



# **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 137a SGB V

zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens  
"Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte  
Infektionen"

Berlin, 26.10.2012

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 03.09.2012 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a (3) SGB V von der AQUA-Institut GmbH zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens "Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen" aufgefordert. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte das AQUA-Institut in seiner Funktion als Institution nach § 137a SGB V am 20.10.2011 beauftragt, Instrumente und Indikatoren sowie die notwendige Dokumentation für dieses Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln. Der Vorbericht ist das Zwischenergebnis dieser Entwicklung.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Vorbericht wie folgt Stellung:

### ***Inhalte des Vorberichts***

#### **Kapitel 1 Auftrag durch den G-BA**

Hier wird dargestellt, welche Diskussion im G-BA bzw. zwischen G-BA und dem AQUA-Institut nach Abgabe der Konzeptskizze des AQUA-Instituts am 14.12.2011 geführt wurden. Dabei wurde der ursprüngliche veröffentlichte Auftrag des G-BA vom 20.10.2011 immer weiter eingeschränkt. Als Formulierungen werden im Bericht gewählt „Als Konsequenz ....wurde vereinbart...“ – und „während der Bearbeitung ...wurden zwei weitere Schwerpunkte gesetzt...“. Für den Leser des Vorberichts wäre es hilfreich gewesen, am Ende des ersten Kapitels den verbliebenen Umfang des Auftrags an AQUA, noch einmal zusammengefasst lesen zu können.

#### Detailanmerkungen

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
alle	Schreibweise	Gefäßkatheter-assoziiert Unterschiedliche Schreibweise im Vorbericht (mit und ohne Bindestrich)
9	Abkürzungsverzeichnis	ECDC Schreibweise European <u>C</u> entre for Disease Prevention and Control
10	Abkürzungsverzeichnis	Falsche Übersetzung KISS KISS = Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System KIS = Krankenhausinformationssystem

## Kapitel 2 Hintergrund

### 2.1. Geprüftes Verfahren: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen

Es wird dargestellt, welche Gefäßkatheter in der Medizin zum Einsatz kommen. Die Grunddefinition von Infektionen und Sepsis werden gegeben. Die Problematik der verschiedenen Definitionen von Sepsis mit klinischem oder epidemiologischem Schwerpunkt wird ausführlich erörtert. Für das weitere Verständnis wäre hier ein Hinweis nützlich gewesen, welche der Definitionen im vorgeschlagenen Verfahren wann gelten sollen. Die verschiedenen Entstehungswege einer Gefäßkatheterinfektion und entsprechende Hygienemaßnahmen werden vorgestellt. Zusammengefasst führt das Kapitel gut in die Problematik ein.

#### Detailanmerkungen

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
17	2.1.1	Dass „im Normalfall... jeder stationär behandelte Patient im Laufe eines Krankenhausaufenthalts mindestens einmal mit einem Gefäßkatheter versorgt“ werde, ist nicht mit Quellenangabe belegt und dürfte wohl ein wenig zu hoch gegriffen sein.
18	H(c)AI Healthcare-Associated Infections	Die Schreibweise im ECDC-Report ist „HCAI“ bzw. „healthcare-associated infections“
18	HCAI	Der Begriff "HCAI" des ECDC-Reports 2008 wird als Oberbegriff verwendet (hospital-acquired (nosocomial), nursing home-acquired, long-term care-associated, outpatient care-associated) Im Krankenhaus erworbene Infektionen, von denen im Kapitel 2.1.2 unten die Rede ist, werden im ECDC-Report als „nosocomial“ bezeichnet. Hier ist nicht ganz klar, ob das AQUA-Institut HCAI (stationär und ambulant) oder nosocomial (stationär) meint.

## 2.2. Versorgungsaspekte

Das Kapitel erläutert die Unterschiede der Kathetersysteme, die in Deutschland eingesetzt werden und stellt konventionelle zentrale Venenkatheter (ZVKs), teilimplantierte ZVKs und Port-Systeme gegenüber.

Die epidemiologische Datenlage zur Sepsis bzw. zur katheterassoziierten Sepsis wird dargestellt. Durch Einbeziehung verschiedener statistischer Quellen wird das Gesamtaufkommen des ZVK-Einsatzes in Deutschland abgeschätzt (750.000 bis 1.000.000 ZVK und 125.000 teilimplantierte ZVKs und Ports).

### Detailanmerkungen

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
26	ZVK-assoziierte Sepsisfälle auf Intensivstationen	Die geschätzten Zahlen für ZVK-assoziierte Sepsis auf Intensivstationen in Deutschland werden im Kapitel zweimal zitiert aus unterschiedlichen Quellen (8.000 aus Gastmeier et al. 2008 bzw. 8.500 aus Gastmeier et al. 2004). Zur besseren Übersicht wäre die Beschränkung auf das Zitat der zeitlich aktuelleren Literatur hilfreich.
26	CRBSI oder CR-BSI (Schreibweise?)	Die Abkürzung für catheter-related bloodstream infection müsste (z. B. im Abkürzungsverzeichnis) erläutert werden.
26	Primäre Sepsis	Nicht die Sterblichkeit führt zu einer Erhöhung der Kosten, sondern die Sepsis.
27	OPS-Kodes 8-831.0 bzw. 8-831.2	Die Bezeichnung „Legen eines ZVK“ ist nicht der Originalwortlaut gemäß DIMDI. Dort heißt es bei 8-831 „Legen und Wechsel eines Katheters in zentralvenöse Gefäße (exklusiv: Implantation von venösen Katheterverweilsystemen)“ Ports werden also explizit ausgeschlossen.
27	Fehlende OPS-Kodes bei intensivmedizinischen Komplexbehandlungen	Da auch Kinder einbezogen werden sollen, müsste auch <b>8-98d</b> (Intensivmedizinische Komplexbehandlung im Kindesalter (Basisprozedur)) aufgeführt werden. Was ist mit <b>8-98f</b> (Aufwendige intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur))?

### 2.3. Potenziale für Qualitätsverbesserungen

Die von AQUA gewählte grafische Darstellung in Versorgungspfaden, getrennt nach konventionellen bzw. implantierten ZVKs, ist eine gute Methode, die Versorgungsschritte zu visualisieren. Leider enthalten die Grafiken eine Reihe von Unstimmigkeiten (Details siehe Tabelle unten). Hier erscheint eine Überarbeitung geboten.

Die Unterkapitel „2.3.2. Leitlinien und gesetzliche Bestimmungen“ und „2.3.3. Bestehende Qualitätsprojekte“ sind wichtig, passen aber nicht unter die Überschrift „2.3. Potenziale für Qualitätsverbesserungen“. Vielleicht wäre ein eigenes Kapitel über die Rahmenbedingungen zielführender.

#### Detailanmerkungen

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
35, 36	„Versorgungspfade“	<p><i>Unterschiede Abbildung 1 und 2</i></p> <p>Die beiden Grafiken sollen die Abläufe bei konventionellem ZVK (Abbildung 1) bzw. bei Port/teilimplantiertem ZVK (Abbildung 2) darstellen. Etwas unübersichtlich wird die Darstellung dadurch, dass Vorgänge, die eigentlich gleich sind, in den Abbildungen verschieden dargestellt werden. Infektions- bzw. Sepsisfeststellung und –maßnahmen erhalten in Abbildung 1 eine eigene Zeile und sind in Abbildung 2 in anderen Zeilen eingeordnet. So wird die Vergleichbarkeit der Versorgungspfade erschwert.</p> <p><i>Pfadabbruch</i></p> <p>In Abbildung 1 endet der Pfad bei 7/8 („Diagnostik/Blutkulturen + Entfernung ZVK“). Er müsste aber auch hier mit der Entscheidungsraute „Infektion/Sepsis“ weitergehen. Zusammengefasst müsste die Abbildung angepasst werden.</p> <p><i>Reihenfolge der Schritte</i></p> <p>Ein weiterer Unterschied ist, dass in Abbildung 1 zuerst Parenteralia appliziert werden (Kästchen 5/6) und dann erst kontrolliert wird, ob es Infektionszeichen oder Korrekturbedarf gibt, während es in Abbildung 2 (Kästchen 4) anders herum ist. Letzteres dürfte wohl der richtige Weg sein, da in ZVK mit Infektionszeichen gerade nichts appliziert werden soll.</p> <p><i>Tägliche Handlungen</i></p> <p>Mit dem Kürzel „1+n“ (Abbildung 1) bzw. „n+1“ (Abbildung 2) bei den Pfadschritten nach Implantation ist wohl „täglich“ gemeint. Vorschlag:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) vereinheitlichen (im Sinne einer Schleifenlogik müsste es wohl „n+1“ heißen).</li> <li>2) entweder in der Legende erläutern oder durch das Wort „täglich“ (ZVK) oder „regelmäßig“ (Port) ersetzen.</li> </ol> <p><i>Indikationsstellung</i></p> <p>In Abbildung 1 ist die Indikationsstellung beim behandelnden Arzt und in Abbildung 2 bei Operateur verortet (hier heißt das Kästchen „Indikationsprüfung“). Wenn bei letzterem die chirurgische Indikationsprüfung gemeint ist, so wäre die Bezeichnung entsprechend zu ändern.</p>

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
		<p><i>Indikationsüberprüfung</i> In Abbildung 2 ist die Indikationsüberprüfung mit Punkt 6 zwar in der Legende, nicht aber in der Grafik abgebildet. Die Indikationsüberprüfung ist zudem so wichtig, dass man sie in einem eigenen Kästchen darstellen sollte.</p> <p><i>Insertionsstelle</i> In der Legende zu Abbildung 2 ist von (2) „Wahl der Insertionsstelle“ die Rede. Diesen Punkt gibt es in der Grafik nicht. Zudem heißt es bei Ports „Implantationsstelle“.</p> <p><i>Diagnostik/Blutkulturen</i> Abbildung 2: Hier sind bei Ports erst <b>nach</b> Entfernung der Ports Proben für Blutkulturen zu entnehmen. Dies stimmt nicht mit dem Text überein, wo ja explizit Blutentnahmen über den liegenden Port und eine periphere Vene gefordert werden.</p> <p><i>Maßnahmen bei Infektion</i> Maßnahmen bei Infektionen sind (gemäß Text)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokale Therapie (nur bei Ports)</li> <li>• Entfernung von ZVK/Port</li> <li>• Antibiotische Therapie bzw. Therapie der Sepsis</li> </ul> <p>In Abbildung 1 wäre es sinnvoll, das Kästchen Diagnostik/Blutkulturen + Entfernung ZVK aufzuteilen, denn letzteres ist die eigentliche Maßnahme.</p> <p>Mit der Markierung des Qualitätsansatzes 8 (Maßnahmen bei Infektion) sind konsequenterweise nur Tätigkeitskästchen, nicht aber Entscheidungsrauten zu kennzeichnen. In Abbildung 2 sind die Markierungen z. T. falsch gesetzt.</p>
35	Seitenzahlen	Nach Seite 35 enthält der Bericht keine Seitenzahl mehr.

## Kapitel 3 Methodik

### 3.2. Angewandte Methoden

#### 3.2.2. Informationsbewertung

Es werden sechs Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses genannt. Gegenüber früheren Entwicklungsberichten ist das Kriterium ergänzt worden, dass sich die publizierten Studien nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen. Dies ist ein wichtiger Aspekt, der immer wieder in Stellungnahmen zu Berichten angemahnt wurde. Wie er aber im Detail operationalisiert wurde, ist mit der Anmerkung „z. B. Indien, Thailand“ unklar.

Das Ausschlusskriterium „Publikationen stehen nicht im Zusammenhang mit einem definierten Qualitätsziel“, zuletzt im Entwicklungsbericht der Knieendoprothetik angewandt, kam beim vorliegenden Bericht nicht zur Anwendung. Dies wäre zu begründen.

## Kapitel 4 Entwicklung des Indikatorenregisters

### 4.1. Themenerschließung

Es ist zu begrüßen, dass die Inhalte des Scoping-Workshops mittlerweile ausführlich in den Entwicklungsberichten von AQUA dargestellt werden

### 4.2. Indikatorenrecherche und –bewertung

Die Herausfilterung von 175 relevanten Literaturstellen zum Thema wird dargestellt.

#### Detailanmerkungen

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
Anhang A1	HTA	Ergänzend zu den aufgeführten HTA in Anhang 1 könnte man den aktuellen DIMDI-HTA nennen: Neusser S, Bitzer E.M. (2012): Medizinische Wirksamkeit und Kosteneffektivität von Minocyclin/Rifampicin-beschichteten zentralvenösen Kathetern zur Prävention von Blutbahninfektionen bei Patienten in intensivmedizinischer Betreuung
Tabelle 6 Anhang A2.2	HTA	Für Studien gilt Einschränkung, dass sie auf den deutschen Versorgungskontext übertragen lassen müssen (s.o.). Bei den Leitlinien im Anhang sind aber auch Leitlinien aus Singapur aufgeführt.

### 4.3. Indikatorenregister

Die Ableitung der Zahl von 90 Indikatoren, die dem Expertenpanel vorgelegt wurden, ist gut nachvollziehbar, die genannten Zahlen sind schlüssig. Bei der Übersicht der 90 Indikatoren ab Tabelle 9 wäre es hilfreich gewesen, wenn die Kategorisierung der Quellen der Indikatoren jeweils mit angegeben worden wäre, zumal diese Kategorisierung explizit vorgenommen wurde.

Die Zuordnung der 90 Indikatoren in den Versorgungsprozessgrafiken erleichtert es, den Überblick über die Vielzahl der unterschiedlichen Indikatoraspekte zu behalten.

#### Detailanmerkung

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
Tabelle 9, Abb. 9/10	Zuordnung der Indikatoren zum Versorgungspfad	Indikator 52 (Portexplantation aufgrund einer Infektion) fehlt. Er müsste am Kästchen „Entfernung ZVK bzw. Port“ platziert werden

## Kapitel 5 Panelverfahren

### 5.1. Zusammensetzung des Panels

Die Zusammensetzung des Panels wird transparent dargestellt.

### 5.4. Bewertungsrunde 1, Paneltreffen

Im Laufe des Panelverfahrens wurden zahlenmäßig umfangreiche Modifikationen an den Indikatoren vorgenommen. Dem Leser fällt es schwer, dabei die Übersicht zu behalten. Die ID-Varianten der Indikatoren (\_A, \_AA, .1 und .2, \_AB, a und b) sollten in den Legenden der Tabellen erläutert werden.

#### Detailanmerkung

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
Kapitel 5.4	ID	Die Schreibweise der ID ist nicht einheitlich, z. B. ID 47b im Text aber ID_90 im Text ID 2_A im Anhang C.3 aber 02A in Tabelle 13 ID 01_AA im Anhang D, ID 1_AA in Tabelle 19

### 5.6. Bewertungsrunde 2, Paneltreffen

#### Detailanmerkung

Seite	Thema/Kapitel	Anmerkung
Kapitel 5.4	Text vor Tabelle 17	Nicht Tabelle 16 sondern Tabelle 17 zeigt die Verteilung der Bewertungen bezogen auf die Qualitätsdimensionen

### 5.7. Anregungen aus dem Panel

Die z. T. widersprüchlichen Meinungen im Expertenpanel zeigt sich z. B. in den Punkten „Nachsorgekonzept“ und „Patientenperspektive“. Während in ersterem behauptet wird, dass bei „einer Erhebung über eine Patientenbefragung, hierbei validere Aussagen als über eine ärztliche Selbstauskunft zu erwarten sei“, wird im Kapitel zur Patientenperspektive gerade die Validität der retrospektiv erhobenen und subjektiv eingefärbten Angaben der Patienten bezweifelt. Dazu ist festzustellen: Beide Instrumente, also die elektronische Datenerhebung der Einrichtungen und die Patientenbefragung, haben ihre Einsatzgebiete, ohne dass eines davon a priori valider als das andere ist.

Viele der im Kapitel wiedergegebenen Diskussionspunkte der Experten sind zu unterstreichen. Der kritisierte Aufwand, der sich ergibt, wenn man versucht, möglichst alles im Versorgungsprozess durch Indikatoren abzubilden, ist nach Ansicht der Bundesärztekammer beträchtlich.



## Kapitel 6 Abgestimmtes Indikatorenset

### 6.2. Würdigung der Indikatoren

Die Einzelheiten zu den Indikatoren sind dem Kapitel 6.2 bzw. – z. T. redundant – dem Anhang D zu entnehmen. Wie schon in früheren Stellungnahmen wird vorgeschlagen, nur noch an einer Stelle im Entwicklungsbericht die Indikatoren zu diskutieren. Das würde das Lesen erleichtern und das Gesamtvolumen der Berichte verringern.

Die Detailanmerkungen zu den Indikatoren erfolgen zu Kapitel 6.2 und Anhang D gemeinsam:

#### Detailanmerkungen

ID	Indikator	Anmerkung
01_AA	Indikation zur Anlage eines konventionellen ZVK	<p>„Ein wichtiger medizinischer Grund“ wird mit Ankreuzen von mindestens einer der sechs Antwortoptionen operationalisiert.</p> <p>Bei einem Datenfeld mit Mehrfachantwort ist die Antwortoption „keine der genannten Indikationen“ nicht wirklich schlüssig. Faktisch liegt eine „andere“ Indikation als eine der genannten vor. „Keine der genannten ..“ passt in der Systematik der Fragen nur bei einem Feld mit nur einer Antwortoption.</p> <p>Bei geschätzten 750.000 bis 1.000.000 ZVK-Anlagen pro Jahr soll jedes Mal dieses Datenfeld ausgefüllt werden. Kreuzt ein Anwender zu häufig „keine der genannten Indikationen“ an, würde die Einrichtung statistisch auffällig. Der Aufwand, der allein durch dieses Item generiert würde, wäre beträchtlich. Die Aussagekraft ist dabei fraglich, da im Strukturierten Dialog natürlich im Einzelfall hinterfragt werden müsste, welche Umstände bei den Patienten zum ZVK führten.</p> <p>Bei den Anmerkungen fehlt der „Bedarf täglicher, großvolumiger Infusionen (z.B. parenterale Ernährung)“ als „Kriterium zur Indikation“</p>
04_AA	Indikation nach Anlage eines konventionellen ZVK	<p>Hier gilt das gleiche wie unter 01_AA. Beide Indikatoren zeigen, wie problematisch die Massendatenerhebung zur Überprüfung der Indikationsstellung sein kann.</p> <p>Die Antworten im Feld 25 (Indikationen am ersten oder zweiten Liegetag (übrigens ein missverständlicher Ausdruck, da eigentlich für Patienten und nicht für ZVK genutzt)) enthalten nun die Option „Intensivmedizinische Behandlung und Überwachung“</p> <p>Beim Feld 21 für die Anlage des ZVK war diese Option noch nicht enthalten. Umgekehrt war in Feld 21 die Option enthalten „Bedarf täglicher, großvolumiger Infusionen (z.B. parenterale Ernährung)“ Es ist nicht ersichtlich, warum das eine nur bei Anlage und das andere nur am ersten und zweiten „Liegetag“ gelten soll.</p>
05_AA	Indikation nach Verlegung auf eine Allgemeinstation	<p><i>Allgemeinstation</i></p> <p>Der Begriff der Allgemeinstation kommt in den Datenfeldern gar nicht vor. Hier heißt es „eine Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit“. Ob jede Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit automatisch als Allgemeinstation zu bezeichnen ist, sei dahingestellt. Der Indikatorname sollte entsprechend dem Datenfeld (oder umgekehrt) angepasst werden.</p>

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht  
 "Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen"

ID	Indikator	Anmerkung
		<p>Offen ist, was zu dokumentieren ist, wenn schon die Anlage des ZVK auf einer Allgemeinstation erfolgt und der Patient dort verbleibt? Da es keine Verlegung gibt, kommt Feld 27 (Indikation ZVK nach Verlegung auf Allgemeinstation) nicht zum Tragen.</p> <p><i>Datensatz</i>          Mit dem Datensatz soll anscheinend der Versuch unternommen werden, auch komplexere Patientenkarrieren innerhalb eines Krankenhauses abzubilden. Dazu soll auch die weiterbehandelnde Fachabteilung und das Datum der Verlegung dokumentiert werden. Problematisch ist allerdings, dass in der Praxis mehrere Verlegungen stattfinden können (und auch per § 301-Verlegungsmeldung an die Kostenträger gehen), aber nur eine Verlegung im Datensatz dokumentiert werden kann. In der Konsequenz können die ZVKs nicht immer den einzelnen Fachabteilungen zugeordnet werden.</p>
02_AA	Indikation zur Anlage eines teilimplantierten/getunnelten ZVK	<p>Bei diesem Indikator wiederholt sich die Problematik von Indikator 01_AA. Dass man bei geplanter kurzfristiger Nutzungsdauer keine teilimplantierten/getunnelten ZVKs anlegt, erklärt sich von selbst. Die Nutzungsdauer wird nur bei teilimplantierten/getunnelten ZVKs abgefragt. <u>Konventionelle</u> ZVKs bei geplanter <u>langfristiger</u> Nutzungsdauer wären aber ebenso fraglich. Der Auswertalgorithmus in Indikator 01_AA könnte also ergänzt werde „...UND kurzfristige Nutzungsdauer.</p>
03_A	Indikation zur Anlage eines Ports	<p><i>Modifikationen</i>          Bemerkenswert ist die dokumentierte Diskussion im Panel. Es wird darauf hingewiesen, dass dieser aufwendige Eingriff kaum ohne Indikation stattfinden dürfte und sich mit dem Indikator „keine differenzierten Aussagen über die Versorgungsqualität machen“ lasse.</p> <p><i>Datensatzgestaltung</i>          Was ist an der Antwortoption zur Indikation eines Ports (Feld 23) „kein peripherer Zugang möglich und <u>wiederholte</u> intravenöse Infusion notwendig“ inhaltlich anders als an „kein peripherer Zugang möglich und intravenöse Infusion notwendig“ (Feld 21) in der Verbindung mit „geplante Nutzung <u>langfristig</u>“ (Feld 22)?</p> <p>Die „Notwendigkeit eines sicheren Zugangs für wiederholte längere Infusionen (z. B. Nutzung von Infusionspumpen bzw. Infusomaten“ (Antwortoption 3 zu Feld 23)) kann sicher auch bei teilimplantierten ZVK (Feld 21) gelten.</p> <p>Konsequenterweise müsste in Antwortoption 4 zu Feld 23 „Notwendigkeit der Infusion von Lösungen und Medikamenten, die stark venenreizend sind“ das Wort „wiederholt“ untergebracht werden, sonst „berechtigt“ es keine Portanlage.</p> <p>Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass der Datensatz bei der Abfrage von Indikationen aufwendig und z. T. für den Anwender verwirrend ist.</p>

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht  
"Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen"

ID	Indikator	Anmerkung
		<p><i>Referenzbereiche der ersten 5 Indikatoren</i></p> <p>Da das Qualitätsziel der Indikatoren jeweils die Formulierung „...sollen immer...“ enthält, muss der Referenzbereich zwangsläufig jeweils 100% fix oder Sentinel Event sein.</p>
13_A	Asepsis bei ZVK-Anlage	Der Indikatoransatz, für jeden durchgeführten ZVK dokumentieren zu lassen, ob man ein steriles Abdecktuch, Kittel, Haube, Handschuhe und alle weiteren Bestandteile eines ZVK-Sets auch wirklich verwendet hat, kann als bestenfalls als edukative Maßnahme wirken. Für eine vergleichende QS ist er weniger geeignet.
44_AA	Entnahme von Blutkulturen	Das Qualitätsziel: „...sollte immer...“ erfordert einen Referenzbereich von 100%
47a_A	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik bei Patienten mit Verdacht auf ZVK-assoziierte Sepsis	<p>Während die Indikatorbezeichnung von einer ZVK-assoziierten Sepsis ausgeht, ist im Datenfeld von einer Gefäßkatheter-assoziierten Sepsis die Rede. Das ist nicht immer identisch (z.B. Sepsis durch periphere Zugänge).</p> <p>Während die Grundgesamtheit in 6.2 noch mit „Patiententage (in 1000)“ bezeichnet wird, heißt es im Indikatorenblatt „ZVK-Liegetage (in 1000)“.</p> <p>Die Diskussion, die sich im Strukturierten Dialog zukünftig mit Benchmarks über diesen Indikator ergeben würde, dürfte nicht so einfach sein, wie vermutet. Zwar ist es nachvollziehbar, dass mit extensiver Diagnostik (im Sinne eines Labor-Screenings) mehr Sepsisfälle auffallen, als mit wenig Diagnostik. Ähnliche Probleme sind auch in anderen Bereichen bekannt. Z. B. werden nach Herzkathetereingriffen häufiger postinterventionelle Herzinfarkte (laborchemisch, nicht klinisch) festgestellt, wenn man regelmäßig die Herzenzyme misst.</p> <p>Für einen Screeninghäufigkeits-Indikator ist ID_47b geeignet. Da man bei ID 47a_A aber nach Blutkulturen bei Sepsisverdacht fragt, ist die Wirkung eine andere. Viele Sepsisfälle führen zu viel Blutkulturdiagnostik (Zähler) und zu großzügiger Indikation zum ZVK führt zu großem Nenner (ZVK-Liegetage). Anders ausgedrückt: Eine niedrige Rate kann gut Qualität (wenig Sepsis) oder etwas schlechte Qualität (zu großzügige Indikation) bedeuten. Im zitierten Artikel von Gastmeier et al. 2011 wird übrigens eingeräumt, dass „wenn die Sepsisrate wirklich sehr niedrig ist, auch in geringem Maß die Notwendigkeit besteht, Blutkulturen zu veranlassen“. Welche die unabhängige und welche die abhängige Variable ist, ist also nicht eindeutig.</p> <p>Der Vorschlag des Panels eines doppelten Referenzbereichs wurde leider nicht von AQUA übernommen.</p> <p>Zudem kann man wirklich davon ausgehen, dass in der Praxis bei „Verdacht auf Gefäßkatheter-assoziierte Sepsis <b>keine</b> Blutkulturdiagnostik erfolgt.</p>
47b	Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik in einer Einrichtung	Die Grundgesamtheit müsste „Patiententage auf Intensivstation“ sein so wie es auch im Artikel von Gastmeier et al. 2011 der Fall war, um eine homogenere Grundgesamtheit zu erhalten. Dies ist einfacher, als alle Patienten der Einrichtung zu nehmen und umständlich über PCCL zu risikoadjustieren.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht  
"Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen"

ID	Indikator	Anmerkung
		<p><i>Hintergrund</i> Hier heißt es: „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“</p> <p>Wie oben erläutert ist entscheidend, dass die Blutkulturdiagnostikrate sowohl die unabhängige als auch die abhängige Variable sein kann, also einerseits Grund für eine scheinbar niedrige Sepsisrate und andererseits Ergebnis einer tatsächlich niedrigen Sepsisrate.</p> <p><i>Würdigung</i> Im Kapitel Würdigung wird angegeben, dass die „ermittelten Werte ... nur eingeschränkt für eine Adjustierung der im Qualitätssicherungsverfahren erhobenen Sepsisraten verwendet werden können“, weil „die Daten die gesamte Blutkulturdiagnostik einbeziehen, d.h. auch die Diagnostik, die nicht in Zusammenhang mit dem Verdacht auf eine ZVK-assoziierte Sepsis erfolgt“. Ist es nicht eher umgekehrt, dass Indikator 47b eher zur Adjustierung geeignet ist als 47a, da er eher das allgemeine Screeningverhalten einer Einrichtung abbildet?</p>
90_A	Entfernung des ZVK nach Blutkulturdiagnostik	<p><i>Würdigung</i> In der Würdigung zu diesem Indikator heißt es: „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. Damit wird berücksichtigt, dass bei bestimmten, klinisch stabilen Patienten der ZVK nicht sofort nach Abnahme der Blutkultur entfernt werden muss“. Das ist nicht schlüssig. Ob der Keimbefund später positiv oder negativ ausfällt, hat nichts mit der klinischen Stabilität zu tun, die rechtfertigen würde, auf den mikrobiologischen Befund zu warten. Wenn man versucht, die Behandlungsabläufe komplett über Datenabfragen abzubilden, müsste hier nach der klinischen Stabilität gefragt werden.</p> <p>Im Übrigen kann es durchaus vorkommen, dass mehrere Blutproben entnommen wurden. Bei langen Liegezeiten sind auch mehrere Sepsisschübe denkbar. Das Zuordnen der einzelnen Blutentnahmen zu den ZVK(s) und dem Entfernen des ZVK unter Sepsisverdacht ist über die zahlreichen Datumsabfragen im Datensatz vermutlich möglich (sofern die Datumsangaben stimmen). Der Algorithmus zum Indikator wird aber erheblich komplexer.</p>
53_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – konventionelle ZVKs	<p><i>Qualitätsziel</i> Der Begriff Sepsisrate wurde gemäß Anmerkungen zurecht verlassen, denn es handelt sich um keine (echte) Rate. Im Zähler stehen Sepsisfälle und im Nenner ZVK-Tage. Der Zähler ist also kein Anteil am Nenner, sondern wird in Verhältnis zu ihm gesetzt (Ratio statt Rate).</p> <p><i>Würdigung</i> In der Würdigung wird empfohlen, „die ermittelten Sepsisraten über den Indikator Nr. 9 (ID 47a_A) (Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik bei Patienten <u>mit ZVK</u>) zu adjustieren“. So heißt Indikator 9 (ID 47_A) aber gar nicht, sondern „Häufigkeit der Blutkulturdiagnostik bei Patienten <u>mit Verdacht auf ZVK-assoziierte Sepsis</u>“, was inhaltlich ein großer Unterschied ist.</p>

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht  
"Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen"

ID	Indikator	Anmerkung
		<p><i>Anmerkungen</i></p> <p>In den Anmerkungen heißt es zur Anlage des ZVK in Notfallsituation/Notfallaufnahme: „Eine ZVK-Anlage in Notfallsituationen außerhalb der medizinischen Einrichtung wird aufgrund der häufig nicht-aseptischen Bedingungen als potenzieller Risikofaktor angesehen. Daher wird die Notfallaufnahme zur empirischen Prüfung auf einen statistisch signifikanten Einfluss empfohlen.“ Fraglich ist, was der Aufnahmegrund „Notfallaufnahme“ mit einer ZVK-Anlage außerhalb der Einrichtung zu tun hat. Es bleibt offen, wie ZVK-Anlagen im RTW, Hubschrauber etc. mit einbezogen werden sollen. Berücksichtigt werden könnten allerdings Notfallsituationen <b>innerhalb</b> der Einrichtung. Nichtsdestotrotz ist es sicherlich sinnvoll, die Variable „Notfallaufnahme“ in einer Risikoadjustierung zu überprüfen. Das Aufführen der klinischen primären Sepsis bei Patienten im Lebensalter &lt; 1 Jahr kann entfallen, da ja Früh- und Neugeborene bei diesem Indikator nicht betroffen sind.</p> <p><i>Risikoadjustierung</i></p> <p>Positiv hervorzuheben ist bei allen Ergebnisindikatoren eine ausführliche Darstellung potenzieller Risikofaktoren für eine Adjustierung der QS-Ergebnisse (erstmalig auch detailliert im Anhang C9.1 und C9.2 einschließlich der Expertenvoten dargestellt). Die Verwendung setzt bei QS-Dokumentation im Krankenhaus aber auch die verlässliche Übermittlung aller Codes zu den betroffenen Patienten an AQUA voraus.</p>
54_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – teilimplantierte/getunnelte ZVKs	<p><i>Qualitätsziel</i></p> <p>Siehe Anmerkung zu ID 53_A</p> <p><i>Ausschluss</i></p> <p>Ergänzen: Gleichzeitig liegende konventionelle ZVK</p>
55_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – Port	<p><i>Qualitätsziel</i></p> <p>Siehe Anmerkung zu ID 53_A</p> <p><i>Ausschluss</i></p> <p>Ergänzen: Gleichzeitig liegende konventionelle oder teilimplantierte ZVK</p>
55.2_A	ZVK-assoziierte Sepsis (nach ICD-10-GM) – Port und teilimplantierter/getunnelter ZVK (Area-Indikator)	<p><i>Nenner</i></p> <p>Patienten, die „<u>vor Beginn</u> des Erfassungsjahres verstorben sind“, können nicht <u>innerhalb</u> des Erfassungsjahrs behandelt werden. Daher ist dieser Term überflüssig.</p> <p>Der Term „bei denen vor Beginn des Erfassungsjahres keine Entfernung des Katheterverweilsystems vorgenommen wurde (Keine Kodierung des OPS-Kode 5-399.7)“ soll wohl diejenigen Patienten ausschließen, die im Erfassungsjahr keinen (in den letzten 3 Jahren implantierten) Katheter mehr aufweisen. In dem langen Zeitraum von 3 Jahren kann aber nach Explantation auch wieder eine erneute Implantation erfolgt sein bei schwer chronisch kranken Patienten ist dies durchaus denkbar. Diese Patienten würden durch den Algorithmus ausgeschlossen.</p> <p><i>Datensatz Krankenkasse</i></p> <p>Unklar ist, was mit „Sekundärkode“ gemeint ist Wenn dies der genaueren Diagnosedarstellung der Sepsis gemäß Kodierrichtlinien</p>

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht  
"Vermeidung nosokomialer Infektionen – Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen"

ID	Indikator	Anmerkung
		dienen soll, so müsste dies klarer gekennzeichnet/erklärt werden. Diese Unterscheidung wäre nicht nur im Kassendatensatz, sondern auch im stationären Datensatz wäre die Unterscheidung sinnvoll. Die korrekte Bezeichnung gemäß Kodierrichtlinie wäre dann „sekundärer Kode“ oder „Sekundär-Diagnosenschlüssel“.
52_AA	Explantation oder Revision eines Ports oder eines teilimplantierten/getunnelten ZVK aufgrund einer Infektion (Area-Indikator)	<p><i>Datenquellen</i></p> <p>Während Indikator 55.2_A nur auf Sozialdaten der Krankenkassen beruhen soll, also ein klassischer Routinedatenindikator wäre, soll bei 52_AA ein Mix aus Kassendaten (Nenner) und medizinischen QS-Daten der Portexplantation (Zähler) sein. Dabei dürfte es verschiedene methodische Probleme geben. Zum einen kommt in der QS-Dokumentation die CDC-Definition für Sepsis zur Anwendung und bei den Kassendaten die ICD-Definition. Zum anderen ist die Auslösung unklar: Ein Krankenhausaufenthalt zur Portexplantation/-wechsel hat die OPS-Kodes 5-399.7 oder 5-399.6 als Auslöser. Diese sind in Anhang E1.4 als QS-Filter für ein stationäres Follow-Up beschrieben. Wenn Portexplantation/-wechsel während des gleichen Krankenhausaufenthaltes wie die Implantation durchgeführt werden, wird dann für den gleichen Aufenthalt ein Datensatz Implantation und ein Follow-Up-Datensatz angelegt/ausgelöst?</p> <p>Mit diesem Indikator wird erstmals ein Zähler aus Einrichtungsdaten und ein Nenner aus Kassendaten vorgeschlagen. Wenn die Area über die Leistungserbringer und nicht über die Wohnorte der Patienten definiert werden soll, wäre hier der Vorteil dieses Datenmixes nicht ersichtlich: Wenn die Einrichtung schon manuell dokumentieren muss, kann man auch den gesamten Indikator aus den Daten der Einrichtungen berechnen. Es sollte zudem geprüft werden, ob sich der Indikator andererseits nicht auch komplett über Kassendaten realisieren lässt.</p>
58_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in hämatologischen Fachabteilungen	Der Datensatz enthält eine aufnehmende und eine weiterbehandelnde Fachabteilung (einschließlich Aufnahme- und Verlegungsdatum). Mit letzterer sind laut Ausfüllhinweise auch fremde Fachabteilungen gemeint. Ein Patientenaufenthalt auf mehr als einer bzw. zwei Fachabteilungen während eines längeren Aufenthaltes, ist mit dem vorgeschlagenen Datensatz schwer möglich.
59_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis in nicht-intensivmedizinischen Fachabteilungen	<i>Änderungsprotokoll</i> Während im Datenfeld 26 noch die Rede ist von „Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit“ ist, ist hier der Begriff ersetzt worden durch „nicht-intensivmedizinische Fachabteilungen“. Eine einheitliche Begrifflichkeit wäre hilfreich.
62_A	ZVK-assoziierte primäre Sepsis pro Patient	Eine Sepsis kann gemäß Datensatz mehrfach pro Fall dokumentiert werden werden. Soll dies im Zähler auch mehrfach zählen?
63_AB	ZVK-assoziierte primäre Sepsis – MRE (Area-Indikator)	Warum wird der wichtige Indikator der MRE nur auf Area bezogen? In der Paneldiskussion wird mit der niedrigen zu erwartenden Fallzahl argumentiert. Hier wäre aber trotzdem ein Leistungserbringerbezug z. B. als Sentinel Event-Indikator denkbar.
25	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Für die Einrichtungsbefragungen gilt, dass sie mit Initiativen wie KISS abgestimmt werden sollten, damit Krankenhäuser nicht verschiedene Fragen zum gleichen Thema beantworten müssen. Zudem handelt es sich um einen Indikator, der über das Thema des Entwicklungsauftrags hinaus geht und eher etwas mit dem Gesamtproblem der Hygiene(kultur) in medizinischen Einrichtungen zu tun hat.

ID	Indikator	Anmerkung
26	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Im Befragungsbogen der Einrichtungen ist von „Allgemeinstation“ die Rede, im Datensatz von „Station ohne intensivmedizinische Überwachungsmöglichkeit“. Eine einheitliche Begrifflichkeit wäre hilfreich.
12_A	Arbeitsanweisung zur Insertion eines ZVK	Siehe ID 25
17_A	Arbeitsanweisung bei ZVK-Verbandwechsel	Siehe ID 25 Wenn man sich auf Leitlinien bezieht, so sollte man diese (im Fragebogen) auch benennen.
21	Arbeitsanweisung zur Portpunktion und Konnektierung	Siehe ID 25
89_A	Arbeitsanweisung zum Umgang mit sowie dem Vorbereiten/Herrichten und der Applikation von Infusionslösungen	Siehe ID 25
91	Arbeitsanweisung zum Vorgehen im Falle einer Infektion bei Patienten mit Port oder teilimplantiertem/getunneltem ZVK	Siehe ID 25
49_A	Einrichtungsinterner Standard zur Antibiotika-Initialtherapie	Siehe ID 25
71	Schulungskonzept	Siehe ID 25
72_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene- und Infektionsprävention	Siehe ID 25

### 6.3. Bewertung der Ergebnisse

#### 6.3.1. Ausgeschlossene Indikatoren

In Kapitel 6.3.1 werden die Gründe für den Ausschluss von Indikatoren ausführlich dargestellt. Im Sinne eines transparenten und nachvollziehbaren Entwicklungsprozesses ist dies zu begrüßen. In Tabelle 20 wurden leider die IDs aus Tabelle 9 entfernt. Zur besseren Vergleichbarkeit (z. B. zum Vergleich der Bewertungsergebnisse im Anhang) sollte man sie zukünftig belassen. Zudem wird ein Vergleich der Tabellen 20 und Tabelle 9 erschwert, da nicht mehr die Qualitätsmodelldimensionen als Überschriften verwendet werden, sondern thematische Überschriften. Letztere sind im Übrigen deutlich informativer als die Qualitätsdimensionen. Vielleicht könnte man in zukünftigen Entwicklungsberichten von Anfang solche Überschriften in Indikatortabellen verwenden. Informativ wäre auch eine Kennzahl aus der ersten Panelbewertungsrunde in Tabelle 20 (z. B. Zustimmung in %), da so auf den ersten Blick ersichtlich wäre, welche Indikatoren klar abgelehnt wurde und welche nur knapp die 75%-Zustimmungsgrenze verfehlten.

Zum Indikator „Entfernung eines ZVK nach eingeschränkt aseptischer Insertion“ wird als ein Grund zum Ausschluss aufgeführt, dass die „Daten ausschließlich routinemäßig bei jedem gelegten ZVK über die manuelle Erfassung in den Kliniken erhoben werden könnten, was einen übermäßigen Aufwand bedeuten würde.“ Tatsächlich führt der von AQUA vorgeschlagene Datensatz genau zu diesem übermäßigen Aufwand, da detailliert zu jedem ZVK dokumentiert werden soll, ob Handschuhe, Kopfhaube etc. verwendet wurden. Dass sogar jeder Verbandswechsel oder jede Infusion am ZVK dokumentiert werden, fand zu Recht im Expertenpanel keine Mehrheit.

Die Anmerkungen der Experten zu den übergreifenden Hygienemaßnahmen sind zu unterstreichen: Drei Indikatoren im endgültigen Set (25, 26, 72a) gehen über den Fokus der Gefäßkatheter-assoziierten Infektion hinaus.

Leider wurde auch dem Indikator der Sterblichkeit nach Sepsis von den Experten eine Absage erteilt. Dieser Indikator ließe sich gut über Routinedaten abbilden.

### 6.3.2. Nicht zur Umsetzung empfohlene Indikatoren

Ein Indikator (ID\_59A) der endgültigen Liste wird vom AQUA-Institut selbst nicht zur Umsetzung empfohlen. Die Gründe sind nachvollziehbar, da bei der hohen Gesamtzahl keine weiteren Erkenntnisse durch diesen Indikator zu erwarten ist. Allerdings reduziert sich durch ihr Weglassen der Erfassungsaufwand nicht, da kein Datenfeld entfallen würde.

Für einen weiteren Indikator (ID\_62A) legt sich das AQUA-Institut noch nicht fest. Hier wolle man den Probetrieb bezüglich der Praktikabilität von „ZVK-Liegetagen“ abwarten.

### 6.3.3. Gesamtbewertung des Indikatorensets

Die Verteilung der 31 endgültigen Indikatoren auf die Grafik der Versorgungspfade macht das Ergebnis übersichtlich. Man geht davon aus, dass die empfohlenen Indikatoren die „qualitätsrelevanten Aspekte bzw. Interventionsstellen weitgehend abbilden“. Ob eine vollständige Abbildung aller Aspekte aber überhaupt das Gütekriterium für ein Indikatorenset sein muss, bleibt zu diskutieren.

#### Detailanmerkung

Thema/Kapitel	Anmerkung
Qualitätsindex	Die Zusammenfassung der Strukturindikatoren zu einem Hygienemanagement-Index mit zu erreichender Gesamtpunktzahl ist ein innovativer Ansatz. Der Begriff „Qualitätsindex“ wird von AQUA allerdings schon im Zusammenhang mit risikoadjustiert zusammengefassten Komplikationen verwendet. Der gleiche Begriff sollte nicht in beiden Fällen verwendet werden.



## Kapitel 7 Instrumente

### 7.2.5. Datenquellen für stationär erbrachte Leistungen

#### Detailanmerkung

Thema/Kapitel	Anmerkung
7.2.5 Datenquellen	Die Formulierung „Als Erhebungsinstrumente stehen verschiedene Datenquellen zur Verfügung“ ist unscharf. Daten, Datenquellen und Erhebungsinstrumente sind klar zu trennen. Der Begriff der „fallbasierten Dokumentation“ wird erstmals von AQUA verwendet. Er taucht weder im Methodenpapier noch in den letzten Abschlussberichten auf. Im Glossar ist unter Erhebungsdokument von „medizinischer Dokumentation“ die Rede. Hier ist eine einheitliche Sprachregelung zu empfehlen.

### 7.3. Auslösung der QS-Dokumentation

#### Detailanmerkungen

Thema/Kapitel	Anmerkung
Potenzielle Auslösemechanismen	Bei den Krankenkassen sollen keine Dokumentationen ausgelöst werden.
Tabelle 24	Beim Vergleich von 7.2.5 und 7.3 fallen unterschiedliche Begriffe für Datenquellen auf: <ul style="list-style-type: none"><li>• Abrechnungsdaten vs. Sozialdaten der Krankenkassen</li><li>• Manuell erfasste klinische Daten vs. Datenerhebung in den Einrichtungen</li><li>• Einrichtungsbefragungen/Selbstauskünfte vs. Datenerhebung in den Einrichtungen.</li></ul>
Auslösung der Selbstauskunft im ambulanten Bereich	Für die Durchführung von Strukturabfragen bei Leistungserbringern existiert noch keinerlei Regelungsgrundlage durch die Qesü-RL. Von daher kann es sich hier nur um erste Entwürfe handeln. Warum soll hier über die lebenslange Arztnummer „ausgelöst“ werden? Es sollte doch nur der Arzt befragt werden, der die Gebührenordnungsziffern zu Kathetersystemen gemäß QS-Filter abrechnet. Es handelt sich ja nicht um eine QS der Hämatookologie, sondern der Gefäßkatheterversorgung.
Auslösung Anhang E1.1	Zu überprüfen ist, ob um wird im nicht auch 8-98f (Aufwendige intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur)) einzuschließen ist.

#### 7.4. Patientenbefragungen

Zurecht wird angemerkt, dass zur Patientenbefragung umfangreicher Klärungsbedarf beim G-BA zu Ziel und Durchführung besteht.

Es handelt sich verfahrenstechnisch aber nicht um eine eigene „themenspezifische Arbeitsgruppe“ beim G-BA, sondern um die AG-Qesü-RL die themenspezifisch tagt. Inwieweit das generische Instrument schon jetzt (seit September 2012) „fertiggestellt“ ist, sei dahingestellt. Erst wenn für die ersten Verfahren konkrete Fragebögen mit einer Mischung von generischen und themenspezifischen Fragen vorliegen, lässt sich deren Anwendbarkeit beurteilen. Die vom AQUA-Institut vorgeschlagene Beschränkung der Befragung im vorliegenden Verfahren auf Patienten mit Portanlage ist sicher sinnvoll.

### Kapitel 8 Dokumentation

In bekannter Form wird der Aufbau der (Teil-)Datensätze vorgestellt. Dabei wird der Aufwand der manuellen Erfassung ausgewiesen als Angabe der jeweiligen Zahl der Datenfelder. Das ist allerdings nur eine grobe Aufwandsschätzung. Für spätere Entwicklungsberichte wäre eine etwas differenziertere Aufwandsmetrik denkbar. Z. B. müssen nicht immer alle Felder ausgefüllt werden. Komplikationen treten selten auf und sind selten zu dokumentieren. Man könnte also als Angaben ergänzen: Zahl der zu dokumentierenden Datenfelder im Normalfall (ohne Komplikationen) und im ungünstigen Fall (hier Sepsis).

#### 8.1. Entwicklung der Datenfelder

##### Detailanmerkungen

Thema/Kapitel	Anmerkung
Datenfelder	Genaugenommen können Datenfelder per se nicht Auslösekriterien für den QS-Filter abbilden. Der QS-Filter muss umgekehrt immer ein externes Kriterium sein, das die Dokumentation, also die Füllung der Datenfelder, auslöst. In einigen Verfahren wird vermutlich mit unspezifischen Auslösern gearbeitet werden müssen. Die Dokumentation enthält dann eine Filterfrage, welche in eine ausführliche Dokumentation oder in keine weitere Dokumentation verzweigt.
Erhebungsinstrument	Erstmals wird der Begriff der „spezifischen Erhebungsinstrumente“ vom AQUA-Institut eingeführt. Ggf. im Glossar erläutern.
Anlage F Ausfüllhinweise	In der Tabelle fehlt eine Kennzeichnung, um welche (Teil-)Datensätze es sich jeweils handelt. Das erschwert die Übersicht.

#### 8.1.4. Erhebungsinstrument „Portexplantation: Follow-up stationär“

##### Detailanmerkung

Thema/Kapitel	Anmerkung
Tabelle 28	Die Summe der zweiten Spalte ist nicht 9, sondern 19.

#### 8.1.6. Erhebungsinstrument „Sozialdaten der Krankenkassen: Follow-up“

##### Detailanmerkungen

Thema/Kapitel	Anmerkung
Anhang E 2.6	Unklar ist, wozu die Felder „Versichertenstatus bekannt/unbekannt“ und „Austrittsgrund“ benötigt werden.
Anhang E 2.6	Der Aufbau des Datensatzes ist etwa unübersichtlich. Ambulante Prozeduren, Diagnosen und Krankenhausaufenthalt(e) sind vermischt.
Anhang E 2.6	Der Begriff „ambulante Diagnose“ ist unpräzise. Sind gemeint: Diagnosen nach § 295 SGB V? Sind Behandlungs- und Dauerdiagnosen zu unterscheiden?

#### 8.1.7. Dokumentation der jährlichen Einrichtungsbefragung/Selbstauskunft

Erstmals schlägt AQUA das Instrument der Einrichtungsbefragung im Sinne einer jährlichen Strukturabfrage vor. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Dieses Instrument ist allerdings bis dato im Methodenpapier noch nicht dargestellt. Zudem liegen die rechtlichen Rahmenbedingungen in der Qesü-RL nicht vor. Unabhängig davon wären technische und organisatorische Ausführungen hilfreich, um dieses Instrument näher zu beschreiben, z. B. zu Datenwegen, Fristen, Vollständigkeit, Vollzähligkeit, etc.

Details der Befragung sind noch abzustimmen, z. B. ist das Vorliegen von Arbeitsanweisungen dieser speziellen Maßnahmen vermutlich nicht für alle Mitarbeiter notwendig (Warum auch für „Verwaltung“?).

##### Detailanmerkung

Thema/Kapitel	Anmerkung
Tabelle 32	Die Summe der zweiten Spalte ist nicht 19, sondern 24

#### 8.1.8. Dokumentation der Patientenbefragung

Erstmals enthält ein Entwicklungsbericht nur den technischen Teil des Patientenbefragungsbogens, nicht aber einen Vorschlag zu Indikatoren/Items/Themen. Diese sollen nach Durchführung von Fokusgruppen entwickelt werden und wird durch die Projektgruppe Patientenbefragung verantwortet.

#### **8.1.9. Quantifizierung des Dokumentationsaufwandes**

Dieses Kapitel ist erstmals in die Entwicklungsberichte eingefügt worden. Dies ist zu begrüßen.

#### **8.4. Datenvalidierung**

Dass die „Erhebung einiger Indikatoren über die mikrobiologischen Labore sich günstig auf die Datenvalidität“ auswirken würde, wird wiederholt im Bericht behauptet. Wie solche Indikatoren aussehen könnten (Keimbefundsstatistiken einrichtungsbezogen?) oder warum diese Erhebung nicht möglich ist, hätte zumindest skizziert werden können.

### **Kapitel 9 Empfehlungen zur Umsetzung**

Es werden 31 von 32 Indikatoren zur Umsetzung empfohlen. Dabei wird eingeräumt, dass dies „auf den ersten Blick ein erheblicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer zu sein erscheint“. Tatsächlich ist die jährliche Strukturabfrage als Erhebungsinstrument noch gar nicht detailliert diskutiert worden. Die Daten zur Beantwortung der Strukturabfragen müssen innerhalb der Krankenhäuser erst einmal erhoben werden.

Dass lediglich ein Indikator über Sozialdatendaten der Kassen erhoben wird, wird damit begründet, dass die Sepsisdefinition über ICD-Kodes keine zuverlässige Unterscheidung von primärer und sekundärer Sepsis zulasse. Dass gemäß den vorgeschlagenen Indikatoren parallel mit zwei Definitionen (ICD-Definition und CDC-Kriterien) einer Sepsis im Verfahren gearbeitet werden soll, könnte die Beurteilung der Ergebnisse erschweren.

#### **9.2.3. Erhebung der Patientenperspektive**

Die Vorstellung der vom Expertenpanel diskutierten Versorgungsaspekte, die über eine Patientenbefragung erhoben werden sollen (PP\_01\_A bis PP06\_A gemäß Tabelle 39), werden sehr spät im Bericht vorgestellt. Sie hätten schon im Kapitel 5 (Panelverfahren) erwähnt werden können.

Es soll eine Klumpenstichprobe mit je 32 ambulanten und stationären Einrichtungen mit je 30 Patienten, also insgesamt 1.920 Patienten gezogen werden. Für die Portversorgung mit geschätzten 125.000 Eingriffen – vor allem aber für die Grundgesamtheit aller ZVK-Eingriffe (1.000.000 Eingriffe) – würde diese Stichprobe recht klein ausfallen.

#### **9.2.4. Auswertung und Feedbackebene**

Hier werden erstmals Überlegungen über die Qualitätssicherungsarbeit mit Areaindikatoren geäußert. Die Rede ist u.a. von regionalen Versorgungsstrukturen, die man über Netzwerkanalyse ermitteln könne sowie von „erweiterten Strukturierten Dialogen“. Es ist loblich, dass dieses Thema erstmals in einem Bericht angegangen wird. Es handelt sich, wie AQUA zurecht beschreibt, um „neue Wege der Auswertungs- und Feedbackeben“. Die insgesamt aber vagen Ausführungen weisen darauf hin, dass der Regelungsbereich (einschließlich der Verankerung in der Qesü-RL) hier noch sehr offen ist.

### **9.3. Abstimmung mit anderen Qualitätsinitiativen und Qualitätssicherungsmaßnahmen**

#### **9.3.1. KISS: Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System**

Dass bereits ein langjährig bestehendes System (Device-KISS) Daten zu Infektionen über ZVKs erhebt, wäre hier noch einmal aufzuführen. Ein Lösungsvorschlag für die Doppeldokumentation, die zwangsläufig für die Krankenhäuser mit der Inbetriebnahme des sektorenübergreifenden Verfahrens entstehen wird, wird leider nicht geboten. Zudem hätte die Prüfung einer möglichen Nutzung der Datensatzstrukturen des KISS schon früher im Entwicklungsbericht von AQUA beschrieben werden können.

#### **9.3.3. Berücksichtigung von Leitlinien und gesetzlichen Bestimmungen**

Die Aufzählung der diversen rechtlichen Rahmenbedingungen und Bestimmungen lässt die Frage aufkommen, ob diese bei den Strukturierungsindikatoren auch ausreichend berücksichtigt wurden. Insgesamt kann man aus den geschilderten Rahmenbedingungen die Befürchtung ableiten, das neue QS-Verfahren werde ein weiteres, nicht in einem Gesamtkonzept mit anderen Aktivitäten stehendes Projekt. Dies wäre allerdings nicht in erster Linie dem AQUA-Institut zuzuschreiben.

### **9.4. Erhebungsformen**

#### **9.4.1. Stichprobe versus Vollerhebung**

Als Begründung für eine Vollerhebung wird die geringe Inzidenzrate der Sepsis angegeben. Das ist zwar richtig. Allerdings wird ja nicht nur die Ergebnisqualität (Sepsis), sondern auch die Prozessqualität (Handling der zentralen Gefäßkatheter) voll erhoben erfasst. Das führt zu einem unverhältnismäßigen Aufwand.

### **9.5. Ausblick**

#### **9.5.1. Risikoadjustierung**

Erstmals ist in einer Verfahrensentwicklung das Expertenpanel sehr umfangreich zur Ermittlung möglicher Risikofaktoren für eine Sepsis eingebunden worden. Die gründliche Entwicklungsarbeit von AQUA ist hier positiv hervorzuheben. Sie wird die Erstellung von Risikoadjustierungsmodellen erleichtern.

#### **9.5.2. Nutzung von Labordaten**

In diesem Kapitel erklärt das AQUA-Institut an den Indikatoren, warum der direkte Zugriff auf Labordaten für eine QS von Infektionen hilfreich wäre. Die Feststellung, dass „die Frage der technischen Umsetzbarkeit .. vom AQUA-Institut als weitgehend unproblematisch erachtet werde“, dürfte aber eine Fehleinschätzung sein. Eine Operationalisierung der Datenflüsse über die Labore dürfte schwierig werden. Nicht umsonst ist bei der Datensatzerstellung dieser

Weg (vorerst) ausgeschlossen worden. Die vom Institut empfohlene „zeitnahe“ Einbindung der Labordaten (S. 189) dürfte ein eigenes Folge-(Weiterentwicklungsprojekt) sein.

### **Zusammenfassende Bewertung**

Mit dem Vorbericht zum Qualitätssicherungsverfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen“ legt das AQUA-Institut einen sehr umfangreichen Entwicklungsbericht (mit Anlagen 585 Seiten) vor. Das Instrument der Patientenbefragung ist erstmals nicht Bestandteil des Vorberichts, sondern es wird auf geplante Entwicklungen hingewiesen. Für zukünftige Entwicklungsberichte wäre es wünschenswert, wenn neben den Panelergebnissen zumindest die Fokusgruppenergebnisse bei Abgabe des Vorberichts vorlägen, um ein annähernd vollständiges Bild von den zu erwartenden Indikatoren zu ermöglichen.

Das sektorenübergreifende Element des Verfahrens ist (themenbedingt) gering. Zum einen sind ambulante Einrichtungen kaum betroffen. Zum anderen reduziert sich das Follow-Up auf die Ermittlung von Wiederaufnahmen und Revisionen. Die Betrachtung sektorenübergreifender Versorgungswege reduziert sich auf die geplante Befragung von Patienten mit Portzugang.

Die Ergebnisse der ausführlichen Recherchen zum Themengebiet der Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen sind gut nachvollziehbar dargestellt. Das Besondere an diesem Teilaspekt der nosokomialen Infektionen, nämlich die gute Zurechenbarkeit der Komplikation zum ärztlichen Handeln, wird gut herausgearbeitet.

Die vorausgegangenen Diskussionen im Expertenpanel werden noch detaillierter als in früheren Berichten dargestellt. So lässt sich für den Leser des Berichts der Diskussionsverlauf einschließlich kontroverser Meinungen transparent nachvollziehen.

Das vom AQUA-Institut vorgeschlagene Qualitätssicherungsinstrument deckt v. a. drei Schwerpunkte ab:

1. Elektronische Erfassung und Analyse der Infektion/Sepsis (Ergebnisqualität)
2. Elektronische Erfassung einzelner Schritte der Gefäßkatheterversorgung (Prozessqualität)
3. (Elektronische?) Erfassung von Strukturen zur Hygiene in der Einrichtung (Strukturqualität)

Anstatt aber den Weg zu gehen, seltene Ereignisse (Sepsis) gründlich zu analysieren und die häufigen Versorgungsprozessschritte der Gefäßkatheterversorgung z. B. durch Stichproben zu betrachten, wird eine Vollerhebung für alle Bereiche vorgeschlagen. Es soll versucht werden, die Verlegungsprozesse von Patienten, die zu einem beliebigen Zeitpunkt ihres Aufenthaltes im Krankenhaus einen ZVK erhalten, exakt nachzuverfolgen. Dies dürfte bei den betroffenen Patienten (schwere Erkrankungen, lange stationäre Aufenthalte, u. U. wiederholt Wechsel von Allgemein- und Intensivstation) schwierig werden.

Zudem soll bei ca. 1 Millionen ZVKs pro Jahr detailliert dokumentiert werden, wann, warum und wie sie gelegt wurden. Die manuelle Dokumentation jeder einzelnen Hygienemaßnahme bei jedem ZVK-Zugang mag zwar aus Sicht der Experten einzufordern sein, dürfte aber in der

Praxis aufwendig umsetzbar sein und in der Folge zu Unverständnis und Demotivation der beteiligten Ärzte und Pflegekräfte führen. V. a. dürfte aber die Validität und damit die Aussagekraft der Daten eingeschränkt sein. Dass die penible Einhaltung der Hygiene bei diesen invasiven Maßnahmen unabdingbar ist, soll nicht in Frage gestellt werden. In Frage zu stellen ist aber eine elektronische Massendatenerhebung zu eher edukativen Zwecken.

Wie schon zu früheren Entwicklungsberichten angemerkt, ist aus Sicht der Bundesärztekammer ein Indikatorenset nicht automatisch dann als angemessen zu betrachten, wenn es möglichst vollständig alle denkbaren Aspekte der Versorgung abdeckt. Bezogen auf den Versorgungspfad muss sich nicht jeder Schritt der Versorgung in den datengestützten Indikatoren wiederfinden. Das Indikatorenset sollte vielmehr auf die wichtigsten Qualitätsprobleme fokussieren. Dabei wäre für eine matrixartige Darstellung hilfreich, wie sich die Qualitätsprobleme (hoch/niedrig) zum jeweiligen Aufwand (hoch/niedrig) verhalten, um später eine qualifizierte Entscheidung zur Inbetriebnahme des QS-Verfahrens treffen zu können.

Mit dem Entwicklungsbericht wird ein neues Instrument vorgestellt in Form einer Strukturdatenerhebung zur Hygiene in den Einrichtungen. Der Ansatz ist innovativ und bei diesem Themengebiet wohl auch sachgerecht. Problematisch erscheint es jedoch, dass erneut (zuletzt geschehen mit dem Instrument der Primärdaten-Stichprobe beim QS-Verfahren Kniearthroskopie) ein QS-Instrument vorgeschlagen wird, für das es bisher weder eine methodische (AQUA-Methodenpapier) noch eine rechtliche Basis (Qesü-RL) gibt. Inhaltlich geht der Vorschlag zudem über das Themengebiet der Gefäßkatheter hinaus und betrifft allgemein die Hygiene („kultur“) in einer Einrichtung. Eine genaue Abstimmung mit den multiplen anderen Aktivitäten im Bereich der Hygiene wäre hier geboten.

Das AQUA-Institut schlägt für einen späteren, im zeitlichen Verlauf nicht näher bestimmten Schritt, die direkte elektronische Nutzung von mikrobiologischen Daten aus Laboren anstelle der Angaben aus den Dokumentationen der Krankenhäuser und Praxen vor. Die Probleme der technischen und methodischen Operationalisierung einer solchen Lösung (in etwa analog zur Datenerhebung aus der Pathologie im Verfahren der sektorenübergreifenden QS des Kolorektalkarzinoms) scheinen unterschätzt zu werden.

Zusammengefasst bietet der Entwicklungsbericht des AQUA-Instituts gute Ansätze und eine gute Diskussionsgrundlage für eine Qualitätssicherung Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen. Nach Überzeugung der Bundesärztekammer wird er aber nicht unverändert umgesetzt werden können, sondern bedarf, insbesondere unter dem Hintergrund von Aufwand und Nutzen, weiterer Entwicklungsschritte.

Berlin, den 26.10.2012

i. A. Dr. med. Oliver Boy, M. A.  
Referent  
Dezernat 3