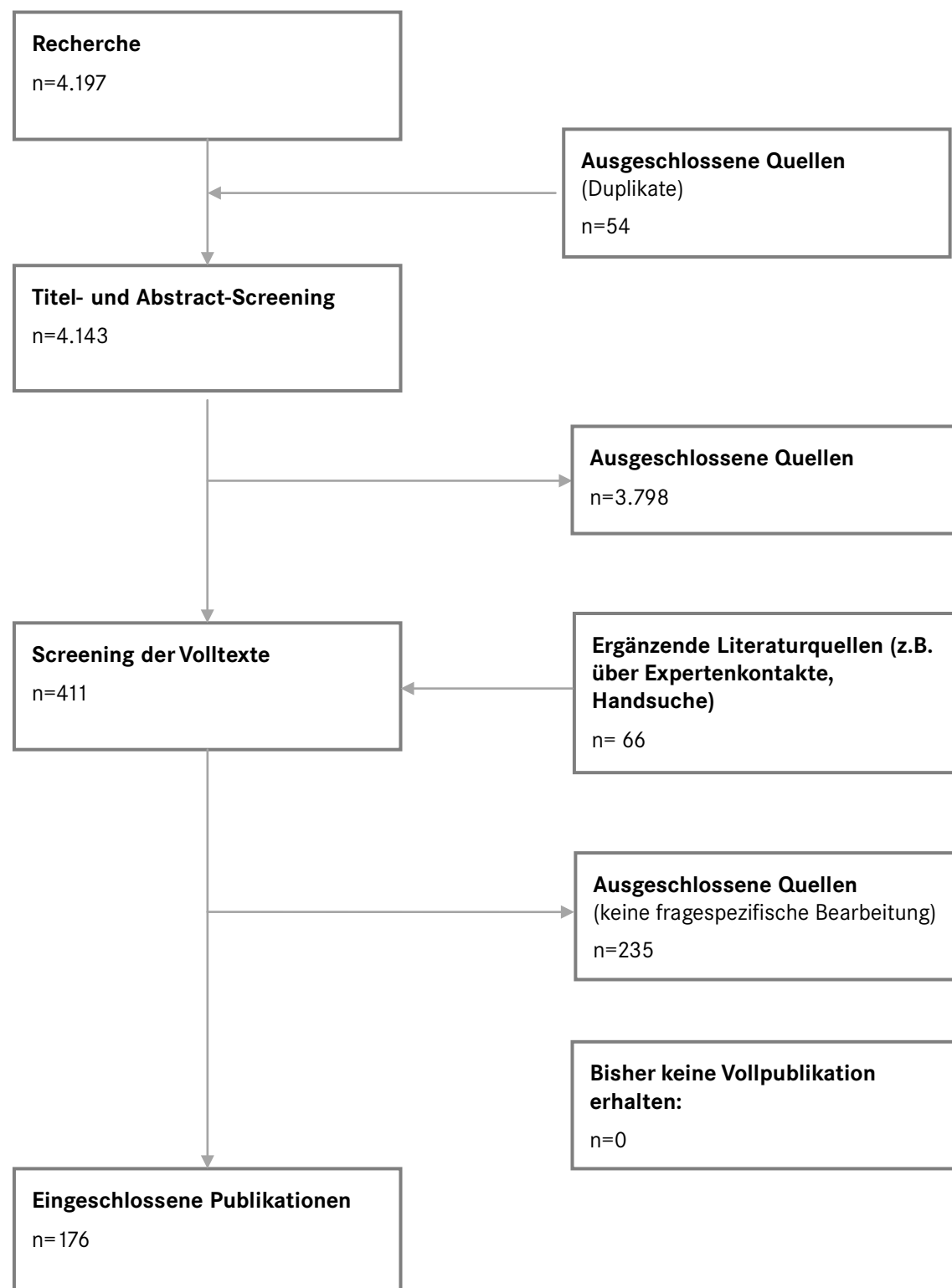


Abbildung 7: Ergebnis der Literaturrecherche

Um die den Indikatoren des Indikatorenregisters zugrunde liegende Evidenz möglichst transparent darzustellen, wurden die 175 in den Indikatordatenblättern eingeschlossenen Literaturstellen klassifiziert. Dabei wurde den Publikationen, wo dies möglich war, auf Grundlage der Methodenbeschreibung der Studien ein entsprechendes Studiendesign zugewiesen. Die Entscheidung für die Zuweisung basierte dabei im Wesentlichen auf den Begriffsdefinitionen des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) sowie des Glossars aus dem Methodenpapier des AQUA-Instituts. Die Zuweisung ist auf den Indikatordatenblättern als Abkürzung unmittelbar hinter der Quellenangabe der jeweiligen Studie kenntlich gemacht oder ergibt sich aus der textlichen Beschreibung. Es erfolgte keine Klassifizierung von Literatur, bei der die Beschreibung der Studie dies nicht sicher zuließ.

Tabelle 7: Studiendesigns für die Studienklassifikation in den Indikatorbeschreibungen

Studiendesign	Abkürzung
Fall-Kontroll-Studie	FKS
Health Technology Assessment	HTA
Kohortenstudie	KS
Leitlinie	LL
Meta-Analyse	MA
Narratives Review	NR
Randomisierte kontrollierte Studie	RCT
Registerstudie	RGS
Systematisches Review	SR

4.3. Indikatorenregister

Über die systematische Suche in den Indikatordatenbanken wurden 25 Indikatoren zu Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen ermittelt. Darüber hinaus wurden aus den recherchierten Publikationen weitere 65 Indikatoren abgeleitet und entwickelt. Somit gingen insgesamt 90 Indikatoren in das vorläufige Indikatorenregister ein.

Abbildung 8 gibt einen Überblick über die 90 Indikatoren des Registers differenziert nach den Qualitätsdimensionen des Qualitätsmodells (siehe Abschnitt 3.2.1).

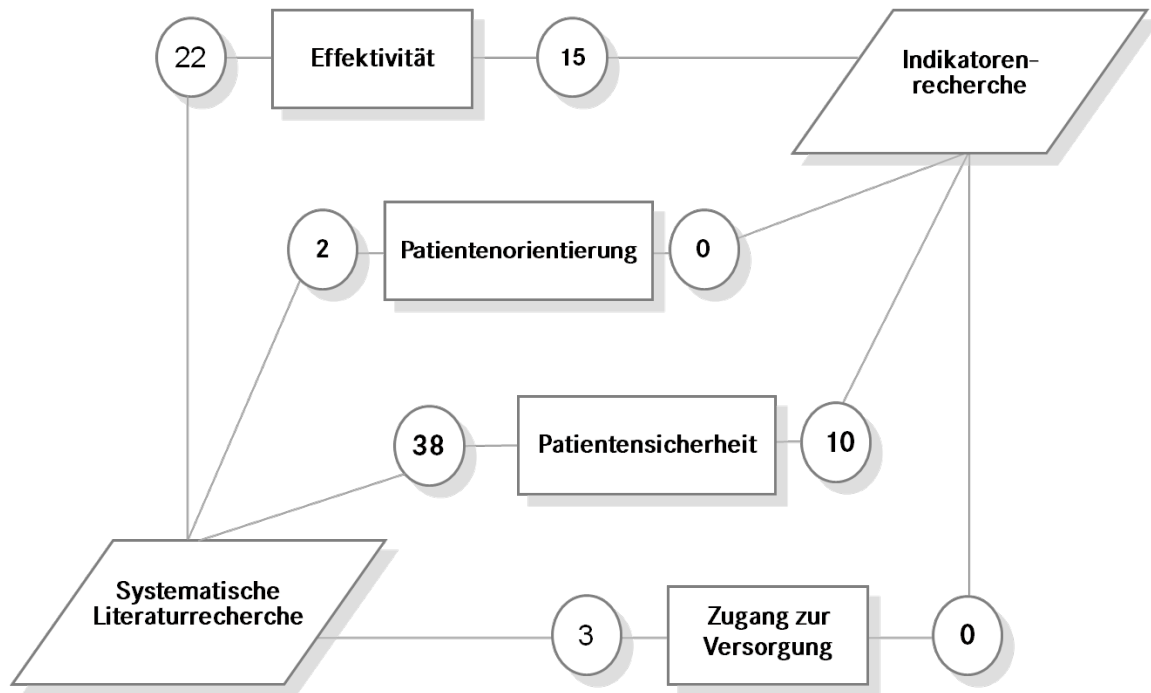


Abbildung 8: Quellen der ermittelten Indikatoren differenziert nach Qualitätsdimension

Neben der Zuordnung zu den einzelnen Qualitätsdimensionen erfolgte eine Zuordnung zu den Indikatortypen Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikator. Tabelle 8 zeigt die Verteilung der insgesamt 90 Indikatoren über beide Merkmalsdimensionen.

Tabelle 8: Anzahl der Indikatoren pro Indikatortyp und Qualitätsdimension

Indikatortyp	Qualitätsdimension				Summe
	Effektivität	Patienten-sicherheit	Patienten-orientierung	Zugang/Koordination	
Strukturindikator	1	6	2	0	9
Prozessindikator	6	42	0	3	51
Ergebnisindikator	30	0	0	0	30
Summe	37	48	2	3	90

Das Indikatorenregister enthält Indikatoren aller Qualitätsdimensionen und erfüllt damit die Voraussetzung, sowohl klinisch relevante Aspekte als auch die Patientenperspektive abzubilden.

Tabelle 9 gibt eine Übersicht über die 90 Qualitätsindikatoren (73 Indikatoren, 13 modifizierte Indikatoren nach ICD-10-GM, 1 Variante und 3 nachgereichte Indikatoren, vgl. Kapitel 5) gruppiert nach Qualitätsdimensionen.

Die Vergabe der Indikator-ID orientierte sich an Themenkomplexen innerhalb des Versorgungsbereichs. Die grau unterlegten und mit * gekennzeichneten Indikatoren sind Indikatoren, die nach der ersten bzw. zweiten schriftlich postalischen Bewertungsrunde erstellt wurden und von den Panelteilnehmern nachträglich hinsichtlich ihrer Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit bewertet wurden.

Tabelle 9: Übersicht der ermittelten Indikatoren nach Qualitätsdimension

Indikator-ID	Titel des Indikators	Indikatortyp
Effektivität		
45	Bestimmung der DTTP (Differential Time to Positivity)	Prozess
47a	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik bei Patienten mit ZVK	Prozess
47b*	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung	Prozess
48	Antibiotika-Konsile/Stewardship	Prozess
49	Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie	Struktur
50	Antibiotikaverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
51	Infektion der Kathetereintrittsstelle	Ergebnis
52	Portexplantation aufgrund einer Infektion	Ergebnis
53	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate – konventionelle ZVKs	Ergebnis
53.1*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) – konventionelle ZVKs	Ergebnis
54	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate – teilimplantierte ZVKs	Ergebnis
54.1*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, stationär (nach ICD-10-GM) – teilimplantierte ZVKs	Ergebnis
54.2*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, ambulant (nach ICD-10-GM) – teilimplantierte ZVKs	Ergebnis
55	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate – Port	Ergebnis
55.1*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, stationär (nach ICD-10-GM) – Port	Ergebnis
55.2*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, ambulant (nach ICD-10-GM) – Port	Ergebnis
56	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf Intensivstation	Ergebnis
56.1*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf Intensivstation	Ergebnis
57	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf Intensivstation – stratifiziert nach Art der Intensivstation	Ergebnis
57.1*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf Intensivstation – stratifiziert nach Art der Intensivstation	Ergebnis
58	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf hämato-onkologischen Stationen	Ergebnis
58.1*	ZVK assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf hämato-onkologischen Stationen	Ergebnis
59	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf Normalpflegestationen	Ergebnis
59.1*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf Normalpflegestationen	Ergebnis
60	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate bei Neugeborenen	Ergebnis
61	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate bei Frühgeborenen	Ergebnis
62	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate pro Patient	Ergebnis
63	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate – MRE	Ergebnis
63.1*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, stationär (nach ICD-10-GM) – MRE	Ergebnis

Indikator-ID	Titel des Indikators	Indikatortyp
63.2*	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, ambulant (nach ICD-10-GM) – MRE	Ergebnis
64	Anteil von ZVK-assoziierten MRE-Septikämien	Ergebnis
64.1*	Anteil von ZVK-assoziierten MRE-Septikämien, stationär (nach ICD-10-GM)	Ergebnis
64.2*	Anteil von ZVK-assoziierten MRE-Septikämien, ambulant (nach ICD-10-GM)	Ergebnis
65	MRSA-Kolonisation	Ergebnis
66	ZVK-assoziierte primäre Sepsis mit schwerem Verlauf (SIRS, septischer Schock)	Ergebnis
67	Ein-Jahres-Sterblichkeit der ZVK-assoziierten Sepsis	Ergebnis
Patientensicherheit		
01	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK	Prozess
02	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten ZVK	Prozess
03	Indikation zur Anlage eines Ports	Prozess
04	Indikation nach Anlage eines ZVK	Prozess
05	Indikation nach Verlegung auf Normalstation	Prozess
06	Indikation bei mehr als 7 ZVK-Liegetagen	Prozess
07	Anwendungsrate für ZVK auf Intensivstation	Prozess
08	Anwendungsrate für ZVK auf Normalstation	Prozess
09	ZVK-Liegedauer	Prozess
10	Vena subclavia als Insertionsstelle	Prozess
11	Vena femoralis als Insertionsstelle	Prozess
12	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK	Struktur
13	Asepsis bei ZVK-Anlage	Prozess
14	Chlorhexidin zur Desinfektion der Insertionsstelle vor Anlage eines ZVK	Prozess
15	Chlorhexidin zur präoperativen Desinfektion des OP-Feldes vor Portimplantation	Prozess
16	Entfernung eines ZVK nach eingeschränkt aseptischer Insertion	Prozess
17	Arbeitsanweisung bei ZVK-Verbandwechsel	Struktur
18	Aseptischer Verbandwechsel eines ZVK	Prozess
19	Inspektion der Insertionsstelle	Prozess
20	Wechsel des Transparentverbands bei ZVK	Prozess
21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung	Struktur
22	Aseptische Punktion und Konnektierung eines Ports	Prozess
23	Wechsel des Infusionssystems	Prozess
24	Wechsel des Infusionssystems nach Lipidinfusion	Prozess
25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstation	Prozess
26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Normalstation	Prozess
27	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
28	Verbrauch von sterilen Einmalhandschuhen auf Intensivstationen	Prozess
29	Verbrauch von sterilen Einmalhandschuhen auf Normalstationen	Prozess

Indikator-ID	Titel des Indikators	Indikatortyp
30	Verbrauch von sterilen Einmalhandschuhen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
31	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in stationären Einrichtungen	Prozess
32	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in ambulanten Einrichtungen	Prozess
33	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
34	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in stationären Einrichtungen	Prozess
35	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
36	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
37	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Normalstationen	Prozess
38	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion in ambulanten Einrichtungen	Prozess
39	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
40	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
41	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Normalstationen	Prozess
42	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion ambulanter Einrichtungen	Prozess
43	MRSA-Screening	Prozess
71	Schulungskonzept	Struktur
72	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene und Infektionsprävention	Prozess
73	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage	Prozess
89*	Arbeitsanweisung zum Umgang mit und Vorbereitung/Herrichten von Infusionslösungen	Struktur
90*	Zeitlicher Abstand zwischen Blutkulturdiagnostik und Entfernung des ZVK bei ZVK-assoziiierter Sepsis	Prozess
91*	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunnelten ZVK	Struktur
Patientenorientierung		
68	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	Struktur
69	Vorliegen einer Patienteninformation für Patienten mit Port	Struktur
Zugang zur und Koordination der Versorgung		
44	Entnahme und Einsendung von Blutkulturen	Prozess
46	Vollständige Angaben im Anforderungsschein bei Einsendung von Blutkulturen	Prozess
70	Überleitungsmanagement	Prozess

Eine Übersicht der Verteilung der 90 Indikatoren entlang der Versorgungspfade für Patienten mit zentralem Venenkatheter bzw. Port ist Abbildung 9 und Abbildung 10 zu entnehmen. Zu allen in Abschnitt 2.3.1 beschriebenen qualitätsrelevanten Aspekten bei der Versorgung dieser Patienten wurden Indikatoren entwickelt. 63 Indikatoren beziehen sich unabhängig von der Katheterart auf die Versorgung von Patienten mit einem zentral-

venösen Gefäßzugang und sind beiden Versorgungspfaden zugeordnet. 13 Indikatoren lassen sich spezifisch dem Versorgungspfad für Patienten mit konventionellem ZVK zuordnen und 14 Indikatoren beziehen sich spezifisch auf die Versorgung von Patienten mit teimplantiertem ZVK bzw. Port.

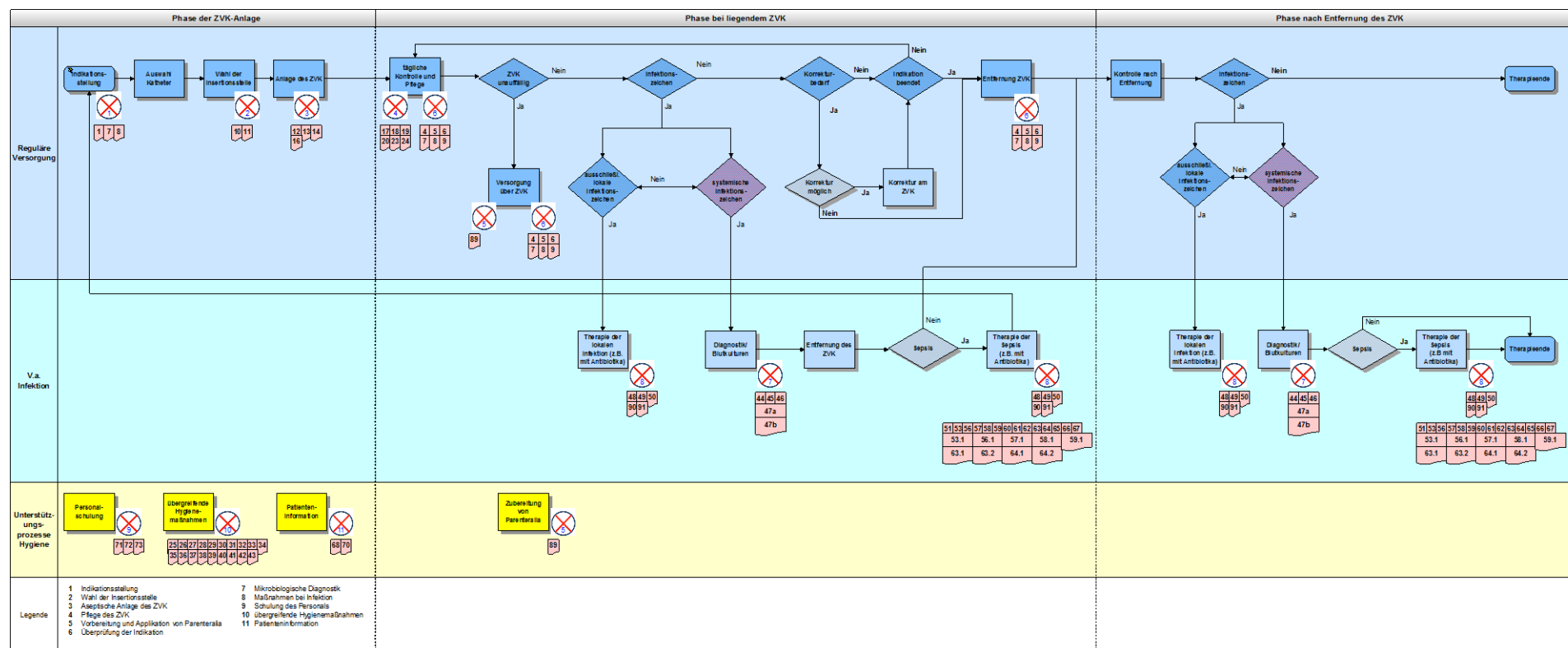


Abbildung 9: Versorgungspfad mit ermittelten Indikatoren vor Bewertungsrunde 1- konventioneller ZVK

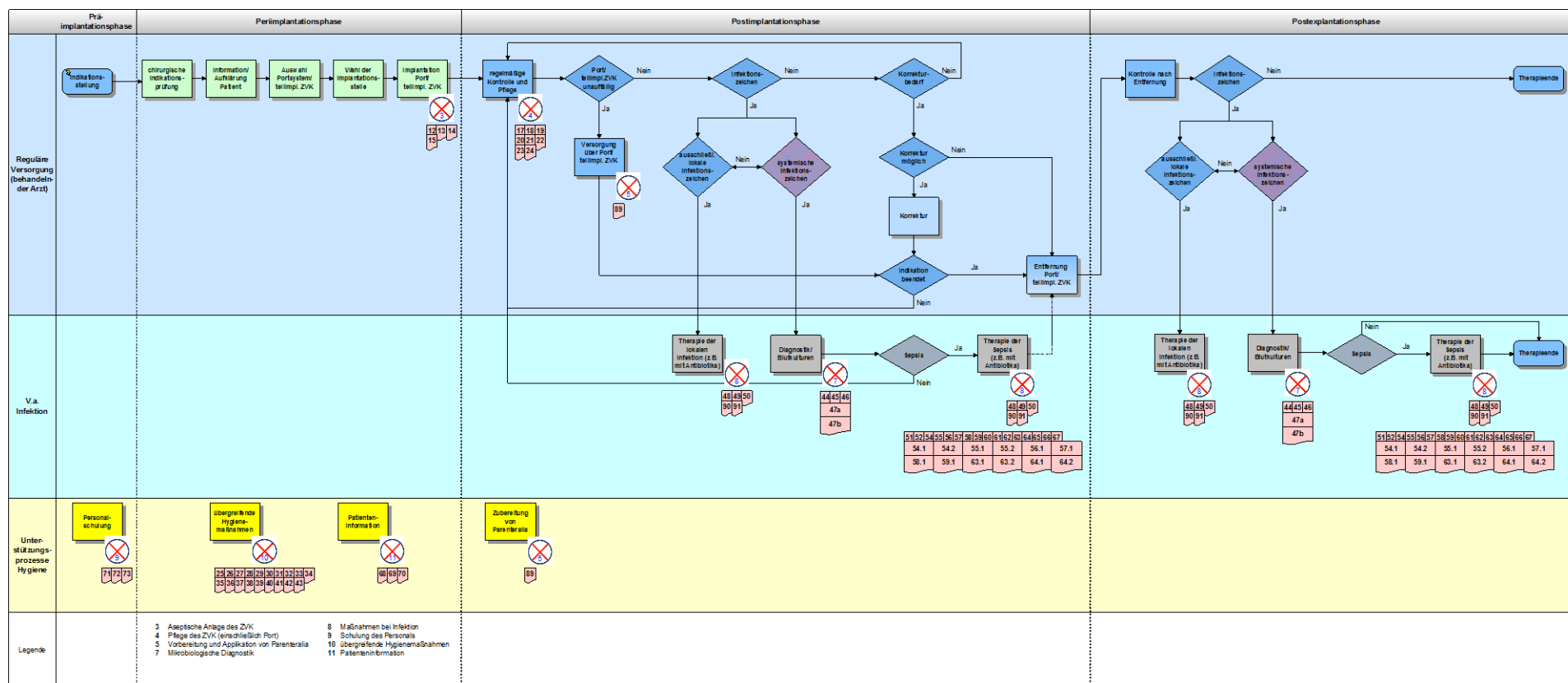


Abbildung 10: Versorgungspfad mit ermittelten Indikatoren vor Bewertungsrunde 1 – Port/teilimplantierter ZVK)

5. Panelverfahren

5.1. Zusammensetzung des Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das Panelverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* erfolgte am 2. November 2011 auf der Internetseite www.sqg.de. Auf dem Scoping-Workshop am 12. Dezember 2011 wurde die Ausschreibung ebenfalls bekannt gegeben. Bis zum 15. Februar 2012 konnten sich Experten für eine Teilnahme am Panelverfahren bewerben. Nach Ablauf der Bewerbungsfrist wurde ein Auswahlverfahren nach zuvor festgelegten Kriterien (Abschnitt 3.2.3) durchgeführt.

Aus den insgesamt eingegangenen 48 Bewerbungen wählte das AQUA-Institut 13 Experten aus. Zudem benannten die maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zwei Patientenvertreter für das Panel. Es ergab sich damit eine Panelgröße von 15 Teilnehmern, die alle gleichberechtigt an dem Verfahren teilnahmen. Die endgültige Zusammensetzung des Panels ist im Folgenden dargestellt:

Die ärztliche Expertise wurde gewährleistet durch:

- 1 Internisten mit dem Schwerpunkt klinische Sepsisforschung und KV-Zulassung (Prof. Brunkhorst, UK Jena)
- 1 Anästhesisten mit dem Schwerpunkt klinische Sepsisforschung, (Prof. Putensen, UK Bonn)
- 1 Allgemein- und Palliativmediziner, (Dr. Engeser, Amb. Praxis, Pforzheim)
- 1 Neonatologen, (Prof. Herting, UK Lübeck)
- 1 Facharzt für Hämatologie/Onkologie mit einer Zusatzqualifikation als Infektiologe, (Prof. Ruhnke, Charité)
- 1 interventionellen Radiologen und Portspezialisten mit KV-Zulassung (PD Dr. Teichgräber, UK Jena).

Zu den Teilnehmern des Panels gehörten darüber hinaus:

- Fachgebietsleiter im Bereich Infektions- und Krankenhaushygiene, (PD Dr. Hübner, RKI)
- 1 Leiter der Krankenhaushygiene an Universitätskliniken, (Prof. Popp, UK Essen)
- 1 Fächärztin Hygiene und Umweltmedizin, (Fr. Dr. Geffers, Charité Berlin)
- 1 Fächärztin für Hygiene- und Umweltmedizin mit Schwerpunkt nosokomiale Infektionen, (Fr. Prof. Chaberny, MHH)
- 1 Leiterin des Geschäftsbereiches Hygiene in einem Labor mit zusätzlicher fachärztlicher Anerkennung für Hygiene u. Umweltmedizin sowie Mikrobiologie u. Infektionsepidemiologie, (Fr. Prof. Wendt, Labor Limbach)
- 1 Hygienebeauftragte (Fr. Knipfer, Klinikum Rechts der Isar, München)
- 1 Krankenschwester und Pflegeexpertin, (Fr. Kaden, B.Sc. KH Düsseldorf)
- 1 Patientenvertreterin des Deutschen Behindertenrates/Deutscher Rheumaliga Bundesverband e.V., (Mühr, Cordula)
- 1 Patientenvertreterin der Verbraucherzentrale des Bundesverband e.V., (Mauersberg, Eva)

Im Folgenden sind die Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten der am Panelverfahren beteiligten Fachexperten und der Patientenvertreter dargestellt. Alle diesbezüglichen Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen, die sie mit dem verbindlichen Formblatt „Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten“ abgegeben haben. Das Formblatt ist unter www.sqg.de/downloads/Entwicklung/2_Formblatt-Interessenbekundung.pdf abrufbar und enthält folgende Fragen:

- Frage 1: Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter¹² abhängig beschäftigt (angestellt)? Wenn ja, wo und in welcher Position?
- Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt¹³ beraten? Wenn ja, wen?
- Frage 3: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare erhalten für: Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im

¹² Gemeint sind Interessenverbände von Leistungserbringern, den Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie den Herstellern medizinischer Software.

¹³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

Rahmen von Fortbildungen, für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel?
Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeiten?

Frage 4: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution¹⁴, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten? Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?

Frage 5: 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 Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Wenn ja, von wem und aus welchem Anlass?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Wenn ja, von wem?

Tabelle 10: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Experten (conflict of interest statement)

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Brunkhorst, Frank Martin, Prof. Dr. med.	Universitätsklinikum Jena, Paul-Martini- Forscherguppe "Clinical Septomics", Klinik für Anäs- thesiologie und Intensiv- therapie	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
Charberny, Iris F., Prof. Dr. med.	MH Hannover, Kranken- haushygiene	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Engeser, Peter, Dr. med.	Palliativmediziner, DEGAM	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Geffers, Christine, Dr. med.	Charité Berlin, Institut für Hygiene und Umweltmedi- zin	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Herting, Egbert, Prof. Dr. med.	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Cam- pus Zentrum Lübeck	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Hübner, Nils-Olaf, PD Dr. med.	Robert Koch-Institut	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Kaden, Andrea	Kaiserswerther Diakonie, Krankenschwester und Pflegeexpertin (B.Sc. Pflege)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Knipfer, Eva, Dr.	Klinikum rechts der Isar TU München	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Mauersberg, Eva	Patientenvertreterin, be- nannt durch Verbraucher- zentrale Bundesverband e.V.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mühr, Cordula	Patientenvertreterin, Deut- sche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e.V., benannt durch BAG Selbsthilfe	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

¹⁴ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z.B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Popp, Walter, Prof. Dr. med.	Universitätsklinikum Essen, Krankenhaushygiene	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Putensen, Christian, Prof. Dr.	Universitätsklinikum Bonn, Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivme- dizin	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Ruhnke, Markus	Charité Mitte, Onkologie	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Teichgräber, Ulf, PD Dr. med.	Universitätsklinikum Jena, Zentrum für Radiologie	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Wendt, Constanze	Labor Limbach	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein

Die Panelexperten haben ihre Interessen gemäß des Formulars im Panel anhand von Präsentationsfolien publik gemacht.

5.2. Auftaktveranstaltung

Die Auftaktveranstaltung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* fand mit 14 Experten am 2. Mai 2012 im AQUA-Institut in Göttingen statt. Diese und alle weiteren Treffen des Panels wurden von einem erfahrenen Moderator geleitet. Das erste Treffen diente dazu, den Teilnehmern den Ablauf und die Methodik des Verfahrens zu erläutern sowie Raum für die Diskussion kritischer Fragen zu geben. Eine Anleitung mit Erläuterung der Kriterien für die Bewertung von Relevanz und Klarheit wurde verteilt und mit den Panelteilnehmern diskutiert. Im Anschluss daran wurden, in Gruppenarbeit, drei Indikatoren exemplarisch hinsichtlich Relevanz und Klarheit diskutiert und bewertet. Anschließend wurden dem Panel die Versorgungspfade zu Patienten mit ZVK und Patienten mit Port vorgestellt. Des Weiteren referierte die Patientenvertretung zu verfahrensspezifischen Aspekten der Patientenperspektive. Einer der benannten Panelexperten konnte nicht am Auftaktworkshop teilnehmen und wurde in einer separaten Schulungsveranstaltung in die Bewertungsmethodik und den Verfahrensablauf eingeführt.

Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung erhielten die Panelmitglieder die Bewertungsformulare mit allen Indikatoren für die erste Bewertungsrunde sowie ein Manual, das nochmals alle wichtigen Informationen zusammenfasste.

5.3. Bewertungsrunde 1, postalisch

Ablauf

Entsprechend der in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Vorgehensweise bewerteten die Experten in der ersten postalischen Bewertungsrunde die Indikatoren hinsichtlich der Relevanz sowie der Klarheit/Verständlichkeit. Ferner hatten die Experten die Möglichkeit, jeden Indikator zu kommentieren. Die anonyme postalische Bewertung fand vom 3. Mai bis zum 28. Mai 2012 statt.

Ergebnisse

Aus dem Rücklauf lagen dem AQUA-Institut abschließend 13 von 15 Bewertungsbögen für eine Auswertung vor.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 73 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 28
- fraglich relevante Indikatoren: 20
- nicht relevante Indikatoren: 25

Die Bewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.2 nach den Kategorien „nicht relevant“ [1-3], „fraglich relevant“ [4-6] und „relevant“ [7-9] differenziert dargestellt. Aufgegliedert nach Qualitätsdimensionen wird das Ergebnis der postalischen Bewertungsrunde in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“

Qualitätsdimensionen						
Ratingergebnis		Effektivität	Patienten-sicherheit	Patienten-orientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	relevant	14	14	0	0	28
	fraglich relevant	8	9	1	2	20
	nicht relevant	0	23	1	1	25
	Summe	22	46	2	3	73

Die Bewertung des Kriteriums Klarheit/Verständlichkeit wurde vornehmlich genutzt, um Schwächen in der Formulierung aufzudecken und Konkretisierungen von Indikatoren vorzunehmen. Diese umfassten zum Beispiel die Indikationsstellung, Ausschlusskriterien oder Definitionen.

Auf der Basis der anonymen postalischen Rückmeldungen wurden die Indikatoren für das Paneltreffen der Bewertungsrunde 1 aufbereitet. In die Bewertungsformulare zu jedem Indikator wurde eine Zusammenfassung aller Kommentare zu dem jeweiligen Indikator eingearbeitet. Zudem wurden die Verteilung der postalischen Bewertung von Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit für jeden Indikator auf dem Bewertungsformular angegeben.

5.4. Bewertungsrunde 1, Paneltreffen

Ablauf

Zur Vorbereitung des Paneltreffens zur Bewertungsrunde 1 wurden 13 zusätzliche Indikatoren zur Erhebung und Darstellung von Sepsisraten entwickelt. Diese ergänzen die bereits vorhandenen Indikatoren (ID_53 bis ID_64), welche die Sepsisraten gemäß CDC-Definition messen. Zur Abbildung der zusätzlich entwickelten Indikatoren sollen Sozialdaten der Krankenkassen nach §299 SGB V und/oder Abrechnungsdaten bei den Leistungserbringern genutzt werden.

Indikatoren, welche die Sepsisraten bei Früh-/und Neugeborenen erheben, blieben davon ausgenommen, da diese anderen Sepsiskriterien unterliegen (gemäß Surveillance-Protokoll NEO-KISS des NRZ). Für die neu entwickelten Indikatoren wurde die ID zusätzlich mit einer „1“ gekennzeichnet, wenn sie den stationären Sektor und mit einer „2“, wenn sie den ambulanten Sektor betrafen. Der Originalindikator sowie die neu entwickelten Indikatoren wurden dem Panel während des Paneltreffens zur Bewertung angeboten.

Im Rahmen des Paneltreffens der Experten am 5. Juni 2012 wurden die Ergebnisse des postalischen Teils der Bewertungsrunde 1 für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert. Den Experten wurde die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren im Konsens vorzunehmen. Diese Modifikationen wurden mittels Beamer visualisiert und protokolliert. Die Indikatoren wurden sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut bezüglich des Kriteriums Relevanz von den Experten bewertet. Die ID der modifizierten Indikatoren wurde durch den Zusatz „A“ ergänzt.

Die Modifikationen umfassten insbesondere:

- den Titel einzelner Indikatoren,
- die Indikatorenbeschreibung,
- die Definition von Zähler oder Nenner,
- die Ein- und Ausschlusskriterien,
- die Begründung des Indikators sowie
- Aspekte der Risikoadjustierung.

Die Modifikationen, die an den eingeschlossenen Indikatoren im Einzelnen vorgenommen wurden, sind in Abschnitt 6.2 beschrieben.

Im Rahmen des Paneltreffens der Bewertungsrunde 1 konsentiert das Panel, dass mit dem Indikator 47 „Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik“ ein Vergleich mit internationalen Zahlen angestrebt werden sollte. Diesbezüglich schlug das Panel vor, eine neue Indikatorvariante zu entwickeln und hinsichtlich der Relevanz zu bewerten. In der Originalversion bezieht sich der Nenner des Indikators auf ZVK-Liegetage und wird in der Indikatoren-ID mit einem „a“ gekennzeichnet (ID 47a). Der Nenner des neu entwickelten Indikators bezieht sich auf „1000 Patienten-Liegetage“ und wird mit einem kleinen „b“ gekennzeichnet (ID 47b).

Darüber hinaus wurden während des Paneltreffens weitere 21 Indikatoren modifiziert.

Ergebnisse

Die Teilnehmer hatten während des Paneltreffens der Bewertungsrunde 1 zunächst 108 Indikatoren zu bewerten. Es wurden 87 Indikatoren (73 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung [einschließlich einer Variante] sowie 13 neu entwickelte Indikatoren mit Sepsisdefinition nach ICD-10-GM) und 21 modifizierte Indikatorversionen zur Bewertung angeboten.

Im Rahmen des Paneltreffens der Bewertungsrunde 2 stellte das Panel fest, dass es Defizite im Hinblick auf die Therapie einer Sepsis und den Umgang mit Infusionslösungen (Parenteralia) gibt. Um diese mit Qualitätsindikatoren abzubilden, wurden 2 Indikatoren (ID 89, ID 89_A) einschließlich einer Variante ergänzt. Die Bewertungsrunde 2 dient der Bewertung der Praktikabilität und Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung. Während des Paneltreffens der Bewertungsrunde 2 wurden die nachgereichten Indikatoren somit nachträglich auch hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet (siehe Flussdiagramm Anhang C.1.2).

Nach Abschluss der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich der Praktikabilität und Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung, wurde zusammen mit dem Panel eine Gesamtwürdigung des Indikatorensets, das alle als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren enthält, vorgenommen. Dabei wurden die bis dahin ausgewählten Indikatoren und die damit abgebildeten Versorgungsdefizite anhand von zuvor entwickelten Versorgungspfaden visualisiert. In der Diskussion des Panels bestand Konsens darüber, dass folgende Qualitätsziele mit zusätzlichen Indikatoren abgebildet werden sollten: a) die rechtzeitige Entfernung eines ZVK bei Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis und b) Standardarbeitsanweisungen zum Umgang mit Infektionen bei Patienten mit Port oder teilimplantierten/getunnelten ZVK gemäß aktuell gültiger Leitlinienempfehlungen. Nachdem Qualitätsziele und mögliche Inhalte für einen Indikator diskutiert wurden, wurde die Relevanz nachträglich für diese Indikatoren (ID 90, ID 90_A, ID 91) bewertet.

Zum Zweck einer besseren Darstellung und Verständlichkeit der aufgeführten Tabellen werden die 5 nachgereichten Indikatoren nicht separat aufgeführt, sondern in die folgenden Ergebnisdarstellungen der Vor-Ort-Bewertung integriert. Insgesamt hatten die Panelteilnehmer demnach 113 Bewertungen der Indikatoren hinsichtlich des Kriteriums Relevanz abzugeben.

Tabelle 12: Anzahl bewerteter Indikatoren zur Relevanz

Indikator	Anzahl	Bemerkung
Ursprüngliche Fassungen	73	
Neue QI mit Sepsisdefinition (ICD-10-GM)	13	
Modifizierte Versionen	21	Modifikation vorhandener Indikatoren
Indikatorvariante	1	Variante des QI_47
ID 89 und ID 89_A	2	Nachgereichte Indikatoren in Bewertungsrunde 2
ID 90, ID 90_A, ID 91	3	Nachgereichte Indikatoren nach Bewertungsrunde 2
Gesamt	113	

Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 32
- fraglich relevante Indikatoren: 35
- nicht relevante Indikatoren: 35

Die Bewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.3 nach Kategorien „nicht relevant“ [1–3], „fraglich relevant“ [4–6] und „relevant“ [7–9] differenziert dargestellt.

Tabelle 13 zeigt die Verteilung der Bewertungen bezogen auf die Dimensionen des Qualitätsmodells. Bei Vorliegen einer modifizierten Version wird in der Tabelle entsprechend der genannten Kriterien nur eine Indikatorversion berücksichtigt.

Tabelle 13: Bewertungsübersicht des Panels der Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“

Qualitätsdimensionen						
Ratingergebnis		Effektivität	Patienten-sicherheit	Patienten-orientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	relevant	14	17	0	1	32
	fraglich relevant	21	11	2	1	35
	nicht relevant	3	30	1	1	35
	Summe	38	58	3	3	102

Sofern es modifizierte Versionen eines Indikators gab, wurde die jeweils höher bewertete Version des Indikators fortgeführt. Dadurch ergibt sich eine Diskrepanz zwischen den 113 abgegebenen Bewertungen und den 102 resultierenden Indikatoren in der Bewertungsübersicht. Die als relevant bewerteten Indikatoren bilden die Qualitätsdimensionen Effektivität, Patientensicherheit und Zugang/Koordination ab. Unter den 32 als relevant konsentierten Indikatoren befinden sich 11 modifizierte Indikatoren. Die Diskussion sowie die Modifikation der Indikatoren im Rahmen des Paneltreffens führten dazu, dass die Bewertung der Indikatoren insgesamt eindeutiger ausfiel. Tabelle 14 stellt abschließend die 32 als „relevant“ bewerteten Indikatoren inklusive der nachträglich als relevant bewerteten Indikatoren ID 89_A, ID90_A, ID 91 dar.

Tabelle 14: Relevante Indikatoren nach der Bewertungsrunde 1

ID	Indikatortitel
01_A	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK
02_A	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten ZVK
03	Indikation zur Anlage eines Ports
04_A	Indikation nach Anlage eines ZVK
05_A	Indikation nach Verlegung auf Normalstation
11_A	Vena femoralis als Insertionsstelle
12_A	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK
13	Asepsis bei ZVK-Anlage
17	Arbeitsanweisung bei ZVK-Verbandswechsel
21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung
25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstation
26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Normalstation
44_A	Entnahme und Einsendung von Blutkulturen
47a	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik bei Patienten mit ZVK
47b	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik
49	Hausinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie
52	Portexplantation aufgrund einer Infektion
53	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate - konventionelle ZVKs
54	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate - teilimplantierte ZVKs
55	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate - Port
55.2	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, ambulant (ICD-10-GM)-Port
58	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf hämato-onkologischen Stationen
59	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf Normalpflegestationen
60	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate bei Neugeborenen
61	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate bei Frühgeborenen
62	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate pro Patient
63_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate - MRE
71	Schulungskonzept
72_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene-Infektionsprävention
89_A	Arbeitsanweisung zum Umgang mit und Vorbereitung/Herrichten und Applikation von Infusionslösungen
90_A	Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik
91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK

Legende:

- a, b Varianten
 .1, .2 Indikatoren mit Sepsisdefinition nach ICD-GM-10, .1 stationärer Sektor, .2 ambulanter Sektor
 A 1. Modifikation an einem Indikator

Aufbereitung der Indikatoren für die postalische Bewertungsrunde 2

Für die Bewertungsrunde 2 wurden die Bewertungsformulare der als „relevant“ eingestuften Indikatoren um die wesentlichen Informationen zu ihrer jeweiligen Umsetzung ergänzt. Dies beinhaltete die Benennung der notwendigen Instrumente sowie die Beschreibung der erforderlichen Datenfelder für die Auslösung des QS-Filters, die Berechnung von Zähler und Nenner und falls erforderlich für die Risikoadjustierung. Die aufbereiteten Bewertungsbögen wurden den Panelmitgliedern postalisch zugestellt.

5.5. Bewertungsrunde 2, postalisch

Ablauf

Gemäß der in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Vorgehensweise bewerteten die Experten im Rahmen der zweiten postalischen Bewertungsrunde die mit Angabe der Datenfelder aufbereiteten 29 (bis dahin) relevanten Indikatoren hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ (Umsetzbarkeit) und „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“. Ferner hatten sie wieder die Möglichkeit, schriftliche Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Die postalische Bewertungsrunde fand vom 6. Juli bis zum 20. Juli 2012 statt.

Die nachgereichten Indikatoren (siehe Abschnitt 5.4) werden in der Ergebnisdarstellung des Paneltreffens der Bewertungsrunde 2 aufgrund der besseren Darstellung und Verständlichkeit aufgeführt (siehe Tabelle 20).

Ergebnisse

Alle 29 (ohne die Qualitätsindikatoren ID 89_A, ID 90_A, ID 91) bewerteten Indikatoren wiesen einen Median ≥ 4 auf und wurden damit als praktikabel bzw. umsetzbar bewertet.

Die Einzelbewertungen der Indikatoren für das Kriterium „Praktikabilität“ des postalischen Teils der Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.4 differenziert dargestellt. Geordnet nach Qualitätsdimension werden die Bewertungen in Tabelle 15 wiedergegeben.

Tabelle 15: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“

Ratingergebnis	Qualitätsdimensionen					
		Effektivität	Patienten-sicherheit	Patienten-orientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	Praktikabel	14	14	0	1	29
	Nicht praktikabel	0	0	0	0	0
	Summe	14	14	0	1	29

Von den 29 als praktikabel bewerteten Indikatoren wurden 6 Indikatoren als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung konsentiert. Die Bewertungen für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in Tabelle 16 differenziert nach den Qualitätsdimensionen wiedergegeben.

Tabelle 16: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

Ratingergebnis	Qualitätsdimensionen					Summe
		Effektivität	Patienten-sicherheit	Patienten-orientierung	Zugang (inkl. Koordination)	
	geeignet	1	5	0	0	
	fraglich geeignet	13	9	0	1	
	nicht geeignet	0	0	0	0	
	Summe	14	14	0	1	

Die Einzelbewertungen der Indikatoren nach der postalischen Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.5 dargestellt.

5.6. Bewertungsrunde 2, Paneltreffen

Ablauf

Im Rahmen des Paneltreffens der Bewertungsrunde 2, das am 26. Juli 2012 stattfand, wurden alle 29 Indikatoren erneut hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ und „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ bewertet. Analog zur ersten Bewertungsrunde wurden den Experten die Ergebnisse der schriftlichen Bewertung sowie die aufbereiteten Kommentare zu jedem Indikator als Diskussions- und Bewertungsgrundlage präsentiert. Auf dieser Grundlage hat das Panel weitere Modifikationen an den Indikatoren und an den Datensatzbeschreibungen bezüglich ihrer Erfassung vorgenommen. Während der Diskussion wurden insgesamt 21 Indikatoren modifiziert, woraus 23 zusätzliche Versionen erstellt wurden.

Die Modifikationen umfassten im Einzelnen:

- den Titel des Indikators,
- die Beschreibung des Indikators,
- die Definition des Zählers,
- Ein- und Ausschlusskriterien,
- Aspekte der Risikoadjustierung,
- die Erhebungsform des Indikators,
- Datenfelder und deren Formulierung

Die Modifikationen, die an den eingeschlossenen Indikatoren im Einzelnen vorgenommen wurden, sind in Abschnitt 6.2 beschrieben.

Ergebnisse

Die Panelteilnehmer hatten während des Treffens in der Bewertungsrunde 2 zunächst 53 Bewertungen abzugeben: 29 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 23 modifizierte Indikatorversionen sowie den als relevant gewerteten, nachgereichten Indikator 89_A. Für die nachgereichten Indikatoren ID 90_A und ID 91 ergab sich ebenfalls eine hohe Relevanz. Deshalb wurden diese 2 weiteren Indikatoren nach Abschluss der Bewertungsrunde 2 in eigenen Indikatordatenblättern aufbereitet und dem Panel in einer ergänzenden dritten postalischen Befragung zur Bewertung angeboten. Zur besseren Verständlichkeit der aufgeführten Tabellen, werden die nachgereichten Indikatoren nicht separat aufgeführt, sondern in die folgenden Ergebnisdarstellungen der Vor-Ort-Bewertungen integriert. Insgesamt hatten die Panelteilnehmer demnach 55 Bewertungen abzugeben.

Tabelle 17: Anzahl bewerteter Indikatoren zu Praktikabilität und Berichterstattung

Indikatoren	Anzahl	Bemerkung
Ursprüngliche Fassungen	29	
Modifizierte Versionen	23	Modifikationen vorhandener Indikatoren
ID 89_A	1	Nachgereichter Indikator in Bewertungsrunde 2, welche als relevant gewertet wurde
ID 90_A, ID 91	2	Nachgereichte Indikatoren nach der Bewertungsrunde 2, welche als relevant gewertet wurden
Gesamt	55	

Alle 55 Indikatoren einschließlich der Modifikationen wurden unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln als praktikabel bzw. umsetzbar bewertet. In das Indikatorenset gehen nach Bewertung durch das Panel die jeweils besser bewerteten Versionen des Originalindikators ein, wodurch sich die Anzahl der Indikatoren von 55 auf 32 reduzierte. Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.6 differenziert dargestellt.

Tabelle 18 zeigt die Verteilung der Bewertungen bezogen auf die Qualitätsdimensionen. Bei Vorliegen einer bzw. zweier modifizierter Versionen ist jeweils nur die am höchsten bewertete Version abgebildet.

Tabelle 18: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Praktikabilität“

Qualitätsdimensionen						
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	praktikabel	14	17	0	1	32
	nicht praktikabel	0	0	0	0	0
	Summe	14	17	0	1	32

Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Von den 32 als praktikabel bewerteten Indikatoren wurden 13 Indikatoren als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung konsentiert. Die Einzelbewertungen dieser Indikatoren in der Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.7 differenziert dargestellt.

Die Ergebnisse für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in Tabelle 19 wiedergegeben.

Tabelle 19: Ergebnisübersicht der Bewertungsrunde 2, Paneltreffen für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

Qualitätsdimensionen						
Ratingergebnis		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
	geeignet	4	9	0	0	13
	fraglich geeignet	10	8	0	1	19
	nicht geeignet	0	0	0	0	0
	Summe	14	17	0	1	32

Die Bewertung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung hat keinen Einfluss auf den Einschluss von Indikatoren in das finale Indikatorenset. Hierfür waren nur die Bewertungen der Relevanz und der Praktikabilität entscheidend.

Tabelle 20 stellt die 32 abschließend als „praktikabel“ bewerteten Indikatoren nach Ende der Bewertungsrunde 2 dar. Die Indikatoren, die außerdem als geeignet für die öffentliche Berichterstattung bewertet wurden, sind farblich und mit einem * markiert.

Tabelle 20: Praktikable Indikatoren nach der Bewertungsrunde 2

ID	Indikatortitel
Effektivität	
49*	Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie
52_AA*	Explantation oder Revision eines Ports oder eines teilimplantierten/getunnelten ZVK aufgrund einer Infektion (Area-Indikator)
53_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs
54_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teilimplantierte/getunnelte ZVKs
55.2	ZVK-assoziierte Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK (Area-Indikator)
55_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – Port
58_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämato-onkologischen Fachabteilungen
59_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen
60_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
61_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen
62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis pro Patient
63_AB	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE (Area-Indikator)
Patientensicherheit	
01_AA*	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK
02_AA*	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK
03_A*	Indikation zur Anlage eines Ports
04_AA	Indikation nach Anlage eines konventionellen ZVK
05_AA	Indikation nach Verlegung auf eine Allgemeinstation
11_A	Vena femoralis als Insertionsstelle
12_A*	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK
13_A	Asepsis bei ZVK-Anlage
17_A*	Arbeitsanweisung bei ZVK-Verbandwechsel
21*	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung
25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen
26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen
71*	Schulungskonzept
72_A*	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene- und Infektionsprävention
89_A*	Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen
90_A	Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik

ID	Indikatortitel
91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK
Zugang zur Versorgung (inkl. Koordination)	
44_AA	Entnahme von Blutkulturen
47a_A	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik mit Verdacht auf ZVK-assoziierte Sepsis
47b	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung

Legende:

a, b	Varianten
.1, .2	Indikatoren mit Sepsisdefinition nach ICD-GM-10, .1 stationärer Sektor, .2 ambulanter Sektor
A	1. Modifikation an einem Indikator
AA	2. Modifikation an einem Indikator
AB	3. Modifikation an einem Indikator

Das durch das Panel abschließend bewertete und konsentierende Indikatorenset enthält somit 32 Indikatoren.

Patientenbefragung

Für das Verfahren war zunächst geplant, dem Expertenpanel anstelle einzelner Indikatoren (wie in bisherigen Verfahrensentwicklungen) – gemäß neuer Methodik (Methodenpapier) – zur zweiten Bewertungsrunde bereits den Entwurf eines verfahrensspezifischen Fragebogens für Patienten mit Port vorzulegen. Indikatoren zur Patientenperspektive waren daher zunächst nicht Bestandteil der ersten Bewertungsrunde. Die Fertigstellung des generischen Fragebogens (der die Grundlage für die Entwicklung der verfahrensspezifischen Fragebögen darstellt) und die Durchführung der Fokusgruppe waren jedoch nicht rechtzeitig bis zur zweiten Bewertungsrunde möglich, sodass die Reihenfolge der Vorgehensweise angepasst werden musste.

Dem Panel wurden daher in der zweiten Bewertungsrunde einzelne Themengebiete aus der systematischen Recherche zur Bewertung der Relevanz vorgelegt. Die einzelnen Themengebiete sind im Anhang C.8.1 und die zugehörigen Bewertungen der Relevanz sind in Anhang C.8.2 dargestellt. Gleichzeitig wurde im Panel die Formulierung einzelner Fragen kritisch diskutiert und ggf. optimiert.

Die Bewertung der Relevanz der einzelnen Themenkomplexe bzw. der Fragen durch das überwiegend mit Ärzten/Medizinern besetzte Expertenpanel entscheidet dabei, anders als bei den medizinischen Indikatoren, bezüglich der Patientenbefragung nicht über die Aufnahme einer Frage in den Patientenfragebogen. Vielmehr hat diese Bewertung die Bedeutung einer *Empfehlung* für die Fragebogenentwicklung. Die Fragen und Themengebiete in der derzeit vorliegenden Version werden, auch auf Empfehlung des Expertenpanels, unter Einbeziehung von Patientenerfahrungen (Fokusgruppe mit Patienten mit Port) weiterentwickelt, und stellen deshalb noch nicht die endgültige Version dar. Die Entscheidung darüber, welche Versorgungsaspekte und Fragen letztendlich in den Fragebogen aufgenommen werden, wird nach Durchführung der Fokusgruppe durch die Projektgruppe Patientenbefragungen getroffen.

5.7. Anregungen aus dem Panel

Im Verlauf des Panelverfahrens ergaben sich wichtige methodische und fachliche Anregungen, welche in die Entscheidungsfindung und das Bewertungsverfahren eingeflossen sind. Sowohl die schriftlichen Kommentare in den postalischen Bewertungsrunden als auch die protokollierten Diskussionen während der Expertentreffen wurden inhaltlich berücksichtigt. Folgende Aspekte wurden durch die Teilnehmer des Panelverfahrens schwerpunktmäßig thematisiert.

Auslösekriterien

Das Panel plädierte dafür, alle Patienten mit einem Zentralen Venenkatheter (einschließlich Portsystem) zu erfassen. Es wurden verschiedene Möglichkeiten einer QS-Auslösung diskutiert. Die spezifischen OPS-Kodes zum Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße (OPS 8-831.-) werden nach Ansicht der Panelex-

perten insbesondere im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung nicht kodiert. Die Experten empfahlen, deshalb zusätzlich OPS-Kodes zum Monitoring mit Messung des zentralen Venendrucks (8-931.-) sowie OPS-Kodes für die intensivmedizinische Komplexpauschale (8-980.-, 8-98.d-) in den QS-Filter aufzunehmen. Letztere müssten in Kombination (siehe Kapitel 7) angewendet werden, da sie nicht zwingend in Verbindung mit dem Vorliegen eines ZVK kodiert werden. Darüber hinaus wurde diskutiert, ob OPS-Kodes für spezifische Operationen, bei denen mit hoher Wahrscheinlichkeit ein ZVK benötigt wird, in den QS-Filter aufgenommen werden sollten. In Bezug auf Früh- und Neugeborene empfiehlt das Panel die Übernahme der Auslösekriterien aus dem bereits existierenden Verfahren „Neonatalogie“ der externen stationären Qualitätssicherung. Inwiefern Teile des Verfahrens ausgeleitet werden können, soll durch das AQUA-Institut geprüft werden.

Indikationsstellung

Im Panel bestand Konsens darüber, dass die Indikationsstellung ein wichtiger Aspekt des Verfahrens ist. Qualitätsdefizite vermuteten die Experten insbesondere in Bezug auf die Anwendung konventioneller ZVKs. Der wichtigste Aspekt sei dabei das tägliche Überdenken und Überprüfen der Indikationsstellung und die sofortige Entfernung eines nicht mehr benötigten ZVK.

Nachsorgekonzept

Von den Panelexperten wurde ein Überleitungsmanagement vor allem zur Unterstützung der Versorgung im ambulanten Bereich als wichtig erachtet. Die Gewährleistung einer kontinuierlichen Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg sei grundsätzlich bedeutsam, dennoch stellte das Panel eine Korrelation zwischen Überleitungsmanagement und der Entstehung von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen infrage. In Bezug auf die Patienteninformation bzw. das Überleitungsmanagement empfiehlt das Panel eine Erhebung über eine Patientenbefragung, da hierbei validere Aussagen als über eine ärztliche Selbstauskunft im Rahmen einer Einrichtungsbefragung zu erwarten sind. Das Panel regte zudem an, das spezifisch erfasst werden sollte, in welcher Form eine Patienteninformation bei Patienten mit Port erfolgt ist. Des Weiteren ist es für die Panelteilnehmer von Interesse, mittels der Patientenbefragung festzustellen, inwiefern die an die Patienten vermittelten Informationen auch verstanden wurden.

Follow-up-Erhebung

Das Panel erachtete es insbesondere für den ambulanten Sektor als problematisch, die ermittelten Sepsisraten auf einen verantwortlichen behandelnden Arzt zurückzuführen. Das Nachverfolgen eines Patienten über die Sektorengrenzen hinweg sei hierfür essenziell, jedoch schwer durchführbar. Aufgrund der Problematik, Ergebnisse auf Einzelpersonen zurückzuführen, schlug das Panel für einen Indikator eine Auswertung als Area-Indikator vor.

Patientenperspektive

Während sich einige Panelteilnehmer generell kritisch zum Einbezug der Patientenperspektive in das Qualitätssicherungsverfahren äußerten, wurde diese von der Mehrheit der Panelteilnehmer als wichtiger Bestandteil angesehen, weil sie neben den klinischen Endpunkten die subjektive Sichtweise der von der medizinischen Versorgung Betroffenen hervorhebe. Bedenken wurden dahingehend geäußert, dass die Validität der Daten durch z.B. eine retrospektive Abfrage eingeschränkt sei. Generell wurden Zweifel an der korrekten Erinnerungsfähigkeit der Patienten angeführt, insbesondere wenn die Einschätzung der Patienten erst mehrere Wochen nach der Behandlung in der Einrichtung erfolgt. Ebenso wurde die Abstraktionsfähigkeit von Patienten infrage gestellt, da die Behandlung mit einem zentralvenösen Gefäßzugang nur einen kleinen Teil einer Gesamtbehandlung zu einem meist schwerwiegenden Krankheitsbild darstellt. Dies könnte sich als unberechenbarer Bias auf die Ergebnisse der Patientenbefragung auswirken. Auch hier wurde eine Rückkoppelung von Ergebnissen sowie das Adressieren von Verantwortlichkeiten vom Panel als problematisch betrachtet.

Das Panel formulierte im Hinblick auf die geplante Fokusgruppe mit Patienten mit Port das Anliegen, zu den Themengebieten konkrete Erfahrungen zu schildern, die es ermöglichen, einzelne Fragen noch konkreter zu formulieren (ereignisorientiert).

Darüber hinaus wurden aus dem Panel auf Nachfrage des AQUA-Instituts keine Einwände gegen den vorgeschlagenen Befragungszeitpunkt von 8 Wochen nach Implantation des Ports geäußert. Die Patientenvertretung stimmt dem Zeitraum in Anbetracht der vorgestellten Themengebiete ausdrücklich zu und weist zusätzlich da-

rauf hin, dass für eine mögliche Erfassung von aufgetretenen Infektionen auch ein längerer Zeitabstand für eine Patientenbefragung sinnvoll sein könnte.

Nurse-to-Patient-Ratio

Die Panelexperten erachteten eine Integration von strukturellen Aspekten als Risikofaktoren in das Qualitätssicherungsverfahren als sehr bedeutsam. Besonderes Augenmerk legte das Panel hierbei auf eine Stratifizierung nach der Nurse-to-Patient-Ratio, da in der Literatur eine Korrelation zwischen dem Pflegepersonal-Patienten-Verhältnis und der Krankenhaushygiene bzw. den nosokomialen Infektionen nachgewiesen wurde. Die Intention sei dabei nicht, Vorgaben in Bezug auf bauliche und technische Voraussetzungen zu treffen, sondern lediglich die Erhebung eines Status quo der Einrichtungslandschaft. Den Einrichtungen würde darüber hinaus die Möglichkeit geboten, sich mit anderen Einrichtungen zu vergleichen. Die Panelexperten empfehlen eine Stratifizierung mit den drei Strata: hoch, mittel, niedrig.

Eignung von Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung

Während sich die Patientenvertretung im Sinne der Transparenz grundsätzlich für eine Veröffentlichung aller Indikatoren aussprach, wurde die Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung durch die übrigen Panelexperten größtenteils als problematisch bewertet, insbesondere in Bezug auf die Frage der Vergleichbarkeit der Ergebnisse sowie die Verständlichkeit der Indikatoren für die Öffentlichkeit. Darüber hinaus wurde kritisch angemerkt, dass einzelne Indikatoren lediglich im Gesamtbild des Indikatorensets sinnvoll zu interpretieren seien. Einige der durch Selbstauskunft bei jährlichen Einrichtungsbefragungen erhobenen Angaben (vgl. Kapitel 6) würden nach Aussage der Panelexperten schon nach kurzer Zeit „abgenutzt“ sein, da nach dem einmaligen Erfüllen des Indikators auch in den Folgejahren damit zu rechnen sei.

Eine Reihe von Panelexperten plädierte mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Infektionsraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Es sei zu befürchten, dass die Angaben zur Sepsis nicht wahrheitsgemäß erfolgen, wenn die Daten für eine Außendarstellung der Einrichtungen verwendet werden. Die Surveillance nosokomialer Infektionen nimmt nach Ansicht der Experten einen wichtigen Stellenwert im Hinblick auf die Patientensicherheit ein. Hierzu müsse jedoch die Validität der Daten gewährleistet sein, welche wiederum eng mit der Akzeptanz des Qualitätssicherungsverfahrens in den Einrichtungen zusammenhänge.

Datenvalidierung

Die Selbstauskunft bei der jährlichen Einrichtungsbefragung sei nach Ansicht der Panelexperten mit einem erhöhten Risiko einer Falschauskunft verbunden und sollte durch eine Datenvalidierung mit Vor-Ort-Prüfung stichprobenartig kontrolliert werden.

Des Weiteren empfahlen die Experten eine Datenvalidierung für die Indikatoren zu den Sepsisraten. Als Auffälligkeitskriterium könnten überdurchschnittlich niedrige Sepsisraten definiert werden. Dabei sollte eine Korrelation zur Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik hergestellt werden. Auch anhand der Indikationsstellung könnte man abschätzen, wie hoch eine einrichtungsbezogene Sepsisrate schätzungsweise sein dürfte: Bei einer hohen Anzahl ZVK, die perioperativ gelegt werden, und einer niedrigen Anzahl ZVK, welche auf der Intensivstation gelegt werden, müssten die Sepsisraten vergleichsweise niedrig sein. Das Panel schätzte die Durchführung der Datenvalidierung allerdings als schwierig ein, da gezielt unauffällige Patientenakten auf das Vorliegen einer Sepsis/Infektion kontrolliert werden müssen.

Aufwand der Datenerhebung

Die Panelexperten diskutierten das Verhältnis von Aufwand und Nutzen der Datenerhebung und sprachen sich für ein Verfahren mit einem möglichst geringen Dokumentationsaufwand aus.

Das Panel machte darauf aufmerksam, dass eine manuelle Erhebung bei allen ZVK-Anlagen zu einem immensen Dokumentationsaufwand führen würde und warnte davor, dass die Zeit, welche für die Behandlung des Patienten genutzt werden sollte, deshalb gekürzt werden könnte.

Feedback der Panelteilnehmer

Die Panelexperten nutzten nach Abschluss der Bewertungsrunde 2 die Gelegenheit für ein umfassendes und differenziertes Feedback sowohl zum Verlauf des Panelverfahrens als auch zum Indikatorenset.

In einer kritischen Gesamtschau auf das Indikatorenset stellte das Panel fest, dass die wesentlichen versorgungs- und qualitätsrelevanten Aspekte der Vermeidung von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen über den gesamten Versorgungspfad hinweg abgedeckt seien. Einvernehmlich wurde bedauert, dass der Auftrag des G-BA die Entwicklung von Strukturparametern nicht einschließt. Die Panelmitglieder verwiesen darauf, dass bereits während des Scoping-Workshops durch die dort anwesenden Experten deutlich darauf hingewiesen worden sei, dass die Entwicklung von Struktur- und Prozessindikatoren essentiell sei. Insbesondere Strukturen in den Einrichtungen wie z.B. die Ausstattung mit Pflege- und Fachpersonal (z.B. Hygienekräfte oder Fachhygieniker) seien Voraussetzungen dafür, gute Ergebnisse im Sinne einer geringen Rate an nosokomialen Infektionen zu erzielen. Zudem sei auch die Ausgestaltung der einrichtungsinternen Prozesse (z.B. Hygieneschulungen der Mitarbeiter, Informationen der Mitarbeiter über die Hygienesituation) Voraussetzung, um nosokomiale Infektionen reduzieren bzw. vermeiden zu können.

Darüber hinaus wurde bedauert, dass eine Gesamtschau auf das Indikatorenset nicht zu *jeder* Bewertungsrunde, sondern nur nach Abschluss *aller* Bewertungsrunden erfolgt ist und der Schwerpunkt auf Details von Einzelindikatoren gelegt wurde. Die Panelteilnehmer erachteten es als wünschenswert, dass der Versorgungspfad mit Darstellung der idealtypischen Versorgung von Patienten während des gesamten Bewertungsprozesses dazu genutzt wird, dauerhaft Qualitätsdefizite, Schnittstellenproblematiken und Verbesserungspotenziale im Blick zu haben.

Einige der Teilnehmer zeigten sich stark an methodischen Aspekten der Indikatorentwicklung interessiert und warfen, vor allem zu Beginn des Panelverfahrens, auch kritische Fragen bezüglich der Methode und ihrer Umsetzung auf. Ein Kritikpunkt, der wiederholt angesprochen wurde, war die aus Sicht einiger Teilnehmer bisweilen schwierig zu handhabende isolierte Berücksichtigung der Bewertungskriterien in den jeweiligen Bewertungsrunden. Insbesondere der Blick auf die öffentliche Berichterstattung dürfe nicht verloren gehen. Bedenken wurden außerdem in Bezug auf die Umsetzung einiger Indikatoren hinsichtlich des Arbeits- und Dokumentationsaufwands geäußert. Angesichts der großen Anzahl an zu bewertenden Indikatoren und den limitierten zeitlichen Ressourcen zur Bewertung wurden vor allem die postalischen Bewertungsrunden von den Panelmitgliedern als herausfordernd empfunden. Dessen ungeachtet äußerten die Experten übereinstimmend, dass sie die Teilnahme im Allgemeinen und an den Vor-Ort-Veranstaltungen im Besonderen als lohnend und die Arbeitsatmosphäre als angenehm und produktiv empfunden haben. Insbesondere die interdisziplinäre Zusammensetzung des Panels wurde positiv hervorgehoben.

6. Abgestimmtes Indikatorenset

6.1. Eingeschlossene Indikatoren

Anhand der in den vorherigen Abschnitten dargestellten Ergebnisse der einzelnen Bewertungsrunden ergibt sich ein abgestimmtes Set von 32 vom Panel als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren. Die inhaltliche Bewertung dieser Indikatoren wird in Abschnitt 6.2 vorgenommen.

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
1	01_AA	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK
2	04_AA	Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK
3	05_AA	Indikation nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
4	02_AA	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK
5	03_A	Indikation zur Anlage eines Ports
6	11_A	Vena femoralis als Insertionsstelle
7	13_A	Asepsis bei ZVK-Anlage
8	44_AA	Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik
9	47a_A	Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK
10	47b	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung
11	90_A	Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik
12	53_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs
13	54_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teilimplantierte/getunnelte ZVKs
14	55_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – Port
15	55.2_A	ZVK-assoziierte Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK (Area-Indikator)
16	52_AA	Explantation oder Revision eines venösen Katheterversystems wegen Infektion
17	58_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämato-onkologischen Fachabteilungen
18	59_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen
19	60_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
20	61_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen
21	62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis
22	63_AB	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE
23	25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit
24	26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
25	12_A	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK
26	17_A	Arbeitsanweisung zum ZVK-Verbandwechsel
27	21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung
28	89_A	Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
29	91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teil-implantiertem/getunneltem ZVK
30	49_A	Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie
31	71	Schulungskonzept
32	72_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene- und Infektionsprävention

6.2. Würdigung der Indikatoren

In den nachfolgenden Indikatorbeschreibungen werden die Ergebnisse gewürdigt und die wesentlichen Aspekte der Paneldiskussion zusammenfassend dargestellt. Die konkrete Beschreibung jedes einzelnen Indikators und die Ausgestaltung der Datenfelder sind im Anhang D dokumentiert.

Zu jedem Indikator sind Verantwortlichkeiten beschrieben, wobei zwischen Prozess- und Dokumentationsverantwortung unterschieden wird.

Wurde der Indikator vom Panel als für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung „fraglich geeignet“ bewertet, wird dies im Feld „Paneldiskussion, Indikatormodifikation“ vermerkt. Sind dort keine Angaben gemacht, ist der Indikator hinsichtlich dieses Bewertungskriteriums im Konsens als „geeignet“ bewertet worden.

Indikator Nr. 1 ID 01_AA	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob ein wichtiger medizinischer Grund für die Anlage eines konventionellen zentralen Venenkatheters (ZVK) bestand.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK kann im Rahmen einer Reihe lebensnotwendiger medizinischer Maßnahmen essenziell sein. Allerdings werden Patienten damit dem Risiko einer ZVK-assoziierten Sepsis ausgesetzt. Ein systematischer Review zum Auftreten ZVK-assoziiierter Sepsis ergab für konventionelle ZVKs eine durchschnittliche Sepsisrate von 4,4 %. Pro 1000 ZVK-Liegetage von konventionellen ZVKs tritt laut Ergebnissen der Studie 2,7-mal eine ZVK-assoziierte Sepsis auf (Maki et al. 2006). Aus diesem Grund ist die strenge Indikationsstellung eine Empfehlung verschiedener Leitlinien (O'Grady et al. 2011; Jauch et al. 2007; KRINKO 2002).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Mehrzahl der Panelteilnehmer bewertete diesen Indikator als relevant, da die strikte Indikationsstellung ein zentrales Thema im Rahmen der Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen sei. Einige Experten betonten hingegen, dass eine ZVK-Anlage überwiegend aus einem wichtigen medizinischen Grund erfolge und mit diesem Indikator höchstwahrscheinlich keine Qualitätsdefizite aufgedeckt werden. Das wesentlichere Problem in der Praxis bestünde darin, dass ein gelegter ZVK auch dann noch angelegt bliebe, wenn eine Indikation hierzu nicht mehr bestehe. Gemäß Anregung aus dem Panel wurde das Indikationskriterium „Anlage im Rahmen einer perioperativen oder einer peritraumatischen Versorgung“ im Indikator ergänzt. Damit werden auch die ZVK-Anlagen eingeschlossen, die im Rahmen von operativen Eingriffen oder von Unfallverletzten erfolgen, bei denen das hohe Risiko einer hämodynamischen Instabilität besteht. Des Weiteren sprachen sich die Experten dafür aus, die ursprünglich genauen Definitionen von venenreizenden Infusionen sowie von hämodynamischer Instabilität lediglich als Beispiele zu kennzeichnen, da diese Kriterien nicht umfassend und zudem veränderlich seien. Der Indikator wurde entsprechend modifiziert. Im Konsens mit dem Expertenpanel wurden der Zähler und der Nenner umformuliert. Der Indikator bezieht sich nach der Modifikation nicht mehr auf

Indikator Nr. 1 ID 01_AA	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK
	Patienten, sondern auf Katheter-Anlagen. Darüber hinaus wurde der Zähler dahingehend spezifiziert, dass mindestens ein definiertes Kriterium vorliegen und dokumentiert werden sollte. Die Einschränkung des Indikators auf den stationären Bereich wurde nach Diskussion als sinnvoll erachtet, da in der ambulanten Versorgung mit einer äußerst geringen Anzahl von Anlagen eines konventionellen ZVK zu rechnen sei. Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen wurde im Abschlussbericht das Kriterium „geplante kurzfristige Nutzungsdauer“ als „UND“-Verknüpfung mit den anderen Indikationskriterien eingefügt. Hierbei nimmt das AQUA-Institut Bezug auf die Paneldiskussion zum Indikator ID 02_AA. Die Experten plädierten dafür, als spezifisches Kriterium für die Indikation zu einem teilimplantierten ZVK (in Abgrenzung zu einem konventionellen ZVK) die „geplante langfristige Nutzungsdauer“ in den Indikator aufzunehmen. Aus Sicht des AQUA-Instituts ist es deshalb sinnvoll, die „geplante kurzfristige Nutzungsdauer“ in den Algorithmus des Indikators ID 01_AA aufzunehmen.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller angelegten konventionellen ZVKs. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung (Prozesse) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x$ % (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator ermöglicht es, die Angemessenheit der Anlage eines konventionellen ZVK abzubilden. Zu der von einem Teil der Panelexperten geäußerten Vermutung, dass in diesem Bereich keine Qualitätsdefizite vorlägen und die Aussagefähigkeit der Ergebnisse eingeschränkt sei, lässt sich aus Mangel an empirischen Daten keine abschließende Aussage treffen. Das AQUA-Institut empfiehlt daher, den Indikator zunächst zu erheben, um mögliche Qualitätsdefizite aufdecken zu können. Das AQUA-Institut empfiehlt die Erhebung des Indikators im Rahmen einer Stichprobe (siehe Kapitel 9).
Literatur	O'Grady et al. (2011); Jauch et al. (2007); Maki et al. (2006); KRINKO (2002)

Indikator Nr. 2 ID 04_AA	Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob bei Patienten mit zentralem Venenkatheter (ZVK) die Indikation hierzu auch noch innerhalb der ersten beiden Tage nach der Anlage bestand. Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit konventionellem ZVK.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK kann im Rahmen einer Reihe lebensnotwendiger medizinischer Maßnahmen essenziell sein. Allerdings werden Patienten damit dem Risiko einer ZVK-assoziierten Sepsis ausgesetzt (Maki et al. 2006). Das Risiko für eine Sepsis steigt proportional zur Anwendungsdauer eines ZVK (Milestone et al. 2010; Sengupta et al. 2010; Garnacho-Montero et al. 2008; Chen et al. 2006; Holton et al. 2006; McLaws et al. 2005; Safdar et al. 2002). Laut KRINKO-Empfehlungen soll die Indikation eines ZVK daher täglich überprüft werden (KRINKO 2002). Die CDC-Leitlinie empfiehlt die sofortige Entfernung eines ZVK, sobald er nicht mehr benötigt wird (O'Grady et al. 2011). In verschiedenen Studien wurde festgestellt, dass die Indikation für einen ZVK bei einem relativ hohen Anteil der Patienten in den jeweils untersuchten Einrichtungen nicht täglich gegeben war (Tejedor et al. 2012; Tiwari et al. 2011; Clod et al. 2010; Trick et al. 2004). Der Indikator erfasst, ob bei einem konventioneller ZVK, der bis zum Ablauf

Indikator Nr. 2 ID 04_AA	Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK
	des zweiten Tages nach Anlage belassen wurde, entweder am ersten oder am zweiten Tag nach der Anlage die Indikation geprüft wurde und erfüllt war. Beispielsweise bei Kathetern, die perioperativ oder bei passagerer Beatmungsnötigkeit angelegt worden sind, ist es möglich, dass der ZVK bereits am ersten Tag nach der Anlage nicht mehr benötigt wird.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde intensiv diskutiert und trotz Gegenstimmen als relevant bewertet. Einige Panelteilnehmer bemerkten, das Qualitätsziel sowie die Begründung des Indikators seien nicht schlüssig. Im Verlauf der Paneldiskussion wurde herausgearbeitet, dass der Indikator Hinweise darauf geben könne, ob ein konventioneller ZVK in den ersten beiden Tagen nach Anlage unnötigerweise belassen wurde. Um das Ziel des Indikators verständlicher darzustellen, wurden auf Basis der Anregungen der Experten das Qualitätsziel und die Begründung nach den Panelsitzungen spezifischer formuliert. Während der Paneldiskussion wurde vorgeschlagen, das Vorliegen und die Dokumentation einer Indikation an beiden Tagen nach Anlage zu fordern, da laut Empfehlung die Indikation täglich zu überprüfen ist. Konsens der Experten war schließlich, sich nur auf mindestens einen der beiden Tage zu beziehen. Des Weiteren wurde angemerkt, es sei wünschenswert, mit einem Indikator die tägliche Notwendigkeit eines ZVK unabhängig von der Liegedauer zu überprüfen. Da ein solcher Indikator aber mit einem extrem hohen Dokumentationsaufwand verbunden und praktisch nur unter Studienbedingungen umsetzbar ist, wurde dieser Vorschlag nicht weiter vom Panel verfolgt. Hinzu käme, dass ein Großteil aller ZVKs nur bis zu drei Tagen belassen werden. Die Experten empfahlen, das Indikationskriterium „Intensivmedizinische Behandlung und Überwachung“ zu ergänzen. Es wurde argumentiert, dass ein ZVK nicht sofort entfernt würde, wenn der Patient kurzzeitig hämodynamisch stabil ist und die Möglichkeit besteht, dass der Patient in nächster Zeit wieder instabil wird. Das Kriterium der hämodynamischen Instabilität reiche deshalb nicht aus. Die Experten sprachen sich des Weiteren dafür aus, die ursprünglich genauen Definitionen von venenreizenden Infusionen sowie von hämodynamischer Instabilität lediglich als Beispiele zu kennzeichnen, da diese Kriterien nicht umfassend und zudem veränderlich seien. Der Indikator wurde entsprechend modifiziert. Im Einvernehmen mit dem Panel wurden der Nenner als „Konventionelle ZVKs, die am gesamten zweiten Tag nach Anlage noch vorhanden waren/nicht entfernt wurden“ umformuliert, der Zähler sowie die Ausschlusskriterien entsprechend angepasst und ein Datenfeld modifiziert. Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen wurde für den Abschlussbericht die Auswahlmöglichkeit „intensivmedizinische Behandlung und Überwachung“ aus den Indikationskriterien gestrichen. Aus Sicht des AQUA-Instituts ist dieses Kriterium sehr weich und würde in der Konsequenz bei jedem intensivmedizinisch behandelten Patienten einen ZVK rechtfertigen. Die meisten Fälle, in denen der Katheter belassen wird, weil der Patient in nächster Zeit wieder instabil werden könnte, sind nach Einschätzung des AQUA-Instituts bereits damit berücksichtigt, dass mit dem Indikator nur die Fälle auffällig werden, bei denen weder am ersten noch am zweiten ZVK-Liegetag eine hämodynamische Instabilität auftritt. Des Weiteren wurde für den Abschlussbericht der Titel des Indikators von „Indikation nach Anlage eines konventionellen ZVK“ in „Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK“ umformuliert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller konventionellen ZVKs, die am gesamten zweiten Tag nach Anlage noch vorhanden waren. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung (Prozesse) ausgelöst werden.

Indikator Nr. 2 ID 04_AA	Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x$ % (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Die tägliche Überprüfung der Indikation eines gelegten ZVK sowie die schnellstmögliche Entfernung nicht mehr benötigter Katheter sind bedeutsame Faktoren, im Hinblick auf die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen. Es ist zu erwarten, dass sich mit diesem Indikator qualitätsdifferenzierende Aussagen treffen lassen, da eine Reihe von Studien Hinweise auf Qualitätsdefizite innerhalb dieses Versorgungsaspekts geben. Das AQUA-Institut teilt die im Expertenpanel geäußerte Ansicht, dass ein idealer Indikator die tägliche Überprüfung der Indikation über die gesamte Liegedauer des ZVK hinweg erfassen sollte. Dies würde aber bedeuten, dass im Dokumentationsbogen jeder ZVK-Liegetag einzeln abgefragt werden müsste. Aufgrund des mit einem solchen Indikator verbundenen Dokumentationsaufwands muss von dessen Realisierung Abstand genommen werden. Mit dem vorliegenden Prozessindikator wird deshalb ein Ausschnitt innerhalb der ZVK-Liegedauer betrachtet. Der Indikator erfasst, ob ein konventioneller ZVK bis zum Ablauf des zweiten Tages nach Anlage belassen wurde, obwohl weder am ersten noch am zweiten Tag nach der Anlage ein Indikationskriterium erfüllt war. Der Fall dass ein ZVK bereits am ersten oder am zweiten Tag nach Anlage nicht mehr benötigt wird, kommt z.B. vor bei Kathetern, die perioperativ oder bei passagerer Beatmungsnotwendigkeit angelegt worden sind. Das AQUA-Institut empfiehlt die Erhebung des Indikators im Rahmen einer Stichprobe (siehe Kapitel 9).
Literatur	Tejedor et al. (2012); O'Grady et al. (2011); Tiwari et al. (2011); Cload et al. (2010); Milstone et al. (2010); Sengupta et al. (2010); Garnacho-Montero et al. (2008); Chen et al. (2006); Holton et al. (2006); Maki et al. (2006); McLaws et al. (2005); Trick et al. (2004); KRINKO (2002); Safdar et al. (2002)

Indikator Nr. 3 ID 05_AA	Indikation nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob bei Patienten mit zentralem Venenkatheter (ZVK), die auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit verlegt wurden und deren ZVK nicht entfernt wurde, weiterhin die Indikation hierzu bestand. Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit konventionellem ZVK.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK kann im Rahmen einer Reihe lebensnotwendiger medizinischer Maßnahmen essenziell sein. Allerdings werden Patienten damit dem Risiko einer ZVK-assoziierten Sepsis ausgesetzt (Maki et al. 2006). Das Risiko für eine Sepsis steigt proportional zur Anwendungsdauer eines ZVK (Milestone et al. 2010; Sengupta et al. 2010; Garnacho-Montero et al. 2008; Chen et al. 2006; Holton et al. 2006; McLaws et al. 2005; Safdar et al. 2002). Laut KRINKO-Empfehlungen soll die Indikation eines ZVK daher täglich überprüft werden (KRINKO 2002). Die CDC-Leitlinie empfiehlt die sofortige Entfernung eines ZVK, sobald er nicht mehr benötigt wird (O'Grady et al. 2011). In verschiedenen Studien wurde festgestellt, dass die Indikation für einen ZVK bei einem relativ hohen Anteil der Patienten in den jeweils untersuchten Einrichtungen nicht täglich gegeben war (Tejedor et al. 2012; Tiwari et al. 2011; Cload et al. 2010; Trick et al. 2004). In zwei dieser Studien (Tejedor et al. 2012; Trick et al. 2004) wurde zwischen Patienten auf der Normalstation und Patienten auf der Intensivstation unterschieden und festgestellt, dass bei Ersteren die Indikation für einen ZVK häufiger nicht täglich gegeben war. Die Autoren schlussfolgern, dass nach der Verlegung der Patienten von der Intensiv- auf die Normalstation bzw. auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit möglicherweise viele ZVKs gelegt bleiben, obwohl sie nicht mehr zwingend notwendig sind.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde von den Experten begrüßt und als sehr relevant bewertet. Wenn ein Patient von der Intensivstation oder aus dem Operationssaal auf eine Allgemeinstation bzw. auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit verlegt wird, werde oftmals nicht sofort überprüft, ob die Indikation für den ZVK weiterhin gegeben ist. Die Experten sprachen sich dafür aus, die ursprüngliche Bezeichnung „Normalstation“ durch den Begriff „Allgemeinstation“ (definiert als „Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit“) zu ersetzen sowie die Indikationskriterien auf die Gegebenheiten einer Allgemeinstation anzupassen. Der Indikator wurde entsprechend modifiziert. Im Einvernehmen mit dem Panel wurden der Nenner als „Konventionelle ZVKs, die am gesamten zweiten Tag nach Verlegung auf eine Allgemeinstation noch angelegt waren/nicht entfernt wurden“ umformuliert, der Zähler sowie die Ausschlusskriterien entsprechend angepasst und ein Datenfeld modifiziert. Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen wurde für den Abschlussbericht der Begriff „Allgemeinstation“ ersetzt durch den vom Panel definierten Begriff „Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit“. Damit ist eine spezifischere und mit den Datenfeldern einheitliche Definition formuliert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller konventionellen ZVKs, die am gesamten zweiten Tag nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit noch vorhanden waren. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung (Prozesse) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x\%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.

Indikator Nr. 3 ID 05_AA	Indikation nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
Würdigung	Die tägliche Überprüfung der Indikation eines gelegten ZVK sowie die schnellstmögliche Entfernung nicht mehr benötigter Katheter sind bedeutsame Faktoren, die auf die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen hinwirken können. Ein idealer Indikator zur Indikationsstellung müsste die tägliche Überprüfung der Indikation über die gesamte Liegedauer des ZVK hinweg erfassen. Dies würde aber bedeuten, dass im Dokumentationsbogen jeder ZVK-Liegetag einzeln abgefragt werden müsste. Aufgrund des mit einem solchen Indikator verbundenen Dokumentationsaufwands muss von dessen Realisierung Abstand genommen werden. Mit dem vorliegenden Prozessindikator wird deshalb ein Ausschnitt innerhalb der ZVK-Liegedauer betrachtet. Der Indikator erfasst, ob ein konventioneller ZVK nach Verlegung des Patienten auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit belassen wurde, obwohl weder am ersten noch am zweiten Tag nach der Verlegung ein Indikationskriterium erfüllt war. Es ist zu erwarten, dass sich mit diesem Indikator qualitätsdifferenzierende Aussagen treffen lassen, da eine Reihe von Studien Hinweise auf Qualitätsdefizite innerhalb dieses Versorgungsaspekts geben. Insbesondere die ersten Tage eines Patienten auf der Normalstation nach Verlegung aus dem Operationssaal bzw. von der Intensivstation sind ein kritischer Zeitabschnitt, auf den dieser Indikator fokussiert. Das AQUA-Institut empfiehlt die Erhebung des Indikators im Rahmen einer Stichprobe (siehe Kapitel 9).
Literatur	Tejedor et al. (2012); O'Grady et al. (2011); Tiwari et al. (2011); Cload et al. (2010); Milstone et al. (2010); Sengupta et al. (2010); Garnacho-Montero et al. (2008); Chen et al. (2006); Holton et al. (2006); Maki et al. (2006); McLaws et al. (2005); Trick et al. (2004); KRINKO (2002); Safdar et al. (2002)

Indikator Nr. 4 ID 02_AA	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob ein wichtiger medizinischer Grund für die Anlage eines teilimplantierten/getunnelten zentralen Venenkatheters (ZVK) bestand.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK kann im Rahmen einer Reihe von lebensnotwendigen medizinischen Maßnahmen essenziell sein. Allerdings werden Patienten damit dem Risiko einer ZVK-assoziierten Sepsis ausgesetzt. Ein systematischer Review zum Auftreten ZVK-assoziiierter Sepsis ergab für teilimplantierte/getunnelte ZVKs eine durchschnittliche Sepsisrate von 22,5 %. Pro 1000 ZVK-Liegetage von teilimplantierten/getunnelten ZVKs tritt laut Ergebnissen der Studie 1,6-mal eine ZVK-assoziierte Sepsis auf (Maki et al. 2006). Aus diesem Grund ist die strenge Indikationsstellung eine Empfehlung verschiedener Leitlinien (O'Grady et al. 2011; Jauch et al. 2007; KRINKO 2002). Dies trifft auch auf die teilimplantierten/getunnelten ZVKs zu.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Mehrzahl der Panelteilnehmer bewertete diesen Indikator als relevant. Einige Experten wiesen darauf hin, dass die subkutane Anlage eines teilimplantierten ZVK aufwändiger sei als die Anlage eines konventionellen ZVK und deshalb unnötige Indikationsstellungen zur Anlage eines teilimplantierten ZVK kaum zu erwarten seien. Es wurde angezweifelt, dass sich mit diesem Indikator differenzierende Aussagen zur Versorgungsqualität machen lassen. Im Panel bestand Konsens, als spezifisches Kriterium für die Indikation zu einem teilimplantierten ZVK eine „geplante langfristige Nutzungsdauer“ in den Indikator aufzunehmen. Eine weitere Spezifizierung der Nutzungsdauer mit Festlegung auf einen bestimmten Zeitraum erachtete das Panel nicht als not-

Indikator Nr. 4 ID 02_AA	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	wendig. Die Experten sprachen sich dafür aus, die ursprünglich genauen Definitionen von venenreizenden Infusionen sowie von hämodynamischer Instabilität lediglich als Beispiele zu kennzeichnen, da diese Kriterien nicht umfassend und zudem veränderlich seien. Der Indikator wurde entsprechend modifiziert. Des Weiteren wurde die Bezeichnung „teilimplantierter ZVK“ durch die Zusatzbezeichnung „getunnelter ZVK“ ergänzt. Im Einvernehmen mit dem Expertenpanel wurden der Zähler und der Nenner umformuliert. Der Indikator bezieht sich nach der Modifikation nicht mehr auf Patienten, sondern auf Katheter-Anlagen.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller angelegten teilimplantierten/getunnelten ZVKs.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x$ % (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator ermöglicht es, die Angemessenheit der Anlage eines teilimplantierten ZVK abzubilden. Zu der von einem Teil der Panelexperten geäußerten Vermutung, dass in diesem Bereich keine Qualitätsdefizite vorlägen und die Aussagefähigkeit der Ergebnisse eingeschränkt sei, lässt sich aus Mangel an empirischen Daten keine abschließende Aussage treffen. Der Einwand, dass aufgrund der vergleichsweise aufwändigen Anlage eines teilimplantierten ZVK ein unnötiger Eingriff kaum zu erwarten sei, kann jedoch nachvollzogen werden. Im stationären Sektor könnte der Indikator im Rahmen der Dokumentation einer Reihe anderer Indikatoren erhoben werden. Eine QS-Dokumentation im ambulanten Sektor müsste für diesen Indikator sowie für Indikator Nr. 5 (ID 3_A) implementiert werden. Unter Abwägung von Aufwand und zu vermutenden Nutzen einer Erhebung des Indikators empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator nicht zur Umsetzung.
Literatur	O'Grady et al. (2011); Jauch et al. (2007); Maki et al. (2006); KRINKO (2002)

Indikator Nr. 5 ID 03_A	Indikation zur Anlage eines Ports
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob ein wichtiger medizinischer Grund für die Anlage eines Ports bestand.
Hintergrund	Die Anwendung eines Ports kann im Rahmen einer Reihe lebensnotwendiger medizinischer Maßnahmen essenziell sein. Allerdings werden Patienten damit dem Risiko einer Port-assoziierten Sepsis ausgesetzt. Ein systematischer Review zum Auftreten ZVK-assoziiierter Sepsis ergab für Ports eine durchschnittliche Sepsisrate von 3,6 %. Pro 1000 Port-Liegetage tritt laut Ergebnissen der Studie 0,1-mal eine ZVK-assoziierte Sepsis auf (Maki et al. 2006). Aus diesem Grund ist die strenge Indikationsstellung eine Empfehlung verschiedener Leitlinien (O'Grady et al. 2011; Jauch et al. 2007; KRINKO 2002).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde intensiv diskutiert und trotz Gegenstimmen als relevant bewertet. Einige Experten betonten, die Implantation eines Ports ohne medizinische Begründung käme so selten vor, so dass sich mit diesem Indikator keine differenzierenden Aussagen zur Versorgungsqualität machen ließen. Die Implantation sei zu aufwändig, als dass sie unbegründet geschehe. Im Konsens mit dem Expertenpanel wurden der Zähler und der Nenner umformuliert. Der Indikator bezieht sich nach der Modifikation nicht mehr auf Patienten, sondern auf Portimplantationen. Darüber hinaus wurde der Zähler dahingehend spezifiziert, dass mindestens ein definiertes Kriterium vorliegen und dokumentiert werden sollte. Des Weiteren wurde das Indikationskriterium „ambulanter und insgesamt sehr mobiler Patient“ gestrichen.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller implantierten Ports.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x\%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Implantation des Ports vorgenommen wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator ermöglicht es, die Angemessenheit der Implantation eines Port abzubilden. Zu der von einem Teil der Panelexperten geäußerten Vermutung, dass in diesem Bereich keine Qualitätsdefizite vorlägen und die Aussagefähigkeit der Ergebnisse eingeschränkt sei, lässt sich aus Mangel an empirischen Daten keine abschließende Aussage treffen. Der Einwand, dass aufgrund des hohen Aufwands eine unbegründete Portimplantation kaum zu erwarten sein, kann jedoch nachvollzogen werden. Im stationären Sektor könnte der Indikator im Rahmen der Dokumentation einer Reihe anderer Indikatoren erhoben werden. Eine QS-Dokumentation im ambulanten Sektor müsste für diesen Indikator sowie für Indikator Nr. 4 (ID 2_AA) implementiert werden. Unter Abwägung von Aufwand und zu vermutenden Nutzen einer Erhebung des Indikators empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator nicht zur Umsetzung.
Literatur	O'Grady et al. (2011); Jauch et al. (2007); Maki et al. (2006); KRINKO (2002)

Indikator Nr. 6 ID 11_A	Vena femoralis als Insertionsstelle
Beschreibung	Der Indikator erfasst, wie oft bei Patienten mit konventionellem zentralen Venenkatheter die Vena femoralis (Oberschenkelvene) als Anlagestelle gewählt wurde.
Hintergrund	ZVKs sind essenziell für die klinische Behandlung einiger Patienten. Ihre Nutzung ist mit einigen Risiken verbunden, wie z.B. mechanische Komplikationen (Stenosen, Brüche), infektiöse Komplikationen (Infektionen an der Einstichstelle, Tunnelinfektionen, Phlebitis, Septikämien) oder venöse Thrombosen (Lee et al. 2005). Die bakterielle Kontamination bei Katheterinsertion stellt eine der wichtigsten Ursachen für eine Katheter-assoziierte Kolonisation und Infektion dar (Deshpande et al. 2005; Darouiche et al. 1997). Konventionelle ZVKs werden in der Regel ohne Anästhesie durch Punktion einer der folgenden Gefäße angelegt: V. subclavia, (Schlüsselbeinvene), V. jugularis (Halsvene), V. brachio-cephalica (Kopf-Armvene) oder in Ausnahmefällen der V. femoralis (Oberschenkelvene). Die bakterielle Kolonisationsrate ist bei der Insertion in die V. subclavia am geringsten (Gowardman et al. 2008; Goetz et al. 1998). Die Insertionen in die V. femoralis korrelieren mit der Entwicklung einer Thrombose oder Katheter-assoziierten Sepsis. Um nosokomiale Komplikationen zu begrenzen, sollte dieser Gefäßzugang möglichst vermieden werden (Schulz-Stübner 2011; Parienti et al. 2008). Grundsätzlich ist bei der Wahl der Insertionsstelle abzuwägen, ob das Risiko eine Infektion zu entwickeln, das Risiko von mechanischen Komplikationen (z.B. Pneumothorax, Thrombosen etc.) durch die Wahl einer bestimmten Insertionsstelle überwiegt (KRINKO 2002).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde von den Experten begrüßt. Es sei unbestritten, dass die V. femoralis als Insertionsstelle einen Risikofaktor für eine ZVK-assoziierte Sepsis darstelle. Der Indikator wurde vor allem in Bezug auf seine Ausschlusskriterien diskutiert. Der Ausschluss von Patienten im Alter von weniger als 6 Jahren wurde durch die Panelexperten aufgehoben, da das geforderte Qualitätsziel auch für diese Patientengruppe gelte. Bei Patienten mit anatomischen und pathologischen Problemen wie beispielsweise Thrombosierungen und Brandverletzungen oder Traumata am Oberkörper könne hingegen eine Anlage über die V. femoralis notwendig sein. Nach intensiver Diskussion wurde konsentiert, diese Ausnahmefälle nicht in die Ausschlusskriterien aufzunehmen. Durch das AQUA-Institut wurde klargestellt, dass Brandverletzte bereits über den QS-Filter ausgenommen seien. Das Panel konsentierte, alle anderen Fälle indirekt über eine Anpassung des Referenzbereichs zu berücksichtigen und einen Verweis in die Anmerkungen des Indikatordatenblattes aufzunehmen. Im Einvernehmen mit dem Panel wurde der Nenner als „Anzahl der angelegten konventionellen ZVK“ umformuliert, der Zähler entsprechend angepasst und das Qualitätsziel spezifiziert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller angelegten konventionellen ZVKs. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung (Prozesse) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq x \%$ (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator erfasst einen wichtigen Qualitätsaspekt in der Phase der ZVK-Anlage. Die Vermeidung der Insertion eines ZVK in die V. femoralis kann das Risiko für eine ZVK-assoziierte Sepsis deutlich verringern. Der Indikator misst den Anteil der Insertionen in die V. femoralis und differen-

Indikator Nr. 6 ID 11_A	Vena femoralis als Insertionsstelle
	ziert nicht nach den Gründen für eine Abweichung von der Empfehlung. Da Patienten mit Verbrennungen und Verätzungen am Oberkörper über den QS-Filter aus dem Verfahren ausgeschlossen sind, beschränkt sich die Population, für die auf die V. femoralis als Insertionsstelle ausgewichen werden müsste, vor allem auf Patienten mit Thrombosierungen und Verletzungen an Hals und Brustkorb. Eine differenzierte Erhebung aller denkbaren Ausschlusskriterien wäre mit einem hohen Dokumentationsaufwand verbunden. Das AQUA-Institut erachtet es als vertretbar, dass diese Fälle ausschließlich über den Referenzbereich berücksichtigt werden. Das AQUA-Institut empfiehlt die Erhebung des Indikators im Rahmen einer Stichprobe (siehe Kapitel 9).
Literatur	Schulz-Stübner (2011); Gowardman et al. (2008); Parienti et al. (2008); Deshpande et al. (2005); Lee et al. (2005); KRINKO (2002); Goetz et al. (1998); Darouiche et al. (1997)

Indikator Nr. 7 ID 13_A	Asepsis bei ZVK-Anlage
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob eine sterile Einkleidung und ein steriles Abdecktuch bei der Anlage eines zentralen Venenkatheters (konventioneller ZVK, PICC-Line, teimplantierter ZVK) verwendet wurden.
Hintergrund	Das Risiko für eine ZVK-assoziierte Sepsis kann durch die entsprechende Anwendung von Hygienemaßnahmen vermindert werden. Die CDC- und RKI-Leitlinien zur Prävention von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen empfehlen die Anwendung maximaler Barrieremaßnahmen bei der Anlage eines ZVK. Randomisiert kontrollierte Studien von Raad et al. (1994) und (Pronovost et al. 2006) sowie weitere Studien (Wheeler et al. 2011; Galpern et al. 2008; Raad et al. 1994) wiesen übereinstimmend nach, dass die Anwendung von Maßnahmenbündeln (Händedesinfektion, Mund-Nasenschutz, sterile Handschuhe, steriles Abdecktuch etc.) zu einer Reduktion der ZVK-assoziierten Infektionen führen kann. Diese Reduktion konnte jedoch auf keine Einzelmaßnahme, sondern immer nur auf die Anwendung von Maßnahmenbündeln zurückgeführt werden. Eine Studie zur Anwendung evidenzbasierter Hygienemaßnahmen auf am KISS teilnehmenden deutschen Intensivstationen ergab, dass nur 43 % der befragten Einrichtungen die empfohlenen Maßnahmen zur sterilen Einkleidung und Abdeckung umsetzen (Vonberg et al. 2005).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde insbesondere im Hinblick auf den Erhebungsaufwand kontrovers diskutiert, da das aseptische Vorgehen bei jeder ZVK-Anlage dokumentiert werden muss. Es wurde angeregt, dass ein Indikator, der den Versorgungsaspekt der aseptischen Anlage über das Vorliegen einer Standardarbeitsanweisung erfasse, ausreichend sei. Die Mehrzahl der Panelexperten erachtete das aseptische Vorgehen bei einer ZVK-Anlage jedoch als so relevant, dass die Abfrage bei jedem einzelnen Eingriff zu rechtfertigen sei. Auch die in den Anmerkungen formulierte Forderung, dass die Anwendung der Hygienemaßnahmen über die Dokumentation (z.B. Patientenakte) nachvollziehbar sein müsse, bewertete die Mehrzahl der Experten als angemessen. Der Vorschlag, in die Formulierung des Qualitätsziels eine „Muss“-Vorgabe aufzunehmen, fand keinen Konsens im Panel, da es in Notfallsituationen nicht immer möglich sei, alle der geforderten Hygienemaßnahmen einzuhalten. Die Experten einigten sich darauf, die Händedesinfektion ergänzend zu den aufgeführten Hygienemaßnahmen abzufragen und das Qualitätsziel entsprechend umzuformulieren. Aufgrund des Hinweises, dass in der Praxis verschiedene Größen von Abdecktüchern verwendet werden, wurde spezifiziert, dass ein <u>großes</u> steriles Abdecktuch verwendet werden solle, unter bewusstem Ver-

Indikator Nr. 7 ID 13_A	Asepsis bei ZVK-Anlage
	zicht darauf, „groß“ zum jetzigen Zeitpunkt zu spezifizieren. Die Einschränkung des Indikators auf den stationären Bereich wurde als sinnvoll erachtet, da in der ambulanten Versorgung mit einer äußerst geringen Anzahl an Insertionen von konventionellen ZVK zu rechnen sei. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller durchgeführten ZVK-Anlagen (konventioneller ZVK, PICC-Line, teilimplantierter ZVK). Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung (Prozesse) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq 95\%$.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Der Indikator erfasst einen wichtigen Qualitätsaspekt in der Phase der ZVK-Anlage. Die konsequente Umsetzung von Maßnahmen zur Infektionsprävention wie Händedesinfektion und maximale Barriere können nachgewiesenermaßen zu einer Reduktion der ZVK-assoziierten Infektionen führen. Im Hinblick auf die Datenvalidität zu diesem Indikator wird es sich schwierig gestalten, die Angaben nachzuvollziehen und zu überprüfen. Die Ausfüllhinweise zum Dokumentationsbogen beinhalten daher den Hinweis, dass die Einhaltung der Maßnahmen über die Dokumentation, z.B. in der Patientenakte, nachvollziehbar sein muss. Hierbei wäre es z.B. ausreichend, wenn in der Einrichtung eine Arbeitsanweisung zur aseptischen ZVK-Insertion vorliegt und in der Patientenakte vermerkt ist „ZVK-Anlage gemäß Arbeitsanweisung“. Mit dem Indikator kann unterstützend auf eine Implementierung der geforderten Hygienemaßnahmen und ein standardisiertes Vorgehen in den Einrichtungen hingewirkt werden. In der weiteren Umsetzung des Verfahrens sollte jedoch überprüft werden, inwieweit der Indikator praktikabel ist. Eine Ergänzung und ggf. eine Alternative könnte ein Indikator sein, mit dem erhoben wird, wie häufig in einer Einrichtung Compliance-Beobachtungen mit Feedback zur Anlage eines ZVK durchgeführt werden (siehe Abschnitt 6.3.3). Das AQUA-Institut empfiehlt die Erhebung des Indikators im Rahmen einer Stichprobe (siehe Kapitel 9).
Literatur	Wheeler et al. (2011); Galpern et al. (2008); Pronovost et al. (2006); Vonberg et al. (2005); Raad et al. (1994)

Indikator Nr. 8 ID 44_AA	Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik
Beschreibung	Der Indikator betrifft Patienten, bei denen Blutkulturen entnommen wurden und bei denen über ICD eine Sepsis kodiert wurde, die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines ZVK steht. Der Indikator erfasst, ob die Blutkulturdiagnostik bei diesen Patienten nach bestimmten Kriterien erfolgt ist. Es wird erfasst, ob eine Abnahme des Blutes sowohl aus dem ZVK als auch aus der peripheren Vene erfolgt ist und ob jeweils eine aerobe und eine anaerobe Blutkultur angelegt worden ist. Falls bei dem Patienten der ZVK zum Zeitpunkt der Blutentnahme bereits entfernt war, wird erfasst, ob mehr als eine aerobe und mehr als eine anaerobe Blutkultur aus der peripheren Vene angelegt wurde.
Hintergrund	Eine Sepsis ist eine potenziell lebensgefährliche Komplikation bei Anwendung eines ZVK und mit dem Risiko schwerer Folgeerscheinungen (z.B. septische Thrombose, Organinfektion, Endokarditis) verbunden. Der Nachweis des Sepsiserregers und die Kenntnis seiner Antibiotikaempfindlichkeit ermöglichen eine gezielte antibiotische Therapie, die zu einem besseren Verlauf und einer Senkung der Sterblichkeit beitragen kann (Seifert et al. 2007). Unter anderem werden folgende Qualitätsstandards hinsichtlich der Abnahme der Blutkulturen empfohlen: Um eine möglichst hohe Nachweisrate zu gewährleisten, sollte bei jeder Blutentnahme zur Durchführung einer Blutkultur eine aerobe und eine anaerobe Blutkulturflasche beimpft werden. Bei Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis wird darüber hinaus die Entnahme sogenannter gepaarter Blutkulturen empfohlen, d.h. die parallele Entnahme jeweils eines Blutkultursets (aerobe und anaerobe Blutkulturflasche) über den ZVK (sofern dieser noch angelegt ist) und über eine periphere Vene. Dies ermöglicht die Anwendung quantitativer Blutkulturtechniken, mit denen sich herausfinden lässt, ob die Sepsis ZVK-assoziiert ist (AWMF 2010b; DGHO 2010; Seifert et al. 2007). In der Frage, ob bei mehrlumigen ZVKs Blutkulturen zwingend aus allen Lumina zu entnehmen sind, besteht keine Einheitlichkeit in der Literatur (AWMF 2010b; DGHO 2010; Jauch et al. 2007; Seifert et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, dass der Indikator zwar keinen Aspekt zur Primärprävention ZVK-assoziiierter Infektionen abbilde, jedoch Relevanz im Hinblick auf die zeitnahe Diagnostik und damit die adäquate Therapie einer Sepsis habe. Das Panel konsentiert, die ursprünglich im Indikator enthaltenen Aspekte zur Beschriftung der Blutkulturflaschen und zur Transportzeit zu streichen. Wesentlich sei die adäquate Abnahme von Blutkulturen und im Blick auf eine Verminderung des Dokumentationsaufwands sei es vertretbar, die anderen Aspekte nicht zu erfassen. Die Formulierung des Nenners wurde spezifischer bezogen auf alle Veranlassungen einer Blutkulturdiagnostik mit dem Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Infektion. Für die Erhebung des Indikators war ursprünglich die Nutzung von Daten mikrobiologischer Labore vorgesehen. Da diese Erhebungsform nicht sofort umsetzbar ist, wurde der Indikator durch das AQUA-Institut dahingehend verändert, dass er manuell beim stationären Leistungserbringer erhoben wird. Die Panelexperten betonten, dass eine Erhebung über die mikrobiologischen Labore die Validität und den Dokumentationsaufwand des Indikators günstig beeinflussen würde. Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen wurde der Nenner dahingehend verändert, dass er sich nicht auf die Blutkulturdiagnostiken mit Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Infektion bezieht, sondern auf Patienten mit Blutkulturdiagnostik und mit einer über ICD kodierten Sepsis, bei denen ein ZVK zum Zeitpunkt des Beginns oder innerhalb von zwei Tagen vor Beginn der ersten Symptome/Befunde der Sepsis vorhanden war. Außerdem werden die bisher in den Ausschlusskriterien aufgeführten „Patienten, deren zentraler Venenkatheter vor Veranlassung der Blutkulturdiagnostik entfernt worden ist“ nun im Algorithmus des Zählers berücksichtigt.

Indikator Nr. 8 ID 44_AA	Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik
	Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller Patienten mit einer über ICD kodierten Sepsis, bei denen ein ZVK zum Zeitpunkt des Beginns oder innerhalb von zwei Tagen vor Beginn der ersten Symptome/Befunde der Sepsis vorhanden war und bei denen eine oder mehrere Blutkultur(en) entnommen wurden. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung (Infektion) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für den Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x\%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Die korrekte Entnahme von Blutkulturen erhöht die Nachweisrate für ZVK-assoziierte Sepsis und kann dazu beitragen, dass eine Sepsis zeitnah und adäquat behandelt wird. Dadurch können die mit einer Sepsis verbundenen Komplikationen mit höherer Wahrscheinlichkeit vermieden werden. Die im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen erfolgte Modifikation des Nenners ermöglicht eine objektivere Erfassung des Indikators. Der Indikator würde sich für eine Erhebung über die mikrobiologischen Labore gut eignen, denn es wird erwartet, dass die so erhobenen Daten eine hohe Validität aufweisen und der Erhebungsaufwand für den Indikator verringert werden kann. Eine Erfassung über mikrobiologische Labore ist derzeit allerdings nicht umsetzbar.
Literatur	AWMF (2010b); DGHO (2010); Jauch et al. (2007); Seifert et al. (2007)

Indikator Nr. 9 ID 47a_A	Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK
Beschreibung	Der Indikator betrifft Patienten, bei denen über ICD eine Sepsis kodiert wurde, die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines ZVK steht. Der Indikator erfasst, ob bei diesen Patienten eine Blutkulturdiagnostik nach definierten Kriterien durchgeführt wurde.
Hintergrund	Studien haben gezeigt, dass die Häufigkeit der durchgeführten Blutkulturdiagnostik je Einrichtung variiert (Gastmeier et al. 2011; Niedner 2010; Ross 2003). Die Häufigkeit der Untersuchung auf ZVK-assoziierte Sepsis steht nachgewiesenermaßen im Zusammenhang mit entsprechenden gemessenen Sepsisraten in Einrichtungen. Die über eine Surveillance ermittelte Prävalenz von ZVK-assoziierten Sepsisraten kann bei einer geringeren Rate an Blutkulturdiagnostik falsch niedrig sein. Umgekehrt kann die häufigere Blutkulturdiagnostik zu höheren ermittelten Sepsisraten führen. Empirische Belege für diesen Sachverhalt liefert eine Studie zur Untersuchung des Zusammenhangs der Frequenz von Blutkulturen auf die Sepsisraten (Gastmeier et al. (2011)). Die Autoren fordern, dass für einen externen Vergleich von Einrichtungen bezüglich ZVK-assoziiierter Sepsisraten eine Adjustierung entsprechend der Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik erfolgen solle. Der Indikator soll gemeinsam mit dem Indikator „Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung“ (ID 47b) für die Adjustierung der im vorliegenden QS-Verfahren ermittelten Sepsisraten herangezogen werden. Für die im Verfahren verwendete CDC-Definition der ZVK-assoziierten primären Sepsis ist der Erregernachweis eine zwingende Voraussetzung. Entsprechend Leitlinienempfehlungen kann eine möglichst hohe Nachweisrate erreicht werden, wenn bei jeder Blutentnahme zur Durchführung einer Blutkultur eine aerobe und eine anaerobe Blutkulturflasche beimpft werden. Dabei sollten mindestens zwei Blutkultursets (aerobe und anaerobe Blutkulturflasche) angelegt werden, die durch separate Venenpunktionen gewonnen wurden. Bei Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis wird die parallele Entnahme jeweils eines Blutkultursets über den ZVK (sofern dieser noch angelegt ist) und über eine periphere Vene empfohlen (AWMF 2010b [LL]; DGHO 2010 [LL]; Seifert et al. 2007). Je höher die Rate an Blutkulturdiagnostik in der mit diesem Indikator betrachteten Patientengruppe ist, umso besser sind die Voraussetzungen, möglichst viele Fälle an ZVK-assoziiierter Sepsis zu erkennen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Paneldiskussion wurde die Bedeutung des Indikators herausgestellt. Die im Qualitätssicherungsverfahren ermittelten Sepsisraten sollten über diesen Indikator adjustiert werden, da die Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik im Zusammenhang mit den in einer Einrichtung gemessenen Sepsisraten steht. Es wurde diskutiert, dass sowohl zu niedrige als auch zu hohe Raten an Blutkulturdiagnostik auffällig seien. Die Experten schlugen deshalb vor, zwei Referenzbereiche zu definieren und sich dabei am 5. und 95. Perzentil zu orientieren. Auf diese Weise könne auch einem eventuellen Fehlanreiz, zu viele Blutkulturdiagnostiken durchzuführen, entgegengewirkt werden. Für die Erhebung des Indikators war ursprünglich die Nutzung von Daten mikrobiologischer Labore vorgesehen. Da diese Erhebungsform nicht sofort umsetzbar ist, wurde der Indikator durch das AQUA-Institut dahingehend verändert, dass er manuell beim stationären Leistungserbringer erhoben wird. Die Panelexperten betonten, dass eine Erhebung über die mikrobiologischen Labore die Validität und den Dokumentationsaufwand des Indikators günstig beeinflussen würde. Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen wurde der Indikator grundlegend überarbeitet und an das Erhebungskonzept angepasst. Eine wesentliche Änderung betrifft den Nenner. Dieser berechnet sich nicht mehr aus ZVK-Liegetagen, sondern bezieht sich auf Patienten mit einer über ICD kodierten Sepsis, bei denen ein ZVK zum Zeitpunkt des Beginns oder innerhalb von zwei Tagen vor Beginn der ersten Symptome/Befunde der Sepsis vorhanden war.

Indikator Nr. 9 ID 47a_A	Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK
	Der Zähler berechnet sich nicht mehr als Anzahl Blutkultursets, für die eine Blutkulturdiagnostik mit Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis veranlasst wurde. Er ermittelt stattdessen, ob eine Blutkulturdiagnostik mit mindestens zwei Blutkultursets aus separaten Venenpunktionen erfolgt ist. Falls der ZVK noch angelegt war, muss eines dieser Sets aus dem ZVK entnommen worden sein.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl aller Patienten mit einer über ICD kodierten Sepsis, bei denen ein ZVK zum Zeitpunkt des Beginns oder innerhalb von zwei Tagen vor Beginn der ersten Symptome/Befunde der Sepsis vorhanden war. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung (Infektion) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für den Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x\%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Der Indikator liefert einen Anhaltspunkt, ob in einer Einrichtung die Blutkulturdiagnostik bei Patienten mit ZVK angemessen häufig erfolgt. Die hier ermittelten Werte sind – gemeinsam mit dem Indikator „Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung“ (ID 47b) – für eine Adjustierung der im Qualitätssicherungsverfahren erhobenen Sepsisraten von hoher Bedeutung. Ein zweiter Referenzwert ist für diesen Indikator aufgrund der im Rahmen der Stellungnahmen vorgenommenen Modifikationen nicht mehr notwendig, da der Indikator nicht mehr die Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik ermittelt. Es wird stattdessen ermittelt, ob überhaupt eine – bestimmte Mindestanforderungen erfüllende – Blutkulturdiagnostik durchgeführt wurde. Gemäß Leitlinienempfehlungen kann durch das Einhalten dieser Mindestanforderungen eine möglichst hohe Nachweisrate des Sepsis-Erregers erreicht werden. Da für die im Verfahren verwendete CDC-Definition der ZVK-assoziierten primären Sepsis der Erregernachweis Voraussetzung ist, gibt der Indikator Aufschluss darüber, in wie vielen Fällen bei Patienten mit ZVK und über ICD-kodierter Sepsis eine hohe Wahrscheinlichkeit bestand, eine ZVK-assoziierte primäre Sepsis zu diagnostizieren. Ergänzend zum vorliegenden Indikator gibt der Indikator „Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung“ (ID 47b) einen Anhaltspunkt für die Wahrscheinlichkeit, dass eine Sepsis überhaupt über ICD kodiert wurde. Zur Adjustierung der ermittelten Sepsisraten sollten deshalb beide Indikatoren genutzt werden. Der Indikator würde sich für eine Erhebung über die mikrobiologischen Labore gut eignen, denn es wird erwartet, dass die so erhobenen Daten eine hohe Validität aufweisen und der Erhebungsaufwand für den Indikator verringert werden kann. Voraussetzung für eine Erhebung über die Daten der mikrobiologischen Labore ist eine Kennzeichnung in der Anforderung, dass die Einsendung aufgrund des Verdachts einer ZVK-assoziierten Sepsis erfolgt. Eine Erfassung über mikrobiologische Labore ist derzeit allerdings nicht umsetzbar.
Literatur	Gastmeier et al. (2011); ECDC (2010); Niedner (2010); Hansen et al. (2009); Ross (2003)

Indikator Nr. 10 ID 47b	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung
Beschreibung	Der Indikator erfasst, wie viele Blutkultursets für die Blutkulturdiagnostik in stationären Einrichtungen angelegt worden sind. Die Anzahl der Blutkultursets wird auf 1000 Tage aller Patienten in einer Einrichtung bezogen.
Hintergrund	Für die wirksame Behandlung einer Sepsis ist die mikrobiologische Diagnostik (Keimnachweis, Identifikation des Keims, Antibiotogramm) von Bedeutung. Auf deutschen (am ITS-KISS teilnehmenden) Intensivstationen werden deutlich weniger Blutkulturen entnommen als im europäischen Vergleich (Hansen et al. 2009). Wird die Zahl der Blutkulturabnahmen bei allen stationären Patienten betrachtet, so liegt Deutschland im europäischen Vergleich im unteren Viertel (ECDC 2010). Daraus wird geschlossen, dass die mikrobiologische Diagnostik nicht immer leitliniengerecht erfolgt. Studien haben gezeigt, dass die Häufigkeit der durchgeführten Blutkulturdiagnostik je Einrichtung variiert (Gastmeier et al. 2011; Niedner 2010; Ross 2003). Die Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik steht nachgewiesenermaßen im Zusammenhang mit entsprechenden gemessenen Sepsisraten in Einrichtungen. Die über eine Surveillance ermittelten Sepsisraten können bei einer geringeren Rate an Blutkulturdiagnostik falsch niedrig sein. Umgekehrt kann die häufigere Blutkulturdiagnostik zu höheren ermittelten Sepsisraten führen. Empirische Belege für diesen Sachverhalt liefert eine Studie zur Untersuchung des Zusammenhangs der Frequenz von Blutkulturen auf die Sepsisraten durch Gastmeier et al. (2011).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde auf Initiative der Panelexperten in das Indikatorenset aufgenommen. In Ergänzung zum Indikator Nr. 9 (ID 47a_A) welcher die Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik mit Verdacht auf ZVK-assoziierte Sepsis misst, erfasst der vorliegende Indikator die Häufigkeit der generellen Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung. Diese Daten werden international erhoben und ein solcher Indikator mache Sinn im Hinblick auf die Vergleichbarkeit von Daten im internationalen Rahmen. Der Indikator kann nach Einschätzung des Panels ebenfalls zur Adjustierung der Sepsisraten herangezogen werden. Es wurde diskutiert, für den Indikator eine Adjustierung nach patientenbezogenem Schweregrad (beispielsweise nach durchschnittlichem PCCL oder nach durchschnittlichem Relativgewicht aller Patienten einer Einrichtung) anzuwenden. Außerdem wurde diskutiert, dass sowohl zu niedrige als auch zu hohe Raten an Blutkulturdiagnostik auffällig seien. Die Experten schlugen deshalb vor, zwei Referenzbereiche zu definieren und sich dabei am 5. und 95. Perzentil zu orientieren. Auf diese Weise könne auch einem eventuellen Fehlanreiz, zu viele Blutkulturdiagnostiken durchzuführen, entgegengewirkt werden. Als Alternative zur Erfassung über die jährliche Einrichtungsbefragung könnten diese Daten nach Ansicht der Experten von den mikrobiologischen Laboren bereitgestellt werden. Der Indikator soll gemeinsam mit dem Indikator „Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK“ (ID 47a) für die Adjustierung der im vorliegenden QS-Verfahren ermittelten Sepsisraten herangezogen werden.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patiententage (in 1000).
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird eine empirische Prüfung folgender potenzieller Adjustierungsvariablen empfohlen: ▪ PCCL (Patient Clinical Complexity Level) -Wert ▪ Relativgewicht der Patienten
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x\%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.

Indikator Nr. 10 ID 47b	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVK (einschließlich Portimplantationen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVK (einschließlich Port) versorgt werden.
Würdigung	Im Gegensatz zum Indikator „Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK“ (ID 47a) bezieht dieser Indikator die gesamte Blutkulturdiagnostik einer Einrichtung ein, d.h. auch die Diagnostik, die nicht in Zusammenhang mit einem angelegten ZVK erfolgt ist. Der Indikator lässt deshalb Rückschlüsse auf das generelle Screeningverhalten einer Einrichtung zu. Da für die im Verfahren verwendete CDC-Definition der ZVK-assoziierten primären Sepsis der Erregernachweis Voraussetzung ist, gibt der Indikator einen Anhaltspunkt darüber, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass eine ZVK-assoziierte primäre Sepsis diagnostiziert werden konnte. Auch der Indikator „Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK“ (ID 47a) lässt eine Aussage hierüber zu. Der vorliegende Indikator gibt zusätzlich einen Anhaltspunkt für die Wahrscheinlichkeit, dass eine Sepsis überhaupt diagnostiziert und über ICD kodiert werden konnte. Zur Adjustierung der ermittelten Sepsisraten sollten deshalb beide Indikatoren herangezogen werden. Einschränkend muss angemerkt werden, dass die Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik sowohl die unabhängige als auch die abhängige Variable sein kann. Geringe Raten an Blutkulturdiagnostik können einerseits der Grund für eine scheinbar niedrige Sepsisrate aber andererseits auch das Ergebnis einer tatsächlich niedrigen Sepsisrate sein. Entgegen der Empfehlung des Panels empfiehlt das AQUA-Institut, den Indikator nur mit dem Referenzbereich von > 5. Perzentil auszuwerten. Aus Sicht des AQUA-Instituts ist es wesentlich, die vergleichsweise geringen Raten an Blutkulturdiagnostik zu erfassen, da in jenen Fällen die ermittelten Sepsisraten evtl. zu niedrig ausfallen. Die Argumentation des Panels, mit einem zweiten Referenzwert dem Fehlanreiz entgegenzuwirken, zu viele Blutkulturdiagnostiken durchzuführen, kann nachvollzogen werden. Auf der anderen Seite kann dadurch jedoch ein umgekehrter Fehlanreiz ausgelöst werden: Das Festlegen eines Referenzwerts für vergleichsweise hohe Raten an Blutkulturdiagnostik kann dazu führen, dass Leistungserbringer hinsichtlich der Diagnostik zu zurückhaltend handeln. Dies würde dem Ziel, möglichst viele Sepsisfälle zu erfassen, entgegenwirken. Der Indikator würde sich für eine Erhebung über die mikrobiologischen Labore gut eignen, denn es wird erwartet, dass die so erhobenen Daten eine hohe Validität aufweisen und der Erhebungsaufwand für den Indikator verringert werden kann. Möglicherweise kann auch der Erhebungsaufwand dadurch noch weiter verringert werden kann. Eine Erfassung über mikrobiologische Labore ist derzeit allerdings nicht umsetzbar.
Literatur	Gastmeier et al. (2011); ECDC (2010); Niedner (2010); Hansen et al. (2009); Ross (2003)

Indikator Nr. 11 ID 90_A	Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit einer Sepsis bei einem konventionellen ZVK und erhebt, bei wie vielen Patienten nach Veranlassung einer Blutkulturdiagnostik mit Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis der ZVK am selben Tag entfernt wurde.
Hintergrund	Besteht der klinische Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis durch einen konventionellen ZVK, sollte dieser in der Regel sofort entfernt und ggf. an anderer Stelle neu angelegt werden (Jauch et al. 2007). Bei alleinigem Fieber ohne Hinweise darauf, dass eine mögliche Sepsis durch den ZVK hervorgerufen ist, sollte der ZVK nicht routinemäßig entfernt werden. Wenn eine nicht-infektiöse Ursache für das Fieber unwahrscheinlich ist und wenn andere Entzündungsherde ausgeschlossen bzw. klinisch wenig wahrscheinlich sind, besteht der Verdacht auf eine mit dem ZVK assoziierte Sepsis. In diesem Fall soll der ZVK entfernt werden (O'Grady et al. 2011). Gemäß den Empfehlungen verschiedener Leitlinien (Mermel et al. 2009; Jauch et al. 2007) hängt das rasche Entfernen des ZVK nicht von den mikrobiologischen Befunden ab, sondern muss nach klinischen Kriterien erfolgen. Treten bei einem Patienten Zeichen oder Symptome einer akuten Sepsis in Verbindung mit Organdysfunktion oder mit hämodynamischer Instabilität auf, muss der Katheter entfernt werden. Auch bei eindeutigen lokalen Infektzeichen wie Hautrötung oder eitriger Sekretion ist der Katheter sofort zu entfernen (Mermel et al. 2009; Jauch et al. 2007). Ergänzend zu diesen Empfehlungen wird die Möglichkeit beschrieben, bei klinisch stabilen Patienten ohne lokale Infektionszeichen und ohne Risikofaktoren (Immunsuppression, künstliche Herzklappen) den ZVK bis zum Erhalt der Blutkulturbefunde zunächst zu belassen. Der ZVK muss allerdings entfernt werden, sobald eine hämodynamische Instabilität oder ein akutes Sepsis-Syndrom auftreten oder der Blutkulturbefund positiv ist (O'Grady et al. 2011; Timsit et al. 2011; Jauch et al. 2007; Rijnders et al. 2004). In einer Studie zum Vorgehen bei ZVK-assoziiierter Sepsis durch koagulase-negative Staphylokokken wurde nachgewiesen, dass das Belassen eines ZVK das Risiko für ein erneutes Auftreten der Sepsis erhöht (Raad et al. 2009).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der zweiten Panelsitzung vor Ort hatten die Experten die Möglichkeit, das Indikatorenset in der Gesamtschau zu beurteilen und die Erhebung weiterer Qualitätsaspekte vorzuschlagen. Sie empfahlen, einen Indikator aufzunehmen, welcher das rechtzeitige Entfernen eines konventionellen ZVK bei Verdacht auf eine Infektion erfasst. Konkret sollte gemäß Vorschlag des Panels der Zeitraum zwischen der Entfernung des konventionellen ZVK und der Abnahme der Blutkultur gemessen werden. Nach Diskussion der Qualitätsziele und möglicher Inhalte für einen Indikator, wurde die Relevanz anhand von definierten Indikatoriteln bewertet. Für diesen Indikator ergab sich eine hohe Relevanz. Das AQUA-Institut hat deshalb einen entsprechenden Indikator mit Indikatordatenblatt aufbereitet und den Panelteilnehmern in einer ergänzenden dritten postalischen Bewertungsrunde zur Bewertung angeboten. Dieser Indikator sollte den zeitlichen Abstand zwischen der Blutkulturdiagnostik und der Entfernung des ZVK in Tagen messen und medianbasiert ausgewertet werden. Da erwartet werden kann, dass über diese Berechnung kaum Unterschiede zwischen den Häusern messbar sein werden, hat das AQUA-Institut den Panelmitgliedern den vorliegenden Indikator (ID 90_A) als Variante zur Bewertung angeboten. Dieser wurde in der postalischen Bewertungsrunde höher bewertet als der ursprüngliche Indikator und wurde deshalb in das Indikatorenset aufgenommen.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patienten mit konventionellem ZVK und mit Veranlassung einer Blutkulturdiagnostik, bei denen eine primäre, durch Labor bestätigte Sepsis gemäß CDC-Kriterien vorliegt.

Indikator Nr. 11 ID 90_A	Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x\%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Dieser Prozessindikator erfasst einen wichtigen Aspekt hinsichtlich der zeitnahen und adäquaten Reaktion im Falle einer ZVK-assoziierten Sepsis. Die Leitlinien empfehlen ein Entfernen des ZVK bei spezifischen klinischen Kriterien, welche den Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis nahelegen. Das Erfassen dieser einzelnen Kriterien wäre sehr komplex und die Validität der erhobenen Daten zum Teil schwer überprüfbar. Aus diesem Grund bezieht sich der Indikator auf den Zeitpunkt der Veranlassung einer Blutkulturdiagnostik, die mit Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis erfolgt ist. Zu berücksichtigen ist, dass dadurch nur die Fälle erfasst werden, bei denen klinische Anzeichen vorlagen und eine Blutkulturdiagnostik erfolgt ist. Es werden nur die Fälle im Nenner gezählt, bei denen sich im Nachhinein herausgestellt hat, dass der Patient tatsächlich eine durch Labor bestätigte Sepsis hatte. Es zeigt sich, dass die Operationalisierung des Indikators problematisch ist. Wie beschrieben, muss die Entscheidung zu einer Entfernung des ZVK anhand klinischer Kriterien getroffen werden. Eine positive Blutkultur hängt jedoch nicht zwingend mit der klinischen Stabilität des Patienten zusammen. Die Bewertung des Indikators als „relevant“ ist zudem dadurch eingeschränkt, dass an der schriftlichen Bewertungsrunde lediglich fünf Panelmitglieder teilgenommen haben. Das AQUA-Institut empfiehlt den Indikator aufgrund der Schwierigkeiten in der Operationalisierung nicht zur Umsetzung.
Literatur	O'Grady et al. (2011); Timsit et al. (2011); Mermel et al. (2009); Raad et al. (2009); Jauch et al. (2007); Rijnders et al. (2004)

Indikator Nr. 12 ID 53_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines konventionellen zentralen Venenkatheters (ZVK) stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden auf 1000 Tage bezogen, an denen bei allen betrachteten Patienten ein ZVK lag.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). Konventionelle ZVKs werden in der Regel für Kurzzeittherapien und nur im Rahmen der stationären Behandlung von Patienten verwendet. Unter den zentralen Venenkathetern ist mit der Anwendung konventioneller ZVKs das höchste Risiko für eine Sepsis verbunden (Maki et al. 2006), da sie im Gegensatz zu teimplantierten ZVKs oder Ports direkt an der Venenpunktionsstelle aus der Haut heraustreten, wodurch ein erhöhtes Risiko der Keimeinbringung in die Blutbahn besteht. In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Furuya et al. 2011; Longmate et al. 2011; Schulman et al. 2011; Seddon et al. 2011; Wheeler et al. 2011; Guerin et al. 2010; Miller et al. 2010; Peredo et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Jeffries et al. 2009; Zingg et al. 2009; Pronovost et al. 2006). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Patienten mit ZVKs sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériveau et al. 2007; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erhoben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Reihe von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, für die Indikatoren zur Sepsis eine Datenvalidierung durchzuführen. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rechnen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validierung der Daten vorzunehmen.

Indikator Nr. 12 ID 53_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Der Bezug des Indikators auf ZVK-Liegetage wurde im Panel als sinnvoll erachtet, da die ZVK-Liegetage als Variable zur Risikoadjustierung dienen. Die Experten empfahlen darüber hinaus eine weitere Risikoadjustierung des Indikators. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Abschnitt 9.5.1). Die Panelteilnehmer sprachen sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der ZVK-Liegetage (in 1000) bei Patienten mit konventionellen ZVKs.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64) ▪ Anlage des ZVK in Notfallsituation (Aufnahmegrund __07 nach §301-Vereinbarung) ▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Bestrahlung/Chemotherapie gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-520.-; 8-521.-; 8-522.-; 8-523.-; 8-52a.-; 8-52b; 8-52c; 8-530.1; 8-530.2; 8-530.3; 8-530.5; 8-530.6.-; 8-530.7; 8-530.8; 8-530.9.-; 8-530.a.-; 8-530.b.-; 8-530.x; 8-530.y; 8-531.1.-; 8-531.2.-; 8-531.x; 8-531.y; 8-539; 8-541.-; 8-542.-; 8-543.-; 8-544.-; 8-546.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A15.-; A16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0.-; T86.1.-; T86.2; T86.3; T86.4.-; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4.-; ; Z94.8.-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E10.-; E11.-; E12.-; E13.-; E14.-; O24.-; P70.2) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N17.-; N18.-; N19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F10.4; F10.5; F13.4; F13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0.-; C92.6.-; C92.8.-; C91.0.-; C91.8.-)
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq x\%$ (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.

Indikator Nr. 12 ID 53_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator erhebt, ob ein schweres unerwünschtes Ereignis innerhalb der Versorgung von Patienten mit konventionellem ZVK auftrat. Die Häufigkeit einer ZVK-assoziierten Sepsis kann ein Indikator für struktur- und prozessbedingte Qualitätsdefizite sein. Eine Dokumentation der Infektionen und die Auswertung der Ergebnisse tragen dazu bei, auf mögliche Qualitätsdefizite im Hygienemanagement einer Einrichtung aufmerksam zu machen. Die Erhebung des Indikators ist allerdings mit einem hohen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden: Um die ZVK-Liegetage einer Einrichtung berechnen zu können, müssten von allen angelegten ZVKs das Datum der Anlage sowie das Datum der Entfernung dokumentiert werden. Zudem muss für jeden ZVK dokumentiert werden, um welche Art von ZVK (konventioneller ZVK, teilimplantierter/getunnelter ZVK oder Port) es sich jeweils handelt. Da mit einer hohen Anzahl gelegter ZVKs zu rechnen ist, käme eine relativ hohe Dokumentationslast auf die Einrichtungen zu. Aus diesem Grund empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator nicht zur Umsetzung. Die Sepsis-Fälle, die mit diesem Indikator erfasst werden sollten, werden stattdessen über den Indikator „ZVK-assoziierte primäre Sepsis“ (Nr. 21, ID 62_A) erhoben.
Literatur	Furuya et al. (2011); Longmate et al. (2011); Schulman et al. (2011); Seddon et al. (2011); Srinivasan et al. (2011); Wheeler et al. (2011); Guerin et al. (2010); Miller et al. (2010); Peredo et al. (2010); Pronovost et al. (2010); Jeffries et al. (2009); Zingg et al. (2009); L'Hériveau et al. (2007); Schwab et al. (2007); Maki et al. (2006); Pronovost et al. (2006)

Indikator Nr. 13 ID 54_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teilimplantierte/getunnelte ZVKs
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines teilimplantierten/getunnelten zentralen Venenkatheters (ZVK) stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden bezogen auf 1000 Tage, an denen bei allen betrachteten Patienten ein ZVK lag.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). Im Gegensatz zu konventionellen ZVKs treten teilimplantierte („getunnelte“) ZVKs nicht direkt an der Venenpunktionsstelle aus der Haut heraus, sondern der Kunststoffschlauch verläuft zunächst subkutan, bevor er in die Vene eintritt. Da auf diese Weise verhindert wird, dass Hautkeime unmittelbar in die Blutbahn eindringen können, sind teilimplantierte ZVKs mit einem geringeren Infektionsrisiko als konventionelle ZVKs verbunden (Maki et al. 2006) und eignen sich gut für langfristige, auch ambulant durchgeführte Therapiemaßnahmen. In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Furuya et al. 2011; Longmate et al. 2011; Schulman et al. 2011; Seddon et al. 2011; Wheeler et al. 2011; Guerin et al. 2010; Miller et al. 2010; Peredo et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Jeffries et al. 2009; Zingg et al. 2009; Pronovost et al. 2006). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Patienten mit ZVKs sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériveau et al. 2007; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erhoben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Reihe von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, die Daten der Indikatoren zur Sepsis zu validieren. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rechnen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validie-

Indikator Nr. 13 ID 54_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teimplantierte/getunnelte ZVKs
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	rung der Daten vorzunehmen. Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Der Bezug des Indikators auf ZVK-Liegetage wurde im Panel als sinnvoll erachtet, da die ZVK-Liegetage als Variable zur Risikoadjustierung dienen. Die Experten empfahlen darüber hinaus eine weitere Risikoadjustierung des Indikators. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Abschnitt 9.5.1). Die Panelteilnehmer sprachen sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Es wurde empfohlen, im Indikator die Bezeichnung „teimplantierter ZVK“ durch den Zusatz „getunnelter ZVK“ zu erweitern, da Letzteres die gängige Bezeichnung für diese Katheterart sei. Aufgrund von Umsetzungsschwierigkeiten im ambulanten Bereich musste der Indikator im Rahmen der Entwicklung der Erhebungsinstrumente auf den stationären Bereich eingegrenzt werden. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der ZVK-Liegetage (in 1000) bei Patienten mit teimplantiertem ZVK.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64) ▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Bestrahlung/Chemotherapie gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-520.-; 8-521.-; 8-522.-; 8-523.-; 8-52a.-; 8-52b; 8-52c; 8-530.1; 8-530.2; 8-530.3; 8-530.5; 8-530.6; 8-530.7; 8-530.8; 8-530.9; 8-530.a; 8-530.b; 8-530.x; 8-530.y; 8-531.1; 8-531.2; 8-531.x; 8-531.y; 8-539; 8-541.-; 8-542.-; 8-543.-; 8-544.-; 8-546.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A15.-; A16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0; T86.1; T86.2; T86.3; T86.4; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4; ; Z94.8-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E10.-; E11.-; E12.-; E13.-; E14.-; O24.-; P70.2) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N17.-; N18.-; N19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F10.4; F10.5; F13.4; F13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0; C92.6; C92.8.-; C91.0; C91.8-)

Indikator Nr. 13 ID 54_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teilimplantierte/getunnelte ZVKs
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq x\%$ (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator erhebt, ob ein schweres unerwünschtes Ereignis innerhalb der Versorgung von Patienten mit teilimplantiertem/getunnelten ZVK auftrat. Die Erhebung des Indikators ist mit einem hohen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden: Um die ZVK-Liegetage einer Einrichtung berechnen zu können, müssten von allen angelegten ZVKs das Datum der Anlage sowie das Datum der Entfernung dokumentiert werden. Zudem muss für jeden ZVK dokumentiert werden, um welche Art von ZVK (konventioneller ZVK, teilimplantierter/getunnelter ZVK oder Port) es sich jeweils handelt. Da mit einer hohen Anzahl gelegter ZVKs zu rechnen ist, käme eine relativ hohe Dokumentationslast auf die Einrichtungen zu. Mit dem Indikator lässt sich das Auftreten einer Sepsis nur in den folgenden Fällen erfassen: ▪ Sepsis, die während des stationären Aufenthalts nach Implantation des Katheters entstanden ist ▪ Sepsis, die während des stationären Aufenthalts nach Kodierung eines OPS-Kodes zur Messung des zentralen Venendrucks bzw. zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung entstanden ist ▪ Sepsis, die bei einem Patienten auftritt, der innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung in der gleichen Einrichtung wieder aufgenommen wurde, wenn während des ersten Aufenthalts eine QS-Auslösung stattgefunden hat. Patienten, die später als 30 Tage nach dem ersten Krankenhausaufenthalt in einem zweiten Aufenthalt (beispielsweise im Rahmen einer Chemotherapie) stationär behandelt werden, werden mit diesem Indikator nicht erfasst. Aufgrund des hohen Dokumentationsaufwands und der beschriebenen Einschränkungen empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator nicht zur Umsetzung. Die Sepsis-Fälle, die mit diesem Indikator erfasst werden sollten, lassen sich stattdessen mit dem Indikator „Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion“ (Nr. 16, ID 52_AA) erheben.
Literatur	Furuya et al. (2011); Longmate et al. (2011); Schulman et al. (2011); Seddon et al. (2011); Srinivasan et al. (2011); Wheeler et al. (2011); Guerin et al. (2010); Miller et al. (2010); Peredo et al. (2010); Pronovost et al. (2010); Jeffries et al. (2009); Zingg et al. (2009); L'Hériveau et al. (2007); Schwab et al. (2007); Maki et al. (2006); Pronovost et al. (2006)

Indikator Nr. 14 ID 55_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis - Port
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines vollständig unter der Haut implantierten zentralvenösen Zugangssystems (Port) stehen.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). Ein zentralvenöser Portkatheter ist ein vollständig implantiertes dauerhaftes Zugangssystem, welches die Möglichkeit der Langzeittherapie bietet. Im Vergleich zu konventionellen oder teilimplantierten ZVKs weisen Portsysteme deutlich niedrigere Infektionsraten auf (Maki et al. 2006). In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Furuya et al. 2011; Longmate et al. 2011; Schulman et al. 2011; Seddon et al. 2011; Wheeler et al. 2011; Guerin et al. 2010; Miller et al. 2010; Peredo et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Jeffries et al. 2009; Zingg et al. 2009; Pronovost et al. 2006). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Patienten mit ZVKs sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass Maßnahmen wie eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériveau et al. 2007; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erhoben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Reihe von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, die Daten der Indikatoren zur Sepsis zu validieren. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rechnen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validierung der Daten vorzunehmen. Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von

Indikator Nr. 14 ID 55_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis - Port
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Der Bezug des Indikators auf ZVK-Liegetage wurde im Panel als sinnvoll erachtet, da die ZVK-Liegetage als Variable zur Risikoadjustierung dienen. Die Experten empfahlen darüber hinaus eine weitere Risikoadjustierung des Indikators. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Abschnitt 9.5.1). Die Panelteilnehmer sprachen sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Aufgrund von Umsetzungsschwierigkeiten im ambulanten Bereich musste der Indikator im Rahmen der Entwicklung der Erhebungsinstrumente auf den stationären Bereich eingegrenzt werden. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der ZVK-Liegetage (in 1000) bei Patienten mit Port.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64) ▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Bestrahlung/Chemotherapie gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-520.-; 8-521.-; 8-522.-; 8-523.-; 8-52a.-; 8-52b; 8-52c; 8-530.1; 8-530.2; 8-530.3; 8-530.5; 8-530.6.-; 8-530.7; 8-530.8; 8-530.9.-; 8-530.a.-; 8-530.b.-; 8-530.x; 8-530.y; 8-531.1.-; 8-531.2.-; 8-531.x; 8-531.y; 8-539; 8-541.-; 8-542.-; 8-543.-; 8-544.-; 8-546.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A15.-; A16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0.-; T86.1.-; T86.2; T86.3; T86.4.-; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4.-; ; Z94.8.-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E10.-; E11.-; E12.-; E13.-; E14.-; O24.-; P70.2) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N17.-; N18.-; N19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F10.4; F10.5; F13.4; F13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0.-; C92.6.-; C92.8.-; C91.0.-; C91.8.-)
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq x$ % (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Portimplantation durchgeführt wird.

Indikator Nr. 14 ID 55_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis - Port
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator erhebt, ob ein schweres unerwünschtes Ereignis innerhalb der Versorgung von Patienten mit Port auftrat. Die Erhebung des Indikators ist mit einem hohen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden: Um die ZVK-Liegetage (bzw. Port-Liegetage) einer Einrichtung berechnen zu können, müssten von allen angelegten ZVKs das Datum der Anlage sowie das Datum der Entfernung dokumentiert werden. Zudem muss für jeden ZVK dokumentiert werden, um welche Art von ZVK (konventioneller ZVK, teilimplantierter/getunnelter ZVK oder Port) es sich jeweils handelt. Da mit einer hohen Anzahl gelegter ZVKs zu rechnen ist, käme eine relativ hohe Dokumentationslast auf die Einrichtungen zu. Mit dem Indikator lässt sich das Auftreten einer Sepsis nur in den folgenden Fällen erfassen: ▪ Sepsis, die während des stationären Aufenthalts nach Implantation des Port-Katheters entstanden ist ▪ Sepsis, die während des stationären Aufenthalts nach Kodierung eines OPS-Kodes zur Messung des zentralen Venendrucks bzw. zur intensivmedizinischen Komplexbehandlung entstanden ist ▪ Sepsis, die bei einem Patienten auftritt, der innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung in der gleichen Einrichtung wieder aufgenommen wurde, wenn während des ersten Aufenthalts oder zweiten Aufenthaltes eine QS-Auslösung stattgefunden hat. Patienten, die später als 30 Tage nach dem ersten Krankenhausaufenthalt in einem zweiten Aufenthalt (beispielsweise im Rahmen einer Chemotherapie) stationär behandelt werden, werden mit diesem Indikator nicht erfasst. Aufgrund des hohen Dokumentationsaufwands und der beschriebenen Einschränkungen empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator nicht zur Umsetzung. Die Sepsis-Fälle, die mit diesem Indikator erfasst werden sollten, lassen sich stattdessen mit dem Indikator „Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion (Nr. 16, ID 52_AA)“ erheben.
Literatur	Furuya et al. (2011); Longmate et al. (2011); Schulman et al. (2011); Seddon et al. (2011); Srinivasan et al. (2011); Wheeler et al. (2011); Guerin et al. (2010); Miller et al. (2010); Peredo et al. (2010); Pronovost et al. (2010); Jeffries et al. (2009); Zingg et al. (2009); L'Hériteau et al. (2007); Schwab et al. (2007); Maki et al. (2006); Pronovost et al. (2006)

Indikator Nr. 15 ID 55.2_A	ZVK-assoziierte Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK (Area-Indikator)
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines vollständig unter der Haut implantierten zentralvenösen Zugangssystems (Port) oder eines teilimplantierten/getunnelten ZVK stehen. Als Kriterium für eine Sepsis wird die in der deutschen Version der International Classification of Diseases (ICD-10-GM) gültige Definition der Sepsis zugrunde gelegt. Es werden die Patienten erfasst, die mit der Diagnose Sepsis stationär aufgenommen werden. Die beobachteten Sepsisfälle werden auf die Anzahl der Patienten mit einem Port oder einem teilimplantierten/getunneltem ZVK bezogen.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). Ein zentralvenöser Portkatheter ist ein vollständig implantiertes dauerhaftes Zugangssystem, welches die Möglichkeit der Langzeittherapie bietet. Im Vergleich zu konventionellen oder teilimplantierten ZVKs weisen Portsysteme deutlich niedrigere Infektionsraten auf (Maki et al. 2006). In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Furuya et al. 2011; Longmate et al. 2011; Schulman et al. 2011; Seddon et al. 2011; Wheeler et al. 2011; Guerin et al. 2010; Miller et al. 2010; Peredo et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Jeffries et al. 2009; Zingg et al. 2009; Pronovost et al. 2006). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Patienten mit ZVK sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériveau et al. 2007; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Indikatoren, welche die Sepsisraten während eines stationären Aufenthalts über die Abrechnungsdaten erfassen, wurden vom Panel als nicht relevant bewertet. Ein Grund hierfür war die Vermutung, dass ein großer Teil der während des stationären Aufenthalts auftretenden Sepsisfälle nicht für die Abrechnung dokumentiert wird (vgl. Abschnitt 6.3.1). Der vorliegende Indikator wurde hingegen als relevant bewertet. Die Experten bestätigten, dass eine Sepsis, wenn sie Grund für die stationäre Aufnahme ist, mit größerer Wahrscheinlichkeit in der Abrechnung dokumentiert würde. Die Panelexperten wiesen darauf hin, dass sich mit dem Indikator nur eingeschränkte Aussagen zur katheter-assoziierten Sepsis machen lassen, da in den Abrechnungsdaten nicht zwischen primärer und sekundärer Sepsis unterschieden wird und die erfassten Sepsisfälle somit nicht alle auf ein vorhandenes Katheterversweilsystem des Patienten zurückzuführen sind. Die Experten empfahlen eine weitere Risikoadjustierung des Indikators. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Anhang C9.1). Das Panel sprach sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. In Bezug auf die Paneldiskussion zum Indikator Nr.16 (ID 52_AA) wurde die Empfehlung zur Auswertung als Area-Indikator aufgenommen. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.

Indikator Nr. 15 ID 55.2_A	ZVK-assoziierte Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK (Area-Indikator)
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patienten mit einem implantierten Katheterversweilsystem, die innerhalb des Erfassungsjahres bei definierten Leistungserbringern eines spezifischen regionalen Versorgungsbereichs in Behandlung waren.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64) ▪ Pneumonie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A48.1; B01.2; J10.0; J11.1; J12.-; J13; J14; J15.-; J16.-; J18.-; J69.-; J85.1; U69.00!) ▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Bestrahlung/Chemotherapie gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-520.-; 8-521.-; 8-522.-; 8-523.-; 8-52a.-; 8-52b; 8-52c; 8-530.1; 8-530.2; 8-530.3; 8-530.5; 8-530.6.-; 8-530.7; 8-530.8; 8-530.9.-; 8-530.a.-; 8-530.b.-; 8-530.x; 8-530.y; 8-531.1.-; 8-531.2.-; 8-531.x; 8-531.y; 8-539; 8-541.-; 8-542.-; 8-543.-; 8-544.-; 8-546.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A15.-; A16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0.-; T86.1.-; T86.2; T86.3; T86.4.-; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4.-; ; Z94.8-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E10.-; E11.-; E12.-; E13.-; E14.-; O24.-; P70.2) ▪ Chronisches Hautulcus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (I70.23; I70.24; I83.0; I83.2; L89.-; L97; L98.4; R02) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N17.-; N18.-; N19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F10.4; F10.5; F13.4; F13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0.-; C92.6.-; C92.8.-; C91.0.-; C91.8-)
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq x$ % (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung kommt den Leistungserbringern eines spezifischen regionalen Versorgungsbereichs zu. Im Einzelnen betrifft dies ▪ stationäre Einrichtungen, in den Patienten mit Port oder teilimplantiertem ZVK versorgt werden, ▪ hämato-onkologische Praxen/Ambulanzen, in den Patienten mit Port oder teilimplantiertem ZVK versorgt werden, ▪ stationäre und ambulante Einrichtungen, in denen Implantationen von Katheterversweilsystemen vorgenommen werden. Für diesen Indikator wäre ausschließlich eine Erhebung über die Sozialdaten der Krankenkassen nach §299 SGB V vorgesehen.

Indikator Nr. 15 ID 55.2_A	ZVK-assoziierte Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK (Area-Indikator)
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator erhebt ein schweres unerwünschtes Ereignis innerhalb der Versorgung von Patienten mit Port oder teilimplantiertem ZVK. Der Indikator ließe sich ausschließlich über Sozialdaten der Krankenkassen nach §299 SGB V erheben. Er ermöglicht die Erhebung von Sepsisfällen, die außerhalb der stationären Behandlung auftreten, sofern die betreffenden Patienten mit der Diagnose Sepsis stationär aufgenommen werden und diese in der Abrechnung dokumentiert wird. Dabei kommt die in der deutschen Version der International Classification of Diseases (ICD-10-GM) gültige Definition der Sepsis zur Anwendung. Mit dem Indikator ist eine Differenzierung zwischen sekundärer Sepsis und durch das Kathetersystem verursachter, primärer Sepsis nicht möglich. Das AQUA-Institut empfiehlt diesen Indikator nicht zur Umsetzung, da die Sepsisfälle bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunnelten ZVK bereits mit dem Indikator „Explantation oder Revision eines venösen Katheterversweilsystems wegen Infektion“ (Nr. 16, ID 52_AA) erfasst werden. Um Doppelerfassungen zu vermeiden, sollte nur einer der beiden Indikatoren umgesetzt werden. Der Vorteil des Indikators ID 52_AA besteht im Vergleich zum Indikator ID 55.2_A darin, dass besser zwischen primärer und sekundärer Sepsis unterschieden werden kann.
Literatur	Furuya et al. (2011); Longmate et al. (2011); Schulman et al. (2011); Seddon et al. (2011); Srinivasan et al. (2011); Wheeler et al. (2011); Guerin et al. (2010); Miller et al. (2010); Peredo et al. (2010); Pronovost et al. (2010); Jeffries et al. (2009); Zingg et al. (2009); L'Hériteau et al. (2007); Schwab et al. (2007); Maki et al. (2006); Pronovost et al. (2006)

Indikator Nr. 16 ID 52_AA	Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von lokalen Infektionen oder Fälle von Sepsis, bei denen eine Entfernung oder eine erneute Operation des Ports oder des teilimplantierten / getunnelten ZVK vorgenommen werden musste.
Hintergrund	Als Folgen der Implantation eines Ports oder der Portpunktion können eine lokale Infektion (z.B. am Portlager oder am Punktionsareal) oder eine Sepsis auftreten. Gleiches gilt für teilimplantierte ZVKs (Teichgräber et al. 2011; Walser 2011; Fischer et al. 2008). Infektionen gehören zu den häufigsten Gründen für eine ungeplante Explantation des Ports (Fischer et al. 2008). Treten innerhalb von 30 Tagen nach Implantation des Katheterverweilsystems Infektionszeichen auf, ist dies wahrscheinlich auf die Implantation zurückzuführen. In den anderen Fällen wurde die Infektion mit hoher Wahrscheinlichkeit während der Phase der Versorgung über das Katheterverweilsystem erworben (Teichgräber et al. 2011; Walser 2011). Eine niedrige Rate an Infektionen bei Patienten mit Port oder teilimplantierten ZVK kann ein Merkmal für die gute Versorgungsqualität dieser Patienten sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériteau et al. 2007)
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, welchem Leistungserbringer im Falle einer infektionsbedingten Explantation die Verantwortung für die Infektion zugeordnet werden kann. Nachdem ein Port implantiert wurde, sei ein Patient in vielen Fällen bei weiteren unterschiedlichen Leistungserbringern in Behandlung. Das AQUA-Institut verwies auf die (ursprünglichen) Definitionen im Indikator: Je nachdem, in welchem Zeitraum nach entsprechender Behandlung die Infektion auftritt, trugen demnach bestimmte Leistungserbringer die Verantwortung für die Infektion. Von den Panelexperten wurde die zeitliche Zuordnung der Verantwortlichkeiten als kritisch bewertet. Bei Infektionen eines Ports würde der Port nicht zwingend sofort explantiert. Es könne vorkommen, dass die Infektion zwar bereits kurz nach der Behandlung bei einem Leistungserbringer auftritt, die Explantation jedoch erst nach einigen Wochen erfolgt. Darüber hinaus sei es möglich, dass eine Infektion erst einige Zeit nachdem sie erfolgt ist, bemerkt wird. Die Experten sprachen sich deshalb dafür aus, den Indikator als Area-Indikator auszuwerten. Überdies wurde empfohlen, die Ergebnisse auch den Leistungserbringern der ambulanten Pflege zur Verfügung zu stellen. Obwohl diese nicht in den Bereich der externen sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V fallen, sollten die Ergebnisse dieses Area-Indikators nach Ansicht des Panels auch in diese Versorgungsbereiche gespiegelt werden. Die Experten empfahlen explizit eine Risikoadjustierung nach Patientenmerkmalen. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Anhang C9.1). Im Rahmen der Entwicklung der Erhebungsinstrumente wurde der Indikator durch das AQUA-Institut spezifischer operationalisiert. Die Grundgesamtheit des Indikators bezieht sich auf alle Patienten, bei denen im Erfassungsjahr ein Katheterverweilsystem implantiert war. Der Nenner sowie die Ausschlusskriterien wurden umformuliert, so dass diese Population erfasst wird. Aufgrund der Verwendung bestimmter OPS-Kodes wurden in den Indikator neben Patienten mit Port auch Patienten mit teilimplantiertem ZVK aufgenommen. Des Weiteren wurden die zu erfassenden Infektionen spezifiziert. Die vorgenommenen Modifikationen wurden abschließend im Panel konsentiert. Für den Abschlussbericht wurde der Indikator dahingehend grundlegend überarbeitet, dass eine ausschließliche Erfassung über die Sozialdaten der Krankenkassen möglich ist. Des Weiteren wurde ein Konzept zur Auswertung und zum Feedback der Ergebnisse in die Indikatordefinition aufgenommen. Im

Indikator Nr. 16 ID 52_AA	Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion
	ursprünglichen Indikator wurden Patienten mit Demers-Kathetern über definierte OPS-Kodes für die Dialysebehandlung ausgeschlossen, um ein homogenes Patientenkollektiv betrachten zu können. Hierdurch bestand jedoch die Gefahr, Sepsis-Patienten mit akutem Nierenversagen systematisch aus dem Indikator auszuschließen. Die OPS-Kodes zur Dialyse wurden deshalb für den Abschlussbericht aus den Ausschlusskriterien gelöscht. Eine Spezifizierung der Grundgesamtheit erfolgt stattdessen dadurch, dass nur die Patienten eingeschlossen werden, für die ein ICD-Kode zu „Bösartige Neubildung“ bei Katheterimplantation kodiert wurde.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patienten, bei denen innerhalb der vergangenen drei Jahre ein venöses Katheterverweilsystem implantiert wurde und bei denen ein ICD-Kode „Bösartige Neubildung“ als Hauptdiagnose bei Katheterimplantation kodiert wurde. Ausgeschlossen werden Patienten, bei denen vor Beginn des Erfassungsjahres eine Entfernung und nach Entfernung keine erneute Implantation eines Katheterverweilsystems vorgenommen wurde sowie Patienten, die vor Beginn des aktuellen Erfassungsjahres verstorben sind. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter Stufe 1 zum Follow-up Indikator 16 (Anhang E.1.4) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64) ▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Bestrahlung/Chemotherapie gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-520.-; 8-521.-; 8-522.-; 8-523.-; 8-52a.-; 8-52b; 8-52c; 8-530.1; 8-530.2; 8-530.3; 8-530.5; 8-530.6; 8-530.7; 8-530.8; 8-530.9; 8-530.a.-; 8-530.b.-; 8-530.x; 8-530.y; 8-531.1.-; 8-531.2.-; 8-531.x; 8-531.y; 8-539; 8-541.-; 8-542.-; 8-543.-; 8-544.-; 8-546.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A15.-; A16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0.-; T86.1.-; T86.2; T86.3; T86.4.-; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4.; ; Z94.8-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E10.-; E11.-; E12.-; E13.-; E14.-; O24.-; P70.2) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N17.-; N18.-; N19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F10.4; F10.5; F13.4; F13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0.-; C92.6.-; C92.8.-; C91.0.-; C91.8-)
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq$ x % (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung kommt den Leistungserbringern eines spezifischen regionalen Versorgungsbereichs zu. Im Einzelnen betrifft dies ▪ stationäre Einrichtungen, in denen Patienten mit venösem Katheterverweilsystem versorgt werden ▪ hämato-onkologische Praxen/Ambulanzen, in denen Patienten mit venösem Katheterverweilsystem versorgt werden

Indikator Nr. 16 ID 52_AA	Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion
	stationäre und ambulante Einrichtungen, in denen Implantationen von Katheterverweilsystemen vorgenommen werden Für diesen Indikator ist ausschließlich eine Erhebung über die Sozialdaten der Krankenkassen nach §299 SGB V vorgesehen.
Würdigung	Neben dem Indikator zur ZVK-assoziierten Sepsis ist der vorliegende Indikator ein zweiter zentraler Indikator zur Erfassung der Ergebnisqualität im QS-Verfahren. Er erfasst mit der Sepsis und der lokalen Infektion zwei wichtige Ergebnisparameter im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Port und teilimplantiertem ZVK. Dabei wird sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung berücksichtigt. Um eine möglichst homogene Grundgesamtheit des Indikators zu erreichen, werden nur Karzinom-Patienten in den Indikator eingeschlossen. Diese stellen die größte Gruppe unter den Patienten mit Katheterverweilsystemen dar. Patienten mit teilimplantierten ZVK und Port werden – über einen langen Zeitraum gesehen – häufig leistungserbringer- und sektorenübergreifend versorgt. Wie in der Paneldiskussion herausgestellt wurde, kann eine Zuordnung der Verantwortlichkeit über den zeitlichen Zusammenhang zwischen der Behandlung bei einem bestimmten Leistungserbringer und der Portexplantation nur eingeschränkt erfolgen. Im ambulanten Bereich besteht darüber hinaus die Schwierigkeit, dass die Betreuung eines Patienten lediglich quartalsweise und nicht bezogen auf das jeweilige Behandlungsdatum abgerechnet wird. Im Rahmen der Anwendung dieses Qualitätsindikators ist es jedoch von Bedeutung, dass betroffene Leistungserbringer eine Rückkopplung der Ergebnisse erhalten, um ggf. Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität einleiten zu können. Für den Indikator wurden verschiedene Konstellationen definiert, gemäß derer die Zurechnung und das Feedback der Ergebnisse an die jeweils definierten Leistungserbringer erfolgen soll. Dadurch lässt sich in den meisten Fällen auch ein Ansprechpartner für einen möglichen Strukturierten Dialog ermitteln. Bei der Anwendung dieser Definitionen ist allerdings zu beachten, dass der jeweils definierte Leistungserbringer nicht zwingend für die Infektion verantwortlich sein muss. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs muss dieser Frage auf den Grund gegangen werden. Beispielsweise ist die Festlegung, wann eine hämato-onkologische Praxis das Ergebnis zurückgespiegelt bekommt, sehr weit gefasst. Insbesondere hier ist zu beachten, dass der behandelnde Hämato-Onkologe nicht für alle der ihm zurückgespiegelten Fälle an Infektionen verantwortlich ist. In der Regel übernehmen Hämato-Onkologen die Behandlung eines Patienten über einen längeren Zeitraum, sodass bei ihnen patientenbezogene Verlaufsdaten vorliegen. Mit Hilfe dieser Daten können Rückschlüsse darauf gezogen werden, im Rahmen welcher Behandlung bzw. bei welchem Leistungserbringer die Infektion möglicherweise erworben wurde. Der Strukturierte Dialog mit der behandelnden hämato-onkologischen Praxis kann somit dazu dienen, einen verantwortlichen Leistungserbringer zu identifizieren. Es kann vorkommen, dass keine der definierten Fallkonstellationen zutrifft und kein Leistungserbringer identifiziert werden kann, an den die Ergebnisse zurückgespiegelt werden können. Mittelfristig sollte deshalb geprüft werden, inwieweit sich über die Sozialdaten der Krankenkassen weitere an der Behandlung der Patienten beteiligte ambulante Einrichtungen in die Auswertung und das Feedback des Indikators einbeziehen lassen. Der Indikator wird ausschließlich über Sozialdaten der Krankenkassen erhoben und lässt sich somit ohne Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen umsetzen. Durch das Nutzen von Abrechnungsdaten ist zudem mit einer guten Datenvalidität zu rechnen. Da die Kodierung einer Infektion in Zusammenhang mit der Explantation des Katheters erhoben wird, kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass der Katheter die Ursache für die Infektion war.

Indikator Nr. 16 ID 52_AA	Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion
	Im Indikatordatenblatt wird empfohlen, den Hämato-Onkologen über die Kodierung definierter GOPs zur Grundpauschale zu identifizieren. Im Rahmen der weiteren Umsetzung des Indikators über die Sozialdaten ist zu prüfen, ob diese Abrechnungsziffern ausreichend sensitiv sind oder ob ggf. weitere Abrechnungskodes definiert werden müssen. Der Algorithmus des Indikators bezieht alle Patienten ein, bei denen innerhalb der vergangenen drei Jahre ein Katheterverweilsystem implantiert wurde. Da insbesondere Port-Patienten ihren Katheter zum Teil über mehr als ein oder zum Teil sogar zwei Jahre tragen, soll damit sichergestellt werden, möglichst alle Patienten mit Port in den Indikator einzuschließen. Da die Möglichkeiten der Nutzung von Abrechnungsdaten bzw. Sozialdaten der Krankenkassen zum Zwecke der Qualitätssicherung (§299 SGB V) erst mit Wirkung zum 1. Januar 2012 gegeben sind, wird der Indikator – je nach Start des Regelbetriebs – sich anfangs auf einen kleineren Zeitraum als drei Jahre beziehen müssen. Mit einem Zeitraum von zwei Jahren dürfte nach Einschätzung des AQUA-Instituts jedoch bereits ein Großteil der Patienten berücksichtigt werden. Im Gegensatz zur ursprünglichen Definition des Indikators ist eine Differenzierung der Infektionsraten nach Art des Katheters über die zurzeit verfügbaren OPS-Kodes ist nicht möglich.
Literatur	Srinivasan et al. (2011); Teichgräber et al. (2011); Walser (2011); Fischer et al. (2008); L'Hériveau et al. (2007)

Indikator Nr. 17 ID 58_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämato-onkologischen Fachabteilungen
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines zentralen Venenkatheters (ZVK einschließlich Port) bei Patienten in hämato-onkologischen Fachabteilungen stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden bezogen auf 1000 Tage, an denen bei allen betrachteten Patienten ein ZVK lag.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Furuya et al. 2011; Longmate et al. 2011; Schulman et al. 2011; Seddon et al. 2011; Wheeler et al. 2011; Guerin et al. 2010; Miller et al. 2010; Peredo et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Jeffries et al. 2009; Zingg et al. 2009; Pronovost et al. 2006). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Patienten mit ZVKs sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériveau et al. 2007; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erho-

Indikator Nr. 17 ID 58_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämato-onkologischen Fachabteilungen
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	ben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Reihe von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, die Daten der Indikatoren zur Sepsis zu validieren. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rechnen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validierung der Daten vorzunehmen. Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Der Bezug des Indikators auf ZVK-Liegetage wurde im Panel als sinnvoll erachtet, da die ZVK-Liegetage als Variable zur Risikoadjustierung dienen. Die Experten empfahlen darüber hinaus eine weitere Risikoadjustierung des Indikators. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Abschnitt 9.5.1). Die Panelteilnehmer sprachen sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Die Panelexperten wiesen darauf hin, dass man die hämato-onkologischen Stationen über den Fachabteilungsschlüssel identifizieren könne. Im Rahmen der Entwicklung der Erhebungsinstrumente wurde der Bezug des Indikators zu „hämato-onkologischen Stationen“ ersetzt durch den Bezug zu „hämato-onkologischen Fachabteilungen“. Laut Einschätzung der Experten müsse man bedenken, dass es hämato-onkologische Stationen bzw. Fachabteilungen sowohl als Intensiv- als auch als Allgemeinstationen gäbe. Über die Zuordnung zu einer Fachabteilung könnten demnach sehr unterschiedliche Patientenkollektive zusammengefasst sein. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der ZVK-Liegetage (in 1000) bei Patienten in hämato-onkologischen Fachabteilungen.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64)

Indikator Nr. 17 ID 58_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämato-onkologischen Fachabteilungen
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A 15.-; A 16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0.-; T86.1.-; T86.2; T86.3; T86.4.-; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4.-; ; Z94.8.-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E 10.-; E 11.-; E 12.-; E 13.-; E 14.-; O24.-; P70.2) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N 17.-; N 18.-; N 19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F 10.4; F 10.5; F 13.4; F 13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0.-; C92.6.-; C92.8.-; C91.0.-; C91.8.-)
Referenzbereich	Ein Referenzbereich ist nicht definiert.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Die Erhebung des Indikators ist mit einem hohen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden: Um die ZVK-Liegetage in hämato-onkologischen Fachabteilungen berechnen zu können, müssten von allen angelegten ZVKs das Datum der Anlage sowie das Datum der Entfernung dokumentiert werden. Zudem sind Informationen zum Aufnahme- und Entlassungs- bzw. Weiterverlegungsdatum notwendig. Außerdem muss für jeden ZVK dokumentiert werden, um welche Art von ZVK (konventioneller ZVK, teilimplantierter/getunnelter ZVK oder Port) es sich jeweils handelt. Die Zuordnung der Sepsisraten zu hämato-onkologischen Fachabteilungen ermöglicht die Eingrenzung auf ein homogeneres Patientenkollektiv und damit indirekt die Berücksichtigung bestimmter Risikofaktoren. Die im Set enthaltenen Indikatoren zur Sepsis berücksichtigen allerdings bereits eine Reihe von Risikofaktoren, so dass die hier vorgenommene Einschränkung auf hämato-onkologische Fachabteilungen nicht zwingend notwendig ist, zumal die gleich benannten Fachabteilungen verschiedener Kliniken nicht zwingend das gleiche Patientenkollektiv behandeln. Darüber hinaus gibt es eine Reihe von Krankenhäusern, die nicht über eine hämatologisch-onkologische Fachabteilung verfügen, sondern entsprechende Patientengruppen z.B. in einer Fachabteilung für Innere Medizin behandeln. Durch die Eingrenzung der Grundgesamtheit sind sehr kleine Fallzahlen des Indikators zu erwarten und es ist fraglich, ob ein Einrichtungsvergleich möglich ist. Der Indikator erfasst darüber hinaus die Patienten, die auch in die Berechnung des Indikators „ZVK-assoziierte Sepsis“ (Nr. 21, ID 62_A) (ehemals „ZVK-assoziierte primäre Sepsis pro Patient“) einfließen. Aufgrund des hohen Dokumentationsaufwands und der beschriebenen Einschränkungen empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator nicht zur Umsetzung.
Literatur	Furuya et al. (2011); Longmate et al. (2011); Schulman et al. (2011); Seddon et al. (2011); Srinivasan et al. (2011); Wheeler et al. (2011); Guerin et al. (2010); Miller et al. (2010); Peredo et al. (2010); Pronovost et al. (2010); Jeffries et al. (2009); Zingg et al. (2009); L'Hériteau et al. (2007); Schwab et al. (2007); Maki et al. (2006); Pronovost et al. (2006)

Indikator Nr. 18 ID 59_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
Beschreibung	Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines zentralen Venenkatheters (ZVK einschließlich Port) bei Patienten in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden bezogen auf 1000 Tage, an denen bei allen betrachteten Patienten ein ZVK lag.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Furuya et al. 2011; Longmate et al. 2011; Schulman et al. 2011; Seddon et al. 2011; Wheeler et al. 2011; Guerin et al. 2010; Miller et al. 2010; Peredo et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Jeffries et al. 2009; Zingg et al. 2009; Pronovost et al. 2006). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Patienten mit ZVKs sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériveau et al. 2007; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erhoben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Reihe von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, die Daten der Indikatoren zur Sepsis zu validieren. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rechnen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validierung der Daten vorzunehmen. Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Der Bezug des Indikators auf ZVK-Liegetage wurde im Panel als sinnvoll erach-

Indikator Nr. 18 ID 59_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	tet, da die ZVK-Liegetage als Variable zur Risikoadjustierung dienen. Die Experten empfahlen darüber hinaus eine weitere Risikoadjustierung des Indikators. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Abschnitt 9.5.1). Die Panelteilnehmer sprachen sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Im Rahmen der Paneldiskussion wurde der ursprüngliche Begriff „Normalstation“ ersetzt durch den Begriff „Allgemeinstation“, welche definiert wurde als „Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit“. Im Rahmen der Entwicklung der Erhebungsinstrumente wurde der Bezug des Indikators erneut modifiziert als „nicht-intensivmedizinische Fachabteilungen“. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird berechnet aus der Anzahl der ZVK-Liegetage (in 1000) bei Patienten in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64) ▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Bestrahlung/Chemotherapie gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-520.-; 8-521.-; 8-522.-; 8-523.-; 8-52a.-; 8-52b; 8-52c; 8-530.1; 8-530.2; 8-530.3; 8-530.5; 8-530.6; 8-530.7; 8-530.8; 8-530.9; 8-530.a; 8-530.b; 8-530.x; 8-530.y; 8-531.1; 8-531.2; 8-531.x; 8-531.y; 8-539; 8-541.-; 8-542.-; 8-543.-; 8-544.-; 8-546.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A 15.-; A 16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0; T86.1; T86.2; T86.3; T86.4; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4; ; Z94.8-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E 10.-; E 11.-; E 12.-; E 13.-; E 14.-; O24.-; P70.2) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N 17.-; N 18.-; N 19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F 10.4; F 10.5; F 13.4; F 13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0-; C92.6-; C92.8.-; C91.0-; C91.8-)
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq x \%$ (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Der Indikator erweist sich als problematisch in seiner Umsetzung. Anhand der nach §301 SGB V dokumentierten Fachabteilungsschlüssel ist die Zuordnung eines Falles zu einer nicht-intensivmedizinischen Fachabteilung nicht ohne

Indikator Nr. 18 ID 59_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen
	<i>Der Indikator wird nicht zur Umsetzung empfohlen.</i>
	Weiteres möglich, da die Fachabteilungsschlüssel nicht zwingend zwischen Intensivmedizin und Nicht-Intensivmedizin differenzieren. Um die Sepsisfälle einer nicht-intensivmedizinischen Station zuordnen zu können, müsste manuell erhoben werden, in welchen Zeiträumen der Patient auf einer entsprechenden Station behandelt wurde. Um die ZVK-Liegetage in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen berechnen zu können, müssten von allen angelegten ZVKs zudem das Datum der Anlage sowie das Datum der Entfernung dokumentiert werden. Außerdem muss für jeden ZVK dokumentiert werden, um welche Art von ZVK (konventioneller ZVK, teilimplantierter/getunnelter ZVK oder Port) es sich jeweils handelt. Da mit einer hohen Anzahl gelegter ZVKs zu rechnen ist, käme eine relativ hohe Dokumentationslast auf die Einrichtungen zu. Durch die Eingrenzung der Grundgesamtheit sind darüber hinaus sehr kleine Fallzahlen des Indikators zu erwarten und es ist fraglich, ob ein Einrichtungsvergleich möglich ist. Der Indikator erfasst darüber hinaus die Patienten, die auch in die Berechnung des Indikators „ZVK-assoziierte Sepsis“ (Nr. 21, ID 62_A) (ehemals „ZVK-assoziierte primäre Sepsis pro Patient“) einfließen. Aufgrund der dargestellten Einschränkungen des Indikators sowie aufgrund der Probleme bzgl. der Erhebung empfiehlt das AQUA-Institut den Indikator nicht zur Umsetzung.
Literatur	Furuya et al. (2011); Longmate et al. (2011); Schulman et al. (2011); Seddon et al. (2011); Srinivasan et al. (2011); Wheeler et al. (2011); Guerin et al. (2010); Miller et al. (2010); Peredo et al. (2010); Pronovost et al. (2010); Jeffries et al. (2009); Zingg et al. (2009); L'Hériteau et al. (2007); Schwab et al. (2007); Maki et al. (2006); Pronovost et al. (2006)

Indikator Nr. 19 ID 60_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines zentralen Venenkatheters (ZVK) bei Neugeborenen stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden auf 1000 Tage bezogen, an denen bei allen betrachteten Patienten ein ZVK lag.
Hintergrund	Als nosokomial gelten bei Neugeborenen Infektionen, die während der stationären Behandlung später als 72 Stunden nach der Geburt auftreten. Nosokomiale Infektionen stehen in einem engen Zusammenhang zur Invasivität der Therapie. Je kranker und unreifer ein Neugeborenes ist, umso eher bedarf es einer intravenösen Therapie und parenteraler Ernährung und desto schlechter ist auch seine spezifische und unspezifische Abwehr. Unter allen pädiatrischen Patienten haben Frühgeborene die höchsten Infektionsraten (NRZ 2009; Geffers et al. 2008). In verschiedenen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen auf neonatologischen oder pädiatrischen Intensivstationen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Schulman et al. 2011; Bizzarro et al. 2010; Miller et al. 2010; Jeffries et al. 2009). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Frühgeborenen mit ZVK sein. Darüber hinaus kann eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten. Die Inzidenzdichte für ZVK-assoziierte Septikämien konnte durch die Teilnahme am deutschen Surveillance-Programm (ITS-KISS/NEO-KISS) von 8,3 auf 6,3 Septikämien/1000 ZVK-Tage reduziert werden (Gastmeier et al. 2011; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Panelexperten bewerteten es als bedeutsam, Sepsisraten bei Neugeborenen zu erheben. Die im Indikator verwendeten spezifischen Sepsisdefinitionen wurden durch die Experten bestätigt. In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die QS-Auslösung für diesen Indikator über den gleichen Algorithmus des QS-Filters, der in dem bestehenden Verfahrens „Neonatalogie“ der externen stationären Qualitätssicherung zur Anwendung kommt, erfolgen kann. In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erhoben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Reihe von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, die Daten der Indikatoren zur Sepsis zu validieren. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rech-

Indikator Nr. 19 ID 60_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
	nen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validierung der Daten vorzunehmen. Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Der Bezug des Indikators auf ZVK-Liegetage wurde im Panel als sinnvoll erachtet, da die ZVK-Liegetage als Variable zur Risikoadjustierung dienen. Die Experten empfahlen darüber hinaus eine weitere Risikoadjustierung des Indikators. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Abschnitt 9.5.1). Die Panelteilnehmer sprachen sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der ZVK-Liegetage (in 1000) bei Neugeborenen. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung Neonatologie ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Gestationsalter ▪ Gewicht des Kindes bei Geburt ▪ Inborn ▪ Geschlecht
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x \%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator erhebt ob ein schweres unerwünschtes Ereignis innerhalb der medizinischen Versorgung Neugeborener eingetreten ist. Die Häufigkeit einer ZVK-assoziierten Sepsis bei Neugeborenen kann ein Indikator für Struktur- und prozessbedingte Qualitätsdefizite sein. Eine Dokumentation der Infektionen und die Auswertung der Ergebnisse tragen dazu bei, auf mögliche Qualitätsdefizite im Hygienemanagement einer Einrichtung aufmerksam zu machen. Das AQUA-Institut empfiehlt, den Indikator im Rahmen der Dokumentation des in der externen stationären Qualitätssicherung bestehenden Verfahrens „Neonatologie“ zu erheben, um den Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten. Die durch das Panel geforderte Stratifizierung der Ergebnisse nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ empfiehlt das AQUA-Institut aus methodischer Sicht nicht. Stratifizierungen erfolgen üblicherweise nach patienten- und ggf. nach eingriffsbezogenen Variablen, jedoch nicht nach Variablen, die durch die Einrichtungen beeinflussbar sind und ein eigenes Qualitätsmerkmal darstellen. Das AQUA-Institut empfiehlt, im Rahmen des Strukturieren Dialogs mit qualitativ auffälligen Einrichtungen deren personelle Voraussetzungen zu thematisieren. In den Entscheidungsprozess über die Verwendung des Indikators für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sollten die dargestellten Ar-

Indikator Nr. 19 ID 60_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
	gumente der Paneldiskussion einbezogen werden.
Literatur	Gastmeier et al. (2011); Schulman et al. (2011); Bizzarro et al. (2010); Miller et al. (2010); Jeffries et al. (2009); NRZ (2009); Geffers et al. (2008); Schwab et al. (2007)

Indikator Nr. 20 ID 61_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines ZVK bei Frühgeborenen stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden auf 1000 Tage bezogen, an denen bei allen betrachteten Patienten ein ZVK lag.
Hintergrund	Mit steigender Überlebensrate sehr kleiner Frühgeborener gehören nosokomiale Infektionen heute neben Fehlbildungen zu den wichtigsten Ursachen der neonatalen Sterblichkeit (Stiller et al. 2006). Als nosokomial gelten bei Neugeborenen Infektionen, die während der stationären Behandlung später als 72 Stunden nach der Geburt auftreten. Nosokomiale Infektionen stehen in einem engen Zusammenhang zur Invasivität der Therapie, die insbesondere bei Frühgeborenen zur Anwendung kommt. Je krank und unreifer ein Frühgeborenes ist, umso eher bedarf es einer intravenösen Therapie und parenteralen Ernährung und desto schlechter ist auch seine spezifische und unspezifische Abwehr. Unter allen pädiatrischen Patienten haben Frühgeborene die höchsten Infektionsraten. Die Mehrheit aller nosokomialen Infektionen tritt bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g auf. Eine entscheidende Bedeutung haben dabei Gefäßkatheter (NRZ 2009; Geffers et al. 2008). In verschiedenen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen auf neonatologischen oder pädiatrischen Intensivstationen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Schulman et al. 2011; Bizzarro et al. 2010; Miller et al. 2010; Jeffries et al. 2009). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Frühgeborenen mit ZVK sein. Darüber hinaus kann eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten. Die Inzidenzdichte für ZVK-assoziierte Septikämien konnte durch die Teilnahme am deutschen Surveillance-Programm (ITS-KISS/NEO-KISS) von 8,3 auf 6,3 Septikämien/1000 ZVK-Tage reduziert werden (Gastmeier et al. 2011; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Panelexperten bewerteten es als bedeutsam, Sepsisraten bei Frühgeborenen zu messen. Die hier verwendeten spezifischen Sepsisdefinitionen wurden durch die Experten bestätigt. In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die QS-Auslösung für diesen Indikator über den gleichen Algorithmus des QS-Filters, der in dem bestehenden Verfahrens „Neonatalogie“ der externen stationären Qualitätssicherung zur Anwendung kommt, erfolgen kann. In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erhoben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Rei-

Indikator Nr. 20 ID 61_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen
	he von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, die Daten der Indikatoren zur Sepsis zu validieren. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rechnen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validierung der Daten vorzunehmen. Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Der Bezug des Indikators auf ZVK-Liegetage wurde im Panel für sinnvoll gehalten, da die ZVK-Liegetage einen Risikofaktor darstellen. Die Experten empfahlen für den Indikator eine weitere Risikoadjustierung. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Anhang C9.1). Laut Panel sollte das Geburtsgewicht der Frühgeborenen als Risikofaktor in das logistische Regressionsmodell aufgenommen und die ursprüngliche Stratifizierung des Indikators nach Geburtsgewicht aufgehoben werden. Das Panel sprach sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der ZVK-Liegetage (in 1000) bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit dem QS-Filter zur Indexleistung Neonatologie ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Gestationsalter ▪ Gewicht des Kindes bei Geburt ▪ Inborn ▪ Geschlecht
Referenzbereich	Referenzbereich $\geq x\%$ (5. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.

Indikator Nr. 20 ID 61_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen
Würdigung	Dieser Ergebnisindikator erhebt, ob ein schweres unerwünschtes Ereignis innerhalb der medizinischen Versorgung Frühgeborener eingetreten ist. Die Häufigkeit einer ZVK-assoziierten Sepsis bei Frühgeborenen kann ein Indikator für Struktur- und prozessbedingte Qualitätsdefizite sein. Eine Dokumentation der Infektionen und die Auswertung der Ergebnisse tragen dazu bei, auf mögliche Qualitätsdefizite im Hygienemanagement einer Einrichtung aufmerksam zu machen. Das AQUA-Institut empfiehlt, den Indikator im Rahmen der Dokumentation des in der externen stationären Qualitätssicherung bestehenden Verfahrens „Neonatalogie“ zu erheben, um den Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten. Die durch das Panel geforderte Stratifizierung der Ergebnisse nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ empfiehlt das AQUA-Institut aus methodischer Sicht nicht. Stratifizierungen erfolgen üblicherweise nach patienten- und ggf. nach ein-griffsbezogenen Variablen, jedoch nicht nach Variablen, die durch die Einrichtungen beeinflussbar sind und ein eigenes Qualitätsmerkmal darstellen. Das AQUA-Institut empfiehlt, im Rahmen des Strukturieren Dialogs mit qualitativ auffälligen Einrichtungen deren personelle Voraussetzungen zu thematisieren. In den Entscheidungsprozess über die Verwendung des Indikators für die ein-richtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sollten die dargestellten Ar-gumente der Paneldiskussion einbezogen werden.
Literatur	Gastmeier et al. (2011); Schulman et al. (2011); Bizzarro et al. (2010); Miller et al. (2010); Jeffries et al. (2009); NRZ (2009); Geffers et al. (2008); Schwab et al. (2007); Stiller et al. (2006)

Indikator Nr. 21 ID 62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines zentralen Venenkatheters (ZVK einschließlich Port) stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden auf alle Patienten bezogen, bei denen im betrachteten Zeitraum ein ZVK lag.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass die Rate an ZVK-assoziierten Infektionen durch die Beachtung von medizinischen und hygienischen Qualitätsstandards vermindert werden kann (Furuya et al. 2011; Longmate et al. 2011; Schulman et al. 2011; Seddon et al. 2011; Wheeler et al. 2011; Guerin et al. 2010; Miller et al. 2010; Peredo et al. 2010; Pronovost et al. 2010; Jeffries et al. 2009; Zingg et al. 2009; Pronovost et al. 2006). Eine niedrige Sepsisrate kann deshalb ein Merkmal für die Versorgungsqualität von Patienten mit ZVK sein. Darüber hinaus ist aus Untersuchungen bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten einen Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können (Srinivasan et al. 2011; L'Hériveau et al. 2007; Schwab et al. 2007).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Paneldiskussion wurde herausgestellt, dass die Erhebung der Sepsisraten einem starken Dokumentationsbias unterliege und die Gefahr bestehe, dass die Angaben nicht wahrheitsgemäß erfolgen. Das Ergebnis der Blutkultur sei objektiv messbar, jedoch werde anhand weicher Kriterien entschieden, ob es sich um eine primäre oder um eine sekundäre Sepsis handle. Die Einschätzung, ob die Sepsis mit einer Infektion an anderer Stelle oder mit dem Katheter assoziiert ist, erfolge sehr subjektiv. Hinsichtlich der Validität der Daten sei es deshalb entscheidend, für welchen Zweck die Daten erhoben würden. Wenn die Daten für eine Außendarstellung verwendet würden, sei mit einer deutlichen Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen. Eine Reihe von Panelexperten plädierte deswegen mit Nachdruck dafür, Indikatoren zu Sepsisraten nicht für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Die Patientenvertretung vertrat hingegen den Standpunkt, dass möglichst alle Ergebnisse der externen Qualitätssicherung transparent für die Öffentlichkeit dargestellt werden müssten. Darüber hinaus sprachen sich die Experten dafür aus, die Daten der Indikatoren zur Sepsis zu validieren. Ein Auffälligkeitskriterium könnten beispielsweise extrem niedrige Sepsisraten sein, wobei die Daten immer in Zusammenhang mit anderen Daten der Einrichtung beurteilt werden sollten. Weist eine Einrichtung beispielsweise häufige Blutkulturdiagnostik, jedoch extrem niedrige Sepsisraten auf, könne dies als auffällig bewertet werden. Außerdem sollte das Patientenspektrum einer Einrichtung berücksichtigt werden: In Einrichtungen, in denen verhältnismäßig viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf Intensivstation gelegt werden, sei z.B. mit eher niedrigen Sepsisraten zu rechnen. Von den Experten wurde angemerkt, dass eine Datenvalidierung nur mit hohem Aufwand umzusetzen sei, da gezielt in den Patientenakten recherchiert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, das Auftreten von Infektionen zusätzlich über die Patientenbefragung zu erheben und hierüber eine Validierung der Daten vorzunehmen. Die Panelexperten betonten, dass Sepsisraten ein wichtiger Ergebnisparameter für das interne Qualitätsmanagement eines Hauses sowie für die flächendeckende Surveillance seien. In einem Qualitätssicherungsverfahren mit dem Ziel der Vermeidung nosokomialer Infektionen sei jedoch die Erhebung von Strukturen und Prozessen weitaus relevanter. Kritisch diskutiert wurde der Bezug des Indikators auf die Anzahl von Patienten. Der Bezug auf ZVK-Liegetage sei zwar mit einer aufwändigeren Erhebung verbunden, aber die Liegetage von ZVKs in einer Einrichtung seien ein wichti-

Indikator Nr. 21 ID 62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis
	ger Risikofaktor für mit dem Katheter assoziierte Infektionen. Die Experten empfahlen für den Indikator eine Risikoadjustierung. Risikofaktoren, die für eine empirische Prüfung in Frage kommen können, wurden durch die Panelexperten im Einzelnen diskutiert und bewertet. Eine abschließende Bewertung erfolgte durch das AQUA-Institut (siehe Anhang C9.1). Die Panelteilnehmer sprachen sich nachdrücklich dafür aus, diesen Indikator nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ zu stratifizieren, da das Verhältnis der Anzahl des Pflegepersonals und der Anzahl der Patienten nachweislich einen Einfluss auf Infektionsraten einer Einrichtung habe. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patienten mit ZVK. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit der Stufe 1 des QS-Filters zur Indexleistung (Infektion) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator vorgesehen. Es wird empfohlen, folgende Variablen hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen: ▪ Alter ▪ Geschlecht ▪ Adipositas gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E66.-) ▪ Kachexie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (R64) ▪ Anlage des ZVK in Notfallsituation (Aufnahmegrund __07 nach §301-Vereinbarung) ▪ parenterale Ernährung gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-016; 8-018.-) ▪ Bestrahlung/Chemotherapie gemäß Liste relevanter OPS-Kodes (8-520.-; 8-521.-; 8-522.-; 8-523.-; 8-52a.-; 8-52b; 8-52c; 8-530.1; 8-530.2; 8-530.3; 8-530.5; 8-530.6.-; 8-530.7; 8-530.8; 8-530.9.-; 8-530.a.-; 8-530.b.-; 8-530.x; 8-530.y; 8-531.1.-; 8-531.2.-; 8-531.x; 8-531.y; 8-539; 8-541.-; 8-542.-; 8-543.-; 8-544.-; 8-546.-) ▪ Immunsuppression gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (A15.-; A16.-; B20; B21; B22; B23.-; B24; D80.-; D81.-; D82.-; D83.-; D84.-; D86.-; D89.-; D90; T86.0.-; T86.1.-; T86.2; T86.3; T86.4.-; T86.81; T86.82; Z94.0; Z94.1; Z94.2; Z94.3; Z94.4.-; ; Z94.8.-) ▪ Diabetes mellitus gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (E10.-; E11.-; E12.-; E13.-; E14.-; O24.-; P70.2) ▪ Niereninsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (N17.-; N18.-; N19) ▪ Leberinsuffizienz gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (K70.1; K70.2; K70.3; K70.4; K71.-; K72.-; K73.2; K74.-; K75.3; K75.4) ▪ akute psychotische Störungen durch Alkohol oder Narkotika gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (F10.4; F10.5; F13.4; F13.5) ▪ Neutropenie gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (D70.-) ▪ AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie) gemäß Liste relevanter ICD-Kodes (C92.0.-; C92.6.-; C92.8.-; C91.0.-; C91.8.-)
Referenzbereich	Referenzbereich $\leq x \%$ (95. Perzentil). Kein fixer Referenzbereich festgelegt.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Der Indikator erfasst die stationär behandelten Patienten, die auch in die Berechnung der Indikatoren 53_A, 54_A und 55_A einfließen würden. Im Unterschied zu diesen Indikatoren bezieht sich der vorliegende Indikator nicht auf ZVK-Liegetage, sondern auf die Anzahl an Patienten mit ZVK. Im Rahmen des vorgeschlagenen Erhebungskonzepts sind die Indikatoren, in denen sich die Sepsis auf ZVK-Liegetage bezieht, nicht umsetzbar. Der hier dargestellte Indikator ist deshalb ein zentraler Ergebnisindikator, mit dem er-

Indikator Nr. 21 ID 62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis
	hoben wird, ob ein schweres unerwünschtes Ereignis innerhalb der stationären Versorgung von Patienten mit ZVK auftrat. Die Häufigkeit einer ZVK-assoziierten Sepsis kann ein Indikator für struktur- und prozessbedingte Qualitätsdefizite sein. Eine Dokumentation der Infektionen und die Auswertung der Ergebnisse tragen dazu bei, auf mögliche Qualitätsdefizite im Hygienemanagement einer Einrichtung aufmerksam zu machen. Da die ZVK-Liegetage ein wesentlicher Risikofaktor für eine Infektion sind, ist es prinzipiell empfehlenswert, die Sepsisfälle pro ZVK-Liegetage zu berechnen. Dies wäre jedoch mit einem hohen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden, da für jeden einzelnen ZVK das Datum der Anlage sowie das Datum der Entfernung dokumentiert werden müsste. Das im vorliegenden Bericht dargelegte Konzept zur Erhebung der ZVK-assoziierten Sepsis sieht hingegen vor, dass nicht jeder einzelne ZVK dokumentiert werden muss. Nur bei ICD-Kodierung einer Sepsis erfolgen die Auslösung der Dokumentationspflicht und die manuelle Dokumentation, ob es sich um eine sekundäre oder um eine primäre, ZVK-assoziierte Sepsis handelt. Der Indikator „ZVK-assoziierte Sepsis“ ermöglicht durch seinen Bezug auf „Patienten mit ZVK“ eine Erfassung der Sepsisraten einer Einrichtung mit einem vergleichsweise geringen Erhebungsaufwand. Durch die manuelle Erhebung der Sepsis ist zudem eine Unterscheidung der primären, ZVK-assoziierten Sepsis und der sekundären Sepsis gewährleistet. Für den Indikator ist darüber hinaus eine umfassende Risikoadjustierung vorgesehen. Eine ZVK-assoziierte Sepsis kann für diesen Indikator nur dann dokumentiert werden, wenn die Einrichtung eine Sepsis über ICD kodiert hat. Im Panel wurde diskutiert, dass die ICD-Kodierung der Sepsis in vielen Fällen nicht abrechnungsrelevant sei. Zur Frage, inwieweit die Kodierung einer während des stationären Aufenthalts auftretenden Sepsis erlösrelevant ist, hat das AQUA-Institut Expertenwissen zum deutschen DRG-Fallpauschalensystem eingeholt. Aus den Gesprächen ging hervor, dass die Kodierung einer ICD zur Sepsis sich in aller Regel schweregradsteigernd auswirkt und die Kodierung der Sepsis damit erlösrelevant ist. Eine eingehende Analyse der DRG-Statistik mit Hilfe des statistischen Bundesamtes lässt darüber hinaus den Schluss zu, dass Sepsis-Fälle eher nicht unterkodiert sind (siehe Kapitel 9). Die im Bericht vorgeschlagene Vorgehensweise würde nach dieser Einschätzung nicht dazu führen, dass die Sepsis-Fälle deutlich untererfasst würden. Da vermieden werden soll, jeden einzelnen ZVK manuell dokumentieren zu müssen, wird die Grundgesamtheit des Indikators ausschließlich über den QS-Filter, d.h. ausschließlich über Abrechnungsdaten definiert. Um eine möglichst homogene Grundgesamtheit zu erhalten, wurde der QS-Filter so definiert, dass hauptsächlich Patienten mit konventionellem ZVK mit dem Indikator betrachtet werden. Durch den Einschluss der Codes zur Messung des zentralen Venendrucks und der Codes zur intensivmedizinischen Komplexpauschale sind daneben auch einige Patienten mit teilimplantierten ZVKs in der Grundgesamtheit enthalten. Die spezifischen Codes für teilimplantierte ZVKs und Ports sind jedoch nicht im QS-Filter enthalten. Eine Sepsis bei diesen Patienten soll vor allem über den Indikator „Explantation und Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion“ (Nr. 16, ID 52_AA) erfasst werden. Zu beachten ist, dass die Codes zur intensivmedizinischen Komplexpauschale zwar mit hoher Wahrscheinlichkeit, aber nicht zu 100 % für einen Patienten mit ZVK stehen. D.h., dass in der betrachteten Grundgesamtheit eine kleine Menge an Patienten enthalten ist, die keinen ZVK haben. Die durch das Panel geforderte Stratifizierung der Ergebnisse nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ empfiehlt das AQUA-Institut aus methodischer Sicht nicht. Stratifizierungen erfolgen üblicherweise nach patienten- und ggf. nach eingriffsbezogenen Variablen, jedoch nicht nach Variablen, die durch die Einrichtungen beeinflussbar sind und ein eigenes Qualitätsmerkmal darstellen. Das AQUA-Institut empfiehlt, im Rahmen des Strukturieren Dialogs mit qualitativ auffälligen Einrichtungen deren personelle Voraussetzungen zu thematisieren.

Indikator Nr. 21 ID 62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis
	Das AQUA-Institut misst einer umfassenden Datenvalidierung für diesen Indikator hohe Bedeutung zu. Als Auffälligkeitskriterien können z.B. extrem niedrige, nicht durch das Patientenkollektiv begründbare Sepsisraten sowie ein unplausibles Verhältnis zur Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik sein. Es wird empfohlen, die ermittelten Sepsisraten über die Indikatoren Nr. 9 (ID 47a_A, Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK) und Nr. 10 (ID 47b, Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung) zu adjustieren. Auch der Anteil von als ZVK-assoziierte Sepsis dokumentierte Fälle an allen über ICD-kodierten Fällen sollte als ein Kriterium zur Datenvalidierung herangezogen werden. Ein vergleichsweise niedriger Anteil ZVK-assoziiierter Sepsis könnte als auffällig eingestuft werden.
Literatur	Furuya et al. (2011); Longmate et al. (2011); Schulman et al. (2011); Seddon et al. (2011); Srinivasan et al. (2011); Wheeler et al. (2011); Guerin et al. (2010); Miller et al. (2010); Peredo et al. (2010); Pronovost et al. (2010); Jeffries et al. (2009); Zingg et al. (2009); L'Hériteau et al. (2007); Schwab et al. (2007); Maki et al. (2006); Pronovost et al. (2006)

Indikator Nr. 22 ID 63_AB	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Fälle von Blutvergiftung (Sepsis) mit bestimmten, mehrfach gegen Antibiotika resistenten Erregern (Erreger mit besonderen Resistenzen (MRE)), die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung eines zentralen Venenkatheters stehen. Die beobachteten Sepsisfälle werden auf die Anzahl an Patienten bezogen, bei denen im betrachteten Zeitraum ein ZVK lag.
Hintergrund	Die Anwendung eines ZVK ist mit dem Risiko einer Sepsis verbunden, die wiederum mit hoher Morbidität und Mortalität sowie hohen medizinischen Kosten einhergeht (Maki et al. 2006). Die Therapie einer durch multiresistente Erreger verursachten Sepsis ist besonders schwierig, da die antibiotischen Behandlungsalternativen stark eingeschränkt sind. Die betroffenen Patienten sind einem deutlich erhöhten Mortalitätsrisiko ausgesetzt. (Hanberger et al. 2011; Mielke 2008; Gastmeier et al. 2007). Die Daten des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) zeigen, dass der MRSA der häufigste Erreger unter Intensivpatienten mit multiresistenten Erregern ist. Während die Häufigkeit von Patienten mit MRSA über die letzten Jahre stabil geblieben ist, wird aus den Daten ein Anstieg der Häufigkeit anderer multiresistenter Erreger deutlich (Geffers et al. 2011). Bei einem überdurchschnittlich gehäuftem Auftreten multiresistenter Erreger in einer Einrichtung bzw. in einer Region kann ein Hinterfragen der praktizierten Hygienemaßnahmen und des Antibiotikaeinsatzes angezeigt sein (Mielke 2008).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Experten wiesen darauf hin, dass aufgrund zu erwartender kleiner Zahlen über den Indikator keine Einrichtungsvergleiche möglich seien. Aus diesem Grund wurde konsentiert, die Sepsis mit multiresistenten Erregern als Area-Indikator auszuwerten. Die Panelteilnehmer merkten an, dass der Indikator sich gut über die mikrobiologischen Labore erheben lasse. Des Weiteren empfahlen die Experten, die multiresistenten Erreger als „Erreger mit besonderen Resistenzen“ klarer zu definieren. Entsprechend der aktuellen Klassifizierung durch das Robert Koch-Institut wurde die Einteilung der gramnegativen Erreger als 3MRGN (multiresistente gramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen 3 von 4 definierten Antibiotikagruppen) und 4MRGN (multiresistente gramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen 4 von 4 definierten Antibiotikagruppen) vorgenommen. Für diesen Indikator wurde eine Stratifizierung nach „Nurse-to-Patient-Ratio“

Indikator Nr. 22 ID 63_AB	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE
	nachdrücklich empfohlen. Im Abschlussbericht wird für den Indikator eine Auswertung als Sentinel-Event empfohlen. Dadurch entfällt die Risikoadjustierung. Im Rahmen des im Abschlussbericht vorgeschlagenen Erhebungskonzepts lässt sich der Indikator nicht auf ZVK-Liegetage beziehen. Der Nenner wurde deshalb als „Anzahl an Patienten mit ZVK“ definiert. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patienten mit ZVK. Es werden die Fälle zugrunde gelegt, die mit der Stufe 1 des QS-Filters zur Indexleistung (Infektion) ausgelöst werden.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen, da der Indikator als Sentinel-Event ausgewertet wird.
Referenzbereich	Sentinel-Event
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen der Einrichtung, in der die Anlage des ZVK durchgeführt wird.
Würdigung	Aufgrund der zu erwartenden kleinen Fallzahlen auf Einrichtungsebene empfiehlt das AQUA-Institut, den Indikator als Sentinel-Event auszuwerten. Eine solche Auswertung ermöglicht einen Leistungserbringerbezug. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs muss die betreffende Einrichtung darlegen, ob der Patient bereits Träger eines MRE war bzw. ob ein MRE-Screening durchgeführt wurde und welche Maßnahmen zur Dekolonisation eingeleitet wurden. Des Weiteren kann im Strukturierten Dialog erfragt werden, ob in der Region MRE-Netzwerke und Maßnahmen zum Überleitungsmanagement existieren. Der Indikator lässt sich nicht über Abrechnungsdaten erheben, da sich die zu erfassenden Erreger nur sehr unvollständig mittels ICD-Kodes abbilden lassen. Der Indikator würde sich für eine Erhebung über die mikrobiologischen Labore gut eignen, denn es wird erwartet, dass die so erhobenen Daten eine hohe Validität aufweisen und der Erhebungsaufwand für den Indikator verringert und eine hohe Validität gewährleistet werden kann. Die durch das Panel geforderte Stratifizierung der Ergebnisse nach „Nurse-to-Patient-Ratio“ empfiehlt das AQUA-Institut aus methodischer Sicht nicht. Stratifizierungen erfolgen üblicherweise nach patienten- und ggf. nach eingriffsbezogenen Variablen, jedoch nicht nach Variablen, die durch die Einrichtungen beeinflussbar sind und ein eigenes Qualitätsmerkmal darstellen.
Literatur	Geffers et al. (2011); Hanberger et al. (2011); Mielke (2008); Gastmeier et al. (2007); Maki et al. (2006)

Indikator Nr. 23 ID 25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit
Beschreibung	Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Händedesinfektionsmittel auf den Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit stationärer Einrichtungen gefragt
Hintergrund	Die Mehrzahl der Erreger, die eine nosokomiale Infektion verursachen, wird über die Hände übertragen. Aufgrund dessen ist die hygienische Händedesinfektion des Pflegepersonals und der Ärzteschaft die primäre Maßnahme zur Verminderung des Risikos einer Keimübertragung. Durch die hygienische Händedesinfektion werden die Krankheitserreger auf den Händen reduziert, die Infektionskette somit unterbrochen und eine Weiterverbreitung der Keime verhindert (WHO 2009b; AWMF 2008). In einer Vielzahl von Studien konnte ein zeitlicher Zusammenhang zwischen einer verbesserten Händehygiene und der Reduktion von Infektionen und Übertragungsrate zwischen Patienten belegt werden (WHO 2009a). Zudem gibt die Studie von Aldeyab et al. (2008) einen Anhalt für die Korrelation zwischen dem Händedesinfektionsmittelverbrauch und der Verringerung der MRSA-Inzidenz. Hier konnte eine statistisch signifikante Korrelation der Großbestellung von alkoholischem Händedesinfektionsmittel mit der Reduktion der MRSA-Inzidenz gezeigt werden. Auch Kaier et al. (2009) und Mahamat et al. (2007) konnten in ihren Studien eine Korrelation des Händedesinfektionsmittelverbrauchs und der Reduktion der MRSA-Inzidenzrate nachweisen. Laut Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sowie des amerikanischen Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) wird die Händedesinfektion nachdrücklich empfohlen. Hier wird die routinemäßige (in allen klinischen Situationen) durchgeführte Desinfektion der Hände mit alkoholischer Handlotion empfohlen (WHO 2009a; Boyce et al. 2002). Bei sichtbarer Verschmutzung/Kontamination der Hände (Blut, Körperflüssigkeiten) wird die Reinigung der Hände mit (antimikrobieller) Seife und Wasser empfohlen (WHO 2009a; Boyce et al. 2002). Ebenfalls empfiehlt die S2-Leitlinie des Arbeitskreises „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF zur Händedesinfektion und Händehygiene, dass bei jeder potenziellen oder bemerkten Kontamination der Hände eine hygienische Händedesinfektion mit alkoholbasierten Präparaten durchzuführen ist (AWMF 2008). Die Händedesinfektion sollte zudem mit einer ausreichenden Menge (durchschnittlich 3 ml Desinfektionsmittel pro Händedesinfektion) und über eine ausreichende Einwirkzeit (hygienische Händedesinfektion 30–60 Sekunden) durchgeführt werden (NRZ 2010; Scheithauer et al. 2010; Rotter 2004). Grundsätzlich ist eine hygienische Händedesinfektion vor und nach jeder potenziell infektionsgefährdenden Tätigkeit durchzuführen (AWMF 2008): ▪ vor jeder Patientenversorgung ▪ nach jeder Patientenversorgung ▪ vor aseptischen Tätigkeiten ▪ vor Betreten von Risikobereichen ▪ nach Kontamination Hinsichtlich der Händehygiene im Rahmen der Insertion und Pflege eines (teil-)implantierten ZVK sowie eines Ports empfehlen nationale und internationale Leitlinien die hygienische Händedesinfektion: ▪ vor dem Anlegen der bei der ZVK-Insertion erforderlichen Schutzkleidung ▪ vor und nach der Durchführung eines Verbandwechsels, zur Sicherstellung der aseptischen Rahmenbedingungen ▪ vor Manipulationen am ZVK-System (Konnektierung/Diskonnektierung) ▪ vor und nach der Palpation der Einstichstelle (DGHO 2011; O'Grady et al. 2011; Schulz-Stübner 2011; KRINKO 2002)

Indikator Nr. 23 ID 25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Nach Ansicht der Panelexperten ist der Verbrauch von Händedesinfektionsmitteln ein wichtiger Surrogatparameter im Hinblick auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen im Allgemeinen. Zu beachten sei aber, dass der Indikator keine spezifischen Rückschlüsse auf die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen zulasse. Darüber hinaus seien die hier erhobenen Daten leicht zu verfälschen, beispielsweise durch Manipulationen an den Desinfektionsmittel-Spendern. Des Weiteren wurde kritisch bemerkt, dass ein hoher Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln nicht zwingend mit einer hohen Compliance der Händedesinfektion zusammenhängen muss. Eine Einrichtung, in der die Abläufe gut standardisiert sind, verbrauche unter Umständen vergleichsweise wenig Desinfektionsmittel. Anstelle des mit dem Indikator gemessenen Surrogatparameters wäre deshalb eine Beobachtung der Compliance aussagekräftiger. Trotz dieser Einwände wurde der Indikator durch die Panelexperten als relevant bewertet. Der Verbrauch von Händedesinfektionsmittel sei als ein kleiner Mosaikstein im Gesamtbild der Beurteilung einer Einrichtung zu interpretieren. Das Panel diskutierte über eine Adjustierung des Indikators nach Fachbereichen, da beispielsweise in chirurgischen Fachabteilungen ein vergleichsweise hoher Händedesinfektionsmittelverbrauch zu erwarten sei. Weil jedoch viele Stationen interdisziplinär geführt würden, sei eine Differenzierung nach Fachbereichen schwer umsetzbar. Die mit den beiden vorhandenen Indikatoren vorgenommene Differenzierung nach Intensiv- und Allgemeinstationen wurde schließlich als praktikabler Kompromiss konsentiert. Am Indikator wurden keine Modifizierungen vorgenommen. Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen wurde der Begriff „Intensivstation“ präzisiert als „Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit“. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patiententage (in 1000) auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Es liegen Referenzdaten des KISS vor. Mit den ersten Datenerhebungen ist zu prüfen, inwieweit diese auf den vorliegenden Indikator übertragbar sind.
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVK (Portimplantationen eingeschlossen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVK (Port eingeschlossen) versorgt werden.
Würdigung	Die Händedesinfektion ist eine primäre Hygienemaßnahme im Rahmen der Insertion und Pflege eines ZVK und steht in Zusammenhang mit der Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen. Der Verbrauch von Händedesinfektionsmittel ist ein Surrogatparameter, durch den – wenn auch eingeschränkt – Rückschlüsse auf die praktizierte Händedesinfektion im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVK gezogen werden können. Einschränkungen ergeben sich zum einen dadurch, dass der gemessene Verbrauch von Desinfektionsmittel sich nicht auf die Versorgung von Patienten mit ZVKs eingrenzen lässt. Zum anderen steht, wie von den Panelexperten betont, ein hoher Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln nicht zwingend in Zusammenhang mit einer hohen Compliance. Nur über Compliancebeobachtungen wäre es möglich, die vom Krankenhauspersonal durchgeführten Maßnahmen der Händedesinfektion im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVKs exakt abbilden zu können. Innerhalb der externen Qualitätssicherung ist diese Form der Datenerhebung jedoch nicht durchführbar. Das AQUA-Institut bewertet den Indikator deshalb als hilfreichen Parameter, durch den sich die Durchführung der Händedesinfektion indirekt

Indikator Nr. 23 ID 25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit
	abbilden lässt. Die Ergebnisse müssen jedoch vor dem Hintergrund der genannten Einschränkungen interpretiert werden und bei der Beurteilung einer Einrichtung im Gesamtzusammenhang weiterer Indikatorergebnisse gesehen werden.
Literatur	DGHO (2011); O'Grady et al. (2011); Schulz-Stübner (2011); NRZ (2010); Scheithauer et al. (2010); Kaier et al. (2009); WHO (2009b); WHO (2009a); Aldeyab et al. (2008); AWMF (2008); Mahamat et al. (2007); Rotter (2004); Boyce et al. (2002); KRINKO (2002)

Indikator Nr. 24 ID 26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
Beschreibung	Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Händedesinfektionsmittel auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit (Allgemeinstationen) gefragt.
Hintergrund	Die Mehrzahl der Erreger, die eine nosokomiale Infektion verursachen, wird über die Hände übertragen. Aufgrund dessen ist die hygienische Händedesinfektion des Pflegepersonals und der Ärzteschaft die primäre Maßnahme zur Verminderung des Risikos einer Keimübertragung. Durch die hygienische Händedesinfektion werden die Krankheitserreger auf den Händen reduziert, die Infektionskette somit unterbrochen und eine Weiterverbreitung der Keime verhindert (WHO 2009b; AWMF 2008). In einer Vielzahl von Studien konnte ein zeitlicher Zusammenhang zwischen einer verbesserten Händehygiene und der Reduktion von Infektionen und Übertragungsraten zwischen Patienten belegt werden (WHO 2009a). Zudem gibt die Studie von Aldeyab et al. (2008) einen Anhaltspunkt für die Korrelation zwischen dem Händedesinfektionsmittelverbrauch und der Verringerung der MRSA-Inzidenz. In ihr konnte eine statistisch signifikante Korrelation der Großbestellung von alkoholischem Händedesinfektionsmittel mit der Reduktion der MRSA-Inzidenz zeigen. Auch Kaier et al. (2009) und Mahamat et al. (2007) konnten in ihren Studien eine Korrelation des Händedesinfektionsmittelverbrauchs und der Reduktion der MRSA-Inzidenzrate nachweisen. Laut Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sowie des Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) wird die Händedesinfektion nachdrücklich empfohlen. Hier wird die routinemäßig (in allen klinischen Situationen) durchgeführte Desinfektion der Hände mit alkoholischer Handlotion empfohlen (WHO 2009a; Boyce et al. 2002). Bei sichtbarer Verschmutzung/Kontamination der Hände (Blut, Körperflüssigkeiten) wird die Reinigung der Hände mit (antimikrobieller) Seife und Wasser empfohlen (WHO 2009a; Boyce et al. 2002). Ebenfalls empfiehlt die S2-Leitlinie des Arbeitskreises „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF zur Händedesinfektion und Händehygiene, dass bei jeder potenziellen oder bemerkten Kontamination der Hände eine hygienische Händedesinfektion mit alkoholbasierten Präparaten durchzuführen ist (AWMF 2008). Die Händedesinfektion sollte zudem mit einer ausreichenden Menge (durchschnittlich 3 ml Desinfektionsmittel pro Händedesinfektion) und über eine ausreichende Einwirkzeit (hygienische Händedesinfektion 30–60 Sekunden) durchgeführt werden (NRZ 2010; Scheithauer et al. 2010; Rotter 2004). Grundsätzlich ist eine hygienische Händedesinfektion vor und nach jeder potenziell infektionsgefährdenden Tätigkeit durchzuführen (AWMF 2008): ▪ vor jeder Patientenversorgung ▪ nach jeder Patientenversorgung ▪ vor aseptischen Tätigkeiten ▪ vor Betreten von Risikobereichen ▪ nach Kontamination

Indikator Nr. 24 ID 26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
	Hinsichtlich der Händehygiene im Rahmen der Insertion und Pflege eines (teil-)implantierten ZVK sowie eines Ports empfehlen nationale und internationale Leitlinien die hygienische Händedesinfektion: ▪ vor dem Anlegen der bei der ZVK-Insertion erforderlichen Schutzkleidung ▪ vor und nach der Durchführung eines Verbandwechsels, zur Sicherstellung der aseptischen Rahmenbedingungen ▪ vor Manipulationen am ZVK-System (Konnektierung/Diskonnektierung) ▪ vor und nach der Palpation der Einstichstelle (DGHO 2011; O'Grady et al. 2011; Schulz-Stübner 2011; KRINKO 2002).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Nach Ansicht der Panelexperten ist der Verbrauch von Händedesinfektionsmitteln ein wichtiger Surrogatparameter im Hinblick auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen im Allgemeinen. Zu beachten sei aber, dass der Indikator keine spezifischen Rückschlüsse auf die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen zulasse. Darüber hinaus seien die hier erhobenen Daten leicht zu verfälschen, beispielsweise durch Manipulationen an den Desinfektionsmittel-Spendern. Des Weiteren wurde kritisch bemerkt, dass ein hoher Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln nicht zwingend mit einer hohen Compliance der Händedesinfektion zusammenhängen muss. Eine Einrichtung, in der die Abläufe gut standardisiert sind, verbrauche unter Umständen vergleichsweise wenig Desinfektionsmittel. Anstelle des mit dem Indikator gemessenen Surrogatparameters wäre deshalb eine Beobachtung der Compliance aussagekräftiger. Trotz dieser Einwände wurde der Indikator durch die Panelexperten als relevant bewertet. Der Verbrauch von Händedesinfektionsmittel sei als ein kleiner Mosaikstein im Gesamtbild der Beurteilung einer Einrichtung zu interpretieren. Das Panel diskutierte über eine Adjustierung des Indikators nach Fachbereichen, da beispielsweise in chirurgischen Fachabteilungen ein vergleichsweise hoher Händedesinfektionsmittelverbrauch zu erwarten sei. Weil jedoch viele Stationen interdisziplinär geführt würden, sei eine Differenzierung nach Fachbereichen schwer umsetzbar. Die mit den beiden vorhandenen Indikatoren vorgenommene Differenzierung nach Intensiv- und Allgemeinstationen wurde schließlich als praktikabler Kompromiss konsentiert. Die Experten sprachen sich dafür aus, die ursprüngliche Bezeichnung „Normalstation“ durch den Begriff „Allgemeinstation“ (definiert als „Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit“) zu ersetzen. Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahmen wurde diese Nomenklatur im gesamten Indikatordatenblatt übernommen. Der Indikator wurde von den Panelexperten als „fraglich geeignet“ für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der Anzahl der Patiententage (in 1000) auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Es liegen Referenzdaten des KISS vor. Mit den ersten Datenerhebungen ist zu prüfen, inwieweit diese auf den vorliegenden Indikator übertragbar sind.
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVKs (Portimplantationen eingeschlossen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVKs (Port eingeschlossen) versorgt werden.
Würdigung	Die Händedesinfektion ist eine primäre Hygienemaßnahme im Rahmen der Insertion und Pflege eines ZVK und steht in Zusammenhang mit der Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen. Der Verbrauch von Händedesinfektionsmittel ist ein Surrogatparameter, durch den – wenn auch eingeschränkt – Rückschlüsse auf die praktizierte Händedesinfektion im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVKs gezogen wer-

Indikator Nr. 24 ID 26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
	den können. Einschränkungen ergeben sich zum einen dadurch, dass der gemessene Verbrauch von Desinfektionsmittel sich nicht auf die Versorgung von Patienten mit ZVKs eingrenzen lässt. Zum anderen steht, wie von den Panel-Experten betont, ein hoher Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln nicht zwingend in Zusammenhang mit einer hohen Compliance. Nur über Compliancebeobachtungen wäre es möglich, die vom Krankenhauspersonal durchgeführten Maßnahmen der Händedesinfektion im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVKs exakt abbilden zu können. Innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung ist diese Form der Datenerhebung jedoch nicht durchführbar. Das AQUA-Institut bewertet den Indikator deshalb als hilfreichen Parameter, durch den sich die Durchführung der Händedesinfektion indirekt abbilden lässt. Die Ergebnisse müssen jedoch vor dem Hintergrund der genannten Einschränkungen interpretiert werden und bei der Beurteilung einer Einrichtung im Gesamtzusammenhang weiterer Indikatorergebnisse gesehen werden.
Literatur	DGHO (2011); O'Grady et al. (2011); Schulz-Stübner (2011); NRZ (2010); Scheithauer et al. (2010); Kaier et al. (2009); WHO (2009b); WHO (2009a); Aldeyab et al. (2008); AWMF (2008); Mahamat et al. (2007); Rotter (2004); Boyce et al. (2002); KRINKO (2002)

Indikator Nr. 25 ID 12_A	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in einer Einrichtung, in der Patienten mit zentralen Venenkathetern (ZVK) versorgt werden, in Bereichen, in denen ZVKs gelegt werden, eine Arbeitsanweisung zur Hygiene bei der Anlage eines ZVK gemäß aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen vorliegt.
Hintergrund	Das Risiko einer ZVK-assoziierten Sepsis kann durch die entsprechende Anwendung von Hygienemaßnahmen vermindert werden. Die CDC- und RKI-Leitlinien zur Prävention von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen empfehlen die Anwendung maximaler Barrieremaßnahmen bei der Anlage eines ZVK. Randomisiert kontrollierte Studien von Raad et al. (1994) und Pronovost et al. (2006) wiesen übereinstimmend nach, dass die Anwendung von Maßnahmenbündeln (Händedesinfektion, Mund-Nasenschutz, sterile Handschuhe, steriles Abdecktuch etc.) zu einer Reduktion der ZVK-assoziierten Infektionen führen kann. Diese Reduktion konnte jedoch auf keine Einzelmaßnahme, sondern immer nur auf die Anwendung von Maßnahmenbündeln zurückgeführt werden (Wheeler et al. 2011; Galpern et al. 2008; Raad et al. 1994). Eine Studie zur Anwendung evidenzbasierter Hygienemaßnahmen auf am KISS teilnehmenden deutschen Intensivstationen ergab, dass schriftlich fixierte Qualitätsstandards zur Anlage eines ZVK nur in 84 % der befragten Einrichtungen vorliegen (Vonberg et al. 2005).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde intensiv diskutiert. Obwohl der Indikator einen wichtigen Qualitätsaspekt darstelle, lasse sich durch das Vorliegen einer Arbeitsanweisung keine Aussage zur tatsächlichen Praxis bei der Insertion von ZVK machen. Zudem wurde bezweifelt, dass durch Selbstauskunft erhobene Angaben eine hohe Validität aufweisen. Aus diesem Grund sollten die erhobenen Daten nach Ansicht der Panel-Experten mittels Stichproben überprüft werden. Eine weitere Kritik an diesem jährlich zu erhebenden Indikator bestand darin, dass die erhobenen Daten schon nach kurzer Zeit „abgenutzt“ seien. Wenn die Forderung des Indikators einmal erfüllt sei, wäre auch in den Folgejahren damit zu rechnen. Trotz dieser Einwände wurde der Indikator im Bewertungsverfahren von den Experten als relevant eingestuft. Der Indikator wurde durch die Experten hinsichtlich der Inhalte der Arbeitsan-

Indikator Nr. 25 ID 12_A	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
	weisung sowie der Begrifflichkeiten modifiziert. Die Einschränkung des Indikators auf den stationären Bereich wurde als sinnvoll erachtet, da in der ambulanten Versorgung in der Regel keine ZVK-Anlagen vorgenommen würden. Im Rahmen der Entwicklung des Erhebungsinstruments musste der Indikator durch das AQUA-Institut spezifischer operationalisiert werden. Im Einzelnen wurden Bereiche festgelegt, in denen eine Arbeitsanweisung vorliegen sollte, sowie Konkretisierungen, dass und auf welche Weise die Arbeitsanweisung allen Mitarbeitern zugänglich sein soll. Die Modifikationen wurden abschließend mit dem Panel konsentiert.
Grundgesamtheit	Der Nenner entfällt, da der Indikator nicht als Rate erhoben wird.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E)
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVKs durchgeführt bzw. Patienten mit ZVKs versorgt werden.
Würdigung	Der Indikator erfasst einen wichtigen Qualitätsaspekt in der Phase der ZVK-Anlage. Die konsequente Umsetzung von Maßnahmen zur Infektionsprävention wie Händedesinfektion und maximale Barriere können nachgewiesenermaßen zu einer Reduktion der ZVK-assoziierten Infektionen führen. Auch wenn durch das Vorliegen einer Standardarbeitsanweisung nicht zwingend darauf geschlossen werden kann, dass die Vorgaben tatsächlich umgesetzt werden, haben Arbeitsanweisungen bindenden Charakter für die Mitarbeiter. Sie enthalten verbindliche Vorgaben zum Ablauf von Prozessen und die Mitarbeiter sind verpflichtet, die darin enthaltenen Vorgaben einzuhalten. Arbeitsanweisungen können zu einer standardisierten und nachvollziehbaren Durchführung der Arbeitsabläufe beitragen. Sie sind deswegen Standardprüfkriterium in vielen Zertifizierungsverfahren. Es ist zu anzunehmen, dass Arbeitsanweisungen zur Anlage eines ZVK in einer Reihe von Einrichtungen nicht oder nur unzureichend vorhanden sind und dass sich mit diesem Indikator qualitätsdifferenzierende Aussagen treffen lassen. Darüber hinaus besteht durch die Anwendung dieses Indikators im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung die Möglichkeit, auf eine Implementierung dieser Qualitätsmaßnahme in den Einrichtungen hinzuwirken. Dass die erhobenen Daten schon nach kurzer Zeit „abgenutzt“ sein könnten, muss nicht zwingend der Fall sein, zumal im Indikator eine stetige Aktualisierung der Standardarbeitsanweisung gefordert wird. Die Erhebung des Indikators im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung ist mit einem vergleichsweise geringen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden. Um zu prüfen, ob die durch Selbstauskunft erhobenen Angaben im Einzelfall wahrheitsgemäß sind, wird dieser Indikator explizit für die Datenvalidierung empfohlen. Im Rahmen der Datenvalidierung sollte zudem überprüft werden, ob die Arbeitsanweisung den Mitarbeitern zugänglich und bekannt ist.
Literatur	Wheeler et al. (2011); Galpern et al. (2008); Pronovost et al. (2006); Vonberg et al. (2005); Raad et al. (1994)

Indikator Nr. 26 ID 17_A	Arbeitsanweisung zum ZVK-Verbandwechsel
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in einer Einrichtung, in der Patienten mit zentralen Venenkathetern (ZVKs einschließlich Port) versorgt werden, in allen medizinischen Bereichen eine Arbeitsanweisung zum aseptischen ZVK-Verbandwechsel gemäß aktuell gültiger Leitlinienempfehlungen vorliegt.
Hintergrund	Studien haben gezeigt, dass adäquate Hygienemaßnahmen bei der Pflege eines ZVK zu einer Verringerung der ZVK-assoziierten Sepsis führen. Die richtige Handhygiene kann durch die Verwendung eines alkoholbasierten Produkts erreicht werden. Sterile Handschuhe müssen für die Platzierung und Pflege von zentralen Kathetern zwingend verwendet werden, wenn eine No-Touch-Technik nicht möglich ist (O'Grady et al. 2011; Coopersmith et al. 2002). Der Indikator bezieht sich auf Leitlinienempfehlungen der deutschen Sepsisgesellschaft, des RKI und CDC, welche ein aseptisches Vorgehen während des Verbandwechsels bei Patienten mit ZVK empfehlen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, dass sich allein durch das Vorliegen einer Arbeitsanweisung keine Aussage zur tatsächlichen Praxis beim Verbandwechsel von ZVKs machen lassen. Zudem wurde bezweifelt, dass durch Selbstauskunft erhobene Angaben eine hohe Validität aufweisen. Aus diesem Grund sollten die erhobenen Daten nach Ansicht der Panelexperten mittels Stichproben im Rahmen der Datenvalidierung überprüft werden. Eine weitere Kritik an diesem jährlich erhobenen Indikator bestand darin, dass die erhobenen Daten schon nach kurzer Zeit „abgenutzt“ seien. Wenn die Forderung des Indikators einmal erfüllt sei, wäre auch in den Folgejahren damit zu rechnen. Trotz dieser Einwände wurde der Indikator im Bewertungsverfahren von den Experten als relevant eingestuft. Der Indikator soll nach Ansicht der Panelexperten auch in ambulanten Einrichtungen erhoben werden, da insbesondere bei Patienten mit teimplantiertem ZVK und Port auch in der ambulanten Versorgung Verbandwechsel vorgenommen werden. Es wurde konsentiert, sich hinsichtlich des verwendeten Mittels für die Reinigung der Insertionsstelle nicht auf 0,9%ige sterile Kochsalzlösung festzulegen, sondern stattdessen von „steriler Lösung“ zu sprechen. Der Vorschlag, in den Indikator aufzunehmen, dass die Arbeitsanweisung für alle Mitarbeiter prominent sichtbar aufgehängt sein müsse, fand keinen Konsens. Die Formulierung, dass eine Arbeitsanweisung online (z.B. über Intranet) aufrufbar oder in den medizinischen Bereichen der Einrichtung in Papierform vorhanden sein solle, sei ausreichend und mit der gängigen Praxis vereinbar.
Grundgesamtheit	Der Nenner entfällt, da der Indikator nicht als Rate erhoben wird.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E)
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVKs (Portimplantationen eingeschlossen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVKs (Port eingeschlossen) versorgt werden sowie jeder hämatologisch-onkologischen Praxis/Ambulanz.
Würdigung	Der Indikator erfasst einen wichtigen Qualitätsaspekt in der Phase der Pflege eines zentralvenösen Zugangs. Das konsequent aseptische Vorgehen kann nachgewiesenermaßen zu einer Reduktion der ZVK-assoziierten Infektionen führen und ist Inhalt verschiedener Leitlinienempfehlungen. Auch wenn durch das Vorliegen einer Standardarbeitsanweisung nicht zwingend darauf geschlossen werden kann, dass die Vorgaben tatsächlich umgesetzt werden, haben Arbeitsanweisungen bindenden Charakter für die Mitarbeiter. Sie enthalten verbindliche Vorgaben zum Ablauf von Prozessen und die

Indikator Nr. 26 ID 17_A	Arbeitsanweisung zum ZVK-Verbandwechsel
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
	Mitarbeiter sind verpflichtet, die darin enthaltenen Vorgaben einzuhalten. Arbeitsanweisungen können zu einer standardisierten und nachvollziehbaren Durchführung der Arbeitsabläufe beitragen. Sie sind deswegen Standardprüfkriterium in vielen Zertifizierungsverfahren. Es ist zu anzunehmen, dass Arbeitsanweisungen zum ZVK-Verbandwechsel in einer Reihe von Einrichtungen nicht oder nur unzureichend vorhanden sind und dass sich mit diesem Indikator qualitätsdifferenzierende Aussagen treffen lassen. Darüber hinaus besteht durch die Anwendung dieses Indikators im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung die Möglichkeit, auf eine Implementierung dieser Qualitätsmaßnahme in den Einrichtungen hinzuwirken. Eingeschlossen wird sowohl die stationäre als auch die ambulante Versorgung der Patienten. Dass die erhobenen Daten schon nach kurzer Zeit „abgenutzt“ sein könnten, muss nicht zwingend der Fall sein, zumal im Indikator eine stetige Aktualisierung der Standardarbeitsanweisung gefordert wird. Die Erhebung des Indikators im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung ist mit einem vergleichsweise geringen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden. Um zu prüfen, ob die durch Selbstauskunft erhobenen Angaben im Einzelfall wahrheitsgemäß sind, wird dieser Indikator explizit für die Datenvalidierung empfohlen. Im Rahmen der Datenvalidierung sollte überprüft werden, ob die Arbeitsanweisung den Mitarbeitern zugänglich und bekannt ist.
Literatur	O'Grady et al. (2011); Coopersmith et al. (2002)

Indikator Nr. 27 ID 21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in einer Einrichtung, in der Patienten Infusionen über einen Port erhalten, in allen medizinischen Bereichen (Bereiche, in denen Patienten mit Port versorgt werden) eine Arbeitsanweisung zur Hygiene und anderen Maßnahmen bei Portpunktion und Konnektierung des Infusionssystems gemäß aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen vorliegt.
Hintergrund	Aseptische Bedingungen bei Portpunktion und Konnektierung des Infusionssystems sind zwingend notwendig, um das Infektionsrisiko zu minimieren (Teichgräber et al. 2011; Jauch et al. 2007). Eine prospektive Analyse (Schwarz et al. 1997) zeigte, dass die Verbindungsstelle zwischen Katheter und Portkammer besonders anfällig für Materialbeschädigungen ist. Die aseptische und fixierte Konnektierung des Infusionssystems ist daher von Bedeutung (Walser 2011).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, dass sich allein durch das Vorliegen einer Arbeitsanweisung keine Aussage zur tatsächlichen Praxis bei der Portpunktion und Konnektierung machen lassen. Zudem wurde bezweifelt, dass durch Selbstauskunft erhobene Angaben eine hohe Validität aufweisen. Aus diesem Grund sollten die erhobenen Daten nach Ansicht der Panelexperten mittels Stichproben überprüft werden. Eine weitere Kritik an diesem jährlich erhobenen Indikator bestand darin, dass die erhobenen Daten schon nach kurzer Zeit „abgenutzt“ seien. Wenn die Forderung des Indikators einmal erfüllt sei, wäre auch in den Folgejahren damit zu rechnen. Trotz dieser Einwände wurde der Indikator im Bewertungsverfahren von den Experten als relevant eingestuft. Der Vorschlag, in den Indikator aufzunehmen, dass die Arbeitsanweisung für alle Mitarbeiter prominent sichtbar aufgehängt sein müsse, fand keinen Konsens. Die Formulierung, dass eine Arbeitsanweisung online (z.B. über Intranet) aufrufbar und/oder in den medizinischen Bereichen der Einrichtung in Papier-

Indikator Nr. 27 ID 21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
	form vorhanden sein sollte, sei ausreichend und mit der gängigen Praxis vereinbar.
Grundgesamtheit	Der Nenner entfällt, da der Indikator nicht als Rate erhoben wird.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E)
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Portimplantationen durchgeführt werden bzw. Patienten mit Port versorgt werden sowie jeder hämatologisch-onkologischen Praxis/Ambulanz.
Würdigung	Der Indikator erfasst einen wichtigen Qualitätsaspekt in der Postimplantationsphase bei Patienten mit Port. Das konsequent aseptische Vorgehen bei der Punktion des Ports und der Konnektierung des Infusionssystems ist Inhalt verschiedener Leitlinienempfehlungen. Auch wenn durch das Vorliegen einer Standardarbeitsanweisung nicht zwingend darauf geschlossen werden kann, dass die Vorgaben tatsächlich umgesetzt werden, haben Arbeitsanweisungen bindenden Charakter für die Mitarbeiter. Sie enthalten verbindliche Vorgaben zum Ablauf von Prozessen und die Mitarbeiter sind verpflichtet, die darin enthaltenen Vorgaben einzuhalten. Arbeitsanweisungen können zu einer standardisierten und nachvollziehbaren Durchführung der Arbeitsabläufe beitragen. Sie sind deswegen Standardprüfkriterium in vielen Zertifizierungsverfahren. Es ist anzunehmen, dass entsprechende Arbeitsanweisungen in einer Reihe von Einrichtungen nicht oder nur unzureichend vorhanden sind und dass sich mit diesem Indikator qualitätsdifferenzierende Aussagen treffen lassen. Darüber hinaus besteht durch die Anwendung dieses Indikators im Rahmen der Qualitätssicherung die Möglichkeit, auf eine Implementierung dieser Qualitätsmaßnahme in den Einrichtungen hinzuwirken. Eingeschlossen wird sowohl die stationäre als auch die ambulante Versorgung der Patienten. Dass die erhobenen Daten schon nach kurzer Zeit „abgenutzt“ sein könnten, muss nicht zwingend der Fall sein, zumal im Indikator eine stetige Aktualisierung der Standardarbeitsanweisung gefordert wird. Die Erhebung des Indikators im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung ist mit einem vergleichsweise geringen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden. Um zu prüfen, ob die durch Selbstauskunft erhobenen Angaben im Einzelfall wahrheitsgemäß sind, wird dieser Indikator explizit für die Datenvalidierung empfohlen. Im Rahmen der Datenvalidierung sollte überprüft werden, ob die Arbeitsanweisung den Mitarbeitern zugänglich und bekannt ist.
Literatur	Teichgräber et al. (2011); Walser (2011); Jauch et al. (2007); Schwarz et al. (1997)

Indikator Nr. 28 ID 89_A	Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in einer Einrichtung, in der Patienten mit zentralen Venenkathetern (ZVK einschließlich Port) versorgt werden, in allen medizinischen Bereichen (Bereiche, in denen Patienten mit ZVK versorgt werden) eine Arbeitsanweisung zum Umgang mit Infusionslösungen sowie zu den hygienischen Anforderungen im Hinblick auf die Vorbereitung, das Herrichten und der Applikation von Lösungen zur intravenösen Gabe (sog. Parenteralia) nach aktuellen Empfehlungen der KRINKO vorliegt.
Hintergrund	Aseptische Bedingungen bei einer Infusionstherapie sind zwingend notwendig, um mikrobielle Kontaminationen an dem Infusionssystem oder durch Infusionslösungen zu vermeiden (Schenck et al. 2012; Jauch et al. 2007). Die KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei Punktion und Injektion“ führt Studien auf, die nachweisen, dass Mängel der Hygiene (Nichtbeachtung der Grundregeln der Asepsis) mit Infektionen (z.B. durch bakterielle Erreger) korrelieren (KRINKO 2011).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde auf der Grundlage von Anregungen aus dem Panel entwickelt und im zweiten Paneltreffen diskutiert. Nach Ansicht der Experten wird mit dem Indikator ein wesentlicher Hygieneaspekt der Versorgung von Patienten mit ZVKs abgebildet. Da in der Praxis die Mehrfachverwendung von Eindosisbehältern noch häufig vorkomme, wurde dieser Aspekt als separates Kriterium für die Mindestinhalte der Arbeitsanweisung aufgenommen. Es wurde darauf hingewiesen, dass einige Einrichtungen keine Mischinfusionslösungen selbst herstellen, sondern diese komplett von Apotheken geliefert bekommen. Es wurde eine Umformulierung des Datenfelds vorgenommen, wodurch diese Fälle berücksichtigt werden.
Grundgesamtheit	Der Nenner entfällt, da der Indikator nicht als Rate erhoben wird.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E).
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVKs (Portimplantationen eingeschlossen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVKs (Port eingeschlossen) versorgt werden sowie jeder hämato-onkologischen Praxis/Ambulanz.
Würdigung	Der Indikator erfasst einen wichtigen Qualitätsaspekt in der Phase der Versorgung über den ZVK. Auch wenn durch das Vorliegen einer Standardarbeitsanweisung nicht zwingend darauf geschlossen werden kann, dass die Vorgaben tatsächlich umgesetzt werden, haben Arbeitsanweisungen bindenden Charakter für die Mitarbeiter. Sie enthalten verbindliche Vorgaben zum Ablauf von Prozessen und die Mitarbeiter sind verpflichtet, die darin enthaltenen Vorgaben einzuhalten. Arbeitsanweisungen können zu einer standardisierten und nachvollziehbaren Durchführung der Arbeitsabläufe beitragen. Sie sind deswegen Standardprüfkriterium in vielen Zertifizierungsverfahren. Durch die Anwendung dieses Indikators im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung besteht die Möglichkeit, auf eine Implementierung dieser Qualitätsmaßnahme in den Einrichtungen hinzuwirken. Eingeschlossen wird sowohl die stationäre als auch die ambulante Versorgung der Patienten. Die Erhebung des Indikators im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung ist mit einem vergleichsweise geringen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden. Um zu prüfen, ob die durch Selbstauskunft erhobenen Angaben im Einzelfall wahrheitsgemäß sind, wird dieser Indikator explizit

Indikator Nr. 28 ID 89_A	Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
	für die Datenvalidierung empfohlen. Im Rahmen der Datenvalidierung sollte überprüft werden, ob die Arbeitsanweisung den Mitarbeitern zugänglich und bekannt ist.
Literatur	Schenck et al. (2012); KRINKO (2011); Jauch et al. (2007)

Indikator Nr. 29 ID 91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in einer Einrichtung, in der Patienten Infusionen über einen Port oder einen teilimplantierten/getunnelten ZVK erhalten, in allen medizinischen Bereichen (Bereiche, in denen Patienten mit ZVK versorgt werden) eine Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion gemäß aktuell gültiger Leitlinienempfehlungen vorliegt.
Hintergrund	Während bei ZVK-assoziiierter Sepsis durch einen konventionellen ZVK dieser in der Regel sofort entfernt werden sollte, kann im Falle von Infektionen bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem ZVK unter bestimmten Bedingungen von diesem Vorgehen abgewichen werden. Begründet wird dies unter anderem damit, dass die Entfernung des Katheters insbesondere bei Patienten ohne alternativen Gefäßzugang problematisch sein kann (Mermel et al. 2009; Vescia et al. 2008; Jauch et al. 2007; Bouza et al. 2002). Bei Patienten mit Tunnelinfektion oder Infekt des Portsystems sowie bei Patienten mit deutlichen klinischen Anzeichen (z.B. hämodynamische Instabilität, septische Thrombosen, Endokarditis, persistierendes Fieber nach Beginn der Antibiotikatherapie) ist der Katheter sofort zu explantieren. Bei milderem Verlauf einer Sepsis und je nach Art des identifizierten Erregers kann der ZVK zunächst belassen werden; es sollten jedoch eine systemische Antibiotikatherapie sowie eine antibiotische Lock-Behandlung eingeleitet werden und der Patient sollte engmaschig beobachtet werden. Schlägt die Therapie nicht an, ist der Katheter zu entfernen. Das Vorgehen bei einem Verdacht auf eine Infektion bzw. bei einer diagnostizierten Infektion ist beispielsweise in der Leitlinie der DGEM (Jauch et al. 2007) sowie in den IDSA-Leitlinien (Mermel et al. 2009) differenziert beschrieben. Eine Arbeitsanweisung auf Grundlage aktuell gültiger Leitlinienempfehlungen erleichtert den Einrichtungen, standardisierte und evidenzbasierte Entscheidungen zeitnah im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port bzw. teilimplantiertem/getunnelten ZVK treffen zu können.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der zweiten Panelsitzung vor Ort hatten die Experten die Möglichkeit, das Indikatorenset in der Gesamtschau zu beurteilen und die Erhebung weiterer Qualitätsaspekte vorzuschlagen. Sie empfahlen, einen Indikator aufzunehmen, mit dem das Vorliegen einer Standardarbeitsanweisung zum Umgang mit Infektionen bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunnelten ZVK erhoben wird. Es wurde diskutiert, dass bei vielen Leistungserbringern Unsicherheit darüber herrsche, wie im Falle einer Infektion bei Patienten mit Katheterverweilsystemen zu reagieren sei. Eine Standardarbeitsanweisung gemäß gültiger Leitlinienempfehlungen könne dazu beitragen, adäquat und zeitnah zu handeln. Nachdem Qualitätsziele und mögliche Inhalte für einen Indikator diskutiert waren, wurde die Relevanz anhand von definierten Indikatortiteln bewertet. Für diesen Indikator ergab sich eine hohe Relevanz. Durch das AQUA-Institut wurde deshalb ein entsprechender Indikator mit Indikatordatenblatt aufbereitet und dem Panel in einer ergänzenden dritten postalischen Bewertungsrunde zur Bewertung angeboten.
Grundgesamtheit	Der Nenner entfällt, da der Indikator nicht als Rate erhoben wird.

Indikator Nr. 29 ID 91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E)
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVKs (Portimplantationen eingeschlossen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVKs (Port eingeschlossen) versorgt werden sowie jeder hämato-onkologischen Praxis/Ambulanz.
Würdigung	Leitlinien empfehlen ein abhängig von den klinischen Anzeichen und der Erregerart differenziertes Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Katheterverweilsystem. Eine Standardarbeitsanweisung kann unterstützend darauf hinwirken, dass angemessen und zeitnah reagiert werden kann. Durch die Anwendung dieses Indikators im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung kann darauf hingewirkt werden, diese Qualitätsmaßnahme in den Einrichtungen zu implementieren. Eingeschlossen wird sowohl die stationäre als auch die ambulante Versorgung der Patienten. Die Erhebung des Indikators im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung ist mit einem vergleichsweise geringen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden. Um zu prüfen, ob die durch Selbstauskunft erhobenen Angaben im Einzelfall wahrheitsgemäß sind, wird dieser Indikator explizit für die Datenvalidierung empfohlen. Im Rahmen der Datenvalidierung sollte überprüft werden, ob die Arbeitsanweisung den Mitarbeitern zugänglich und bekannt ist.
Literatur	Mermel et al. (2009); Vescia et al. (2008); Jauch et al. (2007); Bouza et al. (2002)

Indikator Nr. 30 ID 49_A	Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in stationären Einrichtungen ein einrichtungsinterner Standard zur initialen Antibiotikagabe bei Infektionen vorliegt, der mindestens einmal jährlich an das hauseigene Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern angepasst wird.
Hintergrund	Bei Vorliegen einer Infektion ist eine adäquate initiale Antibiotikatherapie erforderlich, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten. Eine Multicenter-Studie mit Daten von insgesamt 108 Krankenhäusern aus Europa, Kanada und den USA hat den Einfluss der (Un-) Angemessenheit in Bezug auf Art und Zeitpunkt des verabreichten Antibiotikums bei Patienten mit schwerer Sepsis oder frühem septischem Schock untersucht. Das Ergebnis war eine deutlich erhöhte Sterblichkeit bei inadäquater Antibiotikatherapie (39 % Sterblichkeitsrate im Vergleich zu 24 % bei Patienten mit angemessener Antibiotikatherapie) (Harbarth et al. 2003). Um ein adäquates Antibiotikum verabreichen zu können, muss das lokale Erregerspektrum berücksichtigt werden, da erhebliche Unterschiede in der epidemiologischen Relevanz von Erregern und Resistenzen in der Region, in der einzelnen Einrichtung und auf den jeweiligen Stationen vorliegen können (AWMF 2010b). Allgemeine Leitlinien sollten folglich regelmäßig an die aktuelle lokale Resistenzentwicklung angepasst werden, um eine möglichst hohe Wirksamkeit des verabreichten Antibiotikums zu erzielen (Dellit et al. 2007). Auch im Hinblick auf die Umsetzung eines heterogenen Antibiotikaeinsatzes (Antibiotika-Diversität) in einer Einrichtung zur Minimierung des Selektionsdrucks von Erregern (Bodmann et al. 2010) sind lokal angepasste Standards eine unterstützende Maßnahme. Laut Infektionsschutzgesetz (§23 Abs. 4) sind sowohl Krankenhäuser als auch Einrichtungen des ambulanten Operierens grundsätzlich dazu verpflichtet, das Auftreten der vom Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten (multi-) resistenten Erreger zu dokumentieren sowie erforderliche Präventionsmaßnahmen abzuleiten, dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. „Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach §4 Abs. 2 Nr. 2 Buchst. b festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden.“ Es ist zu empfehlen, dass diese erforderlichen Anpassungen in Form von hausinternen Standards bzw. Leitlinien schriftlich fixiert werden. Zusätzlich besteht nach Landeskrankenhausgesetzen die Vorgabe, dass einrichtungsinterne Arzneimittelkommissionen Listen mit den zu verwendenden Arzneimitteln und somit auch Antibiotika erstellen. Daher sind die Kommissionen in eine Entwicklung und Aktualisierung von Standards zur Antibiotika-Initialtherapie einzubeziehen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde kontrovers diskutiert, ob ein einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie in den stationären Einrichtungen standardmäßig vorhanden und der Indikator deshalb überflüssig sei. Dieser Vermutung stünden Untersuchungen entgegen, nach denen ein nicht unerheblicher Anteil aller Intensivstationen über keine Antibiotika-Leitlinien verfügen. In ambulanten Einrichtungen seien Antibiotika-Leitlinien entsprechend der lokalen Resistenzlage in der Regel nicht vorhanden, denn für einen niedergelassenen Arzt sei es schwierig, Daten zur lokalen Resistenzlage zu ermitteln. Die Panelexperten konsentierten, den Indikator nur auf stationäre Einrichtungen zu beziehen und den Begriff „lokale Resistenzlage“ durch den Begriff „hauseigene Resistenzlage“ zu ersetzen. Im Rahmen der Entwicklung des Erhebungsinstruments konkretisierte das AQUA-Institut, dass und auf welche Weise der Standard zur Antibiotika-Initialtherapie den ärztlichen Mitarbeitern zugänglich sein solle.

Indikator Nr. 30 ID 49_A	Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
	Die Modifikation wurde abschließend mit dem Panel konsentiert.
Grundgesamtheit	Der Nenner entfällt, da der Indikator nicht als Rate erhoben wird.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E)
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVKs (einschließlich Portimplantationen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVK (einschließlich Port) versorgt werden.
Würdigung	Einrichtungsinterne Leitlinien zur Antibiotika-Initialtherapie tragen dazu bei, bei dem Verdacht auf eine Sepsis eine optimale Behandlung zu gewährleisten und den Verlauf der Sepsis frühzeitig zu beeinflussen. Die Erhebung des Indikators im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung ist mit einem vergleichsweise geringen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden. Um zu prüfen, ob die durch Selbstauskunft erhobenen Angaben im Einzelfall wahrheitsgemäß sind, wird dieser Indikator explizit für die Datenvalidierung empfohlen.
Literatur	AWMF (2010b); Bodmann et al. (2010); Dellit et al. (2007); Harbarth et al. (2003)

Indikator Nr. 31 ID 71	Schulungskonzept
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in einer Einrichtung, in der Patienten mit zentralen Venenkathetern (ZVK) (einschließlich Patienten mit Portsyste-men) behandelt werden, ein Schulungskonzept vorliegt.
Hintergrund	Um Infektionen und Komplikationen zu vermeiden, sind aktuelle und evidenzbasierte Kenntnisse über Übertragungswege und Präventionsstrategien besonders relevant (Schulz-Stübner 2011; Rupp et al. 2004). Eine Reihe von Studien konnten nachweisen, dass die Schulung von Mitarbeitern und das Umsetzen von Präventionsstrategien zu signifikanten Reduktionen von Infektionsraten und Komplikationen führte (Barsuk et al. 2009; Zingg et al. 2009; Ramritu et al. 2008; Sherertz et al. 2000).
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, dass sich, auch wenn ein Schulungskonzept vorliege, keine Aussage zur tatsächlichen Praxis hinsichtlich Mitarbeiterschulungen machen lasse. Darüber hinaus müsse definiert werden, welche Mitarbeiter geschult werden sollten, und in welchen Zeiträumen dies geschehen solle. Auf Grundlage der Anregungen der Panelteilnehmer wurde der Indikator durch das AQUA-Institut konkretisiert und es wurden Mindestkriterien für ein Schulungskonzept definiert. Die Modifikationen wurden abschließend mit dem Panel konsentiert.
Grundgesamtheit	Der Nenner entfällt, da der Indikator nicht als Rate erhoben wird.
Risikoadjustierung	Ist für diesen Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E)
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVKs (Portimplantationen eingeschlossen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVKs (Port eingeschlossen) versorgt werden sowie jeder hämato-onkologischen Praxis/Ambulanz.
Würdigung	Durch Mitarbeiterschulungen können wichtige Grundlagen zur Vermeidung von Infektionen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVKs geschaffen werden. Das Vorliegen eines Schulungskonzepts bedeutet nicht zwingend, dass das Konzept auch tatsächlich umgesetzt wird und Mitarbeiter hiervon profitieren. Aus diesem Grund enthält der Indikator die Anforderungen, dass die Durchführung der Schulungen dokumentiert sowie die regelmäßige Schulungsteilnahme der Mitarbeiter sichergestellt werden soll. Durch die Anwendung dieses Indikators im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung besteht die Möglichkeit, auf eine flächendeckende Implementierung dieser Qualitätsmaßnahme in den Einrichtungen hinzuwirken. Eingeschlossen wird sowohl die stationäre als auch die ambulante Versorgung der Patienten.
Literatur	Schulz-Stübner (2011); Barsuk et al. (2009); Zingg et al. (2009); Ramritu et al. (2008); Rupp et al. (2004); Sherertz et al. (2000)

Indikator Nr. 32 ID 72_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene und Infektionsprävention
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, wie viele Mitarbeiter an Informationsveranstaltungen und Fortbildungsmaßnahmen zu Themen der Hygiene und der Infektionsprävention teilgenommen haben.
Hintergrund	Laut Infektionsschutzgesetz (§23 Abs. 4) sind sowohl Krankenhäuser als auch Einrichtungen des ambulanten Operierens grundsätzlich dazu verpflichtet, notwendige Maßnahmen zur Prävention, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen sowie von resistenten Erregern zu regeln. Zur Umsetzung dieser Regelungen sollten u.a. folgende Maßnahmen von den Einrichtungen initiiert werden: ▪ Sicherstellung der „erforderliche[n] Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention [...] ▪ Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.“ (RKI 2011) Darüber hinaus ist die Pflicht einer Einrichtung, die Fortbildung der Mitarbeiter sicherzustellen in Landeshygieneverordnungen festgelegt. Exemplarisch ist die Schulung und Fortbildung der Mitarbeiter nach §3 Abs. 2 Nr. 11 und §8 Abs. 3 der Krankenhaushygieneverordnung (KHHygieneVO) Baden-Württembergs eine obligatorische Aufgabe des Hygienefachpersonals der Krankenhäuser des Landes. Über die Krankenhäuser hinaus geht die <i>Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen</i> (HygMedVO) Nordrhein-Westfalens, die in §7 auch Einrichtungen für ambulantes Operieren, bestimmte Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken zusätzlich zur regelmäßigen Information aller Mitarbeiter eine Dokumentation der Schulungen und Fortbildungen vorschreibt: „Die Leitung der Einrichtung informiert das in der Einrichtung tätige Personal bei Beginn des Arbeitsverhältnisses und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über die in den Hygieneplänen nach §23 Absatz 5 und 8 Infektionsschutzgesetz festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene und dokumentiert dies in geeigneter Weise.“ Die CDC empfiehlt in ihrer Leitlinie ebenfalls, dass alle Mitarbeiter einer Einrichtung über Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern geschult und aufgeklärt werden sollten. Zudem wird die Empfehlung ausgesprochen, dass den Mitarbeitern in regelmäßigen Abständen neue Informationen mitgeteilt werden sollten (Siegel et al. 2007). Gerade im Hinblick auf die Händehygiene gibt es zahlreiche Leitlinienempfehlungen bzgl. Aufklärung und Information der Mitarbeiter. Da Hygienemaßnahmen im Allgemeinen und die (hygienische) Händedesinfektion im Speziellen wichtige Maßnahmen zur Infektionsprävention und Vermeidung einer Weiterverbreitung von Krankheitserregern darstellen (Eckmanns et al. 2001), wird gerade in diesem Bereich ein Fokus auf die Aufklärung und Schulung des Personals gelegt. So ist durch Studien gezeigt worden, dass durch eine verbesserte Compliance bezüglich der Händehygiene die Rate von nosokomialen Infektionen signifikant gesenkt werden kann (Kramer et al. 2012; Pittet et al. 2000). Allgemein ist festzuhalten, dass ein guter Kenntnisstand und ein Bewusstsein über einen Problembereich die Basis für Präventions- und Kontrollstrategien und entsprechende Handlungsansätze bilden (Mielke 2010). Eine regelmäßige Schulung und Fortbildung der Mitarbeiter kann zusätzlich möglichen Behandlungsfehlern entgegenwirken, denn eine Informationsvermittlung über zwei oder mehr Wege sowie (geplante) Redundanzen erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass der Rezipient Inhalte korrekt aufnimmt und verinnerlicht (Williams et al. 2007). Zusätzlich werden das Behandlungsergebnis und ein Auftreten von Fehlern

Indikator Nr. 32 ID 72_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene und Infektionsprävention
	<i>Indikator zum Index Hygiene- und Infektionsmanagement</i>
	auch durch die Kommunikationsqualität beeinflusst (Vincent et al. 2004; Helmreich 2000). Gründe für ein Kommunikationsversagen sind häufig, dass ▪ die Kommunikation oder Information zu spät erfolgt, um effektiv zu sein, ▪ Inhalte nicht vollständig und angemessen sind, ▪ Schlüsselpersonen nicht involviert sind und ▪ kontrovers diskutierte Themen ungelöst bleiben, bis eine Notfallsituation eintritt (Healey et al. 2006; Lingard et al. 2004). All diesen Faktoren, die auch auf Problematiken der Hygiene und Infektionsprävention übertragen werden können, kann durch eine regelmäßige Schulung und Information entgegengewirkt werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Zu diesem Indikator gab es wenig Diskussionsbedarf. Ursprünglich wurde im Nenner des Indikators die Anzahl der Mitarbeiter umgerechnet in Vollkräfte, d.h. für Teilzeitkräfte erfolgte die Berechnung anteilig. Die Panelexperten sprachen sich dafür aus, Teilzeitkräfte in gleicher Gewichtung in den Indikator aufzunehmen wie Vollzeitkräfte und den Indikator auf die Anzahl der Mitarbeiter zu beziehen.
Grundgesamtheit	Der Nenner wird gebildet aus der der Anzahl der Mitarbeiter einer Einrichtung.
Risikoadjustierung	Ist für den Indikator nicht vorgesehen.
Referenzbereich	Der Indikator hat keinen eigenen Referenzbereich. Ein Referenzwert ist auf der Ebene des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement definiert (siehe Anlage E)
Verantwortlichkeiten	Der Indikator wird im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben. Die Prozess- sowie die Dokumentationsverantwortung obliegen jeder stationären Einrichtung, in der Anlagen von ZVK (Portimplantationen eingeschlossen) durchgeführt werden bzw. Patienten mit ZVKs (Port eingeschlossen) versorgt werden sowie jeder hämato-onkologischen Praxis/Ambulanz.
Würdigung	Durch Mitarbeiterschulungen können wichtige Grundlagen zur Vermeidung von Infektionen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVKs geschaffen werden. Durch die Anwendung dieses Indikators im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung besteht die Möglichkeit, auf eine flächendeckende Implementierung dieser Qualitätsmaßnahme in den Einrichtungen hinzuwirken. Eingeschlossen wird sowohl die stationäre als auch die ambulante Versorgung der Patienten.
Literatur	Kramer et al. (2012); RKI (2011); Mielke (2010); Siegel et al. (2007); Williams et al. (2007); Healey et al. (2006); Lingard et al. (2004); Vincent et al. (2004); Eckmanns et al. (2001); Helmreich (2000); Pittet et al. (2000)

6.3. Bewertung der Ergebnisse

6.3.1. Ausgeschlossene Indikatoren

58 der im ursprünglichen Register enthaltenen Indikatoren wurden im Verlauf der Bewertungsrunde 1, in der die Relevanz zu beurteilen war, durch die Experten vom weiteren Bewertungsprozess ausgeschlossen.

Tabelle 21 dokumentiert diese ausgeschlossenen Indikatoren und fasst sie gemäß der in Abschnitt 2.3.1 dargestellten qualitätsrelevanten Aspekte bzw. Interventionsstellen im Versorgungspfad zusammen. Darüber hinaus stellt der folgende Abschnitt die Diskussionsinhalte zu den 58 Indikatoren während der ersten Bewertungsrunde synoptisch dar und dokumentiert, soweit möglich, die Argumente für den Ausschluss der Indikatoren.

Tabelle 21: Ausgeschlossene Indikatoren

Indikator-ID	Indikator	Indikatortyp
	Indikationsstellung und tägliche Überprüfung der Indikation	
06	Indikation bei mehr als 7 ZVK-Liegetagen	Prozess
07	Anwendungsrate für ZVK auf Intensivstation	Prozess
08	Anwendungsrate für ZVK auf Normalstation	Prozess
09	ZVK-Liegedauer	Prozess
	Wahl der Insertionsstelle	
10	Vena subclavia als Insertionsstelle	Prozess
	Aseptische Anlage des ZVK	
14	Chlorhexidin zur Desinfektion der Insertionsstelle vor Anlage eines ZVK	Prozess
15	Chlorhexidin zur präoperativen Desinfektion des OP-Feldes vor Portimplantation	Prozess
16	Entfernung eines ZVK nach eingeschränkt aseptischer Insertion	Prozess
	Pflege eines ZVK (einschließlich Port)	
18	Aseptischer Verbandwechsel eines ZVK	Prozess
19	Inspektion der Insertionsstelle	Prozess
20	Wechsel des Transparentverbandes bei ZVK	Prozess
22	Aseptische Punktion und Konnektierung eines Ports	Prozess
23	Wechsel des Infusionssystems	Prozess
24	Wechsel des Infusionssystems nach Lipidinfusion	Prozess
	Mikrobiologische Diagnostik	
45	Bestimmung der DTTP (Differential Time to Positivity)	Prozess
46	Vollständige Angaben im Anforderungsschein bei Einsendung von Blutkulturen	Prozess
	Maßnahmen bei Infektion	
48	Antibiotika-Konsile/Stewardship	Prozess
50	Antibiotikaverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
	Schulung des Personals	
73	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage	Prozess
	Übergreifende Hygienemaßnahmen	
27	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
28	Verbrauch von sterilen Einmalhandschuhen auf Intensivstationen	Prozess

Indikator-ID	Indikator	Indikatortyp
29	Verbrauch von sterilen Einmalhandschuhen auf Normalstationen	Prozess
30	Verbrauch von sterilen Einmalhandschuhen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
31	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in stationären Einrichtungen	Prozess
32	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in ambulanten Einrichtungen	Prozess
33	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
34	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in stationären Einrichtungen	Prozess
35	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
36	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
37	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Normalstationen	Prozess
38	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion in ambulanten Einrichtungen	Prozess
39	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
40	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
41	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Normalstationen	Prozess
42	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion in ambulanten Einrichtungen	Prozess
43	MRSA-Screening	Prozess
Patienteninformation		
68	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung-Infektion	Prozess
69	Vorliegen einer Patienteninformation für Patienten mit Port	Prozess
70	Überleitungsmanagement	Prozess
Infektionsraten		
65	MRSA-Kolonisation	Ergebnis
51	Infektion der Kathetereintrittsstelle	Ergebnis
53.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) – konventionelle ZVKs	Ergebnis
54.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, stationär (nach ICD-10-GM) – teilimplantier- te ZVKs	Ergebnis
54.2	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, ambulant (nach ICD-10-GM) – teilimplantier- te ZVKs	Ergebnis
55.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, stationär (nach ICD-10-GM) – Port	Ergebnis
56	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf Intensivstation	Ergebnis
56.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf Intensivstation	Ergebnis
57	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate auf Intensivstation – stratifiziert nach Art der Intensivstation	Ergebnis
57.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf Intensivstation – strati- fiziert nach Art der Intensivstation	Ergebnis
58.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf hämato-onkologischen Stationen	Ergebnis

Indikator-ID	Indikator	Indikatortyp
59.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate (nach ICD-10-GM) auf Normalpflegestationen	Ergebnis
63.1	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, stationär (nach ICD-10-GM) – MRE	Ergebnis
63.2	ZVK-assoziierte primäre Sepsisrate, ambulant (nach ICD-10-GM) – MRE	Ergebnis
64	Anteil von ZVK-assoziierten MRE-Septikämien	Ergebnis
64.1	Anteil von ZVK-assoziierten MRE-Septikämien, stationär (ICD-10-GM)	Ergebnis
64.2	Anteil von ZVK-assoziierten MRE-Septikämien, ambulant (ICD-10-GM)	Ergebnis
66	ZVK-assoziierte primäre Sepsis mit schwerem Verlauf (SIRS, septischer Schock)	Ergebnis
67	Ein-Jahres-Sterblichkeit der ZVK-assoziierten Sepsis	Ergebnis

Indikationsstellung und tägliche Überprüfung der Indikation

Vier Indikatoren, die sich auf die Indikation für einen konventionellen zentralen Venenkatheter beziehen, wurden von den Panelexperten als nicht relevant bewertet:

- Der Indikator zur Überprüfung der Indikation bei mehr als sieben ZVK-Liegetagen wurde vom Panel abgelehnt. Aus Sicht der Experten würde der Indikator den Fehlanreiz setzen, den ZVK regelmäßig am siebten oder achten Tag zu entfernen und ihn am darauffolgenden Tag neu zu legen. Zurzeit liege jedoch keine hinreichende und aktuelle Evidenz vor, die das Entfernen des ZVK nach dem siebten Liegetag belege. Entscheidend sei stattdessen die kontinuierliche Überprüfung der Indikationsstellung ab dem ersten Liegetag auch über den siebten ZVK-Liegetag hinaus. Ein denkbarer Indikator, der die kontinuierliche (tägliche) Überprüfung der Indikationsstellung erhebt, wurde von den Panelteilnehmern aufgrund des damit verbundenen hohen Dokumentationsaufwands jedoch nicht als eine sinnvolle Alternative betrachtet. Der Indikator zur Überprüfung der Indikation bei mehr als sieben ZVK-Liegetagen wurde dem Panel in der zweiten Sitzung vor Ort nochmals zu Diskussion vorgelegt. Aus Sicht des AQUA-Instituts ist es von Interesse, auch die ZVKs, die überdurchschnittlich lange liegen, hinsichtlich ihrer Indikation zu betrachten. In Anbetracht der geschilderten Befürchtung eines Fehlanreizes sprachen sich die Experten weiterhin dagegen aus, den Indikator in das Indikatorenset aufzunehmen.
- Auch der Indikator „ZVK-Liegedauer“ wurde zurückgewiesen, da kein impliziter Anreiz zu einem routinemäßigen Wechsel des ZVK gesetzt werden solle. Es solle immer die Infektionsgefahr durch die Liegedauer der Infektionsgefahr einer ZVK-Neuanlage bzw. eines ZVK-Wechsels kritisch gegenübergestellt werden. Darüber hinaus solle es das Ziel sein, die ZVK-Anwendungsraten insgesamt zu reduzieren. Ein Indikator zur Erhebung der Liegedauer könne aber eine Erhöhung der ZVK-Anwendungsraten hervorrufen.
- Die Indikatoren „Anwendungsrate für ZVK auf Intensivstation“ und „Anwendungsrate für ZVK auf Normalstation“ wurden abgelehnt, da sie zur Abbildung einer adäquaten Indikationsstellung als nicht zielführend und aussagekräftig eingeschätzt wurden. Die Anwendungsraten wären zwischen den Krankenhäusern nicht vergleichbar, da die Häuser sehr unterschiedliche Stationen vorhalten und zudem mitunter sehr unterschiedliche Patienten behandeln würden. Die Anwendungsraten könnten deshalb unterschiedlich hoch sein, ohne dass ein Defizit bzgl. einer exakten Indikationsstellung vorliege.

Wahl der Insertionsstelle

Der Indikator „Vena subclavia als Insertionsstelle“ wurde kontrovers diskutiert. Einige Panelmitglieder betonten, aus hygienischen Gesichtspunkten sei eine möglichst häufige Anlage über die V. subclavia zu fordern. Andere Panelmitglieder entgegneten, dass mit dem Indikator der Fehlanreiz gesetzt werde, schwere mechanische Komplikationen während der Anlage in Kauf zu nehmen. Auf Grundlage einer im März 2012 veröffentlichten Leitlinie wurde darüber hinaus die wissenschaftliche Evidenz zur Frage, ob die V. subclavia aus infektionspräventiver Sicht tatsächlich die zu bevorzugende Insertionsstelle sei, von einigen Panelmitgliedern stark angezweifelt.

Aseptische Anlage des ZVK

Drei Indikatoren zur erforderlichen Hygiene im Rahmen der Anlage eines ZVK bzw. Ports wurden als nicht relevant eingeschätzt:

- Die Indikatoren „Chlorhexidin zur Desinfektion der Insertionsstelle vor Anlage eines ZVK“ sowie „Chlorhexidin zur präoperativen Desinfektion des OP-Feldes vor Portimplantation“ wurden kritisch diskutiert, da die Experten eine Beschränkung auf einen bestimmten Wirkstoff nicht als sinnvoll erachteten. Chlorhexidin finde überwiegend im angloamerikanischen Sprachraum Anwendung. Zudem reiche die Evidenzlage nicht aus, um Chlorhexidin als Mittel der Wahl für die Hautdesinfektion zu fordern. Es wurde vorgeschlagen, die Indikatoren auf den Einsatz von remanent-wirksamen Mitteln (z.B. Octenidin, PVP-Jod) in Kombination mit einem schnell wirksamen Mittel (Alkohol) zu spezifizieren. Entsprechende Indikatorvarianten wurden bewertet. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass nicht ausschließlich die Wahl eines geeigneten Hautantiseptikums sondern auch die Beachtung der Einwirkzeit für eine adäquate Hautdesinfektion entscheidend sei. Hinsichtlich des Indikators zur präoperativen Desinfektion des OP-Feldes vor einer Portimplantation betonten die Experten, dass bei operativen Eingriffen ohnehin eine chirurgische Desinfektion Standard und eine zusätzliche Erhebung der präoperativen Desinfektion des OP-Feldes nicht notwendig sei.
- Der Indikator zur „Entfernung eines ZVK nach eingeschränkt aseptischer Insertion“ innerhalb von 48 Stunden wurde vom Panel ebenfalls kritisch beurteilt, da 48 Stunden zu lang seien. Zudem finde sich in der internationalen Literatur kein Konsens, nach der ein bestimmter Zeitraum bis zur Entfernung festgelegt werden könne. Darüber hinaus betrachteten die Experten es als problematisch, eine Notfallsituation sowie eine „eingeschränkt aseptische Anlage“ klar zu definieren. Die Erhebung der ZVKs, die unter nicht aseptischen Bedingungen, z.B. in einer Notfallsituation gelegt werden, wurde zudem als schwierig angesehen. Die Daten könnten ausschließlich routinemäßig bei jedem gelegten ZVK über die manuelle Erfassung in den Kliniken erhoben werden, was einen übermäßigen Aufwand bedeuten würde.

Pflege eines ZVK (einschließlich Port)

Des Weiteren wurden sechs Indikatoren bzgl. der Pflege von ZVKs bzw. Ports vom Panel ausgeschlossen.

Ein Argument gegen die Indikatoren „Aseptischer Verbandwechsel eines ZVK“ und „Aseptische Punktion und Konnektierung eines Ports“ war, dass die entsprechenden Aspekte bereits indirekt mit den Indikatoren zum Vorliegen von Arbeitsanweisungen abgefragt würden. Detailabfragen der genannten Hygienemaßnahmen wurden als nicht zielführend und als wenig praktikabel erachtet, da jeder einzelne Verbandwechsel erfasst und ausgewertet werden müsste.

Hinsichtlich des Indikators zur Inspektion der Insertionsstelle wurde von den Experten kritisch diskutiert, inwieweit ein definiertes Zeitfenster für die Inspektion der Insertionsstelle überhaupt sinnvoll wäre, um Infektionen an der Insertionsstelle frühzeitig zu erkennen. Relevanter sei, ob bei einer regelmäßigen Inspektion auch die kritischen Infektionen erkannt würden und welche Konsequenzen daraus gezogen würden.

Die Indikatoren zum Wechsel der Infusionssysteme allgemein sowie der Infusionssysteme bei Lipidinfusionen wurden hinterfragt, da es laut Panelexperten für die Festlegung bestimmter Zeitintervalle zum Wechsel (nach jeder Infusion, täglich, nach drei Tagen bzw. nach sieben Tagen) keine eindeutige und belastbare Evidenz gäbe. Die Indikatoren seien somit irreführend und könnten in der Praxis einen falschen Anreiz setzen.

Mikrobiologische Diagnostik

Darüber hinaus wurden zwei Indikatoren zur Diagnostik der Sepsis abgelehnt. Der Indikator zur DTP-Bestimmung wurde als nicht relevant erachtet. Die Erfassung der Vollständigkeit der Angaben auf dem Labor-Anforderungsschein wird von den Panelexperten als wenig praktikabel und als in der Praxis schwer überprüfbar beurteilt.

Maßnahmen bei Infektion

Zwei Indikatoren zum Themengebiet „Antibiotika“ wurden als nicht relevant eingeschätzt. Antibiotika-Konsile seien noch nicht flächendeckend etabliert und vor allem im ambulanten Bereich auch zukünftig nicht absehbar, weshalb der entsprechende Indikator nicht sinnvoll sei. Der Indikator zum Verbrauch von Antibiotika auf Inten-

sivstationen wurde kontrovers diskutiert. Je nach Patientenkollektiv und Art der Intensivstation könne der Verbrauch von Antibiotika erheblich variieren, was die Aussagekraft des Indikators einschränke. Zudem sei es im Einzelfall schwer zu evaluieren, ob der Einsatz des Antibiotikums indiziert war.

Schulung des Personals

Der Indikator zur „Teilnahme [der Mitarbeiter] an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage“ wurde ausgeschlossen. Das Panel erachtete die Teilnahme der Mitarbeiter an derartigen Informationsveranstaltungen grundsätzlich als sinnvoll. Grundlegender sei aber, dass jede Einrichtung überhaupt eine Informationsveranstaltung zur Antibiotikaresistenzlage für seine Mitarbeiter vorhalte bzw. ihnen ermögliche, diese zu besuchen.

Übergreifende Hygienemaßnahmen

17 ausgeschlossene Indikatoren beziehen sich auf die allgemeine Krankenhaus- und Praxishygiene.

Der Indikator zum Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen wurde in der Panelsitzung kritisch erörtert. Angemerkt wurde, dass der Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen nicht einfach zu erheben sei, da die Bezugsgröße schwer zu ermitteln sei. Während sich die Indikatoren im stationären Bereich auf Patiententage beziehen lassen, sei die Erfassung der Patiententage in ambulanten Einrichtungen nicht möglich. Ein Bezug auf Quartalsfälle sei wiederum zu ungenau.

Die Indikatoren zur Erhebung des Verbrauchs von sterilen Einmalhandschuhen in stationären und ambulanten Einrichtungen wurden eindeutig als nicht relevant konsentiert. Eine solche Erhebung suggeriere nach Ansicht des Panels, dass sich beim Tragen von sterilen Einmalhandschuhen die hygienische Händedesinfektion erübrige. Das Vorhandensein eines solchen Indikators könne folglich Fehlanreize setzen. Außerdem würden sterile Einmalhandschuhe z.B. auf den Intensivstationen nicht nur beim Handling mit ZVKs oder Ports benutzt, sondern auch für viele weitere Tätigkeiten (z.B. Wundversorgung, tracheales Absaugen, etc.), was die Daten zum Verbrauch verzerren würde.

Auch die Indikatoren zur Wischdesinfektion, zum Flächendesinfektionsmittelverbrauch, zur mikrobiologischen Überprüfung der Flächendesinfektion sowie zum Verbrauch an Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion wurden kritisch diskutiert. Die Experten stellten infrage, ob diese grundsätzlichen Hygieneparameter überhaupt im Rahmen eines Verfahrens zu Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen erhoben werden sollten. Der Fokus solle stattdessen auf die spezielle Hygiene bzgl. eines ZVK bzw. Port gelegt werden.

Der Indikator zum MRSA-Screening wurde zurückgewiesen. Nach Ansicht des Panels sei dies generell zwar ein wichtiger Aspekt, jedoch wurde kein direkter Bezug zu Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen gesehen.

Patienteninformation

In Bezug auf die Patienteninformation bzw. das Überleitungsmanagement wurden drei der vorgeschlagenen Indikatoren abgelehnt.

Für die beiden Indikatoren „Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion“ und „Vorliegen einer Patienteninformation für Patienten mit Port“ empfehlen die Experten eine Erhebung im Rahmen der geplanten Patientenbefragung. Im Vergleich zu Selbstauskünften der Einrichtungen seien von Seiten der Patienten validere Aussagen zu erwarten.

Der Indikator zum Überleitungsmanagement wurde von den Experten kontrovers diskutiert und im Nachgang knapp als nicht relevant bewertet. Einerseits wurde das Vorhandensein eines Überleitungsmanagements vor allem zur Unterstützung des ambulanten Bereiches als wichtig erachtet. Hiermit könnten die Kontinuität der Patientenversorgung über die Sektorengrenzen hinweg gewährleistet und Versorgungsabbrüche zwischen stationären und ambulanten Bereich vermieden werden. Andererseits wurde der Zusammenhang zwischen Überleitungsmanagement und der Entstehung von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen hinterfragt.

Infektionsraten

Der Indikator zur lokalen Infektion an der Kathetereinstichstelle wurde durch die Bewertungen ausgeschlossen. Nach Einschätzung der Experten gibt es keine hinreichenden Kriterien für eine Infektion der Kathetereinstichstelle. Darüber hinaus würde durch einen solchen Indikator der Fehlanreiz gesetzt, übermäßige Manipulationen am Katheter vorzunehmen. Dies sei insbesondere der Fall, wenn die Inspektion der Einstichstelle eines ständigen Verbandwechsels bedürfe, weil kein Transparentverband genutzt werde.

Auch der Indikator zur MRSA-Kolonisation wurde zurückgewiesen, da kein direkter Bezug zu Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen gesehen wurde.

17 der ausgeschlossenen Indikatoren beziehen sich auf die Erhebung von ZVK-assoziierten primären Sepsisraten nach ICD-10-GM:

Die Erhebung der Sepsisraten über ICD-Kodes bildet nach Einschätzung der Panelmitglieder nicht die Rate der aufgetretenen primären Sepsis-Fälle ab, denn durch Erhebung der Sepsisfälle über Abrechnungsdiagnosen nach ICD-10-GM erfolge eine Erhebung sowohl von primären als auch von sekundären Sepsis-Fällen. Darüber hinaus sei die Kodierung einer während der stationären Behandlung aufgetretenen Sepsis in vielen Fällen nicht abrechnungsrelevant. In der Konsequenz würden die primären Sepsis-Fälle bei weitem weder vollständig noch hinreichend spezifisch erfasst.

Die Indikatoren, welche die ZVK-assoziierten primären Sepsisraten auf Intensivstationen erheben, wurden von den Panelexperten zurückgewiesen. Durch die in den Indikatoren enthaltenen Stratifizierungen seien nur sehr niedrige Sepsisraten zu erwarten, die einen Einrichtungvergleich unmöglich machen würden.

Der Indikator zum schweren Verlauf (SIRS, septischer Schock) der ZVK-assoziierte primären Sepsis wurde mit Blick auf die Indikatoren, denen die Sepsisdefinition gemäß ICD-10-GM zugrundeliegt, abgelehnt. Da in diesen Indikatoren bereits eine differenzierte Erhebung nach Schweregrad der Sepsis enthalten ist, wurde ein separater Indikator von den Panelmitgliedern als nicht notwendig erachtet. Als Ergebnis der Panelbewertungen wurden jedoch, mit Ausnahme eines Indikators, alle Indikatoren denen die Sepsisdefinition gemäß ICD-10-GM zugrundeliegt, nicht als relevant bewertet.

Hinsichtlich des Indikators zur Ein-Jahres-Sterblichkeit nach ZVK-assoziiierter Sepsis stellten einige Panelmitglieder fest, dass es problematisch sei, eine Kausalität zwischen der Sterblichkeit und der Sepsis herzustellen. Viele der betrachteten Patienten hätten schwere Grunderkrankungen, welche ebenfalls die Ursache einer hohen Sterblichkeit sein könnten. Eine Risikoadjustierung sei für diesen Indikator dringend erforderlich, würde jedoch das grundsätzliche Problem nicht lösen. Der Indikator wurde als nicht relevant bewertet. In der zweiten Panelsitzung vor Ort wurde dem Panel dieser Indikator nochmals zu Diskussion vorgelegt, da die Letalität aus Sicht des AQUA-Instituts einen grundsätzlich relevanten Endpunkt darstellt. Im Hinblick auf die geschilderten Einschränkungen sahen die Experten jedoch weiterhin keine Notwendigkeit, einen Indikator zur Sterblichkeit in das Indikatorenset aufzunehmen.

6.3.2. Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

Auch wenn das Indikatorenset von den Panelexperten als relevant und praktikabel bewertet wurde, kann die Eignung einzelner Indikatoren für eine Umsetzung innerhalb eines Qualitätssicherungsverfahrens im Rahmen einer Gesamtschau, etwa aus methodischer oder inhaltlicher Sicht, infrage gestellt sein. Das für das vorliegende Verfahren konsentrierte Indikatorenset enthält 9 Indikatoren, die vom AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfohlen werden.

Die Indikatoren

- Nr. 4 (ID 2_AA): Indikation zur Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK
- Nr. 5 (ID 3_A): Indikation zu Anlage eines Ports

werden unter Abwägung von Aufwand und zu vermutenden Nutzen nicht zur Umsetzung empfohlen. Aus der Paneldiskussion ist zu entnehmen, dass es fraglich ist, ob Qualitätsdefizite im Bereich der Indikationsstellung

für die Implantation von Katheterverweilsystemen vorliegen. Die Erhebung dieser Indikatoren wäre insbesondere im ambulanten Bereich mit einem hohen Aufwand verbunden, da dies die einzigen Indikatoren wären, für die eine fallbezogene QS-Dokumentation im ambulanten Bereich implementiert werden müsste.

Der Indikator

- Nr. 11 (ID 90_A) Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik

wird aufgrund von Problemen in der Operationalisierung nicht zur Umsetzung empfohlen. Die Entscheidung über eine Entfernung des ZVK bei Verdacht auf Sepsis soll gemäß Leitlinien anhand klinischer Kriterien erfolgen. Eine Erfassung der klinischen Kriterien über die QS-Dokumentation wäre jedoch sehr komplex, wenn nicht sogar unmöglich. Aus diesem Grund war für den Indikator die Entfernung des ZVK in einen Zusammenhang mit der Abnahme der Blutkulturdiagnostik gestellt worden. Dies bildet jedoch nicht die Empfehlungen der Leitlinien ab. Zudem ist die Bewertung des Indikators als „relevant“ eingeschränkt, da an der nachträglichen schriftlichen Bewertungsrunde lediglich fünf Panelmitglieder teilgenommen haben.

Um den Dokumentationsaufwand zu vermindern, werden außerdem folgende Indikatoren nicht zur Umsetzung empfohlen:

- Nr. 12 (ID 53_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs
- Nr. 13 (ID 54_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teilimplantierte/getunnelte ZVKs
- Nr. 14 (ID 55_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis – Port
- Nr. 17 (ID 58_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämato-onkologischen Fachabteilungen
- Nr. 18 (ID 59_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen

Das im vorliegenden Bericht dargelegte Konzept zur Erhebung der ZVK-assoziierten Sepsis sieht eine manuelle Erfassung nur bei ICD-Kodierung einer Sepsis vor (siehe Kapitel 7). Dadurch wird vermieden, dass eine QS-Dokumentation für jeden einzelnen gelegten ZVK erfolgen muss. Um die hier genannten Indikatoren abbilden zu können, wäre jedoch eine solche Erhebung von Daten zu jedem einzelnen gelegten ZVK notwendig, da sich die Indikatoren auf ZVK-Liegetage beziehen. Zudem müsste für jeden ZVK erhoben werden, um welche Art es sich jeweils handelt (konventioneller ZVK, teilimplantierter/getunnelter ZVK oder Port). Für die Erhebung der Indikatoren, die sich auf spezifische Fachabteilungen beziehen, müsste darüber hinaus dokumentiert werden, zu welchen Zeiten ein Patient in der jeweiligen Fachabteilung in Behandlung war. Da mit einer hohen Anzahl gelegter ZVKs zu rechnen ist, käme eine hohe Dokumentationslast auf die Einrichtungen zu.

Die Sepsis-Fälle, die mit den genannten Indikatoren erhoben werden sollten, lassen sich über andere, zur Umsetzung empfohlene Indikatoren abbilden. Aus diesem Grund und vor dem Hintergrund der Verminderung des Dokumentationsaufwands wird es als vertretbar erachtet, die genannten Indikatoren nicht zur Umsetzung zu empfehlen. Die Sepsis-Fälle bei Patienten mit konventionellen ZVKs werden über den Indikator „ZVK-assoziierte Sepsis“ (Nr. 21, ID 62_A) erhoben. Die Sepsis-Fälle bei Patienten mit teilimplantierten ZVKs und Port werden über den Indikator „Explantation und Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion“ (Nr. 16, ID 52_AA) erhoben. Letzterer erlaubt die vollständige Erfassung aller Infektionen, bei denen eine Explantation des Katheterverweilsystems notwendig wurde.

Der Indikator

- Nr. 15 (ID 55.2_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK

wird nicht zur Umsetzung empfohlen, da eine Differenzierung zwischen sekundärer Sepsis und durch das Kathetersystem verursachter, primärer Sepsis mit dem Indikator nicht möglich ist. Die Sepsisfälle bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK werden zudem bereits mit dem Indikator zur Explantation und Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion (Nr. 16, ID 52_AA) erfasst, sodass durch die Anwendung des genannten Indikators kein Erkenntnisgewinn zu erwarten ist.

6.3.3. Gesamtbewertung des Indikatorensets

In Abbildung 11 und Abbildung 12 ist das abgestimmte Indikatorenset entlang der Versorgungspfade dargestellt. Die Indikatoren sind farblich ihren entsprechenden Datenquellen zugeordnet. Es zeigt sich, dass die in den beiden Versorgungspfaden dokumentierten und in Abschnitt 2.3.1 beschriebenen qualitätsrelevanten Aspekte bzw. Interventionsstellen sowohl hinsichtlich der Versorgung von Patienten mit einem konventionellen ZVK als auch hinsichtlich derer mit einem teilimplantiertem ZVK bzw. Port durch das finale Indikatorenset weitgehend abgebildet sind. Lediglich zum Versorgungsaspekt Patienteninformation ist kein Indikator vom Panel als relevant bewertet worden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass entsprechende Indikatoren aus der Entwicklung des verfahrensspezifischen Patientenfragebogens in das Indikatorenset aufgenommen werden (siehe Kapitel 9). Eine Erhebung dieses Versorgungsaspekts im Rahmen der Patientenbefragung erscheint sinnvoller als eine Erhebung durch Selbstauskunft der Einrichtungen.

Im Folgenden wird die Bewertung aller vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlenen 23 Indikatoren entlang deren Zuordnung zu den in Abschnitt 2.3.1 genannten Interventionsstellen dargestellt. Bei der Darstellung finden die vom AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren keine Berücksichtigung mehr. 14 Indikatoren beziehen sich unabhängig von der Katheterart auf die Versorgung von Patienten mit einem zentralvenösen Gefäßzugang und sind beiden Versorgungspfaden zugeordnet. 6 Indikatoren lassen sich spezifisch dem Versorgungspfad für Patienten mit konventionellem ZVK zuordnen und 3 Indikatoren beziehen sich spezifisch auf die Versorgung von Patienten mit teilimplantiertem ZVK bzw. Port.

Die Indikationsstellung spielt eine wichtige Rolle im Hinblick auf die Vermeidung einer ZVK-assoziierten Sepsis und wird durch 1 Indikator abgebildet:

- Indikator Nr. 1 (ID 1_AA): Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK

Mit diesem Indikator wird die medizinische Angemessenheit der Anlage eines konventionellen ZVK ermittelt. Der Indikator wird fallbezogen erhoben und ausgewertet.

Von zentraler Bedeutung innerhalb der stationären Versorgung von Patienten mit konventionellem ZVK ist die **tägliche Überprüfung der Indikationsstellung**. Dieser Aspekt, der ebenfalls hinsichtlich der Vermeidung einer Infektion bedeutsam ist, wird von zwei Indikatoren erfasst, die fallbezogen erhoben und ausgewertet werden:

- Indikator Nr. 2 (ID 4_AA): Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK
- Indikator Nr. 3 (ID 5_AA): Indikation nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit

Wie in Abschnitt 2.3.1 dargestellt, lässt sich aus Studien ableiten, dass bei einem relativ hohen Anteil von Patienten während der Liegedauer eines konventionellen ZVK sein Verbleib nicht für jeden Liegetag indiziert ist. Es ist deshalb anzunehmen, dass mithilfe der vorliegenden Indikatoren Qualitätsdefizite aufgedeckt werden. Um die tägliche Überprüfung der Indikation zu erfassen, müsste täglich und über die gesamte Liegedauer hinweg dokumentiert werden, welche Indikation an jedem einzelnen ZVK-Liegetag vorgelegen hat. Die beiden Indikatoren ermöglichen es, den Qualitätsaspekt in Verbindung mit einem geringeren Dokumentationsaufwand in den Blick zu nehmen, da sie sich auf definierte Phasen innerhalb der Versorgung mit dem ZVK beziehen. Die Indikatoren fokussieren auf die ersten beiden Tage nach der Anlage eines ZVK bzw. nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit.

Die Wahl der Insertionsstelle sowie die **aseptische Anlage des ZVK** gehören ebenfalls zu relevanten Qualitätsaspekten im Rahmen der ZVK-Anlage und nehmen im Hinblick auf die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen einen hohen Stellenwert ein. Der erste genannte Aspekt wird durch einen Indikator, der zweite genannte Aspekt durch zwei Indikatoren abgebildet:

- Indikator Nr. 6 (ID 11_A): Vena femoralis als Insertionsstelle
- Indikator Nr. 7 (ID 13_A): Asepsis bei ZVK-Anlage
- Indikator Nr. 25 (ID 12_A): Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK

Der Indikator zur Vena femoralis bezieht sich auf die Anlage konventioneller ZVKs und wird fallbezogen erhoben und ausgewertet. Dem Indikator liegt eine hohe Evidenz zugrunde. Anhand der vorliegenden Literatur ist es unbestritten, dass die Anlage eines ZVK über die V. femoralis im Vergleich zu anderen Insertionsstellen mit dem höchsten Risiko einer Infektion verbunden ist und dieser Gefäßzugang möglichst vermieden werden sollte.

Ebenfalls unbestritten ist die Forderung, einen ZVK möglichst immer unter aseptischen Bedingungen anzulegen. Mit dem Indikator 7 wird die Anwendung maximaler Barrieremaßnahmen bei ZVK-Anlage über eine manuelle Erfassung erhoben, wobei die Einhaltung der Hygienemaßnahme über die Dokumentation in der Einrichtung nachvollziehbar sein muss. Angesichts des Stellenwerts der aseptischen ZVK-Anlage innerhalb der Anwendung von ZVKs erscheint diese mit hohem Dokumentationsaufwand verbundene Forderung gerechtfertigt. Zusätzlich wird der Versorgungsaspekt über einen Indikator zum Vorliegen einer entsprechenden Arbeitsanweisung in den Einrichtungen abgebildet. Dieser Indikator wird als Teil des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement (s.u.) ausgewertet. Die beiden Indikatoren zur aseptischen Anlage eines ZVK beziehen konventionelle und teilimplantierte ZVK sowie PICC-Line-Katheter ein. Alle drei genannten Indikatoren beziehen sich auf die stationäre Versorgung.

Zwei Indikatoren zum Versorgungsaspekt **Pflege eines ZVK (einschließlich Port)** sowie ein Indikator mit Bezug zur **Vorbereitung und Applikation von Parenteralia** ermitteln das Vorliegen von Arbeitsanweisungen und werden als Teil des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement ausgewertet:

- Indikator Nr. 26 (ID 17_A): Arbeitsanweisung zum ZVK-Verbandwechsel
- Indikator Nr. 27 (ID 21): Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung
- Indikator Nr. 28 (ID 89_A): Arbeitsanweisung zum Umgang mit und Vorbereitung/Herrichten und Applikation von Infusionslösungen

Auch diese Indikatoren beziehen sich auf kritische Bereiche in der Versorgung eines Patienten mit einem zentralvenösen Gefäßzugang und fokussieren auf die Einhaltung wichtiger Hygienestandards zur Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen. Diese über die Selbstauskunft der Leistungserbringer erhobenen Indikatoren ermitteln die Versorgungsqualität sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor. Zwar lässt das Vorliegen einer Arbeitsanweisung keine direkten Schlüsse darüber zu, inwieweit entsprechende Maßnahmen tatsächlich eingehalten werden. Arbeitsanweisungen haben jedoch bindenden Charakter, d.h. die Mitarbeiter sind verpflichtet, die darin enthaltenen Vorgaben einzuhalten. Prozessindikatoren zu Hygienemaßnahmen sind mit einem hohen Erhebungsaufwand verbunden und in der Regel schwer über eine Datenvalidierung überprüfbar. Aus diesen Gründen stellt die Betrachtung der Versorgungsaspekte über das Vorliegen von Arbeitsanweisungen eine sinnvolle Alternative dar, zumal Arbeitsanweisungen wichtige Grundlagen des Hygienemanagements sind und zur Einhaltung leitliniengemäßer Hygienemaßnahmen beitragen können. Die vorliegenden Indikatoren bieten die Möglichkeit, die Implementierung von Arbeitsanweisungen in den Einrichtungen voranzutreiben.

In Abschnitt 2.3.1 wurde dargestellt, dass eine adäquate Reaktion den Verlauf einer Sepsis günstig beeinflussen und zu einer Reduktion von Komplikationen durch ZVK-assoziierte Infektionen beitragen kann. Die **mikrobiologische Diagnostik** spielt eine entscheidende Rolle für den Nachweis einer Sepsis und damit für die zeitnahe und adäquate Therapie. Drei Indikatoren bilden diesen Qualitätsaspekt ab:

- Indikator Nr. 8 (ID 44_AA): Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik
- Indikator Nr. 9 (ID 47a_A): Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK
- Indikator Nr. 10 (ID 47b): Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung

Der Indikator 8 bezieht sich auf die Qualität der Entnahme von Blutkulturen. Obwohl anzunehmen ist, dass die Blutkulturdiagnostik vornehmlich im stationären Bereich erfolgt, gelten die Qualitätsaspekte auch für den ambulanten Bereich. Aus Gründen der Praktikabilität wird der Indikator vorerst nur zur Erhebung im stationären Sektor empfohlen.

Die Indikatoren 9 und 10 sollen zur Adjustierung der ermittelten Sepsisraten herangezogen werden. Beide Indikatoren geben einen Anhaltspunkt über die Wahrscheinlichkeit, dass eine ZVK-assoziierte Sepsis diagnostiziert

werden konnte. Mit dem Indikator 10 wird das generelle Screening-Verhalten einer Einrichtung abgebildet, da die Anzahl an Blutkulturdiagnostik in der gesamten Einrichtung erfragt wird. Der Indikator 9 bezieht sich nur auf die Fälle, bei denen eine Sepsis über ICD kodiert wurde.

Es ist denkbar, die den drei Indikatoren zugrunde liegenden Daten zum Teil über die mikrobiologischen Labore zu erheben, was den Dokumentationsaufwand deutlich verringern und die Validität der Daten verbessern würde. Darüber hinaus ließen sich durch eine Erhebung über die mikrobiologischen Labore auch Aussagen zur Qualität der Blutkulturdiagnostik im ambulanten Sektor machen.

Zwei weitere Indikatoren nehmen Bezug auf die **Maßnahmen bei Infektion**:

- Indikator Nr. 29 (ID 91): Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK
- Indikator Nr. 30 (ID 49_A): Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie

Da im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK ein differenziertes Vorgehen erforderlich ist, kommt einer Arbeitsanweisung, welche das standardisierte Vorgehen je nach spezifischer Konstellation sichert, besondere Bedeutung zu. Der Indikator 29 erfasst das Vorliegen einer Arbeitsanweisung für die Versorgung von Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK im Falle einer Infektion. Angesichts des hohen Dokumentationsaufwands, mit dem die fallbezogene Erhebung des Qualitätsaspekts verbunden wäre, erscheint es gerechtfertigt, den Aspekt lediglich über das Vorliegen einer Arbeitsanweisung abzubilden. Der Indikator bezieht sich sowohl auf die stationäre als auch auf die ambulante Versorgung und wird als Teil des Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement ausgewertet (s.u.).

Ebenfalls in den Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement fließen die Ergebnisse des Indikators 30 ein. Dieser Indikator, der das Vorliegen eines einrichtungsinternen Standards zur Antibiotika-Initialtherapie erfasst, fokussiert auf die Versorgungsqualität im stationären Sektor.

Die **Schulung des Personals** stellt eine wesentliche Grundlage für die Vermeidung nosokomialer Infektionen dar und wird durch zwei Indikatoren abgebildet:

- Indikator Nr. 31 (ID 71): Schulungskonzept
- Indikator Nr. 32 (ID 72_A): Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene-Infektionsprävention

Diese im Rahmen der Selbstauskunft der Leistungserbringer erhobenen Indikatoren fließen in den Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement ein (s.u.). Es wird die Versorgungsqualität sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor ermittelt. Der Indikator 31 erfasst, ob in den Einrichtungen ein Schulungskonzept zum Themenkomplex „ZVK und Port mit definierten Mindestkriterien“ vorliegt, während der Indikator 32 die Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu der übergeordneten Thematik „Hygiene und Infektionsprävention“ erhebt.

Als ein Aspekt der **übergreifenden Hygienemaßnahmen** wird die Händedesinfektion mittels zwei Indikatoren betrachtet:

- Indikator Nr. 23 (ID 25): Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit
- Indikator Nr. 24 (ID 26): Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit

Die Händedesinfektion stellt einen zentralen Aspekt in Bezug auf die Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektionen dar. Mit dem Surrogatparameter des Händedesinfektionsmittelverbrauchs lassen sich Rückschlüsse auf die praktizierte Händedesinfektion einer Einrichtung ziehen. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass sich der ermittelte Verbrauch von Desinfektionsmittel nicht spezifisch auf die Versorgung von Patienten mit ZVKs eingrenzen lässt. Beide Indikatoren beziehen sich auf den stationären Sektor und werden im Rahmen der Selbstauskunft der Leistungserbringer erhoben.

Insgesamt fünf Indikatoren beziehen sich auf **Infektionsraten**, wovon vier Indikatoren die ausschließlich im stationären Sektor auftretenden Infektionen erfassen:

- Indikator Nr. 19 (ID 60_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
- Indikator Nr. 20 (ID 61_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen.
- Indikator Nr. 21 (ID 62_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis
- Indikator Nr. 22 (ID 63_AB): ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE

Die Gruppe der Neu- und Frühgeborenen wird im Indikatorenset mit zwei separaten Indikatoren zur Sepsis berücksichtigt. Für diese Indikatoren wird eine spezifische Sepsisdefinition für Früh- und Neugeborene nach CDC verwendet, die auch im Surveillance-Protokoll NEO-KISS des NRZ sowie im bestehenden Qualitätssicherungsverfahren „Neonatalogie“ der externen stationären Qualitätssicherung Anwendung findet. Die Sepsisdefinition berücksichtigt, dass ein Erregernachweis bei Früh- und Neugeborenen nicht immer erfolgen kann und dass die klinischen Symptome einer Sepsis anders ausgeprägt sind als im Erwachsenenalter.

Der Indikator „ZVK-assoziierte primäre Sepsis“ ist ein zentraler Indikator, mit dem die ausschließlich im stationären Bereich auftretenden Sepsisfälle erfasst wird. Im Abschnitt 6.2 ist ausführlich dargelegt, welche Einschränkungen, aber auch welche Vorteile mit dem Indikator verbunden sind. Einschränkungen bestehen in dem fehlenden Bezug auf ZVK-Liegetage und der Unschärfe in der Definition der Grundgesamtheit. Inwieweit eine Einschränkung dadurch besteht, dass die mit dem Indikator erfasste Zahl an Sepsis-Fällen abhängig vom Kodierverhalten der Einrichtung ist, lässt sich zu diesem Zeitpunkt nicht eindeutig klären. Auf Grundlage verschiedener Recherchen geht das AQUA-Institut davon aus, dass eher **nicht** mit einer Unterdokumentation der Sepsis zu rechnen ist. Ein Vorteil des Indikators besteht darin, dass er mit einem relativ geringen Dokumentationsaufwand trotzdem eine Unterscheidung zwischen primärer und sekundärer Sepsis ermöglicht. Des Weiteren bietet der Indikator verschiedene Möglichkeiten der Datenvalidierung und es ist eine umfassende Risikoadjustierung vorgesehen.

Mit dem Indikator zur ZVK-assoziierten Sepsis mit einem Multiresistenten Erreger wird ein besonders schweres Ereignis im Rahmen der Behandlung eines Patienten mit ZVK erfasst. Aufgrund der zu erwartenden kleinen Fallzahlen auf Einrichtungsebene wird empfohlen, den Indikator als Sentinel-Event auszuwerten. Der Indikator wird im Rahmen der gleichen QS-Auslösung wie der Indikator „ZVK-assoziierte primäre Sepsis“ erhoben. Die oben diskutierten Vor- und Nachteile dieses Erhebungskonzepts gelten auch für den Indikator zur Sepsis mit MRE.

In den genannten Indikatoren finden die Sepsis-Definitionen nach CDC Anwendung, die auch im KISS des NRZ verwendet werden. Voraussetzung für die Diagnose einer Sepsis nach CDC ist der mikrobiologische Nachweis eines Erregers. Dadurch ist, neben den klinischen Kriterien, ein objektives Kriterium in der Sepsis-Definition enthalten. Ein weiterer Vorteil der CDC-Definition besteht darin, dass spezifische Kriterien für die primäre, d.h. dem Katheter zuzuordnende Sepsis definiert sind und dadurch nur die Sepsis-Fälle erfasst werden, die tatsächlich Katheter-assoziiert sind. Voraussetzung ist allerdings, dass die dokumentierende Person mit der Anwendung der Definition, die sich deutlich von klinischen Definitionen unterscheidet, vertraut ist. Die Anwendung der CDC-Kriterien ermöglicht zudem einen Vergleich der Daten aus der Qualitätssicherung mit den KISS-Daten des NRZ.

Ein weiterer zentraler Ergebnisindikator erfasst sowohl Infektionen, die sich im Rahmen der stationären Versorgung ereignen haben können, als auch Infektionen, deren Ursache in der ambulanten Versorgung liegen kann:

- Indikator 16 (ID 52_AA): Explantation oder Revision eines venösen Katheterversweilsystems wegen Infektion

Dieser Indikator bezieht sich auf Patienten mit teilimplantiertem ZVK und Patienten mit Port. Die Versorgung dieser Patienten erfolgt häufig leistungserbringer- und sektorenübergreifend und über einen Zeitraum von mehreren Monaten, im Falle von Patienten mit Port unter Umständen sogar länger als ein Jahr. Im Indikator wurden verschiedene Fallkonstellationen formuliert, nach denen ein jeweils definierter Leistungserbringer das Ergebnis des Indikators zurückgespiegelt bekommen soll. Dadurch ist gewährleistet, dass die Fälle von Infektionen im strukturierten Dialog diskutiert werden und ggf. konkrete Verbesserungsaktivitäten eingeleitet werden können. In Fällen, in denen sich über die Definition im Indikator kein Leistungserbringer identifizieren lässt, an den das

Ergebnis zurückgespiegelt werden kann, soll der Indikator auf der Ebene definierter Versorgungsregionen, d.h. als Area-Indikator ausgewertet werden. Der Indikator wird ausschließlich über Sozialdaten der Krankenkassen nach §299 SGB V erhoben.

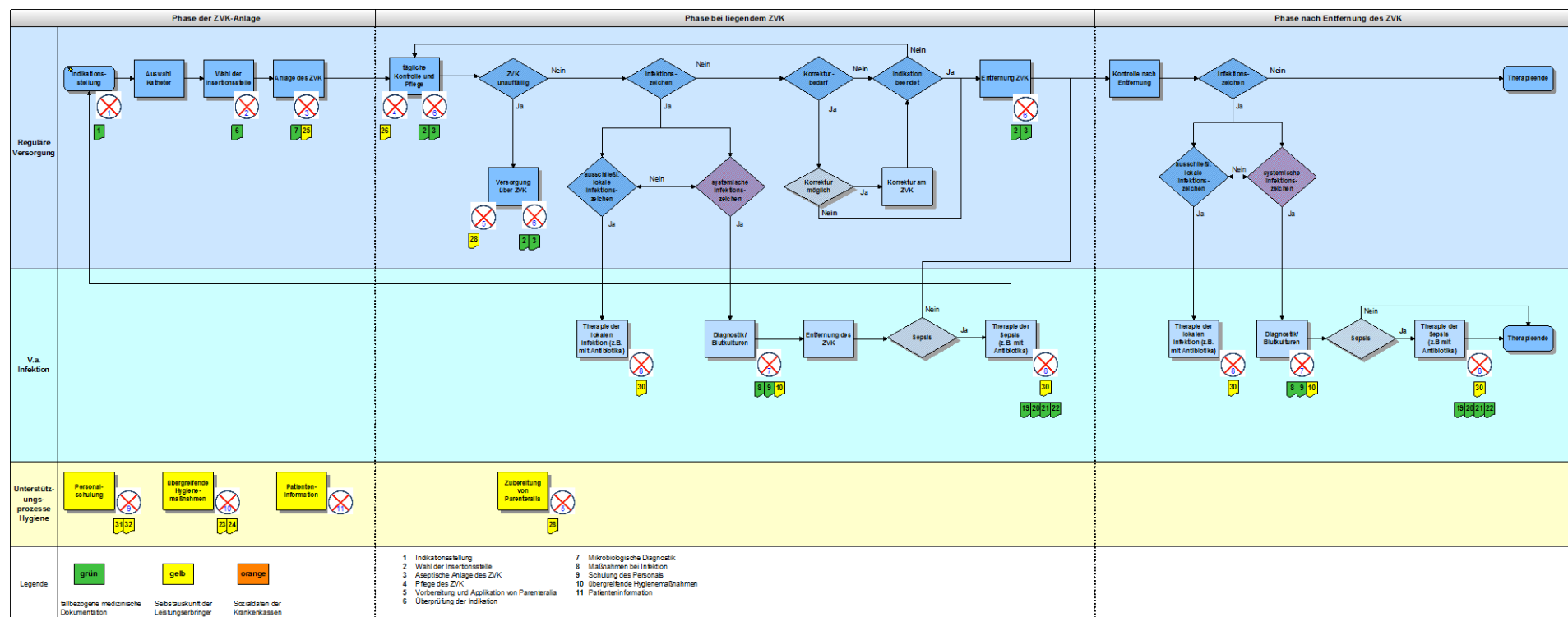


Abbildung 11: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2- konventioneller ZVK

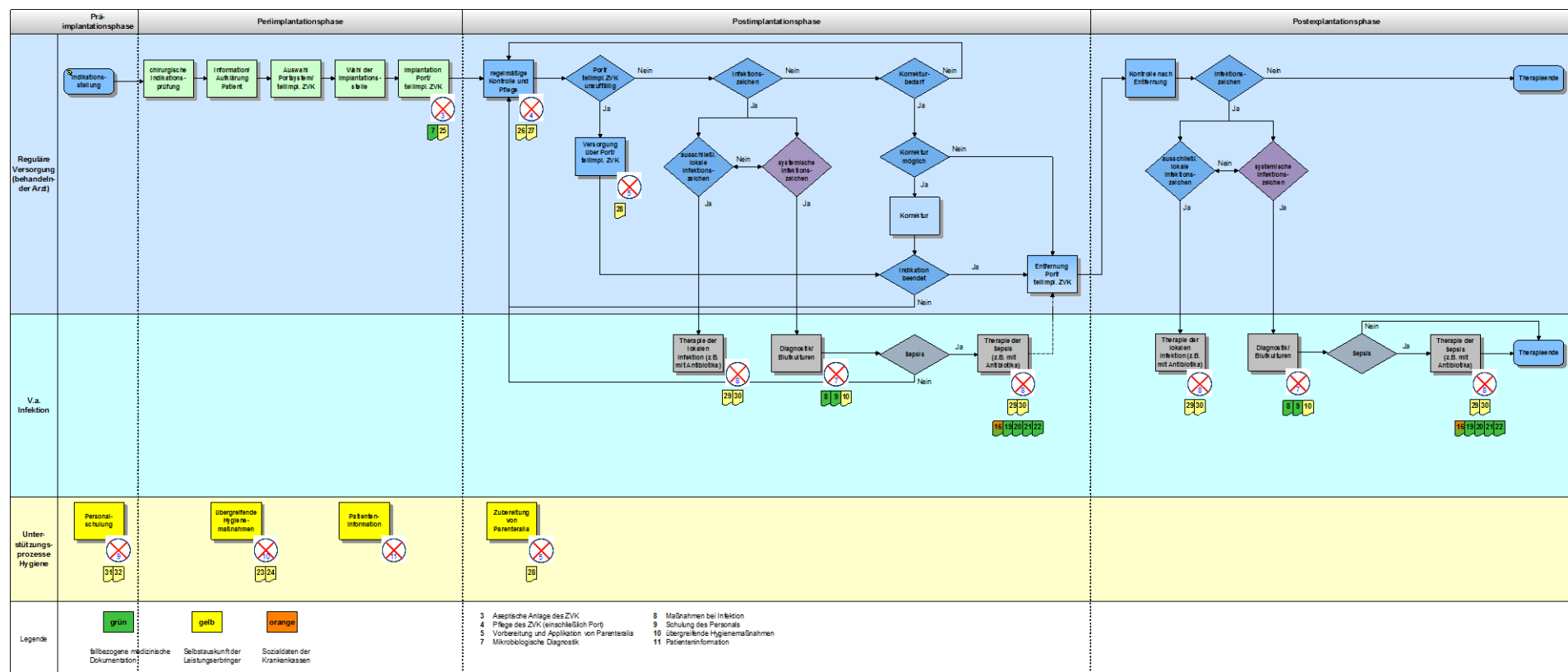


Abbildung 12: Versorgungspfad mit abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2-Port/teilimplantierter ZVK)

In der Gesamtschau auf das finale Indikatorenset lassen sich die Indikatoren neben den genannten Qualitätsaspekten bzw. Interventionsstellen auch den in Abschnitt 2.2.4 genannten übergeordneten Qualitätszielen zuordnen: 13 Indikatoren lassen sich dem Qualitätsziel „Vermeidung ZVK-assoziiierter Infektion“ zuordnen:

- Indikator Nr. 1 (ID 1_AA): Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK
- Indikator Nr. 2 (ID 4_AA): Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK
- Indikator Nr. 3 (ID 5_AA): Indikation nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
- Indikator Nr. 6 (ID 11_A): Vena femoralis als Insertionsstelle
- Indikator Nr. 7 (ID 13_A): Asepsis bei ZVK-Anlage
- Indikator Nr. 23 (ID 25): Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit
- Indikator Nr. 24 (ID 26): Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit
- Indikator Nr. 25 (ID 12_A): Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK
- Indikator Nr. 26 (ID 17_A): Arbeitsanweisung zum ZVK-Verbandwechsel
- Indikator Nr. 27 (ID 21): Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung
- Indikator Nr. 28 (ID 89_A): Arbeitsanweisung zum Umgang mit und Vorbereitung/Herrichten und Applikation von Infusionslösungen
- Indikator Nr. 31 (ID 71): Schulungskonzept
- Indikator Nr. 32 (ID 72_A): Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene-Infektionsprävention

5 Indikatoren betreffen die „Reduktion von Komplikationen durch ZVK-assoziierte Infektionen“:

- Indikator Nr. 8 (ID 44_AA): Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik
- Indikator Nr. 9 (ID 47a_A): Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK
- Indikator Nr. 10 (ID 47b): Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung
- Indikator Nr. 29 (ID 91): Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teimplantiertem/getunnelten ZVK
- Indikator Nr. 30 (ID 49_A): Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie

Infektionsraten werden durch 5 Indikatoren abgebildet:

- Indikator Nr. 16 (ID 52_AA): Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion
- Indikator Nr. 19 (ID 60_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
- Indikator Nr. 20 (ID 61_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen.
- Indikator Nr. 21 (ID 62_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis
- Indikator Nr. 22 (ID 63_AB): ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE

Eine Reihe von Indikatoren werden für die Auswertung in einem Index „Hygiene- und Infektionsmanagement“ empfohlen. Für die ambulanten Einrichtungen wird dieser Index auf Grundlage von 6 Indikatoren gebildet. Der Index für die stationären Einrichtungen basiert auf 8 Indikatoren (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Indikatoren zum Index „Hygiene- und Infektionsmanagement“

Nr.	Indikator-ID	Indikator	Index stationär	Index ambulant
25	12_A	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK	X	
26	17_A	Arbeitsanweisung zum ZVK-Verbandwechsel	X	X
27	21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung	X	X
28	89_A	Arbeitsanweisung zum Umgang mit und Vorbereitung/Herrichten und Applikation von Infusionslösungen	X	X

Nr.	Indikator-ID	Indikator	Index stationär	Index ambulant
29	91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunnelten ZVK	X	X
30	49_A	Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie	X	
31	71	Schulungskonzept	X	X
32	72_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene-Infektionsprävention	X	X

In Anlehnung an die im französischen Gesundheitssystem verwendeten Indizes (Ministère du Travail 2011) basiert die Berechnung des Index „Hygiene- und Infektionsmanagement“ auf einer definierten Punktbewertung. Für den Index ist eine generell zu erreichende Gesamtpunktzahl festgelegt. Jedem einzelnen Qualitätsindikator ist wiederum eine gewisse erreichbare Gesamtpunktzahl zugeordnet, welche die Gewichtung des einzelnen Indikators innerhalb des Index abbildet. Die Basis für die erreichbare Gesamtpunktzahl bildet eine detaillierte Punktbewertung der einzelnen Antwortmöglichkeiten (siehe Anhang E.3). Mit den dargestellten Indikatoren fließen in die beiden Indizes strukturelle Parameter ein, die wichtige Grundlagen für das Hygiene- und Infektionsmanagement einer Einrichtung bilden. Die Auswertung als Index ermöglicht ein übergreifendes Gesamtbild zur Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements einer Einrichtung. Eine Auswertung der einzelnen, dem Index zugrunde liegenden Indikatoren kann zusätzlich im Rahmen der Ergebnisberichte an die Einrichtungen erfolgen, damit diese eine detaillierte Sicht über mögliche Potenziale zur Qualitätsverbesserung in den jeweiligen Bereichen erhalten.

Gemäß Auftragskonkretisierung schließt der Auftrag Indikatoren zur Strukturqualität explizit nicht ein (siehe Kapitel 1). Über diesen Rahmen hinaus empfiehlt das AQUA-Institut sieben Strukturindikatoren zur Umsetzung. Fünf der empfohlenen Strukturindikatoren beziehen sich jeweils auf das Vorliegen einer Arbeitsanweisung, ein Indikator erfasst das Vorliegen eines einrichtungsinternen Standards zur Antibiotika-Initialtherapie und ein Indikator erhebt das Vorliegen eines Schulungskonzepts.

Aus Sicht des AQUA-Instituts handelt es sich bei diesen Indikatoren nicht um Strukturparameter im engeren Sinn, wie beispielsweise das zahlenmäßige Verhältnis von Personal und Patienten oder die baulichen Voraussetzungen einer Einrichtung. Die oben genannten Indikatoren erfassen Parameter, welche die Umsetzung von relevanten Prozessen zur Vermeidung nosokomialer Infektionen unmittelbar unterstützen. Eine fallbezogene Erhebung der jeweiligen Prozesse wäre – wenn nicht ohnehin unmöglich – zudem mit einem deutlich höheren Dokumentationsaufwand verbunden als die Erfassung der empfohlenen Strukturindikatoren.

Aus Sicht des AQUA-Instituts handelt es sich bei den zu erfassenden Aspekten um prozessnahe Strukturparameter, welche Maßnahmen des Hygienemanagements abbilden und somit dem allgemeinen Auftrag des G-BA, „Maßnahmen des Hygienemanagements“ zu ermitteln, Rechnung tragen können.

Ein Set übergreifender Hygieneindikatoren, die auch das Thema Wundinfektionen umfassen, wird nach Abschluss des Teilauftrages „Wundinfektionen“ vorgeschlagen.

23 Qualitätsindikatoren sind auf den ersten Blick eine große Zahl und lassen einen hohen Erhebungsaufwand vermuten. Allerdings werden die dafür nötigen Daten nicht alle durch die gleichen Einrichtungen bzw. über die gleiche Datenquelle erhoben. Für die Prozessindikatoren, die sich nicht über die Einrichtungsbefragung erheben lassen, wird die Erhebung im Rahmen einer Stichprobe empfohlen. Die manuelle Erhebung der Ergebnisindikatoren soll über eine spezifische, die dokumentationspflichtigen Fälle eingrenzende QS-Auslösung erfolgen (siehe Kapitel 7). In Kapitel 9 ist eine Übersicht der Indikatoren mit den jeweils zugehörigen Erhebungsphasen und Datenquellen dargestellt.

Empfehlungen

In der Gesamtschau auf das Indikatorenset erachtet es das AQUA-Institut als wünschenswert, die Mortalität bei Patienten mit Sepsis in einem oder mehreren Indikatoren abzubilden. Die Sterblichkeit nach Sepsis wird als eine aus Patientenperspektive sehr relevante Zielgröße erachtet, die im QS-Verfahren betrachtet werden sollte. Die frühe Diagnose einer Sepsis und der zeitnahe Beginn einer adäquaten Therapie können zu einer Verminderung der Sterblichkeit beitragen.

In der Literatur ist belegt, dass Patienten mit Sepsis eine erhöhte Ein-Jahres-Sterblichkeit haben (Winters et al. 2010). Dem Expertenpanel war deshalb ein Indikator zur Ein-Jahres-Sterblichkeit nach Sepsis zur Bewertung vorgelegt worden. Dieser Indikator wurde trotz wiederholter Vorlage nicht als relevant bewertet. Diskutiert wurde der Indikator im Panel dahingehend, dass eine Kausalität zwischen Ein-Jahres-Sterblichkeit und primärer, Katheter-assoziiierter Sepsis nur schwer herzustellen sei, insbesondere da viele der betrachteten Patienten schwere Grunderkrankungen haben, die ebenfalls Ursache der beobachteten Sterblichkeit sein können (siehe Abschnitt 6.3.1).

Sinnvollerweise sollte ein solcher Indikator zur Sterblichkeit bei Sepsis sich nicht auf die ZVK-assoziierte Sepsis beschränken, sondern alle schweren Sepsisfälle (SIRS, Septischer Schock) einschließen, da die Prävalenz der schweren Sepsis bei Wundinfektionen und Pneumonie deutlich höher ist als die der Kathetersepsis.

Ein risikoadjustierter Indikator zur Sterblichkeit bei Sepsis würde einen wichtigen klinischen Endpunkt abbilden und kann als ein Maß für die gesamte Hygienequalität einer Einrichtung betrachtet werden. Das AQUA-Institut empfiehlt, auf Basis der ersten Daten des Regelbetriebs eine Analyse der Sozialdaten der Krankenkassen vorzunehmen. Auf Grundlage dieser Daten kann entschieden werden, inwieweit sich der Indikator durch eine entsprechende Risikoadjustierung angemessen abbilden lässt.

Als Ergänzung oder als Alternative zu einem Indikator zur Ein-Jahres-Sterblichkeit schlägt das AQUA-Institut einen Indikator zur Krankenhaussterblichkeit von Patienten mit Sepsis vor. In einem solchen Indikator werden alle Patienten mit schwerer Sepsis betrachtet, die im gleichen Krankenhausaufenthalt versterben. Auch für diesen Indikator müsste eine Analyse der Sozialdaten der Krankenkassen erfolgen, um ein Modell zur Risikoadjustierung zu entwickeln.

Beide Indikatoren ließen sich ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand erheben, da sich die Sterblichkeit und die Risikoadjustierung über die Sozialdaten der Krankenkassen abbilden lassen.

7. Instrumente

Im Folgenden werden die Instrumente zur Erhebung der Daten für das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* beschrieben. Dabei werden die an der QS-Dokumentation beteiligten Instanzen und Akteure berücksichtigt.

Die Sichtung infrage kommender Erhebungsinstrumente erfolgte für das vorliegende Verfahren zunächst ergebnisoffen und in Einklang mit der Zielsetzung des jeweiligen Indikators. Das Instrument wurde danach ausgewählt, ob es die Daten liefern kann, die erforderlich sind, den jeweiligen Indikator mit einer ausreichenden Datengüte abzubilden. Darüber hinaus wurden die gegenwärtige Dokumentationspraxis und das Gebot der Datensparsamkeit bei der Auswahl der Erhebungsinstrumente berücksichtigt.

Des Weiteren wird die Auslösung der QS-Dokumentation dargestellt. Das Kapitel schließt mit einer Beschreibung der Instrumente für die Abbildung der Patientenperspektive.

7.1. Strukturelle Voraussetzungen

Die IT-Infrastruktur bei den stationären und ambulanten Leistungserbringern muss mindestens die Erfassung der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport ermöglichen. Um Doppelerfassungen zu vermeiden, sollten Informationen, die schon zu anderen Zwecken erfasst worden sind und in den Informationssystemen der Krankenhäuser und Praxen vorliegen, automatisiert in der QS-Software zur Verfügung stehen. So z.B. die zu Abrechnungszwecken erhobenen OPS-Kodes und/oder ICD-10-GM-Kodes, die u.a. für eine Risikoadjustierung genutzt werden können.

Da die Daten für die PID-Felder nicht manuell erfasst werden sollen, ist eine Kommunikation zwischen Administrativsystemen und QS-Software unabdingbar.

Analog zu den Leistungserbringern muss die IT-Infrastruktur der Krankenkassen die Selektion der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport (hier: an die Vertrauensstelle) ermöglichen. Die genaue Ausgestaltung der erforderlichen informationstechnischen Infrastruktur inklusive des Datenflusses für die Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen gemäß §299 SGB V für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung wird derzeit von den Krankenkassen und dem G-BA geprüft.

7.2. An der QS-Dokumentation beteiligte Instanzen

Bei der Überprüfung und Festlegung, welche Dokumentationen als Erhebungsinstrumente sinnvoll genutzt werden können, müssen die jeweiligen Gegebenheiten der am QS-Verfahren beteiligten Sektoren berücksichtigt werden. So unterscheiden sich der ambulante und der stationäre Sektor in der Art der Dokumentation, der Abrechnung und der eingesetzten Informationssysteme voneinander. Die Bedingungen beim Zugriff auf die Sozialdaten der Krankenkassen sind noch nicht abschließend geklärt.

7.2.1. Beteiligte Sektoren

Der Versorgungspfad gibt einen Überblick über den Versorgungsprozess, kann jedoch nur bedingt die sektorenübergreifende Beteiligung der potenziellen Leistungserbringer abbilden.

Der Versorgungsprozess, der hier im Fokus der Qualitätssicherung steht, startet mit der Index-Leistung, also der Anlage eines konventionellen oder teilimplantierten/getunnelten ZVK bzw. der Implantation eines Portsystems. Die Index-Leistung ist das Ereignis, welches die QS-Dokumentation auslöst. Konventionelle ZVKs werden praktisch nur bei stationär versorgten Patienten verwendet. Patienten mit einem teilimplantierten/getunnelten ZVK oder Port können dagegen aufgrund der längeren Liegedauer des Gefäßzugangs (mehrere Monate bis zu einem Jahr) im Verlaufe der Versorgung mehrfach die Sektorengrenzen überschreiten.

Entsprechend werden die an der Versorgung beteiligten Sektoren bzw. Leistungserbringer in Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 23: Potenziell beteiligte Sektoren im Rahmen der Versorgung von Patienten mit ZVK (einschließlich Port)

stationär	Die Anlage und folglich auch die Dokumentation eines konventionellen ZVK erfolgt ausschließlich stationär. Der konventionelle ZVK wird für die Versorgung im Rahmen der akut-stationären Behandlung gelegt und schon während des Aufenthaltes oder vor Entlassung des Patienten wieder entfernt.
stationär → ambulant stationär → ambulant → stationär	Die primäre Anlage eines teilimplantierten ZVK oder die Implantation eines Portsystems kann im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfolgen. Die Weiterbehandlung der Patienten findet meistens im ambulanten Sektor statt und kann sowohl bei einem für die vertragsärztliche Versorgung zugelassenen Arzt im Krankenhaus als auch in einem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) oder in einer (hämato-onkologischen) Praxis erfolgen (stationär → ambulant). Bei Patienten mit einem teilimplantierten ZVK oder Portsystem kann es im Verlauf der Versorgung zu einer erneuten stationären Aufnahme kommen. Ein Grund dafür kann eine geplante stationäre Aufnahme im Rahmen eines festen Behandlungsplans (z.B. für einen Chemotherapie-Zyklus) sein. Eine erneute stationäre Aufnahme des Patienten kann aber auch aufgrund von Komplikationen (z.B. Sepsis, Tascheninfektion des Ports) notwendig sein (stationär → ambulant → stationär).
ambulant → ambulant ambulant → stationär	Die primäre Anlage eines teilimplantierten ZVK oder die Implantation eines Portsystems sowie die weitere Versorgung der Patienten kann auch ausschließlich ambulant bei einem für die vertragsärztliche Versorgung zugelassenen Arzt im Krankenhaus oder in einem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) erfolgen. Dabei ist die Implantation chirurgisch tätigen Ärzten vorbehalten. Die der Katheteranlage zugrunde liegende Behandlung (Chemotherapie, o.ä.) wird in aller Regel durch Hämato-Onkologen oder Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung „Medikamentöse Tumorthherapie“ vorgenommen (ambulant → ambulant). Komplikationen können vom Chirurgen ambulant (ambulant → ambulant) behandelt werden oder eine stationäre Aufnahme erforderlich machen (ambulant → stationär). Letztere wird vor allem bei Auftreten einer (Gefäßkatheter-assoziierten) Sepsis erforderlich. Weiterhin können Komplikationen wie z.B. Infektionen des Portlagers und Tunnelinfektion bei teilimplantierten ZVKs zu einer stationären Aufnahme führen.

7.2.2. An der Dokumentation beteiligte Einrichtungen

In die Dokumentation zur Qualitätssicherung dieses Verfahrens können im Rahmen der externen Qualitätssicherung nur die primär- und nachbehandelnden Einrichtungen einbezogen werden, die in den Regelungsbe- reich des SGB V fallen.

Anhand der Versorgungsprozesse von Patienten mit konventionellem/teilimplantiertem ZVK bzw. Port wurde geprüft, welche Einrichtungen und Professionen an der Versorgung beteiligt sind und in die Dokumentation eingebunden werden sollen. Die Einrichtungen sind in der nachfolgenden Tabelle gelistet, wobei die Grundlagen (rechtliche Verortung) für eine Datenübermittlung an die Krankenkassen bzw. an die Kassenärztlichen Vereini- gungen benannt werden.

Tabelle 24: Potenzielle, an der Versorgung von Patienten mit einem ZVK oder Port beteiligte Einrichtungen

	Einrichtung	Grundlage für die Übermittlung der Abrechnungsdaten	Kostenträger
Einrichtungen mit stationären Behandlungsfällen	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 108 SGB V	§ 301 SGB V	GKV
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 108 SGB V, die Verträge nach § 140a SGB V zur integrierten Versorgung abgeschlossen haben	§ 301 SGB V	GKV
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 108 SGB V, die belegärztliche Leistungen erbringen	§ 301 SGB V (für den stationären Leistungsanteil)	GKV
Einrichtungen mit ambulanten Behandlungsfällen	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 115b SGB V	§ 301 SGB V (EBM)	GKV
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 116a SGB V	§ 301 SGB V	GKV
	Krankenhäuser mit Zulassung nach § 116b SGB V	§ 301 SGB V (EBM)	GKV
	Facharztpraxen und Medizinische Versorgungszentren, die Verträge nach § 140a SGB V zur integrierten Versorgung abgeschlossen haben	§ 295 SGB V (ggf. individuell vereinbarte nach § 140b SGB V)	KV (GKV)
	Facharztpraxen und Zusammenschlüsse von Facharztpraxen mit Zulassung nach § 95 SGB V i.V.m. § 135 Abs. 2 SGB V	§ 295 SGB V	KV
	Medizinische Versorgungszentren mit hämato-onkologischer Fachrichtung, kollektivvertraglich tätig, Zulassung nach § 95 SGB V i.V.m. § 135 Abs. 2 SGB V	§ 295 SGB V	KV
	Krankenhausärzte mit persönlicher Ermächtigung zur ambulanten Behandlung nach § 116 SGB V	§ 295 SGB V	KV
	Pflegeeinrichtungen mit Ermächtigung zur ambulanten Behandlung nach § 119b SGB V	§ 295 SGB V	KV
	Hochschulambulanzen mit Ermächtigung nach § 117 Abs. 1 SGB V	§ 301 SGB V (EBM)	GKV

7.2.3. An der Dokumentation beteiligte Berufsgruppen und Personen

Formal verantwortlich für die QS-Dokumentation sind die Einrichtungen bzw. deren gesetzliche Vertreter. Wie die Einrichtungen die QS-Dokumentation praktisch umsetzen und sicherstellen, wird von diesen selbst bestimmt. Dazu gehören die Festlegungen, welche Berufsgruppen (Ärzte, Pflegekräfte, medizinische Fachangestellte, medizinische Dokumentare, Hygienebeauftragte) die Dokumentation übernehmen bzw. in diese mit einbezogen werden. Zu den wesentlich an der Versorgung und Dokumentation in diesem Verfahren beteiligten Professionen gehören:

- ambulant tätige Ärzte für Hämatologie und Onkologie
- ambulant chirurgisch tätige Ärzte, die Implantationen von Katheterverweilsystemen vornehmen
- stationär tätige Ärzte (formal) aller Fachrichtungen (vollstationäre Leistung)

Darüber hinaus sind auch Patienten im Rahmen der Patientenbefragung an der Dokumentation beteiligt.

7.2.4. Vergütungsformen und Abrechnungsbestimmungen

Die Bestimmungen für die Übermittlung sowohl von stationären als auch von ambulanten Abrechnungs- und Leistungsdaten sind durch die §§ 301 und 295 SGB V geregelt.

Hier kommen unterschiedliche Klassifikationssysteme zur Kodierung der abrechnungsrelevanten Informationen zum Einsatz:

- die internationale Klassifikation der Krankheiten, gültig in der jeweils jährlich durch das DIMDI aktualisierten und auf das deutsche Gesundheitswesen angepassten Modifikation (ICD-10-GM)
- der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der jeweils jährlich durch das DIMDI aktualisierten Version
- die Gesamtheit der Gebührenordnungspositionen (GOP) bzw. der Katalog der berechnungsfähigen Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM)

Verträge zur integrierten Versorgung setzen häufig auf bestehende Abrechnungswege auf. Grundsätzlich sind auch hier separat verhandelte Pauschalen denkbar. In den Selektivverträgen können die Partner eigene Abrechnungsmodalitäten vereinbaren. Dabei gibt es keine Instanz oder zentrale Stelle, bei der Informationen über Selektivverträge eingeholt werden können.

Die Abrechnungskodes können genutzt werden, um die QS-Dokumentation auszulösen. Diese Art der Auslösung auf der Basis von Abrechnungsdaten erfüllt Anforderungen wie die Ermittlung der Vollständigkeit und eine datengestützte und damit wenig fehleranfällige Auslösung. Problematisch sind somit Abrechnungsmodalitäten im Rahmen von Verträgen zur integrierten Versorgung und Selektivverträgen, sofern deren Leistungen nicht über die herkömmlichen Wege abgerechnet werden.

7.2.5. Stationäre und ambulante Leistungserbringer

Bei den stationären und ambulanten Leistungserbringern stehen folgende Datenarten zur Verfügung:

- Abrechnungsdaten
- manuell erfasste klinische Daten
- aggregierte Einrichtungsdaten

Abrechnungsdaten im Krankenhaus beinhalten sowohl personenbezogene Daten wie die Krankenversicherungsnummer und das Geburtsdatum als auch klinische Daten, wie sie durch Angabe von OPS-Kodes oder ICD-10-GM-Kodes in Form von Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen oder als Entlassungsgrund übermittelt werden. Für alle anderen klinischen Daten, die nicht aus Abrechnungsdaten übernommen werden können, ist die manuelle Erfassung durch den Leistungserbringer erforderlich.

Die Abrechnungsdaten unterscheiden sich je nach Ort der Leistungserbringung und der Kostenträger wie folgt:

- Daten nach §295 SGB V (Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten – vertragsärztliche Versorgung)
- Daten nach §301 SGB V (Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten – stationäre sowie im Krankenhaus erbrachte stationär ambulante Leistungen (ambulantes Operieren und stationärsersetzende Eingriffe nach §115b SGB V))

Wie in Abschnitt 7.2.2. dargestellt, sind Krankenhäuser ebenfalls an der ambulanten Versorgung von Patienten beteiligt. Alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte – inkl. Krankenhausärzte mit Ermächtigung nach §116 SGB V sowie Hochschulambulanzen (Ermächtigung nach §117 Abs. 1 SGB V) – sind verpflichtet, die Abrechnung ihrer Leistungen nach §295 SGB V bzw. §301 SGB V auf elektronischem Wege an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Krankenkassen zu übermitteln. Somit kann auch für die Datenerhebung im ambulanten Bereich auf Abrechnungsdaten zurückgegriffen werden.

Im ambulanten Bereich sind die Abrechnungsziffern zum Teil weniger spezifisch als im stationären Sektor. Bestehende Gebührenordnungspositionen stellen oftmals Komplexpauschalen dar, die keine hinreichende Differenzierung des hier interessierenden Patientenkollektivs zulassen. Die daraus resultierende Einschränkung, einen dokumentationspflichtigen Fall als solchen zu erkennen, erschwert eine spezifische QS-Auslösung im ambulanten Bereich bzw. schließt sie aus. Fall- oder patientenbezogene klinische Daten können entweder ma-

nuell durch den Leistungserbringer oder automatisiert aus einem medizinischen Dokumentationssystem erfasst werden.

Aggregierte oder zeitraumbezogene Einrichtungsdaten können durch Befragungen der Einrichtungen erhoben werden, hierunter fallen z.B. der Desinfektionsmittelverbrauch oder die Anzahl der durchgeführten Blutkultur-diagnostiken.

7.2.6. Krankenkassen

Die Krankenkassen pflegen Stammdaten ihrer versicherten Mitglieder und verfügen darüber hinaus über Informationen, wann und welche Leistungen/Diagnosen in welchem Bereich (ambulant oder stationär) für eines ihrer Mitglieder erbracht bzw. dokumentiert wurden.

Mit der Neuformulierung des §299 SGB V im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes (VStG) besteht erstmals auch eine Legitimation, diese erhobenen und gespeicherten Versichertenstamm- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung zu nutzen, soweit diese Rückschlüsse auf die Qualität der Leistungserbringung ermöglichen. Somit können Informationen, die zur Abbildung der Indikatoren notwendig sind, bei den Krankenkassen erhoben werden.

Derzeit wird der genaue Inhalt und Ablauf der Prüfungen, Datenflüsse und technischen Spezifikationen sowie die allgemeine Organisation mit den Betroffenen und dem G-BA abgestimmt. Analog zu den Datenerhebungen in Einrichtungen soll dafür zunächst ein Erhebungsinstrument (eine „Spezifikation“) für Datenerhebungen bei den Krankenkassen entwickelt werden.

7.3. Auslösung der QS-Dokumentation

Der QS-Filter soll im Idealfall zwei Funktionen erfüllen:

- Hinweis an den Leistungserbringer: „Achtung, bei diesem Patienten ist ein QS-Dokumentationsbogen auszufüllen!“
- Führen einer Sollstatistik

Potenzielle Auslösemechanismen

Wenn die Daten in einer Einrichtung vorliegen, bedarf es Mechanismen zur Auslösung der Dokumentation. Im nachfolgenden Abschnitt werden die theoretisch möglichen Auslösemechanismen zur QS-Dokumentation beschrieben.

Elektronische Auslösung

- **QS-Filter** auf Grundlage von Abrechnungsdaten
- **QS-Filter** auf Grundlage zu schaffender Abrechnungsdaten: Für den Fall, dass keine für die QS-Auslösung hinreichend differenzierten Abrechnungsdaten vorliegen, sollen diese geschaffen werden. Im vorliegenden Verfahren besteht hierfür keine Notwendigkeit.

Ein QS-Marker auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ist grundsätzlich eine mögliche Variante der QS-Auslösung, die auch für dieses Verfahren zahlreiche Vorteile bieten würde. Da diese Variante derzeit nicht umsetzbar ist, wird sie hier nicht weiter berücksichtigt.

Auslösemechanismen für das Verfahren *Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen*

Bei der Erhebung der Indikatoren des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* kommen verschiedene Auslösemechanismen (QS-Filter) für die QS-Dokumentation zur Anwendung, deren nähere Ausgestaltung Anhang E.1. zu entnehmen ist:

- Index-Leistung Prozess
- Index-Leistung Infektion
- Index-Leistung Neonatologie

Der Auslösemechanismus für die Index-Leistung zu den Prozessen und der Infektion erfolgt auf Grundlage definierter, durch das Krankenhaus im Rahmen der Abrechnung erfasster OPS und ICD-Kodes (Anhang E.1.). Im QS-Filter sind Codes definiert, die sehr spezifisch für die Anlage eines ZVK stehen. Darüber hinaus enthält der QS-Filter Codes, die weniger spezifisch sind und mit denen die Verwendung eines ZVK bzw. Port nicht zwingend, jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit in Verbindung steht.

Für die Erfassung der Indikatoren zu den Sepsisraten bei Früh- und Neugeborenen werden die Auslösekriterien aus dem bestehenden Verfahren *Neonatalogie* der externen stationären Qualitätssicherung übernommen. Der QS-Filter für die Index-Leistung Neonatalogie ist im Anhang E.1. beschrieben.

Die Auslösung von Einrichtungsbefragungen im stationären Bereich kann an die Auslösung zur Index-Leistung – Prozess (Anhang E.1.1) gekoppelt werden und bedarf keines eigenen QS-Filters.

Das Erhebungsinstrument entspricht der QS-Dokumentation und der Fragebogen wird als normales QS-Modul betrachtet und in der Spezifikation beschrieben. Die Auslösung kann bei Bedarf auch fachrichtungsabhängig erfolgen (Schlüssel 6 der §301-Daten). Der Datensatz wird analog zu den QS-Daten exportiert, geprüft, verschlüsselt und an die Datenannahmestellen übermittelt, allerdings nur einmal jährlich).

Im vertragsärztlichen Bereich sollen Einrichtungsbefragungen nur für hämato-onkologische Praxen/Ambulanzen durchgeführt werden.

Da die Einrichtungsbefragung ein reguläres Instrument der QS-Dokumentation darstellt und ein Leistungserbringerbezug für den Indikator „Explantation oder Revision eines venösen Katheterverweilsystems wegen Infektion“ (Indikator Nr. 16, vgl. Abschnitt 6.2) vorgesehen ist, kann eine Auslösung, wie in den bereits im Probetrieb befindlichen Verfahren getestet, vorgesehen werden. Andere, retrospektive Auslösemechanismen sind denkbar, da die Identifizierung der Einrichtungen über die „Lebenslange Arztnummer“ (LANR) erfolgen kann. Hämato-onkologische Fachärzte sind über die Ziffer 27 in der achten und neunten Stelle der LANR kodiert, die den Kassenärztlichen Vereinigungen vorliegt.

7.4. Patientenbefragungen

Das Instrumentarium und die Methodik zur Entwicklung und Durchführung von Patientenbefragungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden vom AQUA-Institut in Abstimmung mit dem G-BA kontinuierlich entwickelt. Insofern stehen die Aussagen zur Patientenbefragung unter dem Vorbehalt der Ergebnisse dieses Prozesses.

Gemäß der vom AQUA-Institut vorgesehenen Methodik basiert die Entwicklung der verfahrensspezifischen Patientenfragebögen auf einem vom AQUA-Institut in den Jahren 2011 und 2012 in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Heidelberg auf wissenschaftlicher Basis entwickelten generischen Fragebogen. Der generische Fragebogen deckt verfahrens- und sektorenübergreifend wichtige Qualitätsaspekte aus Patientensicht ab. Er wird jeweils durch verfahrensspezifische Fragen ergänzt.

Die Entwicklung des verfahrensspezifischen Patientenfragebogens erfolgt durch die Projektgruppe Patientenbefragungen unter Einbeziehung der Ergebnisse aus der systematischen Recherche, der Expertise aus dem Expertenpanel sowie Erfahrungen von Patienten (Fokusgruppe und Telefoninterviews). Dies gilt vorbehaltlich der im G-BA noch zu treffenden Entscheidungen bezüglich der Instrumentenentwicklung.

Für das vorliegende Verfahren schlägt das AQUA-Institut eine Befragung von Patienten mit Port vor, da diese Patientengruppe gut definierbar und identifizierbar ist und die Patienten selbst eine aktive Rolle im Umgang mit dem Port (und damit der Vermeidung von Infektionen) spielen.

Das Konzept des AQUA-Instituts sieht derzeit eine Versendung der Patientenfragebögen durch die Einrichtungen (in diesem Fall die Einrichtungen, die den Port implantiert haben) vor. Dies gilt vorbehaltlich einer erfolgreichen Erprobung der Befragungsdurchführung auf diesem Wege. Andere Möglichkeiten zur Befragungsdurchführung

rung, z.B. über eine dritte, neutrale Institution oder über die Krankenkassen, wären ebenfalls möglich, wenn sich diese als umsetzbar erweisen. Die Entscheidungsfindung des G-BA zur Durchführung der Patientenbefragungen ist noch nicht abgeschlossen.

Die Patientenbefragung soll im ersten Jahr des Regelbetriebs auf Stichprobenbasis erfolgen. Nach Auswertung der Befragungsergebnisse wird über eine Ausweitung der Befragung zur Vollerhebung auf Einrichtungsebene entschieden. Die Stichprobenziehung erfolgt in Form einer zweistufigen Klumpenstichprobe:

1. Zunächst wird eine Stichprobe auf Ebene der stationären Einrichtungen gezogen, die die Indexleistung erbringen (bundesweite Zufallsstichprobe). Die Stichprobenziehung erfolgt durch das AQUA-Institut anhand der Pseudonyme der Leistungserbringer.
2. Innerhalb der Einrichtungen erfolgt eine Stichprobenziehung auf Ebene der Patienten: ab einem bestimmten vom AQUA-Institut vorgegebenen Stichtag werden konsekutiv (aufeinanderfolgend) und über die OPS-Kodes identifiziert alle Patienten in die Befragung einbezogen, die eine definierte Prozedur aus dem QS-Filter erhalten haben und für die kein Ausschlusskriterium vorliegt, bis die vom AQUA-Institut vorgegebene Anzahl an Patienten erreicht ist (anfallende Stichprobe).

8. Dokumentation

In Abhängigkeit von den gewählten Instrumenten erfolgte die Entwicklung der Datenfelder. Diese sind eine Voraussetzung für die spätere EDV- und informationstechnische Umsetzung. Des Weiteren wurden für die einzelnen Datenfelder Ausfüllhinweise formuliert und Möglichkeiten der Datenprüfung entwickelt.

8.1. Entwicklung der Datenfelder

Für jeden Indikator wurden Datenfelder entwickelt, die folgende Parameter abbilden:

- Zähler (Auffälligkeit)
- Nenner (Grundgesamtheit)
- notwendige Variablen für die Risikoadjustierung (soweit im Entwicklungsverfahren definiert)
- ggf. Angaben zur Plausibilitätsprüfung

Zusätzlich zu den Datenfeldern beinhaltet die vorläufige Dokumentation die

- Erhebung personenbezogener Daten
 - zur Identifikation des Behandlungsfalls und
 - zur Erzeugung eines Patientenpseudonyms in der Vertrauensstelle und die
- Erhebung administrativer Daten
 - zur Identifikation der dokumentationspflichtigen Einrichtung,
 - für die Durchführung der Patientenbefragung und
 - zur Plausibilisierung der dokumentierten Angaben.

Für die weitere Bearbeitung wurden die Datenfelder in Abhängigkeit von unterschiedlichen Erhebungsinstrumenten und -zeitpunkten (Erhebungsphasen) und innerhalb derer zu Modulen und den zugehörigen Bögen zusammengefasst, welche wiederum eine Binnenstruktur durch einzelne Bogenabschnitte erhalten (Übersicht siehe Anhang E.2.1 bis E.2.6).

Für das Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* lassen sich folgende Erhebungsinstrumente definieren:

- Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Prozess
- Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Infektion
- Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Neonatologie
- Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Sozialdaten der Krankenkassen: Follow-up
- Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – jährliche Einrichtungsbefragung
- Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Patientenbefragung

Nachfolgend werden die Dokumentationsbögen für diese Erhebungsinstrumente beschrieben.

8.1.1. Erhebungsinstrument „Index-Leistung Prozess“

Das Modul „*Index-Leistung Prozess*“ lässt sich unterteilen in

- „Basis“ und
- „Prozedur“

Die Anzahl und die Verteilung der Datenfelder zur Abbildung der Indikatoren ist in Tabelle 25 dargestellt. Dabei wird unterschieden, welche von den erforderlichen Informationen über einen Zugriff auf die Daten des Krankenhausinformationssystems (KIS) abbildbar sein könnten und welche manuell erfasst werden müssen.

Tabelle 25: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der „Index-Leistung Prozess“

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder gesamt	davon über Abrechnungsdaten abbildbar	manuelle Erfassung erforderlich
Bogen „Basis“ – Teil 1			
Patientenidentifizierende Daten	4	3	1
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3	3	0
Patient	6	6	0
Bogen „Prozedur“			
Eingriff/Prozedur	5	0	5
Indikation	8	0	8
Bogen „Basis“ – Teil 2			
Entlassung	3	3	0
Summe	29	15	14

Bogen „Basis“

Unabhängig von der Anzahl der während eines Aufenthaltes durchgeführten Anlagen/Implantationen von zentralvenösen Gefäßzugängen sind sämtliche Datenfelder des Bogens „Basis“ („Basis“ – Teil 1 und „Basis“ – Teil 2) nur einmal zu erheben.

Der Bogen „Basis“ – Teil 1 gliedert sich in die Bogenabschnitte

- Patientenidentifizierende Daten (Feld 1–4),
- Leistungserbringeridentifizierende Daten (Feld 5–7) und
- Patient (Feld 8–13).

Der Bogen „Basis“ – Teil 2 besteht aus dem Bogenabschnitt

- Entlassung (Feld 27–29).

Dieser Abschnitt enthält das Entlassungsdatum, den Entlassungsgrund sowie die Entlassungsdiagnosen.

Bogen „Prozedur“

Die Datenfelder des Bogens „Prozedur“ sind während eines Aufenthaltes mindestens einmal zu erheben. Sofern im Laufe des Aufenthaltes weitere Kathetersysteme angelegt/implantiert werden, ist der Bogen jeweils für den zweiten oder folgende Eingriffe erneut anzulegen.

In den verschiedenen Abschnitten des Bogens „Prozedur“ werden Daten zu folgenden Aspekten erhoben:

- Charakterisierung des Eingriffs/der Prozedur („Eingriff/Prozedur“ [Feld 14–18])
Gründe für die Anlage/Implantation sowie für das Belassen eines Gefäßzugangs („Indikation“ [Feld 19–26])

8.1.2. Erhebungsinstrument „Index-Leistung Infektion“

Das Modul „*Index-Leistung Infektion*“ lässt sich unterteilen in

- „Basis“
- „Prozedur“ und
- „Diagnostik“

Die Anzahl und die Verteilung der Datenfelder zur Abbildung der Indikatoren ist in Tabelle 26 dargestellt. Dabei wird unterschieden, welche von den erforderlichen Informationen über einen Zugriff auf die Daten des KIS abbildbar sein könnten und welche manuell erfasst werden müssen.

Tabelle 26: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der „Index-Leistung Infektion“

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder gesamt	davon über Abrechnungsdaten abbildbar	manuelle Erfassung erforderlich
Bogen „Basis“ – Teil 1			
Patientenidentifizierende Daten	4	3	1
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3	3	0
Patient	6	6	0
Bogen „Prozedur“			
Eingriff/Prozedur	2	1	1
Bogen „Diagnostik“			
Blutkultur	3	0	3
Komplikation	3	0	3
Bogen „Basis“ – Teil 2			
Entlassung	3	3	0
Summe	24	16	8

Bogen „Basis“

Unabhängig von der Anzahl der während eines Aufenthaltes durchgeführten Anlagen/Implantationen von zentralvenösen Gefäßzugängen sind sämtliche Datenfelder des Bogens „Basis“ („Basis“ – Teil 1 und „Basis“ – Teil 2) nur einmal zu erheben.

Der Bogen „Basis“ – Teil 1 gliedert sich in die Bogenabschnitte

- Patientenidentifizierende Daten (Feld 1–4),
- Leistungserbringeridentifizierende Daten (Feld 5–7) und
- Patient (Feld 8–13).

Der Bogen „Basis“ – Teil 2 besteht aus dem Bogenabschnitt

- Entlassung (Feld 22–24).

Dieser Abschnitt enthält das Entlassungsdatum, den Entlassungsgrund sowie die Entlassungsdiagnosen.

Bogen „Prozedur“

Die Datenfelder des Bogens „Prozedur“ sind während eines Aufenthaltes genau einmal zu erheben. Zunächst wird die durchgeführte Prozedur erhoben, bevor dann erfragt wird, ob der ZVK zum Zeitpunkt des Beginns oder innerhalb von zwei Tagen vor Beginn der ersten Symptome/Befunde einer Sepsis vorhanden war („Eingriff/Prozedur“ [Feld 14–15]).

Bogen „Diagnostik“

Die Datenfelder des Bogens „Diagnostik“ sind während eines Aufenthaltes genau einmal zu erheben.

Im Bogen „Diagnostik“ werden Daten erhoben, die für die Erfassung der folgenden Aspekte erforderlich sind:

- Entnahme von Blutkulturen („Blutkultur“ [Feld 16–18])
Komplikationen in Form einer Sepsis nach Veranlassung einer Blutkulturdiagnostik („Komplikation“ [Feld 19–21])

8.1.3. Erhebungsinstrument „Index-Leistung Neonatologie“

Wie in Kapitel 7 beschrieben, erfolgt für die Erfassung der Sepsisraten bei Früh- und Neugeborenen eine Orientierung an den Auslösekriterien aus dem bereits existierenden QS-Verfahren „Neonatologie“ der externen stationären Qualitätssicherung, womit auch eine Erhebung beider Indikatoren im Rahmen des bereits bestehenden Verfahrens empfohlen wird. Eine technische Umsetzung soll so erfolgen, dass eine Doppelerfassung gleicher Inhalte für unterschiedliche Leistungsbereiche auf jeden Fall unterbunden wird. Im Folgenden wird exemplarisch ein Dokumentationsbogen entworfen, welcher nur die Datenfelder für dieses QS-Verfahren enthält, bei der Nummerierung der Datenfelder dagegen die originären Datenfeldnummern aus dem bestehenden Dokumentationsbogen „Neonatologie“ übernimmt. Lediglich zwei neue Datenfelder werden für eine vollständige Dokumentation im Bogenabschnitt „Diagnostik“ benötigt.

Das Modul „Index-Leistung Neonatologie“ lässt sich unterteilen in

- „Basis“ und
- „Diagnostik“.

Die Anzahl und die Verteilung der Datenfelder nach Abbildbarkeit der Daten ist in Tabelle 27 dargestellt. Außerdem wird gezeigt, wie viele Datenfelder bereits im bestehenden Modul „Neonatologie“ erfasst werden.

Tabelle 27: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der „Index-Leistung Neonatologie“

Bogenabschnitte	Datenfelder gesamt	Anzahl übernom- mener Datenfelder	davon über Abrechnungsdaten abbildbar	Zusätzliche manuelle Erfassung erforderlich
Bogen „Basis“ – Teil 1				
Patientenidentifizierende Daten	3	3	3	0
Leistungserbringer-identifizierende Daten	3	3	3	0
Patient	2	2	2	0
Angaben zur Geburt	4	4	0	0
Aufnahme	1	1	1	0
Bogen „Diagnostik“				
Diagnostik/Therapie	5	3	0	2
Bogen „Basis“ – Teil 2				
Entlassung	3	3	3	0
Summe	21	19	12	2

Bogen „Basis“

Sämtliche Datenfelder des Bogens „Basis“ („Basis“ – Teil 1 und „Basis“ – Teil 2) sind nur einmal zu erheben.

Der Bogen „Basis“ – Teil 1 gliedert sich in die Bogenabschnitte

- Patientenidentifizierende Daten (Feld 1–3),
- Leistungserbringeridentifizierende Daten (Feld 4–6),
- Patient (Feld 7–8),
- Angaben zur Geburt (Feld 13a, 17–19) und
- Aufnahme (21–21).

Der Bogen „Basis“ – Teil 2 besteht aus dem Bogenabschnitt

- Entlassung (Feld 76, 81, 85).

Alle Datenfelder der Basisdokumentation („Basis“ – Teile 1 und 2) lassen sich aus dem bestehenden Modul „Neonatologie“ herleiten.

Bogen „Diagnostik“

Die Datenfelder des Bogens „Diagnostik“ sind während des Aufenthaltes nur einmal zu erheben.

Bis auf die Datenfelder

- 86 („Zentralvenöser Katheter: ja/nein“) und
- 87 („Anzahl mit zentralvenösem Katheter assoziierter Septitiden/SIRS: 1, 2, 3, 4“)

werden alle erforderlichen Datenfelder des Bogens „Diagnostik“ bereits in dem bestehenden Modul „Neonatologie“ erfasst. Die zwei neuen Datenfelder sind an die fortlaufende Nummerierung des bestehenden Moduls „Neonatologie“ angeknüpft.

8.1.4. Erhebungsinstrument „Sozialdaten der Krankenkassen: Follow-up“

Durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (VStG), das zum 1. Januar 2012 in Kraft getreten ist, sind die rechtlichen Grundlagen für eine Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassendaten für die Qualitätssicherung geschaffen worden. Die genaue Ausgestaltung und die Möglichkeiten der Datennutzung stehen noch nicht fest. Daher werden in einem exemplarischen Dokumentationsbogen alle Informationen genannt, die zwingend erforderlich sind.

Der Bogen „Basis“ besteht im Wesentlichen aus Datenfeldern zur Identifizierung des Patienten, die zur Generierung des Pseudonyms und im Weiteren zur Verknüpfung mit den QS-Daten der Index-Leistung benötigt werden. Weitere Patientendaten (Feld 1–14) dienen u.a. zur Plausibilisierung der Angaben bei der Verknüpfung mit den Daten der Index-Leistung. Die benötigten Datenfelder für die Erhebung der QS-Daten werden durch folgende Bogenabschnitte strukturiert:

Tabelle 28: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up-Dokumentation über die Sozialdaten der Krankenkassen

Bogenabschnitt	Anzahl Datenfelder
Bogen „Basis“ – Teil 1	
Art der Abrechnung	1
Patientenidentifizierende Daten	4
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3
Patient	6
Bogen „Follow-up“	
stationär	7
ambulant	5
Summe	26

Der Bogen „Follow-up“ enthält relevante Informationen zu(r) letzten gestellten Diagnose(n) sowie zu durchgeführten Prozeduren. Darüber hinaus wird erhoben, zu welchem Zeitpunkt ein Eingriff erfolgt ist. Der Bogen kann zum Zeitpunkt des Follow-up mehrmals angelegt werden.

8.1.5. Erhebungsinstrument „jährliche Einrichtungsbefragung“

Einige Indikatoren des vorliegenden Verfahrens sollen im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben werden. Somit sind unabhängig von der Anzahl der in jeder stationären Einrichtung durchgeführten Anlagen von ZVK (Portimplantationen eingeschlossen) bzw. versorgten Patienten mit ZVK (Port eingeschlossen) sämtliche Daten des dazugehörigen Erhebungsbogens nur einmalig im Jahr zu erheben. Gleiches gilt für die Datenerhebung im ambulanten Bereich, von der alle hämato-onkologischen Praxen/Ambulanzen betroffen sind. Die Fragen des Fragenkatalogs sollen einmal jährlich im Anschluss an das betrachtete Erfassungsjahr beantwortet werden.

Die Erhebungsbögen für die jährliche Einrichtungsbefragung lassen sich stationär in zwölf und ambulant in sechs unterschiedliche Themenkomplexe aufteilen, denen wiederum verschiedene Fragen sowie Fragenkomplexe zugeordnet sind (vgl. Anhang E.3.).

Nachfolgend werden für die jeweiligen Themenkomplexe die Anzahl der Fragen und Fragenkomplexe für die stationäre Einrichtungsbefragung aufgeführt. Es wird zudem für den jeweiligen Themenkomplex die Summe der Einzelfragen ausgewiesen. Es ist zu beachten, dass nicht in jedem Fall sämtliche Einzelfragen zu beantworten sind, da einige Filterfragen die Anzahl der Antwortfelder deutlich reduzieren können.

Tabelle 29: Anzahl der Fragen im Rahmen der stationären Einrichtungsbefragung

Themenkomplex	Anzahl Fragen und Fragenkomplexe	Anzahl Einzelfragen
Durchschnittliche Fallschwere	2	2
Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK	4	7
Arbeitsanweisung bei ZVK-Verbandwechsel	3	5
Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung	3	9
Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen	3	7
Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/ getunneltem ZVK	3	6
Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie	2	2
Schulungskonzept	6	10
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene und Infektionsprävention	1	10
Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit	2	2
Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit	2	2
Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik	2	2
Summe	33	64

Der Erhebungsbogen für die jährliche ambulante Einrichtungsbefragung ist vergleichbar aufgebaut (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), jedoch fallen einige Fragen und Fragenkomplexe aufgrund ihrer spezifischen Ausrichtung auf den stationären Sektor heraus, sodass der Dokumentationsaufwand wesentlich geringer ist als in den stationären Einrichtungen.

Tabelle 30: Anzahl der Fragen im Rahmen der ambulanten Einrichtungsbefragung

Themenkomplex	Anzahl Fragen und Fragenkomplexe	Anzahl Einzelfragen
Arbeitsanweisung bei ZVK-Verbandwechsel	3	5
Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung	3	9
Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen	3	7
Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teimplantiertem/getunnelten ZVK	3	6
Schulungskonzept	6	10
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene und Infektionsprävention	6	5
Summe	24	42

8.1.6. Erhebungsinstrument Patientenbefragung

Die Dokumentation der für die Patientenbefragung relevanten Datenfelder ist in Analogie zum sogenannten Minimaldatensatz der bestehenden QS-Verfahren (Verfahren der externen, stationären Qualitätssicherung) aufgebaut (siehe Anhang E.2.7). Hiermit sind nur die „administrativen“ Datenfelder gemeint. Der Aufbau des Patientenfragebogens selbst wird in einem separaten Prozess festgelegt.

Die benötigten Datenfelder für die Erhebung des Status der Teilnahme an der Patientenbefragung werden durch die in Tabelle 31 dargestellten Bogenabschnitte strukturiert. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass dieser Bogen derzeit nur exemplarisch ist.

Tabelle 31: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder (stationär)	über Abrechnungsdaten im Krankenhaus abbildbar	Anzahl Datenfelder (ambulant)	über Abrechnungsdaten im ambulanten Bereich abbildbar
Zugehörigkeit zum QS-Modul	2	2	2	2
Leistungserbringer-identifizierende Daten	3	3	2	2
Patient	4	4	4	4
Befragung	4	1	4	1
Summe	13	10	12	9

Die Bogenabschnitte „Zugehörigkeit zum QS-Modul“ und „Leistungserbringeridentifizierende Daten“ dienen der Zuordnung zu dem Verfahren, in welchem eine QS-Dokumentation ausgelöst wurde. Die Angaben zum Patienten im Bogenabschnitt „Patient“ sind vorwiegend zur Plausibilitätsprüfung vorgesehen. Die Angaben zur „Befragung“ sollen eine Kontrolle der Versendung der Fragebögen, eine Non-Responder-Analyse sowie die Berechnung der Rücklaufquote ermöglichen.

8.1.7. Quantifizierung des Dokumentationsaufwands

Der Dokumentationsaufwand kann im vorliegenden Verfahren in Abhängigkeit vom Erhebungszeitpunkt und -instrument unterschiedlich sein. Im Folgenden sollen für den Dokumentationsbogen zur „Index-Leistung Prozess“ exemplarisch verschiedene Dokumentationsszenarien dargestellt werden.

Für das Modul „Index-Leistung Prozess“ müssten für die Anlage eines zentralvenösen Gefäßzugangs maximal 29 Datenfelder dokumentiert werden (davon sind 15 Datenfelder über Abrechnungsdaten im Krankenhaus abbildbar, 14 sind manuell zu erheben). Jedoch ist nicht bei jedem Eingriff die gleiche Anzahl an Datenfeldern zu dokumentieren. Wird durch die Aufnahmediagnose ein Bogen ausgelöst, besteht die Möglichkeit, dass kein ZVK während des Aufenthalts gelegt wurde. In diesem Fall muss lediglich der Basisbogen und ein zusätzliches Prozedurenfeld dokumentiert werden (17 Datenfelder, davon sind 15 über Abrechnungsdaten abbildbar und 2 manuell zu dokumentieren). Die maximale Dokumentationslast entsteht für eine Einrichtung, wenn ein Patient während seines Aufenthalts einen ZVK gelegt bekommt und dieser auch am zweiten Tag nach Anlage nicht gezogen wurde. Wird dieser Patient darüber hinaus auf eine andere Station verlegt, sind durch die Einrichtung insgesamt 29 Datenfelder zu dokumentieren. Die folgende Tabelle zeigt, wie sich in Abhängigkeit des Vorhandenseins einer ZVK-Anlage sowie einer Verlegung auf eine andere Station die Dokumentationslast für die durchführende Einrichtung unterscheiden kann.

Tabelle 32: Dokumentationsszenarien bei einem konventionellen ZVK bei der „Index-Leistung Prozess“

Dokumentationsszenarien (konventioneller ZVK)	Datenfelder gesamt	davon über Abrech- nungsdaten abbildbar	manuelle Erfassung erforderlich
Keine Anlage eines konventionellen ZVK während des Aufenthaltes	Basis (16) + Prozedur (1) = 17	Basis (15) + Prozedur (0) = 15	Basis (1) + Prozedur (1) = 2
Anlage eines konventionellen ZVK während des Aufenthalts aber nicht Vorhandensein des ZVK am zweiten Tag nach Anlage	Basis (16) + Prozedur (8) = 24	Basis (15) + Prozedur (0) = 15	Basis (1) + Prozedur (8) = 9
Vorhandensein des gelegten ZVK während des Aufenthalts am zweiten Tag nach Anlage, jedoch keine Verlegung des Patienten	Basis (16) + Prozedur (10) = 26	Basis (15) + Prozedur (0) = 15	Basis (1) + Prozedur (10) = 11
Vorhandensein des gelegten ZVK während des Aufenthalts am zweiten Tag nach Anlage und Verlegung des Patienten von Station	Basis (16) + Prozedur (13) = 29	Basis (15) + Prozedur (0) = 15	Basis (1) + Prozedur (13) = 14

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass ein Patient während eines stationären Aufenthalts oft mit mehr als einem ZVK versorgt wird. Tabelle 33 zeigt zwei mögliche Dokumentationsszenarien, welche die Dokumentationslast für eine Einrichtung darlegen, wenn ein Patient im Rahmen der Index-Leistung mit zwei oder drei konventionellen ZVKs versorgt wurde.

Oftmals erhalten Patienten im Rahmen einer OP oder im Nachgang an diese einen oder mehrere ZVKs, werden jedoch nicht auf eine andere Station verlegt. In diesem Fall sind 36 Datenfelder zu dokumentieren, davon sind 21 manuell zu erheben. Die maximale Dokumentationslast entsteht für eine Einrichtung, bei eher schwerkranken Patienten, welche während ihres Aufenthalts bspw. drei konventionelle ZVKs gelegt bekommen. Bei diesen Patienten ist häufig auch eine Verlegung auf eine andere Station mit intensivmedizinischer Betreuung indiziert. Insgesamt sind dann 55 Datenfelder zu dokumentieren, davon sind 40 manuell zu erheben.

Tabelle 33: Dokumentationsszenarien bei Patienten mit mehr als einem konventionellen ZVK während der „Index-Leistung Prozess“

Dokumentationsszenarien (konventioneller ZVK)	Datenfelder gesamt	davon über Abrechnungsdaten abbildbar	manuelle Erfassung erforderlich
2-malige Anlage eines konventionellen ZVK, jedoch keine Verlegung des Patienten von Station	Basis (16) + 2*Prozedur (10) = 36	Basis (15) + 2*Prozedur (0) = 15	Basis (1) + 2*Prozedur (10) = 21
3-malige Anlage eines konventionellen ZVK und Verlegung des Patienten von Station	Basis (16) + 3*Prozedur (13) = 55	Basis (15) + 3*Prozedur (0) = 15	Basis (1) + 3*Prozedur (13) = 40

Tabelle 34 zeigt, dass kein wesentlicher Unterschied hinsichtlich des Dokumentationsaufwands für die Anlage eines PICC-Line-Katheters oder eines teilimplantierten/getunnelten ZVK bei der „Index-Leistung Prozess“ besteht. Unabhängig davon, welcher zentralvenöse Gefäßzugang während der Index-Leistung gelegt wird, ist einmalig immer der Bogen „Basis“ auszufüllen. Für einen PICC-Line-Katheter sowie teilimplantierten/getunnelten ZVK sind 20 Datenfelder zu berücksichtigen, von denen jeweils 15 über Abrechnungsdaten in den Einrichtungen abbildbar und 5 manuell zu erheben sind.

Tabelle 34: Dokumentationsszenarien bei unterschiedlichen Katheterarten bei der „Index-Leistung Prozess“

Dokumentations-szenarien (nach Katheterart)	Datenfelder gesamt	davon über Abrechnungsdaten abbildbar	manuelle Erfassung erforderlich
Anlage eines PICC-Line-Katheters während des Aufenthalts	Basis (16) + Prozedur (4) = 20	Basis (15) + Prozedur (0) = 15	Basis (1) + Prozedur (4) = 5
Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK während des Aufenthalts	Basis (16) + Prozedur (4) = 20	Basis (15) + Prozedur (0) = 15	Basis (1) + Prozedur (4) = 5

8.2. Ausfüllhinweise

Sofern für die Datenfelder des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* nicht selbsterklärende bzw. spezielle Klassifikationen für die Beurteilung des zu dokumentierenden Sachverhalts heranzuziehen sind, wurden konkrete Ausfüllhinweise formuliert (siehe Anhang F).

Diese dienen zum einen als Vorbereitung zur EDV- und informationstechnischen Umsetzung, zum anderen geben sie dem Endanwender sowohl in elektronischer als auch in Papierform eine konkrete Hilfestellung für die Erstellung der Dokumentation.

8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung

Die Dokumentationsqualität kann mithilfe unterschiedlicher Maßnahmen geprüft werden. Im Rahmen des Entwicklungsverfahrens wurden Vorschläge zur Prüfung der Plausibilität und der Vollständigkeit der Daten erarbeitet. Diese dienen als eine erste Grundlage für die weitere Umsetzung. Zusätzliche Prüfkriterien werden auf Basis praktischer Erfahrungen ergänzt.

Die entwickelten Prüfkriterien können grob in Plausibilitätsprüfungen zur administrativen oder zur medizinischen Fallkonstellation unterteilt werden. Innerhalb dieser Fallkonstellation gibt es weiche und harte Plausibilitätskontrollen. Weiche Plausibilitätsregeln geben lediglich einen Warnhinweis, während bei einem Verstoß gegen harte Plausibilitätsregeln die Dokumentation nicht ohne Korrektur abgeschlossen werden kann.

Plausibilitätsprüfung für administrative Fallkonstellationen

Für das QS-Verfahren müssen Prüfkriterien für administrative Fallkonstellationen Anwendung finden, die eine Ermittlung fehlerhafter Einträge ermöglichen. Einige dieser Prüfkriterien sind verfahrensunspezifisch und finden bereits bei bestehenden Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung Anwendung.

Beispiele für harte Plausibilitätsregeln sind:

- Das Geburtsdatum liegt nach dem Aufnahmedatum im Krankenhaus
(Felder 9 und 12 im Bogen „Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Prozess“)
- Das Aufnahmedatum Krankenhaus liegt nach dem aktuellen Datum
(Feld 9 im Bogen „Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Prozess“)

Beispiele für weiche Plausibilitätsregeln sind:

- Patient ist am Aufnahmetag älter als 100 Jahre
(Felder 9 und 12 im Bogen „Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Prozess“)
- Abstand zwischen Datum der Anlage/Implantation des zentralvenösen Gefäßzugangs und Entlassungsdatum beträgt mehr als 200 Tage
(Felder 16 und 27 im Bogen „Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Prozess“)

Plausibilitätsprüfung für medizinische Fallkonstellationen

Insbesondere für die Prüfung medizinischer Fallkonstellationen und zur frühzeitigen Vermeidung von nicht plausiblen Angaben sind verfahrensspezifische Kriterien entwickelt worden, welche im Rahmen von Machbarkeitsprüfung und Probetriebes erprobt und ggf. optimiert werden müssen. Solche Kriterien werden bereits in ähnlicher Form bei anderen Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung angewendet.

Ein Beispiel für eine weiche Plausibilitätsregel bei medizinischen Fallkonstellationen ist:

- Im Feld 14 „Wievielte Anlage eines zentralvenösen Gefäßzugangs während dieses Aufenthalts“ wird die Zahl 1 angegeben und im bedingten Feld 16 „Datum der Anlage“ z.B. der 01.12.2013.
Im Laufe des Aufenthalts wird ein weiteres Kathetersystem angelegt/implantiert. In Feld 14 wird die Zahl 2 dokumentiert, in Feld 16 jedoch das Datum 28.11.2013. (Felder 14 und 16 im Bogen „Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Prozess“).

Vollständigkeitsprüfungen

Wenn alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst sind, spricht man von Vollständigkeit. Zur Sicherstellung der Vollständigkeit werden die dokumentierten Felder bei Abschluss der Dokumentation überprüft. Fehlen unbedingt notwendige Angaben (Muss-Felder), ist ein Abschluss der Dokumentation nicht möglich.

Beispielsweise muss in dem Feld „Entnahme von Blutkultur(en) aus dem ZVK“ (Feld 16) im Bogen „Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Infektion“ eine Angabe gemacht werden, wenn das Datenfeld „ZVK zum Zeitpunkt des Beginns oder innerhalb von 2 Tagen vor Beginn der ersten Symptome/Befunde einer Sepsis vorhanden“ (Feld 15) im Bogen „Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen – Index-Leistung Infektion“ mit 1 = ja ausgefüllt ist.

Beim Export der Daten und bei der Datenannahme erfolgen weitere Prüfungen der Daten, z.B. auf plausible Angaben und Vollständigkeit mithilfe der bei Dateneingabe verwendeten Prüfalgorithmen. Im Vordergrund dieser Überprüfung stehen die Einhaltung des Datenformats und die Sicherstellung der Datenvollständigkeit.

8.4. Datenvalidierung

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist die Datenvalidierung ein wesentlicher Bestandteil eines breit angelegten Maßnahmenkatalogs zur Sicherung der Dokumentationsqualität. Mithilfe der Datenvalidierung können Aussagen über die Güte der Daten getroffen und ggf. Optimierungsmaßnahmen eingeleitet werden.

Zusätzlich zu den kontinuierlich stattfindenden Prüfungen auf Plausibilität und Vollständigkeit soll die Qualität für das vorliegende Verfahren mit einer Datenvalidierung überprüft werden. Im finalen Indikatorenset sind Indikatoren enthalten, die allein über Selbstauskünfte erhoben werden. Ziel einer Datenvalidierung ist es, die Validität insbesondere dieser Indikatoren zu erhöhen.

Im Unterschied zu kontinuierlich stattfindenden Datenprüfungen bei der Eingabe oder im Zuge des Datenaustauschs beschreibt die Datenvalidierung Prüfungen, die auf Grundlage zusammengeführter Daten eines definierten Zeitraums durchgeführt werden. Bei der Datenvalidierung werden Auffälligkeitsprüfungen und Stichprobenprüfungen unterschieden. Erstere beziehen sich auf den gesamten Datenpool ausgewählter QS-Verfahren, Letztere auf eine Auswahl von Leistungserbringern und/oder Patienten. Ein „Konzept zur Sicherung der Dokumentationsqualität vor dem Hintergrund des Datenvalidierungsverfahrens in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ wurde am 19. Januar 2012 durch den G-BA abgenommen. Die im Konzept beschriebene Datenvalidierung ist so angelegt, dass es auf die spezifischen Gegebenheiten des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* angepasst werden kann. Dabei werden neben der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten auch verschiedene Plausibilitätskriterien wie die Widerspruchsfreiheit und die Glaubwürdigkeit bestimmter Verteilungsparameter analysiert. Zudem wird die Datenqualität im Stichprobenverfahren anhand des Goldstandards der Krankenakte bewertet.

Eine Datenvalidierung wird insbesondere für die Indikatoren zur Erhebung der Sepsisraten sowie für die in der jährlichen Einrichtungsbefragung erhobenen Indikatoren empfohlen.

Zur Datenvalidierung für die Sepsisraten lassen sich beispielsweise folgende Auffälligkeitskriterien definieren:

- extrem niedrige, nicht durch das Patientenkollektiv begründbare Sepsisraten
- ein unplausibles Verhältnis von Sepsisraten zur Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik

Niedrige Sepsisraten lassen sich gegebenenfalls durch ein besonderes Patientenkollektiv erklären. Zum Beispiel ist mit einer geringen Sepsisrate zu rechnen, wenn viele ZVKs perioperativ und wenige ZVKs auf der Intensivstation gelegt werden. Bei einer Einrichtung, die viele Patienten behandelt, deren ZVK auf Intensivstationen gelegt werden, würde man mit einer eher höheren Sepsisrate rechnen.

Als auffällig zu bewerten wäre eine Einrichtung, welche eine besonders hohe Veranlassung von Blutkulturen vorweist, gleichzeitig jedoch eine nur sehr geringe Sepsisrate.

Die Erhebung einiger Indikatoren über die mikrobiologischen Labore würde sich günstig auf die Validität der zu erhebenden Daten und die Dokumentationslast für die Einrichtungen auswirken (siehe Kapitel 9).

In Vorbereitung auf den Regelbetrieb sollen die Möglichkeiten der Datenvalidierung geprüft und ggf. angepasst werden. Unter Abwägung von Aufwand und Nutzen ist es nicht erforderlich, regelhaft jährlich eine umfassende Datenvalidierung durchzuführen. Jedoch sollte, falls sich im Rahmen einer Datenvalidierung Dokumentationsprobleme gezeigt haben, zeitnah eine weitere Überprüfung der Dokumentationsqualität stattfinden.

9. Empfehlungen zur Umsetzung

Bei den zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren wird zwischen solchen unterschieden, mit denen ohne gesonderte Regelungen „sofort“ mit der Umsetzung begonnen werden kann (Abschnitt 9.1) und solchen, für die vor der Umsetzung noch gesonderte Entscheidungen zu treffen sind (Abschnitt 9.2). Für Indikatoren, deren Umsetzungsvoraussetzungen (noch) nicht erfüllt sind, werden Regelungsbedarfe genannt. Anschließend werden bereits bestehende Qualitätssicherungsmaßnahmen hinsichtlich ihrer möglichen Nutzung für dieses Verfahren beschrieben (Abschnitt 8.3).

Das Expertenpanel hatte 32 Indikatoren als relevant und praktikabel bewertet (vgl. Abschnitt 5.66.2). 9 Indikatoren werden vom AQUA-Institut nicht zur Umsetzung empfohlen (siehe Abschnitt 6.3.2).

Unter den in Kapitel 8 beschriebenen Rahmenbedingungen empfiehlt das AQUA-Institut daher 16 Indikatoren zur unmittelbaren Umsetzung:

- 11 Indikatoren zur Index-Leistung über eine „klassische“ QS-Dokumentation im Krankenhaus
- 1 Indikator zum Follow-up über Sozialdaten der Krankenkassen
- 4 Indikatoren zur jährlichen Erhebung über eine Einrichtungsbefragung

Über die genannten Prozess- und Ergebnisindikatoren hinaus, empfehlen wir die Umsetzung von 7 prozessnahen Strukturindikatoren zur Hygienequalität, die ebenfalls im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben werden sollen. Dabei handelt es sich im Gegensatz zu den oben genannten 4 Prozessindikatoren um „prozessnahe“ Strukturindikatoren, wie bereits in Kapitel 6 erläutert. Die Umsetzung der jährlichen Einrichtungsbefragung soll in der weiteren Entwicklung des Verfahrens mit dem Auftrag zu *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperativen Wundinfektionen* abgestimmt werden.

In der nachfolgenden Tabelle werden die Erhebungsphasen den Erhebungsinstrumenten gegenübergestellt.

Tabelle 35: Erhebungsphasen und Erhebungsinstrumente

Erhebungsphase	Erhebungsinstrument	Offener Regelungsbereich
Index-Leistung	QS-Dokumentation	Nein
Follow-up	Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen	Ja
Jährlich	Einrichtungsbefragung	Ja
Postimplantationsphase	Patientenbefragung	Ja

Tabelle 36 stellt die zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren differenziert nach Erhebungsphasen und Erhebungsinstrumenten dar und gibt darüber hinaus Auskunft über die Möglichkeit der Auslösung. Dabei bedeuten:

- 1 = Auslösung ohne Beschränkungen gegeben
- 2 = Auslösung ist an weitere Voraussetzungen geknüpft:
 - a) z.B. abschließende Klärung der Datenflüsse für die Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen
 - b) Auslösung und Durchführung der jährlichen Einrichtungsbefragung

Tabelle 36: Zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

Nr.	ID	Indikatortitel	Erhebungsphase						Erhebungs-instrumente		Aus-lösung	
			Index-Leistung		FU		jährlich		Daten-erhebungen bei den Leistungs-erbringern			
			stationär	ambulant	stationär	ambulant	stationär	ambulant	QS-Dokumentation	Einrichtungsbefragung		
1	01_AA	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK	X						X			1
2	04_AA	Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK	X						X			1
3	05_AA	Indikation nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungseinheit	X						X			1
4	02_AA	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK	nicht zur Umsetzung empfohlen									
5	03_A	Indikation zur Anlage eines Ports	nicht zur Umsetzung empfohlen									
6	11_A	Vena femoralis als Insertionsstelle	X						X			1
7	13_A	Asepsis bei ZVK-Anlage	X						X			1
8	44_AA	Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik	X						X			1
9	47a_A	Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK	X						X			1
10	47b	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung					X			X		2(b)
11	90_A	Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik	nicht zur Umsetzung empfohlen									
12	53_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs	nicht zur Umsetzung empfohlen									
13	54_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teilimplantierte/getunnelte ZVKs	nicht zur Umsetzung empfohlen									
14	55_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – Port	nicht zur Umsetzung empfohlen									
15	55.2_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK	nicht zur Umsetzung empfohlen									
16	52_AA	Explantation oder Revision eines venösen Katheterversystems wegen Infektion			X	X					X	2(a)

Nr.	ID	Indikatortitel	Erhebungsphase						Erhebungs-instrumente			Aus-lösung
			Index-Leistung		FU		jährlich		Daten-erhebungen bei den Leistungs-erbringern		Spezifikation für Sozialdaten der KK	
			stationär	ambulant	stationär	ambulant	stationär	ambulant	QS-Dokumentation	Einrichtungsbefragung		
17	58_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämato-onkologischen Fachabteilungen	nicht zur Umsetzung empfohlen									
18	59_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen	nicht zur Umsetzung empfohlen									
19	60_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen	X						X			1
20	61_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen	X						X			1
21	62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis	X						X			1
22	63_AB	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE	X						X			1
23	25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen mit intensivmedizinischer Überwachungsmöglichkeit					X			X		2(b)
24	26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Stationen ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit					X			X		2(b)
25	12_A	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK					X			X		2(b)
26	17_A	Arbeitsanweisung zum ZVK-Verbandwechsel					X	X		X		2(b)
27	21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung					X	X		X		2(b)
28	89_A	Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/ Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen					X	X		X		2(b)
29	91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK					X	X		X		2(b)
30	49	Einrichtungsterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie					X			X		2(b)

Nr.	ID	Indikatortitel	Erhebungsphase						Erhebungsinstrumente			Auslösung
			Index-Leistung		FU		jährlich		Daten-erhebungen bei den Leistungserbringern		Spezifikation für Sozialdaten der KK	
			stationär	ambulant	stationär	ambulant	stationär	ambulant	QS-Dokumentation	Einrichtungsbefragung		
31	71	Schulungskonzept					X	X		X		2(b)
32	72_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene- und Infektionsprävention					X	X		X		2(b)

Aus der Tabelle ist ersichtlich, für wie viele Indikatoren eine Datenerhebung in den stationären Einrichtungen notwendig ist, und wie viele Indikatoren im ambulanten Sektor erhoben werden sollen. Alle 11 Indikatoren, für die eine Erhebung während der Index-Leistung infrage kommt, sollen im stationären Sektor erhoben werden. Über eine Selbstauskunft sollen 11 Indikatoren in stationären und 6 Indikatoren in ambulanten Einrichtungen erhoben werden.

Der Indikator, für den die Sozialdaten der Krankenkassen als Datenquelle zugrunde gelegt wird, ist dem Follow-up sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich zugeordnet, da für die Berechnung Informationen zur Versorgung des Patienten aus beiden Sektoren herangezogen werden. Einschließlich der jährlich über die Selbstauskunft der Einrichtungen erhobenen Indikatoren sind demnach 22 Indikatoren für die Datenerhebung in den Einrichtungen vorgesehen.

Auf den ersten Blick erscheint dies ein erheblicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu sein. In der Beurteilung ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Erhebung der Indikatoren über die Selbstauskunft der Einrichtungen lediglich einmal jährlich vorgenommen wird. Für die meisten der über die QS-Dokumentation zu erhebenden Prozessindikatoren wird die Erhebung über eine Stichprobe empfohlen, um den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer möglichst gering zu halten (siehe Abschnitt 9.4.1). Ebenfalls mit dem Ziel, den Dokumentationsaufwand zu verringern, ist für die Erhebung der Infektionsraten sowie der Indikatoren zur Blutkulturdiagnostik eine spezifische QS-Auslösung vorgesehen (s.u.).

Nutzung von Abrechnungsdaten und Sozialdaten der Krankenkassen

Die Auswahl der Instrumente und Datenquellen erfolgt mit dem Ziel einer möglichst genauen Abbildung des Indikators, wobei gleichzeitig der Erhebungsaufwand für die Einrichtungen zu berücksichtigen ist. Die Nutzung von Abrechnungsdaten in den Einrichtungen oder von Sozialdaten der Krankenkassen kann den Erhebungsaufwand für die Einrichtungen deutlich reduzieren. Im Indikatorenset wird lediglich für einen Indikator die Erhebung über die Sozialdaten der Krankenkassen empfohlen. Im Folgenden wird erläutert, welche Gründe im Einzelnen dazu geführt haben, die meisten Indikatoren nicht über die Sozialdaten der Krankenkassen zu erheben.

Für die Prozess- und die Strukturindikatoren im Indikatorenset (Indikatoren Nr. 1 bis 10 und Nr. 23 bis 32) ist eine Dokumentation über Sozialdaten der Krankenkassen unter den aktuellen Voraussetzungen nicht möglich, da die benötigten Informationen sich über die vorhandenen Abrechnungskodes nicht abbilden lassen.

Bezüglich der Indikatoren zur Blutkulturdiagnostik ist als Alternative zur manuellen Dokumentation durch den Leistungserbringer eine Erhebung über Labordaten grundsätzlich denkbar. Durch die Nutzung von Labordaten als Datenquelle könnte der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer reduziert und die Validität der Daten gesteigert werden (siehe Abschnitt 9.5.2).

Für die Erhebung der Sepsisraten ist die Verwendung von Sozialdaten der Krankenkassen oder Abrechnungsdaten in den Einrichtungen grundsätzlich möglich, da verschiedene ICD-Kodes zur Abbildung einer Sepsis existieren. Einige Panelmitglieder vertraten jedoch die Einschätzung, dass die Kodierung einer während der stationären Behandlung aufgetretenen Sepsis in vielen Fällen nicht abrechnungsrelevant sei und diese Fälle demnach nicht regelhaft kodiert würden. Dies würde bedeuten, dass sich die Anzahl der Sepsis-Fälle über Abrechnungsdaten nicht hinreichend vollständig abbilden ließe. Zur Frage, inwieweit die Kodierung einer während des stationären Aufenthalts auftretenden Sepsis erlösrelevant ist, hat das AQUA-Institut zusätzlich Expertenwissen zum deutschen DRG-Fallpauschalensystem eingeholt. Aus den Gesprächen ging hervor, dass die Kodierung einer ICD zur Sepsis sich in aller Regel schweregradsteigernd auswirkt und die Kodierung der Sepsis damit erlösrelevant ist. Eine Analyse der DRG-Statistik mit Hilfe des statistischen Bundesamtes lässt darüber hinaus den Schluss zu, dass Sepsis-Fälle eher nicht unterkodiert sind, auch wenn sie stationär auftreten und deshalb als Nebendiagnose kodiert werden.

Als Nebendiagnose wurde im Jahr 2010 mehr als 116.000-mal ein Kode aus der Gruppe der erregerspezifischen Kodes für die Sepsis (A40.- bis A41.- und B37.7) abgerechnet. Der Kode „septischer Schock“ (R57.2) wurde ca. 26.000-mal und die Kodes zu SIRS (R65.0! und R65.1!) wurden mehr als 179.000-mal kodiert. Die ICD-Kodes T80.2 (Infektionen nach Infusion, Transfusion oder Injektion zu therapeutischen Zwecken) und T82.7 (Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen) können auch im Rahmen einer ZVK-assoziierten Sepsis angegeben werden und wurden insgesamt mehr als 42.000-mal als Nebendiagnose dokumentiert.

Es bleibt jedoch die Problematik bestehen, dass sich die ZVK-assoziierte Sepsis mit den vorhandenen ICD-Kodes nicht ausreichend spezifisch abbilden lässt. Die beiden oben erwähnten T-Kodes (T80.2 und T82.7) sind die Kodes, die korrekterweise bei einer ZVK-assoziierten Sepsis angegeben werden müssten, und zwar in Kombination mit einem der anderen oben genannten Kodes (A40.- bis A41.-, B37.7, R57.2, R65.0! oder R65.1!). Diese Kodes stehen zwar spezifisch für eine nosokomial erworbene Infektion, aber sie können neben der ZVK-assoziierten Sepsis auch Sepsis-Fälle anderer Ursachen umfassen, beispielsweise durch Herzschrittmacher, Transplantate oder Injektionen verursachte Sepsis. Darüber hinaus werden diese Kodes vermutlich nicht in allen Einrichtungen einheitlich verwendet, d.h. es ist anzunehmen, dass häufig kein T-Kode, sondern stattdessen ein erregerspezifischer Kode bei ZVK-assoziiierter Sepsis verwendet wird. Diese Kodes lassen wiederum eine Differenzierung zwischen primärer, ZVK-assoziiierter Sepsis und sekundärer Sepsis nicht zu.

Auch der Ausschluss aller Fälle, für die eine andere Infektion, beispielsweise eine Pneumonie, als Hauptdiagnose kodiert wurde, würde das Problem nicht ausreichend lösen können, da die Infektion bei Aufnahme nicht zwingend mit einer sich später entwickelnden Sepsis zusammenhängt. Erschwerend kommt hinzu, dass häufig eher die Grunderkrankung eines Patienten als Hauptdiagnose kodiert wird. Um eine spezifische Erfassung der ZVK-assoziierten Sepsis zu ermöglichen, schlägt das AQUA-Institut deshalb eine manuelle Erfassung der Sepsis vor.

Aufgrund der zu erwartenden geringen Inzidenzraten ist eine Vollerhebung aller ZVK-Patienten einer Einrichtung notwendig, was bei einer manuellen Erfassung einen hohen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen bedeuten würde. Für die Indikatoren „ZVK-assoziierte Sepsis“ und „ZVK-assoziierte Sepsis – MRE“ empfiehlt das AQUA-Institut deshalb, die Grundgesamtheit über Abrechnungsdaten abzubilden. Der Zähler der Indikatoren, d.h. das Auftreten einer Sepsis, soll über die manuelle Dokumentation im Rahmen einer spezifischen QS-Auslösung erfasst werden. Im Rahmen dieser spezifischen QS-Auslösung sollen auch zwei Indikatoren zur Blutkulturdiagnostik (Nr. 8 und 9) erhoben werden. Über die spezifische QS-Auslösung werden die dokumentationspflichtigen Fälle auf die Fälle eingegrenzt, bei denen eine Sepsis als Neben- aber nicht als Hauptdiagnose kodiert wurde. Der QS-Filter umfasst die Fälle, bei denen eine Sepsis über einen der T-Kodes in Verbindung mit einem Kode zu septischem Schock oder SIRS (R57.2, R65.0! oder R65.1!) dokumentiert wurde sowie die Fälle, bei denen eine erregerspezifische Sepsis kodiert wurde. Des Weiteren beschränkt sich der QS-Filter auf Patien-

ten mit ZVK. Berechnungen des statistischen Bundesamtes auf Grundlage der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik 2011 ergab für den hier zur Anwendung empfohlenen QS-Filter eine Zahl von 66.840 Fällen, für die eine manuelle Dokumentation erfolgen müsste. Es zeigt sich, dass über den spezifischen QS-Filter der Dokumentationsaufwand deutlich reduziert werden kann.

Gegebenenfalls kann die Schaffung neuer Abrechnungskodes bzw. eine Modifikation der bestehenden Kodes eine Abbildung einiger der genannten Indikatoren über Abrechnungsdaten bzw. Sozialdaten der Krankenkassen ermöglichen (siehe Abschnitt 9.5.3).

9.1. Indikatoren ohne offene Regelungsbereiche

Vor der Empfehlung der Indikatoren zur direkten Umsetzung erfolgte eine Prüfung, ob bestimmte Mindestvoraussetzungen bezogen auf das Erhebungsinstrument erfüllt sind:

- Auslösemöglichkeit
- Übereinstimmung mit den in der Qesü-RL genannten Datenwegen
- keine weiteren offenen Regelungsbereiche in der Qesü-RL
- keine datenschutzrechtlichen Vorbehalte

Diese Anforderungen werden vollständig nur von den Indikatoren erfüllt, die der Index-Leistung zuzuordnen sind. Davon unbenommen sind themenspezifische Bestimmungen als Ergänzung zur Qesü-RL, die vom G-BA erstellt werden.

9.1.1. Index-Leistung Neonatologie

Für die Index-Leistung Neonatologie wird der QS-Filter aus dem bereits bestehenden Modul „Neonatologie“ übernommen. Des Weiteren ist eine Erweiterung des bereits bestehenden Datensatzes um zwei weitere verfahrensspezifische Felder vorgesehen, um alle relevanten Informationen für die Erhebung der Indikatoren Nr. 19 und Nr. 20 zu erhalten. Die Auslösung für die Index-Leistung im Bereich Neonatologie ist unproblematisch, da sie bereits im Rahmen der externen stationären QS erprobt ist. Die Dokumentationsverantwortung für die manuelle Erfassung liegt bei den neonatologischen Fachabteilungen.

9.1.2. Index-Leistung Prozess

Für 5 Indikatoren (Nr. 1, 2, 3, 6 und 7) ist im Rahmen der Index-Leistung Prozess ebenfalls eine manuelle Erfassung durch die Leistungserbringer vorgesehen. Dies sind vornehmlich Indikatoren zur Indikation sowie zur Anlage eines ZVK. Die QS-Auslösung zur Erhebung dieser Indikatoren soll über ein Stichprobenverfahren erfolgen. Den stationären Einrichtungen, die die Index-Leistung durchführen, obliegt auch die Prozess- und Dokumentationsverantwortung. Die Sollstatistik kann für diese 5 Indikatoren über den QS-Filter umgesetzt werden.

9.1.3. Index-Leistung Infektion

2 Indikatoren zur ZVK-assoziierten Sepsis (Nr. 21 und 22) sowie 2 Indikatoren zur Blutkulturdiagnostik (Nr. 8 und 9) sollen im Rahmen der Index-Leistung Infektion manuell erhoben werden. Die QS-Auslösung zur Erhebung dieser Indikatoren ist unproblematisch. Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung obliegt den stationären Einrichtungen, die die Index-Leistung durchführen. Die Sollstatistik kann über den QS-Filter umgesetzt werden.

9.2. Indikatoren mit offenen Regelungsbereichen

Die Abschlussberichte der bisher neuentwickelten Verfahren haben gezeigt, dass die Voraussetzungen einer unmittelbaren Umsetzung nicht für alle entwickelten Indikatoren vorliegen. Dies betrifft insbesondere die Regelungen der Qesü-RL, in der die Rahmenbedingungen für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung formuliert sind.

Für folgende Erhebungsphasen und Erhebungsinstrumente bestehen Regelungsbedarfe:

- Erhebung des Follow-up-Indikators: Sozialdaten der Krankenkassen
- Erhebung von Indikatoren im Rahmen einer Selbstauskunft der Leistungserbringer
- Erhebung der Patientenperspektive über eine Patientenbefragung

9.2.1. Erhebung von Follow-up Indikatoren

Für einen Follow-up-Indikator (Nr. 16) wird die ausschließliche Erhebung über Sozialdaten der Krankenkassen empfohlen. Mit dem zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (VStG) werden gemäß §299 Abs. 1a SGB V die Krankenkassen nun legitimiert und verpflichtet, bestimmte nach §284 Abs. 1 SGB V erhobene und gespeicherte Daten für den Zweck der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen. Zu den Datenflüssen und zur Operationalisierung besteht jedoch noch Klärungsbedarf.

9.2.2. Erhebung von Indikatoren im Rahmen einer Selbstauskunft der Leistungserbringer

Bei insgesamt 11 Indikatoren ist die Erhebung im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung vorgesehen. Durch eine Selbstauskunft der Einrichtungen werden dabei aggregierte, d.h. auf einen Zeitraum bezogene Informationen zur Berechnung der Qualitätsindikatoren herangezogen. In den betreffenden stationären Einrichtungen ist die Erfassung aller 11 Indikatoren (Nr. 10, 23–32) vorgesehen. In den ambulanten Einrichtungen wird eine Erfassung von 6 (Nr. 26–32) der 11 Indikatoren empfohlen. Für die Mehrzahl der genannten Indikatoren ist die Auswertung in einem Index „Hygiene- und Infektionsmanagement“ geplant.

9.2.3. Erhebung der Patientenperspektive

In der Aufgabenbeschreibung des AQUA-Instituts ist festgelegt, dass die entwickelten Indikatoren und Instrumente auch die Frage beantworten sollen, ob Behandlungsprozesse und -ergebnisse aus Sicht der Patienten zufriedenstellend sind. Dementsprechend soll neben den bislang verwendeten Erhebungsinstrumenten auch das Instrument der Patientenbefragung eingesetzt werden.

Derzeit erfolgt verfahrensübergreifend eine Neudefinition der Funktion der Patientenbefragungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Werden dementsprechend verfahrensübergreifend Neuerungen bezüglich der Entwicklung der Patientenfragebögen sowie bezüglich der Umsetzung der Befragungen beschlossen, so gelten diese entsprechend auch für dieses Verfahren.

Vorbehaltlich des noch ausstehenden Regelungs- und Abstimmungsbedarfs mit dem G-BA wird im Folgenden das derzeitige Konzept des AQUA-Instituts zur Entwicklung und Umsetzung der Patientenbefragungen dargestellt.

Entwicklung des verfahrensspezifischen Patientenfragebogens

Den Panelteilnehmern wurden sechs verfahrensspezifische Versorgungsaspekte (Themen) einschließlich der darunter subsumierten Fragen vorgelegt, die im Rahmen einer Patientenbefragung erhoben werden könnten. Tabelle 37 Diese Themen stammten aus der systematischen Recherche und waren im Hinblick auf ihre Relevanz für das vorliegende Verfahren zu bewerten (hier mit empfehlenden Charakter der Bewertung durch das Panel) Nach Optimierung einzelner Formulierungen durch das Panel wurden die Aspekte PP_01_A, PP_02_A, und PP_04_A mit „relevant“ bewertet. Alle vorgelegten Themen und Fragen einschließlich der im Panel vorgenommenen Änderungen und der vom Panel formulierten Empfehlungen (vgl. Abschnitt 5.7, sowie Tabelle Tabelle 3) gehen in die Fokusgruppenarbeit mit Patienten und die weitere Fragebogenentwicklung ein.

Tabelle 37: Versorgungsaspekte, die über eine Patientenbefragung erhoben werden sollen

ID	Versorgungsaspekt und Anzahl der zugehörigen Fragen
PP_01_A*	Kompetenz der Ärzte im Umgang mit dem Port und mit Port-Patienten (4 Fragen)
PP_02_A*	Kompetenz des Pflegepersonals im Umgang mit dem Port und mit Port-Patienten (4 Fragen)
PP_03_A	Allgemeines Hygieneverhalten in der Einrichtung (3 Fragen)
PP_04_A*	Informationen zum Umgang mit dem Port zu Hause (7 Fragen)
PP_05_A	Weiterbehandlung nach Port-Implantation (2 Fragen)
PP_06_A	Informationen für Patienten mit MRSA-Besiedlung (2 Fragen)

* Bewertung im Panel: „relevant“

Weiteres Vorgehen bezüglich der Instrumentenentwicklung

Die Entwicklung des verfahrensspezifischen Patientenfragebogens beinhaltet die Durchführung und Auswertung einer Fokusgruppe mit Patienten mit Port, die für Anfang 2013 geplant ist. In der Gruppe sollen zusätzliche Hinweise auf mögliche Versorgungsdefizite bezüglich der Vermeidung nosokomialer Infektionen bei Patienten mit Port aus Patientensicht gewonnen werden. Die Gruppenarbeit dient damit der Generierung zusätzlicher verfahrensspezifischer Fragen, wenn solche in Ergänzung zu den im Rahmen der systematischen Recherche identifizierten Aspekten deutlich werden. Gleichzeitig sollen die bereits über die systematische Recherche identifizierten relevanten Versorgungsaspekte und die dazu formulierten Fragen ggf. optimiert werden.

Der generische Teil des Instruments soll nach derzeitiger Methodik von der Projektgruppe Patientenbefragungen daraufhin überprüft werden, welche Fragen bzw. Themen für das Verfahren relevant erscheinen. Dabei werden auch Rückmeldungen aus der Fokusgruppe mit Patienten mit Port einbezogen. Wichtige verfahrensspezifische Versorgungsaspekte aus Patientensicht, die aufgrund von Ergebnissen aus der systematischen Recherche und der Durchführung der Fokusgruppe zusätzlich identifiziert bzw. generiert wurden, werden dem generischen Teil hinzugefügt. Dabei gehen auch die Bewertungen und Empfehlungen des Expertenpanels in die Fragebogenentwicklung ein (z.B. die optimierte Formulierung von Fragen).

In einer nachträglichen schriftlichen Befragung werden die Experten des Panels die Möglichkeit erhalten, das verfahrensspezifische Befragungsinstrument insgesamt noch einmal zu kommentieren und ggf. Änderungsvorschläge zu äußern. Unter Einarbeitung letzter Optimierungen wird eine Pilotversion des Patientenfragebogens erstellt.

Die qualitative Validierung des verfahrensspezifischen Patientenfragebogens soll mittels schriftlicher Befragung von Patienten sowie Telefoninterviews zeitlich parallel zur Machbarkeitsprüfung erfolgen (Validierungsschritt 1). Es werden Verständlichkeit und inhaltliche Stimmigkeit des Fragebogens aus Patientensicht überprüft. Die Überprüfung der psychometrischen Eigenschaften des Befragungsinstruments (z.B. Item-Response, Faktorenstruktur, Reliabilität, Boden-Decken-Effekte, Konfidenzintervalle) erfolgt anhand der im Probetrieb und ggf. der im ersten Jahr des Regelbetriebs erhobenen Daten (Validierungsschritt 2).

Umsetzung der Patientenbefragung

Die Durchführung der Patientenbefragungen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist derzeit als schriftlich-postalische Befragung mit Versendung der Fragebögen über ambulante und stationäre Einrichtungen konzipiert. Hier sind dies diejenigen Einrichtungen, die den Port implantiert haben.

Sollte bezüglich der Versendung der Patientenfragebögen im Zuge der derzeit noch nicht abgeschlossenen Diskussionen und Abstimmung mit dem G-BA eine andere Methodik zur Versendung der Fragebögen bestimmt werden (z.B. Versendung über eine dritte neutrale Institution oder über die Krankenkassen), so wird die Durchführung der Patientenbefragung gemäß dieser alternativen Methodik erfolgen.

Die Erhebung im Regelbetrieb soll im ersten Jahr auf Stichprobenbasis in Form einer zweistufigen Klumpenstichprobe erfolgen:

- zunächst eine bundesweite Zufallsstichprobe auf Ebene der Einrichtungen, die Port-Implantationen vornehmen
- anschließend innerhalb der Einrichtungen: Einbeziehung einer definierten Anzahl von Patienten in der Reihenfolge der Durchführung der Port-Implantation

Auf Grundlage der Auswertung der Befragungsergebnisse im zweiten Jahr soll über eine Ausweitung der Patientenbefragung im dritten Jahr entschieden werden.

Die oben beschriebenen Schritte der Erstellung des Befragungsinstruments sowie der Umsetzung der Patientenbefragung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Fertigstellung einer verfahrensspezifischen Pilotversion des Befragungsinstruments
- Validierungsschritt 1, ggf. zeitgleich zu einer Machbarkeitsprüfung: Prüfung der Inhaltsvalidität aus Patientensicht über leitfadengestützte Telefoninterviews
- Validierungsschritt 2 im Rahmen der verfahrensspezifischen Erprobung der Patientenbefragung: Psychometrische Prüfung
- Erprobung der Datenwege
- Durchführung der Patientenbefragung als Stichprobe im ersten Jahr des Regelbetriebs
- Auswertung im zweiten Jahr, Entscheidung über Beibehaltung als Stichprobe, Ausweitung oder Einstellung der Befragung
- ggf. Ausweitung der Stichprobe ab dem dritten Jahr des Regelbetriebs

Erhebungszeitpunkt

Das AQUA-Institut empfiehlt, die Fragebögen acht Wochen nach Implantation des Ports an die Patienten zu versenden. Mit der Festsetzung dieses Zeitfensters wird den Patienten bereits ein längerer Erfahrungszeitraum mit dem Port ermöglicht, gleichzeitig sind die Implantation des Ports und die dem Patienten diesbezüglich vermittelten Informationen noch ausreichend in Erinnerung.

Größe und Grundgesamtheit der Stichprobe

Entsprechend dem Grundmodell der Stichprobenziehung für Patientenbefragungen (vgl. Methodenpapier) wird für die Stichprobe im ersten Jahr des Regelbetriebs eine Anzahl von 32 ambulanten und 32 stationären Einrichtungen und für einen Einrichtungsvergleich eine Mindestzahl von 30 befragten Patienten (netto) pro Einrichtung angestrebt. Es ist im Rahmen der Erprobung zu ermitteln, innerhalb welchen Zeitraums eine entsprechend große Stichprobe bei Patienten mit Port zu erreichen ist (Fallaufkommen pro Einrichtung, Rücklaufquote der Befragung). Spezifische Angaben zur Stichprobenziehung folgen in den verfahrensspezifischen Empfehlungen zur Umsetzung nach Erprobung der Patientenbefragung.

9.3. Abstimmung mit anderen Qualitätsinitiativen und Qualitätssicherungsmaßnahmen

Der G-BA hat das AQUA-Institut in seinem Auftrag aufgefordert, bereits bestehende Verfahren der ambulanten und stationären Qualitätssicherung (z.B. KISS, ARS) und aktuelle rechtliche Anforderungen (z.B. das Infektionsschutzgesetz) bei der Entwicklung zu berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund hat das AQUA-Institut die in den folgenden Abschnitten genannten Qualitätssicherungsmaßnahmen und gesetzlichen Bestimmungen insbesondere auf Möglichkeiten der Harmonisierung von Datensätzen und Ansatzpunkte zur Vermeidung von Doppelaufwänden geprüft.

9.3.1. KISS: Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System

Im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen werden von freiwillig am KISS teilnehmenden Intensivstationen in ganz Deutschland nosokomiale Infektionen erfasst.

Dabei werden auch die sogenannten „devices“ (d.h. Geräte; z.B. Beatmungsgeräte, Harnwegkatheter und zentrale Venenkatheter) als Risikofaktoren für die Entwicklung nosokomialer Infektionen berücksichtigt.

Prinzipiell werden somit Daten zu ZVK-assoziierten Septikämien strukturiert erhoben und in regelmäßigen Abständen an das Nationale Referenzzentrum für „Surveillance von nosokomialen Infektionen“ (NRZ) übermittelt.

Dabei sind folgende systembedingte Faktoren zu beachten:

- Die Teilnahme am KISS ist eine freiwillige Maßnahme im Rahmen des internen Qualitätsmanagements. Es ist denkbar, dass die erhobenen Daten durch einen Selektionsbias geprägt sind, da davon auszugehen ist, dass insbesondere Einrichtungen bzw. Stationen/Fachabteilungen teilnehmen, die auf Prozesse und Ergebnisse zu Hygiene und Infektionsprävention fokussieren. Auch durch die Surveillance selbst ist eine Verringerung der Sepsisraten zu erwarten. Das zu entwickelnde QS-Verfahren hingegen basiert auf einer Teilnahmepflicht, um eine gute/sichere Versorgung der Patienten aller relevanten medizinischen Einrichtungen zu überprüfen und zu gewährleisten.
- Die Surveillance des KISS stützt sich auf die CDC-Definitionen der durch das Labor bestätigten primären Sepsis (siehe Abschnitt 2.1.2.1).
- Die verpflichtende Qualitätssicherung ist i.d.R. einrichtungsbezogen organisiert. Am KISS nehmen einzelne Fachabteilungen/-bereiche teil. Um eine Vergleichbarkeit erreichen zu können, müsste daher eine Vereinheitlichung erfolgen.
- Die Erfassung der KISS-Daten in Bezug auf ZVK-assoziierte Infektionen erfolgt nicht patientenbezogen, sondern auf ZVK-Liegetage, i.d.R. mithilfe der sogenannten Mitternachtsstatistik.
- Auf Basis dieser Statistik ergibt sich eine komplett andere Berechnung der Sepsisraten. Diese Daten sind daher nicht geeignet für Längsschnittanalysen und zur Risikoadjustierung.
- Die elektronische Erfassung erfolgt webbasiert (www.webkess.de), wobei die Teilnehmer verpflichtet sind innerhalb von vier Wochen nach Ablauf eines Jahres die vollständigen Daten des Vorjahres zu liefern.
- Im KISS besteht der Grundsatz, dass Daten nicht veröffentlicht werden. Damit sollen valide Angaben von Seiten der Teilnehmenden erreicht werden, die sich anhand der anonymisierten Daten mit den anderen Teilnehmern vergleichen können, sodass ein Benchmarking möglich ist. Veröffentlicht werden darf lediglich ein Teilnahmezertifikat. Die bundesweite externe Qualitätssicherung ist grundsätzlich anders organisiert: Hier werden in erster Linie die auffälligen Ergebnisse mit Hilfe eines Strukturierten Dialogs geklärt und ggf. Zielvereinbarungen getroffen. Um eine bessere Patientenaufklärung zu erreichen und eine fundierte Auswahl von Leistungserbringern zu fördern, sind (Teil-)Ergebnisse in den Qualitätsberichten der Einrichtungen zu veröffentlichen. Diese verschiedenen Prinzipien werden als unvereinbar betrachtet.

Die KISS-Daten unterscheiden sich sowohl methodisch-statistisch als auch hinsichtlich der Spezifikation der Datenfelder von den Datenstrukturen des hier vorgeschlagenen Verfahrens der externen Qualitätssicherung.

Die Nutzung dieser Daten im Rahmen der sektorenübergreifenden gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V erscheint für das hier vorgeschlagene QS-Verfahren daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

Die durch das KISS implementierten Verfahren haben in erster Linie zum Ziel, interne Qualitätssicherungsmaßnahmen zu unterstützen und können daher eine wichtige Ergänzung zu den Ergebnissen der externen Qualitätssicherung darstellen.

9.3.2. Weitere nationale Qualitätsprojekte

SARI: Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen

SARI ist Teil des Forschungsnetzwerkes SIR (Spread of nosocomial Infections and Resistent pathogens) und wird vom NRZ getragen (www.antibiotika-sari.de). Es erhebt Anwendungsraten von Antibiotika und das Auftreten von Multi-Resistenten-Erregern (MRE) auf Intensivstationen.

Dabei werden monatlich Antibiotikalistiken von den Krankenhausapotheken erstellt und postalisch verschickt. Die mikrobiologischen Labordaten werden, wie im KISS, online erfasst.

Derzeit gibt es keine Schnittmengen in der Datenerfassung zur externen Qualitätssicherung. Eine Nutzung der SARI-Daten für das ZVK-Thema ist daher nicht gegeben.

ARS: Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland

Mit ARS wird eine flächendeckende Surveillance der Antibiotika-Resistenz etabliert, die sowohl den stationären als auch den ambulanten Sektor auf freiwilliger Basis abdeckt. ARS ist ein wesentlicher Teil der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART).

Es handelt sich dabei um ein laborgestütztes Surveillancesystem zur kontinuierlichen Erhebung von Resistenzdaten aller klinisch relevanten Erreger (insbesondere MRE). Datenlieferanten können alle mikrobiologischen Laboratorien sein, die Proben aus Krankenhäusern und Arztpraxen untersuchen.

Die ARS Infrastruktur wurde dabei wie folgt entwickelt:

- Definition der Anforderungen an die mikrobiologische Methodik und die Datenerfassung
- Entwicklung einer Schnittstelle zur elektronischen Übermittlung von Resistenzdaten von Laboratorien an die ARS-Zentrale
- Aufbau eines zentralen Datenmanagements
- Entwicklung von automatisierten Auswertungsroutinen
- Aufbau einer webbasierten interaktiven Ergebnisabfrage

Analog dem KISS und SARI sind auch hier die Datenstrukturen und Datenflüsse proprietär und können nicht unmittelbar für das hier vorgeschlagene QS-Verfahren genutzt werden.

Für die gewünschte Labordatennutzung im Rahmen der QS erscheint es sinnvoll, auf die Definitionen und ARS-Standards zurückzugreifen. Sobald eine laborgestützte Datenerfassung im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung implementiert werden kann, sollte die Integration der ARS-Daten geprüft, und soweit sinnvoll, auch umgesetzt werden.

9.3.3. Berücksichtigung von Leitlinien und gesetzlichen Bestimmungen

Die Änderungen des Infektionsschutzgesetzes (Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze) beinhalten unter anderem:

- Einsatz einer neuen Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ARTKO) beim RKI
- Verbindlichkeit der Empfehlungen von KRINKO und ARTKO
- Verpflichtende Dokumentation und Bewertung des Antibiotika-Verbrauchs in medizinischen Einrichtungen
- Verpflichtende Aufzeichnung und Bewertung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern; Weiterleitung von Meldungen über gehäuft auftretende nosokomiale Infektionen über zuständige Gesundheitsämter und Landesbehörden an das RKI
- Rechtsverordnungen der Länder bis 31. März 2012 mit Regelungen über hygienische Mindestanforderungen, die personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften/Krankenhaushygienikern/hygienebeauftragten Ärzten, Schulung des Personals

Damit sind die jeweils aktuellen Leitlinien und Regelungen über hygienische Mindestanforderungen verbindlich und ihre Einhaltung kann ggf. auch im Rahmen einer Vor-Ort-Datenvalidierung überprüft werden.

Die Dokumentation und Bewertung des Antibiotika-Verbrauchs ist allerdings nicht standardisiert und deshalb als Datenquelle für das hier vorgeschlagene QS-Verfahren nur bedingt geeignet. Sobald die Daten jedoch in aggregierter Form elektronisch beim RKI verfügbar sind, könnten sie – mit den bekannten datentechnischen Einschränkungen – einen Beitrag zur Qualitätssicherung leisten.

9.4. Erhebungsformen

In den folgenden beiden Abschnitten werden die für das Verfahren potenziell relevanten Erhebungsformen diskutiert und Empfehlungen gegeben.

9.4.1. Stichprobe versus Vollerhebung

Vor der Festlegung von Erhebungsformen ist prinzipiell zu prüfen, in welchem Zeitfenster und in welchem Umfang die QS-Dokumentation erfolgen soll.

Entscheidend ist die Frage, ob sich mit einer Stichprobenerhebung aussagekräftige Informationen gewinnen lassen oder ob eine Vollerhebung notwendig ist. Im vorliegenden QS-Verfahren ist mit erheblichen Fallzahlen zu rechnen, was bei einer Vollerhebung mit einem hohen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden wäre.

Ein Schwerpunkt des Verfahrens liegt auf der Erfassung des Eintretens einer ZVK-assoziierten Sepsis, die aufgrund der zu erwartenden geringen Inzidenzraten nicht mit ausreichender Sicherheit über ein Stichprobenverfahren erfasst werden kann. Um einen Einrichtungsvergleich zu ermöglichen, wird empfohlen, die Ergebnisindikatoren im Rahmen einer Vollerhebung zu erfassen. In Abschnitt 9 wird dargelegt, wie über eine spezifische QS-Auslösung eine Vollerhebung der Patienten mit ZVK realisiert werden kann, ohne dass alle Fälle manuell dokumentiert werden müssen.

Für folgende der im Rahmen der QS-Dokumentation zu erhebenden Prozessindikatoren empfiehlt das AQUA-Institut eine Stichprobenerhebung:

- Indikator Nr. 1 (ID 1_AA): Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK
- Indikator Nr. 2 (ID 4_AA): Indikation für den Verbleib eines konventionellen ZVK
- Indikator Nr. 3 (ID 5_AA): Indikation nach Verlegung auf eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit
- Indikator Nr. 6 (ID 11_A): Vena femoralis als Insertionsstelle
- Indikator Nr. 7 (ID 13_A): Asepsis bei ZVK-Anlage

Grundlage einer sinnvollen Stichprobenerhebung ist die Ermittlung einer begründbaren Fallzahl. Die Kalkulation der Mindestfallzahl erfolgte auf der Basis eines erwarteten arithmetischen Mittels der Dokumentationsraten von 60 %. Die Stichprobenfallzahl sollte es erlauben, bei einer mindestens 20-prozentigen Abweichung von jenem Benchmark nach unten, d.h. Ergebnissen $\leq 40\%$, zuverlässig Abweichungen zu erkennen. Dabei wurden die Standardwerte einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha=0,05$ bei einer Power von $1-\beta=0,8$ vorausgesetzt. Die Kalkulation erfolgte mit dem Programm STATA, unter Verwendung der Prozedur SAMPSI (Moore et al. 1999). Es wurde eine Mindeststichprobengröße von $n=36$ ermittelt.

Für die vorgeschlagene Stichprobe zur Ermittlung der Prozessindikatoren sind prinzipiell zwei Vorgehensweisen denkbar:

- eine prospektive
- eine retrospektive Erhebung.

Eine prospektive Erhebung müsste eine zufällige Auswahl der Fälle gewährleisten, ohne die jährliche Gesamtzahl aller Patienten mit ZVK im Voraus zu kennen. Ob und mit welchem Aufwand ein solches Verfahren umsetzbar ist, müsste mit Softwareanbietern abgestimmt werden. Einfacher umsetzbar ist voraussichtlich eine retro-

spektive Auswahl der zu dokumentierenden Fälle. Hierbei wäre sogar eine halb- bzw. vierteljährliche Auslösung denkbar (9 Fälle pro Quartal). Die Dokumentation könnte dabei zeitnah erfolgen und eine Zufallsstichprobe wäre durch einen Standardalgorithmus im QS-Filter leicht zu gewährleisten.

Für die Umsetzung der im Rahmen der QS-Dokumentation zu erhebenden Prozessindikatoren ist es entscheidend, dass die QS-Dokumentation nicht an eine bestimmte Fachabteilung einer Einrichtung gebunden ist. Nicht alle Einrichtungen nutzen jedoch elektronische Patientenakten oder verfügen über informationstechnische Vernetzungen der einzelnen Abteilungen. Über eine retrospektive Erhebung kann vermutlich am ehesten gewährleistet werden, dass die Daten fachabteilungsübergreifend, d.h. auf Ebene der gesamten Einrichtung erfasst werden können. In der weiteren Umsetzung des Verfahrens ist dies zu erproben.

9.4.2. Länder- versus bundesbezogene Verfahren

Für das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* ist weder eine besondere thematische Eigenart gegeben noch werden die Leistungen nur von sehr wenigen Einrichtungen erbracht.

Da in diesem QS-Verfahren Erhebungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten vorgesehen sind, ist nicht gewährleistet, dass alle Behandlungsschritte in einem Bundesland erfolgen. Maßgebliche Ebene für die Berechnung der Indikatoren ist somit die Bundesebene, auf der die Messergebnisse aus den Ländern zusammenlaufen müssen. Dies entspricht der Intention der Qesü-RL. Obwohl in einem sektorenübergreifenden Verfahren die Berechnung nur zentral erfolgen kann, können die Ergebnisse in die Regionen/Länder zurück gespiegelt werden. Dies ist für sich genommen also kein Argument für ein bundesbezogenes Verfahren. Insbesondere bei einer hohen Zahl involvierter Einrichtungen bietet eine dezentrale Struktur Vorteile in der Kommunikation mit den Einrichtungen. Aus den genannten Gründen hält das AQUA-Institut eine länderbezogene Erhebung für angemessen.

9.5. Ausblick

Bevor ein Ausblick auf Machbarkeitsprüfung und Probetrieb gegeben wird, werden die für die Risikoadjustierung heranzuziehenden Faktoren beschrieben. Diese sollen im Rahmen von Machbarkeitsprüfung und Probetrieb hinsichtlich ihrer Verfügbarkeit in den Einrichtungen überprüft werden.

9.5.1. Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung ausgewählter Indikatoren bildet die Grundlage für einen gerechten Leistungserbringervergleich und damit einhergehend für die Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens.

Methodische Grundsätze

Die Berücksichtigung von Risikofaktoren für die Ergebnisberechnung kann durch Sozialdaten der Krankenkassen oder Abrechnungsdaten in den Einrichtungen (z.B. ICD-Kodierungen zur Erfassung von Begleiterkrankungen) oder durch zusätzlich manuell dokumentierte Daten erfolgen – wobei in beiden Fällen die konsistente Verwendung bzw. Definition der Adjustierungsvariablen von entscheidender Bedeutung ist (Heller et al. 2007). Während die erste Möglichkeit fehleranfällig und ungenau sein kann, würde die zweite Möglichkeit den Dokumentationsaufwand erheblich vergrößern. Überdies zeigen die Ergebnisse der bisherigen Datenvvalidierungen aus bestehenden Verfahren, dass auch eine manuelle Erhebung fehleranfällig sein kann. Ein unabweisbarer Vorteil der Daten der Krankenkassen bzw. der Abrechnungsdaten ist, dass hier alle abrechnungsrelevanten Komorbiditäten – und damit ein breites Spektrum der Risikofaktoren bereits erfasst sind. Überdies kann mit ihnen empirisch überprüft werden, ob plausible Prognosefaktoren mit Blick auf einen relevanten Endpunkt existieren. Wenn die o.g. Daten in longitudinaler Form vorliegen, kann diese Information nicht nur zur Definition von Indikatoren der Ergebnisqualität, sondern auch zur Bildung von Risikoadjustierungsvariablen genutzt werden.

Zur Risikoadjustierung des Verfahrens sollen nur Einflussfaktoren als Variablen berücksichtigt werden, die bereits zu Beginn der Behandlung vorlagen. Da die Auswirkung des Risikofaktors auf den betrachteten Ergebnis-

Indikator von der Verteilung des Risikofaktors in der analysierten Population abhängig ist (Greenland 2008), muss für jeden Ergebnisindikator ein eigenes Risikoadjustierungsmodell entwickelt werden. Insofern muss sorgfältig herausgearbeitet werden, welche Faktoren – auch mit Blick auf eine Aufwand-Nutzen-Relation – die Ergebnisqualität tatsächlich beeinflussen und wie die Daten zur Berechnung dieser Faktoren gewonnen werden können. Denn ob die in der Literatur beschriebenen und vermuteten Einflussgrößen – die oft aus anderen klinischen und geographischen Zusammenhängen stammen – das berechnete Ergebnis aktuell in Deutschland tatsächlich beeinflussen, kann nur empirisch statistisch bestimmt werden.

Bewertung potenzieller Risikofaktoren für Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

In der zu Beginn der Indikatorenentwicklung durchgeführten Literaturrecherche wurden Risikofaktoren berücksichtigt bzw. identifiziert. Wenngleich viele Studien vorlagen, die Angaben zu Risikofaktoren enthielten, bezogen sich diese häufig nicht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis, sondern auf eine nosokomial erworbene Sepsis allgemein. Auch wurden Risikofaktoren bezüglich der Sterblichkeit i.d.R. anhand eines Vergleichs von Intensivpatienten und Patienten auf Allgemeinstationen oder von geriatrischen und nicht geriatrischen Patienten durchgeführt. Für eine Übertragbarkeit der Risikofaktoren auf die im Rahmen dieses Qualitätssicherungsverfahrens entwickelten Indikatoren ist es allerdings erforderlich, auch Patientenkollektive mit und ohne zentralvenöse Katheter bzw. ZVK-assoziiierter Sepsis gegenüberzustellen.

Um die Expertise des Panels zu nutzen, wurde dem Expertenpanel im Rahmen der ersten, schriftlichen Bewertungsrunde neben den Indikatoren auch eine Liste mit den identifizierten potenziellen Risikofaktoren zur Bewertung vorgelegt. Der Bewertungsprozess stellte sich wie folgt dar:

Bewertungsrunde 1, postalisch

Die Panelmitglieder wurden gebeten, jeden Faktor im Hinblick auf seine Relevanz für die jeweiligen Endpunkte (Infektion an der Kathetereintrittsstelle, Sepsis, schwere Sepsis und Tod nach Sepsis bei Früh- und Neugeborenen sowie bei den anderen Patienten) zu bewerten. Da potenzielle Risikofaktoren einer empirischen Prüfung unterzogen werden sollen, wurde von einer Bewertungsskala abgesehen und lediglich die Unterscheidung zwischen „relevant“ und „nicht relevant“ gefordert. Zusätzlich erhielten die Panelmitglieder die Möglichkeit, weitere ihnen bekannte Risikofaktoren zu nennen. Hierzu sind acht Rückmeldungen eingegangen.

Bewertungsrunde 1, Paneltreffen

Die Ergebnisse der postalischen Bewertung wurden beim Paneltreffen zur 1. Bewertungsrunde vorgestellt und diskutiert.

Bewertung durch das AQUA-Institut

Im Anschluss an die Bewertungen durch das Expertenpanel hat das AQUA-Institut geprüft, welche Faktoren sich als Variable für eine Risikoadjustierung eignen könnten und eine Vorauswahl potenzieller Risikofaktoren getroffen, für die eine empirische Prüfung empfohlen wird. Hierbei wurden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- Mindestens 50 % der eingegangenen Bewertungen der Panelmitglieder sollten eine Relevanz bestätigen. (Ausnahme: Sowohl das Alter als auch das Geschlecht des Patienten werden regulär auf einen empirischen Einfluss geprüft.)
- Angaben zu dem Risikofaktor müssen für das gesamte Patientenkollektiv verfügbar sein. Scores, die z.B. nur für Intensivpatienten ermittelt werden (wie APACHE), können nicht berücksichtigt werden.
- Der Risikofaktor ist anhand der zur Verfügung stehenden Instrumente abbildbar und die Daten werden als ausreichend valide eingeschätzt.
- Der zusätzlich entstehende Erhebungsaufwand ist gering oder kann gerechtfertigt werden.
- Der Risikofaktor ist nicht (wesentlich) durch den Leistungserbringer beeinflussbar.
- Bei mehreren potenziellen Risikofaktoren zu einem Bereich (d.h. mit hoher Wahrscheinlichkeit, dass bei Patienten mehrere Faktoren gemeinsam auftreten) sollen, um Kollinearitätseffekte zu vermeiden, diejenigen Risikofaktoren ausgewählt werden, für die die höchste Korrelation zum betrachteten Endpunkt besteht.

Für jeden ausgewählten Risikofaktor wurde im Rahmen der Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation festgelegt, mit welchem Instrument er erhoben werden soll und wie das entsprechende Datenfeld lautet. Für

Risikofaktoren, die über ICD- oder OPS-Kodes abgebildet werden können, wurde eine Liste entsprechender Kodes erstellt.

Bewertungsrunde 2, postalisch

Zur zweiten, postalischen Bewertungsrunde wurde den Panelmitgliedern die ursprüngliche Liste an Risikofaktoren mit folgenden Ergänzungen zugesandt:

- die von den Experten hinzugefügten Risikofaktoren
- die Bewertungsergebnisse sowie die interne Bewertung durch das AQUA-Institut
- die Empfehlung zur empirischen Prüfung (ja/nein)
- die benötigten Datenfelder

Berücksichtigt wurden lediglich diejenigen Indikatoren, die vorher vom Panel als relevant bewertet wurden. Das Expertenpanel wurde gebeten, das Dokument mit Anmerkungen zurückzusenden.

Bewertungsrunde 2, Paneltreffen

Im Zusammenhang mit den betreffenden Indikatoren wurden nach Bedarf einzelne Risikofaktoren diskutiert.

Abschließende Bewertung durch das AQUA-Institut

In einer abschließenden Bewertung durch das AQUA-Institut wurden Empfehlungen aus der Bewertungsrunde 2 berücksichtigt und umgesetzt.

Die Ergebnisse des dargestellten Prozesses, d.h. sowohl die Bewertungen durch das Expertenpanel als auch die des AQUA-Instituts, sind in Anhang C 9.1 dargestellt.

Patientenbezogene Risikofaktoren

Als Ergebnis der Literaturrecherche, der Beurteilung durch das Expertenpanel sowie der abschließenden Bewertung durch das AQUA-Institut wird empfohlen, die folgenden patientenbezogenen Einflussgrößen, die das Auftreten Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen und ihrer Folgen maßgeblich beeinflussen können, hinsichtlich ihrer Eignung für eine Risikoadjustierung empirisch zu prüfen.

Für Früh- und Neugeborene:

- Gestationsalter
- Gewicht des Kindes bei Geburt
- „Inborn“/„Outborn“
- Geschlecht

Für die anderen Patienten:

- Alter
- Geschlecht

Sowie die folgenden Begleiterkrankungen:

- Adipositas
- Kachexie
- Pneumonie
- Immunsuppression
- Diabetes mellitus
- Chronischer Hautulcus
- Niereninsuffizienz
- Leberinsuffizienz
- Akute psychotische Zustände durch Alkohol oder Narkotika
- Neutropenie
- AML (akute myeloische Leukämie)/ALL (akute lymphatische Leukämie)
- Parenterale Ernährung (als Surrogatparameter für schwere Erkrankungen)
- Bestrahlung/Chemotherapie (als Surrogatparameter für schwere onkologische Erkrankungen)

Die Pneumonie und die chronischen Hautulcera nehmen einen Sonderstatus ein. Beide Erkrankungen erhöhen das Risiko für eine Sepsis, jedoch ist in diesen Fällen eher davon auszugehen, dass eine sekundäre anstelle einer Gefäßkatheter-assoziierten Sepsis vorliegt. Daher sollen diese beiden Einflussgrößen lediglich für den Indikator geprüft werden, der die Sepsis-Definition entsprechend der ICD-10-GM-Klassifikation zugrunde legt. Hierdurch soll eine stärkere Assoziation zum Gefäßkatheter hergestellt werden, da die genannte Definition nicht nach primärer und sekundärer Sepsis unterscheidet.

Alle oben aufgeführten Begleiterkrankungen bzw. Surrogatparameter lassen sich über ICD- oder OPS-Kodes erfassen. Die erstellten Listen mit den jeweils zu berücksichtigenden Codes sind Anhang C 9.2 zu entnehmen.

Eingriffsbezogene Faktoren

Neben den patientenbezogenen Einflussgrößen ist als eingriffsbezogener Risikofaktor die Anlage des ZVK in einer Notfallsituation zu nennen. Zwar muss eine Einrichtung organisatorisch sicherstellen, dass auch in Notfällen sterile Kautelen beachtet werden, jedoch ist davon auszugehen, dass eine sterile Anlage eines ZVK bei Notfällen außerhalb der Einrichtung (z.B. bei einem Unfall auf der Straße) nicht immer gewährleistet werden kann. Als Notfallsituation werden daher nur die Notfallaufnahmen (Aufnahmegrund mit 07, 27 oder 47 an 3. und 4. Stelle nach Datenübermittlung nach §301 SGB V) definiert. Diese sollen in Bezug auf ihre Eignung als Risikoadjustierungsfaktor empirisch geprüft werden.

Wie in Kapitel 2 dargestellt, gelten die Insertionsstelle und die Liegedauer des zentralvenösen Katheters als eingriffsbezogene Einflussfaktoren auf die nosokomiale Sepsisrate. Aufgrund ihrer Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer werden diese beiden eingriffsbezogenen Faktoren nicht für eine Risikoadjustierung empfohlen.

Einrichtungsbezogene Faktoren

Für das Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* werden auch solche Indikatoren empfohlen, die keinen Bezug zu Patienten haben und die anhand einer jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben werden sollen.

In diesen Fällen kann es angezeigt sein, die Vergleichbarkeit von medizinischen Einrichtungen durch eine Adjustierung zu ermöglichen. Dazu ist es erforderlich, die Risikofaktoren des jeweiligen Patientenkollektivs zu erfassen. So hat das Expertenpanel festgehalten, dass die Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik von der Erkrankungsschwere der Patienten abhängig ist und folglich eine Risikoadjustierung dieses Indikators befürwortet wird. Daher sollen sowohl der gemittelte PCCL-Wert (Patient Clinical Complexity Level) als auch das Relativgewicht der Patienten hinsichtlich ihrer Eignung zur Risikoadjustierung empirisch geprüft werden.

Das Panel sprach sich zusätzlich dafür aus, den einrichtungsbezogenen Einflussfaktor „Nurse-to-Patient-Ratio“ in Form einer Stratifizierung der Ergebnisindikatoren zur Gefäßkatheter-assoziierten Sepsis und zur Explantation oder Revision eines Ports oder eines teilimplantierten/getunnelten ZVK aufgrund einer Infektion zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 5.7). Das AQUA-Institut empfiehlt diese Stratifizierung aus methodischer Sicht nicht, da es sich um einen durch die Einrichtung beeinflussbaren Faktor handelt (siehe Abschnitt 6.2).

Statistische Analyse

Im Rahmen der statistischen Auswertung kann der Einfluss der Risikofaktoren empirisch ermittelt werden. Es ist üblich, nur solche Faktoren in einem Risikoadjustierungsmodell zu verwenden, die einen sicheren und relevanten Einfluss auf das Ergebnis haben. Unter den gegenwärtigen Umständen bedeutet dies, dass aufgrund der vorliegenden Daten des jeweiligen Erhebungsjahres mittels logistischer Regression ein Risikoadjustierungsmodell berechnet wird, das im selben bzw. im kommenden Jahr angewendet wird. In die Analyse zur Ermittlung der relevanten Risikoadjustierungsvariablen sollen die oben aufgeführten Einflussfaktoren aufgenommen werden. Künftig werden, mit der zunehmenden Verfügbarkeit von longitudinalen (Überlebenszeit-)Daten, vermutlich weitere statistische Verfahren wie z.B. Cox-Regressionen zur Anwendung kommen.

Zu adjustierende Indikatoren

Für folgende, zur Umsetzung empfohlene Indikatoren wird eine Risikoadjustierung empfohlen:

Prozessindikatoren:

- Indikator Nr. 10 (ID 47b): Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung

Ergebnisindikatoren:

- Indikator Nr. 16 (ID 52_AA): Explantation oder Revision eines venösen Katheterversystems wegen Infektion
- Indikator Nr. 19 (ID 60_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Neugeborenen
- Indikator Nr. 20 (ID 61_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis bei Frühgeborenen
- Indikator Nr. 21 (ID 62_A): ZVK-assoziierte primäre Sepsis

Konkrete Vorschläge zur Risikoadjustierung aller vom Panel als relevant bewerteten Indikatoren sind im Anhang C 9.1 und im Anhang D beschrieben. Dabei wurden die Empfehlungen unter besonderer Berücksichtigung der damit verbundenen Dokumentationslast gegeben. Die zur Risikoadjustierung jeweils empfohlenen Variablen werden in der QS-Dokumentation erhoben und bei der Berechnung des Risikoadjustierungsmodells berücksichtigt.

9.5.2. Nutzung von Labordaten

Das AQUA-Institut hat sich im Rahmen der Verfahrensentwicklung intensiv mit der Nutzung von Labordaten zur Blutkulturdiagnostik beschäftigt. Die Frage der technischen Umsetzbarkeit soll hier nicht behandelt werden, insbesondere da die Datenflusswege und wichtige rechtlich-administrative Fragen noch nicht geklärt sind.

Davon unabhängig sollen hier cursorisch die Vorteile einer elektronischen Übermittlung der (mikrobiologischen) Blutkulturdaten im Rahmen der Qualitätssicherung dargestellt werden. Der Einbezug von Labordaten bietet u.a. die Möglichkeit, nosokomialen Infektionen in diesem Verfahren spezifischer und aufwandsärmer zu erheben. Dies wird nachfolgend anhand von Indikatoren erläutert.

Im finalen Indikatorenset sind 3 Indikatoren enthalten, für die eine Nutzung von Labordaten vorteilhaft wäre:

1. Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik (Indikator Nr. 8, ID 44_AA)
2. Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK (Indikator Nr. 9, ID 47a_A)
3. Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung (Indikator Nr. 10, ID 47b)

Das ursprüngliche Indikatorenregister, welches dem Panel zur Bewertung vorgelegt wurde, enthielt weitere Indikatoren, für die eine (teilweise) Erhebung über Labordaten vorgesehen war:

4. Vollständige Angaben im Anforderungsschein bei Einsendung von Blutkulturen (ID 46)
5. Bestimmung der DTTP (Differential Time to Positivity) (ID 45)
6. ZVK-assoziierte primäre Sepsisraten, inkl. MRE-Diagnostik (IDs 53–65, siehe Kapitel 4)

Im Rahmen der Versorgung von Patienten mit zentralvenösen Gefäßzugängen sind die gelisteten Indikatoren von folgender Bedeutung:

Ad 1): Erfüllte Kriterien bei Blutkulturdiagnostik

Ein entsprechender Keimnachweis wird durch eine korrekte Entnahme und Einsendung von Blutkulturen wahrscheinlicher und damit auch die Nachweisrate ZVK-assoziiierter Septikämien. Vermehrte und gesicherte Keimnachweise inklusive Antibiogramm können dazu beitragen, insbesondere schwere Sepsisverläufe zeitnah zu erkennen und adäquat zu behandeln.

Ad 2 und 3) Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik

Neben der präanalytischen Qualität ist eine ausreichende Abnahmefrequenz von Blutkulturen ein wichtiges Qualitätsmerkmal, gerade da in Deutschland die Inzidenzdichte der Blutkulturabnahmen im europäischen Ver-

gleich eher niedrig ist und eine sehr große Varianz aufweist (Gastmeier et al. 2011). Hier besteht ein deutliches Verbesserungspotenzial, zumal nachgewiesen ist, dass ein Anstieg der Blutkulturfrequenz zu einem Anstieg der Inzidenzdichte der ZVK-Sepsis führt (Gastmeier et al. 2011).

Ad 4) Vollständige Angaben im Anforderungsschein bei Einsendung von Blutkulturen

Sowohl bezüglich der Entnahme, als auch der Übermittlung der Laboranforderungen gibt es detaillierte Richtlinien zur sogenannten Präanalytik (Gewinnung und Transport des Untersuchungsmaterials (Seifert et al. 2007)). Spezifische Angaben zur Präanalytik sind unbedingt erforderlich, damit das Labor Entscheidungen hinsichtlich der Wahl der Bebrütungsdauer, den eventuellen Einsatz von Spezialmedien und die eventuelle Durchführung von Subkulturen treffen kann. Das betrifft auch die Angabe der Verdachtsdiagnose, in diesem Fall die ZVK-assoziierte Sepsis. Zudem werden die Angaben zwingend für die Interpretation der kulturellen Ergebnisse benötigt.

Ad 5) Bestimmung der DTTP (Differential Time to Positivity)

Die Bestimmung der DTTP (Differential Time to Positivity), also der Zeit zwischen einem positiven Laborergebnis der Blutkultur aus der peripheren Vene und der Blutkultur aus dem ZVK ermöglicht eine Aussage darüber, ob eine Sepsis Katheter-assoziiert ist. Wird die aus dem Katheter entnommene Blutkultur eher positiv als diejenige aus der peripheren Vene, gilt dies als Beleg für das Vorliegen einer Katheterinfektion (Raad et al. 2007; Blot et al. 1998). Die Methode ist sowohl bei konventionellen, als auch bei teilimplantierten Kathetern bei hämatologisch erwachsenen Patienten und Kindern validiert ((Gaur et al. 2005; Gaur et al. 2003; Seifert et al. 2003)).

Ad 6) ZVK-assoziierte primäre Sepsisraten

Die initial vorgeschlagenen Sepsisindikatoren basieren auf der durch Labor bestätigten Sepsis nach CDC-Definition (NRZ 2011) und beinhalten den mikrobiologischen Keimnachweis aus mindestens zwei, aus separaten Blutabnahmen beimpten Blutkulturen.

Vor dem Hintergrund der dargestellten Indikatoren lassen sich klare Vorteile eines direkten Zugriffs auf die Labordaten benennen:

- Die korrekte Präanalytik sowie die korrekte Entnahme und Einsendung von Blutkulturen kann mit geringem Dokumentationsaufwand qualitätsgesichert werden.
- Spezifische Labormethoden zur frühzeitigen Sepsisdiagnose können aufwandsarm erfasst werden.
- Die Inzidenzdichte der Blutkulturdiagnostik der Einrichtungen kann aufwandsarm ermittelt werden.
- Die Sepsisdiagnose kann erleichtert und den internationalen Surveillance-Standards angepasst werden.
- Erreger- und Resistenzbestimmungen können automatisiert zu Area-Indikatoren aggregiert werden.
- Die Erhebung der notwendigen Daten lässt sich durch direkten Zugriff auf elektronisch verfügbare Daten einfach realisieren.
- Die Bestimmung der aufgeführten Indikatoren ist im Direktzugriff auf die Labordaten wesentlich einfacher und valider als durch eine Einrichtungsbefragung/Selbstauskunft.

Neben den zu klärenden technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen würde der direkte Zugriff auf Labordaten eine Vereinheitlichung der Laboranforderungen voraussetzen, da in jedem Fall der Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis kenntlich gemacht werden müsste. Das heißt sowohl ambulant, als auch stationär müssten die Anforderungsbelege bzw. das „Order-Entry“ bei online-Erfassung diese Markierung vorsehen. Das wiederum würde lediglich die standardisierten, leitliniengerechten Anforderungen zur Präanalytik erfüllen.

Das AQUA-Institut schlägt daher vor, zeitnah das Ziel zu verfolgen, für die Erfassung mikrobiologischer Daten die an der Diagnostik beteiligten Labore direkt und elektronisch einzubeziehen. Es wird erwartet, dass die so erhobenen Daten eine hohe Validität aufweisen und der Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer verringert wird. Aufgrund der komplexen Anforderungen technischer und rechtlich-administrativer Art, empfiehlt das AQUA-Institut daher die Beauftragung eines eigenen Weiterentwicklungsverfahrens.

9.5.3. Änderungen der ICD- bzw. OPS-Klassifikation

Eine Erhebung über die Sozialdaten der Krankenkassen kann aktuell nur für einen Indikator des Indikatorensets empfohlen werden. Hinsichtlich des Erhebungsaufwands für die Einrichtungen ist es wünschenswert, weitere

Indikatoren über diese Datenquelle erfassen zu können. Hierzu müssten spezifische Abrechnungskodes geschaffen bzw. bestehende Abrechnungskodes modifiziert werden.

Sinnvoll könnte die Schaffung eines oder mehrerer OPS-Kodes zur Blutkulturdiagnostik sein. Hierüber ließen sich der Indikator Nr. 9 (Blutkulturdiagnostik bei über ICD kodierter Sepsis und ZVK) und der Indikator Nr. 10 (Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung) abbilden.

Um eine spezifischere Erhebung der ZVK-assoziierten primären Sepsis (Indikator Nr. 21) zu ermöglichen, wäre außerdem eine Erweiterung der T-Kodes „Infektionen nach Infusion, Transfusion oder Injektion zu therapeutischen Zwecken“ (T80.2) und „Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen“ (T82.7) denkbar. Die bisher vierstelligen Codes könnten durch das Einführen einer 5. Klassifikationsstelle, über die der ZVK definiert wird, spezifiziert werden.

Prinzipiell ließe sich auch der Indikator „Vena femoralis als Insertionsstelle“ (Nr. 6) über einen modifizierten oder neu zu schaffenden OPS-Code der Gruppe „Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße“ (8-831) abbilden. Die existierenden OPS-Kodes zum Legen und Wechsel eines ZVK werden aktuell jedoch nicht einheitlich in den Einrichtungen verwendet. Dies wäre eine wichtige Voraussetzung für eine valide Abbildung des Indikators in allen Einrichtungen.

Nach Analyse von aktuell noch nicht vorliegenden Routinedaten schlägt das AQUA-Institut vor, im weiteren Projektverlauf und in Absprache mit Fachgesellschaften und dem G-BA die skizzierten ICD- und OPS-Kodes und ggf. weitere Codes beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Klassifikation (DIMDI) zu beantragen.

9.5.4. Weitere Umsetzung

Erstmals sollen auch Sozialdaten der Krankenkassen zur Erhebung von Indikatoren genutzt werden. Die Ausgestaltung eines diesbezüglichen Erhebungsinstruments ist derzeit noch nicht abgeschlossen. Bevor etwaige Erprobungen des QS-Verfahrens empfohlen werden können, sollte in jedem Fall die Funktionsfähigkeit dieses Erhebungsinstruments gewährleistet sein.

Für die konkrete weitere Umsetzung rät das AQUA-Institut darüber hinaus, praktische Erprobungen gemeinsam mit dem derzeit noch in der Indikatorenentwicklung befindlichen QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* abzustimmen.

9.5.5. Themenspezifische Bestimmungen

Bei den Festlegungen für die themenspezifischen Bestimmungen bzw. einer eventuellen Anpassung der Qesü-RL sollten u.a. folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die Voraussetzungen zur Datenzusammenführung, also die automatische Füllung der PID-Felder über die zuvor mit der Versichertenkarte eingelesenen administrativen Daten, müssen spätestens bis zum Beginn etwaiger Erprobungen erfüllt sein. Dazu müssen die unterschiedlichen Softwaresysteme – Krankenhausinformationssystem bzw. Praxisverwaltungssoftware und QS-Software – aufeinander abgestimmt sein.
- Verpflichtung der einzubeziehenden Arztgruppen.
- Fristen für die Datenlieferungen, insbesondere bei den Sozialdaten der Krankenkassen.

Glossar

Begriff	Beschreibung
Area-Indikator	Regionales und/oder geographisches Auswertungskonzept von Indikatoren. Ein Area-Indikator wertet aggregierte Daten für ein definiertes Gebiet aus (z.B. Bundesland, Kassenbezirk usw.).
ARS	„Antibiotika-Resistenz-Surveillance“. Surveillancesystem zur kontinuierlichen Erhebung der Antibiotika-Resistenz-Daten aus Laboratorien, das sowohl den Sektor der stationären Versorgung als auch der ambulanten Versorgung abdeckt.
ART	Kommission „Antiinfektiva, Resistenz und Therapie“ am Robert Koch-Institut. Wurde eingerichtet, um Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen und den rationalen Umgang mit Antibiotika zu stärken. Ihre Aufgabe ist unter anderen die Sichtung und Initiierung der Erstellung von Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie.
ASA-Klassifikation	In der Medizin weitverbreitetes Schema der American Society of Anesthesiologists (ASA) zur Einteilung von Patienten nach ihrem allgemeinen Gesundheitszustand (ASA 1 bis 6). Anwendung findet das Schema vor allem zur Einschätzung von individuellen Operationsrisiken.
Aseptik	Maßnahmen zur Keimverminderung oder Herstellung von Keimfreiheit.
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs und/oder weicht im Verhältnis zu den gemessenen Ergebnissen anderer Krankenhäuser signifikant ab.
Azidose	Störung des Säure-Basen-Haushalts
metabolische~	Ansammlung von zu viel sauren Stoffwechselprodukten im Blut
Benchmarking	Datengestützter Vergleich von Ergebnissen, Prozessen und Strukturen einzelner Institutionen mit definierten Zielgrößen (benchmark) bzw. mit aggregierten Daten anderer Institutionen.
Berichterstattung, öffentliche	auch: einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung. Bereitstellung der Ergebnisse der Qualitätssicherung auf Ebene der einzelnen Einrichtung für die allgemeine Öffentlichkeit. Ihr Zweck ist es, Patienten faire Qualitätsvergleiche zwischen einzelnen Einrichtungen zu ermöglichen.
Blutkulturen	Mikrobiologische Untersuchung des Blutes, bei der versucht wird, Krankheitserreger (meist Bakterien), die sich im Blut befinden, durch Kultivierung zu vermehren, um sie dadurch nachzuweisen und zu identifizieren.
aerobe~	Kultivierung mit Sauerstoff
anaerobe~	Kultivierung ohne Sauerstoff (mit Kohlenmonoxid)
Bogen	Auch: Dokumentationsbogen. Ein Bogen fasst eine bestimmte Menge von Datenfeldern zusammen. Er ist jeweils einem Modul zugeordnet und hat eine Bezeichnung, die innerhalb des Moduls eindeutig ist. Unter definierten Bedingungen kann ein Bogen pro Fall mehrfach ausgelöst und dokumentationspflichtig werden. Die Papierform eines Bogens ist nur als eine beispielhafte Präsentation der Datenfelder, die in einem Dokumentationsbogen zusammengefasst sind, zu verstehen. Tatsächlich handelt es sich zumeist um ein computergestütztes Eingabeformular oder eine Eingabemaske.
Broviac®-Katheter	Name einer Marke für teilimplantierte/getunnelte, dünne, einlumige zentrale Venenkatheter.

Begriff	Beschreibung
CDC-Kriterien	International anerkannte Kriterien zur Definition und Stadieneinteilung einzelner Krankheiten. Sie werden vom „Centers for Disease Control and Prevention“ (CDC) festgelegt. Die CDC sind eine dem Gesundheitsministerium der Vereinigten Staaten unterstellte Behörde. Ihr Zweck ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Ihre Zuständigkeiten entsprechen damit etwa denen des Robert Koch-Instituts.
Daten	
~extraktion	Eine in der evidenzbasierten Medizin etablierte, standardisierte Vorgehensweise, um mithilfe strukturierter Bewertungsformulare eine systematische Bewertung von Studien durchzuführen. Hier: Bei der Datenextraktion werden aus den ermittelten Quellen Indikatoren abgeleitet und die Inhalte für das standardisierte Indikatordatenblatt (Indikatorenbeschreibung inkl. Bewertungsfeld) aufbereitet.
~feld	Kleinste Einheit eines Dokumentationsbogens.
~fluss	Übermittlung der Daten der Qualitätssicherungsverfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt. Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden.
~quelle	hier: Der „Ort“, an dem Daten für die Qualitätssicherung erhoben werden können, z.B.: Leistungserbringer (Erhebung über QS-Dokumentation), Patienten (Erhebung über Patientenbefragungen), Krankenkassen (Erhebung durch noch zu bestimmende Spezifikation), Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Erhebung durch Beantragung von Daten) usw.
~satz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugeordnet wird.
~validierungsverfahren	Verfahren zur Überprüfung von QS-Daten einerseits auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität (statistische Basisprüfung), andererseits ihre Übereinstimmung (Konkordanz) mit einer Referenzquelle wie bspw. der Krankenakte (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).
Diurese	Harnausscheidung durch die Nieren.
Dokumentation	siehe: QS-Dokumentation.
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereichs, die durch die Größen Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollständigkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
Dysfunktion, renale	Funktionsstörung der Nieren
ECDC	European Center for Disease Prevention and Control. Das „Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten“ ist eine Agentur der Europäischen Union. Sie wurde gegründet, um gefährliche, sich ausbreitende infektiöse Krankheiten wie Influenza, SARS und HIV/AIDS, zu bekämpfen.
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Vergütungssystem für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich.
Effektivität	Zielerreichung bzw. Grad der Zielerreichung. Wirksamkeit (einer Behandlung).
Empfehlungsgrad	auch: Empfehlungsstärke, engl.: Grade of Recommendation (GoR). Auf der Basis von Evidenzklassen abgegebene Behandlungsempfehlung. Allgemein werden die Grade A („soll“), B („sollte“) und C („kann“) unterschieden. Die Grade werden von „allgemein üblicher medizinischer Praxis“ (GCP = „Good Clinical Practice“) ergänzt, sofern keine Evidenzklassen für eine medizinische

Begriff	Beschreibung
	Behandlung vorliegen.
Endpunkte	Vorab definierte Ziele einer Behandlung.
patientenrelevante ~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Patienten wesentlich sind.
Enzephalopathie	Krankhafte Veränderungen des Gehirns unterschiedlicher Ursache und Ausprägung
Epidemiologie	Wissenschaft, die Ursachen, Folgen und Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungsgruppen untersucht.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung der Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Die gegenwärtig einzig etablierten Erhebungsinstrumente sind die gesonderte QS-Dokumentation (Datenquelle: Leistungserbringer) sowie der Antrag auf bestimmte Abrechnungsdaten der Krankenhäuser (Datenquelle: InEK). Zukünftig sollen verstärkt alternative Erhebungsinstrumente (z.B. Patientenbefragungen) genutzt und neue Datenquellen (Krankenkassen) erschlossen werden.
Ernährung, parenterale	Form der künstlichen Ernährung, bei der der Magen-Darm-Trakt umgangen wird (intravenöse Verabreichung).
Evidenz	Im Zusammenhang mit der sogenannten evidenzbasierten Medizin: empirisch nachweisbar/beweisbar.
Evidenzbasierte Medizin (EbM)	abgeleitet von engl. „evidence-based medicine“; auf empirische Beweiskraft gestützte Medizin. Schulbildende medizinische Richtung, die die bestmögliche Versorgung von Patienten durch die Kombination von bester verfügbarer externer Evidenz (klinische Studien), individueller medizinisch-therapeutischer Expertise und Patientenpräferenzen zu erreichen sucht.
Fall-Kontroll-Studie	Retrospektive Beobachtungsstudie, bei der eine Gruppe von Personen mit einer Zielerkrankung („Fällen“) und eine Gruppe von Personen ohne die Erkrankung („Kontrollen“) auf das Vorhandensein von Expositionsfaktoren (Risiko- oder protektive Faktoren) verglichen werden. (Quelle: DNEbM)
Follow-up	auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. QSKH-RL) stattfinden.
Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)	Regelt die Vergütung privatärztlicher Leistungen.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.
Groshong®-Katheter	Name einer Marke für teilimplantierte/getunnelte, doppellumige zentrale Venenkatheter
Hämodynamik	Lehre von den physikalischen Grundlagen des Blutkreislaufs und dem Zusammenwirken der Faktoren, die auf den intravasalen Blutfluss einwirken (Blutdruck, -volumen, -viskosität, Strömungswiderstand, Gefäßarchitektur und -elastizität). Eine Instabilität liegt vor, wenn ein Missverhältnis zwischen kardialer Vorlast, Nachlast und Herzmuskelfunktion vorliegt.
instabile ~	Missverhältnis zwischen kardialer Vorlast, Nachlast und Herzmuskelfunktion
Hickman®-Katheter	Name einer Marke für teilimplantierte/getunnelte, ein- bis dreilumige zentrale Venenkatheter

Begriff	Beschreibung
Health Technology Assessment (HTA)	Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.
Hypotension	Erniedrigter Blutdruck
Hypothermie	Unterkühlung
Hypoxämie	Erniedrigter Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut
ICD-GM	engl.: International Classification of Diseases – German Modification. Auf deutsche Verhältnisse angepasste Version der ICD, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erstellt wird.
ICD	engl.: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Die „Internationale Klassifikation der Krankheiten“ wird von der Weltgesundheitsorganisation herausgegeben und periodisch überarbeitet.
IK-Nummer	Institutionskennzeichen. Wird gemäß §293 SGB V bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern als eindeutige Identifizierung verwendet.
Immunsuppression	Unterdrückung oder Abschwächung der Immunantwort (1. physiologisch, 2. therapeutisch, 3. toxische Schädigung)
Inborn/Outborn	Inborn: Bezeichnung bei der neonatologischen Dokumentation für eine Geburt innerhalb der dokumentierenden Einrichtung, d.h. ohne einen Transport in einem Kraftfahrzeug. Outborn: Bezeichnung bei der neonatologischen Dokumentation für eine Geburt außerhalb der dokumentierenden Einrichtung, d.h. das Kind wurde mit einem Kraftfahrzeug zur neonatologischen Intensivstation transportiert.
Index-Leistung	Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren (die QS-Auslösung) genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes).
Indikation	Medizinischer Begriff, der die Angemessenheit bzw. die Notwendigkeit einer bestimmten Behandlung begründet.
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Qualität einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung, die sich auf das Behandlungsergebnis von Patienten auswirkt. Qualitätsindikatoren bilden Qualität indirekt, d.h. in Zahlen bzw. als Zahlenverhältnis ab. Ein Qualitätsindikator ermöglicht es also, ein Qualitätsziel in eine Zahl zu „übersetzen“.
Ergebnis~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Prozess~	Bildet die Qualität eines Versorgungsprozesses ab bzw. bewertet diese. Er erfasst für wichtige Behandlungsschritte (als Teile des Versorgungsprozesses), ob und in welcher Qualität diese durchgeführt werden.
Struktur~	Bildet die Qualität einer Versorgungsstruktur ab bzw. bewertet diese. Er bezieht sich auf sachliche Voraussetzungen der Leistungserbringung, die Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben. Dazu können bauliche Gegebenheiten genauso wie die apparative und personelle Ausstattung gehören.
Insertionsstelle	hier: Stelle, an der der ZVK in die Vene eingeführt wird.
Instrument	Siehe: Erhebungsinstrument. In einem weitergehenden Verständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird.

Begriff	Beschreibung
Interessenkonflikt	auch: Conflict of Interest. Bezeichnet das Risiko, dass ein professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.
Inzidenz	Statistisch: siehe Inzidenzrate. Epidemiologisch: Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population.
Inzidenzrate	In einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population (Zähler: Anzahl der neu Erkrankten; Nenner: Betrachtete Zeitspanne x Anzahl der betrachteten Individuen).
Kassenärztliche Vereinigungen (KV)	Den KV gehören in Deutschland alle Ärzte und Psychotherapeuten an, die zur ambulanten Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen zugelassen oder ermächtigt sind (Vertragsärzte).
Katheter	Röhren- oder schlauchförmiges, starres oder flexibles Instrument zum Einführen in Hohlräume, Gefäße bzw. präformierte Körperhöhlen zur Drainage, Spülung, Probengewinnung, Untersuchung, Messung und Überwachung von Körperfunktionen und Therapie.
arterieller~	Katheter, der in eine Arterie gelegt wird.
venöser~	Katheter, der in eine Vene gelegt wird.
Gefäß~	Katheter, der in eine periphere oder zentrale Vene/Arterie gelegt wird.
Klumpenstichprobe	auch: Clusterstichprobe. Besondere Form der Zufallsauswahl. Anders als in der einfachen Zufallsauswahl werden hier nicht einzelne Merkmalsträger ausgewählt, sondern ganze Gruppen („Klumpen“).
Kohortenstudie	Vergleichende Beobachtungsstudie, in der Gruppen von Personen (Kohorten) mit bzw. ohne den Faktor, der untersucht werden soll, über einen definierten Zeitraum beobachtet werden, um Unterschiede im Auftreten der Zielerkrankung festzustellen. Kohortenstudien können prospektiv oder retrospektiv durchgeführt werden. (Quelle: DNEbM)
Kollektivvertrag	hier: Umfasst vertragliche Vereinbarungen, die für alle Vertragsärzte und die gesetzlichen Krankenkassen der GKV Geltung haben.
Kolonisation	Besiedlung durch pathogene Mikroorganismen. Die Besiedlung kann vorübergehend oder dauerhaft sein.
Konfidenzintervall	Intervall um einen berechneten Ergebniswert, z.B. um das Gesamtergebnis eines Indikators. Vereinfacht ausgedrückt gibt das Konfidenzintervall den Bereich an, in dem der tatsächliche Wert eines Qualitätsindikators unter Berücksichtigung aller zufälligen Ereignisse (z.B. Dokumentationsfehler) mit einer bestimmten, zuvor festgelegten Wahrscheinlichkeit liegt.
Leistungsbereich	auch: QS-Verfahren. Medizinischer Themen- oder Behandlungsbereich, der im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung dokumentationspflichtig ist.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V für Ärzte und Ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. § 108 SGB V genutzt.
Leitlinie, medizinische	Systematisch entwickelte, aber unverbindliche Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstandes und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
Leukopenie	Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukozyten) im Blut
Leukozytose	Vermehrung von weißen Blutkörperchen (Leukozyten) im Blut

Begriff	Beschreibung
Lumen	hier: Gefäßlumen. Hohlraum in einem Gefäß, in dem z.B. das Blut fließt und der von der Gefäßwand umgeben ist.
Machbarkeitsprüfung	Überprüfung, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Qualitätssicherungsverfahren funktionsfähig und praktikabel ist.
Median	Derjenige Wert der Verteilung, der die der Größe nach sortierten Werte in zwei gleich große Hälften teilt. Auch als das 50. Perzentil bezeichnet. Mit dem Median lässt sich die „mittlere“ Ausprägung einer Werteverteilung kennzeichnen, auch wenn die Verteilung asymmetrisch ist und Extremwerte auftreten – er hat also den Vorteil, gegen Ausreißer (extrem kleine oder große Werte) unempfindlich zu sein.
Meta-Analyse	Statistisches Verfahren, um die Ergebnisse mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft (Genauigkeit der Effektschätzer) gegenüber Einzelstudien zu erhöhen. Meta-Analysen werden mit zunehmender Häufigkeit in systematischen Reviews eingesetzt. Allerdings beruht nicht jede Meta-Analyse auf einem systematischen Review. (Quelle: DNEbM)
Minimaldatensatz	Wenn in der klinischen Praxis Konstellationen auftreten, in denen ein Fall durch den QS-Filter ausgelöst wird, obwohl der Datensatz des entsprechenden Leistungsbereichs nicht für die Dokumentation geeignet ist, kann ein Ersatzdatensatz mit minimalen Angaben ausgefüllt werden.
Modul	Ein Modul umfasst einen oder mehrere Bögen, in dem Daten erhoben werden sollen. Ein Modul ist jeweils einem Leistungsbereich zugeordnet und besitzt eine eindeutige Bezeichnung.
Morbidität	Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer bestimmten Bevölkerungsgruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem definierten Zeitraum. Die Morbidität kann meist nur geschätzt werden. Grundlagen solcher Schätzungen sind die Inzidenz(rate) und die Prävalenz(ratio).
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus, synonym Multiresistenter Staphylococcus aureus. Bakterieller Erreger mit Mehrfachresistenz (Multiresistenz) gegen Betalaktam-Antibiotika, der als Erreger von Nosokomialinfektionen zunehmend an Bedeutung gewinnt.
Multiresistenz	Form der Antibiotikum- oder Virostatikum-Resistenz, bei der Bakterien oder Viren gegen mehrere verschiedene Antibiotika bzw. Virostatika unempfindlich sind.
Neutrophile	Größter Anteil der weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Sie sind Teil der angeborenen Immunabwehr und dienen der Identifizierung und Zerstörung von Mikroorganismen.
Nurse-to-Patient-Ratio	Gibt an, wie viele Patienten eine Pflegekraft gleichzeitig zu versorgen hat.
Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)	Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen)
Panel	Sachverständigengruppe. Hier: Gruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern zur Auswahl und Bewertung von Indikatoren.
Panelverfahren	Auch: RAND-Verfahren. Strukturiertes Auswahl und Bewertungsverfahren von Indikatoren durch eine ausgewählte Expertengruppe (Panel). Die Methode des Verfahrens ist angelehnt an die RAND/UCLA Appropriateness Method des internationalen Forschungsnetzwerkes „Research and Development“ (RAND).

Begriff	Beschreibung
Patientenfragebogen	Zentrales Instrument zur Ermittlung der Patientenperspektive.
generischer ~	Allgemeiner bzw. krankheitsübergreifend angelegter Fragebogen für Patienten.
spezifischer ~	Spezieller bzw. krankheitsspezifisch angelegter Fragebogen für Patienten.
Patientenorientierung	Qualitätsdimension, in deren Zentrum die Wahrnehmung der spezifischen Interessen und Bedürfnisse erkrankter Menschen und ihres Einbezugs in das Geschehen rund um seine Krankheit steht.
Patientenperspektive	Wahrnehmung der medizinisch-pflegerischen Versorgung und der Behandlungsergebnisse, wie sie individuell durch Patienten berichtet wird oder bei Patienten erfragt werden kann.
Patientensicherheit	Abwesenheit/Vermeidung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer medizinisch-pflegerischen Behandlung.
Patient Reported Outcomes (PRO)	Sammelbegriff für die Einschätzung und Bewertung von medizinischen Behandlungserfolgen aus der Patientenperspektive. PRO werden direkt beim Patienten ermittelt (z.B. durch Fragebogen, Interview).
perioperativ	Den Zeitraum im unmittelbaren Umfeld (vor, während und nach) eines Eingriffs betreffend.
Perzentile	„Hundertstelwerte“. Statistische Aus- und Bewertungsgröße: Perzentile zerlegen eine statistische Verteilung (von Fällen) in 100 gleich große Teile (1 %-Segmente). Das 95. Perzentil besagt bspw., dass 95 % aller Fälle unterhalb bzw. 5 % oberhalb des Wertes liegen.
PID-Felder	Patientenidentifizierende Datenfelder. Dokumentationsfelder, in denen personenbezogene Patientendaten erfasst werden.
Plausibilitätsprüfung	Statistisches Verfahren, mit dem die Dokumentationsdaten auf erlaubte und/oder fehlende Werte, Widerspruchsfreiheit, Werteverteilung und bekannte Korrelationen geprüft werden.
Pneumothorax	Ansammlung von Luft im Pleuraraum mit Aufhebung des normalerweise negativen intrapleuralen Drucks und dadurch teilweisem oder komplettem Kollaps der betroffenen Lunge.
Port	Intravenös oder -arteriell liegender Katheter mit konnektiertem, subkutan platziertem Metall- oder Kunststoffreservoir (Port), das durch die Haut punktierbar ist.
Portsystem	siehe Port
postoperativ	Den Zeitraum nach einem Eingriff betreffend.
präoperativ	Den Zeitraum vor einem Eingriff betreffend.
Prävalenz	eigentlich: Prävalenzratio. Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (Zähler: Anzahl der zum Untersuchungszeitpunkt Kranken; Nenner: Anzahl aller untersuchten Individuen).
Probetrieb	Erprobung eines QS-Verfahrens in einer begrenzten Anzahl von Einrichtungen. Ziel ist die Prüfung, ob die für das QS-Verfahren benötigten Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind.
Primärprävention	Förderung der Gesundheit und Vermeidung von Erkrankung durch Ausschaltung von als gesundheitsschädigend geltenden Faktoren.
Pulmonalarterie	Lungenschlagader
Punktion	Einstich einer Punktionskanüle in (Blut-)Gefäße und andere Organe oder Tumoren zur Entnahme aus dem oder Einbringung in den Körper.

Begriff	Beschreibung
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
Qualitätsindikator	siehe: Indikator.
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§ 135-139 SGB V.
externe stationäre ~	Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung für medizinisch-pflegerische Leistungen, die ausschließlich im stationären Sektor erbracht werden.
interne ~	Maßnahmen, die einrichtungsintern durchgeführt werden, um die eigene Leistung nach definierten Kriterien zu überprüfen, Verbesserungspotenziale aufzudecken und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten zu können.
sektorenübergreifende ~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende, sektorgleiche und sektorenüberschreitende Follow-up-Verfahren.
Qualitätsziel	Definition konkreter Anforderungen an den Inhalt, die Ausführung oder das Ergebnis einer medizinisch-pflegerischen Leistung. Anhand der Indikatorwerte bzw. unter Anlegung der Referenzbereiche lässt sich ermitteln, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
QS-Auslöser	Ein QS-Auslöser identifiziert Patienten, für die eine Dokumentationspflicht besteht (Index-Patienten) anhand von zuvor festgelegten und situationsabhängigen Parametern. Der gängigste QS-Auslöser ist der QS-Filter, der auf die Erfüllung von Ein- und Ausschlusskriterien in der Dokumentation einer Einrichtung reagiert. Der QS-Auslöser ist situations- und kontextbezogen zu definieren. Mit Eintritt eines Patienten in ein QS-Verfahren operationalisiert der QS-Auslöser die Index-Leistung. Bis zum Abschluss eines Leistungsbereiches (durch Behandlungsabschluss, Tod oder Ende der Beobachtungszeit) ergeben sich auf Basis der definierten QS-Indikatoren unterschiedliche Umsetzungsmöglichkeiten für QS-Auslöser. Bei der Festlegung von QS-Auslösern sind bestimmte Anforderungen zu beachten. Dazu gehört die Frage, zu welchem Zeitpunkt eine Auslösung Sinn macht.
QS-Dokumentation	Erhebungen zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung. Dokumentationen durch die Leistungserbringer sind die derzeit wichtigste Datenquelle der Qualitätssicherung. Hinsichtlich des Erhebungsaufwands für die Leistungserbringer kann unterschieden werden zwischen Daten, die bereits in der Einrichtung vorliegen, weil sie auch für andere Zwecke relevant sind (z.B. Abrechnungsdaten) und Daten, die speziell zum Zweck der Qualitätssicherung erhoben werden. Andere Datenquellen sind: Patientenbefragungen, Routinedaten und Selbstauskünfte der Einrichtungen.
QS-Filter	Der QS-Filter ist eine Software, die auf Grundlage festgelegter Kriterien (zumeist Abrechnungsdaten, z.B. §301 Daten) die für die Qualitätssicherung zu dokumentierenden Patienten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
QS-Marker	Der QS-Marker „markiert“ einen Patienten als Index-Patienten. Der QS-Marker kann eine QS-Auslösung ermöglichen und somit die QS-Dokumentation auslösen. Beispiele für einen QS-Marker sind Einträge auf der elektronischen Gesundheitskarte oder Einträge auf einem Patientenpass. Der QS-Marker ist als eine Ergänzung zum QS-Filter anzusehen.

Begriff	Beschreibung
RAND/UCLA Methodik	RAND/UCLA Appropriateness Method des internationalen Forschungsnetzwerkes „Research and Development“ (RAND). Weltweit zur Entwicklung von Indikatoren angewendete Methodik, die in angepasster Form innerhalb des hier beschriebenen Panelverfahrens angewendet wird. Das Entwicklungskonzept verbindet schriftliche Bewertungen der Experten mit Bewertungen innerhalb persönlicher Treffen in einer sehr strukturierten Arbeitsweise.
Randomisierte kontrollierte Studie	auch: RCT (Randomised controlled trials). Experimentelle Studie, bei der die Patienten nach einem Zufallsverfahren (mit verdeckter Zuordnung) auf die Therapie- bzw. die Kontrollgruppe verteilt (Randomisierung) und auf das Auftreten der festgelegten Endpunkte in den einzelnen Gruppen nachbeobachtet werden. (Quelle: DNEbM)
Referenzbereich	Der Referenzbereich gibt den Bereich eines Indikators für erreichbar gute Qualität an. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise eine Analyse im Strukturierten Dialog nach sich. Der Referenzbereich kann auch als „Unauffälligkeitsbereich“ bezeichnet werden. Derzeit werden Ziel- und Toleranzbereiche unterschieden.
Regelbetrieb	auch: Routinebetrieb oder Echtbetrieb. Flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens nach dem Entwicklungs- und Probestadium.
Register-Studie	Retrospektive Untersuchung, in deren Rahmen praxisbezogene Daten zu Diagnose und Therapie bei einer in einem Register vollständig erfassten Population in einem definierten Indikationsgebiet (z.B. alle Herzinfarktpatienten eines Klinikverbunds in den Jahren 2000 bis 2005) erhoben werden können. Sie kann zeigen, inwieweit die Ergebnisse randomisierter klinischer Studien auf die langfristige Routinebehandlung übertragbar sind und wie sich das Sicherheitsprofil der Therapie unter Alltagsbedingungen darstellt. Sie dienen der Sammlung und Evaluation von unerwünschten Ereignissen, können aber auch umfassende Informationen über spezifische Gesundheits-/Krankheitszustände und Therapieoptionen abbilden und werden häufig zur Aufstellung neuer wissenschaftlicher Hypothesen genutzt. (Quelle: VFA – Verband forschender Arzneimittelhersteller)
Regression, logistische	Eine Form der Regressionsanalyse zur multivariaten Modellierung der Verteilung diskreter abhängiger Variablen. Wird häufig zur sogenannten Risikoadjustierung von Outcome-Parametern (Ergebnisindikatoren) angewandt.
Reliabilität	Maß für die Zuverlässigkeit einer Messmethode bzw. für die mit dieser Methode gewonnenen Daten, wobei die Messung (Datenerhebung und Auswertung) reproduzierbar sein muss.
Review, narratives	Narrative Reviews sind Evidenzüberblicke über spezifische Bereiche die nicht systematische evidenz-basierte Kriterien erfüllen.
Review, systematisches	auch: Systematische Übersichtsarbeit. Sekundärforschung, bei der zu einer klar formulierten Frage alle verfügbaren Primärstudien systematisch und nach expliziten Methoden identifiziert, ausgewählt und kritisch bewertet und die Ergebnisse extrahiert und deskriptiv oder mit statistischen Methoden quantitativ (Meta-Analyse) zusammengefasst werden. (Quelle: DNEbM)
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungvergleich beziehen. Um hier einen fairen Vergleich zu erhalten, dürfen nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten in Einrichtungen mit einer vergleichbaren Klientel miteinander verglichen werden.

Begriff	Beschreibung
Routinedaten	auch: Sekundärdaten. Eigentlich: Daten ohne unmittelbaren medizinischen Fallbezug. Hier: Daten, die nicht beim Leistungserbringer, sondern indirekt über andere Datenquellen (z.B. die Krankenkassen) erhoben werden und zu Qualitätssicherungszwecken genutzt werden können. Derzeit kann das AQUA-Institut auf Antrag die Daten nach §21 KHEntgG und die Daten gemäß §299 SGB V (Sozialdaten bzw. die über die Krankenkassen erhältlichen Versichertenstammdaten und die Abrechnungsdaten) zu Qualitätssicherungszwecken nutzen.
Scoping-Workshop	Expertentreffen im Rahmen der Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren.
Selektivvertrag	hier: Versorgungsvertrag zwischen einer Krankenkasse und bestimmten Leistungserbringern, z.B. einzelnen Ärzten. Selektivverträge werden auch als Direktverträge bezeichnet, um zu betonen, dass in diesen Fällen die Kassenärztlichen Vereinigungen nicht am Vertrag beteiligt sind, sondern der einzelne Arzt direkt mit der Krankenkasse eine Vertragsbeziehung eingeht.
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Serumkreatinin	Menge des Kreatinins (harnpflichtiges Stoffwechselprodukt) im Blutserum.
Shared-Decision-Making	auch: Partizipative Entscheidungsfindung. Konzept zur Einbeziehung der Patienten in die Entscheidung über seine medizinische Behandlung.
Sollstatistik	Vollzähligkeitsprüfung. Abgleich der laut QS-Filter-Software zu erwartenden Anzahl von Fällen in einem Leistungsbereich (Soll) mit der Anzahl der tatsächlich durch die Leistungserbringer gelieferten Daten (Ist).
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder der QS-Dokumentation wie erhoben werden, welche Erhebungsinstrumente dafür geeignet sind (z.B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird (siehe QS-Auslösung). Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Stichprobe	Teilmenge einer Grundgesamtheit, die unter bestimmten Gesichtspunkten ausgewählt wird, mit dem Zweck, die Grundgesamtheit zu repräsentieren.
Stratum/Strata	Schicht/Schichten oder Gruppe(n) (z.B. Patientengruppe(n) mit bestimmten gemeinsamen Merkmalen wie Alter, Geschlecht usw.)
Strukturierter Dialog	Instrument der Qualitätsförderung. Strukturiertes Verfahren, das Krankenhäuser bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten im Ergebnis eines Qualitätsindikators im Rahmen der statistischen Basisprüfung der übermittelten QS-Daten (QSKH-RL). Abweichend von der Definition in der QSKH-RL bezeichnet der Begriff „Strukturierter Dialog“ in der Qesü-RL nur den Prozessschritt, der dem schriftlichen Teil der Durchführung von QS-Maßnahmen folgt.
Surrogatparameter	(Klinischer) Messwert einer signifikanten Einflussgröße auf ein Phänomen, das selbst nicht, oder nur schwer messbar ist.
Surveillance (klinische)	(Klinische) systematische und kontinuierliche Überwachung von Erkrankungen bzw. Todesfällen. Wird besonders bei Infektionskrankheiten angewandt.
Tachykardie	Anhaltend beschleunigter Herzschlag auf über 100 Schläge pro Minute
Tachypnoe	Gesteigerte bzw. überhöhte Atemfrequenz
TCVAD	„Tunneled Central Venous Access Devices“. Synonym für teilimplantier- te/getunnelte zentrale Venenkatheter
Thrombozyten	Blutplättchen, die eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielen.

Begriff	Beschreibung
Thrombozytopenie	Mangel an Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut.
Toxine	Giftstoffe von Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren mit nach unterschiedlicher Inkubationszeiten auftretender spezifischer Wirkung
Tumorkachexie	Folge einer Krebserkrankung bei Patienten auftretende Stoffwechselstörung, die zu Auszehrung und Abmagerung bei den Betroffenen führt
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Vasopressoren	Substanzen, die dazu eingesetzt werden, den Blutdruck zu heben oder zu stützen.
Venendruck, zentraler	Druck im intrathorakal (innerhalb der Brusthöhle) gelegenen (zentralen) Hohlvenensystem (V. cava superior, V. cava inferior).
Venenkatheter	Synonym: „Venenverweilkanüle“. Hohladel zur Punktion mit Spritzenansatz zur Punktion i. d. R. mit längerer Verweildauer.
zentraler~	siehe: ZVK.
peripherer~	Hohladel, die durch Punktion in ein venöses, peripheres Gefäß eingeführt wird.
Versorgungskette	Gesamtheit der Einrichtungen und Organisationen, die die Patienten von der Früherkennung bis zur Nachsorge mit ihren Produkten und Dienstleistungen versorgen.
Versorgungspfad	Visualisiert den idealtypischen Weg von definierten Patientengruppen mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen in der zeitlichen Abfolge. Interdisziplinäre und interprofessionelle Aspekte finden ebenso Berücksichtigung wie Elemente zur Umsetzung und Steuerung.
Vertrauensstelle	Organisation, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die Qesü-RL sowie themenspezifische Bestimmungen.
Vigilanz	Daueraufmerksamkeit, Wachheit
Vitalfunktionen	Körperfunktionen zur Sicherung der Lebensvorgänge des Organismus, v.a. Atmung und Herz-Kreislauf-Funktion sowie Hirnfunktion (Bewusstsein).
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit.
Vollständigkeit	Erfassung aller zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten).
Vollzähligkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
ZVK	„Zentraler Venenkatheter“. Flexibler Kunststoffkatheter, der über Venenpunktion i. d. R. im Bereich der oberen Körperhälfte (V. jugularis interna, V. jugularis externa, V. subclavia, V. basilica od. V. mediana cubiti) eingeführt und in die V. cava superior herznah vorgeschoben wird.
getunnelter~	Kunststoffkatheter, der nach der Einstichstelle ca. 10 cm unter der Haut (subkutan) verläuft, bevor er in die Vene eintritt und bis in die V. cava superior vorgeschoben wird. Zugangswege sind die V. subclavia, V. jugularis, V. cephalica, V. basilica.
konventioneller~	siehe: ZVK.
teimplantierter~	siehe: getunnelter ZVK
partiell implantierter~	siehe: getunnelter ZVK
Zugang/Koordination	hier: Spezifische Qualitätsdimension, die sich auf den Zugang zur Versorgung und die Koordination der Versorgung bezieht.

Literatur

Aldeyab, MA; Monnet, DL; Lopez-Lozano, JM; Hughes, CM; Scott, MG; Kearney, MP; et al. (2008). Modelling the impact of antibiotic use and infection control practices on the incidence of hospital-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: a time-series analysis. *J Antimicrob Chemother* 62(3): 593-600.

AWMF (2008). Händedesinfektion und Händehygiene. Düsseldorf: Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

AWMF (2010a). Hygienische Anforderungen an Hausreinigung und Flächendesinfektion. Düsseldorf: Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

AWMF (2010b). Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Düsseldorf: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Barsuk, JH; Cohen, ER; Feinglass, J; McGaghie, WC; Wayne, DB (2009). Use of Simulation-Based Education to Reduce Catheter-Related Bloodstream Infections. *Arch Intern Med* 169(15): 1420-1423.

Biffi, R; Pozzi, S; Agazzi, A; Pace, U; Floridi, A; Cenciarelli, S; et al. (2004). Use of totally implantable central venous access ports for high-dose chemotherapy and peripheral blood stem cell transplantation: Results of a monocentre series of 376 patients. *Ann Oncol* 15(2): 296-300.

Bizzarro, MJ; Sabo, B; Noonan, M; Bonfiglio, MP; Northrup, V; Diefenbach, K (2010). A Quality Improvement Initiative to Reduce Central Line-Associated Bloodstream Infections in a Neonatal Intensive Care Unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 31(3): 241-248.

Blot, F; Schmidt, E; Nitenberg, G; Tancrede, C; Leclercq, B; Laplanche, A; et al. (1998). Earlier Positivity of Central-Venous- versus Peripheral-Blood Cultures Is Highly Predictive of Catheter-Related Sepsis. *J Clin Microbiol* 36(1): 105-109.

Bodmann, KF; Grabein, B; Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (2010). Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen. *Chemother J* 19(6): 179-255.

Bouza, E; Burillo, A; Munoz, P (2002). Catheter-related infections: diagnosis and intravascular treatment. *Clin Microbiol Infect* 8(5): 265-274.

Boyce, JM; Pittet, D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force (2002). Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. *MMWR Recomm Rep* 51(RR-16): 1-45.

Chen, HS; Wang, FD; Lin, M; Lin, YC; Huang, LJ; Liu, CY (2006). Risk factors for central venous catheter-related infections in general surgery. *J Microbiol Immunol Infect* 39(3): 231-236.

Cload, B; Day, AG; Ilan, R (2010). Evaluation of unnecessary central venous catheters in critically ill patients: a prospective observational study. *Can J Anesth* 57(9): 830-835.

Coopersmith, CM; Rebmann, TL; Zack, JE; Ward, MR; Corcoran, RM; Schallom, ME; et al. (2002). Effect of an education program on decreasing catheter-related bloodstream infections in the surgical intensive care unit. *Crit Care Med* 30(1): 59-64.

Darouiche, RO; Raad, II (1997). Prevention of Catheter-Related Infections: The Skin. *Nutrition* 13(4 Suppl): 26S-29S.

Dellit, TH; Owens, RC; McGowan, JE, Jr.; Gerding, DN; Weinstein, RA; Burke, JP; et al. (2007). Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America Guidelines for Developing an Institutional Program to Enhance Antimicrobial Stewardship. *Clin Infect Dis* 44(2): 159-177.

Deshpande, KS; Hatem, C; Ulrich, HL; Currie, BP; Aldrich, TK; Bryan-Brown, CW; et al. (2005). The incidence of infectious complications of central venous catheters at the subclavian, internal jugular, and femoral sites in an intensive care unit population. *Crit Care Med* 33(1): 13-20.

Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG) (2012). Kriterienkatalog SIRS. <http://www.sepsis-gesellschaft.de/DSG/Deutsch/Krankheitsbild+Sepsis/Informationen+fuer+Mediziner/Kriterienkatalog+DSG> (Zugriff am 31.08.2012).

DGHO (2010). ZVK Infektionen: Leitlinie. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie.

DGHO (2011). Zentrale Venenkatheter. Leitlinie. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie.

DGHO (2012). Partiiell implantierte zentralvenöse Katheter. Leitlinie. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie.

DIMDI. Was versteht man unter SIRS – Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom? (FAQ Nr. 1007). http://www.dimdi.de/static/de/klasi/faq/icd-10/icd-10-gm/faq_1007.htm_319159480.htm (letzte Aktualisierung am 12.05.2011, Zugriff am 31.08.2012).

ECDC (2008). Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control.

ECDC (2010). Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2009. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control.

Eckmanns, T; Rath, A; Bräuer, H; Daschner, F; Rüden, H; Gastmeier, P (2001). Compliance der Händedesinfektion auf Intensivstationen. Dtsch Med Wschr 126(25/26): 745-749.

Engel, C; Brunkhorst, FM; Bone, HG; Brunkhorst, R; Gerlach, H; Grond, S; et al. (2007). Epidemiology of sepsis in Germany: results from a national prospective multicenter study. Intensive Care Med 33(4): 606-618.

Fischer, L; Knebel, P; Schröder, S; Bruckner, T; Diener, M; Hennes, R; et al. (2008). Reasons for Explantation of Totally Implantable Access Ports: A Multivariate Analysis of 385 Consecutive Patients. Ann Surg Oncol 15(4): 1124-1129.

Friedman, ND; Kaye, KS; Stout, JE; McGarry, SA; Trivette, SL; Briggs, JP; et al. (2002). Health care-associated bloodstream infections in adults: A reason to change the accepted definition of community-acquired infections. Ann Intern Med 137(10): 791-797.

Furuya, EY; Dick, A; Perencevich, EN; Pogorzelska, M; Goldmann, D; Stone, PW (2011). Central Line Bundle Implementation in US Intensive Care Units and Impact on Bloodstream Infections. PLoS ONE 6(1): e15452.

Galpern, D; Guerrero, A; Tu, A; Fahoum, B; Wise, L (2008). Effectiveness of a central line bundle campaign on line-associated infections in the intensive care unit. Surgery 144(4): 492-495.

Garnacho-Montero, J; Aldabo-Pallas, T; Palomar-Martinez, M; Valles, J; Almirante, B; Garces, R; et al. (2008). Risk factors and prognosis of catheter-related bloodstream infection in critically ill patients: a multicenter study. Intensive Care Med 34(12): 2185-2193.

Gastmeier, P; Geffers, C (2006). Prevention of catheter-related bloodstream infections: analysis of studies published between 2002 and 2005. J Hosp Infect 64(4): 326-335.

Gastmeier, P; Geffers, C (2008a). Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele gibt es wirklich? Eine Schätzung für das Jahr 2006. Dtsch Med Wochenschr 133(21): 1111-1115.

Gastmeier, P; Meyer, E; Schwab, F; Geffers, C; Rüden, H; Daschner, F (2004). KISS und SARI: Benchmarking und Referenzdaten für Krankenhausinfektionen, Antibiotika-Verbrauch und Resistenz auf deutschen Intensivstationen. Intensivmed 41(3): 133-138.

Gastmeier, P; Schwab, F; Behnke, M; Geffers, C (2011). Wenige Blutkulturproben – wenige Infektionen? Anaesthesist 60(10): 902-907.

Gastmeier, P; Sohr, D; Geffers, C; Behnke, M; Ruden, H (2007). Risk factors for death due to nosocomial infection in intensive care unit patients: Findings from the Krankenhaus Infektions Surveillance System. Infect Control Hosp Epidemiol 28(4): 466-472.

Gastmeier, P; Sohr, D; Schwab, F; Behnke, M; Zuschneid, I; Brandt, C; et al. (2008b). Ten years of KISS: The most important requirements for success. J Hosp Infect 70(SUPPL. 1): 11-16.

Gastmeier, P; Weist, K; Ruden, H (1999). Catheter-associated primary bloodstream infections: Epidemiology and preventive methods. Infection 27(SUPPL. 1): S1-S6.

- Gaur, AH; Flynn, PM; Giannini, MA; Shenep, JL; Hayden, RT (2003). Difference in Time to Detection: A Simple Method to Differentiate Catheter-Related from Non-Catheter-Related Bloodstream Infection in Immunocompromised Pediatric Patients. *Clin Infect Dis* 37(4): 469-475.
- Gaur, AH; Flynn, PM; Heine, DJ; Giannini, MA; Shenep, JL; Hayden, RT; et al. (2005). Diagnosis of Catheter-Related Bloodstream Infections Among Pediatric Oncology Patients Lacking a Peripheral Culture, Using Differential Time to Detection. *Pediatr Infect Dis J* 24(5): 445-449.
- Geffers, C; Baerwolff, S; Schwab, F; Gastmeier, P (2008). Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants. *J Hosp Infect* 68(3): 214-221.
- Geffers, C; Gastmeier, P (2011). Nosokomiale Infektionen und multiresistente Erreger in Deutschland: Epidemiologische Daten aus dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. *Dtsch Arztebl Int* 108(6): 87-93.
- Goetz, AM; Wagener, MM; Miller, JM; Muder, RR (1998). Risk of Infection Due to Central Venous Catheters: Effect of Site of Placement and Catheter Type. *Infect Control Hosp Epidemiol* 19(11): 842-845.
- Gowardman, JR; Robertson, IK; Parkes, S; Rickard, CM (2008). Influence of insertion site on central venous catheter colonization and bloodstream infection rates. *Intensive Care Med* 34(6): 1038-1045.
- Greenland, S (2008). Introduction to regression modeling. In: *Modern Epidemiology* (3rd ed.). Rothman, KJ; Greenland, S; Lash, TL (Eds.). Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins: 418-455.
- Groeger, JS; Lucas, AB; Thaler, HT; Friedlander-Klar, H; Brown, AE; Kiehn, TE; et al. (1993). Infectious Morbidity Associated with Long-Term Use of Venous Access Devices in Patients with Cancer. *Ann Intern Med* 119(12): 1168-1174.
- Guerin, K; Wagner, J; Rains, K; Bessesen, M (2010). Reduction in central line-associated bloodstream infections by implementation of a postinsertion care bundle. *Am J Infect Control* 38(6): 430-433.
- Hanberger, H; Walther, S; Leone, M; Barie, PS; Rello, J; Lipman, J; et al. (2011). Increased mortality associated with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infection in the intensive care unit: results from the EPIC II study. *Int J Antimicrob Agents* 38(4): 331-335.
- Hansen, S; Schwab, F; Behnke, M; Carsauw, H; Heczko, P; Klavs, I; et al. (2009). National influences on catheter-associated bloodstream infection rates: practices among national surveillance networks participating in the European HELICS project. *J Hosp Infect* 71(1): 66-73.
- Harbarth, S; Garbino, J; Pugin, J; Romand, J; Lew, D; Pittet, D (2003). Inappropriate initial antimicrobial therapy and its effect on survival in a clinical trial of immunomodulating therapy for severe sepsis. *Am J Med* 115(7): 529-535.
- Healey, AN; Undre, S; Vincent, CA (2006). Defining the technical skills of teamwork in surgery. *Qual Saf Health Care* 15(4): 231-234.
- Heller, G; Schnell, R (2007). Hospital mortality risk adjustment using claims data. *JAMA* 297(18): 1983.
- Helmreich, RL (2000). On error management: lessons from aviation. *BMJ* 320(7237): 781-785.
- Herold, A; Rothe, K; Woller, T; Bierbach, U; Bennek, J (2003). Early and late complications after implantation of central venous catheters. *Klin Padiatr* 215(1): 24-29.
- Holton, D; Paton, S; Conly, J; Embree, J; Taylor, G; Thompson, W (2006). Central venous catheter-associated bloodstream infections occurring in Canadian intensive care units: A six-month cohort study. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology* 17(3): 169-176.
- Horan, TC; Andrus, M; Dudeck, MA (2008). CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 36(5): 309-332.
- Ignatov, A; Hoffman, O; Smith, B; Fahlke, J; Peters, B; Bischoff, J; et al. (2009). An 11-year retrospective study of totally implanted central venous access ports: Complications and patient satisfaction. *Eur J Surg Oncol* 35(3): 241-246.
- Jauch, KW; Schregel, W; Stanga, Z; Bischoff, SC; Braß, P; Hartl, S; et al. (2007). Technik und Probleme der Zugänge in der parenteralen Ernährung. *Aktuel Ernähr Med* 32(Supplement 1): 41-53.

Jeffries, HE; Mason, W; Brewer, M; Oakes, KL; Munoz, EI; Gornick, W; et al. (2009). Prevention of Central Venous Catheter-Associated Bloodstream Infections in Pediatric Intensive Care Units: A Performance Improvement Collaborative. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30(7): 645-651.

Kaier, K; Frank, U; Hagist, C; Conrad, A; Meyer, E (2009). The impact of antimicrobial drug consumption and alcohol-based hand rub use on the emergence and spread of extended-spectrum beta-lactamase-producing strains: a time-series analysis. *J Antimicrob Chemother* 63(3): 609-614.

Kock, HJ; Krause, U; Pietsch, M; Rasfeld, S; Walz, MK (1996). Experience with 1000 totally implantable venous access systems. *Dtsch Med Wochenschr* 121(3): 47-51.

Kramer, AA; Higgins, TL; Zimmerman, JE (2012). Intensive care unit readmissions in U.S. hospitals: Patient characteristics, risk factors, and outcomes. *Crit Care Med* 40(1): 3-10.

KRINKO (2002). Prävention Gefäßkatheterassoziierter Infektionen: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 45(11): 907-924.

KRINKO (2011). Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 54(9/10): 1135-1144.

L'Héritau, F; Olivier, M; Maugat, S; Joly, C; Merrer, J; Thaler, F; et al. (2007). Impact of a five-year surveillance of central venous catheter infections in the REACAT intensive care unit network in France. *J Hosp Infect* 66(2): 123-129.

Lee, SH; Hahn, ST (2005). Comparison of complications between transjugular and axillosubclavian approach for placement of tunneled, central venous catheters in patients with hematological malignancy: A prospective study. *Eur Radiol* 15(6): 1100-1104.

Lingard, L; Espin, S; Whyte, S; Regehr, G; Baker, GR; Reznick, R; et al. (2004). Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. *Qual Saf Health Care* 13(5): 330-334.

Longmate, AG; Ellis, KS; Boyle, L; Maher, S; Cairns, CJS; Lloyd, SM; et al. (2011). Elimination of central-venous-catheter-related bloodstream infections from the intensive care unit. *BMJ Quality and Safety* 20(2): 174-180.

Mahamat, A; MacKenzie, FM; Brooker, K; Monnet, DL; Daures, JP; Gould, IM (2007). Impact of infection control interventions and antibiotic use on hospital MRSA: a multivariate interrupted time-series analysis. *Int J Antimicrob Agents* 30(2): 169-176.

Maki, DG; Kluger, DM; Crnich, CJ (2006). The Risk of Bloodstream Infection in Adults With Different Intravascular Devices: A Systematic Review of 200 Published Prospective Studies. *Mayo Clin Proc* 81(9): 1159-1171.

McLaws, ML; Berry, G (2005). Nonuniform Risk of Bloodstream Infection With Increasing Central Venous Catheter-Days. *Infect Control Hosp Epidemiol* 26(8): 715-719.

Mermel, LA; Allon, M; Bouza, E; Craven, DE; Flynn, P; O'Grady, NP; et al. (2009). Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 49(1): 1-45.

Merrer, J; Jonghe, BD; Golliot, F; Lefrant, JY; Raffy, B; Barre, E; et al. (2001). Complications of femoral and subclavian venous catheterization in critically ill patients: a randomized controlled trial. *JAMA* 286: 700-707.

Mielke, M (2008). Das Problem der nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenz aus mitteleuropäischer Sicht: Eine Übersicht über Probleme und Präventionsansätze.: Robert Koch-Institut

Mielke, M (2010). Prevention and control of nosocomial infections and resistance to antibiotics in Europe – Primum non-nocere: Elements of successful prevention and control of healthcare-associated infections. *Int J Med Microbiol* 300(6): 346-350.

Miller, MR; Griswold, M; Harris Ii, JM; Yenokyan, G; Huskins, WC; Moss, M; et al. (2010). Decreasing PICU Catheter-Associated Bloodstream Infections: NACHRI's Quality Transformation Efforts. *Pediatrics* 125(2): 206-213.

Milstone, AM; Sengupta, A (2010). Do Prolonged Peripherally Inserted Central Venous Catheter Dwell Times Increase the Risk of Bloodstream Infection? *Infect Control Hosp Epidemiol* 31(11): 1184-1187.

- Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé (2011). Tableau de bord des infections nosocomiales 2010. Annexe 3: Cahier des charges relatif aux consignes de remplissage et aux éléments de preuve des données déclarées dans le bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/cahier_charges_2010.pdf (letzte Aktualisierung am 23.11.2011, Zugriff am 20.12.2012).
- Møller, T; Borregaard, N; Tvede, M; Adamsen, L (2005). Patient education - A strategy for prevention of infections caused by permanent central venous catheters in patients with haematological malignancies: A randomized clinical trial. *J Hosp Infect* 61(4): 330-341.
- Moore, DS; McCabe, GP (1999). Introduction to the practice of statistics. 3. Aufl. New York: Freeman.
- Murphy, DJ; Needham, DM; Goeschel, C; Fan, E; Cosgrove, SE; Pronovost, PJ (2010). Monitoring and reducing central line-associated bloodstream infections: A national survey of state hospital associations. *Am J Med Qual* 25(4): 255-260.
- Niedner, MF (2010). The harder you look, the more you find: Catheter-associated bloodstream infection surveillance variability. *Am J Infect Control* 38(8): 585-595.
- NRZ (2009). Protokoll zur Surveillance nosokomialer Infektionen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1.500g. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2010). Protokoll: Surveillance des Händedesinfektionsmittelverbrauchs im Krankenhaus und ambulanten Einrichtungen, HAND-KISS_S, HAND-KISS_F, HAND-KISS_A. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2011). Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). 7. Auflage. Berlin: Robert Koch-Institut.
- O'Grady, NP; Alexander, M; Burns, LA; Dellinger, EP; Garland, J; Heard, SO; et al. (2011). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention.
- O'Grady, NP; Alexander, M; Dellinger, EP; Gerberding, JL; Heard, SO; Maki, DG; et al. (2002). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *Pediatrics* 110(5): e51.
- O'Grady, N; Chertow, DS (2011). Managing bloodstream infections in patients who have short-term central venous catheters. *Cleveland Clinical Journal of Medicine* 78(1): 10-17.
- Parienti, JJ; Thirion, M; Megarbane, B; Souweine, B; Ouchikhe, A; Polito, A; et al. (2008). Femoral vs Jugular Venous Catheterization and Risk of Nosocomial Events in Adults Requiring Acute Renal Replacement Therapy: A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 299(20): 2413-2422.
- Peredo, R; Sabatier, C; Villagra, A; Gonzalez, J; Hernandez, C; Perez, F; et al. (2010). Reduction in catheter-related bloodstream infections in critically ill patients through a multiple system intervention. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 29(9): 1173-1177.
- Pittet, D; Hugonnet, S; Harbarth, S; Mouroug, P; Sauvan, V; Touveneau, S; et al. (2000). Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Lancet* 356(9238): 1307-1312.
- Pittet, D; Tarara, D; Wenzel, RP (1994). Nosocomial bloodstream infection in critically ill patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 271(20): 1598-1601.
- Pronovost, P; Needham, D; Berenholtz, S; Sinopoli, D; Chu, H; Cosgrove, S; et al. (2006). An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N Engl J Med* 355(26): 2725-2732.
- Pronovost, PJ; Goeschel, CA; Colantuoni, E; Watson, S; Lubomski, LH; Berenholtz, SM; et al. (2010). Sustaining reductions in catheter related bloodstream infections in Michigan intensive care units: observational study. *BMJ* 340: c309.
- Pschyrembel (2010). Klinisches Wörterbuch (262. Auflage). Berlin: Walter de Gruyter.
- Raad, I; Kassar, R; Ghannam, D; Chaftari, AM; Hachem, R; Jiang, Y (2009). Management of the catheter in documented catheter-related coagulase-negative staphylococcal bacteremia: Remove or retain? *Clin Infect Dis* 49(8): 1187-1194.
- Raad, II; Hachem, R; Hanna, H; Bahna, P; Chatzinikolaou, I; Fang, X; et al. (2007). Sources and outcome of bloodstream infections in cancer patients: The role of central venous catheters. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 26(8): 549-556.

- Raad, II; Hohn, DC; Gilbreath, BJ; Suleiman, N; Hill, LA; Bruso, PA; et al. (1994). Prevention of Central Venous Catheter-Related Infections by Using Maximal Sterile Barrier Precautions During Insertion. *Infect Control Hosp Epidemiol* 15(4.1): 231-238.
- Ramritu, P; Halton, K; Cook, D; Whitby, M; Graves, N (2008). Catheter-related bloodstream infections in intensive care units: a systematic review with meta-analysis. *J Adv Nurs* 62(1): 3-21.
- Rijnders, BJ; Peetermans, WE; Verwaest, C; Wilmer, A; Van Wijngaerden, E (2004). Watchful waiting versus immediate catheter removal in ICU patients with suspected catheter-related infection: A randomized trial. *Intensive Care Med* 30(6): 1073-1080.
- RKI (2011). Prävention von nosokomialen Infektionen und Krankenhaushygiene im Infektionsschutzgesetz (IfSG). Robert Koch-Institut.
- Ross, VM (2003). Uncertainty about the Clinical Detection of Sepsis. *J Infus Nurs* 26(1): 23-28.
- Rotter, ML (2004). European norms in hand hygiene. *J Hosp Infect* 56(Suppl 2): S6-S9.
- Rupp, ME; Craig, R (2004). Prevention of Central Venous Catheter-Related Bloodstream Infections. *Infect Med* 21(3): 123-127.
- Safdar, N; Kluger, DM; Maki, DG (2002). A review of risk factors for catheter-related bloodstream infection caused by percutaneously inserted, noncuffed central venous catheters: Implications for preventive strategies. *Medicine (Baltimore)* 81(6): 466-479.
- Sax, H; Allegranzi, B; Uçkay, I; Larson, E; Boyce, J; Pittet, D (2007). 'My five moments for hand hygiene': a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. *J Hosp Infect* 67(1): 9-21.
- Scheithauer, S; Oberröhrmann, A; Haefner, H; Kopp, R; Schürholz, T; Schwanz, T; et al. (2010). Compliance with hand hygiene in patients with meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* and extended-spectrum beta-lactamase-producing enterobacteria. *J Hosp Infect* 76(4): 320-323.
- Schenck, M; Michels-Oswald, W; Tschirdewahn, S; Rübber, H; vom Dorp, F; Rose, A; et al. (2012). Wie sollen Urologen venöse subkutane Portsysteme implantieren? Erfahrungen an einem Zentrum bei 347 Patienten. *Urologe A* 51(2): 226-237.
- Schulman, J; Stricof, R; Stevens, TP; Horgan, M; Gase, K; Holzman, IR; et al. (2011). Statewide NICU Central-Line-Associated Bloodstream Infection Rates Decline After Bundles and Checklists. *Pediatrics* 127(3): 436-444.
- Schulz-Stübner, S (2011). Prävention katheterassoziierter Septikämien – Was sagt die neue CDC-Guideline? *Krh-Hyg up2date* 6(4): 273-282.
- Schwab, F; Geffers, C; Barwolff, S; Ruden, H; Gastmeier, P (2007). Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system. *J Hosp Infect* 65(4): 319-325.
- Schwarz, RE; Groeger, JS; Coit, DG (1997). Subcutaneously Implanted Central Venous Access Devices in Cancer Patients. A Prospective Analysis. *Cancer* 79(8): 1635–1640.
- Seddon, ME; Hocking, CJ; Mead, P; Simpson, C (2011). Aiming for zero: decreasing central line associated bacteraemia in the intensive care unit. *N Z Med J* 124(1339): 9-21.
- Seifert, H; Abele-Horn, M; Fätkenheuer, G; Glück, T; Jansen, B; Kern, WV; et al. (2007). MiQ 3a: Blutkulturdiagnostik. Sepsis, Endokarditis, Katheterinfektionen, Teil I. In: MiQ – Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards. Qualitätsstandards in der mikrobiologischen-infektiologischen Diagnostik. Mauch, H; Podbielski, A; Herrmann, M; Kniehl, E (Eds.). München: Elsevier: 1-58.
- Seifert, H; Cornely, O; Seggewiss, K; Decker, M; Stefanik, D; Wisplinghoff, H; et al. (2003). Bloodstream Infection in Neutropenic Cancer Patients Related to Short-Term Nontunneled Catheters Determined by Quantitative Blood Cultures, Differential Time to Positivity, and Molecular Epidemiological Typing with Pulsed-Field Gel Electrophoresis. *J Clin Microbiol* 41(1): 118-123.
- Sengupta, A; Lehmann, C; Diener-West, M; Perl, TM; Milstone, AM (2010). Catheter duration and risk of CLA-BSI in neonates with PICCs. *Pediatrics* 125(4): 648-653.
- Shapey, IM; Foster, MA; Whitehouse, T; Jumaa, P; Bion, JF (2009). Central venous catheter-related bloodstream infections: improving post-insertion catheter care. *J Hosp Infect* 71(2): 117-122.
- Sherertz, RJ; Ely, EW; Westbrook, DM; Gledhill, KS; Streed, SA; Kiger, B; et al. (2000). Education of Physicians-in-Training Can Decrease the Risk for Vascular Catheter Infection. *Ann Intern Med* 132(8): 641-648.

Siegel, JD; Rhinehart, E; Jackson, M; Chiarello, L; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention.

Smith, CE; Curtas, S; Kleinbeck, SVM; Werkowitch, M; Mosier, M; Seidner, DL; et al. (2003). Clinical trial of interactive and videotaped educational interventions reduce infection, reactive depression, and rehospitalizations for sepsis in patients on home parenteral nutrition. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 27(2): 137-145.

Smith, CE; Curtas, S; Werkowitch, M; Kleinbeck, SVM; Howard, L (2002). Home parenteral nutrition: Does affiliation with a national support and educational organization improve patient outcomes? *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 26(3): 159-163.

Srinivasan, A; Wise, M; Bel, M; Cardo, D; Edwards, J; Fridkin, S; et al. (2011). Vital signs: Central line-associated blood stream infections – United States, 2001, 2008, and 2009. *MMWR Recomm Rep* 60(8): 243-248.

Stein, M; Wagner, RH (2005). Komplikationen zentralvenöser Portsysteme: Erfahrungsbericht über 2359 Implantationen. *Dtsch Med Wochenschr* 130(18): 1129-1132.

Stiller, B; Obladen, M; Maier, R (2006). Neugeborenenintensivmedizin: Evidenz und Erfahrung. Berlin: Springer.

Teichgräber, UK; Pfitzmann, R; Hofmann, HA (2011). Portsysteme als integraler Bestandteil von Chemotherapien. *Dtsch Arztebl Int* 108(9): 147-153; quiz 154.

Tejedor, SC; Tong, D; Stein, J; Payne, C; Dressler, D; Xue, W; et al. (2012). Temporary Central Venous Catheter Utilization Patterns in a Large Tertiary Care Center: Tracking the "Idle Central Venous Catheter". *Infect Control Hosp Epidemiol* 33(1): 50-57.

Timsit, JF; Dubois, Y; Minet, C; Bonadona, A; Lugosi, M; Ara-Somohano, C; et al. (2011). New challenges in the diagnosis, management, and prevention of central venous catheter-related infections. *Semin Respir Crit Care Med* 32(2): 139-150.

Tiwari, MM; Hermesen, ED; Charlton, ME; Anderson, JR; Rupp, ME (2011). Inappropriate intravascular device use: a prospective study. *J Hosp Infect* 78(2): 128-132.

Trick, WE; Vernon, MO; Welbel, SF; Wisniewski, MF; Jernigan, JA; Weinstein, RA (2004). Unnecessary Use of Central Venous Catheters: The Need to Look Outside the Intensive Care Unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 25(3): 266-268.

Vescia, S; Baumgartner, AK; Jacobs, VR; Kiechle-Bahat, M; Rody, A; Loibl, S; et al. (2008). Management of venous port systems in oncology: a review of current evidence. *Ann Oncol* 19(1): 9-15.

Vincent, C; Moorthy, K; Sarker, SK; Chang, A; Darzi, AW (2004). Systems Approaches to Surgical Quality and Safety: From Concept to Measurement. *Ann Surg* 239(4): 475-482.

Vonberg, RP; Groneberg, K; Geffers, C; Ruden, H; Gastmeier, P (2005). Hygienemaßnahmen auf Intensivstationen: Ergebnisse des nationalen Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS). *Anaesthesist* 54(10): 975-982.

Walser, EM (2011). Venous Access Ports: Indications, Implantation Technique, Follow-Up, and Complications. *Cardiovasc Intervent Radiol*: 1-14.

Wheeler, DS; Giaccone, MJ; Hutchinson, N; Haygood, M; Bondurant, P; Demmel, K; et al. (2011). A Hospital-wide Quality-Improvement Collaborative to Reduce Catheter-Associated Bloodstream Infections. *Pediatrics* 128(4): e995-e1007.

WHO (2009a). First Global Patient Safety Challenge. Clean Care is Safer Care. Genf: World Health Organization.

WHO (2009b). A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy. Genf: World Health Organization.

Williams, RG; Silverman, R; Schwind, C; Fortune, JB; Sutyak, J; Horvath, KD; et al. (2007). Surgeon Information Transfer and Communication: Factors Affecting Quality and Efficiency of Inpatient Care. *Ann Surg* 245(2): 159-169.

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. *Crit Care Med* 38(5): 1276-1283.

Zingg, W; Imhof, A; Maggiorini, M; Stocker, R; Keller, E; Ruef, C (2009). Impact of a prevention strategy targeting hand hygiene and catheter care on the incidence of catheter-related bloodstream infections. Crit Care Med 37(7): 2167-2173.