



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Vorbericht

Stand: 08. März 2013

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Oktober 2011

Datum der Abgabe:

08. März 2013

Signatur:

12-SQG-013

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren 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	7
Abkürzungsverzeichnis	8
Kurzfassung	11
1. Einleitung	15
1.1. Hintergrund.....	15
1.2. Auftrag durch den G-BA.....	17
1.3. Projektierung	18
1.3.1. Projektteam	18
1.3.2. Zeitplan.....	19
2. Themerschließung	20
2.1. Versorgungsaspekte	20
2.1.1. Populationen.....	20
2.1.2. Interventionen	23
2.1.3. Behandlungs- und Versorgungsziele.....	25
2.2. Rahmenbedingungen	27
2.2.1. Versorgungspolitischer Rahmen	27
2.2.2. Akteure der Versorgung	29
2.2.3. Bestehende Qualitätsprojekte	31
2.3. Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung	33
2.4. Verfügbare Datenquellen	38
2.5. Verfügbare Erhebungsinstrumente	41
3. Themenkonkretisierung	50
3.1. Scoping-Workshop.....	50
3.2. Versorgungspfad.....	52
3.3. Auftragskonkretisierung	55
4. Indikatorenrecherche.....	58
4.1. Suchmodell.....	58
4.1.1. Zielpopulation	58
4.1.2. Versorgungsleistung.....	58
4.1.3. Evaluationskriterien	58
4.1.4. Ausschlusskriterien	58
4.2. Indikatorenrecherche in Datenbanken.....	59
4.3. Systematische Literaturrecherche	60

4.3.1. Ausgewählte Datenbanken	60
4.3.2. Suchbegriffe	60
4.3.3. Ergebnisse	61
5. Indikatorenregister	62
5.1. Recherchierte Indikatoren	62
5.2. Neu entwickelte Indikatoren	62
5.3. Ausgeschlossene Indikatoren	62
5.4. Ergebnis	63
6. Auswahl und Bewertung von Indikatoren.....	69
6.1. Auswahl und Zusammensetzung des RAM-Panels.....	69
6.1.1. Zusammensetzung des RAM-Panels.....	69
6.1.2. Interessenkonflikte	70
6.1.3. Auftaktveranstaltung.....	72
6.2. Ergebnisse	73
6.2.1. Bewertung der Relevanz	73
6.2.2. Bewertung der Praktikabilität	79
6.2.3. Weitere Ergebnisse	82
6.2.4. Anregungen aus dem Panel	83
6.3. Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren.....	85
6.4. Bewertung des Indikatorenset	113
6.5. Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset	116
7. Erhebungsinstrumente und Dokumentation	118
7.1. Erhebungsinstrument: Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen – „Tracer-Eingriffe“	118
7.1.1. Beschreibung.....	118
7.1.2. Auslösung	119
7.1.3. Datenfelder	124
7.1.4. Prüfung der Dokumentationsqualität.....	125
7.2. Erhebungsinstrument: Fallbezogene QS-Dokumentation „Postoperative Wundinfektionen“	126
7.2.1. Beschreibung.....	126
7.2.2. Auslösung	128
7.2.3. Datenfelder	129
7.2.4. Prüfung der Dokumentationsqualität.....	130
7.3. Erhebungsinstrument: Einrichtungsbezogene QS Dokumentation – Jährliche Einrichtungsbefragung „Hygiene- und Infektionsmanagement“	130
7.3.1. Beschreibung.....	130
7.3.2. Auslösung	130
7.3.3. Datenfelder	131

7.3.4. Prüfung der Dokumentationsqualität.....	133
8. Umsetzung.....	134
8.1. Erhebungsformen	134
8.1.1. Art der Stichprobe vs. Vollerhebung der ausgewählten Grundgesamtheit.....	134
8.1.2. Länder- versus bundesbezogene Verfahren	135
8.2. Differenziertes Auswertungskonzept	135
8.2.1. Auswertung der Indikatoren.....	136
8.2.2. Risikoadjustierung	140
8.2.3. Datenfluss.....	141
8.3. Instrumente der Qualitätsförderung	143
8.4. Schritte bis zum Regelbetrieb	144
8.4.1. Möglichkeiten der Erprobung.....	145
8.4.2. Regelungsbereiche	147
8.4.3. Möglicher Ablaufplan.....	147
9. Fazit	148
Danksagung.....	150
Glossar	151
Literatur.....	161

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zeitplan der Verfahrensentwicklung	19
Tabelle 2: Ausgewählte Wundinfektionsraten von Tracer-OPs aus dem OP-KISS	21
Tabelle 3: Versorgungsbereiche und beteiligte Akteure	30
Tabelle 4: Auswahl der Erhebungsinstrumente.....	43
Tabelle 5: Ergebnisse der Indikatorenrecherche.....	59
Tabelle 6: Anzahl der Indikatoren je Indikatortyp und Qualitätsdimension	65
Tabelle 7: Übersicht der ermittelten Indikatoren nach Qualitätsdimension	65
Tabelle 8: Zusammensetzung des Panels	69
Tabelle 9: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte der teilnehmenden Experten	71
Tabelle 10: Relevante Indikatoren nach Bewertungsrunde 1 geordnet nach Qualitätspotenzialen	74
Tabelle 11: Ausgeschlossene Indikatoren geordnet nach Qualitätspotenzialen	75
Tabelle 12: Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren geordnet nach Qualitätspotenzialen.....	81
Tabelle 13 Vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset:	116
Tabelle 14: Zu erhebende Indikatoren und Indizes in stationären und ambulanten Einrichtungen	117
Tabelle 15. Exportdatenfelder im Instrument „Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen“	124
Tabelle 16: Exportdatenfelder im Instrument „Fallbezogene QS-Dokumentation“	129
Tabelle 17: Anzahl der Fragen im Fragebogen für stationäre Einrichtungen.....	132
Tabelle 18: Anzahl der Fragen für ambulante Einrichtungen	132
Tabelle 19: Indikatoren und Indizes des QS-Verfahrens <i>Vermeidung nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen</i>	136
Tabelle 20: Wundinfektionsindikatoren.....	136
Tabelle 21: Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch	137
Tabelle 22: Indikatoren im Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ angeordnet nach Qualitätspotenzialen.....	138
Tabelle 23: Indikatoren im Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ angeordnet nach Qualitätspotenzialen	139

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beteiligung der Versorgungsbereiche an den verschiedenen Phasen der Versorgung von Patienten, die eine Operation erhalten	31
Abbildung 2: Versorgungspfad für Patienten mit operativen Eingriffen	54
Abbildung 3: Erhebungskonzept des QS-Verfahrens <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen</i>	57
Abbildung 4: Überblick über die Ergebnisse des gesamten Rechercheprozesses	64
Abbildung 5: Versorgungspfad mit allen ermittelten Indikatoren vor Bewertungsrunde 1.....	68
Abbildung 6: Versorgungspfad mit den abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2	115
Abbildung 7: Erhebungskonzept des QS-Verfahrens <i>Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen</i>	118
Abbildung 8: QS-Filter „Tracer-Eingriffe“	120
Abbildung 9: Zusammenführung der beiden Stichproben „Tracer-Eingriffe“ und „Postoperative Wundinfektionen“	127
Abbildung 10: QS-Filter „Postoperative Wundinfektionen“	128
Abbildung 11: QS-Filter „Jährliche Einrichtungsbefragung“	131
Abbildung 12: Zusammenführung der beiden Stichproben „Tracer-Eingriffe“ und „Postoperative Wundinfektionen“	135

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
AOP	Ambulantes Operieren gemäß AOP-Katalog bzw. AOP-Vertrag
ARS	Antibiotika-Resistenz-Surveillance
ART	Antiinfektiva, Resistenz und Therapie
ASA	American Society of Anesthesiologists
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAGP	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bgbl.	Bundesgesetzblatt
BLC	Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	Bundesgesundheitsministerium
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DAG-SHG	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DART	Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECDC	European Center for Disease Prevention and Control
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
EMBASE	Excerpta Medica Database
ESBL	Extended-Spectrum-Betalaktamasen
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
GOP	Gebührenordnungsposition im EBM
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

Abkürzung	Beschreibung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
HmbMedHygVO	Hamburgische Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
HPA	Health Protection Agency
HTA	Health Technology Assessment
ICALIN	L'indicateur composite des activités de lutte contre infections nosocomiales
ICD	International Classification of Diseases (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
ID	Identifikationsnummer
IDSA	Infectious Diseases Society of America
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KH	Krankenhaus
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance System
AMBU~	Ambulant operierte Patienten (postoperative Wundinfektion)
CDAD~	Patienten mit Clostridium difficile assoziierter Diarrhö (CDAD)
DEVICE~	Patienten mit Zentral-Venen-Katheter oder Harnwegkatheter oder maschineller Beatmung auf Nicht-Intensivstationen
HAND~	Modul zur Durchführung der hygienischen Händedesinfektion (Pflicht für die an der „Aktion Saubere Hände“ teilnehmenden Krankenhäuser)
ITS~	Patient auf Intensivstation
MRE~	Modul zur Erfassung einer Kolonisation mit multiresistenten Erregern
MRSA~	Modul für Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (Infektion)
NEO~	Frühgeborene auf neonatologischen Intensivstationen
ONKO~	Patienten mit Knochenmarktransplantation
OP~	Operierte Patienten
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KCQ	Kompetenz-Centrum „Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und des GKV-Spitzenverbandes
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
MedHygVO	Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MRE	Multi-Resistente Erreger
MRPB	Multi-Resistente-Pathogene-Bakterien
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NCC-WCH	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NHS QIS	National Health Service Quality Improvement Scotland

Abkürzung	Beschreibung
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
NNIS	National Nosocomial Infections Surveillance
NRZ	Nationales Referenzzentrum für Surveillance
O/E	Observed to Expected Ratio
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
PID	Patientenidentifizierende Daten
PVS	Praxis-Verwaltungs-System
RAM	RAND Appropriateness Method
RKI	Robert Koch-Institut
SARI	Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstation
SFr	Schweizer Franken
SGB	Sozialgesetzbuch
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America
TEP	Totalendoprothese
VHD	Vereinigung der Hygienefachkräfte in der Bundesrepublik Deutschland
VRE	Vancomycin-resistente Enterokokken
WI	Wundinfektion

Kurzfassung

Hintergrund

Postoperative Wundinfektionen sind typische Komplikationen eines chirurgischen Eingriffs. Sie stellen heute die häufigste nosokomiale Infektionsart dar und sind ein Problem aller stationär und ambulant operierenden Fachgebiete. Auch in hoch entwickelten Gesundheitssystemen stellen postoperative Wundinfektionen ein relevantes Risiko für Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz dar.

Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Haut oder über innere Schleimhäute in eine Operationswunde. Es kommt zu einer Vermehrung der Krankheitserreger und zur Auslösung einer lokalen Reaktion und/oder einer Reaktion des ganzen Organismus. Eine besondere Herausforderung stellen Erreger dar, die gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent geworden sind.

Alle Wundinfektionen sind behandlungspflichtig. In besonders schweren Fällen können Keime in die Blutbahn geraten, was zur Bildung von weiteren Infektionsherden in entfernteren Körpergebieten oder auch zur Auslösung einer Blutvergiftung (Sepsis) führen kann. Bei bestimmten Patientenkollektiven ist darüber hinaus das Sterblichkeitsrisiko erhöht.

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 ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren mit dem Thema *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* beauftragt.

Der Auftrag wurde vom AQUA-Institut aufgrund des Interpretationsspielraumes der im Rahmen der Recherche zu beantwortenden Fragestellungen mit Schreiben vom 16. Dezember 2011 mit einer Konzeptskizze konkretisiert. Zwischenzeitlich kam es nach Beginn der Recherchen aufgrund von weiterem konzeptionellen Klärungsbedarf zu einem 3-monatigen Stopp des Verfahrens. Mit Plenumsbeschluss vom 21. Juni 2012 wurde das Verfahren mit einer Neuausrichtung wieder aufgenommen. Hierbei wurde der Kreis der möglichen Tracer-Eingriffe um ausschließlich stationäre Operationen erweitert, da diese häufig mit einem höheren Wundinfektionsrisiko einhergehen als Eingriffe, die sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt werden können.

Die Durchführung von gezielten Recherchen zum Thema, die Entwicklung eines Indikatorenregisters, die Bildung eines 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.

Methoden

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

Die Methode zur Ermittlung geeigneter Qualitätsindikatoren beinhaltete im Rahmen der Themenschließung zunächst eine Definition von Potenzialen zur Qualitätsverbesserung und -sicherung sowie die Erstellung eines Versorgungspfades, der als Arbeitsgrundlage für die weitere Themenbearbeitung diente. Bereits zu diesem Zeitpunkt wurden auch eine Abschätzung der Abbildbarkeit der definierten Qualitätspotenziale mit verfügbaren Erhebungsinstrumenten sowie eine Priorisierung der Erhebungsinstrumente vorgenommen. Die sich anschließende Indikatorenrecherche bestand aus einer systematischen Literaturrecherche und einer Recherche in den Datenbeständen von Portalen und Agenturen, die Indikatoren veröffentlichen. Auf Basis dieser Recherchen

wurden im weiteren Prozess die relevanten 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 definierten Kriterien zusammengestellt wurde. Mit dem methodischen Kernelement zur Auswahl und Bewertung von Indikatoren, dem RAM-Prozess, wurden im Rahmen des Panels die identifizierten Indikatoren bezüglich Relevanz, Klarheit/Verständlichkeit und Praktikabilität (Umsetzbarkeit) bewertet. In begründeten Fällen wurden innerhalb der Panelsitzungen die Indikatoren modifiziert und in der modifizierten Form erneut bewertet. Zusätzlich erfolgte eine erste Einschätzung, ob der Indikator für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet ist.

Verfahrensablauf

Alle in der Methodik vorgesehenen Arbeitsschritte wurden in der Zeitspanne vom 20. Oktober 2011 bis zum 08. März 2013 durchgeführt. Nach Abgabe des vorliegenden Vorberichtes und Durchführung des 8-wöchigen Stellungsnahmeverfahrens ist die Frist zur Abgabe des Abschlussberichtes auf den 28. Juni 2013 terminiert.

Ergebnisse

Auf Basis der Versorgungsanalyse im Rahmen der Themerschließung ergeben sich Potenziale für die Qualitätsverbesserung und -sicherung bei den präoperativen Voruntersuchungen/Maßnahmen, bei der perioperativen Vorbereitung, der Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich, der Flächendesinfektion, der Aufbereitung von Sterilgut, der Wundpflege und -kontrolle, der Antibiotikatherapie, den Antibiotika-Konsilen, dem Entlassungs- und Überleitungsmanagement sowie der Personalschulung. Darüber hinaus sind die zentralen patientenrelevanten Endpunkte „Nosokomiale, postoperative Wundinfektion (einschließlich durch MRSA verursachte Infektion)“ und „Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion“ von besonderer Bedeutung.

Zur aufwandsarmen und dennoch spezifischen Abbildung der postoperativen Wundinfektionen und der hygiene- und infektionsrelevanten Prozesse wurden die Sozialdaten bei den Krankenkassen, eine fallbezogene und eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignete Erhebungsinstrumente ausgewählt. Das QS-Verfahren gründet sich auf eine Stichprobe stationärer und ambulanter Tracer-Eingriffe aus den Fachgebieten Unfallchirurgie und Orthopädie, Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Urologie. Entsprechend der CDC-Definition der Wundinfektionen beträgt das Follow-up für alle Tracer-Eingriffe mindestens 30 Tage. Implantat-Eingriffe werden ein Jahr nachverfolgt. Die Wundinfektionsraten werden OP-Arten-übergreifend gebildet, um zum einen eine ausreichende Ereignishäufigkeit für den Leistungserbringervergleich zu erhalten und zum anderen eine integrierte Bewertung der Gesamteinrichtung zu ermöglichen. Voraussetzung hierfür ist jedoch eine komplexe Risikoadjustierung mittels logistischer Regression, die aufbauend auf der Komorbidität der Patienten und den Besonderheiten des Eingriffs (OP-Art) entwickelt werden soll.

Auf Grundlage der Recherche der wissenschaftlichen Literatur und bestehender Indikatordatenbanken wurden insgesamt 54 für das Verfahren relevante Indikatoren entwickelt und in einem Indikatorenregister zusammengefasst. Im Laufe des Bewertungsverfahrens wurden nach Zusammenlegungen und Modifikationen 24 Indikatoren vom Panel als relevant und praktikabel konsentiert, wovon 22 Indikatoren vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlen werden. Dieses finale Indikatorenset setzt sich aus 4 Ergebnisindikatoren und 18 Prozessindikatoren zusammen.

Der patientenrelevante Endpunkt „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen“ wird insgesamt durch 4 Indikatoren abgebildet. Die perioperative Vorbereitung sowie die Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich werden durch 4 weitere Indikatoren adressiert. Ein Indikator fokussiert auf die Aufbereitung von Sterilgut. Zur Wundpflege und -kontrolle wurden vom RAM-Panel 4 Indikatoren als relevant und praktikabel bewertet. Die Antibiotikatherapie wird im Indikatorenset durch 2 Indikatoren abgedeckt. Darüber hinaus finden sich jeweils 2 Indikatoren für die definierten Qualitätspotenziale Entlassungs- und Überleitungsmanagement sowie Personalschulung im Indikatorenset wieder. Weiterhin sind im zur Umsetzung empfohlenen Indikatorenset 3 qualitätspotenzial-übergreifende Indikatoren enthalten, die sich insbesondere mit Überprüfungen der Hygiene- und Leitli-

nien-Compliance befassen. Nach ausführlichen Diskussionen wurden die Indikatoren zu den Qualitätspotentialen Präoperative Voruntersuchungen/Maßnahmen, Flächendesinfektion, Antibiotika-Konsile und zu dem patientenrelevanten Endpunkt „Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion“ vom Panel als nicht relevant geratet. Grund hierfür waren vor allem unklare Kausalverknüpfungen zum Auftreten von postoperativen Wundinfektionen, die einen Konsens über die Verantwortungszuschreibung verhinderten.

Die Daten für die Wundinfektionsindikatoren werden über zwei getrennte Stichproben erfasst: Der über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhobenen Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ und der über eine fallbezogene QS-Dokumentation erhobenen Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“. Beide Stichproben werden mittels PID verknüpft. Alle weiteren Indikatoren sollen über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben werden. Aufgrund ihrer besonderen Bedeutung für die Vermeidung postoperativer Wundinfektionen werden die Indikatoren zur Händedesinfektion einzeln ausgewertet. Die anderen Prozessindikatoren werden in den beiden additiven Indizes „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ und „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ zusammengefasst. Durch die Indexbildung soll die integrative Betrachtung und Bewertung der relevanten Hygieneprozesse gefördert werden. Darüber hinaus verbessert die Indexbildung die Diskriminationsfähigkeit im Leistungserbringervergleich und reduziert den Aufwand im Strukturierten Dialog.

Somit erstreckt sich das QS-Verfahren aufwandsarm und zielgenau im stationären Bereich lediglich über 5 Indikatoren und 1 Index und im ambulanten Bereich über 3 Indikatoren und 1 Index.

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Stationäre Einrichtung	Ambulante Einrichtung (KH/Praxis)
01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach stationärer OP	X	
02_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach stationärer OP	X	
03	Postoperative Wundinfektion mit MRSA	X	X
05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach ambulanter OP		X
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	X	
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	X	
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen		X
Index 01	Hygiene- und Infektionsmanagement -stationäre Einrichtungen	X	
Index 02	Hygiene- und Infektionsmanagement -ambulante Einrichtungen		X
Summe			
Indikatoren		5	3
Index		1	1

Planung zur Umsetzung und Empfehlungen

Nach Abschluss der Entwicklungsphase empfiehlt das AQUA-Institut bis zum Regelbetrieb eine Machbarkeitsstudie zur fallbezogenen und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie eine gesonderte, empirische Prüfung anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen durchzuführen. Das Risikoadjustierungsmodell kann erst anhand der Echtdaten des ersten Datenjahres entwickelt werden, soll aber noch auf dasselbe Datenjahr angewendet werden, sodass auch ein Strukturiertes Dialog bereits auf der Datenbasis des ersten Regelbetriebs-

jahres stattfinden kann. In einer späteren Phase des Regelbetriebs könnte zudem die Einbindung von mikrobiologischen Labordaten geprüft werden.

1. Einleitung

Am 20. Oktober 2011 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (kurz: AQUA-Institut) mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* beauftragt.

1.1. Hintergrund

Postoperative Wundinfektionen sind typische Komplikationen eines chirurgischen Eingriffs. Sie stellen heute die häufigste nosokomiale Infektionsart und damit ein Problem aller operierenden Fachgebiete dar (RKI 2012). Wundinfektionen haben oft gravierende Auswirkungen, nicht nur für die individuell betroffenen Patienten, sondern auch für ganze Kliniken und all ihre Patienten. Sie werden daher von Ärzten, Pflegenden und Patienten seit jeher besonders aufmerksam zur Kenntnis genommen. Eine gute Hygiene in den medizinischen Einrichtungen ist eine Grundvoraussetzung, um postoperative Wundinfektionen zu vermeiden.

Nosokomiale Infektionen werden im Infektionsschutzgesetz (IfSG) definiert als „Infektion[en] mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steh[en], soweit die Infektion[en] nicht bereits vorher bestand[en]“ (§2 Nr. 8 IfSG). Sie sind auch in hoch entwickelten Gesundheitssystemen ein relevantes Risiko für Patienten und damit eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz. Nach einer aktuellen, repräsentativen Querschnittstudie stellen postoperative Wundinfektionen mittlerweile die häufigste Art nosokomialer Infektionen dar; von denen etwa 200.000 stationäre Patienten betroffen sind (RKI 2012).

Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen und die Vermehrung von Krankheitserregern, die eine lokale Reaktion und/oder eine Reaktion des ganzen Organismus auslösen. Für die Prävention von Wundinfektionen ist es bedeutsam, die verschiedenen Entwicklungsstufen, aus denen diese hervorgehen, zu berücksichtigen (Kramer et al. 2012):

1. **Kontamination:** Erreger gelangen auf oder in die Wunde.
2. **Kolonisation:** Erreger vermehren sich und breiten sich in der Wunde aus, führen aber noch nicht zu einer Reaktion des Organismus.
3. **Infektion:** Es liegt eine ausreichend große Zahl von Erregern vor, die eine lokale Entzündung und eine Immunantwort (u.a. Fieber) auslösen.

Diese Stufenentwicklung erklärt die in der Regel auftretende Latenz zwischen dem Zeitpunkt der Entstehung einer Wunde (z.B. im Zuge einer Operation) und dem Auftreten einer Wundinfektion. Maßnahmen zur Reduktion postoperativer Wundinfektionen zielen daher darauf ab, eine Kontamination der Operationswunde zu vermeiden bzw. eine Kolonisation zu beseitigen.

Für die Überwachung (Surveillance) des Auftretens postoperativer Wundinfektionen empfiehlt das Robert Koch-Institut (RKI) Wundinfektionen entsprechend der Definitionen der Centers for Disease Control (CDC) zu klassifizieren (NRZ 2011a, 8-10):

A1 Postoperative oberflächliche Wundinfektion

Infektion an der Inzisionsstelle innerhalb von 30 Tagen nach der Operation, die nur Haut oder subkutanes Gewebe mit einbezieht *und* eines der folgenden Kriterien trifft zu:

1. Eitrige Sekretion aus der oberflächlichen Inzision
2. Kultureller Nachweis von Erregern aus einem aseptisch entnommenen Wundsekret oder Gewebe von der oberflächlichen Inzision

3. Eines der folgenden Anzeichen: Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit, lokalisierte Schwellung, Rötung oder Überwärmung *und* Chirurg öffnet die oberflächliche Inzision bewusst. Dieses Kriterium gilt jedoch nicht bei Vorliegen einer negativen mikrobiologischen Kultur von der oberflächlichen Inzision.
4. Diagnose des behandelnden Arztes

A2 Postoperative tiefe Wundinfektion

Infektion innerhalb von 30 Tagen nach der Operation (innerhalb von einem Jahr, wenn Implantat in situ belassen) *und* Infektion scheint mit der Operation in Verbindung zu stehen *und* erfasst Faszien- und Muskelgewebe *und* eines der folgenden Kriterien trifft zu:

1. Eitrige Sekretion aus der Tiefe der Inzision, aber nicht aus dem operierten Organ bzw. Körperhöhle, da solche Infektionen dann zur Kategorie A3 gehören würden.
2. Spontan oder vom Chirurgen bewusst geöffnet, wenn der Patient mindestens eines der nachfolgenden Symptome hat: Fieber ($> 38^{\circ}\text{C}$), lokalisierter Schmerz oder Berührungsempfindlichkeit. Dieses Kriterium gilt jedoch nicht bei Vorliegen einer negativen mikrobiologischen Kultur aus der Tiefe der Inzision.
3. Abszess oder sonstige Zeichen der Infektion, die tiefen Schichten betreffend, sind bei der klinischen Untersuchung, während der erneuten Operation, bei histopathologischen Untersuchungen oder bei radiologischen Untersuchungen ersichtlich.
4. Diagnose des behandelnden Arztes

A3 Infektion von Organen und Körperhöhlen

Infektion innerhalb von 30 Tagen nach der Operation (innerhalb von einem Jahr, wenn Implantat in situ belassen) *und* Infektion scheint mit der Operation in Verbindung zu stehen *und* erfasst Organe oder Körperhöhlen, die während der Operation geöffnet wurden oder an denen manipuliert wurde, *und* eines der folgenden Kriterien trifft zu:

1. Eitrige Sekretion aus einer Drainage, die Zugang zu dem Organ bzw. der Körperhöhle im Operationsgebiet hat.
2. Kultureller Nachweis von Erregern aus einem aseptisch entnommenen Wundsekret oder Gewebe aus einem Organ bzw. der Körperhöhle im Operationsgebiet
3. Abszess oder sonstige Zeichen einer Infektion des Organs bzw. der Körperhöhle im Operationsgebiet ist bei klinischer Untersuchung, während der erneuten Operation, bei der histopathologischen Untersuchung oder bei radiologischen Untersuchungen ersichtlich.
4. Diagnose des behandelnden Arztes

Unter einem Implantat versteht man einen Fremdkörper nicht-menschlicher Herkunft der einem Patienten während einer Operation auf Dauer eingesetzt wird und an dem nicht routinemäßig für diagnostische oder therapeutische Zwecke manipuliert wird, z.B. Hüftprothesen, Gefäßprothesen, Schrauben, Draht, künstliches Bauchnetz oder Herzklappen. Menschliche Spenderorgane (Transplantate) wie z.B. Herz, Niere und Leber sind ausgeschlossen.

Infektionserreger können über die äußere Haut oder über innere Schleimhäute in eine Operationswunde eindringen. Unter heutigen hygienischen Bedingungen entstammen die meisten Keime bei spontan auftretenden postoperativen Wundinfektionen der körpereigenen Flora des Patienten. Im Unterschied hierzu werden die meisten nosokomialen Ausbrüche durch exogene Keime verursacht, die durch Überträger (Personal, unsterile Instrumente, Wasser etc.) an die Patienten herangetragen werden (KRINKO 2007).

Postoperative Wundinfektionen werden überwiegend durch Bakterien verursacht. Das Keimspektrum unterscheidet sich je nach Art und Region des Eingriffs. In der Viszeralchirurgie dominieren Darmbakterien, in der Gefäß-/Herz-/Unfallchirurgie und Orthopädie ist es der *Staphylococcus aureus*. Eine besondere Herausforderung stellen Erreger dar, die gegen eine Vielzahl von Antibiotika resistent geworden sind. Der häufigste dieser multiresistenten Erreger ist der Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) (NRZ 2012b).

Wundinfektionen führen stets zu Wundheilungsstörung. Sie können von der Oberfläche in die Tiefe vordringen und immer größere Körperregionen in Mitleidenschaft ziehen. Geraten Keime in die Blutbahn, so können diese in entferntere Körperregionen gestreut werden und dort neue Infektionsherde bilden. Über die Blutbahn kann aber auch eine Sepsis (Blutvergiftung), unter Umständen sogar mit einem septischen Schock, ausgelöst werden.

Alle Wundinfektionen sind behandlungspflichtig. Stets ist eine angemessene Wundreinigung und Wundpflege indiziert. Bei oberflächlichen Wundinfektionen reichen häufig Antiseptika aus. Nur in schwereren Fällen oberflächlicher Infektionen sowie bei allen tieferen Infektionen kommen Antibiotika zum Einsatz. Diese sollten möglichst gezielt gegen den verursachenden Keim erfolgen, welcher durch eine mikrobiologische Untersuchung identifiziert werden kann. Viele Wundinfektionen erfordern eine erneute Eröffnung einer primär durch Nähte oder Klammern verschlossenen Wunde, um infiziertes Wundsekret abzuleiten oder infiziertes Gewebe zu entfernen. Im Zuge der anschließenden sekundären Wundheilung entstehen in der Regel größere Narben als nach unkomplizierter primärer Wundheilung. Bei tieferen Wundinfektionen, insbesondere bei Organ- oder Körperhöhleninfektionen, sind häufig größere Re-Operationen notwendig. Wenn Implantate (z.B. Prothesen) in die Infektion einbezogen sind, müssen diese in der Regel operativ entfernt werden. Entwickelt sich eine Sepsis, so tritt eine lebensbedrohliche Situation ein. Die Sterblichkeitsrate der schweren Sepsis beträgt ca. 50 % (Engel et al. 2007).

Über alle Wundinfektionsklassen hinweg betrachtet, besteht kein signifikanter Einfluss der postoperativen Wundinfektion auf die Krankenhaussterblichkeit (Geffers et al. 2008; Herwaldt et al. 2006; Kirkland et al. 1999). Signifikante Zusammenhänge zeigen sich jedoch bei der Betrachtung spezieller Patientengruppen. Eine postoperative Wundinfektion erhöht das Sterblichkeitsrisiko von Patienten, die über 65 Jahre alt sind, auf das 4-Fache (Kaye et al. 2009). Wird die Wundinfektion durch den multiresistenten Keim MRSA ausgelöst, so steigt die Sterblichkeit über alle Altersgruppen hinweg auf das mehr als 7-Fache an (Anderson et al. 2009b). Tiefe Wundinfektionen sind mit einer je nach Operationstyp 2- bis 7-fachen Erhöhung der Sterblichkeit verbunden (Graf et al. 2010; Coello et al. 2005).

1.2. Auftrag durch den G-BA

Mit Schreiben vom 20. Oktober 2011 wurde das AQUA-Institut vom G-BA mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für zwei sektorenübergreifende QS-Verfahren zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen* beauftragt. Die erste Beauftragung bezog sich auf „postoperative Wundinfektionen nach Eingriffen, die sowohl stationär als auch ambulant oder ambulant am Krankenhaus erbracht werden können“, die zweite Beauftragung auf „Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen („intra-vasale Katheter“)“.

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

Gemäß Beauftragung und basierend auf Erkenntnissen der Themerschließung 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. In dieser hatte das Institut u.a. vorgeschlagen, neben den Themen „Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen“ und „Postoperative Wundinfektionen“ auch die Infektion mit Multiresistenten Erregern (MRE) als eigenständigen Auftragsbereich abzugrenzen. Damit wäre die Möglichkeit gegeben, alle kolonisierten Patienten unabhängig von einer bestimmten Operation oder dem Erhalt eines Gefäßkatheters zu verfolgen und sektorenübergreifende Prozesse zur Vermeidung von Infektionen mit MRE zu betrachten. Darüber hinaus schlug das AQUA-Institut vor, Strukturparameter in die Entwicklungsarbeit einzubeziehen. Diese Aspekte wurden am 16. Dezember 2012 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 beauf-

tragten QS-Verfahren behandelt werden solle und dass der Auftrag explizit keine Strukturindikatoren einschlieÙe.¹

Während der Beratungen zum Thema „Postoperative Wundinfektionen“ wurden verschiedene Ansätze zur Erfassung der Infektionen vorgestellt. Zum einen sollte im Verlauf der Entwicklungsarbeit ermittelt werden, welche Eingriffe sowohl ambulant (vertragsärztlich und ambulant am Krankenhaus) als auch stationär erbracht werden und als Tracer geeignet sind. Für eine begrenzte Anzahl solcher Tracer-Eingriffe könnte eine klinische QS-Dokumentation erfolgen. Zudem schlug das AQUA-Institut vor, zu prüfen,

- ob Sozialdaten bei den Krankenkassen (gem. §299 SGB V) genutzt werden können, um einen einrichtungsbezogenen Globalindikator für alle postoperativen Wundinfektionen, unabhängig von den einzelnen Eingriffen, entwickeln zu können und
- wie die in bestehenden oder neu entwickelten QS-Verfahren nach der QSKH-RL und/oder der Qesü-RL erhobenen Wundinfektionsdaten zur Auslösung im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* herangezogen werden können.

Am 29. März 2012 hat das AQUA-Institut den G-BA mit einem Schreiben über den Entwicklungsstand informiert. In diesem Schreiben verdeutlichte das AQUA-Institut die Konsequenzen einer Einschränkung auf Operationen, die stationär *und* ambulant erbracht werden. Ein in dieser Weise konzeptioniertes QS-Verfahren wäre zwangsläufig auf Low-Risk-Eingriffe fokussiert, was eine erhebliche Einschränkung des Qualitätspotenzials für das Thema der postoperativen Wundinfektionen bedeuten würde. Aufgrund dieser Erkenntnis hielt das AQUA-Institut konzeptionelle Änderungen für erforderlich, die infolge eines sich anschließenden Beratungsprozesses im G-BA zu einer Unterbrechung der Verfahrensentwicklung zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* führte. Mit Plenumsbeschluss vom 21. Juni 2012 wurde einem Antrag der Patientenvertretung zugestimmt, der eine Weiterführung der Verfahrensentwicklung – unter Einbeziehung auch von ausschließlich stationär erbrachten Eingriffen – erwirkte. Entsprechend erfolgte eine Umformulierung des Auftrags in „Postoperative Wundinfektionen nach Eingriffen, die sowohl stationär als auch ambulant oder ambulant im Krankenhaus erbracht werden können“.

Während der Unterbrechungsphase wurde u.a. auch die Nutzung von Labordaten, die gemäß dem ursprünglichen Auftrag zu prüfen waren, im Unterausschuss Qualitätssicherung diskutiert. Nach Beschluss des Unterausschusses vom 6. Juni 2012 wurde das AQUA-Institut angehalten, *beide* Entwicklungsleistungen ohne Einbezug der Labordaten fortzuführen.²

An der Entwicklung des QS-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.

1.3. Projektierung

1.3.1. Projektteam

Die Entwicklung des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* wurde im AQUA-Institut von einem Projektteam mit insgesamt vier Mitarbeitern betreut. Das Projektteam setzt sich wie folgt zusammen:

- ein Arzt (Projektleiter)
- drei Gesundheitswissenschaftler

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

² Das AQUA-Institut hält die Verwendung von Labordaten dennoch für eine valide Datenquelle, die wichtige Informationen sowohl in Bezug auf Infektions- und Erregernachweise als auch auf die Durchführung und Häufigkeit diagnostischer Maßnahmen bieten.

Für bestimmte Prozessschritte innerhalb der Verfahrensentwicklung wurde zudem ein Dipl. Demograph für Berechnungen und Auswertungen mit einbezogen.

1.3.2. Zeitplan

Die nachfolgende Tabelle gibt einen zeitlichen Überblick über die Entwicklungsschritte im Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen*. Die gesamte Verfahrensentwicklung – von der Beauftragung durch den G-BA bis zur Abgabe des Abschlussberichts durch das AQUA-Institut – erstreckt sich über einen Zeitraum von Oktober 2011 bis Juni 2013. Die Verlängerung der Entwicklungszeit ist durch einen zwischenzeitlichen Stopp der Verfahrensentwicklung durch den G-BA von drei Monaten begründet. Im Anschluss an den Plenumsbeschluss zur Weiterführung des Entwicklungsprozesses wurde eine Aktualisierung der Evidenz- und Literaturrecherche durchgeführt. Zudem war es notwendig, zusätzliche Experten für das Panelverfahren zu benennen. Aufgrund dessen verlängerte sich der ursprüngliche Zeitraum der Verfahrensentwicklung um insgesamt sechs Monate.

Tabelle 1: Zeitplan der Verfahrensentwicklung

Arbeitsschritt	Termin
Beauftragung durch den G-BA	20. Oktober 2011
Themerschließung	
Evidenzrecherche (HTA, Systematische Reviews, Leitlinien)	November bis Dezember 2011
Scoping-Workshop	12. Dezember 2011
Auftragskonkretisierung	Dezember 2011 bis Januar 2012
Indikatorenrecherche/-register	
Indikatoren- und Literaturrecherche	Januar bis Februar 2012
Erstellung des Indikatorenregisters	Februar bis April 2012
Stopp der Verfahrensentwicklung	
Plenumsbeschluss zum Verfahrensstopp	19. April 2012
Weiterführung nach Neuausrichtung des Auftrags	
Plenumsbeschluss zur Weiterführung des Verfahrens	19. Juli 2012
Aktualisierung der Evidenz- und Literaturrecherche	Juli bis August 2012
Erstellung des Indikatorenregisters	September bis Oktober 2012
Panelverfahren	
Auftaktveranstaltung	24. Oktober 2012
Bewertungsrunde 1	25. Oktober 2012 bis 14. November 2012
Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 1	21. November 2012
Bewertungsrunde 2	20. November 2012 bis 09. Januar 2013
Paneltreffen im Rahmen der Bewertungsrunde 2	16. Januar 2013
Berichte und Stellungnahmeverfahren	
Abgabe des Vorberichts	08. März 2013
Stellungnahmeverfahren	11. März 2013 bis 03. Mai 2013
Abgabe des Abschlussberichts	28. Juni 2013
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Nach Freigabe durch den G-BA

2. Themenerschließung

Grundlage jeder Indikatorenentwicklung ist eine Themenerschließung mit dem Ziel, die medizinischen Versorgungsaspekte, die themenspezifischen Rahmenbedingungen und die Qualitätspotenziale zu ermitteln sowie grundlegende Aspekte zur Umsetzbarkeit eines zukünftigen QS-Verfahrens zu diskutieren.

Um einen Überblick über den evidenzbasierten Wissensstand zum Thema zu gewinnen, wurde nach entsprechenden Quellen bei HTA-Agenturen (DAHTA, CADTH, NHS QIS, West Midlands HTA Collaboration) recherchiert. Insgesamt wurden 8 relevante Dokumente ermittelt. Für die händische Suche nach aggregierter Evidenz wurde auf die Cochrane Database of Systematic Reviews zurückgegriffen. Insgesamt konnten 33 systematische Übersichtsarbeiten ermittelt werden.

Die Leitlinienrecherche wurde in den Metadatenbanken des Guideline International Network (G.I.N.), des Leitlinien-Informations- und Recherchedienst des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (www.leitlinien.de) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) durchgeführt. Zudem wurde auf der Webseite des Robert-Koch-Instituts (RKI) nach themenrelevanten Empfehlungen gesucht. Insgesamt konnten 43 potenziell relevante Leitlinien sowie 14 KRINKO-Empfehlungen ermittelt werden.

Die relevanten HTA, systematischen Übersichtsarbeiten sowie Leitlinien und KRINKO-Empfehlungen sind in Anhang A.1 bzw. A.2.1 aufgelistet.

2.1. Versorgungsaspekte

Die medizinischen Versorgungsaspekte fokussieren auf die Definition der themenspezifischen Populationen, der Interventionen sowie der konkreten Behandlungs- und Versorgungsziele.

2.1.1. Populationen

Postoperative Wundinfektionen sind relevante Komplikationen von Operationen bzw. operativen Eingriffen. Eine aktuelle, repräsentative Querschnittstudie in deutschen Krankenhäusern (RKI 2012) gibt die Punktprävalenz nosokomialer Infektionen unter vollstationären Patienten mit 4,5 % an, wobei 3,3 % aller Patienten eine nosokomiale Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts erwerben. Den höchsten Anteil stellen darunter mit 24,7 % die postoperativen Wundinfektionen dar, knapp gefolgt von Harnwegsinfekten (22,4 %) und Infektionen der unteren Atemwege (21,5 %). In Deutschland leiden jedes Jahr etwa 200.000 stationäre Patienten an einer postoperativen Wundinfektion.

Für die Betrachtung der Häufigkeit von Wundinfektionen nach einzelnen stationären Operationen bilden die Ergebnisse des NRZ-Moduls OP-KISS (Surveillance-System postoperative Wundinfektionen) die deutschen Referenzdaten (NRZ 2012b). Zurzeit übersenden rund 500 Kliniken Daten zu einer oder mehreren Tracer-Operationen an das KISS. Das Modul OP-KISS umfasst aktuell 32 Tracer-Operationen aus 7 Fachgebieten. Die veröffentlichten Referenzdaten beziehen sich jeweils auf den zurückliegenden 5-Jahreszeitraum, in dem zuletzt insgesamt 597.693 Operationen ausgewertet wurden. Somit gehen nur etwa 100.000 der jährlich etwa 15 Mio. stationären Operationen in die KISS-Stichprobe ein. Mit einer durchschnittlichen Wundinfektionsprävalenz von 1,6 % erfasst das KISS jährlich etwa 1.900 der rund 200.000 stationären Wundinfektionen in Deutschland. 55 % der an das KISS gemeldeten Wundinfektionen sind tiefe Wundinfektionen (A2+A3 nach CDC). Die bei Operationsbeginn bereits infizierten (septischen) Wunden (z.B. nach Unfall, Biss oder Verbrennung) gehen nicht in die Auswertung des KISS ein.

Das Risiko einer Wundinfektion ist je nach Operationsart deutlich unterschiedlich. Tabelle 2 stellt diejenigen stationären Tracer-OPs aus dem OP-KISS (NRZ 2012b) zusammen, die die höchsten Wundinfektionsraten im Fachgebiet aufweisen. Wundinfektionen entstehen besonders häufig nach Darmoperationen gefolgt von Herzoperationen und Operationen an den Beinarterien.

Tabelle 2: Ausgewählte Wundinfektionsraten von Tracer-OPs aus dem OP-KISS

Versorgungsbereich	Fachgebiet	Tracer-Operation	Risiko Wundinfektion	Anteil MRSA-Infektion an allen Wundinfektionen
stationär	Viszeralchirurgie	Enddarm-OP	7,92 %	1,12 %
		Dickdarm-OP	5,06 % (laparoskopisch) 9,46 % (offen)	
	Herzchirurgie	Koronare Bypass-OP	3,98 %	5,29 %
	Gefäßchirurgie	Arterien-OP, untere Extremität	3,18 %	10,27 %
	Unfallchirurgie/ Orthopädie	Hüft-Endoprothese bei Oberschenkelhalsbruch	2,40 %	5,93 %
		Osteosynthese bei Oberschenkelhalsbruch	2,01 %	
		OP oberes Sprunggelenk	2,21 %	
	Urologie	Entfernung einer Niere	2,01 %	4,90 %
		Prostatektomie	1,92 %	
	Gynäkologie	abdominelle Hysterektomie	1,31 %	2,83 %
ambulant	alle		< 0,1–0,44 %	

Im internationalen Vergleich liegt die Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen in Deutschland in einem mittleren bis niedrigen Bereich (HPA 2011; Sax et al. 2011; ECDC 2010; Diaz-Agero Perez et al. 2009; Edwards et al. 2009; Weber et al. 2008; Mannien et al. 2007; Fiorio et al. 2006; Reilly et al. 2006; 2004). Die Prävalenz der postoperativen Wundinfektionen hat sich in den letzten 15 Jahren in Deutschland insgesamt aber nicht weiter vermindert (RKI 2012; Rüden et al. 1997).

Das Modul OP-KISS erfasst auch die Erreger postoperativer Wundinfektionen. In 71 % der Wundinfektionen wurden die verursachenden Keime identifiziert. Die drei häufigsten Erreger waren die Bakterien *Staphylococcus aureus* (20,6 %), *Enterococcus* spp. (16,4 %) und *Escherichia coli* (14,8 %). Das Erregerspektrum variiert jedoch je nach Operationsgebiet (NRZ 2012b). In den Leistungsbereichen der Allgemein-, Gefäß- und Herzchirurgie, der Unfallchirurgie und Orthopädie sowie der Urologie und Gynäkologie dominiert der auf Haut und insbesondere der Nasenschleimhaut vorkommende *Staphylococcus aureus*, während das Darmbakterium *Escherichia coli* der dominierende Erreger der Wundinfektionen in der Viszeralchirurgie ist.

Von besonderem Interesse ist die Häufigkeit von postoperativen Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern. Nach Angaben des OP-KISS beträgt dieser zurzeit 4,0 % aller erfassten Wundinfektionen. Der höchste Anteil von MRSA-Wundinfektionen findet sich in der Gefäßchirurgie (10,3 %) gefolgt von der Unfallchirurgie und Orthopädie (5,9 %) sowie der Herzchirurgie (5,3%) (NRZ 2012b). Der Anteil der MRSA-Wundinfektionen an allen Wundinfektionen mit *Staphylococcus aureus* ist über die letzten Jahre hinweg nahezu unverändert geblieben (19,64 % in den Jahren 2003 bis 2007 vs. 19,18 % in den Jahren 2007 bis 2011). Infolge eines Rückgangs der Staphylokokkeninfektionen insgesamt nahm der Anteil der MRSA-Infektionen unter allen postoperativen Wundinfektionen in den letzten Jahren aber von 5,0 % auf 4,0 % ab (NRZ 2012b; NRZ 2008). Im Unterschied zu Deutschland wird in den Niederlanden seit vielen Jahren eine „search and destroy“ Strategie gegen MRSA in allen Krankenhäusern umgesetzt. Hierdurch sank die MRSA-Prävalenz unter allen Staphylokokken-Isolaten in den Niederlanden auf unter 1 % (ECDC 2010).

Für Wundinfektionen nach ambulanten Operationen liegen in Deutschland Referenzdaten des AMBU-KISS (Surveillance von postoperativen Wundinfektionen nach ausgewählten ambulanten Indikatoroperationen) vor (NRZ 2012a). Zurzeit übersenden etwa 300 ambulante Operationseinrichtungen Daten an das AMBU-KISS. Für

11 Tracer-Operationen aus 7 Fachgebieten wurden in den letzten 5 Jahren insgesamt 229.218 Operationen ausgewertet. Über alle Tracer-Operationen hinweg betrug die Wundinfektionsrate 0,1 %. Das höchste Wundinfektionsrisiko (0,44 %) trat nach ambulanten Hoden-Operationen auf. Daten zum Erregerspektrum nach ambulanten Operationen liegen nicht vor.

Die deutschen, aber auch die internationalen Surveillance-Daten zu Wundinfektionen nach stationären Operationen unterschätzen wahrscheinlich die tatsächliche Häufigkeit. Das Hauptproblem ist die möglichst komplette Erfassung der nosokomialen Wundinfektionen im definierten Intervall von 30 oder gar 365 Tagen. Da Wundinfektionen erst mit einer gewissen Latenz nach der Operation auftreten – z.B. beträgt der mediane Diagnosezeitpunkt einer tiefen, sternalen Wundinfektion nach koronarer Bypass-Operation 19 Tage (Graf et al. 2010) –, die Krankenhausverweildauern aber immer kürzer werden, werden viele Wundinfektionen erst nach der Krankenhausentlassung diagnostiziert. Studien schätzen, dass dies etwa die Hälfte aller Wundinfektionen betrifft (Ming et al. 2012; Knaust et al. 2009; Petrosillo et al. 2008; Huotari et al. 2006; Mannien et al. 2006; Prospero et al. 2006; Reilly et al. 2006; Huenger et al. 2005; Reid et al. 2002). Im OP-KISS traten 35 % der erfassten Wundinfektionen im poststationären Follow-up auf (NRZ 2012b). Von vielen ambulant oder in der Rehabilitation diagnostizierten und behandelten Wundinfektionen werden die Kliniken oft nur unzureichend Kenntnis erlangen. Aber auch wenn Wundinfektionen eine stationäre Behandlung benötigen, bleibt offen, ob diese Daten erfasst werden können, je nachdem, ob ein Patient in das Ursprungs Krankenhaus zurückkehrt oder ein anderes Krankenhaus für die weitere Behandlung auswählt. Diese Einschränkungen gelten insbesondere für die Erfassung von Wundinfektionen im 1-Jahres-Follow-up nach Implantat-Operationen und sind beim Vergleich von Daten aus unterschiedlichen Surveillance-Systemen zu berücksichtigen. So beziehen sich die Wundinfektionsindikatoren für einzelne Tracer-Operationen in der gesetzlichen Qualitätssicherung in Deutschland bislang nur auf Wundinfektionen, die während des initialen Krankenhausaufenthalts diagnostiziert werden (AQUA 2012c). Sie erfassen damit nur einen Teil der nosokomialen, postoperativen Wundinfektion (nach der CDC-Definition). Tatsächlich entsprechen die Ergebnisse dieser Wundinfektionsindikatoren recht genau den Inhouse-Wundinfektionsraten im OP-KISS.

Postoperative Wundinfektionen lösen für den einzelnen Patienten großes Leid aus und sie stellen auch für das Gesundheitssystem eine relevante Belastung dar. Ausgehend von der aktuellen Erhebung leiden jedes Jahr in Deutschland etwa 200.000 stationäre Patienten an einer postoperativen Wundinfektion (RKI 2012). Risikoadjustiert verlängern postoperative Wundinfektionen den Krankenhausaufenthalt in Deutschland im Mittel um 9,8 Tage (Schulgen et al. 2000). Dies entspricht in etwa einer Verdopplung der mittleren Krankenhausverweildauer. In den USA wurde die zusätzliche Krankenhausverweildauer infolge postoperativer Wundinfektionen im Mittel mit 9,7 Tagen (de Lissovoy et al. 2009) bzw. je nach Risikogruppe 7 bis 10 Tagen (Herwaldt et al. 2006) beschrieben. Postoperative Wundinfektionen führen aber nicht nur zu einer Verlängerung der stationären Verweildauer, sondern auch zu häufigeren stationären Wiederaufnahmen. Im amerikanischen Versorgungssystem sind postoperative Wundinfektionen mit einer Erhöhung der Rate stationärer Wiederaufnahmen auf das 3,6- (Herwaldt et al. 2006) bis 5,5-Fache (Kirkland et al. 1999) verbunden. Werden auch diese Krankenhaustage zur zusätzlichen Verweildauer hinzugezählt, so steigt diese in den USA von 9,7 Tagen auf durchschnittlich 15,4 Tage an (de Lissovoy et al. 2009). Die Verlängerung des Krankenhausaufenthalts fällt bei tiefen Wundinfektionen mehr als doppelt so hoch aus wie bei oberflächlichen Wundinfektionen (Coello et al. 2005). Sie beträgt bei tiefen, sternalen Wundinfektionen nach koronarer Bypass-Operation in Deutschland im Median 18 Tage (Graf et al. 2010).

Die direkten Zusatzkosten infolge einer postoperativen Wundinfektion belaufen sich in den USA zurzeit auf durchschnittlich 20.842 \$³ je Patient (de Lissovoy et al. 2009). In England wurden – je nach vorausgegangener Operation – Zusatzkosten in einem Bereich von 959 bis 6.103 £⁴ ermittelt (Coello et al. 2005). Universitätskliniken der Schweiz errechneten in ihrem Patientengut Folgekosten in Höhe von 19.638 SFr⁵ (Weber et al. 2008) und in den Niederlanden in Höhe von 16.620 € (Hopmans et al. 2007). Zwei Literaturreviews schätzen, dass sich die durchschnittlichen Kosten einer Behandlung durch Wundinfektionen verdoppeln (Broex et al. 2009) bis verdreifachen (Graf et al. 2011). Werden postoperative Wundinfektion durch den multiresistenten Keim MRSA ausgelöst, so verlängert sich die stationäre Behandlungsdauer (in den USA) um durchschnittlich 23 Tage, wäh-

³ entspricht ~ 16.022 €

⁴ entspricht ~ 1.110€ bis 7.066 €

⁵ entspricht ~ 16.027 €

rend die direkten Kosten innerhalb von 90 Tagen postoperativ um 61.681 \$⁶ je Patient ansteigen (Anderson et al. 2009b). Eine gesundheitsökonomische Analyse aus Deutschland (Graf et al. 2010) zeigte, dass im Vergleich zwischen Patienten mit oder ohne tiefe, sternale Wundinfektion (12 % MRSA) nach koronarer Bypass-Operation tatsächliche direkte Zusatzkosten von 22.905 € je Patient entstanden, während das zusätzliche Entgelt aus dem G-DRG-System nur 13.497 € pro Patient betrug. Angesichts dieser Defizite sollten Maßnahmen zur Verringerung insbesondere der schweren, postoperativen Wundinfektionen für die Einrichtungen durchaus kosteneffizient sein.

2.1.2. Interventionen

Es existieren viele wissenschaftlich begründete Vorschläge zur besseren Prävention postoperativer Wundinfektionen. Einen zentralen Stellenwert nehmen dabei in Deutschland die Empfehlungen zur „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI ein (KRINKO 2007). Die darin enthaltenen Einzelempfehlungen basieren auf bereits vorhandenen Leitlinien und aktuellen Übersichtsarbeiten. Darüber hinaus wird bei den Empfehlungen, die Maßnahmen zur prä-, intra- und postoperativen Infektionsprophylaxe einschließlich der postoperativen Wundinfektion enthalten, Bezug auf bereits bestehende Kommissionsempfehlungen genommen.

Zudem ist diese Empfehlung als Ergänzung der „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ der KRINKO zu betrachten (KRINKO 2000a). Diese fokussiert auf betrieblich-organisatorische, funktionell-bauliche und apparativ-technische Präventionsmaßnahmen zum Schutz vor nosokomialen Infektionen. Im Einzelnen werden dort für Operationen, kleine invasive Eingriffe, Untersuchungen und vergleichbare Maßnahmen sowie ambulante Operationen Empfehlungen zu baulich-funktionellen Anforderungen gegeben. Diese betreffen allgemeine hygienische Anforderungen, Anforderungen zu Räumen und Flächen sowie zu raumlufttechnischen Anlagen. Darüber hinaus gibt es betrieblich-organisatorische Anforderungen, die sich sowohl auf die präoperative, intraoperative als auch postoperative Phase beziehen. Weitere für die Prävention postoperativer Wundinfektionen wichtige Teilaspekte werden in den KRINKO-Empfehlungen zur Händedesinfektion (KRINKO 2000b), zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (RKI et al. 2008; KRINKO 1999), zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO 2012) und zur Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen (KRINKO 2004) behandelt. Diese sind durch die Empfehlung zur „Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet“ ergänzt und im Sinne der einfacheren Verwendung mit diesen abgestimmt.

Die Bedeutung der KRINKO-Empfehlungen im Sinne einer Leitlinie wurde mit der Novellierung des IfSG von 2011 deutlich gestärkt: „Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhindern und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden [...]. 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.“ (§21 Nr. 3 IfSG)

Die wichtigsten Einzelempfehlungen der KRINKO zur Prävention postoperativer Wundinfektionen werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt (KRINKO 2007). Sie werden auch durch weitere internationale Leitlinien gestützt (BLC 2008; NCC-WCH 2008; Mangram et al. 1999). Da der Auftrag des G-BA Strukturqualitätsaspekte explizit ausschließt (siehe Abschnitt 1.2), wird auf Strukturanforderungen und entsprechende Interventionen nicht eingegangen.

Präoperative stationäre Verweildauer

Die präoperative stationäre Verweildauer soll so kurz wie möglich sein, da eine verlängerte präoperative Verweildauer häufig aufgrund multifaktorieller Ursachen mit einem erhöhten Risiko für Wundinfektionen verbunden ist [Empfehlungsstärke II].

⁶ entspricht ~47.413 €

Infektion bzw. Kolonisation des Patienten (präoperative Sanierung)

Infektionen an einer anderen Körperstelle sowie die Kolonisation mit fakultativen Wundinfektionserregern können zur Quelle postoperativer Infektionen im Operationsgebiet werden. Daraus resultieren weitere Empfehlungen, die festlegen, dass vor elektiven Eingriffen klinisch manifeste Infektionen außerhalb des OP-Gebietes sowie im OP-Gebiet selbst identifiziert und adäquat behandelt werden sollen [Empfehlungsstärke IA]. Des Weiteren sollte bei allen Risikopatienten ein MRSA-Screening durchgeführt werden [Empfehlungsstärke IB].

Haarentfernung und Körperreinigung

Der Kern dieser Empfehlungen ist, dass eine präoperative Haarentfernung nur bei operationstechnischer Notwendigkeit durchgeführt und dann möglichst mittels Kürzen der Haare oder chemischer Entfernung erfolgen sollte [Empfehlungsstärke IA]. Verschmutzungen der intakten Haut im OP-Areal sind vor der Hautantiseptik zu entfernen [Empfehlungsstärke IB].

Antiseptik des OP-Felds

Um zu verhindern, dass Mikroorganismen des Haut- und Schleimhautareals bei einer Operation in die Tiefe verschleppt werden, muss eine gründliche Antiseptik (Desinfektion) der Haut des Operationsgebietes durchgeführt werden [Empfehlungsstärke IB].

Perioperative Antibiotikaprophylaxe

Es existieren ebenfalls Empfehlungen zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe. Kernaussagen dieser Empfehlungen sind, dass eine perioperative Antibiotikaprophylaxe nur bei gesicherter Indikation durchgeführt werden und die Auswahl des Antibiotikums sich an dem zu erwartenden Erregerspektrum für die jeweilige Operationsart orientieren sollte [Empfehlungsstärke IA]. Das Antibiotikum soll intravenös zu einem Zeitpunkt gegeben werden, der eine ausreichende Gewebewirkstoffkonzentration bei Operationsbeginn und während der gesamten Operation gewährleistet [Empfehlungsstärke IA]. Bei Kaiserschnittentbindungen wird die Gabe des Antibiotikums jedoch erst nach Abklemmen der Nabelschnur empfohlen, um einen Übergang des Medikaments auf das Kind zu vermeiden. Weitere aktuelle und präzisere Empfehlungen zur Antibiotikaprophylaxe wurden von der Paul-Ehrlich-Gesellschaft erarbeitet. Insbesondere wird hier auf die Auswahl des Antibiotikums fokussiert (Wacha et al. 2010).

Abdeckung des Operationsfelds und des Patienten

Die Abdeckung des Operationsfelds, wodurch ein Erregereintrag aus der OP-Feldumgebung in das OP-Gebiet unterbunden werden soll, ist ebenfalls von Bedeutung, woraus folgende Empfehlung resultiert: „Nach präoperativer Antiseptik wird das OP-Feld unter aseptischen Bedingungen steril abgedeckt“ [Empfehlungsstärke IA].

Chirurgische Händedesinfektion

Für eine effektive Händedesinfektion vor Beginn der Operation sind folgende Maßnahmen notwendig:

- saubere Hände und Fingernägel bei Betreten des OP-Trakts [Empfehlungsstärke IB]
- kurz und rund geschnittene Fingernägel und kein Tragen von künstlichen Fingernägeln [Empfehlungsstärke IA]
- kein Tragen von Schmuckstücken, Uhren und Ringen an Händen und Unterarmen [Empfehlungsstärke IV]
- bei direktem Kontakt zum Operationsfeld und zu sterilem Instrumentarium oder Material vor Beginn der Tätigkeit Durchführung einer chirurgischen Händedesinfektion [Empfehlungsstärke IA]
- nach chirurgischer Händedesinfektion Anlegen eines sterilen Operationskittels und steriler Handschuhe im OP-Raum [Empfehlungsstärke IB]

Bereichs- und Schutzkleidung/Schutzausrüstung

Das Tragen von keimarmer Bereichskleidung soll die Verschleppung von Infektionserregern aus anderen Bereichen einer Einrichtung in die OP-Abteilung verhindern. Zusammenfassend werden im Kern folgende Empfehlungen gegeben:

- Tragen eines Mund-Nasen- und eines Haar-Schutzes [Empfehlungsstärke IB]
- Tragen eines sterilen OP-Mantels mit definierter Barrierefunktion sowie Tragen steriler OP-Handschuhe (bei Eingriffen mit hoher Verletzungsgefahr Tragen von 2 Paar Handschuhen) [Empfehlungsstärke IB]
- Wechsel der OP-Kleidung vor jeder neuen Operation und bei sichtbarer Verschmutzung oder Kontamination (IB)
- Handschuhwechsel bei intraoperativer Handschuhbeschädigung [Empfehlungsstärke IB].
- Beim Wechsel zwischen Aufwachraum und OP-Bereich sollen die Mitarbeiter einen zusätzlichen Schutzkittel tragen, um zu gewährleisten, dass keine Krankheitserreger die Bereichskleidung kontaminieren [Empfehlungsstärke IB]

Asepsis und OP-Technik

Ein striktes Einhalten aseptischer Arbeitsmethoden/-techniken bei allen Operationen/Eingriffen wird als Basis der Präventionsmaßnahmen zum Schutz vor exogenen Wundinfektionen gesehen [Empfehlungsstärke IA].

Hypothermie

Da eine perioperative Hypothermie das Risiko der Entstehung von Wundinfektionen erhöht, soll der Zustand der Normothermie perioperativ aufrechtzuerhalten werden, sofern nicht aus therapeutischen Gründen eine Hypothermie erforderlich ist [Empfehlungsstärke II].

Drainagen

Drainagen stellen als Feldkörper einen Risikofaktor für Wundinfektionen dar. Einfluss auf die Entwicklung von postoperativen Wundinfektionen haben dabei die Indikation zur Anlage der Drainage, die Qualität des Drainagesystems, die Lage der Durchtrittsstelle sowie die Liegedauer. Folgende Empfehlungen existieren zu Drainagen:

- Einsatz von Wunddrainagen nur bei klarer Indikation und Einsatz so kurzzeitig wie möglich [Empfehlungsstärke IB]
- Vermeidung offener Drainagen aus infektionspräventiven Gründen [Empfehlungsstärke IB]
- Legen einer Drainage über eine separate Inzision und nicht über die OP-Wunde [Empfehlungsstärke IB]

Postoperative Wundversorgung (Verbandwechsel)

Im Fokus der postoperativen Maßnahmen steht die postoperative Wundversorgung (Verbandwechsel). Diesbezüglich existieren einige Empfehlungen, die sich wie folgt inhaltlich zusammenfassen:

- einmalige Abdeckung der primär verschlossenen, nicht sezernierenden OP-Wunde am Ende der Operation mit einer sterilen Wundaufgabe für 24 bis 48 Stunden [Empfehlungsstärke IB]
- sofortiger Verbandwechsel bei Auftreten klinischer Zeichen einer Infektion, bei Durchfeuchtung, Verschmutzung oder bei Lageverschiebung des Verbands [Empfehlungsstärke IB]
- Entfernung des Verbands, Nahtmaterials sowie Drainageentfernung unter aseptischen Bedingungen [Empfehlungsstärke IB]

Des Weiteren kann die Surveillance postoperativer Wundinfektionen einschließlich der Rückmeldung der Daten in geeigneter Form an das beteiligte Personal zur Senkung der Wundinfektionsraten beitragen. Für Deutschland existiert im Rahmen des KISS auch ein System für postoperative Wundinfektionen. Dieses wird zurzeit von der KRINKO für die Erfassung und Bewertung von postoperativen Infektionen im Operationsgebiet empfohlen.

2.1.3. Behandlungs- und Versorgungsziele

Im Hinblick auf die Themenschließung für ein QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* werden hier die übergeordneten Versorgungs- und Ergebnisziele dargelegt. Für die Ent-

wicklung handlungsorientierter Prozessziele wird auf Abschnitt 2.3 „Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung“ verwiesen. Im Wesentlichen lassen sich drei übergeordnete Ziele konkretisieren:

Ziel: Verminderung der postoperativen Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen stellen relevante Komplikationen operativer Eingriffe dar. Im internationalen Vergleich liegt die Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen in Deutschland in einem mittleren Bereich. Die Prävalenz der postoperativen Wundinfektionen hat sich in den letzten 15 Jahren in Deutschland insgesamt aber nicht weiter vermindert (siehe Abschnitt 2.1.1).

Nach übereinstimmender Expertenmeinung sind in Deutschland 20 bis 30 % aller nosokomialen Infektionen vermeidbar (Gastmeier et al. 2010). Diese Einschätzung gründet sich auf die Ergebnisse des deutschen KISS, an deren Wundinfektionsverfahren etwa ein Viertel aller Krankenhäuser freiwillig mit einer oder mehreren Tracer-OPs teilnimmt. In mehreren Erhebungsperioden wurde festgestellt, dass Krankenhäuser in den ersten drei Jahren ihrer Teilnahme am KISS eine stetige Verminderung des Wundinfektionsrisikos erzielten, die im dritten Jahr im Durchschnitt kumulativ 25 % erreichte (Gastmeier et al. 2009; Brandt et al. 2006). Ein solcher Effekt zeigte sich nicht nur in den freiwilligen KISS-Verfahren, sondern auch bei Einbezug aller Teilnehmer in einem verpflichtenden KISS-Verfahren für nosokomiale Infektionen auf neonatologischen Intensivstationen (NICU) (Schwab et al. 2012). Aus dem französischen Surveillance-System wurden Senkungen der Gesamtrate postoperativer Wundinfektionen zwischen 31% und 55% nach 6 bis 9 Jahren berichtet (Carlet et al. 2009; Couris et al. 2007; Rioux et al. 2007). Die Verlaufsergebnisse des englischen Surveillance-Systems zeigen dagegen ein uneinheitliches Bild. Allein in der Gefäß-, Wirbelsäulen- und Magenchirurgie sowie nach Amputationen ergab sich eine kontinuierliche Verminderung postoperativer Wundinfektionsraten über die letzten 3 bis 6 Jahre (HPA 2011).

Wurde die Surveillance durch ein gezieltes einrichtungsinternes Infektionsschutzprogramm ergänzt, so konnte an einer deutschen Universitätsklinik gezeigt werden, dass die Rate tiefer, sternaler Wundinfektionen nach Bypass-Operationen um 50 % innerhalb von 6 Monaten reduziert werden kann (Graf et al. 2009). Diese Effektstärke wird auch durch amerikanische Untersuchungen bestätigt: Ein spezifisches Bündel von Maßnahmen zur Senkung der Wundinfektionsraten in der Darmchirurgie verminderte an einer großen Universitätsklinik innerhalb eines Jahres die Inzidenz aller postoperativer Wundinfektionen um ein Drittel und die Inzidenztiefe der Wundinfektionen (A2 und A3 nach CDC-Klassifikation oder CDC A2+CDC A3) um die Hälfte (Wick et al. 2012). Mithilfe eines Multiinterventionsprogramms konnte die krankenhausesweite Wundinfektionsrate an der Mayo Clinic Florida nach einem Jahr ebenfalls halbiert werden (Thompson et al. 2011).

Ziel: Verminderung der durch MRSA verursachten postoperativen Wundinfektionen

Eine Infektion der Wunde mit multiresistenten Erregern (MRE) erhöht die postoperative Morbidität und Mortalität deutlich (Liu et al. 2011 [LL]; Anderson et al. 2009a; Anderson et al. 2009b; Kaye et al. 2008 [KS]; Engemann et al. 2003; Kilgus et al. 2002). Der häufigste MRE in Wunden ist der Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA). Daten des OP-KISS (NRZ 2012b) zeigen, dass in Deutschland ca. 4 % aller Wundinfektionen nach stationären Operationen durch MRSA verursacht werden. Der Anteil der MRSA-Wundinfektionen an allen Wundinfektionen mit *Staphylococcus aureus* ist über die letzten Jahre hinweg jedoch weitgehend unverändert geblieben (ca. 20 %) (NRZ 2012b; NRZ 2008). Infolge einer seit vielen Jahren umgesetzten, nationalen „search and destroy“-Strategie in niederländischen Krankenhäusern konnte dort die MRSA-Prävalenz unter allen Staphylokokken-Isolaten auf unter 1 % gesenkt werden (ECDC 2010).

MRSA-Screening-Untersuchung und Dekolonisation, hohe hygienische Standards (insbesondere Händehygiene) sowie hohe Standards in der Antibiotikaaanwendung können das nosokomiale Infektionsrisiko mit MRSA signifikant verringern (Ananda-Rajah et al. 2010; Awad et al. 2009; Kern et al. 2009; Pofahl et al. 2009; Klevens et al. 2007). Das konsequente Screening auf nasale MRSA-Kolonisation und die anschließende Dekolonisation mit dem Arzneistoff Mupirocin sind ein gleichermaßen effektives wie kosteneffizientes Mittel, um gezielt MRSA-Infektionen zu reduzieren (Bode et al. 2010; Korczak et al. 2010). Hierdurch konnte in einer deutschen Universitätsklinik die Rate postoperativer MRSA-Infektionen innerhalb von 2 Jahren halbiert werden (Chaberny et al. 2008; van Rijen et al. 2008). Auch ein Programm zur nachhaltigen Verbesserung der Händehygiene an einer Schweizer Universitätsklinik konnte die nosokomiale MRSA-Übertragungsrate signifikant vermindern (Pittet et

al. 2000). Eine Metaanalyse belegt den einrichtungsbezogenen Zusammenhang zwischen einer Steigerung des Verbrauchs an alkoholischen Händedesinfektionsmitteln und einer Reduktion der MRSA-Prävalenz (Sroka et al. 2010). Eine Studie in einem deutschen Maximalversorgungs Krankenhaus wies nach, dass durch die leitliniengerechte Verkürzung der prophylaktischen Antibiotikagaben der Antibiotikaverbrauch auf der chirurgischen Intensivstationen gesenkt wird und so die MRSA-Prävalenz in diesem kritischen Bereich vermindert werden kann (Meyer et al. 2010).

Ziel: Verminderung der Komplikationen nach postoperativer Wundinfektion

Gelangen die Erreger einer postoperativen Wundinfektion in tiefere Gewebeschichten, können größere Körperregionen von der Infektion betroffen werden. Eine Verbreitung der Erreger über die Blutbahn kann zu Organinfektionen und zur Sepsis bis hin zu einem septischen Schock führen. Postoperative Wundinfektionen und deren Komplikationen sind mit längeren Krankenhausaufenthalten, erhöhten Wiederaufnahmeraten, einem höheren Risiko für Folgeeingriffe sowie erhöhten Kosten für das Gesundheitssystem assoziiert (Graf et al. 2010; Anderson et al. 2009b; Kaye et al. 2009; Herwaldt et al. 2006; Coello et al. 2005; Astagneau et al. 2001; Kirkland et al. 1999).

Eine sich entwickelnde Sepsis bei tiefer postoperativer Wundinfektion kann lebensbedrohlich werden. Im Stadium einer Sepsis steigt das Mortalitätsrisiko deutlich an. Eine prospektive Beobachtungsstudie auf 454 deutschen Intensivstationen ergab eine Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit schwerer Sepsis von 55 % (Engel et al. 2007). In Bezug auf spezielle Patientengruppen zeigen sich signifikante Zusammenhänge zwischen postoperativer Wundinfektion und erhöhter Krankenhaussterblichkeit. So haben Patienten im Alter von über 65 Jahren durch eine postoperative Wundinfektion ein vierfach erhöhtes Risiko, zu versterben (Kaye et al. 2009). Bei einer durch MRSA ausgelösten Wundinfektion ist die Sterblichkeit über alle Altersgruppen hinweg auf das mehr als siebenfache erhöht (Anderson et al. 2009a). Das Mortalitätsrisiko nach tiefer postoperativer Wundinfektion variiert je nach Art der erfolgten Operation und ist zwischen zwei und sieben Mal höher als bei vergleichbaren Patienten ohne Infektion (Graf et al. 2010; Coello et al. 2005).

Insbesondere die Vermeidung von tiefen, postoperativen Wundinfektionen bewahrt Patienten vor schweren Folgeerkrankungen und Tod. Durch die frühzeitige Diagnose und die adäquate, konsequente Behandlung einer postoperativen Wundinfektion kann das Risiko für Komplikationen vermindert werden (NCC-WCH 2008).

2.2. Rahmenbedingungen

Die themenspezifischen Rahmenbedingungen fokussieren im Einzelnen auf den versorgungspolitischen Rahmen, die Akteure der Versorgung sowie bestehende Qualitätsprojekte.

2.2.1. Versorgungspolitischer Rahmen

Maßnahmen zur Infektionsprävention sind ein wesentlicher Bestandteil des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Verantwortlich sind die Träger bzw. die Leitung der medizinischen Einrichtungen. Der Handlungsrahmen, in dem die Versorgung von Patienten mit nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen erfolgt, wird wesentlich durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) bestimmt. Seit dem 1. Januar 2001 besteht das Infektionsschutzgesetz (IfSG) mit dem Ziel, übertragbaren Krankheiten vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Mit der Novellierung des IfSG am 4. August 2011 wurden die Anforderungen an die Versorgungsteilnehmer deutlich erhöht. Zudem forderte das IfSG erstmals von allen Bundesländern, Verordnungen zur detaillierten Regelung von Struktur, Inhalt und Überprüfung der Hygiene und des Infektionsschutzes in medizinischen Einrichtungen zu erlassen. Diese sind 2012 bundesweit in Kraft getreten. Im Folgenden werden die hinsichtlich der Entwicklung des QS-Verfahrens relevanten Aspekte dargestellt.

Im §23(3) des IfSG ist festgelegt, welche Einrichtungen dem gesetzlichen Regelungsrahmen unterliegen und welche wissenschaftlichen Empfehlungen für die Versorgungsteilnehmer richtungsweisend sein sollen: „Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und
9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe.

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 Stellung der beiden Kommissionen beim RKI regeln §23 (1) IfSG (KRINKO) und §23 (2) IfSG (ART). Die neu gebildete ART-Kommission hat bislang noch keine Empfehlungen publiziert.

Der §23(4) IfSG verpflichtet die Krankenhäuser und Einrichtungen des ambulanten Operierens zu einer Surveillance nosokomialer Infektionen und multiresistenter Erreger sowie zur Erfassung des Antibiotikaeinsatzes. Aus diesen Erhebungen sind Präventionsmaßnahmen in den Einrichtungen abzuleiten.

Die systematische und kontinuierliche Überwachung der nosokomialen Infektionen und der verursachenden Erreger in den teilnehmenden Krankenhäusern wird über das Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) beim Nationalen Referenzzentrum (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen des RKI aufgebaut. Für Ausbrüche nosokomialer Infektionen besteht eine eigenständige, sofortige, namentliche Meldepflicht an die Gesundheitsämter nach §6(3) IfSG. Eine weitere Surveillance speziell zur Erfassung Antibiotika-resistenter Erreger ist die Labor-gestützte Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS) am RKI. Das KISS führt Inzidenzdaten (z.B. der postoperativen Wundinfektionen) der Einrichtungsdaten zusammen und ermöglicht damit ein Benchmarking mit zusammengeführten Referenzdaten. Die Referenzdaten werden jährlich veröffentlicht. Die Teilnahme am KISS ist freiwillig. Einrichtungen, die nicht am KISS teilnehmen, sollten die nach §23(4) IfSG vorgeschriebene Surveillance (z.B. im Bereich der postoperativen Wundinfektionen mit einer Tracer-OP) eigenständig entsprechend dem Muster des KISS vornehmen (z.B. unter Berücksichtigung der Follow-up-Zeiten nach CDC-Klassifikation) (KRINKO 2003; Bgbl. 2000). Da der Pflicht des Operateurs zur Surveillance keine Verpflichtung von Praxen oder Reha-Einrichtungen zur Meldung diagnostizierter, postoperativer Wundinfektionen an den Operateur gegenüber steht, bleiben Follow-up-Erhebungen jedoch schwierig.

„Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach §4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach §4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe 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. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.“ (§23(4) IfSG) Die Verpflichtung zum Vorhalten von Hygieneplänen in medizinischen Einrichtungen ist in §23(5) IfSG formuliert.

§23(6) IfSG unterstellt Krankenhäuser der Überwachung durch die Gesundheitsämter, deren Zutritts- und Einsichtsrechte in §23(7) IfSG geregelt werden. Ob auch Einrichtungen des ambulanten Operierens von dieser Überwachung erfasst werden, verbleibt als Kann-Regelung in der Entscheidung der Bundesländer.

In §23(8) IfSG wird der Rahmen für die neuen Hygieneverordnungen aller Bundesländer festgesetzt: „Die Landesregierungen haben bis zum 31. März 2012 durch Rechtsverordnung für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sowie für Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über

1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,
3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten einschließlich bis längstens zum 31. Dezember 2016 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals,
4. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärzte,
5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,
7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten,
8. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind,
9. die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals,
10. die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.“

Die Medizinischen Hygiene-Verordnungen (MedHygVO) der Bundesländer sind keineswegs einheitlich ausgefallen. Einige ausgewählte Besonderheiten einzelner Bundesländer sind:

- MRE-Netzwerke unter Koordination der Gesundheitsämter werden in Bayern, Baden-Württemberg, Sachsen, Thüringen, Rheinland-Pfalz und Hamburg eingerichtet. In Hamburg sind Krankenhäuser und ambulante Operationseinrichtungen zur Mitwirkung in den Netzwerken verpflichtet (§ 14(2) HmbMedHygVO)
- Berlin fordert den Aufbau von Antibiotic Stewardship Konsilen sowohl für Krankenhäuser als auch für Einrichtungen des ambulanten Operierens (§ 10 MedHygVO Berlin)
- In Baden-Württemberg werden Verdachtsfälle und gesicherte Fälle von nosokomialer Infektionen aus Krankenhäusern unverzüglich zentral erfasst (§ 10 MedHygVO Baden-Württemberg)

2.2.2. Akteure der Versorgung

Postoperative Wundinfektionen können – wenn auch unterschiedlich häufig – nach allen Operationen auftreten, die stationär oder ambulant durchgeführt werden. Ambulante Operationen des AOP-Katalogs können nach § 115b SGB V am Krankenhaus erbracht und direkt mit den Krankenkassen auf Basis des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) abgerechnet werden. Im vertragsärztlichen Bereich (Praxen und MVZ) können ambulante Operationen auch über den AOP-Katalog hinaus durchgeführt und mit der KV abgerechnet werden. Prinzipiell können ambulante Operationen im Rahmen von Selektivverträgen (Strukturvertrag nach § 73 SGB V, Versorgungsverträge nach § 73c SGB V oder Integrationsverträge nach § 140a SGB V) erbracht werden. In die Integrationsverträge können auch stationäre Operationen aufgenommen werden. Privatversicherte Patienten und Selbstzahler können auch in Privatkliniken, die keine Zulassung nach § 108 SGB V besitzen, operiert werden. Analoges gilt für Privatpraxen, die über keine Vertragsarztzulassung verfügen. Außerhalb des Leistungsumfanges

der GKV liegen Operationen, die nicht der Behandlung von Krankheiten, sondern ausschließlich ästhetischen Zielen dienen. Postoperative Wundinfektionen können darüber hinaus auch nach zahnärztlichen Eingriffen auftreten.

In Deutschland wurden im Jahr 2010 von ca. 1500 Krankenhäusern (teilnehmende Krankenhäuser der externen stationären Qualitätssicherung) knapp 15 Mio. Operationen durchgeführt. Ca. 1300 Krankenhäuser erbrachten im Jahr 2010 1,8 Mio. ambulante Operationen nach § 115b SGB V (Destatis 2012c). Nach Auskunft der KBV führten 2010 über 15.000 Vertragsärzte verschiedenster Fachrichtungen etwa 3 Mio. ambulante Operationen durch.

Die Diagnose einer postoperativen Wundinfektion kann, sofern sie nicht schon während des stationären Aufenthaltes gestellt wurde, auch durch den weiterbehandelnden Fach- oder Hausarzt erfolgen. Leichte Wundinfektionen können ambulant behandelt werden, bei schweren Wundinfektionen wird eine stationäre Behandlung ggf. mit erneuter Operation notwendig.

An der Versorgung von Patienten, die eine Operation erhalten, ist eine Reihe verschiedener Akteure des Gesundheitswesens beteiligt. Dies betrifft sowohl den stationären als auch den ambulanten Sektor, mit jeweils verschiedenen Versorgungsbereichen innerhalb der beiden Sektoren. Darüber hinaus spielen Einrichtungen eine Rolle, welche außerhalb der direkten ambulanten oder stationären Versorgung der Patienten tätig sind und für diese hygienische Unterstützungsleistungen erbringen (z.B. Sterilisation, Reinigung). In der Tabelle 3 sind die im Hinblick auf den Aspekt der Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen an der Versorgung beteiligten Akteure dargestellt und den jeweiligen Versorgungsbereichen zugeordnet.

Tabelle 3: Versorgungsbereiche und beteiligte Akteure

Beteiligte Akteure		Versorgungsbereich						
		Arzt	Pflegepersonal	Med. Fachangestellte	Hygienepersonal z.B. Hygienefachkraft, Hygieniker)	Reinigungspersonal	Mikrobiologisches Laborpersonal	Sterilisationspersonal
Hausärztlicher Bereich		x		x		x		
Fach- ärztlicher Bereich	Praxis	x		x		x		
	Ambulant operierende Einrichtung	x	x	x		x		
Kranken- haus	Ambulantes Operieren (§ 115b SGB V)	x	x		x	x	x	x
	Stationär Belegabteilung	x	x		x	x	x	x
	Stationär Hauptabteilung	x	x		x	x	x	x
Außerhalb der direkten ambulanten und stationären Versorgung tätige Einrichtungen		Von der Qualitätssicherung nach § 137a SGBV nur mittelbar erfasst.						
Rehabilitation		Von der Qualitätssicherung nach § 137a SGBV nicht erfasst.						
Ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen		Von der Qualitätssicherung nach § 137a SGBV nicht erfasst.						

Abbildung 1 stellt die Beteiligung der Versorgungsbereiche an den verschiedenen Phasen der Versorgung von Patienten, die eine Operation erhalten, dar. Es wird deutlich, dass die Versorgung der Patienten durch wiederholte Sektorenübergänge und zahlreiche Schnittstellen zwischen den Leistungserbringern charakterisiert ist.

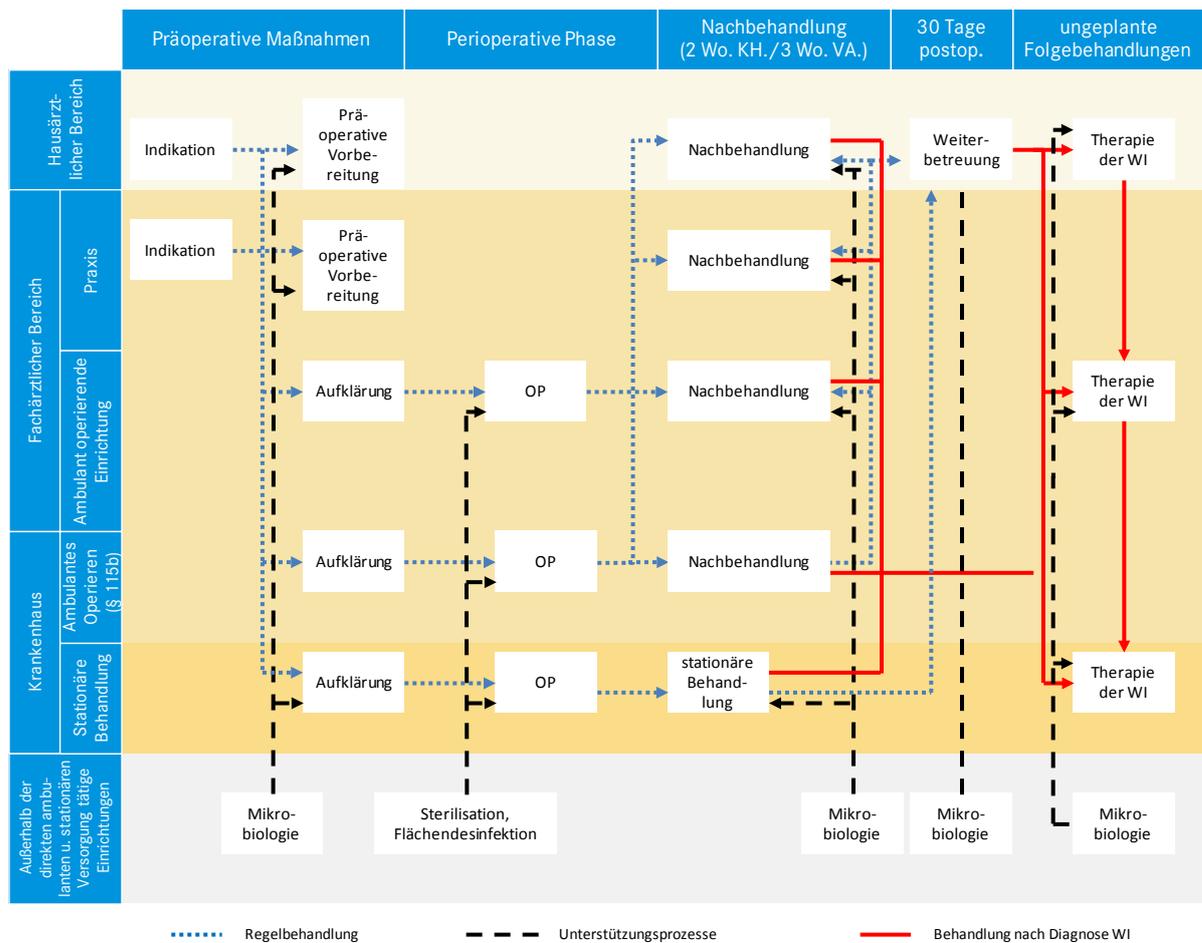


Abbildung 1: Beteiligung der Versorgungsbereiche an den verschiedenen Phasen der Versorgung von Patienten, die eine Operation erhalten

2.2.3. 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.

KISS: Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System

Die zurzeit umfangreichsten Daten zur Inzidenz von nosokomialen Infektionen in Deutschland resultieren aus dem KISS. Das Überwachungssystem KISS wurde seit 1996 gemeinsam durch das Nationale Referenzzentrum für Krankenhaushygiene⁷ und das Robert Koch-Institut aufgebaut. KISS erfasst seit 1997 nosokomiale Infektionen in deutschen Krankenhäusern auf freiwilliger Basis. 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.

⁷ vgl. www.nrz-hygiene.de (letzter Zugriff am 16.10.2012).

Das modular aufgebaute KISS ist als Surveillance abgestimmt auf die interne Qualitätssicherung und umfasst derzeit 10 Module:

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

Insgesamt sind durch KISS inzwischen über alle Module hinweg Daten zu mehr als 400.000 Patienten aus mehr als 900 Krankenhäusern, darunter 534 Intensivstationen, und 133 ambulant operierenden Einrichtungen erhoben worden. Die KISS-Daten repräsentieren die deutschen Referenzdaten zum Thema nosokomiale Infektionen. Von besonderem Interesse für das Thema *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* sind die KISS-Module OP-KISS, Ambu-KISS, Hand-KISS, MRSA-KISS und MRE-KISS.

- **Aktion Saubere Hände**

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit, die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. und das Nationale Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen haben die Kampagne „Aktion Saubere Hände“⁸ für deutsche Gesundheitseinrichtungen ins Leben gerufen. Die Kampagne hat das Ziel, die Compliance der Händedesinfektion in deutschen Krankenhäusern zu verbessern und auf diese Weise die Zahl der im Krankenhaus erworbenen Infektionen zu senken.

- **DART: Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie**

Mit DART⁹ 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**

ARS¹⁰ 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.

⁸ vgl. www.aktion-sauberehaende.de (letzter Zugriff am 16.10.2012).

⁹ vgl.: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Deutsche_Antibiotika_Resistenzstrategie_DART_110331.pdf (letzter Zugriff am 16.10.2012).

¹⁰ vgl. <https://ars.rki.de/Projekt.aspx> (letzter Zugriff am 16.10.2012).

- **SARI: Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen**
SARI¹¹ ist Teil des Forschungsnetzwerkes SIR (Spread of nosocomial Infections and Resistant pathogens), das sich mit der Ausbreitung von nosokomialen Infektionen und resistenten Infektionserregern beschäftigt. SARI erfasst die Anwendungsrate von Antibiotika und das Auftreten von Multi-Resistenten-Pathogenen-Bakterien (MRPB) auf Intensivstationen; die Ergebnisse werden den jeweiligen Intensivstationen rückgemeldet.

2.3. Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung

Mit Blick auf die in Abschnitt 2.1.3 dargestellten Behandlungs- und Versorgungsziele wurden die entsprechenden prozessbezogenen Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung entwickelt, wie sie aus Leitlinien- und KRINKO-Empfehlungen abgeleitet werden können. Sofern sich aus der weiteren verfügbaren Literatur auf Verbesserungspotenziale schließen lässt, wird dies ergänzend dargestellt. Eine Clusterung wird entsprechend der Kernprozesse im Versorgungspfad (siehe Abbildung 2) vorgenommen. Da der Auftrag des G-BA Strukturqualitätsaspekte explizit ausschließt (siehe Abschnitt 1.2), wird auf Qualitätsverbesserungspotenziale in diesem Bereich nicht eingegangen. Es lassen sich zwei patientenrelevante Endpunkte definieren, die ebenfalls im Versorgungspfad dargestellt sind:

A – Nosokomiale, postoperative Wundinfektion (einschließlich durch MRSA verursachte Infektion)

B – Komplikation nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion

Folgende Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung wurden ermittelt:

1 – Präoperative Voruntersuchungen/Maßnahmen

Wesentliche Aspekte der Vermeidung einer Wundinfektion durch MRSA sind die präoperative Erkennung und Beseitigung einer nasalen MRSA-Kolonisierung. Die KRINKO und die Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) empfehlen für Risikopatienten die Untersuchung auf eine mögliche MRSA-Kolonisation (**MRSA-Screening**). Des Weiteren beinhalten die Empfehlungen der KRINKO Maßnahmen zur **Dekolonisation bei nasaler MRSA-Besiedlung** sowie die **Isolierung MRSA-kolonisierter bzw. -infizierter Patienten** (KRINKO 2007; Muto et al. 2003; KRINKO 1999). Krankenhausbefragungen zeigen hierzu mehrere Verbesserungspotenziale auf:

- In einer repräsentativen Befragung von 272 deutschen Krankenhäusern gaben lediglich 70 % an, immer ein strukturiertes MRSA-Aufnahmescreening durchzuführen (DKI 2011). 16 % der MRSA-KISS-Teilnehmer (Chaberny et al. 2010) sowie 19 % der herzchirurgischen Kliniken (Beckmann et al. 2011) führen kein MRSA-Screening im eigentlichen Sinne, d.h. ein Screening auch außerhalb von bekannten MRSA-Trägern oder Kontaktpersonen, durch.
- Nur 72 % der KISS-Kliniken schließen nach dem MRSA-Nachweis eine Dekolonisation an (Chaberny et al. 2010).
- 1,5 % der KISS-Kliniken führten bei MRSA-positiven Patienten keine Isolierung durch und 16 % nur, wenn möglich (Chaberny et al. 2010). Während eines Audits in 30 Krankenhäusern fanden die Autoren lediglich 80 % der MRSA-positiven Patienten isoliert vor (Chaberny et al. 2010). 93 % von 54 befragten herzchirurgischen Kliniken isolieren nach eigenen Angaben alle ihre MRSA-positiven Patienten (Beckmann et al. 2011).

Diese Verbesserungspotenziale werden zumindest teilweise schon von den Krankenhäusern aufgegriffen, denn 11 % der Krankenhäuser gaben an, ihre MRSA-Verfahrensweisungen ändern zu wollen und 3 % wollten ihr Isolationsmanagement verbessern (DKI 2011).

Einmalschutzkittel dienen als vorsorgliche Barrieremaßnahme zur Infektionsprävention. Das Tragen von Einmalschutzkitteln wird dann empfohlen, wenn bei der Patientenpflege/-behandlung mit einer Kontamination durch Blut, Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Materialien zu rechnen ist, um so eine

¹¹ vgl. <http://sari.ipse-freiburg.de> (letzter Zugriff am 16.10.2012).

Keimübertragung durch das Personal auf andere Patienten zu verhindern (Siegel et al. 2007). Schutzkittel sind bei isolierten Patienten mit MRSA-Kolonisation oder -Infektion immer dann zu tragen, wenn Handlungen an Patienten vorgenommen werden (AWMF 2009).

2 – Perioperative Vorbereitung

Die **präoperative Haarentfernung** durch einen Rasierer kann zu einer Vermehrung von Keimen auf der Hautoberfläche und zu kleinen Verletzungen führen, welche das Risiko der Entstehung einer postoperativen Wundinfektion erhöhen. Es wird empfohlen, eine Haarentfernung nur bei operationstechnischer Notwendigkeit und dann durch z.B. elektrische Haarschneidemaschinen mit Einmal-Scherkopf (Clipper) oder Enthaarungscremes vorzunehmen. Die Haarentfernung soll unmittelbar am Tag der Operation erfolgen (NCC-WCH 2008; KRINKO 2007; Mangram et al. 1999). Folgende Studienergebnisse lassen auf Verbesserungspotenziale schließen:

- Bei Begehungen von 122 Operationsbereichen in 16 Frankfurter Krankenhäusern durch die Gesundheitsämter im Jahr 2007 wurde häufig festgestellt, dass präoperative Haarentfernungen immer noch mittels einer Rasur durchgeführt werden (Heudorf et al. 2009). Auch 41 % von 54 an einer Befragung teilgenommenen herzchirurgischen Kliniken in Deutschland entfernen nach eigenen Angaben die Haare präoperativ noch mit einem Rasierer (Beckmann et al. 2011). 88% der am AMBU-KISS teilnehmenden, ambulant operierenden Praxen gaben bei einer im Jahr 2004 durchgeführten Umfrage ebenfalls an, Rasierer zur Haarentfernung zu nutzen (Blaich et al. 2007).

3 – Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich

Bei definierten Operationen trägt eine **perioperative Antibiotikaprophylaxe** wesentlich zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen bei. In KRINKO- und Leitlinienempfehlungen werden die angemessene Indikationsstellung und Auswahl des Antibiotikums sowie der Zeitpunkt und die Dauer der Antibiotikagabe hervorgehoben.

Eine perioperative Antibiotikaprophylaxe soll nur bei gesicherter Indikation erfolgen (Wacha et al. 2010; KRINKO 2007). Bei der Auswahl des Antibiotikums müssen neben der Art des Eingriffs und der Risikofaktoren insbesondere das lokal und regional vorliegende Erregerspektrum und die Resistenzlage berücksichtigt werden, damit eine effektive Antibiotikaprophylaxe gewährleistet sein kann (AWMF 2012; Wacha et al. 2010; Calise et al. 2009; Dellit et al. 2007). Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, einrichtungsinterne Leitlinien zu entwickeln und anzuwenden, die die lokale bzw. regionale Epidemiologie und die Resistenzentwicklungen berücksichtigen (Dellit et al. 2007; Bratzler et al. 2005).

Es wird empfohlen, die intravenöse Antibiotikagabe kurz vor der Operation, d.h. 30-60 Minuten (Wacha et al. 2010) bzw. 30-120 Minuten (KRINKO 2007) vor dem chirurgischen Schnitt durchzuführen. Im Hinblick auf Selektionsdruck und Resistenzentwicklung soll die perioperative Antibiotikaprophylaxe in der Regel auf die Dauer der Operation begrenzt werden (AWMF 2012; Wacha et al. 2010; KRINKO 2007).

Auf Verbesserungspotenziale in Bezug auf die perioperative Antibiotikaprophylaxe lässt sich darüber hinaus aufgrund von Ergebnissen verschiedener Erhebungen schließen:

- Erhielten im Jahr 2002 noch 16 % der Patienten die indizierte Antibiotikaprophylaxe gar nicht (Dettenkofer et al. 2002), so liegt das Hauptproblem derzeit in der unnötig langen Gabe der prophylaktischen Antibiotika. Eine Erhebung in sieben deutschen Krankenhäusern wies nach, dass bei etwa 30 % der Patienten die Antibiotikaprophylaxe zu lange (im Durchschnitt 4,2 Tage) durchgeführt wurde (Hohmann et al. 2012). Diese Ergebnisse werden auch durch die gesetzliche Qualitätssicherung unterstützt. Sowohl im Leistungsbereich der Hüft-TEP Erstimplantation als auch der Knie-TEP Erstimplantation haben im Jahr 2011 etwas mehr als 20 % aller Patienten mit prophylaktischer Antibiose mehr als eine Gabe des Antibiotikums erhalten (AQUA 2012a; AQUA 2012b). Auch 5 % der am AMBU-KISS teilnehmenden Praxen führen laut einer Befragung aus dem Jahr 2004 die Antibiotikaprophylaxe länger durch als empfohlen (Blaich et al. 2007).
- Laut Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland (BVL et al. 2011) sowie Daten der ersten europäischen Prävalenzerhebung zum Vorkommen nosokomialer Infektionen und zur Antibiotikaaanwendung (RKI 2012) hat die Gabe von Antibiotika in deutschen Krankenhäusern in den vergangenen Jahren zugenommen. Eine Re-

duktion unnötig langer Gaben perioperativer Antibiotikaphylaxen senkt den Antibiotikaverbrauch auf chirurgischen Intensivstationen und vermindert die lokale MRSA-Prävalenz (Meyer et al. 2010)

Vor einer Durchtrennung der Haut sollte zur Reduktion der aeroben und anaeroben Mikroorganismen auf der Haut eine **Antiseptik des Operationsfeldes** durchgeführt werden, um eine Verschleppung der Erreger in tiefere Hautschichten zu verhindern (NCC-WCH 2008; KRINKO 2007; Mangram et al. 1999). Zur gründlichen Desinfektion der Haut ist es erforderlich, die produktspezifisch geprüfte und arzneilich zugelassene Mindesteinwirkzeit einzuhalten und die Haut innerhalb dieses Zeitraums durchgehend mit dem Antiseptikum benetzt und feucht zu halten (KRINKO 2007). Um den Erregereintrag aus der Umgebung des OP-Feldes zu verhindern, wird darüber hinaus die aseptisch durchgeführte, sterile Abdeckung des Operationsfeldes empfohlen (KRINKO 2007)

4 – Flächendesinfektion

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; Rutala et al. 2008; KRINKO 2004). Im Operationsbereich sollen sowohl die patientennahen und die sichtbar kontaminierten Flächen als auch der begangene Fußbodenbereich nach jeder Operation gereinigt und desinfiziert werden (KRINKO 2000a; Mangram et al. 1999). Grundsätzlich ist dabei das Verfahren der Wischdesinfektion empfohlen, bei der eine gleichzeitige Reinigung und Desinfektion der Flächen durchgeführt wird (AWMF 2010a; KRINKO 2004). Die generelle Anwendung der Sprühdesinfektion wird nicht empfohlen, da durch das Aufsprühen von Desinfektionsmittel nur eine unzureichende desinfizierende Wirkung erlangt wird (Rutala et al. 2008; KRINKO 2004). Verbesserungspotenziale lassen sich anhand folgender Untersuchungsergebnisse vermuten:

- Bei 16 % der vom Gesundheitsamt überprüften OP-Bereiche von 12 Praxen und 19 Kleinstkliniken wurden Reinigungen des Operationsraums zwischen zwei Operationen als lückenhaft oder unregelmäßig bewertet (Billing et al. 2006). In Praxen des ambulanten Operierens wurden Flächen häufig noch mit einem Sprühverfahren desinfiziert. Der Anteil dieser Praxen lag zwischen 5 % (Blaich et al. 2007) und 36% (Heudorf et al. 2005). Hygiene- und Desinfektionspläne waren bei Begehungen (Billing et al. 2006; Heudorf et al. 2005) bzw. laut eigener Angabe (Blaich et al. 2007) nicht in allen operierenden Praxen vorhanden. Einige Praxen verwendeten nicht die vorgeschriebenen, DGHM-gelisteten Desinfektionsmittel (Heudorf et al. 2005).

5 – Aufbereitung von Sterilgut

Mit pathogenen Keimen kontaminierte Instrumente, die bei Operationen zum Einsatz kommen, können eine Quelle für postoperative Wundinfektionen sein. Die erfolgreiche Aufbereitung von Sterilgut ist deshalb besonders relevant zur Gewährleistung der Patientensicherheit (Dancer et al. 2012; KRINKO 2012). Die Anwendung validierter Sterilisationsverfahren ist gesetzlich in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4) vorgeschrieben. Gemäß KRINKO-Empfehlungen (KRINKO 2012) sollte eine tägliche Routineüberwachung durchgeführt werden, zu der bei Dampfsterilisatoren u.a. die Sichtprüfung, der Nachweis einer ausreichenden Luftentfernung und Dampfdurchdringung, die Beurteilung von Temperatur, Druck und Zeit je Charge sowie die Bewertung von eingesetzten Chargenkontrollen mittels chemischer und biologischer Indikatoren gehören (DGKH 2009; RKI 2007). Entsprechende Daten sind für die Verantwortlichen bei der Freigabe von aufbereiteten Medizinprodukten unabdingbar und müssen unter einer Chargennummer dokumentiert werden (DGKH 2009; Rutala et al. 2008). In verschiedenen Publikationen wird auf Qualitätsdefizite im Bereich der Instrumentensterilisation hingewiesen:

- In ambulanten Operationseinrichtungen wurden bei Überprüfungen durch die Gesundheitsämter in bis zu einem Viertel der Fälle Mängel im Umgang mit der Sterilisation festgestellt (Blaich et al. 2007; Billing et al. 2006; Heudorf et al. 2005). Insbesondere die Überprüfung der Dampfsterilisatoren war in vielen Praxen nicht ausreichend gewährleistet: Validierungen fehlten, Chargenkontrollen mit Chemo- und Bioindikatoren wurden nicht in der vorgeschriebenen Häufigkeit durchgeführt und Chargendokumentationen blieben lückenhaft. Einige Praxen, die selbst sterilisierten, besaßen kein strukturiertes Qualitätsmanagement für die Instrumentenaufbereitung. Auch aus Krankenhäusern wurde vereinzelt über Probleme in der Sterilgutaufbereitung berichtet, die zu einem Ausbruch gehäufte postoperative Wundinfektionen führten (Dancer et al. 2012).

- In den Empfehlungen für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-BfArM 2008) wird dargelegt, dass die seit 2002 in Deutschland durchgeführten behördlichen Überwachungen erhebliche Defizite bei der Aufbereitung von Medizinprodukten aufzeigen.

6 – Wundpflege und -kontrolle

Die durch einen operativen Eingriff entstandenen Wunden werden zum Schutz intraoperativ durch eine sterile Wundaufgabe verschlossen. Ein erster postoperativer **Verbandwechsel** ist aus hygienischer Sicht erst nach 24 bis 48 Stunden empfehlenswert (KRINKO 2007). Bei Auftreten von Infektionszeichen sowie bei Durchfeuchtung, Verschmutzung oder Lageverschiebung sollten Verbände sofort erneuert werden. Grundsätzlich sollte bei einer Wundversorgung durch eine hygienische Arbeitsweise und ein aseptisches Vorgehen der Eintrag von Erregern in die Wunde verhindert werden. Dies kann u.a. gewährleistet werden durch die **hygienische Händedesinfektion** und die **Verwendung von Einmalhandschuhen** (NHMRC 2010; KRINKO 2007). Krankenhausbefragungen und Compliance-Beobachtungen zeigen Verbesserungspotenziale auf:

- Bei 10% von 54 befragten herzchirurgischen Kliniken erfolgte der erste Verbandwechsel nicht in dem von der KRINKO empfohlenen Zeitintervall (Beckmann et al. 2011).
- In einer direkten Beobachtungsstudie an einer deutschen Universitätsklinik wurde untersucht, wie häufig auf einer chirurgischen Intensivstation leitliniengerechte Indikationen für eine Händedesinfektion bestanden und wie häufig diese durchgeführt wurde (Scheithauer et al. 2009). Die Einhaltung der Leitlinie betrug lediglich 39 %, aber lag damit in einem international durchaus vergleichbaren Bereich (Tvedt et al. 2005). Bei der Versorgung von Patienten, die auf der gleichen Station mit einer MRSA-Kolonisierung oder -Infektion isoliert waren, lag die Compliance mit 47 % nur wenig höher (Scheithauer et al. 2010).

7 – Antibiotikatherapie

Neben der perioperativen Gabe von Antibiotika als Prophylaxemaßnahme kann die Antibiotika-Anwendung auch im Rahmen der Therapie einer sich entwickelten postoperativen Wundinfektion notwendig sein. In schwereren Fällen oberflächlicher Wundinfektionen, bei tieferen Wundinfektionen sowie bei Entwicklung einer Sepsis kann die **Antibiotikatherapie** indiziert sein (AWMF 2010b). Die frühzeitig verabreichte **Antibiotika-Initialtherapie** ist dabei von besonderer Bedeutung für den weiteren Verlauf der Erkrankung und die Vermeidung schwerer Folgeerkrankungen.

Es können erhebliche Unterschiede hinsichtlich der epidemiologischen Relevanz und der Resistenz von Erregern in verschiedenen Regionen, Einrichtungen und Stationen vorliegen. Bei der Auswahl eines adäquaten Antibiotikums müssen deshalb das lokale Erregerspektrum und die lokale Resistenzentwicklung berücksichtigt werden, um eine möglichst hohe Wirksamkeit des verabreichten Antibiotikums zu erzielen (AWMF 2010b; Dellit et al. 2007).

Die Auswahl des Antibiotikums spielt außerdem hinsichtlich des Selektionsdrucks und der daraus resultierenden Resistenzentwicklung von Erregern eine entscheidende Rolle. In dem unsachgemäßen Einsatz von Antibiotika wird eine der Ursachen für die Zunahme von Antibiotika-resistenten Erregern gesehen. Die Verwendung von einrichtungsintern und unter Einbezug der lokalen Erreger- und Resistenzlage entwickelten Leitlinien zur Antibiotikatherapie kann den adäquaten Einsatz von Antibiotika in einer Einrichtung fördern und wird in den Leitlinien der Infectious Diseases Society of America (IDSA) und der Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) als ein Element von Antibiotic Stewardship Programmen empfohlen (Dellit et al. 2007).

8 – Antibiotika-Konsile

Die interdisziplinäre Einbeziehung von infektiologischem, mikrobiologischem und pharmakologischem Fachwissen in Antibiotika-Konsilen kann die Antibiotikaanwendung sinnvoll steuern, um die Entwicklung von Resistenzen einzuschränken (Malani et al. 2013; Dortch et al. 2011; Grill et al. 2011; Carlet et al. 2009). Antibiotika-Konsile werden als zentrales Element eines Antibiotic Stewardship in den Leitlinien der IDSA und SHEA empfohlen. Während sie in Frankreich in allen Krankenhäusern schon verpflichtend eingeführt sind (Dumartin et al. 2011), befinden sich Antibiotika-Konsile in Deutschland erst im Aufbau (Vehreschild et al. 2012).

9 – Entlassungs- und Überleitungsmanagement

Die Entlassung von Patienten nach einer Operation erfolgt häufig, bevor die Wunde vollständig geheilt ist. Leitlinien empfehlen die Information von Patienten und ggf. ihrer (pflegenden) Angehörige über das postoperative Verhalten und die Pflege der Wunde nach der Entlassung, um das Risiko für eine postoperative Wundinfektion zu minimieren. Desweiteren sollen Patienten und (pflegende) Angehörige über mögliche Anzeichen und Symptome einer postoperativen Wundinfektion aufgeklärt werden und es sollen Ansprechpartner für den Fall des Verdachts auf eine Infektion genannt werden. Diese Maßnahmen können die frühzeitige Behandlung einer postoperativen Wundinfektion unterstützen (NCC-WCH 2008; Mangram et al. 1999).

Für Patienten mit MRSA-Kolonisation oder -Infektion sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich. Zur Vermeidung einer Verbreitung des MRSA oder einer Infektion wird insbesondere das strikte Einhalten von Hygienemaßnahmen und die entsprechende Aufklärung von Patienten mit MRSA als wichtige Komponente von Präventionsmaßnahmen empfohlen (Calfee et al. 2008; Yokoe et al. 2008; KRINKO 1999).

Die Koordination der Nachbehandlung eines Patienten mit multiresistentem Erreger ist bedeutend für die Vermeidung einer Verbreitung der Erreger. Gemäß Empfehlungen verschiedener Leitlinien ist im Falle eines Nachweises multiresistenter Erreger sicherzustellen, dass weiterbehandelnde Personen und Einrichtungen hierüber informiert werden, um für präventive Vorkehrungen und die spezifische Weiterbehandlung des Patienten sorgen zu können (AWMF 2010b; Calfee et al. 2008; NCC-WCH 2008; Yokoe et al. 2008). §23 (8) IfSG fordert in seiner Novellierung aus dem Jahr 2011 erstmals, dass die Länderhygieneverordnungen für Krankenhäuser, Einrichtungen des ambulanten Operierens und andere medizinische Einrichtungen Regelungen über „die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind“, enthalten. Die Länderhygieneverordnungen greifen diese Vorgaben mit leicht variierenden Regelungen z.B. in den Paragraphen „Sektorenübergreifende Information und Zusammenarbeit“ (§ 13 MedHygVTH) oder „Sektorenübergreifender Informationsaustausch“ (§ 14 HmbMedHygVO) auf.

10 – Personalschulung

In internationalen Leitlinienempfehlungen werden Maßnahmen der Personalschulungen als wichtige Aspekte zur Prävention postoperativer Wundinfektionen aufgeführt. Es wird empfohlen, sowohl operierende Ärzte als auch Pflegekräfte in den Maßnahmen zur Prävention postoperativer Wundinfektionen zu schulen (NICE 2012; Yokoe et al. 2008). Das CDC empfiehlt zudem in seiner Leitlinie, dass alle Mitarbeiter einer Einrichtung über allgemeine Aspekte der Hygiene und Infektionsprävention regelmäßig geschult und aufgeklärt werden (Siegel et al. 2007). Weitere Leitlinienempfehlungen adressieren dabei insbesondere den Aspekt der Händehygiene (Pittet et al. 2009; Boyce et al. 2002).

Die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) vermutet als eine der Ursachen für zunehmende Resistenzen den inadäquaten Antibiotika-Einsatz aufgrund von Informationslücken beim medizinischen und pflegerischen Personal (BMG 2008). Als unterstützende Maßnahmen im Rahmen von Antibiotic Stewardship Programmen empfehlen Leitlinien, das Personal über die aktuelle Resistenzlage aufzuklären und im Hinblick auf Präventionsmaßnahmen zu schulen. Ziel ist, den Mitarbeitern die epidemiologische Bedeutung der Erreger sowie die Notwendigkeit und Effektivität von Maßnahmen zur Eindämmung von resistenten Erregern bekannt zu machen und damit einen Einfluss auf das Ordnungsverhalten zu nehmen (Dellit et al. 2007; Muto et al. 2003). Die Bedeutung von Personalschulungen zu generellen Präventionsmaßnahmen hinsichtlich multiresistenter Erreger wird außerdem in den Leitlinien der CDC hervorgehoben (Siegel et al. 2007).

§23 (8) IfSG fordert ebenfalls, in den aktuellen Länderhygieneverordnungen für Krankenhäuser, Einrichtungen des ambulanten Operierens und andere medizinische Einrichtungen Regelungen über „die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind“, zu treffen. Diese Vorgaben werden in den Länderhygieneverordnungen mit leicht Unterschieden z.B. in den Paragraphen zu „Fortbildungen“ (§ 10 MedHygVTH) oder „Qualifikation und Schulungen des Personals“ (§ 10 bzw. HmbMedHygVO) umgesetzt.

2.4. Verfügbare Datenquellen

Um eine an die Versorgungssituation angepasste Auftragskonkretisierung mit dem Ziel eines umsetzbaren QS-Verfahrens definieren zu können, erfolgte im Vorfeld der konkreten Indikatorenrecherche eine erste Analyse verfügbarer Datenquellen und Erhebungsinstrumente.

Folglich werden zur Beurteilung der grundsätzlichen Abbildbarkeit patientenrelevanter Endpunkte sowie von Potenzialen für die Qualitätsverbesserung (siehe Abschnitt 2.3) zwei Kriterien herangezogen:

- Welche Datenquellen stehen zur Verfügung?
- Sind Erhebungsinstrumente vorhanden/etabliert bzw. lassen sich unter den gegebenen Bedingungen Erhebungsinstrumente entwickeln, um die patientenrelevanten Endpunkte und definierten Qualitätspotenziale zu ermitteln?

Nachfolgend werden potenziell zur Verfügung stehende Datenquellen für das vorliegende Verfahren beschrieben, bevor im Abschnitt 2.5 die dazugehörigen Erhebungsinstrumente hinsichtlich ihrer Nutzung geprüft und priorisiert werden.

Datenerhebung bei/über Krankenkassen

In dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurden u. a. auch die Regelungen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für die Zwecke der Qualitätssicherung geändert. Die damit einhergehende Nutzbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt eine aufwandsarme Erhebung von QS-Daten in Aussicht. Aus diesem Grund sollte zunächst geprüft werden, inwieweit durch diese Datenquelle verfahrensrelevante Aspekte abgebildet werden können bzw. ob oder inwieweit andere Datenquellen herangezogen werden müssen.

Zur Erhebung der Wundinfektionsraten sowie der Komplikationen nach einer nosokomialen, postoperativen Wundinfektion bieten die Sozialdaten bei den Krankenkassen eine gute Datenbasis, die den Umfang und ggf. die Notwendigkeit fallbezogener QS-Dokumentationen beim Leistungserbringer reduzieren sollte. Bei den zu erwartenden niedrigen Wundinfektionsraten (siehe Abschnitt 2.1.1) wäre eine Vielzahl an Tracer-Eingriffe zu dokumentieren, um überhaupt einen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen. Aus diesen Sozialdaten können sowohl Angaben zu durchgeführten Eingriffen als auch den patientenbezogenen Risikofaktoren und zum Auftreten möglicher Komplikationen ermittelt werden.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden als eine umfassende Datenquelle angesehen. Derzeit können jedoch nur GKV-Patienten über diese Datenquelle erfasst werden. Selektivvertragliche Leistungen sind grundsätzlich im Sozialdatensatz bei den Krankenkassen enthalten. Für eine sinnvolle Einbeziehung in das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* müssten die Krankenkassen jedoch für eine Nutzung sicherstellen, dass eine vollständige und den Details der kollektivvertraglichen Regelungen (Kodierungsbedingungen) entsprechende Dokumentation angelegt ist.

Datenerhebung bei/über Leistungserbringer

Alternativ oder ergänzend zu einer Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen besteht prinzipiell die Möglichkeit, benötigte Daten direkt beim Leistungserbringer zu erheben.

Es lassen sich folgende Möglichkeiten zur Datenerhebung beim Leistungserbringer für das zu entwickelnde Verfahren unterscheiden:

- Fallbezogene QS-Dokumentation
- Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
- Nutzung von Labordaten

Fallbezogene QS-Dokumentation

Generell sollte die fallbezogene klinische Dokumentation bei den Leistungserbringern auf ein Minimum beschränkt werden. Es wird jedoch als dringend erforderlich angesehen, dass die Leistungserbringer das Vorliegen einer Wundinfektion verifizieren, da eine alleinige Abbildung der Wundinfektionsraten über Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht ausreichend spezifisch erfolgen kann.

Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Ergänzend sieht das AQUA-Institut die Abbildung von Prozessparametern (hinsichtlich Hygiene- und Infektionsmanagement) als zielführend an, da die entsprechenden Daten vom Leistungserbringer ohnehin meist dokumentiert werden müssen. Weil das zu entwickelnde QS-Verfahren eine allgemeine Ausrichtung hat und nicht auf einen bestimmten Eingriff beschränkt ist, wird eine manuelle Dokumentation im klassischen Sinne, d.h. eine Abfrage konkreter Prozesse zu jedem ins QS-Verfahren eingeschlossenen Einzelfall, als nicht umsetzbar bzw. unter dem Aspekt der Aufwand-Nutzen-Relation als verzichtbar angesehen.

Für ein QS-Verfahren zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen empfiehlt das AQUA-Institut daher die Datenerhebung über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (jährliche Einrichtungsbefragung; siehe Anhang D.3), um Maßnahmen im Rahmen des Hygienemanagements und der Infektionsprävention zu überprüfen. Sie bietet die Möglichkeit, dass bei den Leistungserbringern allgemeine Informationen erhoben werden, die sich nicht nur auf einen bestimmten Patienten/Fall beziehen. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass mithilfe dieses Instruments lediglich Informationen erfasst werden, die in aggregierter Form in der Einrichtung vorliegen oder mit verhältnismäßig geringem Aufwand ermittelt werden können.

Nutzung von Labordaten

Bezüglich eines QS-Verfahrens zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen wären zudem die Daten medizinischer Labore als mögliche Quelle für die Datenerhebung bei den Leistungserbringern zu nennen. In den wenigen hundert in Deutschland tätigen mikrobiologischen Laboren liegen die fallbezogenen Daten zu Keimnachweisen aus Wundabstrichen aller ambulanten und stationären Leistungserbringer in digitalisierter Form vor. Eine sinnvolle und reibungslose Einbindung von Labordaten in Datenflüsse der Qualitätssicherung ist jedoch nicht trivial. Unter anderem müsste das bestehende Formularwesen zur Anforderung von Laboruntersuchungen so angepasst werden, dass die Daten für die in das QS-Verfahren einbezogenen Patienten zielgenau identifiziert werden können. Um die weitere Umsetzung eines QS-Verfahrens nach Abschluss der Entwicklungsleistungen nicht zu gefährden bzw. zu verzögern, ist das AQUA-Institut nach Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA vom 6. Juni 2012 dazu angehalten worden, die Entwicklungsleistung zunächst ohne Einbezug der Labore fortzuführen. Stattdessen wurde der weitere Entwicklungsprozess so angelegt, dass Labordaten innerhalb eines bestehenden QS-Verfahrens zu einem späteren Zeitpunkt als zusätzliche Datenquelle implementiert werden könnten. Dies würde die Aussagekraft des QS-Verfahrens insgesamt weiter stärken.

Datenerhebung bei/über Patienten

Die Patienten selbst sind eine weitere verfügbare Datenquelle. Patienten können basierend auf ihren eigenen Erfahrungen im Rahmen einer Patientenbefragung Qualitätsaussagen tätigen und auf Versorgungslücken bzw. Qualitätsprobleme hinweisen. In Bezug auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen können Patienten beispielsweise zu den von ihnen beobachteten und erfahrenen Hygienemaßnahmen befragt werden.

Nutzung sonstiger bundesweitere Berichtspflichten als Datenquelle

Bundesweite Berichtspflichten bestehen zum einen nach §23 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und zum anderen im Rahmen der bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (und zukünftig der bereits neu entwickelten, im Aufbau befindlichen sektorenübergreifenden gesetzlichen QS-Verfahren).

Surveillance nach §23 Abs. 4 IfSG

Der §23(4) IfSG verpflichtet die Krankenhäuser und Einrichtungen des ambulanten Operierens zu einer eingegrenzten Surveillance nosokomialer, postoperativer Wundinfektionen (eine individuell gewählte Tracer-OP reicht aus) und multiresistenter Erreger sowie zur Erfassung des Antibiotikaeinsatzes. Die nach §23 Abs. 4 IfSG erfassten Daten werden jedoch als nicht geeignet für eine bundesweite, einheitliche, gesetzliche Qualitätssiche-

rung angesehen, da keine einheitliche Datenspezifikation (nur Empfehlungen (KRINKO 2003)) existiert und eine Verpflichtung zur Datenübermittlung lediglich bei bestimmten meldepflichtigen Krankheitserregern besteht. Aus Vor-Ort Überprüfungen der Gesundheitsämter (Heudorf et al. 2005) geht zudem hervor, dass diese Surveillance-Daten insbesondere im ambulanten Bereich sehr heterogen und oft unvollständig sind. Aufbauend auf den Empfehlungen der KRINKO wurde das KISS als bundesweites Surveillancesystem eingerichtet, an dem jedoch nur ein Teil der stationären und ambulanten Operationseinrichtungen freiwillig teilnimmt.

Nutzung bestehender Verfahren im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung

In einigen der Verfahren der externen Qualitätssicherung werden Daten zum Auftreten postoperativer Wundinfektionen erhoben (z.B. Hüft- und Knieendoprothesenversorgung (AQUA 2012a; AQUA 2012b)). Theoretisch besteht die Möglichkeit, die relevanten Daten durch eine zweite Auslösung/Ausleitung im zu entwickelnden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* nach operativen Eingriffen zu nutzen.

In diesem Fall wäre aber eine Beschränkung auf Eingriffe gegeben, die bereits einer Qualitätssicherung unterliegen. Zudem kann nicht zwangsläufig ein Follow-up nach CDC-Klassifikation gewährleistet werden. Aus diesen Gründen sowie aufgrund einer erwünschten, die Tracer-Eingriffe übergreifenden Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Daten wird eine Nutzung der Daten aus anderen QS-Verfahren nicht empfohlen. Eine leistungsbereichsübergreifende Zusammenführung von Datensätzen ist aufgrund der Bestimmungen der Qesü-RL nicht möglich, beispielsweise fordert §9(2) 2 ein pro Verfahren unterschiedliches Pseudonym für jeden Leistungserbringer. Schließlich ist zu prüfen, ob die auf Inhouse-Erhebungen begrenzten Wundinfektionsindikatoren der esQS in diesen Leistungsbereichen gestrichen werden sollten, sobald das sektorenübergreifende, ein Follow-up gewährleistende Qesü-Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen etabliert ist.

Alternative/freiwillige Qualitätsprojekte als Datenquelle

Zur Prüfung der Nutzbarkeit von Datenquellen gehört auch die Prüfung, ob bereits bestehende alternative/freiwillige nationale Qualitätsprojekte als alternative Datenquelle zur Abbildung patientenrelevanter Endpunkte sowie definierter Qualitätspotenziale genutzt werden können. Dies ist insbesondere von Bedeutung, da neue QS-Verfahren einerseits keine parallelen Qualitätssicherungsstrukturen aufbauen und andererseits auch etwaige Synergieeffekte genutzt werden sollen.

Als alternatives/freiwilliges Qualitätsprojekt in Bezug auf postoperative Wundinfektionen ist in erster Linie das KISS mit den Modulen OP-KISS und AMBU-KISS zu nennen (siehe Abschnitt 2.2.3). Zusätzlich bestehen MRSA-/MRE-Netzwerke, in denen das Vorkommen von Erregern mit (Multi-)Resistenzen erfasst wird. Nach eingehender Prüfung der Nutzbarkeit der dort erhobenen Daten hat das AQUA-Institut diese Datenquelle als nicht geeignet bewertet. Nachfolgend werden die Gründe detailliert aufgeführt.

Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS)

Die Daten des KISS (NRZ 2012c; NRZ 2012a) erweisen sich in praktischer Hinsicht im Rahmen der sektorenübergreifenden gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V aus folgenden Gründen als nicht nutzbar:

▪ **Freiwilligkeit vs. Verpflichtung zur Teilnahme**

Die Teilnahme am KISS ist eine freiwillige Maßnahme zum bundesweiten Benchmarking einer einrichtungsbezogenen Surveillance nosokomialer Infektionen. Am Modul OP-KISS nehmen derzeit weniger als die Hälfte aller deutschen Krankenhäuser teil. Das Modul AMBU-KISS erfasst derzeit erst 1 bis 2 % aller ambulant operierenden Praxen, ambulant operierende Krankenhäuser werden noch nicht einbezogen. Es ist denkbar, dass die erhobenen Daten durch einen Selection Bias geprägt sind, da davon auszugehen ist, dass insbesondere Einrichtungen bzw. Stationen/Praxen teilnehmen, die in ihrem Hygiene- und Infektionsmanagement bereits weit fortgeschritten sind. Das zu entwickelnde QS-Verfahren basiert hingegen auf einer Teilnahmepflicht, um eine gute Versorgung der Patienten aller operierenden, medizinischen Einrichtungen zu überprüfen und zu fördern.

▪ **Eingeschränkte einrichtungsbezogene Erfassung**

Am KISS können Krankenhäuser mit ausgewählten einzelnen Stationen teilnehmen, wobei eine Teilnahme mit einem je Krankenhaus unterschiedlichen, individuell ausgewählten Tracer-Eingriff möglich ist. Um eine

Vergleichbarkeit erreichen zu können, müsste daher eine Vereinheitlichung erfolgen. Die Zahl der jährlich erfassten Wundinfektionen ist im KISS so gering, dass selbst die bundesweiten Referenzdaten über fünf Jahre gepoolt werden müssen, um als valider Benchmark dienen zu können.

- **Veröffentlichung der Daten**

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 mithilfe 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. Für Zwecke der Qualitätssicherung stehen Daten aus dem KISS damit nicht direkt zur Verfügung.

- **Sektorenübergreifender Ansatz/Follow-up**

Zwar wird im KISS ein Follow-up erhoben, dieser erfolgt jedoch nicht einheitlich und noch nicht vollständig. Da aber davon auszugehen ist, dass ein relevanter Anteil der postoperativen Wundinfektionen erst im Laufe des Follow-up entsteht, sollte das KISS nicht als valide Grundlage für einen (externen) Leistungserbringervergleich herangezogen werden.

Zwar werden die im KISS erhobenen Daten nicht als direkt nutzbar im Sinne des vorliegenden QS-Verfahrens angesehen, jedoch sollen bestehende Dokumentationsroutinen bei den Leistungserbringern berücksichtigt werden.

MRSA-/MRE-Netzwerke

Informationen zu Erregern mit bestimmten Resistenzen und Multiresistenzen werden auch im Rahmen von Netzwerken erhoben. Die Erhebung erfolgt häufig jedoch ohne Patientenbezug, sodass eine Zusammenführung dieser Angaben mit Daten, die das Vorliegen einer Wundinfektion bestätigen, methodisch nicht möglich ist. Zudem gilt auch hier, dass keine bundesweit einheitliche Regelung vorliegt.

Auch wenn Daten aus Surveillance-Systemen und freiwilligen Qualitätsprojekten nicht direkt für die Zwecke der Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, liefern sie einen wertvollen Beitrag für die weitere Gestaltung der Datenerhebungen, sofern Daten notwendig sind, die nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden können. Hier dienen die bestehenden Projekte als Vorbilder dafür, wie notwendige Daten sinnvoll erhoben werden können.

Zusammenfassend werden folgende Datenquellen für die Datenerhebung im Verfahren als verfügbar und geeignet bewertet:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Leistungserbringer (fallbezogene und einrichtungsbezogene Datenerhebung)
- Patienten

2.5. Verfügbare Erhebungsinstrumente

Eine Vorauswahl der Erhebungsinstrumente erfolgte über die im vorangegangenen Abschnitt dargestellte Identifizierung verfügbarer Datenquellen. Für die Datenerfassung eines QS-Verfahrens zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* stehen grundsätzlich folgende Erhebungsinstrumente zur Verfügung:

- Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
- QS-Dokumentation (fallbezogen) – beim Leistungserbringer
- QS-Dokumentation (einrichtungsbezogen) – beim Leistungserbringer
- Patientenbefragung

Ein QS-Verfahren sollte insbesondere dort ansetzen, wo patientenrelevante Endpunkte beeinflusst werden können und Hinweise auf Qualitätsverbesserungspotenziale existieren. Demzufolge wird die Verfügbarkeit im Sinne einer Eignung und Nutzbarkeit der Erhebungsinstrumente für die einzelnen in Abschnitt 2.3 aufgeführten Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung sowie für die patientenrelevanten Endpunkte geprüft. Ziel dieser Prüfung ist eine auf Kernbereiche fokussierte, umsetzbare und aufwandsarme Erhebung valider Daten durch eine adäquate Auswahl der Erhebungsinstrumente. Zur Beurteilung der Eignung und zur Priorisierung der Erhebungsinstrumente wurden zunächst die folgenden Kriterien herangezogen:

1. (voraussichtliche) Validität

Sind die zur Abbildung des Aspekts benötigten Informationen (Daten) in der Datenquelle verfügbar und über das entsprechende Instrument valide abbildbar?

2. Umsetzbarkeit

Können für den zu erhebenden Aspekt Kriterien zur Auslösung der QS-Dokumentation definiert und über das Instrument umgesetzt werden?

Können die Daten über das entsprechende Erhebungsinstrument mit einem vertretbaren zeitlichen Bezug zur Indexleistung erhoben werden?

3. Aufwand

Steht der eingeschätzte Aufwand der Datenerhebung des jeweiligen Instruments in einem vertretbaren Verhältnis zum daraus abgeleiteten (Zusatz-)Nutzen?

Können existierende Dokumentationsroutinen durch das Erhebungsinstrument berücksichtigt werden (z.B. Anwendung der CDC-Definition wie im KISS)?

4. Zuordnung der Verantwortung

Sind die über das Instrument abgebildeten Qualitätsaspekte durch den Leistungserbringer beeinflussbar und können anhand der Daten Rückschlüsse auf die Qualität des Leistungserbringers gezogen werden?

5. Möglichkeit eines Leistungserbringervergleichs

Bietet das Erhebungsinstrument eine ausreichende Datenbasis für einen Leistungserbringervergleich, d.h. verfügt es voraussichtlich über eine ausreichende Diskriminationsfähigkeit (Berücksichtigung von Inzidenzen)?

Die Ergebnisse dieser Prüfung für die patientenrelevanten Endpunkte und die einzelnen Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung im Hinblick auf die Vermeidung postoperativer Wundinfektionen werden in Tabelle 4 zusammenfassend dargestellt und anschließend erläutert.

Tabelle 4: Auswahl der Erhebungsinstrumente

Patientenrelevanter Endpunkt oder Potenzial zur Qualitätsverbesserung und -sicherung	Sozialdaten bei den Krankenkassen	QS-Dokumentation (fallbezogen)	QS-Dokumentation (einrichtungsbezogen)	Patientenbefragung
A – Nosokomiale, postoperative Wundinfektion (einschließlich durch MRSA verursachte Infektion)	+	+	-	-
B – Komplikation nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion	+	+	-	-
1 – Präoperative Voruntersuchungen/Maßnahmen	-	(+)	+	-
2 – Perioperative Vorbereitung	-	(+)	+	(+)
3 – Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich	-	(+)	+	-
4 – Flächendesinfektion	-	-	+	-
5 – Aufbereitung von Sterilgut	-	-	+	-
6 – Wundpflege und -kontrolle	-	(+)	+	(+)
7 – Antibiotikatherapie	-	(+)	+	-
8 – Antibiotika-Konsile	-	(+)	+	-
9 – Entlassungs- und Überleitungsmanagement	-	(+)	+	(+)
10 – Personalschulung	-	-	+	-

Legende:

- +: Ein „+“ bedeutet, dass dieses Erhebungsinstrument für den jeweiligen patientenrelevanten Endpunkt oder das Potenzial zur Qualitätsverbesserung und -sicherung in diesem Verfahren genutzt werden kann. Dabei kann es z.B. sein, dass das Instrument allein nicht ausreicht, sondern die gewünschten Daten erst im Zusammenspiel mit einem anderen Instrument erhoben werden können. Der genaue Modus der Erhebung wird in Kapitel 7 spezifiziert.
- (+): Ein „(+“ bedeutet, dass eine Erhebung mit dem jeweiligen Erhebungsinstrument zwar grundsätzlich möglich, aber mit erheblichen Nachteilen verbunden ist (z.B. ein unverhältnismäßiger Erhebungsaufwand), die dieses Instrument nicht als empfehlenswert erscheinen lassen.
- -: Ein „-“ bedeutet, dass die erforderlichen Daten über das jeweilige Erhebungsinstrument nach den Erkenntnissen des AQUA-Instituts nicht verfügbar sind oder eine Erfassung über dieses Instrument nicht durchführbar ist und dass das entsprechende Erhebungsinstrument daher nicht genutzt wird.

A – Nosokomiale, postoperative Wundinfektion (einschließlich durch MRSA verursachte Infektion)

Prinzipiell können die Symptome einer Wundinfektion von den betroffenen Patienten selbst mitgeteilt werden. Diese Aussagen können jedoch lediglich als Hinweise herangezogen werden, die Anwendung der CDC-Definitionen (insbesondere auch zur Wundinfektionstiefe) erfordert dagegen eine ärztliche Einschätzung. Um einen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen, müsste zudem eine sehr große Anzahl von Patienten befragt werden. Eine Erfassung von Wundinfektionsraten über eine Patientenbefragung wird daher als nicht sinnvoll angesehen.

Nach §23 IfSG müssen alle medizinischen Einrichtungen eine interne Statistik zu nosokomialen Wundinfektionen führen. Über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation können die anhand dieser Surveillance ermittelten Wundinfektionsraten jährlich erhoben werden. Aufgrund der Heterogenität in der Umsetzung (z.B. unterschiedliche Art und Anzahl von berücksichtigten Tracer-Eingriffen) und einer Unvollständigkeit der Daten bei unsicherem Follow-up (siehe Abschnitt 2.4) sollten diese Daten nicht als Basis für eine sektorenübergreifende

Qualitätssicherung herangezogen werden. Auch eine vollständige Abfrage von Wundinfektionsraten im Rahmen einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (durch Festlegung definierter Tracer-Eingriffe) ist nicht vorgesehen, da die entsprechenden Daten aus einer fallbezogenen Erfassung generiert werden müssten und bei einrichtungsbezogener, aggregierter Übermittlung ein Informationsverlust entstünde (z.B. kein einrichtungs-/sektorenübergreifendes Follow-up möglich aufgrund eines fehlenden Patientenbezugs). Auch die für eine Risikoadjustierung erforderlichen Daten können nicht über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erhoben werden.

Prinzipiell ist es möglich, das Auftreten einer Wundinfektion analog zu den bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) in einer prozessbegleitenden, fallbezogenen QS-Dokumentation bei Tracer-Eingriffen zu erfassen. Aufgrund der relativ geringen Inzidenz postoperativer Wundinfektionen ist eine hohe Fallzahl erforderlich, um einen validen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen. Des Weiteren müsste die Anzahl der Tracer-Eingriffe so eingeschränkt werden, dass der damit ausgelöste Aufwand für die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern in einem vertretbaren Umfang gehalten wird. Wichtigster Kritikpunkt an einer prozessbegleitenden, fallbezogenen Erhebung von Wundinfektionsraten wäre die Schwierigkeit, das nach CDC-Definition erforderliche Follow-up einzuhalten und vollzählige Datensätze zu generieren. Unter dem Gesichtspunkt des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ist daher von dieser Vorgehensweise abzuraten. Stattdessen sieht das AQUA-Institut für den weiteren Entwicklungsprozess vor, eine QS-Dokumentation bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion aufgrund des Vorliegens bestimmter ICD- und/oder OPS-Kodes auszulösen. Die Diagnose „postoperative Wundinfektion“ kann dadurch klinisch bestätigt werden.

Mit dem Ziel einer aufwandsarmen Erfassung sind besonders die Sozialdaten bei den Krankenkassen als mögliches Erhebungsinstrument zu prüfen. Bei der postoperativen Wundinfektion handelt es sich um eine Komplikation, die prinzipiell über ICD- und OPS-Kodes abbildbar sein könnte. Es ist davon auszugehen, dass zumindest eine tiefe Wundinfektion (A2 und A3 nach CDC-Klassifikation), die für den Patienten besonders bedeutsam ist, zur Abrechnung von deren Behandlung dokumentiert wird und somit in den Sozialdaten abgebildet ist. Es existieren verschiedene ICD-Kodes, mit denen eine postoperative Wundinfektion dokumentiert werden kann. Der spezifischste dieser Codes, T81.4 („Infektion nach einem Eingriff, anderenorts nicht klassifiziert“), ist seit 2012 allerdings nicht mehr erlösrelevant, was eine deutliche Restriktion eines ausschließlich auf Sozialdaten basierenden Verfahrens darstellt. Auch andere der aufgeführten Codes sind konkretisierend mit dem Zusatz „anderenorts nicht klassifiziert“ versehen, was bedeutet, dass weitere Codes berücksichtigt werden müssen, die die Art der Infektion genauer angeben (im Hinblick auf die betroffene Körperregion oder den vorhergehenden Eingriff, z.B. Osteomyelitis, Peritonitis, Sepsis). Diese Codes/Diagnosen wiederum lassen keine eindeutige Zuordnung zu einer postoperativen Wundinfektion zu. Nach Ansicht des AQUA-Instituts ist es daher erforderlich, dass der Hinweis auf eine postoperative Wundinfektion, der sich aus Sozialdaten bei den Krankenkassen generieren ließe, klinisch bestätigt wird (siehe Abschnitt 7.2). Zudem sind in diesen Sozialdaten keine Angaben zur Tiefe einer Wundinfektion (nach CDC-Definition) enthalten. Die über die anderen Instrumente nur unter erheblichem Dokumentationsaufwand erfassbaren Informationen zu den zugrunde liegenden Eingriffen und Begleiterkrankungen der Patienten, die für eine risikoadjustierte Auswertung erforderlich sind, können über die Sozialdaten bei den Krankenkassen einfach und valide erhoben werden. Auch die Erfassung von MRSA-Wundinfektionen kann aufwandsarm lediglich über die Sozialdaten erhoben werden (Sekundärkode U80.00! in Kombination mit einer Infektions-ICD).

Es ist daher vorgesehen, die (MRSA-)Wundinfektionsraten über die Erhebungsinstrumente „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ und „QS-Dokumentation (fallbezogen)“ abzubilden.

B – Komplikation nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion

Analog zu den Wundinfektionsraten wird auch die Erfassung von Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als nicht zielführend eingeschätzt. Ebenso wird von einer unzureichenden Validität der Erhebung von Komplikationsraten über eine Patientenbefragung ausgegangen. Außerdem können verstorbene Patienten keine Angaben machen, sodass der patientenrelevante Endpunkt „Tod“ nicht erfasst werden kann.

Die für die postoperativen Wundinfektionen beschriebenen Schwierigkeiten einer Erhebung über das Instrument „QS-Dokumentation (fallbezogen)“ bestehen auch für deren Komplikationen. Aufgrund der noch niedrigen Fallzahlen und des schwer umzusetzenden Follow-up müsste entweder ein immenser Aufwand betrieben werden oder ein Leistungserbringervergleich würde kaum möglich sein. Um einen Bezug der Komplikation zur postoperativen Wundinfektion herstellen zu können, müsste auch für die Komplikationsraten eine klinische Bestätigung der Wundinfektion zugrunde liegen.

Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen können sowohl die Sepsis als auch das Überleben im Zusammenhang mit einer postoperativen Wundinfektion erhoben werden, sofern diese über die fallbezogene QS-Dokumentation klinisch bestätigt wird. Als einschränkend ist jedoch festzuhalten, dass die Sepsis nicht regelmäßig kodiert wird, dass unterschiedliche Sepsis-Definitionen existieren und die Sepsis nicht immer der Wundinfektion zuzuordnen ist. Die Herstellung einer Kausalität bzw. die Zuordnung einer Verantwortung für diese Ereignisse wird daher als schwierig angesehen. Aufgrund der besonderen Relevanz der Endpunkte „Sepsis“ und „Tod“ bei Wundinfektion sollten diese trotz der Einschränkungen in der Umsetzbarkeit in den RAM-Prozess eingebracht werden.

Auch für den Aspekt der Komplikation nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion wird die Kombination von Sozialdaten bei den Krankenkassen und einer fallbezogenen QS-Dokumentation als beste Erhebungsmöglichkeit eingeschätzt.

1 – Präoperative Voruntersuchungen/Maßnahmen

Relevante präoperative Voruntersuchungen und Maßnahmen dienen insbesondere der Erkennung und Behandlung von MRSA-Trägern. Hierzu existiert der OPS-Kode 8-987 „Komplexbehandlung bei Besiedelung oder Infektion mit multiresistenten Erregern [MRE]“. Dieser Kode wird als nicht ausreichend spezifisch angesehen, um erfolgreiche Maßnahmen zur Sanierung von Keimträgern vor einer Operation zu identifizieren. Da der OPS-Kode nur den Prozess, nicht aber sein Ergebnis abbildet, kann eine erfolgreiche Sanierung nicht über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erkannt werden.

Als weiteres, nicht geeignetes Erhebungsinstrument wurde die Patientenbefragung identifiziert: Es kann nicht erwartet werden, dass Patienten stets rekonstruieren können, welche Schutzkittel vom Personal in welchen Situationen getragen wurden. Der Unterschied zwischen Einmal- und anderen Schutzkitteln dürfte vielen Patienten gar nicht bekannt sein. Weiterhin ist zwar zu erwarten, dass ein Patient valide Angaben dazu machen kann, ob bei ihm ein MRSA-Screening durchgeführt und ob er isoliert wurde. Jedoch wird dadurch nichts über eine erfolgreiche Sanierung ausgesagt. Die genannten Aspekte beziehen sich zudem nur auf Patienten mit MRSA-/MRE-Kolonisation. Diese bilden allerdings nur ein kleines Teilkollektiv der in das QS-Verfahren einzuschließenden Patienten. Es bestünde demnach nur eine geringe Aussagekraft im Hinblick auf die Vermeidung postoperativer Wundinfektionen bei umfangreicher Datenerhebung.

Im Rahmen einer fallbezogenen QS-Dokumentation könnte für jeden Patienten mit Tracer-Eingriff erfasst werden, ob ein MRSA-Screening durchgeführt worden ist und wenn ja, ob er isoliert und/oder saniert wurde und ob das Personal beim Patientenkontakt Einmalschutzkittel getragen hat. Um eine Bewertung im Sinne des zu entwickelnden QS-Verfahrens zu ermöglichen, müssten diese Maßnahme dem Auftreten postoperativer (MRSA-)Wundinfektionen gegenübergestellt werden. Aufgrund der geringen Inzidenzen und der daraus entstehenden Notwendigkeit, viele Eingriffe/Patienten in das Verfahren einzuschließen, wird eine entsprechende Dokumentation als sehr aufwendig eingeschätzt.

Unter dem Gesichtspunkt des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sollte das Instrument „QS-Dokumentation (einrichtungsbezogen)“ zur Erfassung präoperativer Voruntersuchungen und Maßnahmen ausgewählt werden. Aufgrund des spezifischen Patientenkollektivs, das nicht der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens entspricht, werden Sanierung und Isolation von MRSA-Patienten nicht im Indikatorenset berücksichtigt. Diese Aspekte werden zwar als relevante Maßnahmen zur Eindämmung multiresistenter Erreger angesehen, eine Einbeziehung wäre jedoch in einem anderen QS-Verfahren, das auf die MRE-Problematik fokussiert, angemessener.

2 – Perioperative Vorbereitung

Als wesentliche Maßnahme zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen im Rahmen der perioperativen Vorbereitung wurde die angemessene Haarentfernung identifiziert. Hier besteht Potenzial zur Qualitätsverbesserung. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind keine Angaben zur Art der Haarentfernung enthalten. In den operierenden Einrichtungen wird zudem die Art der Haarentfernung häufig nicht in der Patientenakte dokumentiert. Eine fallbezogene QS-Dokumentation würde großen Aufwand bedeuten und wäre nicht validierbar. Über eine Patientenbefragung könnte die Art der Haarentfernung erfasst werden, wenn diese nicht sehr zeitverzögert durchgeführt wird. Die Patienten können jedoch keine Aussagen zu themenspezifischen Schulungen machen.

Sowohl im Hinblick auf den Erhebungsaufwand als auch auf weitere erhebbare Inhalte sieht das AQUA-Institut daher vor, die perioperative Vorbereitung über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zu erfassen.

3 – Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich

Arzneimitteldaten speziell zur perioperativen Antibiotikaphylaxe sind in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht enthalten. Auch Angaben zur Antiseptik des OP-Feldes können nicht über die Sozialdaten abgebildet werden. Dieses Instrument kann daher nicht genutzt werden, um die Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich abzubilden. Das gleiche gilt für die Patientenbefragung: Es ist nicht davon auszugehen, dass der Patient darüber informiert ist, ob und wie lange er eine perioperative Antibiotikaphylaxe erhält und ob es sich dabei um ein angemessenes Antibiotikum handelt. Auch zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes kann ein Patient keine sicheren Aussagen treffen.

Die fallbezogene QS-Dokumentation könnte dagegen prinzipiell als Instrument herangezogen werden: Sowohl Angaben zur Durchführung einer Antibiotikaphylaxe, zur Auswahl der Antibiotikums, zum Zeitpunkt und zur Dauer der Antibiotikagabe als auch zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes ließen sich darüber erfassen. Aufgrund des breiten Ansatzes des QS-Verfahrens, in das für einen Leistungserbringervergleich viele Tracer-Eingriffe eingeschlossen werden müssen, stünde der Aufwand jedoch in keinem Verhältnis zum Nutzen. Zusätzlich bestehen unterschiedliche Empfehlungen – für manche Operationen ist eine Antibiotikaphylaxe indiziert, für andere nicht. Eine übergreifende Auswertung über verschiedene Tracer-Eingriffe hinweg wäre daher kaum umsetzbar. Es erscheint sinnvoller, Angaben zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in einem anderen Rahmen eingriffsspezifisch zu erheben, wie es in manchen bestehenden Verfahren der esQS bereits der Fall ist. Analog zur perioperativen Vorbereitung wird auch in Bezug auf die Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich der Aspekt der Mitarbeiterschulung und -information als relevantes Qualitätskriterium angesehen, das ausschließlich über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation sinnvoll zu erfassen ist. Unter Abwägung von Aufwand und Nutzen der Erhebungsinstrumente beim Leistungserbringer ist die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation zur Abbildung der Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich vorzuziehen.

4 – Flächendesinfektion

Auch die Häufigkeit und Angemessenheit der Flächendesinfektion kann nicht über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden. Zudem ist sie nicht auf Patienten/Fälle, sondern auf Räumlichkeiten bezogen. Ein Zusammenhang besteht allenfalls darin, dass die Häufigkeit der Flächendesinfektion von der Anzahl operierter Patienten (und bei Patienten mit multiresistenten Erregern zusätzlich von der Abfolge der Operationen) abhängt. Eine fallbezogene QS-Dokumentation ist hier daher nicht zielführend.

Studien weisen darauf hin, dass ein signifikanter Zusammenhang zwischen von Patienten wahrgenommener Sauberkeit im Krankenhaus und MRSA-Infektionsraten festgestellt werden konnte. Konkrete Angaben dazu, ob eine sachgerechte Desinfektion erfolgt ist, können jedoch nicht erwartet werden. Insbesondere die Flächendesinfektion im OP-Bereich steht jedoch im direkten Zusammenhang mit postoperativen Wundinfektionen, doch auch dazu können Patienten keine Aussage machen.

Für den weiteren Entwicklungsprozess sieht das AQUA-Institut daher vor, die Flächendesinfektion über das Instrument „QS-Dokumentation (einrichtungsbezogen)“ abzubilden.

5 – Aufbereitung von Sterilgut

Über Sozialdaten bei den Krankenkassen lässt sich nicht erfassen, ob Sterilgut sachgerecht aufbereitet wird. Und auch die Patientenbefragung ist in Bezug auf die Aufbereitung von Sterilgut kein mögliches Erhebungsinstrument, da ein Patient nicht nachvollziehen kann, ob bei einem Eingriff nur sterile Instrumente verwendet wurden.

Im Rahmen einer fallbezogenen QS-Dokumentation kann dagegen erfasst werden, ob die Chargennummer der bei einer Operation verwendeten Instrumente in der Patientenakte dokumentiert wurde. Von größerer Relevanz im Hinblick auf eine Vermeidung postoperativer Wundinfektionen als die Dokumentation ist jedoch die sachgerechte Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten sowie deren Überprüfung durch den Abnehmer, d.h. durch die operierende Einrichtung. Grundsätzlich handelt es sich hierbei um patientenunabhängige, allgemeine Prozesse, die im Rahmen einer Einrichtungsbefragung sinnvoll zu erfassen sind.

6 – Wundpflege und -kontrolle

Als wesentliche Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung im Bereich der Wundpflege und -kontrolle wurden der Zeitpunkt des ersten Verbandwechsels, die hygienische Händedesinfektion und die Verwendung von Einmalhandschuhen identifiziert. Diese Aspekte lassen sich nicht über Abrechnungskodes abbilden, sodass das Erhebungsinstrument „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ an dieser Stelle nicht genutzt werden kann.

Der Zeitpunkt des ersten Verbandwechsels könnte im Rahmen einer fallbezogenen QS-Dokumentation erhoben werden, wobei hierbei eine Einschränkung auf wenige Tracer-Eingriffe vorgenommen werden müsste, um den Dokumentationsaufwand zu begrenzen. Noch umfangreicher wäre eine solche Erhebung in Bezug auf die Händedesinfektion und die Einmalhandschuhverwendung, da diese pro Patient in mehreren Situationen erfasst werden müssten und keine Dokumentation dieser Maßnahmen in der Patientenakte erfolgt.

Die Frage, ob eine Bewertung der Wundpflege und -kontrolle durch die Patienten erfolgen kann, kann nicht abschließend geklärt werden. Wenn sich etwa der Desinfektionsmittelspender nicht im Patientenzimmer befindet, kann eine Beurteilung der Nutzung durch das Personal kaum erfolgen. Zudem ist fraglich, ob sich Patienten an den genauen Zeitpunkt des ersten Verbandwechsels erinnern können. Das AQUA-Institut sieht folglich keine Patientenbefragung, sondern eine Erhebung über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation vor.

7 – Antibiotikatherapie

Im stationären Sektor erfolgt keine gesonderte Abrechnung einzelner Medikamente, sodass die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht als Instrument zur Erhebung der Antibiotika-Initialtherapie herangezogen werden können. Ob eine Indikation zur Antibiotikatherapie bestand, wann welches Antibiotikum verabreicht wurde und ob die Auswahl angemessen war, kann zudem auch ein Patient i.d.R. nicht beurteilen, wodurch auch die Patientenbefragung nicht zielführend ist.

Diese Informationen könnten dagegen über eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfragt werden. Zum einen würde dies jedoch einen hohen Dokumentationsaufwand mit sich bringen. Zum anderen müssten bei der Auswertung Labordaten berücksichtigt werden, sodass es im Hinblick auf einen Leistungserbringervergleich als zielführender eingeschätzt wird, über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation Angaben zum Antibiotikaverbrauch und zur Leitlinienumsetzung auf dem Gebiet der Antibiotikatherapie zu erheben.

8 – Antibiotika-Konsile

Antibiotika-Konsile müssen nicht im Beisein von Patienten abgehalten werden, sodass diese keinen Einblick in die interdisziplinäre Einbeziehung von infektiologischem/mikrobiologischem und pharmakologischem Fachwissen erhalten und Patientenbefragungen in Bezug auf dieses Potenzial zur Qualitätsverbesserung und -sicherung nicht als Erhebungsinstrument dienen können. Auch die Sozialdaten bei den Krankenkassen beinhalten keine entsprechenden Informationen.

Die erforderlichen Angaben sind daher über den Leistungserbringer zu beziehen. Erhoben werden können sie sowohl fall- als auch einrichtungsbezogen. Da das Ergebnis der Konsile im Rahmen des zu entwickelnden QS-

Verfahrens nicht bewertet werden kann, wird es nicht als Informationsverlust angesehen, lediglich die Anzahl der innerhalb eines Jahres abgehaltenen Antibiotika-Konsile mittels des Instruments „QS-Dokumentation (einrichtungsbezogen)“ zu erfassen. Damit ist von einem geringeren Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer auszugehen.

9 – Entlassungs- und Überleitungsmanagement

In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen keine Informationen bezüglich des Entlassungs- und Überleitungsmanagements vor. Dahingegen können sowohl die Einrichtungen in der die Index-Leistung durchgeführt wurde, die Patienten als auch der Nachbehandler Aussagen zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement eines stationären oder ambulanten Leistungserbringers tätigen, indem beispielsweise bestätigt wird, dass bestimmte Dokumente überreicht wurden. Sowohl eine fallbezogene QS-Dokumentation als auch eine Patientenbefragung werden jedoch als sehr aufwandsreiche Erhebungsinstrumente angesehen. Um die Aufklärung von Patienten mit MRSA über deren Befragung zu erfassen, müsste eine (zweite) Zielgruppe definiert werden, die nicht kongruent zur gesamten Stichprobe des QS-Verfahrens (Patienten mit Tracer-Eingriffe) wäre. Auch können weder über Patienten noch bei Nachbehandlern Angaben bezüglich eines Konzepts zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement von Einrichtungen mit Index-Leistung erhoben werden.

Daher sollen im Rahmen einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation allgemeine Angaben zu qualitätsfördernden Maßnahmen im Bereich des Entlassungs- und Überleitungsmanagements erfasst werden.

10 – Personalschulung

Die Schulung des Personals ist nicht in Abhängigkeit zu bestimmten Patienten zu betrachten, sodass lediglich das Instrument „QS-Dokumentation (einrichtungsbezogen)“ eine sinnvolle Erhebung zulässt. Weder die Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten Informationen über Schulungen des Personals noch ist es für einen Patienten nachvollziehbar, mit welchen Inhalten und welcher Frequenz einzelne Mitarbeiter geschult werden.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich einige der Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung zwar auch über eine fallbezogene QS-Dokumentation abbilden ließen, dass diese Aspekte unter dem Gesichtspunkt des Aufwands für den weiteren Entwicklungsprozess jedoch über andere Erhebungsinstrumente erfasst werden. Zu begründen ist dies folgendermaßen:

- Aufgrund der allgemeinen Ausrichtung des QS-Verfahrens zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: postoperative Wundinfektionen* muss eine umfangreiche Stichprobe generiert werden, um eine adäquate Abbildung der Qualität und einen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen. Eine fallbezogene QS-Dokumentation wäre hierbei mit einem großen Aufwand verbunden.
- Die Beauftragung beinhaltet die Forderung, „Maßnahmen des Hygienemanagements (Prozesse und Ergebnisse) zu ermitteln“. Diese lassen sich häufig nicht auf Fallebene betrachten, sodass eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erforderlich ist, um entsprechende Informationen zu erhalten. Eine entsprechende (jährliche) Einrichtungsbefragung kann um die Abbildung aggregierter Informationen zu fallbezogenen Maßnahmen ergänzt werden und ermöglicht eine umfassende Bewertung von Einrichtungen bei geringem Dokumentationsaufwand.

Die patientenrelevanten Endpunkte sind nach Ansicht des AQUA-Instituts unter geringem Dokumentationsaufwand über eine Kombination aus Sozialdaten bei den Krankenkassen und fallbezogener QS-Dokumentation valide abbildbar. Somit kann eine Erfassung postoperativer Wundinfektionsraten mit verlässlichem Follow-up erfolgen, was einen zentralen des gesamten zu entwickelnden Qualitätssicherungsverfahrens darstellt.

Patienten könnten zudem zu bestimmten Potenzialen zur Qualitätsverbesserung und -sicherung Aussagen treffen, eine Befragung müsste jedoch eine Vielzahl von Patienten einschließen, um einen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen. Da die entsprechenden Bereiche aber auch über andere Erhebungsinstrumente abgebildet werden können, übersteigt der Aufwand, der durch eine Patientenbefragung entstehen würde, den

erwarteten (Zusatz)Nutzen. Daher sieht das AQUA-Institut im Rahmen eines QS-Verfahrens zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen derzeit keine Patientenbefragung vor.

Als Grundlage für das Indikatorenregister dienen folglich die folgenden Erhebungsinstrumente:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- QS-Dokumentation (fallbezogen) – beim Leistungserbringer
- QS-Dokumentation (einrichtungsbezogen) – beim Leistungserbringer

3. Themenkonkretisierung

Ziel der Themenkonkretisierung ist die Präzisierung des G-BA-Auftrags (siehe Abschnitt 3.3) anhand der Analysen zur themenspezifischen Versorgungssituation in Deutschland. Ergänzend zur literaturbasierten Themener-schließung wurde ein Scoping-Workshop mit Experten zum Themengebiet nosokomiale Infektio-nen/postoperative Wundinfektionen durchgeführt (siehe Abschnitt 3.1). Dieser diente dazu, erstmals Erfahrun-gen und Einschätzungen externer Experten in den Entwicklungsprozess und die Ausgestaltung des QS-Verfahrens einzubringen. Darüber hinaus wurde ein detaillierter Versorgungspfad entwickelt (siehe Abschnitt 3.2).

3.1. Scoping-Workshop

Der Scoping-Workshop wurde vom AQUA-Institut am 12. Dezember 2011 in Göttingen ausgerichtet. Ziel des Workshops war es, 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 Entwicklung des QS-Verfahrens inhaltlich nutzbar zu machen. Einladungen wurden an Fachgesellschaften sowie an bereits in beste-henden Qualitätsinitiativen und Netzwerken beteiligte Experten gesandt. Zudem wurde die Veranstaltung auf den Webseiten des AQUA-Instituts (www.sqg.de) öffentlich bekannt gegeben. Am Workshop haben insgesamt 86 Experten teilgenommen. Die Teilnehmer vertraten insbesondere die Fachdisziplinen Hygiene und Umwelt-medizin, Infektiologie, Chirurgie, Intensivmedizin, Mikrobiologie und Pflege. Zu den Experten gehörten weiterhin Patientenvertreter und Vertreter verschiedener Organisationen und Gremien des G-BA, seiner Trägerorganisa-tionen sowie der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung.

Der Scoping-Workshop war dem eigentlichen Entwicklungsprozess im Panel vorgeschaltet. Zudem wurden die Anregungen aus dem Scoping-Workshop zur weiteren Ausgestaltung und Spezifizierung der Auftrags genutzt.

Die Veranstaltung umfasste insgesamt neun Vorträge. Zunächst stellten zwei Referenten des AQUA-Instituts in ihren Auftaktbeiträgen die wesentlichen Aspekte der Verfahrensbeauftragung durch den G-BA sowie die Me-thodik der Entwicklung der Qualitätsindikatoren vor. Außerdem wurde der aktuelle Stand der Themener-schließung präsentiert. Dies umfasste u.a. die Darstellung der Anzahl der recherchierten Health Technology Assessments (HTA), der systematischen Übersichtsarbeiten sowie der Leitlinien.

In dem anschließenden Vortrag beschrieb eine Referentin die Herausforderungen eines QS-Verfahrens zu post-operativen Wundinfektionen. Zwei weitere Referate beschäftigten sich mit Fragen eines QS-Verfahrens zu Ge-fäßkatheter-assoziierten Infektionen und mit der Thematik leitliniengerechter Blutkulturdiagnostik bei Patienten mit Sepsis. Der nachfolgende Referent stellte die Strukturen der Krankenhaushygiene in Frankreich sowie fran-zösische Indikatoren (z.B. zur Erhebung der Krankenhaushygiene oder zur Surveillance des Antibiotikaverbrauchs) 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 QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen* fokussiert werden sollten. Die nachfolgende Referentin widmete ihren Beitrag der Verfügbarkeit von Labordaten für die Qualitätssicherung. Der abschließende Beitrag des Workshops beschäftigte sich mit Netzwerken, Schnittstellen und Indikatoren für die prozessorientierte Krankenhaushygiene. Sämtliche Präsentationen sind auf den Webseiten des AQUA-Instituts veröffentlicht.

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

- Als grundlegend für ein QS-Verfahren wurde die Entwicklung von Struktur- und Prozessindikatoren eingeschätzt. Insbesondere die strukturellen Voraussetzungen in den Einrichtungen (Anzahl des Pflegepersonals, fehlendes Fachpersonal wie z.B. Hygienekräfte oder Fachhygieniker) seien wesentliche Ansatzpunkte zur Verbesserung der Versorgungsqualität hinsichtlich der Vermeidung nosokomialer Infektionen. Zudem sei die Ausgestaltung der einrichtungsinternen Prozesse (z.B. Hygieneschulungen der Mitarbeiter, Informationen der Mitarbeiter über die Hygienesituation) eine Voraussetzung dafür, nosokomiale Infektionen zu reduzieren bzw. zu vermeiden.

Das AQUA-Institut erkennt die grundsätzliche Bedeutung struktureller Anforderungen an das Hygiene- und Infektionsmanagement. Das beauftragte QS-Verfahren sollte jedoch keine Strukturindikatoren, sondern nur Prozess- und Ergebnisindikatoren einbeziehen, wie es der Unterausschuss des G-BA in seiner Sitzung am 1. Februar 2012 nochmals bekräftigte (siehe Abschnitt 1.2). In den Versorgungspfad (siehe Abschnitt 3.2) wurde eine Fülle relevanter Prozesse aufgenommen, für die in der Folge Indikatoren entwickelt wurden.

- Es wurden die Möglichkeiten und Grenzen der Erhebung der Ergebnisqualität diskutiert. Da es sich bei postoperativen Wundinfektionen (insbesondere nach ambulant erbrachten Eingriffen) um seltene Ereignisse handelt, seien ausreichend hohe Fallzahlen an Patienten zwingend notwendig, um einen Einrichtungsvergleich zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang wurde vorgeschlagen, die jeweils häufigsten Operationen einer Einrichtung als Tracer-Eingriffe heranzuziehen. Außerdem wurde diskutiert, die Ergebnisse mehrerer Erfassungsjahre zusammenzufassen, um statistisch signifikante Aussagen treffen zu können.

Um den Aufwand für die Leistungserbringer angesichts der notwendigen hohen Fallzahlen der zu erfassenden Tracer-Eingriffen möglichst niedrig zu halten, hat das AQUA-Institut das Verfahren wesentlich auf Sozialdaten bei den Krankenkassen gestützt. Hierdurch wurde es möglich, mehrere Millionen Patienten mit verschiedenen Tracer-Eingriffen in das Verfahren zu integrieren (siehe Abschnitt 7.1).

- Als problematisch beurteilten viele Teilnehmer die Fokussierung des Auftrags auf Eingriffe, die „sowohl stationär als auch ambulant oder ambulant am Krankenhaus erbracht werden können“. Hierbei handele es sich vorwiegend um Eingriffe mit geringen Risiken einer postoperativen Wundinfektion. Eine dahingehende Einschränkung würde wesentliche Versorgungsbereiche von den Möglichkeiten der Qualitätssicherung ausschließen.

Die Diskussion dieses Sachverhalts in den G-BA-Gremien führte schließlich zu einer Neuausrichtung des Auftrags (siehe Abschnitt 3.3).

- Diskutiert wurde darüber hinaus, inwieweit postoperative Wundinfektionen valide erfasst werden können. Um sicherzustellen, dass die Diagnostik korrekt erfolgt, müsse die Dokumentation durch geschultes Fachpersonal übernommen werden. Gegebenenfalls sei die Einführung von Auditsystemen in Erwägung zu ziehen.

Nach Ansicht des AQUA-Instituts bedarf die Erhebung von postoperativen Wundinfektionen der Einbeziehung des klinischen Urteils, so wie es auch die CDC-Definition einfordert. Neben der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen wird deshalb eine knappe, fallbezogene QS-Dokumentation zur Erfassung der postoperativen Wundinfektionen vorgesehen. Deren Angaben sollen u.a. durch stichprobenartige Datenvalidierungen mit Zweiterfassung überprüft werden.

- Des Weiteren wurde auf die Notwendigkeit hingewiesen, für die Ergebnisindikatoren eine Risikoadjustierung vorzunehmen.

Das AQUA-Institut sieht für alle zu entwickelnden Ergebnisindikatoren eine komplexe Risikoadjustierung vor, um einen fairen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen.

- Nach Einschätzung der Experten können Labordaten genutzt werden, um Fälle mit postoperativen Wundinfektionen zu erkennen. Für eine abschließende Diagnostik sei jedoch immer die klinische Bestätigung erforderlich, da das mikrobiologische Ergebnis nur eines von vier Kriterien zum Ausschluss oder Nachweis einer Wundinfektion darstelle.

Das AQUA-Institut hält die Einbeziehung von Labordaten in die Qualitätssicherung zur Vermeidung nosokomialer Infektionen für hilfreich und zielführend. Die entsprechenden Prozessschritte sind im Versorgungspfad dargestellt (siehe Abschnitt 3.2). In der Neuausrichtung des Auftrags (siehe Abschnitt 3.3) wies der G-BA jedoch das AQUA-Institut an, diese Datenquelle vorläufig noch nicht in die Verfahrensentwicklung einzubeziehen.

- Aus Sicht der Experten ist eine kritische Überprüfung des Antibiotikaeinsatzes sowie des Antibiotikaverbrauchs im Rahmen des QS-Verfahrens wünschenswert. Diese wichtigen Aspekte wurden im Versorgungspfad abgebildet und in der Verfahrensentwicklung durch das AQUA-Institut berücksichtigt.
- Aus Patientenperspektive 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 schätzten die Patientenvertreter insbesondere eine Patientenbefragung als aussagekräftiges Instrument zur Erhebung des Hygieneverhaltens in Krankenhäusern ein. Die Hinweise aus dem Scoping Workshop gingen in die differenzierte Diskussion einer Patientenbefragung als möglichem Erhebungsinstrument ein (siehe Abschnitt 2.5).

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 den ersten Entwicklungsschritten des QS-Verfahrens zu beteiligen. Die Hinweise und Anregungen der Teilnehmer des Scoping-Workshops wurden in der anschließenden Auftragskonkretisierung berücksichtigt (siehe Abschnitt 3.3).

3.2. Versorgungspfad

Der Versorgungspfad zur Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen (siehe Abbildung 2) stellt den idealtypischen Weg von Patienten entlang der Versorgungskette grafisch dar. Er bündelt und visualisiert die Ergebnisse der Themenschließung sowie weitere Erkenntnisse des Scoping-Workshops.

In der waagrechten Koordinate werden folgende Phasen des Krankheitsverlaufs von Patienten, die sich einem Tracer-Eingriff unterziehen müssen, unterschieden:

- die präoperative Phase
- die perioperative Phase
- die postoperative Phase/Follow-up

In der senkrechten Koordinate werden Kernprozesse am Patienten und weitere Unterstützungsprozesse, die im Rahmen der Behandlung von Bedeutung sind, differenziert dargestellt.

In der präoperativen Phase finden zunächst die Indikationsstellung zu einem Tracer-Eingriff sowie weitere präoperative Voruntersuchungen und Maßnahmen statt.

Die perioperative Phase umfasst die unmittelbare Vorbereitung des Patienten auf die Operation (z.B. präoperative Haarentfernung), die Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich (u.a. Antibiotikaphylaxe, Desinfektion des OP-Feldes, sterile Abdeckung), die Operation selbst und schließlich die Aufwachphase.

Die postoperative Phase beginnt mit der Wundpflege und -kontrolle, in deren Rahmen die Beobachtung der Wunde auf Anzeichen einer Wundinfektion relevant ist. Liegen Infektionszeichen vor, schließt sich die Behandlung der Wundinfektion sowie eine mikrobiologische Diagnostik mittels Wundabstrich bzw. einer zusätzlichen Blutentnahme an, um einen Erregernachweis zu erhalten. Treten nach der Infektionsbehandlung keine weiteren Komplikationen auf, ist die Behandlung abgeschlossen und der Patient kann entlassen werden. Anderenfalls bedarf es vor der Entlassung des Patienten einer weiteren Behandlung.

Nach der Entlassung des Patienten aus der operierenden Einrichtung findet die weitere Wundpflege und -kontrolle statt. Bei komplikationslosem Verlauf ist die Behandlung an dieser Stelle abgeschlossen. Gibt es jedoch im Verlauf des Follow-up-Zeitraums Anzeichen für eine Wundinfektion, folgen alle weiteren Schritte der zuvor beschriebenen postoperativen Phase erneut.

Im Versorgungspfad sind darüber hinaus Prozesse aufgeführt, welche die Versorgung der Patienten unterstützen. Diese Prozesse umfassen die „Reinigung des OP-Raums, des Aufwachraums bzw. des Patientenzimmers“,

die „Vorbereitung des OP-Teams“, die „Vorbereitung des OP-Raums“ einschließlich der „Sterilisation“, das „Labor“, Konsile im Rahmen eines „Antibiotic-Stewardship“ sowie die „Personalschulung“.

Die in Abschnitt 2.3 formulierten Potenziale für die Qualitätsverbesserung werden im Versorgungspfad mit einem nummerierten Kreuz dargestellt (siehe Legende). Darüber hinaus sind die zentralen patientenrelevanten Endpunkte „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen“ sowie „Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion“ ebenfalls im Versorgungspfad abgebildet (mittels Kreuz mit Buchstabe).

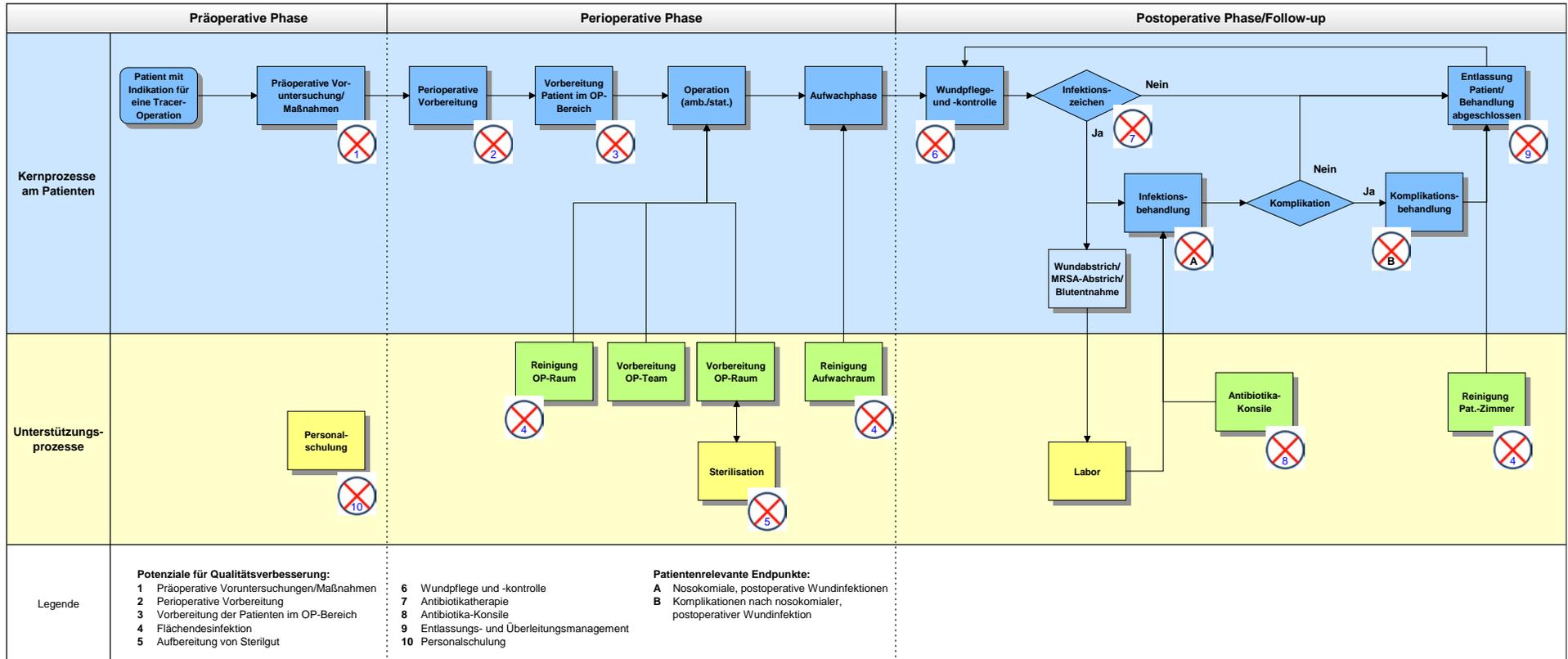


Abbildung 2: Versorgungspfad für Patienten mit operativen Eingriffen

3.3. Auftragskonkretisierung

Eine erste Auftragskonkretisierung erfolgte am 14. Dezember 2011 in Form der Präsentation einer Konzeptskizze beim G-BA mit anschließender Verschriftlichung der konsentierten Abschnitte des Auftrags, die dem G-BA am 16. Dezember 2011 übermittelt wurde. Die konkreten Inhalte basierten auf den Ergebnissen einer ersten Themenerschließung sowie des Scoping-Workshops am 12. Dezember 2011. Am 29. März 2012 wurde ein Schreiben an den G-BA versendet, in dem das AQUA-Institut seine Bedenken hinsichtlich der epidemiologischen Relevanz schilderte, was zu einer Unterbrechung der Entwicklungsarbeit und letztlich zu einer Neuausrichtung der Beauftragung führte. Diese Phasen wurden bereits in Abschnitt 1.2 ausführlicher beschrieben, denn die neue Ausrichtung der Beauftragung bildete den Ausgangspunkt für die Weiterführung der Verfahrensentwicklung, in der Teilprozesse im Rahmen der Themenerschließung (systematische Literaturrecherche; Anpassung des Versorgungspfades; Prüfung der verfügbaren Erhebungsinstrumente) wiederholt werden mussten. Im Folgenden werden die Konsequenzen dieser „zweiten“ Konkretisierung dargestellt.

Auswahl der Tracer-Eingriffe

Aus der Erschließung der epidemiologischen Gegebenheiten ergab sich, dass die Auswahl einer oder einiger weniger Tracer-Eingriffe, anhand derer das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen und die Maßnahmen zu deren Vermeidung stellvertretend für alle Operationen überprüft werden sollen, als unzureichend anzusehen ist. Dies liegt wesentlich darin begründet, dass die Rate auftretender Wundinfektionen zu klein ist, um einen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen. Dieser sollte zumindest im stationären Sektor gewährleistet sein, um zwischen besserer und schlechterer Qualität unterscheiden und einen Kommunikationsprozess mit den Einrichtungen zur Qualitätsverbesserung anstoßen zu können.

Um eine solche Differenzierung zu gewährleisten, entwickelte das AQUA-Institut ein Erhebungskonzept, von dem zu erwarten ist, dass stationär (nach aktuellen epidemiologischen Bedingungen) mind. 20 Infektionen pro Jahr und Einrichtung identifiziert werden. Dies soll über eine Stichprobe von etwa 15 bis 20 % aller stationären Operationen erreicht werden. In Bezug auf ambulante Operationen wird empfohlen, die Indikatoren als Area-Indikatoren auszuwerten, weil die Infektionsraten hier bei etwa 0,1 % liegen, sodass Schwankungen auch zu-fallsbedingt sein können.

Anhand dieser Überlegungen und der in Abschnitt 2.1.1 dargestellten Infektionsraten wurde zunächst definiert, welche medizinischen Fachrichtungen berücksichtigt werden sollen. Anschließend wurden innerhalb dieser Fachrichtungen bestimmte Tracer-Eingriffe festgelegt. Die Auswahl erfolgte in Anlehnung an das OP-KISS, um jene Eingriffe zu berücksichtigen, mit denen die meisten Wundinfektionen assoziiert sind (siehe Abschnitt 7.1). Es werden folgende medizinische Fachrichtungen als Tracer-Bereiche definiert:

- Gefäßchirurgie
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Herzchirurgie
- Unfallchirurgie und Orthopädie
- Viszeralchirurgie
- Urologie

Um eine ähnliche Anzahl an Tracer-Eingriffen im ambulanten Sektor zu erreichen, wird empfohlen, aus den genannten Tracer-Fachrichtungen alle ambulanten Operationen aus dem AOP-Katalog mit mehr als 15-minütiger Standard-Operationsdauer (nach GOP-Definition) auszuwählen. Die Orientierung am AOP-Katalog erfolgt mit dem Ziel, einen Vergleich der Ergebnisse von Operationen beim niedergelassenen Leistungserbringer mit ambulanten Operationen am Krankenhaus zu ermöglichen. Das Ergebnis des Auswahlprozesses in Form von Listen stationärer und ambulanter Tracer-Eingriffe ist im Anhang D dargestellt.

Schätzungen zufolge wird die Population bei Festlegung der Tracer-Eingriffe auf die oben aufgeführte Auswahl folgende Fallzahlen umfassen:

- Stationär: etwa 2,5 Mio. Fälle
- Ambulant: etwa 2,5 Mio. Fälle (ca. 1,25 Mio. Fälle am Krankenhaus sowie ca. 1,25 Mio. Fälle beim Vertragsarzt)

Dabei ist zu erwarten, dass etwa 1.300 operierende Krankenhäuser und etwa 10.000 Vertragsärzte in das QS-Verfahren eingeschlossen werden (Schätzung aus den Daten der externen stationären Qualitätssicherung).

Ausschlusskriterien

Um ein möglichst einheitliches Patientenkollektiv zu erhalten und eine Vergleichbarkeit der Infektionsraten zu gewährleisten, sollen folgende Ausschlusskriterien definiert werden:

- **Septische Chirurgie und Patienten mit Verbrennungen oder Verätzungen**
In diesen Fällen kann die Entstehung einer Wundinfektion häufig nicht vermieden werden, weil das Operationsgebiet bereits mit Erregern besiedelt ist bzw. bei Verbrennungen oder Verätzungen die Keimeintrittspforte großflächig ist, was das Infektionsrisiko erhöht.
- **Immunsupprimierte Patienten (inkl. Patienten mit Transplantationen)**
Patienten mit geschwächtem Immunsystem haben ein besonders hohes Infektionsrisiko, das durch die Einrichtung nicht maßgeblich beeinflusst werden kann.
- **Patienten mit Chemo- bzw. Strahlentherapie**
Patienten, die eine längerfristige chemo- bzw. strahlentherapeutische Behandlung bekommen, sind deutlich abwehrgeschwächt. Auch bei diesen Patienten ist das Infektionsrisiko erhöht.
- **Patienten mit Polytrauma**
Patienten mit multiplen Verletzungen befinden sich in einem lebensgefährlichen Zustand, in dem sie stark abwehrgeschwächt sind. Darüber hinaus ist das Risiko einer Infektion erhöht, da die vielen Verletzungen eine Fülle von Keimeintrittspforten darstellen. Die durchzuführenden Simultanoperationen können häufig mehrere Tracer-Eingriffe betreffen. Dies erhöht die Schwierigkeit der Zuordnung einer Wundinfektion.
- **Chronische Dialysepatienten**
Bei einer regelmäßigen Dialyse besteht wiederkehrend das Risiko eines Keimeintrages über die Dialysevorrichtung. Zudem müssen diese Patienten als abwehrgeschwächt gelten.

Erfassung qualitätsrelevanter Prozesse und Ergebnisse

Mit Blick auf die Bewertung/Priorisierung der Datenquellen bzw. der verfügbaren Erhebungsinstrumente (siehe Abschnitt 2.5), empfiehlt das AQUA-Institut, die Wundinfektionsraten aus einer Zusammenführung zweier Datensätze abzuleiten. Bei den stationären Leistungserbringern sollen die Wundinfektionen in den Gebieten der Tracer-Eingriffe erfasst werden (Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“). Nach Auslösung der Stichprobe durch einen hoch sensitiven, aber nur mäßig spezifischen ICD/OPS-bezogenen QS-Auslöser vor Ort, folgt für diese Fälle eine knappe fallbezogene Dokumentation. Hierin soll die spezifisch klinische Diagnose einer postoperativen Wundinfektion und die Wundinfektionstiefe nach CDC-Klassifikationen erhoben werden. In einer zweiten Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ soll aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen mittels eines zweiten OPS-bezogenen QS-Auslösers eine Stichprobe von Patienten definiert werden, die die vorgegebenen stationären oder ambulanten Tracer-Eingriffe erhalten haben. Für diese Patienten werden Abrechnungsdaten (insbesondere ICD und OPS) aller stationären Aufenthalte im Berichtsjahr sowie der ambulanten Operationen erfasst. Diese Daten dienen der Erfassung von MRSA und der Erhebung der Risikofaktoren. Erst durch die patientenbezogene, jahresübergreifende Verknüpfung der beiden Stichproben werden diejenigen Patienten identifiziert, die nach ambulantem oder stationärem Tracer-Eingriff eine stationär behandelte Wundinfektion innerhalb des durch die CDC-Klassifikation vorgegebenen Follow-up-Intervalls (30 Tage postoperativ für alle, 365 Tage postoperativ für tiefe Wundinfektionen nach Implantat-Operation) erlitten haben. Mit dieser Modellierung wird sichergestellt, dass neben den Wundinfektionen während des stationären Indexaufenthalts auch alle Wundinfektionen erfasst werden, die (1) nach ambulanten Operationen entstehen und stationär behandelt werden oder die (2) nach stationären Operationen nach der Entlassung diagnostiziert werden und stationär behandelt werden müssen.

Zur Abbildung von Maßnahmen des Hygienemanagements sieht das AQUA-Institut eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation vor. Die stationären und ambulanten Leistungserbringer sollen dabei einmal jährlich hinsichtlich der Maßnahmen zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie zum Händedesinfektionsmittelverbrauch befragt werden.

Dieses Konzept, das die Grundlage für das zu entwickelnde Indikatorenregister bildet, ist in Abbildung 3 grafisch dargestellt. Es ist so ausgestaltet, dass in einer späteren Ausbaustufe Daten medizinischer Labore einbezogen werden könnten.

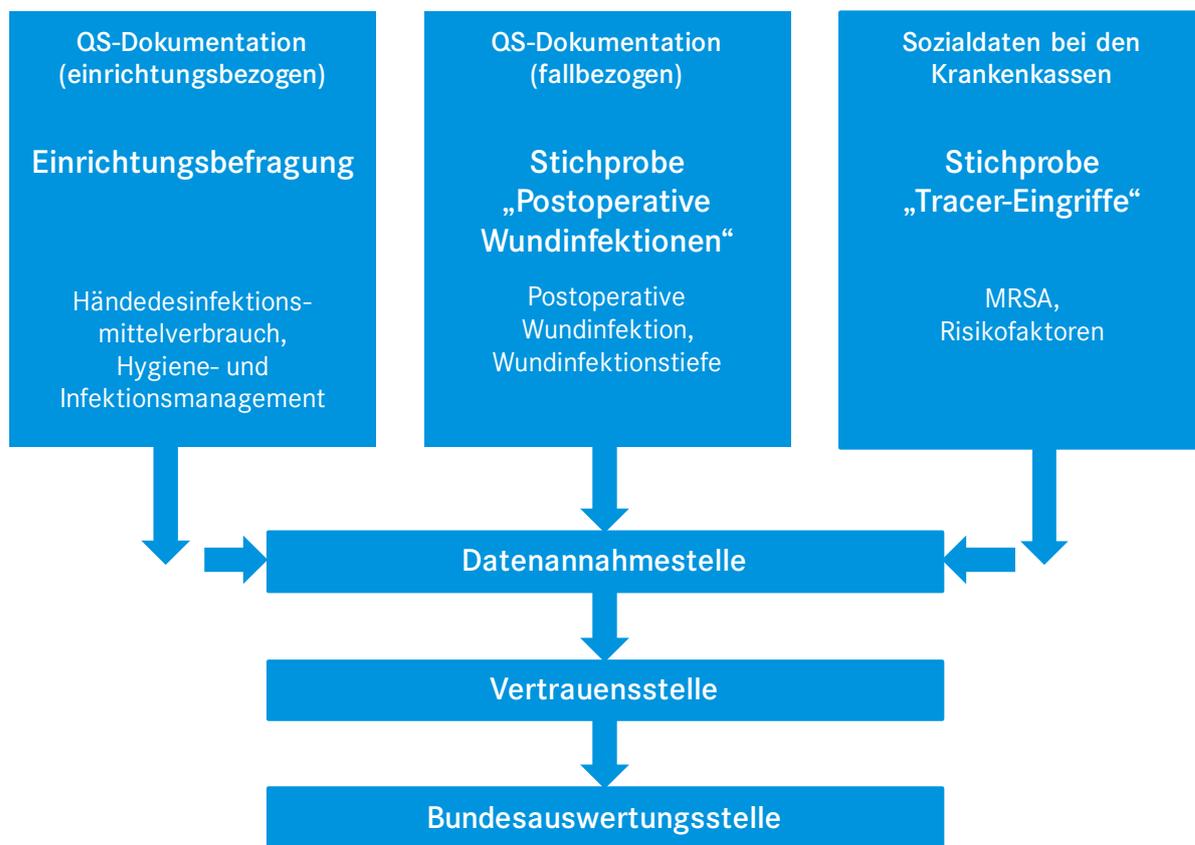


Abbildung 3: Erhebungskonzept des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen*

4. Indikatorenrecherche

Der auf Grundlage der Erkenntnisse der Themerschließung und -konkretisierung entwickelte Versorgungspfad diente im weiteren Rechercheprozess als Leitfaden sowohl für die Indikatorenrecherche als auch für die Festlegung der Inhalte des konkreten Suchmodells für die systematische Literaturrecherche. Das Ziel der durchgeführten Indikatoren- und Literaturrecherche ist die Erstellung eines themenspezifischen Indikatorenregisters für die sich anschließende Bewertung und Auswahl der Indikatoren im Rahmen des RAM-Prozesses.

Nachfolgend werden die einzelnen Schritte der Indikatorenrecherche von der Aufstellung eines Suchmodells bis zu den Ergebnissen der durchgeführten Recherchen im Einzelnen dargestellt.

4.1. Suchmodell

Die Suche nach etablierten/publizierten Indikatoren erfolgte anhand der zentralen Aspekte des Versorgungspfad und einer stets aktualisierten Liste von Datenbanken und Institutionen (siehe Anhang A5), deren Bestände nach Maßgabe der jeweils zur Verfügung stehenden Suchoptionen durchsucht wurden.

Die systematische Literaturrecherche orientierte sich am allgemeinen Suchmodell des AQUA-Instituts (siehe Methodenpapier des AQUA-Instituts), das hier themenspezifisch angepasst wurde. Dabei wurde darauf geachtet, dass die Qualitätsdimensionen der Effektivität, der (Patienten-)Sicherheit, der Patientenorientierung sowie des Zugangs und der Koordination der Versorgung hinreichend berücksichtigt wurden.

Aufgrund der Konzeptanpassung im Verlauf der Verfahrensentwicklung (siehe Abschnitt 1.2) wurden zwei systematische Literaturrecherchen durchgeführt, die sich aber lediglich in der adressierten Zielpopulation unterschieden. Im Folgenden wird die themenspezifische Anpassung der einzelnen Säulen des generischen Suchmodells dargestellt. Auf die entsprechenden Suchbegriffe wird in Abschnitt 4.3.2 eingegangen.

4.1.1. Zielpopulation

Als Zielpopulation wurden zunächst alle Patienten gesucht, die einen operativen chirurgischen Eingriff erhalten haben. Nach Weiterführung des Entwicklungsverfahrens wurde die gesuchte Zielpopulation geändert bzw. dahingehend spezifiziert, dass nur Patienten eingeschlossen waren, die einen operativen herzchirurgischen, gefäßchirurgischen, viszeral-chirurgischen, gynäkologischen, urologischen oder orthopädischen Eingriff (Tracer-Eingriff) erhalten haben.

4.1.2. Versorgungsleistung

Die gesuchten Versorgungsleistungen waren: mögliche und/oder notwendige (Präventions-)Maßnahmen im Rahmen der Versorgung von Patienten, bei denen eine Operation bzw. einer der genannten Tracer-Eingriffe durchgeführt wurde. Im Vordergrund standen die Themenfelder Hygiene, Wundversorgung, mikrobiologische Diagnostik, Antibiotikaphylaxe und -therapie, „Antibiotic Stewardship“, Surveillance und Schulung des Personals.

4.1.3. Evaluationskriterien

Die zentralen Evaluationskriterien bezogenen sich auf relevante Outcomes bezüglich der Versorgungsleistung der Zielpopulationen. Im Vordergrund standen postoperative Wundinfektionen, Komplikationen nach Wundinfektionen, Patientensicherheit, Resistenzen sowie allgemeine Aspekte der Patientenperspektive.

4.1.4. Ausschlusskriterien

Für die Recherche wurden im Vorfeld grundlegende Ausschlusskriterien bzw. Mindestanforderungen an die Güte und den Inhalt der Studien festgelegt.

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden folgende Kriterien für die Auswahl und Bewertung der Rechercheergebnisse festgelegt:

Inhaltliche Ausschlusskriterien:

- Inadäquates Studiendesign der publizierten Studien (z.B. Fallberichte, Kohortenstudien ohne Kontrollgruppe, In-vitro-Studien)
- Publikationen adressieren eine andere Fragestellung.
- Publikationen stehen nicht im Zusammenhang mit einem definierten Qualitätsziel/-ansatz.
- Publierte Studien lassen sich nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen.

Formale Ausschlusskriterien:

- Embase-Limit: Publikationsjahr: 1990 bis 2012
- Embase-Limit: Sprache der Publikationen: Englisch, Deutsch
- Embase-Limit: Nur Artikel und Artikel „in press“ mit vorhandenem Abstract
- Embase-Limit: Humans (Menschen)
- Embase-Limit: Publikationen aus den folgenden Themenbereichen (entsprechend der ausgewählten Tracer-Eingriffe): Krebserkrankungen, Dermatologie und Venerologie, Gerontologie und Geriatrie, Innere Medizin, Immunologie und Hämatologie, Medizinprodukte, Mikrobiologie, Neurologie und Psychiatrie, Geburtshilfe und Gynäkologie, Ophthalmologie, Otorhinolaryngologie, Pharmakologie und Pharmazie, Public Health und Chirurgie

4.2. Indikatorenrecherche in Datenbanken

Ausgewählte Datenbanken

Parallel zur systematischen Literaturrecherche wurde nach bereits publizierten Indikatoren in nationalen und internationalen Indikatorensystemen, Indikatordatenbanken sowie bei Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren recherchiert. Insgesamt wurden 68 Institutionen und Portale durchsucht. Diese sind in Anhang A.5 aufgelistet.

Suchbegriffe

Die Recherche nach themenrelevanten Indikatoren wurde anhand definierter Suchbegriffe durchgeführt. Die ausgewählten Datenbanken wurden hinsichtlich der (Haupt-)Begriffe: nosokomiale Infektion, postoperative Wundinfektion, Sepsis, Antibiotika, Erreger (MRSA), Resistenz, Screening, Surveillance, Hygiene, (Hände-) Desinfektion und Aseptik durchsucht.

Ergebnisse

In der Indikatorenrecherche konnten mittels der aufgeführten Suchbegriffe insgesamt 238 themenrelevante Indikatoren identifiziert werden. Davon wurden nach einer weiteren Durchsicht 151 Indikatoren ausgeschlossen. Für die Entwicklung des Indikatorenregisters konnten somit 87 relevante Indikatoren herangezogen werden (siehe Anhang A.5).

In Tabelle 5 wird das Ergebnis der Indikatorenrecherche zusammengefasst.

Tabelle 5: Ergebnisse der Indikatorenrecherche

Rechercheergebnisse: Postoperative Wundinfektionen	Indikatoren
gefundene Indikatoren (insgesamt)	238
Ausschluss	151
Einschluss	87
Varianten	72

4.3. Systematische Literaturrecherche

4.3.1. Ausgewählte Datenbanken

Die systematische Literaturrecherche wurde in der Datenbank der Excerpta Medica Database (Embase) durchgeführt. Die Recherche über das Embase-Portal ermöglicht gleichzeitig auch eine Abfrage der Datenbank der National Library of Medicine (Medline). Die erste Recherche wurde am 21. Februar 2012 durchgeführt. Die Aktualisierung der ersten Recherche erfolgte nach Wiederaufnahme der Verfahrensentwicklung am 3. August 2012 und die angepasste Recherche anhand des zweiten Suchmodells am 6. August 2012. Eine Suche in weiteren Datenbanken wurde nicht durchgeführt, da keine themenspezifische Datenbank zur vorliegenden Thematik existiert.

4.3.2. Suchbegriffe

Die Recherche nach relevanter Literatur wurde vorwiegend mithilfe des hierarchisch strukturierten Thesaurus, dem „Emtree“, vorgenommen. Neben der Suche mittels „Emtree“ wurde eine ergänzende Freitextsuche durchgeführt. Um die Suche der Freitextwörter zu fokussieren, wurde zudem festgelegt, dass die Wörter im Titel bzw. Abstract der Veröffentlichung genannt werden müssen.

Die definierte Zielpopulation der ersten Recherche („Patienten, die einen operativen chirurgischen Eingriff erhalten haben“) wurde über den „Emtree“ und die Freitextwörter Chirurgie, chirurgischer Patient sowie Operationswunde gesucht.

Für die zweite Suchstrategie („Patienten, die einen operativen herzchirurgischen, gefäßchirurgischen, viszeralchirurgischen, gynäkologischen, urologischen oder orthopädischen Eingriff erhalten haben“) wurden die folgenden Deskriptoren zur Erfassung der Zielpopulation operationalisiert:

- **Herzchirurgie:** Herzchirurgie, Koronarchirurgie, Herzklappenchirurgie, Bypass-Operationen, Minimal-invasive Herzchirurgie
- **Gefäßchirurgie:** Gefäßchirurgie und Shuntanlage
- **Viszeralchirurgie:** Abdominal-/Bauchchirurgie, Darmchirurgie, Kolonchirurgie, Kolorektalchirurgie, Rektumchirurgie
- **Gynäkologie:** gynäkologische Chirurgie, Kaiserschnitt (Sectio caesarea), Geburtshilfe
- **Urologie:** urologische Chirurgie, Nieren-Operationen, Prostata-Operationen
- **Orthopädie/Unfallchirurgie:** orthopädische Chirurgie, chirurgische Verletzungen, Unfallchirurgie, Traumatologie

Die gesuchten (Präventions-)Maßnahmen (Versorgungsleistungen) im Rahmen der Versorgung der betreffenden Patienten wurden anhand von Begriffen zu den folgenden Gebieten recherchiert: Infektionsprävention, Surveillance, Screening, Dekolonisation, Eradikation, Wundversorgung/-pflege, mikrobiologische Diagnostik/Wundabstrich, Isolation, Hygiene, (Hände-)Desinfektion, Antibiotikaphylaxe und -therapie, Antibiotic Stewardship, Risiko-/Ausbruchsmanagement, Entlassungsmanagement, Aus- und Weiterbildung des Personals, Einbeziehung der Patienten in die Entscheidungsfindung sowie Patienteninformation und -aufklärung.

In der Säule „Evaluationskriterien“ des Suchmodells wurden die themenspezifischen Suchbegriffe: nosokomiale Infektionen, postoperative Wundinfektionen, Komplikationen nach postoperativen Wundinfektionen, Kolonisation, Resistenzen (Infektionen mit resistenten Erregern (MRSA, VRE, ESBL), Antibiotikaresistenz) genutzt. Darüber hinaus wurden weitere allgemeine qualitätsbezogene Suchbegriffe verwendet, um die relevanten Outcomes bezüglich der betreffenden Versorgungsleistung zu ermitteln. Diese waren: Behandlungsfehler/Nachbehandlung, (Qualitäts-)Indikator und Patientensicherheit und -zufriedenheit.

Die Suchbegriffe innerhalb der jeweiligen Säule wurde durch den Booleschen Operator „OR“ verknüpft. Aufgrund der Nutzung einiger themenunspezifischer Suchbegriffe in den Säulen 1 und 2 war es notwendig, eine „AND“-Verknüpfung mit dem Wort Infektion zu ergänzen, um die Suche auf die vorliegende Thematik zu fokus-

sieren. Die drei Säulen wurden zum Abschluss der Recherche untereinander mit dem einschränkenden Operator „AND“ verbunden.

Eine detaillierte Darstellung der Recherchemodelle sowie der konkret verwendeten Suchbegriffe ist Anhang A.3 und A.4 zu entnehmen.

4.3.3. Ergebnisse

Die systematische Literaturrecherche ergab insgesamt 10.941 Treffer. Nach Ausschluss von Dubletten verblieben 10.636 Quellen für den anschließenden mehrstufigen Auswahlprozess (Titel-/Abstractscreening) zur Ermittlung der tatsächlich relevanten Literatur. Dieser wichtige Bearbeitungsschritt wurde gemäß Methodenpapier des AQUA-Instituts durch zwei Wissenschaftler vorgenommen, die die ermittelte Literatur unabhängig voneinander bewerteten. Die Auswahl der relevanten Quellen erfolgte mit zuvor genannten verfahrensspezifisch definierten Ausschlusskriterien (siehe Abschnitt 4.1.4) sowie mit den weiteren formalen Kriterien eines inadäquaten Studiendesigns sowie einer eingeschränkten externen Validität der publizierten Studien.

Nach dem Titel-/Abstractscreening verblieben 785 potenziell relevante Volltexte zur Erstellung des Indikatorenregisters. Zusätzlich konnten durch Handsuchen und Expertenkontakte noch weitere Literaturquellen ergänzt werden.

5. Indikatorenregister

Die durch die Recherchen ermittelten Indikatoren, relevanten Quellen der systematischen Literaturrecherche sowie Leitlinien und KRINKO-Empfehlungen wurden für den RAM-Prozess in Form eines Indikatorenregisters, bestehend aus einzelnen Indikatordatenblättern, aufbereitet. Insgesamt bilden 54 Indikatoren das Register für die erste Bewertungsrunde im RAM-Prozess.

Jedes Indikatordatenblatt ist ein standardisiertes Formular, das alle relevanten aus den vorliegenden Quellen extrahierten Informationen enthält. Neben einer Indikatorbeschreibung enthält das Datenblatt die wesentlichen Operationalisierungsaspekte zu den identifizierten oder aus den recherchierten Quellen abgeleiteten Indikatoren, inklusive der Angaben zur Prozess, Ergebnis- und Dokumentationsverantwortung und zur Stärke einzelner Leitlinienempfehlungen. Für alle Indikatoren sind zudem methodische oder fachlich-inhaltliche Besonderheiten in einem gesonderten Anmerkungsfeld als Hintergrundinformation zur Verfügung gestellt. Änderungen im Verlauf des Panelprozesses werden in Form eines Änderungsprotokolls direkt auf dem Indikatorblatt festgehalten. Darüber hinaus ist jedem Indikatordatenblatt ein gesondertes Bewertungsfeld hinzugefügt (siehe Anhang B).

5.1. Recherchierte Indikatoren

Als Ergebnis des Auswahl- und Bewertungsprozesses im Rahmen der Indikatorenrecherche wurden 87 Indikatoren als themenspezifisch relevant bewertet. Vor der Überführung der Indikatoren in das Indikatorenregister wurden die Indikatoren mit Blick auf die Möglichkeit einer Zusammenfassung sowie auf die prinzipielle Erhebbarkeit geprüft. Am Ende wurden 15 Indikatoren in ihrer Originalformulierung in die Indikatordatenblätter überführt und im Abgleich mit der recherchierten Literatur sowie anhand der Erkenntnisse aus der Themerschließung verfahrensspezifisch aufgearbeitet und hinsichtlich des zugrundeliegenden Erhebungskonzeptes weiter operationalisiert. Die übrigen 72 Indikatoren wurden schließlich als Varianten auf den Datenblättern aufgeführt. Am Ende wurden 26 Indikatoren aus der Recherche für das Register operationalisiert.

5.2. Neu entwickelte Indikatoren

Ergänzend zu den recherchierten Indikatoren wurden auch neue Indikatoren vom AQUA-Institut entwickelt. Über eine Neuentwicklung von Indikatoren wurde vor dem Hintergrund des beschriebenen Versorgungspfades entschieden. Den Leitlinien und KRINKO-Empfehlungen, die im Rahmen der Themerschließung recherchiert wurden, sind wichtige qualitätsrelevante Aspekte zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen, die von den bereits vorhandenen Indikatoren nicht abgedeckt wurden, zu entnehmen. Aufgrund dessen wurden insgesamt 28 Indikatoren zu den Themenbereichen nosokomiale, postoperative Wundinfektionen, allgemeine Hygienemaßnahmen (Flächendesinfektion, Compliance-Überprüfungen), Sterilisation, Arbeitsanweisungen, Personalschulung, Entlassungs- und Überleitungsmanagement sowie Patienteninformation neu entwickelt.

Auch für die neu entwickelten Indikatoren wurde neben den Leitlinien/KRINKO-Empfehlungen weitere Literatur aus der Literaturrecherche zur näheren Operationalisierung der Indikatoren herangezogen.

5.3. Ausgeschlossene Indikatoren

Im Prozess der Indikatorenauswahl für das Indikatorenregister wurden zunächst nur Indikatoren ausgeschlossen, die den definierten formalen und inhaltlichen Kriterien nicht entsprachen.

Im weiteren Auswahl- und Bewertungsprozess kamen zwei weitere Kriterien zum Tragen: Zum einen wurden Indikatoren ausgeschlossen, die über die als verfügbar definierten Erhebungsinstrumente nicht abbildbar sind, da sie z.B. nur fallbezogen sinnvoll zu erheben sind (z.B. „Surgery Patients with Perioperative Temperature Management“).

Für 30 der 151 im Auswahl- und Bewertungsprozess ausgeschlossenen Indikatoren waren auftragspezifische Ausschlussgründe maßgeblich. Dabei handelte es sich einerseits um 20 relevante Indikatoren zur Strukturqualität, die gemäß Auftrag nicht Gegenstand des QS-Verfahrens sein sollen. Andererseits wurden auch 10 relevante Indikatoren ausgeschlossen, die sich auf die Nutzung von Labordaten bezogen (z.B. „A24: Surveillance anhand von Labordaten; Item/Indikator des Index ICALIN“). Auch dieser Aspekt wurde dezidiert im Auftrag ausgeschlossen (siehe Abschnitt 1.2).

5.4. Ergebnis

Für die Erstellung des Indikatorenregisters mit 54 Indikatoren wurden insgesamt 145 Literaturquellen zur Entwicklung und zur Operationalisierung der Indikatoren herangezogen. Die im Indikatorenregister verwendeten Publikationen sind dem Indikatorenset 1.0 zu entnehmen.

Die im Rahmen der Themerschließung sowie der systematischen Literaturrecherche als relevant bewerteten Publikationen wurden zum einen verwendet, um 28 neue Indikatoren zu entwickeln. Zum anderen dienten sie der weiteren Ausarbeitung der 15 recherchierten und in der Originalformulierung übernommenen Indikatoren, die ihrerseits die Grundlage für insgesamt 26 Indikatoren bildeten.

Die nachstehende Übersicht (siehe Abbildung 4) fasst den Prozess der Ergebnisergebnisgewinnung im Verlauf der gesamten Recherche – von der Themerschließung bis zum entwickelten Indikatorenregister – zusammen.

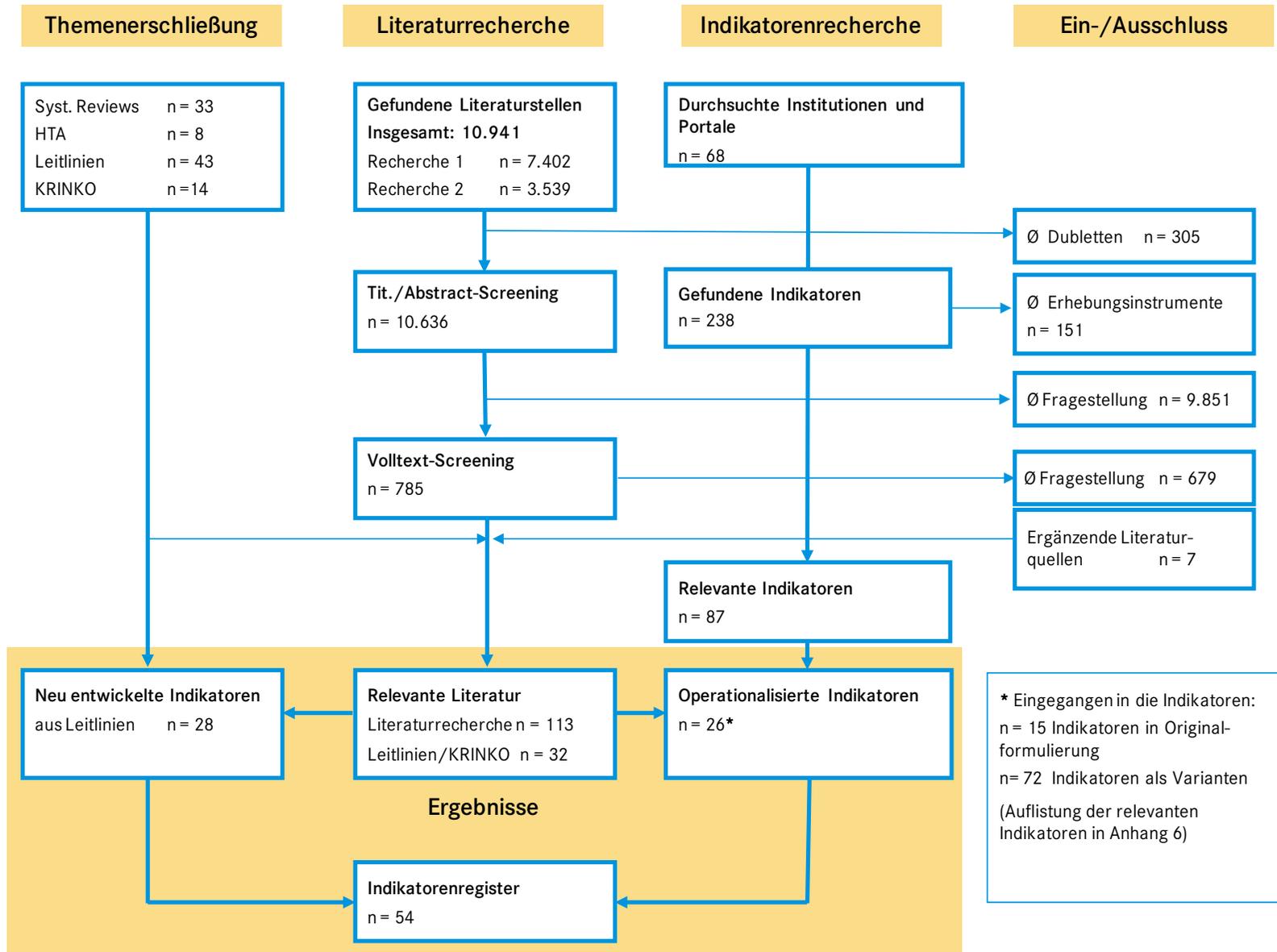


Abbildung 4: Überblick über die Ergebnisse des gesamten Rechercheprozesses

Das aufbereitete Indikatorenregister setzt sich aus 44 Prozess- und 10 Ergebnisindikatoren zusammen. Aufgrund der Vorgaben des G-BA wurden keine Indikatoren zur Erhebung von Strukturparametern in das Register aufgenommen.

Durch das Indikatorenregister werden alle Qualitätsdimensionen abgedeckt. Die Ergebnisindikatoren sowie die Mehrzahl der Prozessindikatoren lassen sich der Qualitätsdimension Patientensicherheit zuordnen. Eine Fokussierung auf die Erhebung von Prozessparametern sowie auf den Aspekt Patientensicherheit ist aus dem Auftrag zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperativer Wundinfektionen* abzuleiten.

Tabelle 6 gibt einen Gesamtüberblick über die Anzahl der Indikatoren je Indikatortyp und Qualitätsdimension.

Tabelle 6: Anzahl der Indikatoren je Indikatortyp und Qualitätsdimension

Indikatortyp	Qualitätsdimension				Summe
	Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang/Koordination	
Strukturindikator	0	0	0	0	0
Prozessindikator	3	38	2	1	44
Ergebnisindikator	0	10	0	0	10
Summe	3	48	2	1	54

Nachfolgend werden alle Indikatoren des Indikatorenregisters, die in die erste Bewertungsrunde des RAM-Prozesses eingegangen sind, tabellarisch und systematisiert nach Qualitätsdimension aufgeführt (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Übersicht der ermittelten Indikatoren nach Qualitätsdimension

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
Patientensicherheit		
01	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
02	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
03	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen	Ergebnis
04	Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen	Ergebnis
05	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen	Ergebnis
06	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus	Ergebnis
07	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis	Ergebnis
08	Sepsis nach tiefer postoperativer Wundinfektion	Ergebnis
09	MRSA-Kolonisation	Ergebnis
10	MRSA-Screening	Prozess
13	Interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen	Prozess

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
14	Interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in ambulanten Einrichtungen	Prozess
16	Interne Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen	Prozess
17	Interne Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen	Prozess
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	Prozess
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Prozess
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
22	Verbrauch von unsterilen Einmalhandschuhen auf Intensivstationen	Prozess
23	Verbrauch von unsterilen Einmalhandschuhen auf Allgemeinstationen	Prozess
24	Verbrauch von unsterilen Einmalhandschuhen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
25	Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln auf Intensivstationen	Prozess
26	Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln auf Allgemeinstationen	Prozess
27	Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln in ambulanten Einrichtungen	Prozess
28	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in stationären Einrichtungen	Prozess
29	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
30	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in stationären Einrichtungen	Prozess
31	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in ambulanten Einrichtungen	Prozess
32	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
33	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
34	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Allgemeinstationen	Prozess
35	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion in ambulanten Einrichtungen	Prozess
36	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
37	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
38	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Allgemeinstationen	Prozess
39	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion in ambulanten Einrichtungen	Prozess
40	Chargenkontrollen bei Dampfsterilisatoren	Prozess
41	Überprüfung der Dokumentation der Instrumentencharge bei Operationen	Prozess
42	Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	Prozess
43	Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	Prozess
44	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage	Prozess
45	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	Prozess
46	Schulungskonzept	Prozess

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
49	Informationsblatt zur CDC-Klassifikation einer postoperativen Wundinfektion an den weiterbehandelnden Arzt	Prozess
51 ¹	Sterblichkeit nach tiefer nosokomialer, postoperativer Wundinfektion nach stationären Operationen	Ergebnis
52 ¹	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen	Prozess
53 ¹	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
54 ¹	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene	Prozess
Effektivität		
11	Antibiotikaverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
12	Antibiotika-Konsile/Stewardship	Prozess
15	Überprüfung der perioperativen Gabe einer Antibiotikaphylaxe	Prozess
Patientenorientierung		
47	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	Prozess
48	Informationsblatt für Patienten mit postoperativer Wunde	Prozess
Zugang zur und Koordination der Versorgung		
50	Überleitungsmanagement	Prozess

Legende:

- ¹ nach der ersten Bewertungsrunde nachträglich bewertete Indikatoren

Eine grafische Zuordnung der Indikatoren zu den im Versorgungspfad gekennzeichneten Potenzialen zur Qualitätsverbesserung und -sicherung sowie zu den patientenrelevanten Endpunkten ist Abbildung 5 zu entnehmen.

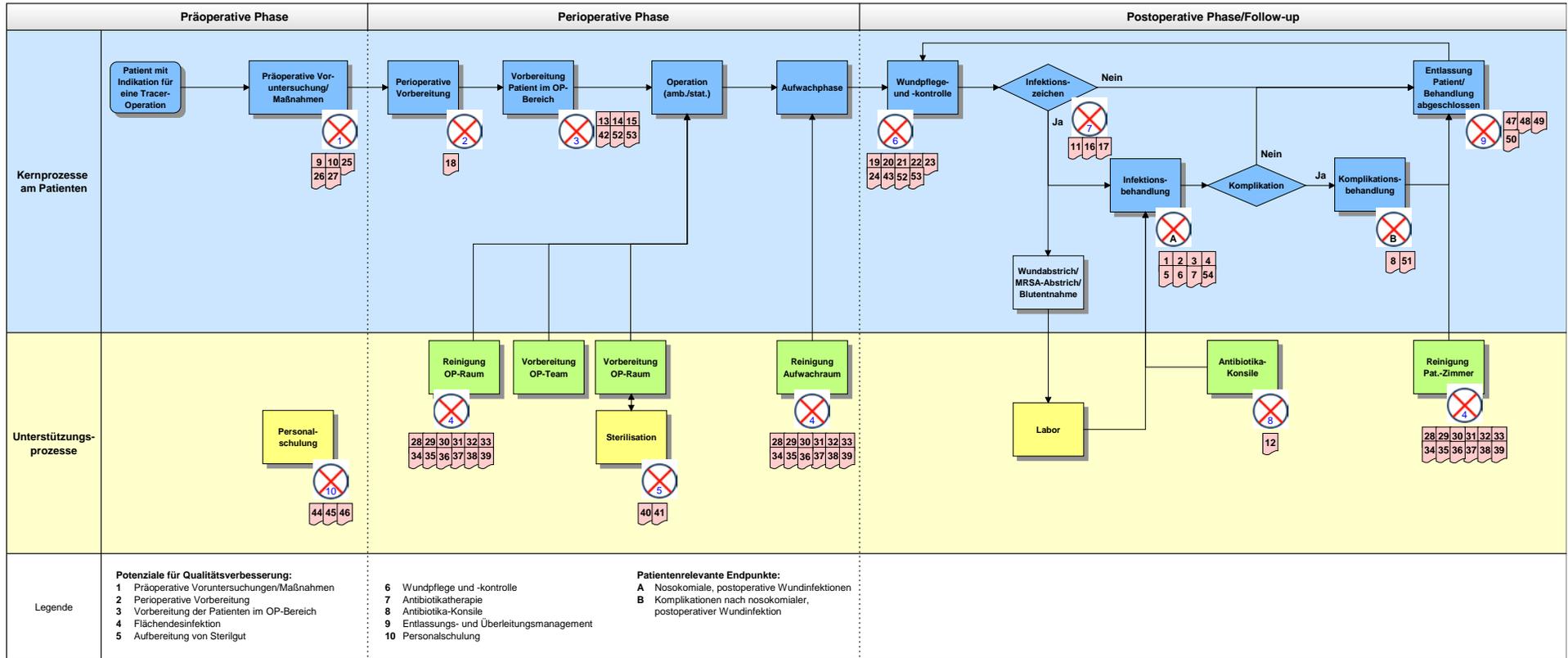


Abbildung 5: Versorgungspfad mit allen ermittelten Indikatoren vor Bewertungsrunde 1

6. Auswahl und Bewertung von Indikatoren

Der RAM-Prozess ist das methodische Herzstück der beauftragten Indikatorenentwicklung. Im Zuge des RAM-Prozesses hatten die Experten des Panels die Aufgabe, die Indikatoren des erstellten Indikatorenregisters auszuwählen sowie ggf. deren Modifikationen zu bewerten. Im ersten Schritt wurden die Indikatoren bezüglich der Kriterien Relevanz sowie Klarheit und Verständlichkeit bewertet. Im zweiten Schritt wurden alle als relevant bewerteten Indikatoren hinsichtlich ihrer Praktikabilität und ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung beurteilt. Grundlage für die Bewertungen im zweiten Schritt waren Informationen zur Umsetzung der Indikatoren. Dabei handelte es sich um die Instrumente zur Abbildung der Indikatoren und die dazugehörige Dokumentation. Die Instrumente und die zur Dokumentation erforderlichen Datenfelder wurden vom AQUA-Institut im Laufe des RAM-Prozesses für die als relevant konsentierten Indikatoren entwickelt und in der zweiten Bewertungsrunde durch die Experten beurteilt.

Im Folgenden wird zunächst die Zusammensetzung des RAM-Panels beschrieben. Im Anschluss daran werden die Ergebnisse der Bewertungsunden dargestellt. Nach der Beschreibung des RAM-Prozesses würdigt das AQUA-Institut die als inhaltlich relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren jeweils einzeln und zusätzlich als konsentiertes Indikatorenset in einer Gesamtschau. Zudem wird das zur Umsetzung empfohlene Indikatorenset abschließend erläutert.

6.1. Auswahl und Zusammensetzung des RAM-Panels

6.1.1. Zusammensetzung des RAM-Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das RAM-Panel *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* erfolgte am 20.01.2012 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 Panel bewerben. Nach Ablauf der Bewerbungsfrist wurde ein Auswahlverfahren nach zuvor festgelegten Kriterien durchgeführt. Bedingt durch die Neuausrichtung des Auftrags im April 2012 (siehe Abschnitt 1.2) war es notwendig, nach dem Beschluss zur Weiterführung des Verfahrens im Juli 2012, weitere Experten für das Expertenpanel zu nominieren, die entsprechende Expertise in den ausgewählten Tracer-Eingriffe mitbringen.

Aus den insgesamt eingegangenen 42 Bewerbungen wählte das AQUA-Institut (vor der Neuausrichtung) zunächst 13 Experten aus. Nach der Verfahrensunterbrechung bzw. nach dem Beschluss zur Weiterführung des Verfahrens sagten zwei der zuvor ausgewählten Experten ihre Teilnahme ab. Einem Experten war es aus zeitlichen Gründen nicht möglich weiterhin am Panelprozess teilzunehmen, und ein weiterer Experte nominierte eine Vertretung. Aufgrund der nun ausgewählten Tracer-Eingriffe nominierte das AQUA-Institut drei weitere Experten nach. Zudem benannten die maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zwei Patientenvertreter für das Panel. Es ergab sich damit eine Panelgröße von 17 Teilnehmern, die alle gleichberechtigt an dem Verfahren teilnahmen. Die endgültige Panelzusammensetzung stellte sich wie folgt dar:

Tabelle 8: Zusammensetzung des Panels

Ausbildung	Funktion	Fachgesellschaft	Name
Chirurg, Unfallchirurg, Schwerpunkt Septische Chirurgie	Chefarzt Klinik für Septische Chirurgie, Klinikum St. Georg-Leipzig	AG Septische und Rekonstruktive Chirurgie der DGU	Abitzsch, Dirk, Dr. med.
Mikrobiologe und Infektionsepidemiologe	Komm. Leiter Institut für Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Mannheim		Becker, Klaus-Peter, Dr. med., Dipl. Ing.

Ausbildung	Funktion	Fachgesellschaft	Name
Ärztin	Assistenzärztin Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité Berlin		Breier, Ann-Christin, Dr. med.
Anästhesist	KCQ beim MDK Baden-Württemberg		Döbler, Klaus, Dr. med.
Fachkrankenpfleger für Hygiene, Dipl. Pflegewirt	Marienhospital Osnabrück	Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF	Gruber, Bernd, Dipl. Pflegewirt
Gynäkologe	Direktor Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Helios Klinikum Erfurt	Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF	Hoyme, Udo, Prof. Dr. med.
Gefäßchirurg	Gemeinschaftspraxis für Gefäßmedizin Mönchengladbach	MRSA-Netzwerk/ EurSafety Health Net Euregio Rhein-Maas	Kamphausen, Ulrich, Dr. med.
Chirurg, Viszeralchirurg	Oberarzt, Klinik für Chirurgie, Universitätsklinikum Greifswald	AG Allgemein- und viszeralchirurgische Infektionen der DGAV, ART-Kommission beim RKI	Maier, Stefan, Prof. Dr. med.
Mikrobiologe und Infektionsepidemiologe	Leiter Abteilung Infektionserkrankungen des RKI		Mielke, Martin, Prof. Dr. med.
Historikerin	Patientenvertreterin, Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.		Mauersberg, Susanne
Ärztin	Patientenvertreterin, Deutscher Behindertenrat/Frauenselfshilfe nach Krebs e.V.		Mühr, Cordula
Urologe	Chefarzt Klinik für Urologie, Klinikum Minden	Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF	Piechota, Hansjürgen, Prof. Dr. med.
Hygienefachkraft	Ltd. Hygienefachkraft, Ev. Diakonieklinikum Bremen	Bundesvorstand VHD	Pogge, Anette
Gefäßchirurg	Chirurgische Tagesklinik Kornwestheim, Geschäftsführer Gesellschaft für Zentralsterilisation Ludwigsburg	Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF	Reydelet, Jacky, Dr. med.
Internist, Infektiologe	Chefarzt Klinik für Infektiologie, Klinikum St. Georg Leipzig	KRINKO beim RKI	Ruf, Bernhard R., Prof. Dr. med.
Herzchirurg	Ltd. Oberarzt, Klinik für Herzchirurgie, Universitätsklinikum Bonn	Bundesfachgruppe Herzchirurgie beim AQUA-Institut	Schiller, Wolfgang, Dr. med.
Hygieniker und Umweltmediziner	Chefarzt Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Vivantes-Klinikum Berlin	Vorstand der DGKH	Zastrow, Klaus-Dieter, Dr. med.

6.1.2. Interessenkonflikte

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 Interessenkonflik-

ten“ 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 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 9: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte der teilnehmenden Experten

Name	Organisation/Institution/ Unternehmen	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Abitzsch, Dirk, Dr. med.	Klinikum St. Georg Leipzig	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Becker, Klaus-Peter, Dr. med., Dipl. Ing.	Universitätsklinikum Mann- heim	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Breier, Ann-Christin, Dr.	Charité Berlin	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Döbler, Klaus, Dr.med.	KCQ beim MDK Baden- Württemberg	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Gruber, Bernd, Dipl. Pfl- gewirt	Marienhospital Osnabrück	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Hoyme, Udo, Prof. Dr. med, Prof. Dr. h.c.	Helios Klinikum Erfurt	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Kamphausen, Ulrich, Dr. med.	Gemeinschaftspraxis für Gefäßmedizin Mönchen- gladbach	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein

¹² Gemeint sind Interessenverbände der Leistungserbringern, der Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie der Hersteller 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.

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
Maier, Stefan, Prof. Dr. med.	Universitätsmedizin Greifswald	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Mielke, Martin, Prof. Dr. med.	Robert Koch-Institut	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mauersberg, Susanne	Patientenvertreterin, Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mühr, Cordula	Patientenvertreterin, Deutscher Behindertenrat/ Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Piechota, Hansjürgen, Prof. Dr. med.	Johannes Wesling Klinikum Minden	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein
Pogge, Anette	Ev. Diakonie-Krankenhaus Bremen	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Reydelet, Jacky, Dr. med.	Chirurgische Tagesklinik Kornwestheim	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Ruf, Bernhard R., Prof. Dr. med.	Klinikum St. Georg Leipzig	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Schiller, Wolfgang, Dr. med.	Universitätsklinikum Bonn	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Zastrow, Klaus-Dieter, Dr.med.	Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH Klinikum Spandau Berlin	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

6.1.3. Auftaktveranstaltung

Die Auftaktveranstaltung zum RAM-Prozess *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* fand aufgrund der Erkrankung von 2 Experten mit 15 Experten am 24. Oktober 2012 in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts 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.

Zunächst wurden vom AQUA-Institut die Rahmenbedingungen und die Methodik der Entwicklung von Qualitätsindikatoren erläutert. Des Weiteren wurden den Panelteilnehmern die Zielsetzung und das Konzept des sektorübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Postoperative Wundinfektionen“ sowie der der Indikatorenentwicklung zugrundeliegende Versorgungspfad erläutert. Eine Patientenvertreterin referierte zu verfahrensspezifischen Aspekten aus der Patientenperspektive. In einem anschließenden Vortrag legte das Projektteam des AQUA-Instituts die Methoden und Verfahren der Indikatoren- und Literaturrecherche dar. In einer folgenden Gruppenarbeit wurden drei Indikatoren exemplarisch hinsichtlich Relevanz und Klarheit diskutiert und bewertet, um den Panelteilnehmern die Methodik des Bewertungsprozesses zu verdeutlichen. Abschließend wurde den Panelteilnehmern die Möglichkeit gegeben, Fragen zur Methodik und zum Konzept zu stellen und weitere kritische Punkte zu diskutieren. Die zwei benannten Panelexperten die nicht am Auftaktworkshop teilnehmen konnten, wurden in einer separaten Schulungsveranstaltung in die Bewertungsmethodik und den Verfahrensablauf eingeführt.

Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung erhielten die Panelmitglieder die Bewertungsformulare mit allen Indikatoren des zusammengestellten Indikatorenregisters für die erste Bewertungsrunde sowie ein Manual, das nochmals alle wichtigen methodischen und inhaltlichen Informationen zum Qualitätssicherungsverfahren und zum RAM-Prozess zusammenfasste.

6.2. Ergebnisse

Im Rahmen des Bewertungsprozesses der Indikatoren wurden auf Anregung der Experten insgesamt 4 Indikatoren nachgereicht (siehe Abschnitt 6.3). Diese Indikatoren, die zunächst nicht Bestandteil des Indikatorenregisters waren, wurden von den Panelexperten nachträglich sowohl postalisch als auch nach einer Diskussion im 2. Paneltreffen hinsichtlich der Kriterien Relevanz, Klarheit/Verständlichkeit, Praktikabilität und Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung bewertet. Zum Zweck einer besseren Darstellung und Verständlichkeit der nachfolgend aufgeführten Ergebnisse werden die 4 nachgereichten Indikatoren nicht separat aufgeführt, sondern in die Ergebnisdarstellungen integriert.

6.2.1. Bewertung der Relevanz

Bewertung, postalisch

Die erste postalische Bewertungsrunde fand vom 25. Oktober bis 14. November 2012 statt. Neben der Bewertung der Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz und ihrer Klarheit/Verständlichkeit hatten die Teilnehmer des RAM-Panels die Möglichkeit, Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Alle 17 Bewertungsbögen des ursprünglichen Indikatorenregisters lagen dem AQUA-Institut für eine Auswertung vor.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 54 postalisch zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

Relevanz, postalisch

- Relevante Indikatoren: 17
- Fraglich relevante Indikatoren: 37
- Nicht relevante Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.1 differenziert dargestellt.

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

Bewertung, Paneltreffen

Im Rahmen des Paneltreffens am 21. November 2012 wurden die Ergebnisse des postalischen Teils der Bewertungsrunde für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert. Alle 17 ausgewählten Experten waren bei diesem ersten Paneltreffen anwesend und haben an der Abstimmung teilgenommen.

Im Rahmen des Paneltreffens wurde den Experten die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren (im Konsens) vorzunehmen. Entsprechende Modifikationen wurden im Änderungsprotokoll auf den Indikator datenblättern festgehalten. Die Indikatoren wurden sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut nach ihrer Relevanz bewertet. Die ID der modifizierten Indikatoren wurde durch den Zusatz „_A“ ergänzt.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- Änderungen des Auswertungskonzeptes einzelner Ergebnisindikatoren
- Spezifizierung der Zähler- und Nennerbeschreibungen der Indikatoren
- Anpassungen der Indikatorbezeichnung/-beschreibungen sowie der Qualitätsziele
- Überarbeitung und Ergänzung von (Mindest-)Kriterien/Inhalten zur Erfüllung des Indikators

Am Ende wurden den Panelteilnehmern insgesamt 54 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 26 modifizierte Indikatorversionen zur Bewertung angeboten. Somit mussten die Panelteilnehmer insgesamt 80 Indikatoren hinsichtlich ihrer Relevanz bewerten.

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

Relevanz, Paneltreffen

- Relevante Indikatoren: 24
- Fraglich relevante Indikatoren: 53
- Nicht relevante Indikatoren: 3

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.2 differenziert dargestellt.

Insgesamt wurde in 11 Fällen der Ursprungsindikator und in 13 Fällen die Indikatormodifikation als relevant bewertet. Bei den restlichen 56 der 80 zu bewertenden Indikatoren wurde dementsprechend weder der Ursprungsindikator noch die erarbeiteten modifizierten Indikatorversionen als relevant eingeschätzt.

Die Mehrzahl der als relevant bewerteten Indikatoren deckt die Qualitätsdimension Patientensicherheit (22 Indikatoren) ab. Jeweils 1 Indikator ist der Qualitätsdimension Patientenorientierung sowie der Qualitätsdimension Zugang zur bzw. Koordination der Versorgung zugeordnet. 6 Indikatoren sind Ergebnisindikatoren und 18 Indikatoren sind Prozessindikatoren.

Die Modifikationen, die an den einzelnen Indikatoren vorgenommen wurden, sowie die Paneldiskussion zu den als relevant bewerteten Indikatoren sind in Abschnitt 6.3 beschrieben.

Die nachstehende Tabelle führt alle als relevant bewerteten Indikatoren der ersten Bewertungsrunde, geordnet nach den formulierten Potenzialen zur Qualitätsverbesserung auf (siehe Abschnitt 2.3).

Tabelle 10: Relevante Indikatoren nach Bewertungsrunde 1 geordnet nach Qualitätspotenzialen

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen	
01	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
02	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
03	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen	Ergebnis
05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen	Ergebnis
06_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus	Ergebnis
07_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis	Ergebnis
	Perioperative Vorbereitung	
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	Prozess
	Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich	
13_A	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen	Prozess
14_A	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen	Prozess
42	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	Prozess
	Aufbereitung von Sterilgut	
40_A	Validierung der Sterilgutaufbereitung	Prozess

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Wundpflege und -kontrolle	
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Prozess
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
43	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	Prozess
	Antibiotikatherapie	
16_A	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen	Prozess
17_A	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen	Prozess
	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	
47	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	Prozess
50	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	Prozess
	Personalschulung	
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage	Prozess
45	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	Prozess
	Qualitätspotenzial-übergreifende Indikatoren	
52 ¹	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen	Prozess
53 ¹	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
54 ¹	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene	Prozess

Legende:

- _A 1. Modifikation des Indikators in Bewertungsrunde 1
- ¹ Nachträglich bewertete Indikatoren nach Bewertungsrunde 1

Ausgeschlossene Indikatoren

Aus dem ursprünglich entwickelten Indikatorenregister wurden insgesamt 30 Indikatoren im Verlauf der Bewertungsrunde 1 von den Experten ausgeschlossen.

Tabelle 11 führt diese ausgeschlossenen Indikatoren auf und fasst sie nach den in Abschnitt 2.3 dargestellten qualitätsrelevanten Aspekten zusammen. Darüber hinaus stellt der folgende Abschnitt die Diskussion zu den 30 Indikatoren während der ersten Bewertungsrunde synoptisch dar und dokumentiert, soweit möglich, die Argumente für den Ausschluss der Indikatoren.

Tabelle 11: Ausgeschlossene Indikatoren geordnet nach Qualitätspotenzialen

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen	
04	Postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen	Ergebnis
	Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion	
08	Sepsis nach tiefer postoperativer Wundinfektion	Ergebnis
51 ¹	Sterblichkeit nach tiefer nosokomialer, postoperativer Wundinfektion nach stationären Operationen	Ergebnis
	Präoperative Voruntersuchungen/Maßnahmen	
09	MRSA-Kolonisation	Ergebnis

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
10	MRSA-Screening	Prozess
25	Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln auf Intensivstationen	Prozess
26	Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln auf Allgemeinstationen	Prozess
27	Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln in ambulanten Einrichtungen	Prozess
Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich		
15	Überprüfung der perioperativen Gabe einer Antibiotikaphylaxe	Prozess
Flächendesinfektion		
28	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in stationären Einrichtungen	Prozess
29	Flächendesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
30	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in stationären Einrichtungen	Prozess
31	Wischdesinfektion als Flächendesinfektionsverfahren in ambulanten Einrichtungen	Prozess
32	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
33	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
34	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion auf Allgemeinstationen	Prozess
35	Mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion in ambulanten Einrichtungen	Prozess
36	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion im OP-Bereich	Prozess
37	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Intensivstationen	Prozess
38	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion auf Allgemeinstationen	Prozess
39	Verbrauch von Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion in ambulanten Einrichtungen	Prozess
Aufbereitung von Sterilgut		
41	Überprüfung der Dokumentation der Instrumentencharge bei Operationen	Prozess
Wundpflege und -kontrolle		
22	Verbrauch von unsterilen Einmalhandschuhen auf Intensivstationen	Prozess
23	Verbrauch von unsterilen Einmalhandschuhen auf Allgemeinstationen	Prozess
24	Verbrauch von unsterilen Einmalhandschuhen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
Antibiotikatherapie/Antibiotika-Konsile		
11	Antibiotikaverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
12	Antibiotika-Konsile/Stewardship	Prozess
Entlassungs- und Überleitungsmanagement		
48	Informationsblatt für Patienten mit postoperativer Wunde	Prozess
49	Informationsblatt zur CDC-Klassifikation einer postoperativen Wundinfektion an den weiterbehandelnden Arzt	Prozess
Personalschulung		
46	Schulungskonzept	Prozess

Legende:

- ¹ Nachträglich bewertete Indikatoren nach Bewertungsrunde 1

Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen

Einer der Indikatoren zum beschriebenen patientenrelevanten Endpunkt „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen“ wurde abgelehnt. Das Panel bewertete den Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) nach stationären Operationen“ als nicht relevant. Eine undifferenzierte Abfrage der Wundinfektionen mit allen multiresistenten Erregern sei nicht zielführend. Die Berechnung der Gesamtrate aller multiresistenten Erreger und somit eine Gleichbehandlung aller Erreger ist aus Sicht der Experten nicht sinnvoll, da die einzelnen Erreger in ihrer Beschaffenheit (gram-positiv, gram-negativ), ihrer Häufigkeit sowie hinsichtlich ihrer Beeinflussbarkeit (z.B. im Sinne einer Sanierung) zu unterschiedlich sind, um gepoolt in einer Gesamtrate ausgewertet zu werden. Dahingegen wurde eine Fokussierung auf „Nosokomiale[n], postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus nach stationären Operationen“ (Indikator-ID 03) als relevant erachtet.

Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion

Hinsichtlich der Indikatoren zur „Sepsis bei tiefer postoperativer Wundinfektion“ und „Sterblichkeit nach tiefer nosokomialer, postoperativer Wundinfektion nach stationären Operationen“ waren sich die Panelexperten grundsätzlich über die Notwendigkeit einer Betrachtung dieser patientenrelevanten Endpunkte einig. Die vorgeschlagenen Indikatoren wurden aber dennoch als sehr problematisch im Hinblick auf einen Leistungserbringervergleich angesehen. Die valide Darlegung einer Kausalität zwischen der postoperativen Wundinfektion eines Patienten und einer nachfolgend auftretenden Sepsis bzw. des Versterbens des Patienten sei häufig nicht schlüssig herzustellen. Die Unterscheidung der Ursache der Sepsis bzw. der Sterblichkeit sei aber entscheidend, da nicht zwangsläufig die postoperative Wundinfektion bei einem Patienten die Ursache für die Entstehung einer Sepsis oder für das Versterben des Patienten sei, sondern beispielsweise die Abwehrschwäche im Rahmen eines postoperativen Organversagens. Viele der betrachteten Patienten hätten weitere (Grund-)Erkrankungen, welche ebenfalls die Ursache einer Sepsis oder der Sterblichkeit sein könnten. In der moribunden Phase würden zudem viele Patienten noch eine zusätzliche Wundinfektion akquirieren. Eine Risikoadjustierung sei für diesen Indikator zwar vorgesehen, würde jedoch das grundsätzliche Problem nicht lösen. Die Panelexperten wiesen darauf hin, dass z.B. eine valide Aussage über einen tatsächlichen Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein einer postoperativen Wundinfektion und dem Versterben des Patienten ausschließlich über eine Obduktion des Patienten getroffen werden könne. Da die Rate der pathologischen Untersuchungen in Deutschland aber sehr gering und außerdem rückläufig sei, könne häufig nicht eindeutig belegt werden, ob der Patient *an* der postoperativen Wundinfektion oder aufgrund einer anderen Ursache und somit eher *mit* einer postoperativen Wundinfektion verstorben sei.

Präoperative Voruntersuchungen/Maßnahmen

Zwei der Indikatoren zu präoperativen Voruntersuchungen/Maßnahmen wurden von den Panelexperten abgelehnt: „MRSA-Kolonisation“ und „MRSA-Screening“. Die Panelexperten führten an, dass diese Aspekte zwar generell wichtig seien, jedoch kein direkter Zusammenhang zum Auftreten postoperativer Wundinfektionen gesehen werden kann. Die meisten Wunden der Patienten würden neu durch nosokomial übertragene Erreger infiziert und entstünden nicht aufgrund eines Eintrages von bereits vorhandenen Erregern aus dem kolonisierten Nasen-Rachenraum des Patienten. Darüber hinaus könne der Indikator nicht zwischen Krankenhäusern mit guter und Krankenhäusern mit schlechter Qualität differenzieren. Die Kolonisationsrate einer Einrichtung sei u.a. abhängig vom Risikoprofil der Patienten einer Einrichtung und könne von dieser nicht direkt beeinflusst werden. Hinsichtlich des Indikators „MRSA-Screening“ wurde vom Panel kritisch diskutiert, dass ein generelles MRSA-Screening bei Aufnahme jedes Patienten ohne Berücksichtigung der gemäß KRINKO-Empfehlung definierten Risikofaktoren nicht indiziert sei. Zudem differenziere dieser Indikator ebenso wenig zwischen guter und schlechter Qualität der Einrichtungen wie der Indikator zur MRSA-Kolonisation. Krankenhäuser die viele Risikopatienten behandeln würden, hätten entsprechend auch eine hohe Screening-Rate. Der Indikator bedürfe deshalb einer Risikoadjustierung. Da die Risikopatienten, bei denen laut KRINKO-Empfehlung ein MRSA-Screening durchgeführt werden sollte, aber nicht über die Sozialdaten bei den Krankenkassen identifiziert werden können, sei dieser Indikator nicht valide abbildbar.

Die Indikatoren zum „Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln“ wurden ebenfalls als nicht relevant bewertet. Unsterile Einmalschutzkittel würden häufig als Personalschutz verwendet und nicht ausschließlich nur für die Versorgung isolierter Patienten genutzt. Zudem sei der Verbrauch von unsterilen Einmalschutzkitteln eben-

falls von vielen anderen Faktoren, wie z.B. der Besucheranzahl eines isolierten Patienten, abhängig. Der Indikator sei insgesamt zu unspezifisch, da die Verbrauchsdaten durch andere Aspekte verzerrt werden können.

Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich

Der Indikator zur „Überprüfung der perioperativen Gabe einer Antibiotikaprophylaxe“ wurde von den Panelexperten grundsätzlich als wichtig erachtet. Sinnvoller als die alleinige Erhebung der Nutzung einer entsprechenden Checkliste sei allerdings eine Einbindung der Vorgaben zur Anwendung einer solchen Checkliste in bestehende oder zu entwickelnde hausinterne Leitlinien zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe.

Flächendesinfektion

Die Indikatoren zum Flächendesinfektionsmittelverbrauch, zur Wischdesinfektion, zur mikrobiologischen Überprüfung der Flächendesinfektion sowie zum Verbrauch an Fluoreszenzmarkern zur Überprüfung der Flächendesinfektion wurden von den Panelexperten ebenfalls kritisch diskutiert. Der Verbrauch von Flächendesinfektionsmittel könne abhängig von unterschiedlichen Herstellern, angebotenen Verdünnungen und Substanzen stark variieren. Aufgrund der unterschiedlichen Produkte sei es somit schwierig, valide Zahlen über einen angemessenen Verbrauch zu erheben. Zudem wurde kontrovers diskutiert, inwieweit überhaupt ein Zusammenhang zwischen der Desinfektion jeglicher Flächen und dem Auftreten postoperativer Wundinfektionen besteht. Entscheidend wäre die Desinfektion der patientennahen Flächen und der Handkontaktpunkte des Personals. Eine Erhebung dieser Aspekte in einem Indikator wird aber als nicht praktikabel eingeschätzt. Grundsätzlich wäre es für die Vermeidung postoperativer Wundinfektionen sinnvoller, den Fokus auf die Händedesinfektion zu legen. Möchte man über die Vorgaben zur Flächendesinfektion in den Hygieneplänen hinaus noch etwas erheben, wäre eine Berücksichtigung entsprechender Compliance-Überprüfungen zielführender.

Aufbereitung von Sterilgut

Der Indikator zur „Überprüfung der Dokumentation der Instrumentencharge bei Operationen“ wurde von den Panelexperten abgelehnt. Der Indikator bilde im Grunde die Dokumentationsqualität in der Einrichtung ab und gebe wenig Hinweise auf das hygienische Handeln in der Patientenversorgung. Die Dokumentation der Instrumentencharge sei zwar ein wichtiger Begleitprozess im Rahmen einer qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten, habe aber im engeren Sinne keinen direkten Zusammenhang mit der Vermeidung postoperativer Wundinfektionen. Die Panelexperten merkten zudem kritisch an, dass eine stichprobenartige Überprüfung der Dokumentation der Instrumentencharge, vor allem in den schriftlichen Patientenakten sehr aufwendig sei. Somit sei der Indikator über die jährliche Einrichtungsbefragung nur unzureichend und nicht valide zu erheben.

Wundpflege und -kontrolle

Die Indikatoren zur Erhebung des „Verbrauchs von unsterilen Einmalhandschuhen“ in stationären (Intensivstation und Allgemeinstation) und ambulanten Einrichtungen wurden eindeutig als nicht relevant konsentiert. Unsterile Handschuhe würden an erster Stelle dem Eigenschutz des Personals dienen. Zudem sei der Verbrauch von unsterilen Einmalhandschuhe nicht aussagekräftig, da man aufgrund der Qualität der Handschuhe in der praktischen Arbeit häufig mehrere Handschuhe benutzen müsse, weil sie z.B. reißen würden. Ein Großteil der Handschuhe würde ohnehin vom Reinigungs- und nicht vom Pflegepersonal verwendet. Dies alles würde zu einer Verzerrung der Verbrauchsdaten führen. Auch die Erhebung des Verbrauchs von sterilen Einmalhandschuhen sei keine Alternative, da sterile Einmalhandschuhe z.B. auf einer Intensivstation nicht nur bei der Wundpflege und den Verbandwechseln zum Einsatz kämen. Grundsätzlich gebe der Verbrauch von sterilen und unsterilen Handschuhen einen gewissen Anhalt für das hygienische Handeln einer Einrichtung, aber sei insgesamt zu unspezifisch, um diesbezüglich eine einrichtungsvergleichende Aussage zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen zu treffen.

Antibiotikatherapie/Antibiotika-Konsile

Zwei Indikatoren zum Themenbereich Antibiotika (ein Indikator zur Antibiotikatherapie auf Intensivstationen sowie ein Indikator zu Antibiotika-Konsilen) wurden als nicht relevant bewertet:

- Eine Verbrauchserhebung von Antibiotika als Indikator wird von den Experten kritisch gesehen. Der Antibiotikaverbrauch sei im Wesentlichen von der unterschiedlichen ärztlichen Expertise in den verschiedenen Einrichtungen abhängig. Wichtiger als die alleinige Erhebung des Verbrauchs von Antibiotika wäre die Indikationsstellung zur Antibiotikagabe, die Gabe des richtigen Antibiotikums (Antibiogramm) sowie der Zeit-

punkt und die Dauer der Antibiotikagabe erachtet. Diese Aspekte ließen sich besser über einen Indikator zur Entwicklung von Leitlinien sowie zu deren Umsetzung mittels Checklisten abbilden. Zudem könne gerade der Antibiotikaverbrauch auf Intensivstationen nicht unmittelbar mit der Vermeidung einer postoperativen Wundinfektion assoziiert werden. Für die weitere Einschätzung seien auch die Empfehlungen der nach der Novellierung des IfSG neu gegründeten ART-Kommission beim RKI abzuwarten. Darüber hinaus gebe es noch keine Spezifikationen für die nach dem IfSG und den Länderhygieneverordnungen zu dokumentierenden Antibiotikaverbräuche.

- Auch der Indikator zu „Antibiotika-Konsilen“ wurde intensiv diskutiert. Ein grundlegendes Problem sei, dass die Anforderungen an ein Antibiotika-Konsil noch nicht hinreichend definiert seien. Exemplarisch wurde diskutiert, ob eine Besprechung im Rahmen der Visite als fallbezogenes Beratungsgespräch gewertet werden dürfe. Darüber hinaus bestehe die Gefahr einer unangemessenen Bewertung der Einrichtungen aufgrund nicht abbildbarer Einflussfaktoren. So seien weniger Antibiotika-Konsile einzufordern, wenn ein Team leitliniengemäß handelt und/oder eine umfangreiche Expertise im Bereich des Antibiotikagebrauchs aufweist. Da eine entsprechende inhaltliche Definition auch in den Fachgesellschaften noch nicht abgeschlossen konsentiert ist, sei der Indikator im Moment noch nicht praktikabel.

Entlassungs- und Überleitungsmanagement

Die beiden Indikatoren „Informationsblatt zur CDC-Klassifikation eine postoperativen Wundinfektion an den weiterbehandelnden Arzt“ sowie „Informationsblatt für Patienten mit postoperativer Wunde“ wurden von den Panelexperten grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Eine solche verständliche Aufbereitung eines Informationsblattes stelle eine wichtige Unterstützung für den Patienten und den nachbehandelnden Hausarzt dar und ließe sich besser überprüfen als die mündliche Aufklärung durch den Operateur oder das Pflegepersonal der Operationseinrichtung. Ebenfalls sei die schriftliche Weitergabe der CDC-Klassifikation zu postoperativen Wundinfektionen hilfreich, um die Wunddokumentation von stationären und ambulanten Einrichtungen zu vereinheitlichen. Das Panel merkte aber darüber hinaus kritisch an, dass Forderungen zur Weitergabe zu vieler Informationsblätter die Leistungserbringer vermehrt belasten könnten. Für die Überprüfung der Weitergabe von Patienteninformationen z.B. anhand von Informationsblättern seien keine einzelnen Indikatoren erforderlich. Sinnvoll wäre es, diese Aspekte in das Konzept zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement der Einrichtungen zu integrieren.

Personalschulung

Der Indikator zum „Schulungskonzept“ wurde ebenfalls von den Panelexperten ausgeschlossen. Grundsätzlich sei eine Teilnahme der Mitarbeiter an Schulungen sehr wichtig. Die allgemeine Abfrage des Vorliegens eines Schulungskonzeptes in der Einrichtung sei allerdings zu vage bzw. zu indirekt. Grundlegender sei, dass jede Einrichtung Informationsveranstaltungen zu bestimmten Thematiken, die im Zusammenhang mit der Vermeidung nosokomialer, postoperativer Wundinfektionen stehen, für seine Mitarbeiter vorhalte bzw. ihnen ermögliche, diese zu besuchen. Eine Fokussierung auf die Teilnahme an Veranstaltungen mit entsprechenden Themen werde deshalb als sinnvoll erachtet. Aufgrund dessen seien die vorgeschlagenen Indikatoren zur „Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage“ sowie zur „Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu Hygiene und Infektionsprävention“ zielführender.

6.2.2. Bewertung der Praktikabilität

Bewertung, postalisch

Die zweite postalische Bewertungsrunde fand vom 20. Dezember 2012 bis 09. Januar 2013 statt. Im Rahmen der zweiten Bewertungsrunde bewerteten die Teilnehmer des RAM-Panels die 24 relevanten Indikatoren. Die Indikatoren waren mit Angaben zu den Datenfeldern für die Berechnung des Indikators aufbereitet und sollten hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität (Umsetzbarkeit) und „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ (siehe Abschnitt 6.2.3) bewertet werden. Entsprechend der postalischen Bewertung in der ersten Bewertungsrunde hatten die Experten die Möglichkeit, schriftliche Kommentare zu jedem Indikator abzugeben.

Insgesamt lagen dem AQUA-Institut nach Ablauf des Rücksendedatums 16 von 17 versendeten Bewertungsbögen der Panelexperten zur Auswertung vor.

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 24 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Praktikabilität“:

Praktikabilität, postalisch

- Praktikable Indikatoren: 24
- Nicht praktikable Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.3 differenziert dargestellt.

Auch für das zweite Paneltreffen wurden die Rückmeldungen auf den Indikatordatenblättern aufbereitet. Ebenso wurde die Verteilung der Bewertungsergebnisse der Praktikabilität für jeden Indikator auf dem Bewertungsf formular angegeben.

Bewertung, Paneltreffen

Das zweite Treffen mit den Experten fand am 16. Januar 2013 statt. Dabei ist anzumerken, dass an der Abstimmung beim Paneltreffen aufgrund der Erkrankung eines Panelmitgliedes lediglich 16 Experten teilnehmen konnten.

Die Indikatorbewertungen und -modifikationen im Rahmen dieses Treffens wurden entsprechend dem beschriebenen Prozedere in der vorherigen Bewertungsrunde durchgeführt. Die vorgenommenen Indikatormodifikationen wurden durch die Ergänzung der Indikator-ID durch „_a“ kenntlich gemacht.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- Ergänzungen und Anpassungen der Datenfelder zur Berechnung
- Zusammenfassung, Anpassung und Streichung der operationalisierten Fragen- sowie Antwortmöglichkeiten in den Datenfeldern zur Berechnung
- Anpassungen der Zähler- bzw. Nennerdefinitionen
- Anpassungen der Indikatorbeschreibungen und Qualitätsziele
- Ergänzung und Überarbeitung der definierten (Mindest-)Kriterien zur Erfüllung des Indikators

Es wurden insgesamt 24 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 13 modifizierte Indikatorversionen zur Bewertung angeboten. Somit hatten die Panelteilnehmer insgesamt 37 Indikatoren hinsichtlich Praktikabilität zu bewerten. Unter Berücksichtigung der definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung:

Praktikabilität, Paneltreffen

- Praktikable Indikatoren: 37
- Nicht praktikable Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.5 differenziert dargestellt.

Alle der angebotenen Indikatoren wurden als praktikabel bewertet. Bei 12 Indikatoren wurde dennoch die jeweils modifizierte Version als praktikabler bewertet. Lediglich bei 1 Indikator wurde die Ursprungsversion als praktikabler im Vergleich zu deren Modifikation bewertet.

Da sich die Gesamtzahl der Indikatoren nach der Praktikabilitätsbewertung nicht reduziert hat, entspricht die Zuordnung zu den Qualitätsdimensionen denen der als relevant bewerteten Indikatoren (Patientensicherheit: 22 Indikatoren, Patientenorientierung: 1 Indikator, Zugang/Koordination der Versorgung: 1 Indikator).

Die Modifikationen, die an den einzelnen Indikatoren vorgenommen wurden, sowie die Paneldiskussion zu den als praktikabel bewerteten Indikatoren sind in Abschnitt 6.3 beschrieben.

Nachfolgend werden alle inhaltlich relevanten und praktikablen Indikatoren tabellarisch aufgeführt (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren geordnet nach Qualitätspotenzialen

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen	
01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
02_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
03	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen	Ergebnis
05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen	Ergebnis
06_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus	Ergebnis
07_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis	Ergebnis
	Perioperative Vorbereitung	
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	Prozess
	Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich	
13_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen	Prozess
14_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen	Prozess
42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	Prozess
	Aufbereitung von Sterilgut	
40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung	Prozess
	Wundpflege und -kontrolle	
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Prozess
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
43_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	Prozess
	Antibiotikatherapie	
16_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen	Prozess
17_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen	Prozess
	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	
47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	Prozess
50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	Prozess
	Personalschulung	
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage	Prozess
45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	Prozess

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Qualitätspotenzial-übergreifende Indikatoren	
52 ¹ _B	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen	Prozess
53 ¹ _A	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
54 ¹	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene	Prozess

Legende:

- _A 1. Modifikation des Indikators in der Bewertungsrunde 1
- _B 2. Modifikation des Indikators in der Bewertungsrunde 1
- _a 1. Modifikation des Indikators in der Bewertungsrunde 2
- ¹ Nachträglich bewertete Indikatoren nach Bewertungsrunde 1

6.2.3. Weitere Ergebnisse

Neben den bereits dargestellten Bewertungskriterien wurde zudem in der ersten Bewertungsrunde das Kriterium Klarheit/Verständlichkeit der Indikatoren sowie in der zweiten Bewertungsrunde das Kriterium Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung durch das RAM-Panel bewertet.

Das Kriterium **Klarheit und Verständlichkeit** wurde im Rahmen der ersten Bewertungsrunde ausschließlich postalisch durch die Experten bewertet. Die Ergebnisse dieser Bewertungen wurden genutzt, um Schwächen in den Formulierungen der Indikatoren aufzudecken und gemeinsam mit den Experten während des Paneltreffens Konkretisierungen an den Indikatoren vorzunehmen.

Das Kriterium **Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung** wurde zusammen mit der Praktikabilität der Indikatoren in der zweiten Bewertungsrunde sowohl postalisch als auch im Paneltreffen bewertet. Eine gesonderte Darstellung der Bewertungsergebnisse dieses Kriteriums ergibt sich daraus, dass die Bewertung der Eignung der Indikatoren zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung durch das RAM-Panel lediglich als erste Einschätzung dient. Die Eignung wird zu einem späteren Zeitpunkt auf der Basis empirischer Daten erneut überprüft. Die zusätzliche Einschätzung der Indikatoren hinsichtlich dieses Kriteriums hatte dementsprechend keinerlei Auswirkungen auf die Zusammensetzung des endgültig abgestimmten Indikatorensets.

Bewertung, postalisch

Entsprechend der postalischen Bewertung der Praktikabilität wurde auch die Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung der Indikatoren im Zeitraum vom 20. Dezember 2012 bis 09. Januar 2013 bewertet, ebenfalls mit der Möglichkeit schriftliche Anmerkungen zu den Indikatoren vorzunehmen. Auch die Bewertung der Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung wurde durch 16 der 17 Panel-Experten eingereicht. Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich unter den 24 zu bewertenden Indikatoren folgende Häufigkeitsverteilung:

Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung, postalisch:

- Geeignete Indikatoren: 8
- Fraglich geeignete Indikatoren: 16
- Nicht geeignete Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.4 differenziert dargestellt.

Die Ergebnisse und Kommentare der Bewertung der Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung wurden ebenfalls für das zweite Paneltreffen aufgearbeitet und in jedem Indikator in das Bewertungsfeld übertragen.

Bewertung, Paneltreffen

Im Rahmen der Paneldiskussion wurden insgesamt 13 Indikatormodifikationen vorgenommen, sodass vom Panel insgesamt 37 Indikatoren (24 Ursprungsindikatoren und 13 Indikatormodifikationen) hinsichtlich der Eig-

nung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet werden mussten. Die Häufigkeitsverteilung bezüglich dieses Bewertungskriteriums stellte sich wie folgt dar:

Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung, Paneltreffen

- Geeignete Indikatoren: 1
- Fraglich geeignete Indikatoren: 36
- Nicht geeignete Indikatoren: 0

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.6 differenziert dargestellt.

Von allen bewerteten Indikatoren wurde ausschließlich der Indikator „Entlassungs- und Überleitungsmanagement“ als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet. Die weiteren Indikatoren wurden als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung eingeschätzt.

6.2.4. Anregungen aus dem Panel

Im Verlauf des RAM-Prozesses ergaben sich einige übergreifende methodische und fachliche Anregungen, welche in den weiteren Bearbeitungsprozess 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.

Einrichtungsbezogene vs. fachabteilungsbezogene Wundinfektionsraten

In Bezug auf die Indikatoren zur Erhebung der nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen wurde von den Panelexperten die Berechnung der einrichtungsbezogenen Wundinfektionsrate kritisch diskutiert. Eine alleinige Berechnung der Wundinfektionsrate für die gesamte Einrichtung wird grundsätzlich als wichtig aber nicht als genügend aussagekräftig erachtet. Neben der Darstellung der einrichtungsbezogenen Wundinfektionsrate wäre es sinnvoll, den Einrichtungen zusätzlich die fachabteilungsbezogenen Wundinfektionsraten widerzuspiegeln. Eine differenzierte Ausweisung der Wundinfektionsraten je Fachabteilung sei hilfreich, um die Versorgungsqualität der jeweiligen Fachabteilungen darstellen zu können. Dies könne, vor allem für große Einrichtungen, eine Unterstützung darstellen, um vorliegende Qualitätsdefizite differenzierter analysieren und darauf aufbauend geeignete Maßnahmen initiieren zu können. Die angestrebte Darstellung von Subgruppen biete somit eine wichtige Grundlage für eine zielgerichtete Qualitätsverbesserung in den Einrichtungen. Eine einrichtungsbezogene Darstellung der Wundinfektionsrate gebe dahingegen ausschließlich Hinweise auf vorliegende Probleme in der gesamten Einrichtung und wäre dadurch weniger handlungsweisend und zielführend für die einzelnen Fachabteilungen. Die Panelexperten können jedoch auch nachvollziehen, dass eine aggregierte Berechnung der Wundinfektionsraten aufgrund der eher geringen Fallzahlen angestrebt wird. Gemeinsam mit dem Panel wurde die Darstellung der fachbereichsbezogenen Wundinfektionsraten als Kennzahlen ohne Referenzwert in der Bundesauswertung konsentiert.

Labordatennutzung

Im Rahmen der Diskussion der Indikatoren zur Erhebung der nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen wurde von den Panelexperten die vom G-BA vorläufig ausgeschlossene Nutzung von Labordaten bedauert. Gerade bei der Erhebung der postoperativen Wundinfektionen mit MRSA sei die Einbeziehung der Labore für einen exakten Keimnachweis unerlässlich. Das Panel regte deshalb an, das Datenfeld „Wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt?“ in die fallbezogene QS-Dokumentation mit aufzunehmen, um zumindest auf diese Weise die mikrobiologische Untersuchung im Rahmen des Verfahrens zu adressieren. Das genannte Datenfeld sollte für die Validierung des Datenfeldes „Liegt eine postoperative Wundinfektion vor?“ genutzt werden.

Compliance der Mitarbeiter

Die Panelteilnehmer wiesen innerhalb des RAM-Prozesses bzgl. der Bewertung einiger Prozessindikatoren wiederholt darauf hin, dass die alleinige Abfrage der Entwicklung und Aktualisierung bestimmter Dokumente (interne Leitlinien, Arbeitsanweisungen) nicht ausreichend sei. Auch die Angaben zum Händedesinfektionsmittelverbrauch seien allein nicht aussagekräftig genug. Insbesondere sei bei den genannten Prozessen die Comp-

liance der Mitarbeiter ein wesentlicher Faktor für die Qualitätsverbesserung. Aufgrund dessen sollte das Engagement der Einrichtungen zur Erhöhung der Compliance ihrer Mitarbeiter in die Qualitätssicherung mit einbezogen werden. Da u.a. Compliance-Beobachtungen dazu dienen können, zu ermitteln, in welchem Maße z.B. Arbeitsanweisungen bzw. interne Leitlinien umgesetzt oder Maßnahmen der Händedesinfektion durchgeführt werden, wäre es sinnvoll einen zusätzlichen Indikator zu entwickeln, der die Durchführung von Compliance-Beobachtungen fokussiert (siehe Abschnitt 6.3).

Jährliche Einrichtungsbefragung

Für die Mehrzahl der Prozessindikatoren ist die Erhebung über die jährliche Einrichtungsbefragung vorgesehen. Diese einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wurde von den Panelteilnehmern intensiv diskutiert. Grundsätzlich sei diese Art der Erhebung nicht dazu geeignet, die komplexe Wirklichkeit der Prozesse in den Einrichtungen abzubilden. Aus den häufig gestellten dichotomen Fragen ergäben sich keine direkten Ansatzpunkte für eine Qualitätsverbesserung. Positiv zu bewerten sei aber, dass die befragten Einrichtungen fortwährend hinsichtlich ihrer hygienerlevanten Prozesse sensibilisiert würden. Das Panel ist sich darüber einig, dass die jährliche Einrichtungsbefragung eine Herausforderung für eine zu entwickelnde Datenvalidierung sei. Zur Überprüfung der Daten der Selbstauskunft kann beispielsweise eine stichprobenartige Vor-Ort-Prüfung vorgesehen werden.

Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung

Während sich die Patientenvertretung im Sinne der Transparenz grundsätzlich für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse aller Indikatoren aussprach, wurde die Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung durch die übrigen Panelexperten größtenteils als problematisch bewertet. Hinsichtlich der Indikatoren zur Erhebung der nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen wurde entsprechend argumentiert, dass die Veröffentlichung der Daten zu einer Unterdokumentation der Wundinfektionen führen könnte. Die Angaben zur Wundinfektion würden von den Einrichtungen evtl. nicht mehr wahrheitsgemäß erfolgen, um in den Indikatoren nicht auffällig zu werden. Die Surveillance nosokomialer Infektionen habe aber aus Sicht der Panelexperten einen wichtigen Stellenwert im Hinblick auf die Patientensicherheit. Daher habe die Gewährleistung der Validität der Daten hohe Priorität. Hinsichtlich der Prozessindikatoren merkten die Experten an, dass die Beurteilung einer Eignung der einzelnen Indikatoren zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung vor einer Überführung aller Indikatoren in einen Index, schwierig sei. Sinnvoller wäre es, den Index als Ganzes im Hinblick auf seine Eignung zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung zu beurteilen.

Patientenperspektive

Punktuell wurde von den Panelexperten innerhalb des RAM-Prozesses auf die Einbeziehung der Patientenperspektive hingewiesen. Die Patientenbefragung sei ein wesentliches Instrument, um die Patienten direkt an der Qualitätssicherung zu beteiligen. Einige Indikatoren des vorgeschlagenen Registers könnten durch eine Patientenbefragung validiert werden.

Beantragung spezifischer Diagnosekodes

Im Rahmen des RAM-Prozesses wurde die Problematik der fehlenden Spezifität der ICD-Kodes zur Abbildung einer postoperativen Wundinfektion mit den Panelexperten thematisiert. Die Experten regten an, ggf. neue bzw. spezifischere Codes für die postoperative Wundinfektion beim DIMDI zu beantragen. Diese müssten jedoch erlösrelevant sein, um eine ausreichende Datenvalidität sicherstellen zu können.

Feedback der Panelteilnehmer

Die Panelexperten nutzten nach Abschluss der zweiten Bewertungsrunde die Gelegenheit für ein umfassendes und differenziertes Feedback sowohl zum Verlauf des Panelverfahrens als auch zu den diskutierten Indikatoren.

Insgesamt bestand unter den Panelexperten noch eine gewisse Skepsis hinsichtlich des Aufwandes des Verfahrens. Grundsätzlich werde das vorgeschlagene Konzept und die darin vorgesehene Erhebung der Daten über die Sozialdaten bei den Krankenkassen als sehr innovativ und vielversprechend gesehen. Positiv sei zudem, dass schon jetzt der Aufwand des Verfahrens im Vergleich zu anderen bestehenden Qualitätssicherungsverfahren sehr viel geringer sei. Wichtig sei aber dennoch den Aufwand für die Leistungserbringer im Auge zu behalten. Die Einbeziehung der Sozialdaten sei zudem ein ganz neuer Ansatz, der in der Praxis noch überprüft werden

müsste. Aufgrund dieser Unsicherheiten bestand eine gewisse Zurückhaltung hinsichtlich der Abschätzung der Datenqualität und damit der Einrichtungsergebnisse.

Das abgestimmte Indikatorenset wurde von allen Experten positiv bewertet. Die wesentlichen versorgungs- und qualitätsrelevanten Aspekte zur Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen seien über den gesamten Versorgungspfad hinweg abgedeckt. Positiv wurde angemerkt, dass zu Beginn der Panelsitzungen ein Überblick über die bewerteten Indikatoren gegeben wurde und somit gezeigt wurde, welche Indikatoren sich noch im Register befinden und welche als nicht relevant abgelehnt wurden. Allerdings wurde es vom Panel bedauert, dass eine Gesamtschau des endgültig abgestimmten Indikatorensets am Ende der zweiten Bewertungsrunde fehlte, so dass dieses nicht noch einmal insgesamt gewürdigt werden konnte. Darüber hinaus wurde im Hinblick auf die Vollständigkeit des Indikatorensets von den Experten kritisch angemerkt, dass der Ausschluss von Strukturparametern insgesamt nicht zufriedenstelle. Zudem sei es zu bedauern, dass die Labore nicht einbezogen werden durften. Nach Ansicht des Panels würden so die qualitätsrelevanten Aspekte der mikrobiologischen Diagnostik der postoperativen Wundinfektionen zu wenig Beachtung finden. So werde eine noch stärkere Fokussierung auf multiresistente Erreger einerseits und eine umfassendere Einbindung des ambulanten Sektors andererseits verhindert.

Abschließend wurde von den Panelexperten die Organisation der Panelsitzungen und die Zusammensetzung des RAM-Panels gelobt. Die Zusammenarbeit und Arbeitsatmosphäre wurde als sehr positiv empfunden und die Interdisziplinarität des Panels habe wichtige und konstruktive Diskussionen des Themas ermöglicht.

6.3. Inhaltlich relevante und praktikable Indikatoren

Indikator-ID 01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach stationären Tracer-Eingriffen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die überwiegende Mehrheit der Panelteilnehmer bewertete den Indikator als sehr relevant. In den Sitzungen erfolgten intensive Diskussionen insbesondere hinsichtlich der Operationalisierung und Erhebung des Indikators.</p> <p>Einige Panelteilnehmer bedauerten, dass die postoperative Wundinfektion nur dann erfasst wird, wenn sie während des Index-Aufenthalts auftritt oder wenn der Patient stationär (wieder-) aufgenommen wird. Patienten, bei denen erst nach der Entlassung eine oberflächliche Wundinfektion auftritt, die ausschließlich ambulant behandelt wird, würden auf diese Weise nicht erfasst werden.</p> <p>Die Panelteilnehmer schlugen vor, die Berechnung der Wundinfektionsraten nicht nur auf die gesamte Einrichtung, sondern auch auf die einzelne Fachabteilung der Einrichtung zu beziehen. Auf diese Weise könne die Versorgungsqualität differenziert nach Fachabteilungen beurteilt werden und eine Einrichtung würde Informationen darüber erhalten, in welchen Abteilungen möglicherweise Qualitätsdefizite vorliegen.</p> <p>Es wurde angemerkt, dass mit dem vorgesehenen Erhebungskonzept nicht jede in der QS-Dokumentation erfasste Wundinfektion einer bestimmten in den Sozialdaten dokumentierten Operation und damit einem bestimmten Leistungserbringer eindeutig zugeordnet werden könne. Dies sei für jene Fälle erschwert, in denen ein Patient mehrere Operationen im betrachteten Zeitraum erhalten hat. Auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen könne man in diesen Fällen nicht unterscheiden, ob die Infektion durch eine Operation während desselben oder während des vorherigen Aufenthalts erworben wurde und welchem Leistungserbringer die Ergebnisverantwortung zuzuordnen sei. Ein zusätzliches Datenfeld, mit dem abgefragt wird, ob die Infektion bereits bei Aufnahme vorlag, könne dieses Problem lösen. Außerdem bestehe in dem beschriebenen Fall die Gefahr, dass die Wundinfektion doppelt gezählt wird.</p> <p>Weitere Schwierigkeiten sahen einige Panelmitglieder in Bezug auf die Doku-</p>

Indikator-ID 01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen
	<p>mentationsqualität und die Validität der Daten. Da die Dokumentation häufig erst nach Entlassung des Patienten erfolge, müsse die Wundinfektion auf der Grundlage von Patientenakten klassifiziert werden. Es sei jedoch schwierig, Wundinfektionen der Klassen A1 und A2 anhand von Patientenakten voneinander zu unterscheiden. Zudem bestehe ein Anreiz zur Unter- oder Fehldokumentation, wenn die Dokumentation mit einem hohen Aufwand verbunden ist. Des Weiteren wurde angemerkt, dass es bei der Erfassung der postoperativen Wundinfektion im Rahmen einer stationären (Wieder-) Aufnahme für den Dokumentierenden hilfreich sein könne, Daten des ersten Aufenthalts vorliegen zu haben, um die Ursache der Infektion beurteilen zu können. Die Panelexperten betonten, dass es wichtig sei, die Vollständigkeit der Daten zu gewährleisten und eventuelle Fehl- oder Unterdokumentationen nachzuweisen.</p> <p>Bei definierten Tracer-Eingriffen die als A3 klassifizierte Wundinfektion (Organ- oder Körperhöhleninfektion) nicht einzuschließen, wurde kontrovers diskutiert. In der Viszeralchirurgie beispielsweise seien nicht alle als A3 klassifizierten Wundinfektionen durch Hygiene- und antimikrobielle Maßnahmen vermeidbar. Ein Beispiel sei die Anastomoseninsuffizienz nach kolorektaler Chirurgie. Während einige Panelmitglieder bestätigten, dass nur die Infektionen erfasst werden sollen, die durch Hygienemaßnahmen hätten vermieden werden können, betonten andere Panelmitglieder, dass technische und hygienischen Ursachen einer Wundinfektion nicht zu trennen seien.</p> <p>Die Verwendung des Elixhauser-Komorbiditätsindex im Rahmen der Risikoadjustierung wurde von einigen Panelexperten hinterfragt. Dieser Risikoscore sei zu unspezifisch und noch nicht validiert. Es sei besser, nach Kriterien wie ASA-Klassifikation und Operationsdauer zu adjustieren.</p> <p>In Bezug auf die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung der Ergebnisse dieses Indikators wurde auf den möglichen Anreiz einer Unterdokumentation hingewiesen. Aus Sicht des Panels sollte auf Basis des ersten Erfassungsjahres noch keine Veröffentlichung der Daten erfolgen, da zuvor die Validität der erhobenen Daten überprüft werden müsse. Darüber hinaus wurde es als problematisch erachtet, die Ergebnisse von Einrichtungen mit kleinen Fallzahlen zu veröffentlichen. Allein aus statistischen Gründen bestünde für diese Häuser eine höhere Wahrscheinlichkeit, einen rechnerisch auffälligen Wert zu erreichen.</p> <p>Es wurde vorgeschlagen, die erfassten Daten auch von den Einrichtungen direkt nutzen zu lassen. Eine Möglichkeit sei, die Ergebnisse in Hygienekommissionen in den Einrichtungen zu beraten und zu bewerten.</p> <p>Im Rahmen eines Sondertreffens wurde mit den Panelexperten über die Auswahl der Tracer-Eingriffe sowie die Definition der Ein- und Ausschlusskriterien auf Basis von Abrechnungskodes beraten. Durch Herausnahme bzw. Aufnahme verschiedener OPS- und ICD-Ziffern konnte das Datenmodell weiter spezifiziert werden. Die Panelmitglieder betonten jedoch, dass eine abschließende Beurteilung des Indikators erst anhand der Ergebnisse einer empirischen Prüfung der ausgewählten Tracer-Eingriffe auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen könne, da erst dann das zugrundeliegende Datenmodell und die Validität der Kodierung überprüft werden können.</p> <p>Auf Anregung der Experten hin wurde in der zweiten Panelsitzung das für die QS-Dokumentation zu verwendende Datenfeld „Wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt“ in den Dokumentationsbogen aufgenommen. Mit dieser Kennzahl soll die Datenvalidität des Indikators beurteilt werden.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator wird gemeinsam mit dem Indikator „Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“ (ID 02_A_a) gewürdigt. Auf Spezifika wird bei dem entsprechenden Indikator gesondert eingegangen.</p> <p>Der Indikator ermöglicht eine Erfassung der nosokomial erworbenen, postoperativen Wundinfektion nach definierten, stationär durchgeführten Tracer-Eingriffen und bildet damit einen zentralen patientenrelevanten Endpunkt ab. Aufgrund des Einbezugs von Sozialdaten bei den Krankenkassen in das Erhe-</p>

Indikator-ID 01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen
	<p>bungskonzept kann eine hohe Anzahl an Fällen mit einem relativ geringen manuellen Dokumentationsaufwand betrachtet werden. Im vorgesehenen Follow-up von 30 Tagen (bei allen Operationen und Wundinfektionstiefen) bzw. 365 Tagen (bei Implantat-Operationen und tiefen Wundinfektionen) sollen auch postoperative Wundinfektionen erfasst werden, die erst nach dem stationären Aufenthalt auftreten. Dies ermöglicht eine wesentlich erweiterte Datenbasis im Vergleich zu Indikatoren zur postoperativen Wundinfektion in bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Im Unterschied zum KISS kann die Nachverfolgung auch über verschiedene stationäre Einrichtungen hinweg gewährleistet werden.</p> <p>Das Verfahren ermöglicht eine fokussierte Erfassung insbesondere der schwerwiegenderen patientenrelevanten Endpunkte. Mit dem Indikator werden die Fälle mit postoperativer Wundinfektion erhoben, die während des Index-Aufenthalts oder im Rahmen einer stationären (Wieder-) Aufnahme diagnostiziert oder behandelt werden. Tiefe Wundinfektionen werden dadurch mit größerer Wahrscheinlichkeit erfasst als oberflächliche Wundinfektionen, welche eher im ambulanten Sektor versorgt werden. Oberflächliche Wundinfektionen werden möglicherweise untererfasst, da sie vermutlich nicht immer kodiert werden und nur in einigen Fällen stationär behandlungsbedürftig sind.</p> <p>Die Wundinfektionsraten einer Einrichtung werden OP-Arten übergreifend ausgewertet, d.h. der Indikator bewertet die Rate postoperativer Wundinfektionen einer Einrichtung bezogen auf das gesamte Spektrum der eingeschlossenen Tracer-Eingriffe. Dadurch sollen möglichst hohe Fallzahlen pro Einrichtung und eine möglichst hohe Diskriminationsfähigkeit des Indikators gewährleistet werden. Darüber hinaus sollen den Einrichtungen einzelne Kennzahlen, beispielsweise bezogen auf die Tracer-Eingriffe oder auf Fachabteilungen, zurückgespiegelt werden. Auf diese Weise erhalten die Leistungserbringer ein differenzierteres Bild zur Versorgungssituation und zu möglichen Qualitätsdefiziten und können die Informationen sinnvoll für das interne Qualitätsmanagement nutzen.</p> <p>Die im Rahmen der Paneldiskussion adressierten möglichen Schwierigkeiten hinsichtlich der Zuordnung der Ergebnisverantwortung für eine Wundinfektion lassen sich nach Einschätzung des AQUA-Instituts zum Teil über die Operationalisierung des Indikators lösen: Die Unterscheidung, ob eine Wundinfektion durch eine Operation während des selben oder des vorherigen Aufenthalts erworben wurde, soll grundsätzlich über Haupt- und Nebendiagnosen erfolgen. Die Aufnahme eines weiteren Datenfelds sollte in Erwägung gezogen werden, sofern die genannten Möglichkeiten das Problem nicht ausreichend lösen können. Das vom Panel aufgeworfene Problem, bei zwei konsekutiven Tracer-Eingriffen eine postoperative Wundinfektion doppelt zu zählen, besteht nicht, da diese im Sozialdatensatz erkannt werden können und das Follow-up der ersten Operation mit dem Datum des zweiten Tracer-Eingriffs endet. Die Umsetzung eines solchen Vorgehens sollte vor dem Regelbetrieb anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen empirisch überprüft werden. Hierbei ist zu hinterfragen, wie häufig die Patienten im Follow-up einen anderen, größeren Eingriff erhalten, der kein Tracer-Eingriff ist. Da das Set der Tracer-Eingriffe fast alle großen Operationen in den relevanten Operationsgebieten einschließt, sollte dies aber nur sehr selten der Fall sein. Ggf. sind jedoch die Ein- oder Ausschlusskriterien anzupassen.</p> <p>Bezüglich der in der Paneldiskussion aufgeworfenen Frage eines Ausschlusses von Wundinfektionen der Klasse A3 bei viszeralchirurgischen Eingriffen, empfiehlt das AQUA-Institut entsprechend den RKI-Vorgaben die strikte Anwendung der CDC-Definitionen, die auch Infektionen der Körperhöhle über endogene Infektionsquellen (z.B. bei insuffizienten Darmanastomosen) einschließt. Das höhere eingriffstypische Infektionsrisiko wird über die Risikoadjustierung (O/E) ausgeglichen, sodass z.B. den Einrichtungen, die mehr viszeralchirurgische Eingriffe vornehmen, kein Nachteil entsteht.</p> <p>Für diesen Indikator wird eine umfangreiche, komplexe Risikoadjustierung empfohlen. Hierzu soll auf Basis empirischer Daten ein Risikoadjustierungs-</p>

Indikator-ID 01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen
	<p>modell entwickelt werden, das neben der Art des erfolgten Eingriffs auch bestehende Komorbiditäten und weitere Patienteneigenschaften berücksichtigt. Aufgrund des Erhebungskonzepts müssen die einzuschließenden Risikofaktoren auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassbar sein. Weitere in der Paneldiskussion vorgeschlagene Variablen müssten manuell erfasst werden, eine entsprechende fallbezogene QS-Dokumentation bei allen Tracer-Eingriffen ist im vorgelegten QS-Verfahren nicht vorgesehen, da der Aufwand für die Leistungserbringer nicht zu vertreten ist.</p> <p>Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut die Anwendung spezifischer Auffälligkeitskriterien.</p>

Indikator-ID 02_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle tiefen nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen (A2, A3 nach CDC-Klassifikation) nach stationären Tracer-Eingriffen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde gemeinsam mit dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“ (ID 01_a) diskutiert. Die in der Paneldiskussion zum Indikator mit der ID 01_a dargestellten Inhalte betreffen den vorliegenden Indikator ebenfalls.</p> <p>Darüber hinaus wurde über die Notwendigkeit des vorliegenden Indikators diskutiert, da die erfassten Fälle bereits im Indikator mit der ID 01_a enthalten seien. Nach Ansicht einiger Panelteilnehmer sollten beide Indikatoren zusammengeführt und als verschiedene Strata ausgewertet werden. Desweiteren wurde vorgeschlagen, den Indikator stratifiziert nach den Wundinfektionsklassen A2 und A3 auszuwerten.</p>
Würdigung	<p>Die Würdigung dieses Indikators wird gemeinsam mit dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“ (ID 01_a) vorgenommen. Die in der Würdigung zum Indikator 01_a dargestellten Inhalte betreffen gleichermaßen den vorliegenden Indikator.</p> <p>Mit dem Indikator werden die tiefen Wundinfektionen nach stationär durchgeführten Tracer-Eingriffen, die bereits eine Teilmenge des Indikators mit der ID 01_a darstellen, gesondert betrachtet. Die tiefe postoperative Wundinfektion (Wundinfektion der Klasse A2 oder A3) stellt einen schwerwiegenden patientenrelevanten Endpunkt dar, der mit weitreichenden Folgen für den Patienten verbunden ist. Das AQUA-Institut erachtet es als sinnvoll, die Raten tiefer Wundinfektionen mit diesem Indikator gesondert zu fokussieren.</p> <p>Das Robert Koch-Institut gibt vor, im Rahmen einer Surveillance die Wundinfektionsklassifikation entsprechend der CDC-Definitionen zu verwenden. Aus Sicht des AQUA-Instituts kann dieses QS-Verfahren die strukturierte Anwendung der Einstufung der Wundinfektionsklassen nach CDC unterstützen.</p>

Indikator-ID 03	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA)
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten und stationären Tracer-Eingriffen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Großteil der Panelteilnehmer sprach sich für den Indikator aus. Eine Wundinfektion mit MRSA sei durch eine Einrichtung in vielen Fällen beeinflussbar bzw. vermeidbar und weise ggfs. auf ein Qualitätsproblem hin. Der kritischen Anmerkung, dass es sich bei einem MRSA-Nachweis auf einer oberflächlichen Wundinfektion in den meisten Fällen nur um eine MRSA-Kolonisation und nicht um eine Wundinfektion handle, wurde entgegnet, dass zur Sicherung der klinischen Diagnose einer Wundinfektionen eine entsprechende fallbezogene QS-Dokumentation eingesetzt wird und dass die Deutschen Kodierrichtlinien Sekundärkodes für Keime (MRSA) nur bei einer Infektion nicht bei einer Kolonisation zulassen.</p> <p>Kritisch hinterfragt wurde die vorgesehene Einordnung der Wundinfektion als MRSA-Infektion über den Sekundärkode U80.00! (Staphylococcus aureus mit Resistenz gegen Oxacillin oder Methicillin [MRSA]). Die Panelteilnehmer befürchteten, dass auf diese Weise für jeden mit MRSA im Rachenraum kolonisierten Patienten der eine Wundinfektion hat, ausgewiesen werde, dass diese durch MRSA verursacht sei. Dies ist jedoch durch die Deutschen Kodierrichtlinien ausgeschlossen. Der Sekundärkode U80.00! darf an den Diagnosekode der Wundinfektion nur angehängt werden, wenn diese Infektion durch MRSA bedingt ist.</p> <p>Es wurde vorgeschlagen, die erfassten Daten von den Einrichtungen direkt nutzen zu lassen. Beispielsweise sollten die Ergebnisse in Hygienekommissionen in den Einrichtungen beraten und bewertet werden.</p> <p>Die Panelexperten wiesen darauf hin, dass die Validität der ermittelten Anzahl von Wundinfektionen mit MRSA vom Umfang der mikrobiologischen Diagnostik einer Einrichtung abhängig sei. Unabdingbare Voraussetzung für die Dokumentation einer MRSA-Infektion sei der Erregernachweis. Aus diesem Grund wurde in der zweiten Panelsitzung ein weiteres Datenfeld zur Verwendung in der QS-Dokumentation eingeführt, das die Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik abfragt und zur Beurteilung der Datenvalidität dient.</p> <p>Auch hinsichtlich dieses Indikators wurde betont, dass eine endgültige Beurteilung erst anhand der Ergebnisse einer empirischen Prüfung von Sozialdaten erfolgen könne, in der das zugrundeliegende Datenmodell und die Validität der Kodierung überprüft worden ist.</p> <p>Die Panelexperten haben empfohlen, den Indikator als Sentinel Event und nicht als ratenbasierten Indikator auszuwerten. Es sei zu erwarten, dass die Anzahl der MRSA-Wundinfektionsfälle pro Einrichtung sehr gering ausfällt, weshalb jeder Einzelfall im Strukturierten Dialog kritisch überprüft werden kann. Der Indikator wurde entsprechend modifiziert. Aufgrund der Auswertung als Sentinel Event sprachen sich die Panelteilnehmer zudem für einen Einbezug auch der seltenen Fälle nach ambulantem Tracer-Eingriff aus. Auch dieser Vorschlag wurde in die Definition des Indikators übernommen. In der Diskussion der Eignung des Indikators für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde betont, dass eine Veröffentlichung der MRSA-Wundinfektionsraten pro Einrichtung einen starken Anreiz zur Unterdokumentation auslösen könne. Darüber hinaus erachtete es das Panel als problematisch, Ergebnisse von Einrichtungen mit kleinen Fallzahlen zu veröffentlichen, da allein aus statistischen Gründen für diese Einrichtungen eine höhere Wahrscheinlichkeit bestehe, einen rechnerisch auffälligen Wert zu erreichen. Da der Indikator als Sentinel Event bewertet wird, sollten aus Sicht des Panels bei einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung das Leistungsspektrum und die Fallzahlen ergänzend dargestellt werden.</p>

Indikator-ID 03	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA)
Würdigung	<p>Der Indikator ermöglicht die Betrachtung von Wundinfektionen, die durch den häufigsten multiresistenten Erreger, den Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) verursacht wurden. Eine Infektion der Wunde mit MRSA ist ein schwerwiegendes Ereignis für den Patienten und mit einem höheren Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden.</p> <p>Durch MRSA-Screening-Untersuchungen und anschließende Dekolonisation sowie durch die Einhaltung hygienischer Standards kann eine Einrichtung die eigenen MRSA-Wundinfektionsraten beeinflussen. Aus diesem Grund erachtet es das AQUA-Institut als sinnvoll, die Ergebnisse des Indikators auf Einrichtungsebene auszuwerten, um Hinweise auf mögliche Qualitätsprobleme zu erhalten. Aufgrund der niedrigen Inzidenz der durch MRSA verursachten Wundinfektionen auf Einrichtungsebene sollte der Indikator als Sentinel Event ausgewertet werden.</p> <p>Über den Indikator lassen sich erstmalig bundesweit Daten zu den durch MRSA verursachten postoperativen Wundinfektionen ermitteln. Die Daten können unter anderem zum Benchmark innerhalb der Arbeit von MRSA-Netzwerken genutzt werden.</p> <p>Nach Einschätzung des AQUA-Instituts erlaubt der im Indikator verwendete Sekundärkode U80.00! am ICD-Kode der Wundinfektion die eindeutige Zuordnung zu einer Infektion und lässt sich vom Status der MRSA-Kolonisation klar abgrenzen. Eine Kolonisation mit MRSA, d.h. ein positiver Screening-Befund, wird über den ICD-Kode Z22.3 (Keimträger anderer näher bezeichneter bakterieller Krankheiten) mit dem Sekundärkode U80.00! dokumentiert.</p> <p>Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität und der Validität der Daten empfiehlt das AQUA-Institut die Anwendung spezifischer Auffälligkeitskriterien.</p>

Indikator-ID 05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen (nach CDC-Klassifikation) nach ambulanten am Krankenhaus oder in der Praxis durchgeführten Tracer-Eingriffen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Panelexperten wiesen darauf hin, dass nach ambulanten Operationen meistens Wundinfektionen der Klassen A1 und A2 auftreten würden. Eine Wundinfektion der Klasse A1 werde in der Regel ambulant behandelt und somit über diesen Indikator nicht erfasst.</p> <p>Aus Sicht des Panels sollte mit dem Indikator ein Leistungserbringervergleich angestrebt werden. Auch wenn die Inzidenz der Wundinfektion nach ambulanten Operationen generell niedrig ist, könne es durchaus Einrichtungen mit überdurchschnittlich hohen Wundinfektionsraten geben, die über den Indikator entdeckt werden sollten. Die Panelteilnehmer sprachen sich dafür aus, den Indikator als Sentinel Event auszuwerten. Sinnvoll sei dies bereits aufgrund der zu erwartenden kleinen Fallzahlen. Darüber hinaus sei es gerechtfertigt, Fälle von ambulant erworbenen Wundinfektionen, die so schwerwiegend sind, dass sie stationär behandelt werden müssen, im Strukturierten Dialog einzeln zu analysieren. Der Indikator wurde entsprechend modifiziert. Aufgrund der Auswertung als Sentinel Event empfiehlt das Panel, bei einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung des Indikators, das Leistungsspektrum und die Fallzahlen der jeweiligen Einrichtung ergänzend darzustellen.</p> <p>Die Panelteilnehmer erachteten es als sinnvoll, die Indikatoren ID 06_A und ID 07_A mit diesem Indikator zusammenzuführen, um Redundanzen u.a. im Strukturierten Dialog zu vermeiden.</p> <p>Auch hinsichtlich dieses Indikators wurde betont, dass eine endgültige Beurteilung erst anhand der Ergebnisse einer empirischen Prüfung anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgen könne.</p>

Indikator-ID 05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen
	Auf Anregung der Experten hin wurde in der zweiten Panelsitzung das für die QS-Dokumentation zu verwendende Datenfeld „Wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt“ in den Dokumentationsbogen aufgenommen. Mit dieser Kennzahl soll die Datenvalidität des Indikators beurteilt werden.
Würdigung	<p>Der Indikator ermöglicht eine Erfassung der nosokomial erworbenen, postoperativen Wundinfektion nach ambulant durchgeführten Tracer-Eingriffen. Mit dem vorgesehenen Erhebungskonzept werden nur Wundinfektionen erfasst, die stationär diagnostiziert oder behandelt wurden. Einerseits fehlen dadurch alle postoperativen Wundinfektionen, die ausschließlich ambulant diagnostiziert und behandelt werden. Andererseits ermöglicht dieses Vorgehen eine aufwandsarme Erfassung der schwerwiegenden patientenrelevanten Ereignisse.</p> <p>Da die im Rahmen einer ambulanten Operation erworbenen Wundinfektionen selten sind und die Notwendigkeit einer stationären Behandlung insbesondere in schwerwiegenden Fällen vorliegt, ist für den Indikator eine Auswertung als Sentinel Event vorgesehen.</p> <p>Hinsichtlich der Wundinfektionen nach ambulanten Operationen ist deutschlandweit bisher noch keine Surveillance mit gesichertem Follow-up etabliert. Mit dem Indikator erfolgt erstmals die Erfassung der auf ambulante Operationen zurückzuführenden Wundinfektionen über einen längeren Zeitpunkt im Follow-up. Die ausschließliche Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht eine Erhebung des Indikators ohne QS-Dokumentation beim ambulanten Leistungserbringer. Die durch einen ambulanten Eingriff erworbenen Wundinfektionen werden über die QS-Dokumentation im stationären Sektor erfasst.</p> <p>Um Redundanzen zu vermeiden, empfiehlt das AQUA-Institut, die Indikatoren „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus“ (ID 06_A) und „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis“ (ID 07_A) in den Indikator zu integrieren. Der Indikator soll in der aggregierten Berichterstattung (Landes-, Bundesebene) in den Strata „ambulante Operation am Krankenhaus“ und „ambulante Operation in der Praxis“ ausgewertet werden.</p>

Indikator-ID 06_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen (nach CDC-Definition) nach ambulanten Tracer-Eingriffen am Krankenhaus.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde gemeinsam mit dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“ (ID 05_A) diskutiert. Die in der Paneldiskussion zum Indikator 05_A dargestellten Inhalte betreffen den vorliegenden Indikator ebenfalls.</p> <p>Die Panelteilnehmer erachteten es als sinnvoll, den vorliegenden Indikator und den Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis“ (ID 07_A) mit dem übergreifenden Indikator 05_A zusammenzuführen, um Redundanzen zu vermeiden. Voraussetzung ist jedoch eine Stratifizierung in der Auswertung des Indikators 05_A „ambulante Tracer-Eingriffe am Krankenhaus“ und „ambulante Tracer-Eingriffe in der Praxis“</p>

Indikator-ID 06_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus
Würdigung	<p>Da die mit diesem Indikator erfassten Fälle bereits vollständig in dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“ (ID 05_A) enthalten sind, empfiehlt das AQUA-Institut den vorliegenden Indikator nicht zur Umsetzung als eigenständigen Indikator mit Referenzbereich. Eine redundante Berücksichtigung der Fälle im Strukturierten Dialog wird damit vermieden.</p> <p>Dennoch erachtet es das AQUA-Institut als relevant, die Rate postoperativer Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus separat darzustellen und empfiehlt die Auswertung des Indikators 05_A als Stratum.</p>

Indikator-ID 07_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis
Beschreibung	Der Indikator erfasst nosokomiale, postoperative Wundinfektionen (nach CDC-Definition) nach ambulanten Tracer-Eingriffen in der Praxis.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde gemeinsam mit dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“ (ID 05_A) diskutiert. Die in der Paneldiskussion zum Indikator 05_A dargestellten Inhalte betreffen den vorliegenden Indikator gleichermaßen.</p> <p>Die Panelteilnehmer erachteten es als sinnvoll, den vorliegenden Indikator und den Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus“ (ID 06_A) mit dem übergreifenden Indikator 05_A zusammenzuführen, um Redundanzen zu vermeiden. Voraussetzung ist jedoch eine Stratifizierung in der Auswertung des Indikators 05_A nach „ambulante Tracer-Eingriffe am Krankenhaus“ und „ambulante Tracer-Eingriffe in der Praxis“</p>
Würdigung	<p>Da die mit diesem Indikator erfassten Fälle bereits vollständig in dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“ (ID 05_A) enthalten sind, empfiehlt das AQUA-Institut den vorliegenden Indikator nicht zur Umsetzung als eigenständigen Indikator mit Referenzbereich. Eine redundante Berücksichtigung der Fälle im Strukturierten Dialog wird damit vermieden.</p> <p>Dennoch erachtet es das AQUA-Institut als relevant, die Rate postoperativer Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis separat darzustellen und empfiehlt die Auswertung des Indikators 05_A als Stratum.</p>

Indikator-ID 13_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen
	<i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in stationären Einrichtungen eine interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe entwickelt und durch die Geschäftsführung/Hygienekommission autorisiert wurde, die für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist und mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. hauseigene Erregerspektrum (inkl. Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird, sowie ob die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe mittels Checkliste strukturiert überprüft wird.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Mehrzahl der Panelexperten bewertete diesen Indikator als relevant. Eine Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe wurde als eine der wichtigsten Leitlinien hinsichtlich der Vermeidung nosokomialer Infektionen/postoperativer Wundinfektionen und der Verhinderung von Resistenzentwicklungen eingeschätzt. Problematisch hinsichtlich der Antibiotikaphylaxe wäre vor allem, dass diese von den Einrichtungen häufig zu lange nach einem Eingriff verabreicht werde. Neben der Dauer der Antibiotikagabe seien Angaben zur richtigen Indikationsstellung, zur Auswahl des Antibiotikums sowie zum Zeitpunkt der Antibiotikaphylaxe relevante Inhalte für eine entsprechende Leitlinie. Zudem wäre es wichtig im Indikator dezidiert aufzuführen, dass sich die Auswahl des Antibiotikums nach dem erwarteten Keimspektrum sowie der vorliegenden lokalen/regionalen Resistenzlage richten soll. Zur Überprüfung der richtigen Durchführung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe (Indikation, Zeitpunkt, Dauer) wurde die Nutzung einer Checkliste als sinnvoll eingeschätzt.</p> <p>Gemäß den Anregungen aus dem Panel wurden die Inhalte, die für die Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe definiert wurden, um die Dauer der Antibiotikaphylaxe ergänzt. Darüber hinaus wurde mit dem Panel konsentiert, den Indikator zur „Überprüfung der perioperativen Gabe einer Antibiotikaphylaxe“ in den vorliegenden Indikator zu integrieren, sodass eine Überprüfung der leitliniengerechten, perioperativen Antibiotikaphylaxe mittels Checkliste in die Leitliniengestaltung aufgenommen werden muss. Zudem wird im Indikator festgelegt, dass die Anwendung einer entsprechenden Checkliste zusätzlich von den Einrichtungen stichprobenartig überprüft werden soll. Da sich das zu verwendende Antibiotikum nicht ausschließlich nur am hauseigenen Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern orientieren sollte, wurde der Zähler entsprechend der Anregung aus dem Panel dahingehend angepasst, dass das zu verwendende Antibiotikum unter Berücksichtigung des zu erwartenden Keimspektrums und der lokalen/regionalen Resistenzlage gewählt werden sollte. Die Indikatorbeschreibung wurde dementsprechend spezifiziert. Darüber hinaus wurde mit dem Panel konsentiert, dass neu entwickelte Leitlinien durch die Geschäftsführung bzw. Hygienekommission autorisiert und somit freigegeben werden sollen. Schon bestehende interne Leitlinien sollen jährlich auf Grundlage der aktuell bestverfügbaren Evidenz aktualisiert und erneut durch die Geschäftsführung/Hygienekommission autorisiert und freigegeben werden. Durch die genannten Modifikationen wurde der Fokus des Indikators verstärkt in die Richtung der Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung der internen Leitlinie gelenkt. Die Indikatorbezeichnung wurde entsprechend angepasst.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator wird gemeinsam mit dem Indikator zur „Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen“ (ID 14_A_a) gewürdigt. Auf Spezifika im ambulanten Bereich wird bei dem entsprechenden Indikator gesondert eingegangen.</p> <p>Die Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe wird als eine der wichtigsten Leitlinien hinsichtlich der Vermeidung nosokomialer Infektio-</p>

Indikator-ID 13_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in stationären Einrichtungen
	<p>nen/postoperativer Wundinfektionen und der Verhinderung von Resistenzentwicklungen eingeschätzt. Bei vielen Indikationen hilft die perioperative Antibiotikaprophylaxe, postoperative Wundinfektionen zu vermeiden. Es muss jedoch auch beachtet werden, dass eine unnötig lange Antibiotikagabe als eine wesentliche Ursache der Entwicklung von Resistenzen angesehen wird, sodass eine leitliniengerechte Antibiotikaprophylaxe von besonderer Bedeutung ist.</p> <p>Dieser Indikator geht über die alleinige Messung und Prüfung der Anwendung nationaler/internationaler Leitlinien hinaus, da gefordert wird, auf deren Basis einrichtungsinterne Leitlinien zu entwickeln und zu implementieren, die das lokale Keimspektrum und Resistenzentwicklungen berücksichtigen.</p> <p>Zusammenfassend soll dieser Indikator einen Anstoß zur Implementierung und regelmäßigen Aktualisierung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe geben. Dabei soll nicht nur das Vorliegen einer Leitlinie mit definierten Inhalten überprüft werden, sondern auch die strukturierte Überprüfung der leitliniengerechten Antibiotikaprophylaxe mittels einer Checkliste. Dieser Punkt wird sowohl von den Panelexperten als auch vom AQUA-Institut als zentral erachtet. Der Indikator ist ein wichtiger Baustein im Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“.</p> <p>Die nach Vorgabe des IfSG neu gebildete ART-Kommission beim RKI versucht den Bereich der Antibiotikagabe stärker zu strukturieren. Es sind jedoch bisher keine Empfehlungen publiziert. Somit bietet dieser Indikator erste Ansätze zu Qualitätsverbesserungen in diesem Bereich und könnte zukünftige Empfehlungen der ART-Kommission berücksichtigen.</p> <p>Zur Validierung der Angaben in der jährlichen Einrichtungsbefragung empfiehlt das AQUA-Institut, bereits im zweiten Jahr des Regelbetriebs eine stichprobenartige Datenvalidierung mit Zweiterfassung durchzuführen.</p>

Indikator-ID 14_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in ambulanten Einrichtungen
	<i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulanten Einrichtungen eine interne Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe entwickelt und durch den/die Praxisinhaber autorisiert wurde, die für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist und mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. praxiseigene Erregerspektrum (inkl. Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird, sowie ob deren Umsetzung mittels Checkliste strukturiert überprüft wird.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde gemeinsam mit dem Indikator zur „Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in stationären Einrichtungen“ in der Panelsitzung diskutiert. Auch der vorliegende Indikator wurde von den Experten als relevant konsentiert. Entsprechend des Indikators für die stationären Einrichtungen wurde eine Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe auch für ambulante Einrichtungen als wichtig und sinnvoll erachtet. Für die ambulant operierenden Arztpraxen müsse allerdings beachtet werden, dass diese die Leitlinien vorwiegend nicht selbst entwickeln. Diese würden eher Leitlinien übernehmen und nutzen, die von den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen entwickelt werden. Aufgrund dessen sei es für die Arztpraxen schwierig, Leitlinienanpassungen vorzunehmen. Dennoch wurde es auch für die ambulant operierenden Arztpraxen als sinnvoll erachtet, dass eine Autorisierung und Freigabe der vorhandenen Leitlinien durch den/die Praxisinhaber vorge-

Indikator-ID 14_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen
	<p>nommen wird. Eine Checkliste zur Überprüfung der richtigen Durchführung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe (Indikation, Zeitpunkt, Dauer) soll nach Einschätzung der Panelteilnehmer auch in ambulanten Einrichtungen verwendet werden.</p> <p>Gemäß den Anregungen aus dem Panel wurden die Modifikationen an dem vorliegenden Indikator entsprechend Indikator 13_A_a umgesetzt. Die für eine Leitlinie definierten Inhalte wurden um die Dauer der Antibiotikaphylaxe ergänzt. Der Indikator zur „Überprüfung der perioperativen Gabe einer Antibiotikaphylaxe“ wurde in den Indikator integriert, um eine Überprüfung der leitliniengerechten, perioperativen Antibiotikaphylaxe mittels Checkliste zu initiieren. Zudem wurde im Indikator festgelegt, dass zusätzlich die Anwendung einer entsprechenden Checkliste von den Einrichtungen stichprobenartig überprüft werden soll. Die Indikatorbeschreibung sowie der Zähler wurden nach Anregung des Panels dahingehend spezifiziert, dass sich das zu verwendende Antibiotikum neben dem praxiseigenen Erregerspektrum zusätzlich am Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage orientieren soll. Darüber hinaus wurde in den Indikator aufgenommen, dass die Leitlinie von den/dem Praxisinhaber(n) autorisiert und freigegeben werden muss. Aufgrund des veränderten Fokus wurde auch die Bezeichnung des vorliegenden Indikators angepasst.</p>
Würdigung	<p>Die inhaltliche Würdigung dieses Indikators wurde bereits gemeinsam mit dem Indikator mit der ID 13_A_a „Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfungen einer internen Leitlinie zur Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen“ vorgenommen.</p> <p>Auch dieser Indikator ist ein wichtiger Baustein im Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulant operierende Einrichtungen“.</p> <p>Als Spezifikum für den ambulanten Bereich ist zu konstatieren, dass es vielen Praxen schwer fallen wird, eigene Leitlinienanpassungen durchzuführen, jedoch gibt es häufig Unterstützungen von den KV für eine Anpassung an die regionalen Bedingungen. Außerdem erhalten die Praxen zunehmend von Laboren auch Berichte über die Resistenzen ihrer mikrobiologischen Proben, sodass lokale Entwicklungen zunehmend besser eingeschätzt werden können.</p>

Indikator-ID 16_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen
	<i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i>
Beschreibung	<p>Der Indikator erhebt, ob in stationären Einrichtungen eine interne Leitlinie zur initialen Antibiotikagabe bei Infektionen entwickelt und durch die Geschäftsführung/Hygienekommission autorisiert wurde, die mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. hauseigene Erregerspektrum (inkl. Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird und für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Indikatoren zur Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie wurden grundsätzlich vom Panel als wichtig erachtet. Ein Argument das angeführt wurde, war, dass als Initialtherapie häufig die Chinolone eingesetzt werden, die auch zu weiteren Resistenzproblemen führen können.</p> <p>Einige Anmerkungen der Panelteilnehmer haben zur Konkretisierung und Schärfung der Indikatoren beigetragen. Auf Wunsch der Panelteilnehmer wurde beispielsweise in den Indikator aufgenommen, dass die Entwicklung und Aktualisierung der internen Leitlinie auf der bestverfügbaren Evidenz erfolgen soll. In diesem Zusammenhang wurde diskutiert, dass insbesondere die Inhalte der Leitlinie von Bedeutung seien. Es sollte nicht eine beliebige Leitlinie</p>

Indikator-ID 16_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen
	<p>verwendet und adaptiert werden, sondern die Leitlinie sollte sich an S3-Leitlinien oder Empfehlungen ähnlicher Qualität anschließen. Die Aussagekraft des Indikators würde sich nach Auffassung der Panelteilnehmer erheblich reduzieren, wenn „schlechte“ Leitlinien übernommen werden würden. Weitere Konkretisierungen des Indikators durch das Panel waren die Operationalisierung der Zugänglichkeit der Leitlinie sowie der Zusatz in der Beschreibung des Indikators, dass die Leitlinie von der Geschäftsführung/Hygienekommission autorisiert sein muss.</p> <p>Darüber hinaus wurde es als wichtig erachtet, an die Entwicklung und Aktualisierung der internen Leitlinie Schulungsmaßnahmen zu koppeln. Die Annahme und Umsetzung der Leitlinie sei zentral. Diesbezüglich wurde auch der Vorschlag eingebracht, dass die Nutzung von E-Learning-Programmen evtl. sinnvoller wäre.</p>
Würdigung	<p>Dieser Indikator wird gemeinsam mit dem Indikator mit der ID 17_A_a „Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen“ gewürdigt, da sich die inhaltliche Betrachtung lediglich durch den Bezug auf stationäre und ambulante Einrichtungen unterscheidet.</p> <p>Einrichtungsinterne Leitlinien zur Antibiotika-Initialtherapie tragen dazu bei, bei dem Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion eine optimale Behandlung zu gewährleisten und den Verlauf der postoperativen Wundinfektion hinsichtlich der Vermeidung von auftretenden Komplikationen frühzeitig zu beeinflussen. Darüber hinaus wird durch den Indikator auf die Wichtigkeit der Vermeidung von Resistenzen explizit hingewiesen.</p> <p>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 bei diesem Indikator empfohlen, eine Vor-Ort-Überprüfung der Angaben vorzunehmen. Dort sollte neben dem Vorliegen der Leitlinie u.a. geprüft werden, ob die interne Leitlinie bekannt ist und in welcher Form sie für die Mitarbeiter zugänglich ist, da allein die Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie keinen ausreichend qualitätsfördernden Aspekt haben kann.</p>

Indikator-ID 17_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen
	<i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulanten Einrichtungen eine interne Leitlinie zur initialen Antibiotikagabe bei Infektionen entwickelt und durch den/die Praxisinhaber autorisiert wurde, die mindestens einmal jährlich an das lokale bzw. praxiseigene Erregerspektrum (inkl. Vorkommen von (multi-)resistenten Krankheitserregern/Resistenzlage) angepasst wird und für alle ärztlichen Mitarbeiter zugänglich ist.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Dieser Indikator wurde gemeinsam mit dem Indikator zur Entwicklung und Aktualisierung einer internen Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen (ID 16_A_a) diskutiert. Da sich die beiden Indikatoren lediglich durch die Ergebnis im stationären und ambulanten Sektor unterscheiden, wurden auch die gleichen Modifikationen durchgeführt. Darüber hinaus wurden alternative Erhebungsmöglichkeiten für diese Indikatoren mit der gleichen Thematik diskutiert. Insbesondere wurde die Durchführung von externen Begutachtungen (z.B. im Rahmen einer Visitation) als geeignet erachtet. In diesem Zuge wurden auch Überlegungen angestellt, an welche Auffälligkeiten eine Visitation gekoppelt werden könnte. Zum einen wurde vorgeschlagen, dies an erhöhten Wundinfektionsraten festzumachen, zum anderen sollte eventuell geprüft werden, wie interne Konsile konkret ablaufen, was auch ohne Auffälligkeiten in den Wundinfektionsraten problematisch sein könne.
Würdigung	Die inhaltliche Würdigung dieses Indikators wurde bereits gemeinsam mit dem Indikator mit der ID 16_A_a „Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen“ vorgenommen.

Indikator-ID 18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff
	<i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i> <i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob Einrichtungen bei zu operierenden Patienten eine Haarentfernung im Operationsgebiet mit den geeigneten Methoden durchführen. Eine geeignete Haarentfernung wird mittels Haarschneidemaschine oder Enthaarungsmittel durchgeführt.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Panexperten waren sich darüber einig, dass dieser Indikator einen wichtigen Parameter für das vorliegende Verfahren darstellt. Die präoperative Haarentfernung sei eine wichtige Präventionsmaßnahme zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen. Die Methode sowie der Zeitpunkt der Haarentfernung seien entscheidend um Mikroläsionen der Haut und einen nachfolgenden Erregereintrag zu vermeiden und somit das Risiko einer postoperativen Wundinfektion zu minimieren. Problematisch sei, dass in vielen Einrichtungen dennoch die nicht geeignete Methode der Rasur zur Haarentfernung eingesetzt würde, bei welcher die Gefahr der Entstehung von Mikroläsionen mit am Größten sei. Der Indikator sei relevant und sinnvoll um die Einrichtungen hinsichtlich ihrer eingesetzten Methode zu sensibilisieren und eine evtl. notwendige Verhaltensänderung zu initiieren. Vorwiegend kritisch aber unter den Experten auch kontrovers diskutiert, wurde die Erhebung des Indikators mittels Selbstauskunft im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung. Von einigen Panelteilnehmern wurden Überlegungen angestellt, ob eine Festlegung der geeigneten Haarentfernungsmethode in einer entsprechenden Leitlinie oder Arbeitsan-

Indikator-ID 18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff
	<p>weisung oder die Integration in eine Checkliste zur präoperativen Vorbereitung des Patienten nicht sinnvoller und praktikabler seien. Andere Experten merkten dazu an, dass es schwierig sei, solche Vorgaben in Arbeitsanweisungen aufzunehmen, da die Art der Enthaarungsmethode bzw. des Enthaarungsinstruments vorwiegend zentral von der Geschäftsleitung festgelegt und über den Einkauf umgesetzt werde. Wenn in einem Haus nur Einmalrasierer bestellt würden, dann könne auch keine andere Methode zum Einsatz kommen; auch dann nicht, wenn es in einer entsprechenden Arbeitsanweisung oder Checkliste so vorgegeben wäre. Zudem sollten Checklisten kurz und wenig aufwendig sein und man sollte sie nicht beliebig erweitern. Das Panel ist sich aber grundsätzlich darüber einig, dass es vorerst wichtig sei, die Einrichtungen hinsichtlich der geeigneten Haarentfernungsmethode zu sensibilisieren. Der vorliegende Indikator könne einen ersten Schritt dazu sein und evtl. ein Umdenken in den Einrichtungen initiieren.</p> <p>Auf Anregung des Panels wurde die Schere als Methode der Haarentfernung im Indikator ergänzt. In einigen Eingriffsgebieten wäre die Kürzung der Haare mit einer Schere ausreichend oder es bedürfe zuerst einer Haarkürzung mittels Schere, bevor die Haare zusätzlich durch eine Haarschneidemaschine oder Enthaarungscreme entfernt würden.</p>
Würdigung	<p>Die präoperative Entfernung der Haare vor einem operativen Eingriff ist eine wichtige Maßnahme, um die mikrobielle Kontamination der Operationsstelle zu reduzieren und somit das Risiko einer postoperativen Wundinfektion zu verringern. Entscheidend dabei ist unter anderem die angewandte Methode zur Entfernung der Haare. So kann die Verwendung eines Rasierers zu einer Vermehrung von Keimen auf der Hautoberfläche und zu kleinen Verletzungen der Haut führen, welches zusätzlich das Risiko der Entstehung einer postoperativen Wundinfektion erhöht. Die Haarentfernung mittels Rasierer sollte dementsprechend überhaupt nicht mehr durchgeführt werden.</p> <p>Vorliegende Studienergebnisse lassen darauf schließen, dass im Bereich der präoperativen Haarentfernung, vor allem im Bezug auf die verwendete Methode, weiterhin Verbesserungspotenzial besteht (siehe Abschnitt 2.3). Durch die Erhebung des vorliegenden Indikators kann darauf hingewirkt werden, die Aufmerksamkeit der Einrichtungen auf die geeignete Haarentfernung zu erhöhen und diese Qualitätssicherungsmaßnahme flächendeckend in den Einrichtungen zu implementieren.</p> <p>Der Zeitpunkt der Haarentfernung ist neben den genannten Kriterien ein weiterer wichtiger Aspekt. In nationalen und internationalen Leitlinien wird die Haarentfernung unmittelbar am Tag der Operationen empfohlen. Eine Erhebung des zeitlichen Aspektes, so wie es auch von den Panelexperten angeregt wurde, ist aufgrund des vorgesehenen Konzeptes nicht praktikabel. Für die Erfassung des Zeitpunktes der Haarentfernung wäre eine (zeit-)aufwendige fallbezogene Dokumentation bei den Leistungserbringern notwendig. Die Erhebung des Indikators im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung ist mit einem vergleichsweise geringen Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verbunden, lässt aber ausschließlich die Abfrage der grundsätzlich verwendeten Methode zu. Die Überprüfung der Dokumentationsqualität hinsichtlich der eingesetzten Enthaarungsmethode sollte im Rahmen einer stichprobenartigen Datenvalidierung mit Zweiterfassung vorgenommen werden.</p>

Indikator-ID 19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen
Beschreibung	Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Händedesinfektionsmittel auf chirurgischen und interdisziplinären Intensivstationen stationärer Einrichtungen gefragt.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Dieser Indikator wurde gemeinsam mit den beiden Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen und in ambulanten Einrichtungen kontrovers diskutiert.</p> <p>Zunächst wurde thematisiert, dass nicht der reine Verbrauch an Händedesinfektionsmittel als Indikator von großer Bedeutung sei, sondern die Durchführung der Desinfektion. Man könne davon ausgehen, dass eine gewisse Lücke zwischen Verbrauch und richtiger Handhabung besteht. Man würde ggf. einen unzuverlässigen Parameter messen bzw. überbewerten. In diesem Zuge wird auch die Einhaltung der empfohlenen Häufigkeiten und der Einwirkzeiten der Händedesinfektion angezweifelt, jedoch wurde insgesamt die Bedeutung des Händedesinfektionsmittelverbrauchs nochmals hervorgehoben. Zudem wurde vorgeschlagen, einen begleitenden Indikator zu Compliance-Messungen zu erfassen. Zusammen mit der Erfassung anderer wichtiger Aspekte könnte sich ein relevantes Bild über das Engagement einer Einrichtung bzgl. der Händehygiene ergeben. Darüber hinaus wären die Einrichtung wahrscheinlich stärker bemüht, wenn sie wüssten, dass nicht nur ein Aspekt wie der Händedesinfektionsmittelverbrauch wichtig ist, sondern beispielsweise auch Schulungen. Der edukative Aspekt wurde von den Panelteilnehmern durchaus positiv hervorgehoben, auch wenn die Daten insgesamt als nur begrenzt valide eingeschätzt wurden.</p> <p>Auf die Schwierigkeit der Compliance-Messung wurde noch einmal besonders hingewiesen. So ist es fraglich, welche Kriterien angelegt werden sollten und wer das überprüfen soll. Eine Schulung zu Händedesinfektionsmittelverbrauch allein reiche nicht aus.</p> <p>Aufgrund der Möglichkeit die Verbrauchsdaten relativ leicht zu manipulieren, wird der Indikator vom Panel als nicht geeignet für die öffentliche Berichterstattung bewertet, was auch im zweiten Treffen vor Ort nochmals nachdrücklich geäußert wurde. Auch von einer internen Publikation der hauptsächlich für Hygienefachkräfte relevanten Ergebnisse wird abgeraten. Jedoch wurde auch geäußert, dass die Leistungserbringer empört sein könnten, wenn man ihnen unterstellt, dass sie „mogeln“. Eine Validierung der Daten wäre demnach sehr wichtig.</p> <p>Vom Panel wurde eine Änderung am Indikator dahingehend vorgenommen, dass die Intensivstationen in diesem Verfahren auf chirurgische und interdisziplinäre Intensivstationen eingegrenzt wurden.</p>
Würdigung	<p>Die inhaltliche Würdigung dieses Indikators wird gemeinsam mit den Indikatoren mit der ID 19 „Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen“ und 20 „Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen“ vorgenommen. Auf eventuelle Spezifika der einzelnen Indikatoren, die sich auf Erhebungen in stationären bzw. ambulanten Einrichtungen beziehen, wird bei dem jeweiligen Indikator gesondert eingegangen.</p> <p>Die Händedesinfektion ist eine primäre Hygienemaßnahme des Pflegepersonals und der Ärzteschaft 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.</p> <p>Der Verbrauch von Händedesinfektionsmittel ist ein Surrogatparameter, durch den – wenn auch eingeschränkt – Rückschlüsse auf die praktizierte Händedesinfektion im Rahmen der Versorgung von Patienten mit postoperativen Wundinfektionen gezogen werden können. Durch die Abbildung des Verbrauchs als Rate ist ein direkter Leistungserbringervergleich möglich. Einschränkungen ergeben sich jedoch zum einen dadurch, dass der gemessene Verbrauch von Desinfektionsmittel sich nicht allein auf die Versorgung von Patienten mit postoperativen Wundinfektionen eingrenzen lässt. Zum anderen</p>

Indikator-ID 19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen
	<p>steht, wie auch von den Panelexperten betont, ein hoher Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln nicht zwingend in Zusammenhang mit einer hohen Compliance. Über Compliance-Überprüfungen wäre es möglich, die vom Krankenhauspersonal durchgeführten Maßnahmen der Händedesinfektion im Rahmen der Versorgung von Patienten mit postoperativen Wundinfektionen besser abbilden zu können. Demzufolge wurden auch weitere Indikatoren zur Compliance-Überprüfung entwickelt, die nicht nur auf den Händedesinfektionsmittelverbrauch fokussieren. Diese Indikatoren wurden auch vom Panel als relevant und praktikabel bewertet.</p> <p>Das AQUA-Institut bewertet somit die Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch als hilfreichen Parameter, durch die 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 (z.B. dem gesamten Index zum Hygiene- und Infektionsmanagement).</p> <p>Auch für den vorliegenden Indikator empfiehlt das AQUA-Institut die Validierung der Angaben in der jährlichen Einrichtungsbefragung im Rahmen einer Stichprobenartigen Datenvalidierung mit Zweiterfassung.</p>

Indikator-ID 20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen
Beschreibung	Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Händedesinfektionsmittel auf Allgemeinstationen stationärer Einrichtungen gefragt.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Dieser Indikator wurde gemeinsam mit dem Indikator zum Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen diskutiert. Alle Diskussionspunkte sind demnach auch auf diesen Indikator zu übertragen.</p> <p>Ergänzend gab es eine Diskussion, warum bei diesem Indikator nicht zwischen operativen und interdisziplinären Stationen unterschieden wird. Es wurde angebracht, dass dies schwieriger für die Einrichtungen zu erheben sei. Zudem sei eine Unterscheidung nicht so wichtig, da Stationen zunehmend interdisziplinär belegt sind und es gehe ja um die Übertragung der Keime und da ist auch eine internistische Station wichtig.</p>
Würdigung	Die inhaltliche Würdigung dieses Indikators wurde bereits gemeinsam mit den Indikator mit der ID 19 „Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen“ vorgenommen.

Indikator-ID 21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen
Beschreibung	Mit dem Indikator wird nach dem Verbrauch alkoholischer Händedesinfektionsmittel in ambulant operierenden Einrichtungen gefragt.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Dieser Indikator wurde gemeinsam mit den Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen und Allgemeinstationen diskutiert, sodass die meisten zuvor gemachten inhaltlichen Anmerkungen auch auf diesen Indikator zu übertragen sind.</p> <p>Bei diesem Indikator wurde explizit angemerkt, dass deutlich gemacht werden muss, dass ambulante und stationäre Einrichtungen bezüglich des Händedesinfektionsmittelverbrauchs nicht zu vergleichen sind. In ambulanten Einrichtungen ist die Verbrauchsmenge stark von der Anzahl der Operationen abhängig, sodass eine ergänzende Frage nach der Anzahl der Operationen zu der Einrichtungsbefragung hinzugefügt werden sollte, um den Händedesinfektionsmittelverbrauch besser beurteilen zu können. In diesem Zusammenhang wurde als Vergleich HAND-KISS herangezogen. Dort werde in ambulanten Einrichtungen pro Patientenfall abgerechnet und dann alles summiert.</p> <p>Eine konkrete Änderung, die vom Panel an diesem Indikator vorgenommen wurde, war letztendlich, dass die Formulierung „ambulante Einrichtungen“ in „ambulante, operative Einrichtungen“ eingegrenzt wurde. Darüber hinaus wurde der Zähler dahingehend spezifiziert, dass sich die Angabe der Quartalsfälle auf privat und gesetzlich versicherte Patienten bezieht.</p>
Würdigung	<p>Die inhaltliche Würdigung dieses Indikators wurde bereits gemeinsam mit den Indikatoren mit der ID 19 „Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen“ vorgenommen.</p> <p>Die Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch in stationären und ambulanten Einrichtungen sind nicht zu vergleichen. Ein Leistungserbringervergleich soll demnach nur innerhalb der stationären und innerhalb der ambulanten Einrichtungen erfolgen, wobei – zumindest initial – auch eine stratifizierte Auswertung für ambulant operierende Krankenhäuser und ambulant operierende Praxen vorgesehen ist.</p>

Indikator-ID 40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung
	<p><i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob validierte Verfahren zur Sterilgutaufbereitung Anwendung finden, die den Anforderungen der KRINKO- und BfArM-Empfehlung entsprechen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Mit der ursprünglichen Variante des Indikators sollte die Chargenkontrolle mittels chemischer oder biologischer Indikatoren bei Dampfsterilisatoren überprüft werden.</p> <p>Die Panelteilnehmer sprachen sich für eine deutliche inhaltliche Erweiterung und Modifikation des Indikators aus. Es wurde empfohlen, die Qualität der Sterilgutaufbereitung in Bezug auf die Einhaltung der aktuellen Empfehlungen der KRINKO und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erheben. Gemeinsam mit dem Panel wurden die im Indikator zu erhebenden Anforderungen definiert. Als besonders wichtig erachtete das Panel die Wartung der verwendeten Geräte sowie die Durchführung von Prozessvalidierungen in den jeweils vorgeschriebenen Zeitintervallen. Darüber hinaus seien die Schulung der Mitarbeiter, das Vorliegen von Standardarbeitsanweisungen und ein etabliertes Fehler- bzw. Reklamationsmanagement essentiell.</p> <p>Es wurde kontrovers diskutiert, inwieweit im Bereich der Sterilgutaufbereitung</p>

Indikator-ID 40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung
	tatsächlich Qualitätsdefizite vorliegen. Zum Teil wurde angezweifelt, dass im stationären Sektor Qualitätsprobleme vorlägen. Einige Panelmitglieder betonten jedoch, dass ihnen sowohl aus dem ambulanten als auch dem stationären Sektor Beispiele für die Nicht-Einhaltung der definierten Standards bekannt seien.
Würdigung	<p>Behördliche Überwachungen zeigen zum Teil erhebliche Qualitätsprobleme im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten auf. Dies wird insbesondere für ambulante Operationseinrichtungen, aber auch stationäre Einrichtungen beschrieben. Dabei ist die sachgerechte Aufbereitung der bei Operationen verwendeten Instrumente ein sehr relevanter Aspekt hinsichtlich der Vermeidung postoperativer Wundinfektionen und der Gewährleistung der Patientensicherheit.</p> <p>Der Indikator berücksichtigt auch die Fälle, in denen die Sterilgutaufbereitung nicht in der operierenden Einrichtung selbst erfolgt, sondern an ein externes Unternehmen ausgelagert wird. Dies wird gewährleistet durch die Vorgabe, dass die operierende Einrichtung entsprechende Leistungsnachweise des externen Unternehmens einholen und überprüfen soll. Somit wird auch dieser Versorgungsbereich in die Qualitätssicherung einbezogen.</p> <p>Der Indikator ist stark an die erst 2012 publizierten Empfehlungen der KRINKO und des BfArM angelehnt und kann unterstützend auf deren Implementierung in der Praxis hinwirken.</p> <p>Um die Validität der Angaben zu überprüfen, wird eine stichprobenartige Datenvalidierung mit Zweiterfassung empfohlen.</p>

Indikator-ID 42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes
	<p><i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulanten und in stationären Einrichtungen, in denen Tracer-Eingriffe durchgeführt werden, eine Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes entwickelt und durch die Geschäftsführung/Hygienekommission bzw. dem Praxisinhaber autorisiert wurde, die gemäß aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen aktualisiert wird und für alle ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter im OP-Bereich zugänglich ist.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde von allen Panelexperten als relevant bewertet. Es sei unstrittig, dass die präoperative Antiseptik des OP-Feldes einen relevanten Aspekt im Maßnahmenbündel zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen darstelle. Zudem bestand Einigkeit darüber, dass es sinnvoll sei, diesen Aspekt in eine Arbeitsanweisung zu überführen und die Vorgabe zu formulieren, dass jede Einrichtungen eine solche Arbeitsanweisung vorhalten soll. Darüber hinaus sei sicherzustellen, dass die Arbeitsanweisung jährlich geprüft und stets hinsichtlich der aktuell gültigen Leitlinien aktualisiert werde. Positiv wäre, wenn eine Neuentwicklung bzw. auch die Aktualisierung der Arbeitsanweisung z.B. im Rahmen der Hygienekommission erarbeitet und vorgenommen würde. Da dies aber nicht prinzipiell gefordert werden könne, wäre aber zumindest die Autorisierung und Freigabe der Arbeitsanweisung durch die Geschäftsführung/Hygienekommission bzw. den/die Praxisinhaber anzustreben. Kritisch angemerkt wurde, dass allein die Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung noch nicht die Anwendung und Einhaltung der in der Arbeitsanweisung definierten Aspekte gewährleiste. Aufgrund dessen sei es darüber hinaus entscheidend, die Compliance der Mitarbeiter zu verbessern.</p> <p>In Abstimmung mit dem Panel wurden die Inhalte, die für die Arbeitsanweisung definiert wurden, um den Aspekt „aseptische Technik“ ergänzt. Das Pa-</p>

Indikator-ID 42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes
	<p>nel konsentiert, dass neben dem zu verwendenden Antiseptikum und der Beachtung der erforderlichen Einwirkzeit ebenfalls die aseptische Durchführung der präoperativen Antiseptik in der Arbeitsanweisung aufgeführt werden sollte. Aufgrund der ergänzenden Modifikationen der Indikatoren hinsichtlich der Entwicklung einer Arbeitsanweisung sowie einer notwendigen Autorisierung und erforderlichen Aktualisierung wurden die Indikatorbezeichnung, die Indikatorbeschreibung und das Qualitätsziel angepasst.</p>
Würdigung	<p>Der Indikator behandelt eine wichtige präventive Maßnahme im Rahmen der präoperativen Vorbereitung des Patienten zur Verhinderung einer postoperativen Wundinfektion. Eine Antiseptik des OP-Feldes soll durchgeführt werden, um die Keimbesiedlung des Hautareals unmittelbar vor der Operation zu vermindern, um eine Verschleppung der Erreger in tiefere Hautschichten zu verhindern.</p> <p>Eine Arbeitsanweisung zur Antiseptik des OP-Feldes wird grundsätzlich als geeignetes Instrument eingeschätzt, um die prinzipiell standardisierte Vorgehensweise der Antiseptik (geeignetes Antiseptikum, aseptische Durchführung, Beachtung der Einwirkzeit) für alle Mitarbeiter schriftlich festzuhalten. Durch die Vorgabe, dass die Arbeitsanweisung auf aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen basieren soll, kann den Mitarbeitern eine standardisierte und evidenzbasierte Hilfestellung für ihre tägliche Arbeit an die Hand gegeben werden.</p> <p>Auch wenn durch das Vorhandensein einer Arbeitsanweisung grundsätzlich 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.</p> <p>Eine fallbezogene Erhebung bei jedem Patienten wird auch für diesen Indikator als zu aufwendig in der Dokumentation und folglich als nicht praktikabel eingeschätzt. Das Mittel der Arbeitsanweisung und die Erhebung des Indikators im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung wurden gewählt, um einerseits den Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen gering zu halten, aber andererseits trotzdem sicherzustellen, dass diese qualitätsrelevante Maßnahme in den Einrichtungen fokussiert wird. Entsprechend der vorangegangenen Indikatoren zur jährlichen Einrichtungsbefragung wird auch dieser Indikator für eine stichprobenartige Datenvvalidierung mit Zweiterfassung empfohlen. Hier kann u.a. überprüft werden, ob die Arbeitsanweisung regelmäßig auf Grundlage der aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen aktualisiert wurde und ob die Arbeitsanweisung den Mitarbeitern zugänglich und bekannt ist.</p>

Indikator-ID 43_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung
	<p><i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	<p>Der Indikator erhebt, ob in ambulanten und in stationären Einrichtungen, in denen Tracer-Eingriffe durchgeführt werden, eine Arbeitsanweisung zur Wundversorgung entwickelt und durch die Geschäftsführung/Hygiene-kommission bzw. dem Praxisinhaber autorisiert wurde, die gemäß aktuell gültigen Leitlinienempfehlungen aktualisiert wird und für alle ärztlichen und pflegerischen Mitarbeiter operativer Fachabteilungen zugänglich ist.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Die Panelteilnehmer begrüßten auch den Indikator zur Arbeitsanweisung zur Wundversorgung. Ein Indikator zur Wundpflege/-kontrolle und zum Verbandwechsel sei relevant, da die postoperative Wundversorgung im Fokus der postoperativen Maßnahmen zur Verhinderung eines Erregereintrages in die Wunde stehe. Für diesen Indikator wurden vom Panel die gleichen Anforderungen konsentiert, die bei dem vorangegangenen Indikator zur Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes definiert wurden. Die neu entwickelten bzw. vorhandenen Arbeitsanweisungen sollen jährlich hinsichtlich ihrer Aktualität gemäß bestehenden Leitlinienempfehlungen überprüft, ggf. überarbeitet und danach durch die Geschäftsführung/Hygienekommission oder den/die Praxisinhaber autorisiert werden. Es wurde ebenfalls angemerkt, dass vor allem die Compliance der Mitarbeiter entscheidend für die Anwendung und Umsetzung solcher Arbeitsanweisungen sei. Über die Abfrage der Entwicklung und Aktualisierung der Arbeitsanweisungen hinaus, sollten auch zunehmend Maßnahmen zur Compliance-Verbesserung fokussiert werden, um eine Durchdringung der Inhalte der Arbeitsanweisungen in den Einrichtungen zu fördern.</p> <p>Das Panel regte zusätzlich an, das neben den definierten hygienischen Aspekten im Rahmen der postoperativen Wundversorgung (hygienische Händedesinfektion, Verbandwechsel unter aseptischen Bedingungen, etc.) auch ein Hinweis zum weiteren Procedere bei Verdacht auf postoperative Wundinfektion in die Arbeitsanweisung aufgenommen werden sollte. Es könne zwar nicht erwartet werden, dass Angaben zu einem komplexen Wundmanagement in einer Arbeitsanweisung thematisiert würden, aber es wäre sinnvoll, Hinweise zum grundsätzlichen Vorgehen bei einem Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion (Abstrich zur mikrobiologischen Untersuchung, Wundöffnung, etc.) aufzunehmen.</p> <p>Wie vom Panel konsentiert, wurden die Inhalte die eine Arbeitsanweisung enthalten soll, um den Aspekt „Vorgehen bei Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion“ ergänzt. Zudem wurden die Änderungen hinsichtlich Aktualisierung und Autorisierung in den Indikator aufgenommen und die Indikatorbezeichnung, die Indikatorbeschreibung sowie das Qualitätsziel entsprechend spezifiziert.</p>
Würdigung	<p>Nach einem operativen Eingriff wird die Wunde zum Schutz mit einer sterilen Wundaufgabe verschlossen. Für die postoperative Wundversorgung werden in verschiedenen Leitlinien Empfehlungen bzgl. einer hygienischen Arbeitsweise und eines aseptischen Vorgehens beim Verbandwechsel und der Wundversorgung aufgeführt, um einen Eintrag von Erregern in die Wunde zu vermeiden.</p> <p>Diese Thematik eignet sich ebenfalls gut für eine Überführung in eine Arbeitsanweisung. Die Leitlinienempfehlungen geben ein abgestimmtes, standardisiertes Procedere vor, welche Schritte bei einem Verbandwechsel durchgeführt und befolgt werden sollten und was bei der Wundversorgung beachtet werden sollte. So kann auch hier die Arbeitsanweisung eine hilfreiche Unterstützung für die Mitarbeiter sein und zu einer standardisierten und nachvollziehbaren Durchführung der Wundversorgung beitragen.</p>

Indikator-ID 44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie
	<p><i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, wie viele ärztliche Mitarbeiter an Informationsveranstaltungen/E-Learning-Programmen zur aktuellen (lokalen, regionalen und/oder überregionalen) Antibiotikaresistenzlage und Antibiotikatherapie teilgenommen haben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Eine jährliche Teilnahme der ärztlichen Mitarbeiter an Informationsveranstaltung zur Thematik „Antibiotika“ wurde vom Panel mehrheitlich befürwortet. Eine Fokussierung ausschließlich auf die Information der Ärzte über die Antibiotikaresistenzlage sei jedoch zu eingeschränkt. Die Experten erachten es als sinnvoll, in solchen Veranstaltungen zusätzlich die Antibiotikatherapie zu thematisieren, um so auch neben der Resistenzentwicklung die Anwendung von Antibiotika (Indikation, Zeitpunkt und Dauer) in den Blick zu nehmen. Zudem war sich das Panel darüber einig, dass zusätzlich (Mindest-)Inhalte für die Informationsveranstaltungen definiert werden sollten, um die Ausgestaltung der Veranstaltungen zu spezifizieren. Neben der Resistenzlage inkl. Erregerspektrum wäre die Information über die Indikation für mikrobiologische Untersuchungen sinnvoll. Darüber hinaus wäre es empfehlenswert, die Thematisierung und Erläuterung vorhandener Leitlinien mit aufzunehmen. Dies könne die Verinnerlichung der Leitlinieninhalte bei den Mitarbeitern fördern und die Compliance zu den Leitlinien erhöhen. Aufgrund dessen sollten die Aspekte Antibiotikaphylaxe und Antibiotika-Initialtherapie unter Einbeziehung der entsprechenden internen Leitlinien im Rahmen der Veranstaltungen thematisiert werden. Das Panel merkte aber auch kritisch an, dass die Teilnahme an Informationsveranstaltungen eine zusätzliche zeitliche Belastung bei einer ohnehin hohe Arbeitsbelastung der Ärzte darstelle, vor allem falls die Veranstaltungen nicht innerhalb der Arbeitszeit stattfänden. E-Learning-Programme seien daher eine hilfreiche Alternative, um den Mitarbeitern entsprechende Inhalte zu vermitteln. Neben der Möglichkeit der selbstständigen zeitlichen Einteilung der Durchführung solcher Programme sei ein weiterer Vorteil, dass durch die Beantwortung von einigen Abschlussfragen am Ende des Schulungsprogrammes die Durchdringung der vermittelten Inhalte positiv beeinflusst werden kann.</p> <p>In Abstimmung mit den Panelexperten wurde der Indikator um den Aspekt der Antibiotikatherapie erweitert. Zusätzlich wurden spezifische Inhalte für die Informationsveranstaltung formuliert. Diese umfassten das Erregerspektrum (inkl. Resistenzlage), die Antibiotikaphylaxe, die Indikation für mikrobiologische Untersuchungen und die Antibiotika-Initialtherapie. Desweiteren wurden im Indikator ergänzt, dass E-Learning-Programme zur Übermittlung der festgelegten Inhalte eine Alternative zur Teilnahme an Informationsveranstaltungen darstellen können.</p>
Würdigung	<p>Die Aufklärung und Information des medizinischen Personals über die aktuelle Resistenzlage sowie dessen Schulung hinsichtlich notwendiger Präventionsmaßnahmen wird vom Infektionsschutzgesetz (§23 Abs. 4) vorgeschrieben und darüber hinaus auch in zahlreichen Leitlinien empfohlen. Die Einrichtungen sollen ihre Mitarbeiter über die epidemiologische Bedeutung der Erreger sowie die Notwendigkeit und Effektivität von Maßnahmen zur Eindämmung von (multi-)resistenten Erregern aufklären und informieren.</p> <p>Die im vorliegenden Indikator vorgeschlagenen Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie können einen wichtigen Beitrag leisten, um bei den Mitarbeitern das Verständnis und die Beachtung der Resistenzmechanismen und -entwicklungen zu fördern. Die Veranstaltungen sollen dazu genutzt werden, die Teilnehmer über die lokalen, regionalen und/oder überregionalen Antibiotikaresistenzlage zu informieren und können somit dazu beitragen, die evtl. vorhandenen Informationslücken bei den Mitarbei-</p>

Indikator-ID 44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie
	<p>tern zu schließen, die laut Vermutung der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) wesentliche Ursache für die zunehmenden Resistenzen und einen inadäquaten Einsatz von Antibiotika seien.</p> <p>Zusätzlich kann der vorliegende Indikator als eine Erweiterung der Indikatoren zu den internen Leitlinien zur perioperativen Antibiotikaphylaxe bzw. Antibiotika-Initialtherapie angesehen werden. Fokussieren die beiden letztgenannten Indikatoren die Entwicklung und Aktualisierung der Leitlinien, kann der vorliegende Indikator einen wichtigen Beitrag zur Implementierung der Leitlinien leisten. Eine Thematisierung der Leitlinien im Rahmen der Informationsveranstaltungen kann die Bekanntheit der Leitlinieninhalte sowie die Compliance der Mitarbeiter mit den Leitlinien fördern.</p> <p>Dieser Indikator ist ebenfalls für die jährliche Einrichtungsbefragung vorgesehen. Zur Validierung der angegebenen Daten ist die Überprüfung der Veranstaltungsinhalte sowie der Teilnehmerlisten vorstellbar.</p>

Indikator-ID 45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention
	<p><i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, wie viele Mitarbeiter an Fortbildungsveranstaltungen/E-Learning-Programmen zu Themen der Hygiene und der Infektionsprävention teilgenommen haben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Im Infektionsschutzgesetz (§23 Abs. 4) und darüber hinaus auch in einigen Landeshygieneverordnungen ist festgelegt, dass sowohl Krankenhäuser als auch ambulant operierende Einrichtungen ihr Personal hinsichtlich der Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung nosokomialer Infektionen und multi-resistenter Erreger informieren und schulen sollen. Vor dem Hintergrund dieser Vorgaben begrüßt das Panel den vorliegenden Indikator. Der Indikator könne die Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes überprüfen und gebe zusätzlich wertvolle Aufschlüsse zur Fortbildungsteilnahme der einzelnen Berufsgruppen. Über die einzuschließenden Berufsgruppen wurde in der Panelsitzung intensiv diskutiert. Eine Teilnahme von Mitarbeitern der Verwaltung wurde nicht als notwendig erachtet. Die Fortbildungsveranstaltungen seien ausschließlich relevant für Mitarbeiter mit Patientenkontakt. Demgegenüber wurde die Teilnahme des Reinigungspersonals, der Mitarbeiter der Küche sowie der Mitarbeiter der Sterilgutaufbereitung als sinnvoll eingeschätzt, da diese zumindest mittelbar Kontakt mit den Patienten hätten und deshalb über die wichtigsten Grundzüge der Hygiene und Infektionsprävention informiert sein sollten.</p> <p>Eine Differenzierung der Teilnahmerate der einzelnen Berufsgruppe wurde als wichtig erachtet, um den Einrichtungen und evtl. auch den einzelnen Berufsgruppe ihre Teilnahmerate zurückspiegeln zu können. Die praktische Erfahrung würde zeigen, dass häufig nur Pflegekräfte und das Reinigungspersonal an solchen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen. In einer Gesamtrate über die gesamte Einrichtung hinweg würde die Teilnahme zu undifferenziert dargestellt und schlechtere Teilnahmeraten einiger anderen Berufsgruppen könnten „untergehen“, da sie z.B. durch die hohe Teilnahmerate der Pflegekräfte ausgeglichen würden. Die Einrichtungen erhielten nie eine spezifische und valide Aussage zu den verschiedenen Berufsgruppen und könnten darauf dann auch nicht adäquat reagieren und notwendige Maßnahmen initiieren. Entsprechend der Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie sprach sich das Panel dafür aus, E-Learning-Programme als Alternative zur direkten Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen anzubieten.</p>

Indikator-ID 45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention
	Im Einvernehmen mit den Panelexperten wurden die E-Learning-Programme als Möglichkeit der Vermittlung der geforderten Inhalte in den Indikator aufgenommen. Die Mitarbeiter der Verwaltung wurden aus der Aufzählung der relevanten Berufsgruppe gestrichen. Zusätzlich wurde in Abstimmung mit dem Panel im Indikator ergänzt, dass alle Mitarbeiter einmal jährlich an der geforderten Fortbildungsveranstaltung teilnehmen sollen.
Würdigung	<p>Wie in der Paneldiskussion bereits dargelegt, entspricht auch dieser Indikator den allgemeinen Vorgaben des IfSG (§23 Abs. 4) und einiger Landeshygieneverordnungen. Darüber hinaus gibt es ebenfalls Empfehlungen der KRINKO und weitere Leitlinienempfehlungen bezüglich der Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen zu Maßnahmen der Hygiene und Infektionsprävention.</p> <p>Durch die geforderte Schulung kann die Aufklärung und Information der Mitarbeiter hinsichtlich wichtiger hygienischer Prinzipien gewährleistet werden und somit eine wichtige Grundlage zur Verminderung nosokomialer Keimübertragungen geschaffen werden. Darüber hinaus kann der Indikator einen wesentlichen Beitrag zur flächendeckenden Implementierung der KRINKO-Empfehlungen und weiterer relevanter Leitlinien leisten.</p> <p>Zur Erhebung des Indikators werden die Einrichtungen dazu verpflichtet einmal jährlich die Fortbildungsteilnahme der Mitarbeiter aus definierten Berufsgruppen anzugeben. Aufgrund einiger Länderhygieneverordnungen müssen die geforderten Daten von den Einrichtungen bereits erhoben werden und es bedarf in diesen Fällen keines zusätzlichen Arbeitsaufwands, die Daten für die Qualitätssicherung zu erheben.</p>

Indikator-ID 47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion
	<p><i>Indikator zum Index01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	Der Indikator erfasst, ob stationäre oder ambulante Einrichtungen umfassende schriftliche Informationen zur Hygiene an Patienten mit einer bekannten Besiedlung oder Infektion durch Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA)-Bakterien weitergeben.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der vorliegende Indikator wurde von den Panelexperten als relevant konsentiert. Eine Aufklärung des Patienten über hygienische Aspekte bei einer MRSA-Besiedlung bzw. MRSA-Infektion einer Wunde sei eine wichtige Komponente hinsichtlich der notwendigen präventiven Maßnahmen. Im Rahmen der Diskussion des Indikators wurde aber von den Experten kritisiert, dass sich der Indikator ausschließlich auf die Entwicklung und Aktualisierung eines Informationsblattes beziehe und dies alleine nicht als zielführend erachtet werde. Das Vorhandensein eines Informationsblattes sei nur ein erster wichtiger Schritt hin zur Sicherstellung einer geeigneten Aufklärung des Patienten. Darüber hinaus müsse die tatsächliche Weitergabe des Informationsblattes durch die Einrichtungen und eine entsprechenden Erläuterung der Inhalte durch das medizinische Personal mit einbezogen werden. Einige Panelteilnehmer merkten daraufhin an, dass eine solche Erweiterung des Indikators über die jährliche Einrichtungsbefragung nicht valide erhoben werden könne. Vorstellbar sei es, den Indikator durch eine Befragung der Patienten zu ergänzen. So könne ergänzend zur Selbstauskunft der Einrichtungen überprüft werden, ob die Patienten tatsächlich eine Aufklärung inkl. Informationsblatt bekommen haben. Neben der Information der Patienten sei zusätzlich eine Information und Aufklärung der Angehörigen entscheidend. Die Angehörigen seien – nicht nur bei verwirrten oder zu pflegenden Patienten – die engsten Kontaktpersonen und müssten ebenfalls über vorzunehmende hygienischen Maßnahmen aufge-

Indikator-ID 47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion
	<p>klärt/informiert werden, um eine Kontamination des Umfeldes zu vermeiden. Im Panel wurde desweiteren darüber diskutiert, ob es sinnvoll sei, dass der Indikator sich ausschließlich auf eine Patienteninformation zur Hygiene bei einer MRSA-Besiedlung/Infektion beziehe und sich nicht allgemein auf die Hygiene bei einer Besiedlung/Infektion mit <i>multiresistenten Erregern</i> bezieht. Die Diskussion mündete in dem Konsens, dass die über ein Informationsblatt zu vermittelnden Informationen in erster Linie prägnant und für den Patienten und dessen Angehörige laienverständlich aufgearbeitet sein sollten. Eine Unterscheidung der verschiedenen multiresistenten Erreger sei in einer Patienteninformation deshalb nicht zielführend.</p> <p>Entsprechend der Anregungen aus dem Panel wurden die Angehörigen als Personenkreis, die eine Patienteninformation zur Hygiene bei einer MRSA-Besiedlung/Infektion erhalten sollen, ergänzt. Die diskutierte Erweiterung des Indikators auf ein Informationsblatt zur Hygiene bei Kolonisation bzw. Infektion mit allgemein multiresistenten Erregern (MRE) wurde abschließend nicht von allen Panelexperten unterstützt, sodass diese Indikatormodifikation nicht als relevant konsentiert wurde und der Fokus des Indikators auf Patienteninformationen bzgl. MRSA-Besiedlung/Infektion bestehen bleibt. Durch die Erweiterung des Indikators um die Weitergabe des Informationsblattes wurde eine entsprechende Anpassung der Indikatorbeschreibung, des Zählers sowie des Qualitätsziels vorgenommen.</p>
Würdigung	<p>Patienten, die mit MRSA kolonisiert bzw. infiziert sind, bergen die Gefahr, ihr Umfeld nach der Entlassung mit dem multiresistenten Erreger zu infizieren, was die Weiterverbreitung von MRSA begünstigen würde. Die Aufklärung der Patienten sowie deren Angehörige über die einzuhaltenden Hygienemaßnahmen sind deshalb unerlässlich, um so präventiv der Kontamination des Umfeldes entgegenzuwirken und die weitere Verbreitung der multiresistenten Erreger zu verhindern.</p> <p>Mit dem vorliegenden Indikator kann flächendeckend sichergestellt werden, dass die MRSA-kolonisierten bzw. -infizierten Patienten vor ihrer Entlassung über die erforderlichen präventiven Maßnahmen ausführlich informiert werden. Somit leistet er, auch unter epidemiologischen Gesichtspunkten, einen wichtigen präventiven Beitrag zur Verhinderung einer Weiterverbreitung von MRSA.</p> <p>Positiv zu würdigen ist zudem, dass der Indikator auf die Patienten fokussiert und somit die Qualitätsdimension der Patientenorientierung abbildet.</p>

Indikator-ID 50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement
	<p><i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	<p>Der Indikator erfasst, ob in stationären und ambulanten Einrichtungen, in denen Patienten ein Tracer-Eingriff erhalten, ein Konzept zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement vorliegt, das durch die Geschäftsführung/Hygienekommission bzw. den/die Praxisinhaber autorisiert ist.</p>
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Im Panel wurde der vorliegende Indikator intensiv diskutiert. Grundsätzlich waren sich die Panelexperten darüber einig, dass jede Einrichtung die Entlassung des Patienten und dessen Überleitung z.B. an den weiterbehandelnden Arzt oder die weiterversorgende Pflegeeinrichtung organisieren und regeln muss. Hilfreich sei dabei sicherlich die Erarbeitung eines schriftlichen Konzeptes, in dem die erforderlichen Maßnahmen strukturiert festgehalten sind. Aufgrund dessen wurde der Indikator von der Mehrzahl der Panelexperten als relevant konsentiert. Einige der Experten vertraten allerdings die Meinung, dass die Entwicklung eines Konzeptes allein nicht ausreiche, um die Umset-</p>

Indikator-ID 50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement
	<p>zung der Forderungen des strukturierten Entlassungs- und Überleitungsmanagement zu gewährleisten. Wichtig sei deshalb eine zusätzliche Fokussierung auf die Anwendung des Konzeptes, d.h., ob die vom Konzept geforderten Maßnahmen (z.B. Nennung von Ansprechpartnern, Information an den weiterbehandelnden Arzt) auch tatsächlich durchgeführt werden. Ansonsten bliebe die Aussage des Indikators zu vage. Vorstellbar wäre auch für diesen Indikator eine Ergänzung durch eine Patientenbefragung. Die Panelexperten diskutierten desweiteren die Inhalte, die innerhalb des Konzeptes thematisiert werden sollen. Während der Diskussion wiesen die Experten darauf hin, dass der vorliegende Indikator prinzipiell einige Überschneidungen zu den Indikatoren zur Weitergabe von Informationsblättern zu bestimmten Themengebieten habe. Die Aufklärung der Patienten sowie die Übermittlung der CDC-Definition an den weiterbehandelnden Arzt würden sich auch für eine Berücksichtigung im vorliegenden Indikator eignen und könnten in die geforderten Inhalte des Konzeptes integriert werden. Entsprechend der Indikatoren zur Entwicklung von Leitlinien bzw. Arbeitsanweisungen erachtete es das Panel als sinnvoll, dass die erarbeitete Konzeptvorlage von der Geschäftsführung/Hygienekommission bzw. von dem/den Praxisinhaber(n) abschließend autorisiert und freigegeben werden muss.</p> <p>Die gemeinsam mit den Panelteilnehmern konsentierten Anpassungen wurden im Anschluss an die Panelsitzung im Indikatordatenblatt umgesetzt. Die inhaltlichen Kriterien, die ein Konzept enthalten soll, wurden durch die Punkte „Aufklärung des Patienten und ggf. dessen Angehörige über das postoperative Verhalten und Anzeichen von Wundinfektionen“ sowie „Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektionen, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach CDC-Klassifikation“ ergänzt. Zudem wurde festgehalten, dass ein erarbeitetes Konzept von der Geschäftsführung/Hygienekommission bzw. dem/den Praxisinhaber(n) autorisiert werden muss.</p>
Würdigung	<p>Eine gut organisierte Entlassung des Patienten im Sinne einer strukturierten Überleitung des Patienten an die nachbehandelnden bzw. weiterversorgenden Einrichtungen ist ein wichtiger Aspekt einer qualitätsgesicherten Versorgung des Patienten. Neben der Koordination der Nachbehandlung des Patienten bei einem niedergelassenen Arzt bzw. der Überleitung an den ambulanten Pflegedienst oder eine Pflegeeinrichtung, ist aus Patientensicht sicherlich auch die Aufklärung über den richtigen Umgang mit der postoperativen Wunde, die Ausgestaltung der weiteren Nachbehandlung und die Information über entsprechende Ansprechpartner beim Auftreten von Problemen eine wichtige Unterstützung, die den Patienten nach der Entlassung Sicherheit gibt.</p> <p>Mit dem vorliegenden Indikator wird die Qualitätsdimension „Zugang zur und Koordination der Versorgung“ abgebildet und die Schnittstellenproblematik zwischen den Sektoren fokussiert. Der Indikator kann einen wichtigen Beitrag dazu leisten, den Übergang des Patienten vom stationären zum ambulanten Sektor bzw. zwischen den Leistungserbringern innerhalb der Sektoren zu harmonisieren und eine durchgehende Versorgung des Patienten zu gewährleisten.</p> <p>Der Indikator wurde von den Panelexperten als geeignet für die einrichtungsbezogene, öffentliche Berichterstattung bewertet.</p>

Indikator-ID 52_B	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen
	<i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in stationären Einrichtungen Compliance-Überprüfungen hinsichtlich der Anwendung bestehender Leitlinien und Empfehlungen zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen durchgeführt werden und ob deren Ergebnisse im Rahmen der Hygienekommission bewertet sowie entsprechende Maßnahmen dokumentiert und abgeleitet werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Im Rahmen der Diskussion einiger Prozessindikatoren schlugen die Panelteilnehmer einen Indikator vor, mit dem erfasst wird, inwieweit eine Einrichtung die Compliance ihrer Mitarbeiter überprüft. Compliance-Überprüfungen seien eine Möglichkeit, die tatsächliche Umsetzung empfohlener Maßnahmen einzuschätzen bzw. auf eine entsprechende Umsetzung hinzuwirken.</p> <p>Der Verbrauch an Händedesinfektionsmittel beispielsweise könne zwar ein Surrogatparameter für die Händehygiene einer Einrichtung sein, aber die korrekte Durchführung der Händedesinfektion könne erst über Beobachtungen zur Compliance verifiziert werden. Die Panelteilnehmer haben empfohlen, neben der Händedesinfektion auch die Wundversorgung und die perioperative Antibiotikaphylaxe als adressierte Aspekte von Compliance-Überprüfungen in den Indikator aufzunehmen. Aus Sicht der Experten solle der Indikator zu Compliance-Überprüfungen zunächst auf die Aspekte fokussieren, die auch über die anderen Indikatoren des Sets abgebildet werden. Aus diesem Grund wurden die vorgeschlagenen Themenbereiche betreffend Isolierungsmaßnahmen und Einhaltung von RKI-Empfehlungen zum MRSA-Screening von der Mehrheit der Panelteilnehmer als nicht relevant bewertet. Auch das Themengebiet der Antibiotika-Initialtherapie soll aus Sicht des Panels zunächst nicht in den Indikator einbezogen werden, da die Durchführung diesbezüglicher Compliance-Überprüfungen aufgrund der dann notwendig werdenden umfangreichen Fallreviews zu aufwendig sei. Die betreffenden Aspekte wurden aus der Definition des Indikators gestrichen.</p> <p>Die Panelexperten betonten, dass Compliance-Überprüfungen in vielen Einrichtungen noch nicht etabliert seien. Einrichtungen, die den Indikator erfüllen, würden sich positiv von der Mehrheit abheben. Zudem sei der Indikator im Rahmen des Gesamtbildes einer Einrichtung zu bewerten und könne neben weiteren Indikatoren ein Hinweis auf das Engagement einer Einrichtung hinsichtlich der Infektionsprävention sein.</p> <p>Diskutiert wurde die Frage, inwieweit im Indikator konkrete Kriterien für Compliance-Überprüfungen definiert werden sollen. Die Panelexperten bestätigten, dass es verschiedene Arten zur Überprüfung der Compliance gäbe, aber konkrete, evidenzbasierte Empfehlungen hierzu bisher fehlen.</p> <p>Die Teilnehmer des Panels sprachen sich außerdem dafür aus, den Indikator nicht wie ursprünglich vorgeschlagen auf die Anzahl an Stationen, sondern auf die Anzahl operativer Fälle (in 1000) zu beziehen, um eine Adjustierung nach dem Versorgungsumfang der Einrichtungen vorzunehmen. Der Indikator wurde entsprechend modifiziert.</p>
Würdigung	Mit dem Indikator wird erfasst, inwieweit eine Einrichtung die Implementierung und Umsetzung von Maßnahmen der Infektionsprävention und des adäquaten Antibiotikagebrauchs im Versorgungsalltag überprüft. Der Indikator ist insbesondere in Zusammenhang mit den Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch (ID 19-21), dem Indikator zur Arbeitsanweisung für die Wundversorgung (ID 43_a), den Indikatoren zu Fortbildungs- bzw. Informationsveranstaltungen (ID 44_A und 45_A) sowie den Indikatoren zur internen Leitlinie für die perioperative Antibiotikaphylaxe (ID 13_A_a und 14_A_a) zu sehen. Er bildet eine wichtige Ergänzung zu den genannten Indikatoren, da die mit den Indikatoren jeweils adressierten Aspekte als Inhalte für Compliance-Überprüfungen aufgegriffen werden. Mit Compliance-Überprüfungen kann eine Einrichtung beispielsweise feststellen, in welchem Maße Arbeitsanwei-

Indikator-ID 52_B	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen
	<p>sungen und interne Leitlinien umgesetzt werden und welche Erfolge durch Schulungsmaßnahmen erreicht werden, aber auch welche Defizite ggf. vorliegen und in welchen Bereichen Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet werden sollten. Insofern berührt der Indikator wichtige Bestandteile des internen Qualitätsmanagements einer Einrichtung.</p> <p>Derzeit existieren eine Reihe verschiedener Methoden der Compliance-Überprüfung und aus der Literatur lassen sich bisher nicht in ausreichendem Maße evidenzbasierte Empfehlungen für die Anwendung einer spezifischen Methodik ableiten. Es wird deshalb bewusst darauf verzichtet, konkrete Vorgaben zur Methodik zu formulieren. Zunächst soll durch den Indikator darauf hingewirkt werden, die bisher wenig etablierten Compliance-Überprüfungen in der Praxis zu implementieren. Anhand erster erhobener Daten kann ggf. eine Konkretisierung der Anforderungen erfolgen.</p> <p>Um die Validität der Angaben zu überprüfen, wird eine stichprobenartige Datenvalidierung mit Zweiterfassung empfohlen.</p>

Indikator-ID 53_A	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulanten Einrichtungen
	<i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i>
Beschreibung	Der Indikator erhebt, ob in ambulant operierenden Einrichtungen Compliance-Überprüfungen hinsichtlich der Anwendung bestehender Leitlinien und Empfehlungen zur Vermeidung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen durchgeführt werden und ob deren Ergebnisse durch den Praxisinhaber bewertet sowie entsprechende Maßnahmen dokumentiert und abgeleitet werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator wurde gemeinsam mit dem Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen“ (ID 01_a) diskutiert. Die in der Paneldiskussion zum Indikator 01_a dargestellten Inhalte betreffen den vorliegenden Indikator ebenfalls.
Würdigung	Die Würdigung dieses Indikators wird gemeinsam mit dem Indikator „Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen“ (ID 52_B) vorgenommen, da sich die inhaltliche Betrachtung lediglich durch den Bezug auf stationäre bzw. ambulante Einrichtungen unterscheidet.

Indikator-ID 54	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene
	<p><i>Indikator zum Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“</i></p> <p><i>Indikator zum Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“</i></p>
Beschreibung	Der Indikator überprüft, ob die QS-Daten zu postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen analysiert und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene abgeleitet werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	<p>Der Indikator wurde angeregt diskutiert. Die Panelteilnehmer erachteten es als sehr bedeutsam, dass Daten der Qualitätssicherung einrichtungsintern analysiert und daraus Interventionen zur Verbesserung der Compliance abgeleitet werden. Die im Indikator formulierten Anforderungen seien hochrelevante Aspekte, die zudem ihre rechtliche Ausgangsbasis im Infektionsschutzgesetz haben.</p> <p>Einige Panelmitglieder gaben allerdings zu bedenken, dass die Umsetzung der Maßnahmen mit einem hohen Aufwand für die Einrichtungen verbunden sei. Darüber hinaus müssten die notwendigen Strukturen wie Netzwerke und Audits zum Teil erst aufgebaut werden. Dem wurde entgegnet, dass insbesondere große Krankenhäuser alle Fragen mit „ja“ beantworten könnten und der Anschein erweckt werden könne, dass die Hygienesituation der Einrichtung in Ordnung sei.</p> <p>Es wurde diskutiert, ob die Implementierung der im Indikator formulierten Maßnahmen besser auf einem anderen Wege als über einen Qualitätsindikator vorangetrieben werden könne. Beispielsweise könne man in den Abschlussbericht zum entwickelten Qualitätssicherungsverfahren eine Präambel aufnehmen, in der auf die Notwendigkeit und die Möglichkeiten einer Nutzung der erhobenen Daten hingewiesen wird. Diesem Vorschlag wurde entgegnet, dass Qualitätsindikatoren eine gute Möglichkeit böten, die öffentliche Diskussion und die Einführung bestimmter Prozesse und Strukturen zu fördern. Der Indikator setze positive Anreize für die Einrichtungen, relevante Maßnahmen im Versorgungsalltag umzusetzen.</p>
Würdigung	<p>Das Einleiten notwendiger Präventionsmaßnahmen auf Grundlage von Daten zu nosokomialen Infektionen wird im § 23 des Infektionsschutzgesetzes und in den Landeshygieneverordnungen gefordert. Der Indikator kann dazu beitragen, dass vorhandene Daten der Qualitätssicherung einrichtungsintern genutzt werden, um Verbesserungspotenziale hinsichtlich der Hygiene zu erkennen und auszuschöpfen. Nach Einschätzung des AQUA-Instituts stellen die im vorliegenden Verfahren erhobenen Daten – neben weiteren Surveillance-Daten – eine wertvolle Grundlage für das Qualitätsmanagement einer Einrichtung dar.</p> <p>Da die Daten jeder Einrichtung bei Umsetzung des vorliegenden Verfahrens zur Verfügung stehen, können Einrichtungen ohne erheblichen Mehraufwand ihre interne Versorgungssituation hinsichtlich der Hygienequalität analysieren und Schlussfolgerungen hieraus ziehen. Aus Sicht des AQUA-Instituts trägt der Indikator dazu bei, dass die Ergebnisse der Qualitätssicherung in der jeweiligen Hygienekommission diskutiert und den ärztlichen und pflegerischen Mitarbeitern transparent gemacht werden.</p> <p>Zudem können die Einrichtungen durch den Indikator dazu angeregt werden, auch die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung weiterer Leistungsbereiche zu reflektieren und für das interne Qualitätsmanagement zu nutzen.</p>

6.4. Bewertung des Indikatorenset

Nach Darstellung der Paneldiskussion zu den Indikatoren sowie deren Einzelwürdigung wird im Folgenden das abgestimmte Indikatorenset als Ganzes vor dem Hintergrund der definierten Qualitätsverbesserungspotenziale (siehe Abschnitt 2.3) übergreifend inhaltlich gewürdigt. Auf Aspekte der Umsetzung und Auswertung des Indikatorensets wird in Kapitel 7 und 8 eingegangen.

In Abbildung 6 ist das abgestimmte Indikatorenset entlang des Versorgungspfades dargestellt. Es zeigt sich, dass die beschriebenen, qualitätsrelevanten Aspekte hinsichtlich der Vermeidung einer postoperativen Wundinfektion bzw. der Versorgung von Patienten mit postoperativer Wundinfektion mit dem abgestimmten Indikatorenset weitgehend abgedeckt werden. Nicht abgebildet werden die Versorgungsaspekte „Präoperative Voruntersuchungen/Maßnahmen“, „Flächendesinfektion“ und „Antibiotika-Konsile“, da die entsprechenden Indikatoren vom Panel als nicht relevant bewertet wurden (siehe Abschnitt 6.2.1). Das abgestimmte Set enthält zudem zahlreiche Indikatoren zur Abbildung des patientenrelevanten Endpunktes „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen“. Der darüber hinaus definierte patientenrelevante Endpunkt „Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion“ wird durch das vorliegende Indikatorenset allerdings nicht abgebildet. Die angebotenen Indikatoren zur „Sepsis nach tiefer postoperativer Wundinfektion“ sowie „Sterblichkeit nach tiefer nosokomialer, postoperativer Wundinfektion nach stationären Operationen“ wurden aufgrund der in Abschnitt 6.2.1 formulierten Problematik von den Panelexperten zurückgewiesen.

Das Indikatorenset wird vom AQUA-Institut insgesamt positiv bewertet. Die mit den Panelexperten abgestimmten und konsentierten Indikatoren bilden ein umfassendes und konsistentes Set, das zur Abbildung der überwiegenden Anzahl der Potenziale zur Qualitätsverbesserung und -sicherung geeignet ist. Die Indikatoren zur Erhebung der Komplikationen nach nosokomialer, postoperativer Wundinfektion wurden vom AQUA-Institut prinzipiell als relevant zur Abbildung dieses wichtigen patientenrelevanten Endpunktes erachtet und aufgrund dessen auftragsgemäß den Panelexperten zur Bewertung vorlegt. Nach einer intensiven Diskussion im RAM-Panel kann aber nachvollzogen werden, dass vor dem Hintergrund der skizzierten Probleme der Herleitung eines exakten Kausalzusammenhangs zwischen Sepsis bzw. Tod und der postoperativen Wundinfektion, bei den vorgeschlagenen Indikatoren keine validen Ergebnisse zu erwarten sind. Die Entscheidung des Panels hinsichtlich der Zurückweisung der Indikatoren zur „MRSA-Kolonisation“ und zum „MRSA-Screening“ kann ebenfalls nachvollzogen werden. Die Argumentation der Panelexperten, dass die Erhebung der genannten Indikatoren nicht im direkten Zusammenhang mit dem Auftreten einer postoperativen Wundinfektion stünden und deshalb nicht als relevant für das Verfahren zur Vermeidung einer postoperativen Wundinfektion seien, wird vom AQUA-Institut unterstützt. Darüber hinaus waren sich das AQUA-Institut und die Panelexperten darüber einig, dass die relevanten Risikogruppen, bei denen ein MRSA-Screening durchgeführt werden muss, allein über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht angemessen erhoben werden können. Hinsichtlich des Indikators „Antibiotika-Konsile/Stewardship“ wird es als sinnvoll erachtet, die zukünftigen Empfehlungen der ART-Kommission (entsprechen Leitlinien) abzuwarten, um damit dem Indikator eine bessere wissenschaftliche Fundierung zu geben.

Desweiteren kann positiv angemerkt werden, dass die Ausgestaltung der Indikatoren zur Erhebung der nosokomialen, postoperativen Wundinfektionen zukünftig die Möglichkeit bietet, den Fokus des Verfahrens auf weitere Tracer-Eingriffe zu erweitern bzw. grundsätzlich andere Tracer-Eingriffe zu betrachten. Zusätzlich sind die Indikatoren bereits so operationalisiert, dass weitere Erhebungsinstrumente, z.B. Labordaten, einbezogen werden können.

Hinsichtlich des abgestimmten Indikatorensets ist ebenfalls positiv hervorzuheben, dass durch die enthaltenen Prozessindikatoren der prozesshafte Charakter des Verfahrens zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen ein angemessen gewichtet wird. Die fallbezogene Umsetzung der hygienischen Prozesse in den Einrichtungen lässt sich durch externe Qualitätssicherungsverfahren nur schwer abbilden. Mit Hilfe der Ergebnisse der formulierten Prozessindikatoren können eventuelle Umsetzungsprobleme der Einrichtungen jedoch spezifisch dargestellt und im nächsten Schritt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung initiiert werden. Die Optimierung der Prozesse ist zudem ein wichtiger Ansatzpunkt, um die Ergebnisse der Einrichtungen hinsichtlich des Auftretens nosokomialer, postoperativer Wundinfektionen zu beeinflussen.

Die Auswertung der Mehrzahl der Prozessindikatoren ist über zwei Indizes vorgesehen (Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“, Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“). Ein Index bietet den Vorteil einer integrativen Beurteilung des hygienischen Handelns einer Einrichtung über die Vielzahl der hygienerelevanten Prozessindikatoren hinweg. Durch die Überführung der Einzelindikatoren in einen gemeinsamen Index kann die Diskriminationsfähigkeit bezogen auf die stationären bzw. ambulanten Einrichtungen erhöht werden. Zudem kann der Aufwand des Strukturierten Dialoges deutlich reduziert werden. Ergänzt um die Indikatoren zur Compliance-Beobachtung ist es zusätzlich möglich, die Umsetzung der Prozessindikatoren zu fokussieren, was die Indizes insgesamt inhaltlich abrundet. Lediglich die Prozessindikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch werden nicht einem Index berücksichtigt. Die Händedesinfektion spielt hinsichtlich der Vermeidung nosokomialer Infektionen eine so zentrale Rolle, dass aus Sicht des AQUA-Instituts die Auswertung der Indikatoren zusammen mit der Vielzahl von weiteren Prozessindikatoren nicht adäquat erscheint. Daher soll der Händedesinfektionsmittelverbrauch einzeln ausgewertet und hinsichtlich möglicher Verbesserungspotenziale auch einzeln im Strukturierten Dialog nachverfolgt werden.

Für die Erhebung der Prozessindikatoren ist als Erhebungsinstrument eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung vorgesehen. Die jährliche Befragung der Einrichtungen bietet neben dem geringen Erhebungsaufwand (nur einmal jährlich) zusätzlich den Vorteil, dass sie jederzeit angepasst und durch weitere Prozessindikatoren ergänzt werden könnte. Sie weist somit eine gewisse Flexibilität auf, neue Themen und darüber hinaus auch aktuelle Problematiken bzgl. der Hygiene in Einrichtungen zeitnah zu fokussieren.

Neben der positiven inhaltlichen Bewertung schätzt das AQUA-Institut das Indikatorenset ebenfalls als praktikabel und umsetzbar ein. Mit der Erhebung der Ergebnisindikatoren über die Sozialdaten bei den Krankenkassen und einer knappen fallbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern sowie einer ausschließlich einmal jährlich stattfindenden Erhebung der Prozessindikatoren wurde ein Verfahren entwickelt, dass mit Blick auf die Dokumentation bei den Leistungserbringern mit einem geringen Aufwand umgesetzt werden kann.

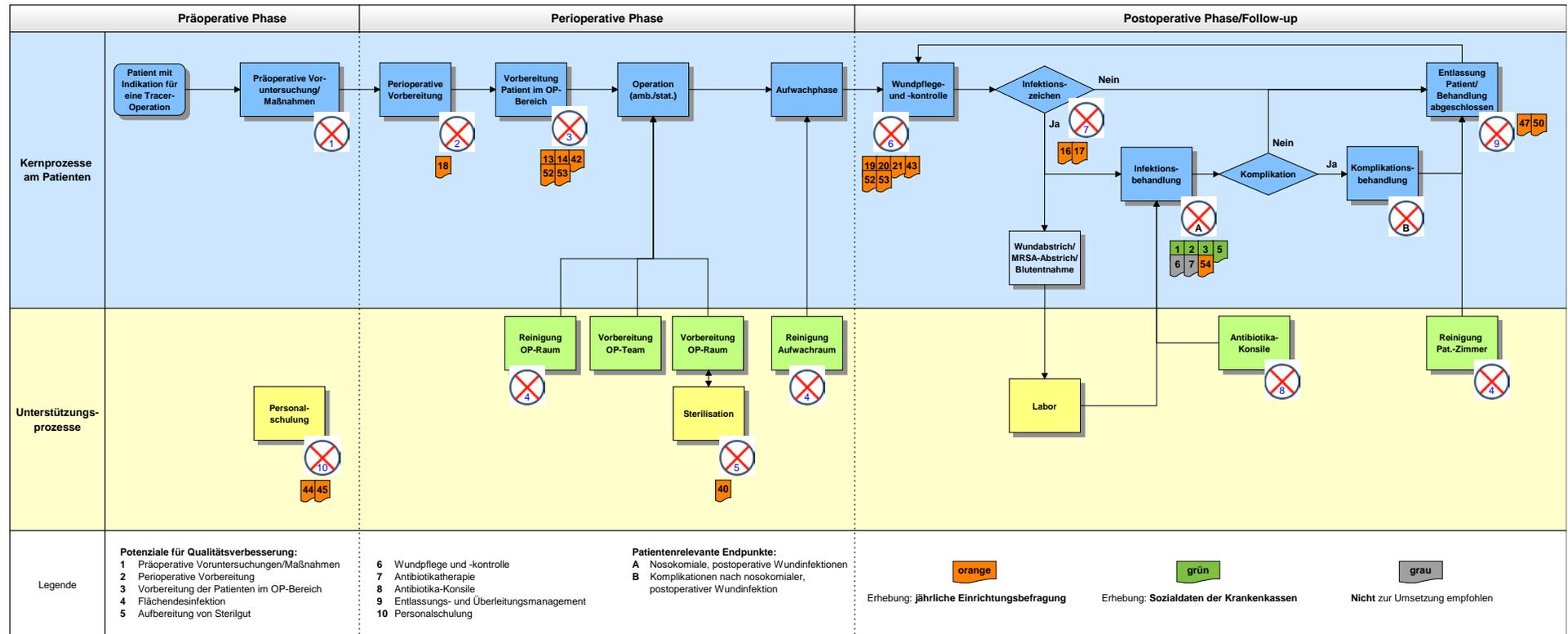


Abbildung 6: Versorgungspfad mit den abgestimmten Indikatoren nach Bewertungsrunde 2

6.5. Zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset

Nachfolgend wird das vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlene Indikatorenset dargestellt.

Tabelle 13 Vom AQUA-Institut zur Umsetzung empfohlenes Indikatorenset:

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen	
01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
02_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
03	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen	Ergebnis
05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen	Ergebnis
	Perioperative Vorbereitung	
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	Prozess
	Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich	
13_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in stationären Einrichtungen	Prozess
14_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe in ambulanten Einrichtungen	Prozess
42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	Prozess
	Aufbereitung von Sterilgut	
40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung	Prozess
	Wundpflege und -kontrolle	
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Prozess
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess
43_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	Prozess
	Antibiotikatherapie	
16_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen	Prozess
17_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in ambulanten Einrichtungen	Prozess
	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	
47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	Prozess
50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	Prozess
	Personalschulung	
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage	Prozess
45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	Prozess
	Qualitätspotenzial-übergreifende Indikatoren	
52_B	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen	Prozess
53_A	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
54	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene	Prozess

Es werden insgesamt 22 der 24 vom Panel als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren zur Umsetzung empfohlen. Die beiden Indikatoren „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen am Krankenhaus“ (ID 06_A) und „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen in der Praxis“ (ID 07_A) werden aus Redundanzgründen zum übergreifenden Indikator „Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen“ (ID 05_A) nicht zur Umsetzung als eigenständige Indikatoren mit Referenzbereich empfohlen. Die beiden Indikatoren sind jedoch inhaltlich in diesen Indikator integriert, sodass eine aggregierte Auswertung in den Strata „ambulante Operation am Krankenhaus“ und „ambulante Operation in der Praxis“ erfolgen kann. Zudem kann auf diese Weise eine redundante Berücksichtigung der Fälle im Strukturierten Dialog vermieden werden.

Insgesamt 22 zu erhebende Indikatoren erscheinen auf den ersten Blick eine große Zahl und lassen einen hohen Dokumentationsaufwand vermuten, jedoch ist zu berücksichtigen, dass zum einen einige Indikatoren nur im stationären Bereich oder nur im ambulanten Bereich erhoben werden. Zum anderen wird sowohl für die Erhebung von 12 Indikatoren in stationären Einrichtungen als auch von 12 Indikatoren in ambulanten Einrichtungen ein additiver Index gebildet. Letztendlich sind in stationären Einrichtungen somit nur 5 Indikatoren sowie ein Index und in ambulanten Einrichtungen 3 Indikatoren und ein Index zu erheben. Auf die Erhebungsinstrumente für die einzelnen Indikatoren und Indizes wird in Kapitel 7 detailliert eingegangen.

Die nachfolgende Tabelle zeigt, welche Indikatoren in stationären und ambulanten Einrichtungen ausgewertet werden. Darüber hinaus wird die Art der Indikatoreauswertung (Rate, Sentinel Event, additiver Index) dargestellt.

Tabelle 14: Zu erhebende Indikatoren und Indizes in stationären und ambulanten Einrichtungen

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatorart	Stat. Einrichtung	Amb. Einrichtung (KH/Praxis)
01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach stationärer OP	Rate O/E	X	
02_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach stationärer OP	Rate O/E	X	
03	Postoperative Wundinfektion mit MRSA	Sentinel Event	X	X
05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach ambulanter OP	Sentinel Event		X
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Rate	X	
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Rate	X	
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Rate		X
Index 01	Hygiene- und Infektionsmanagement - stationäre Einrichtungen	Additiver Index	X	
Index 02	Hygiene- und Infektionsmanagement - ambulante Einrichtungen	Additiver Index		X
Gesamtsumme				
Indikatoren			5	3
Index			1	1

7. Erhebungsinstrumente und Dokumentation

Nach der Auswahl der für die Durchführung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* genutzten Erhebungsinstrumente in Abschnitt 2.5 wird deren konkrete Ausgestaltung vor dem Hintergrund des empfohlenen Indikatorensets (siehe Abschnitt 6.5) in diesem Kapitel dargestellt. Die Struktur des QS-Verfahrens (siehe Abbildung 7) beinhaltet drei unterschiedliche Erhebungsinstrumente:

1. Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
2. Fallbezogene QS-Dokumentation
3. Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Für jedes dieser Erhebungsinstrumente werden die verfahrensspezifischen Besonderheiten, die Auslösung (QS-Filter) und die Maßnahmen zur Prüfung der Datenvalidität beschrieben.

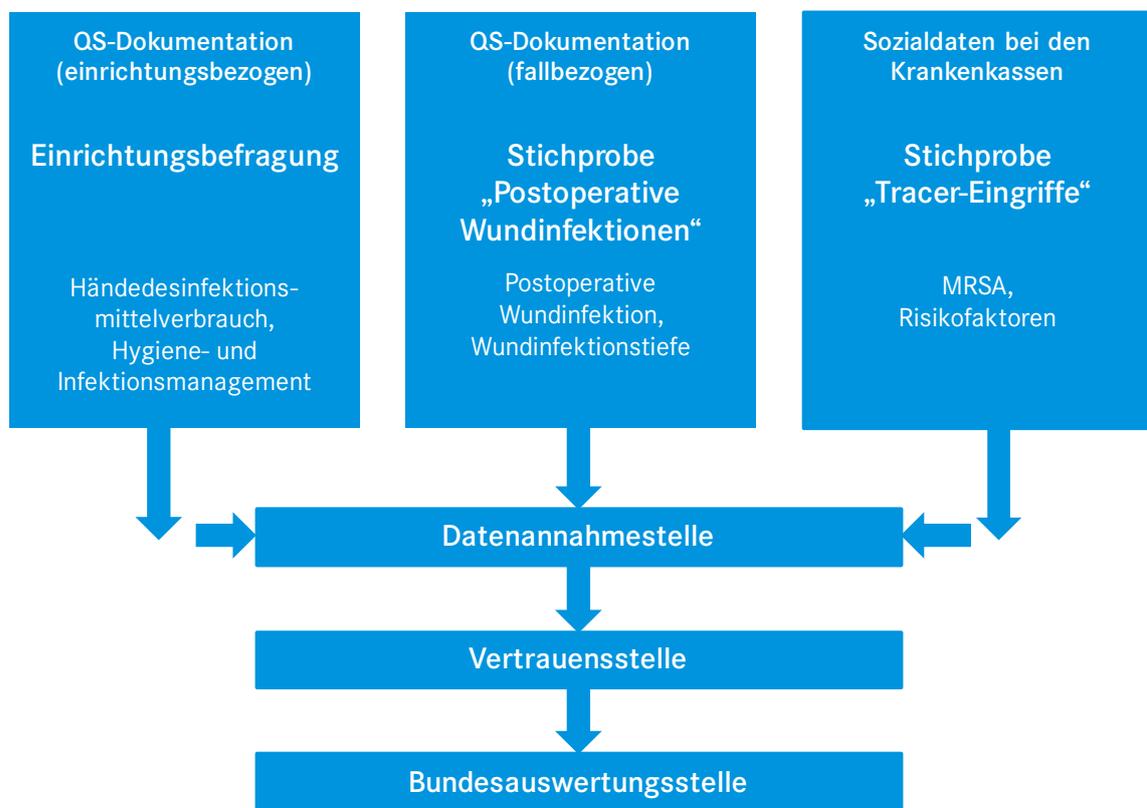


Abbildung 7: Erhebungskonzept des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen*

7.1. Erhebungsinstrument: Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen – „Tracer-Eingriffe“

7.1.1. Beschreibung

Das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* versucht die nach §299 SGB V für die Qualitätssicherung zur Verfügung stehende Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen möglichst umfangreich zu nutzen, um den Erhebungsaufwand für die Leistungserbringer zu vermindern. Über die Sozialdaten bei den Krankenkassen soll eine Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ erhoben werden, die alle Patienten mit den im QS-Filter „Tracer-Eingriffe“ definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfasst und für diese neben dem Tracer-Eingriff weitere Daten zur Risikoadjustierung erhebt. Die Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ bildet damit die Grundgesamtheit für die Wundinfektionsindikatoren. Durch die Erfassung des Tracer-Eingriffs wird der Zeit-

rahmen der Follow-up-Erhebung (30 Tage bei Nicht-Implantat-Operationen, 365 Tage bei Implantat-Operationen) festgelegt. Gleichzeitig sollen in der Schnittmenge mit der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ (Erfüllen der QS-Filter „Tracer-Eingriffe“ und „Postoperative Wundinfektionen“) die ICD- und OPS-Kodes des Follow-up-Aufenthalts erfasst werden. Durch die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen des Verfahrens kann so eine angemessen große Stichprobe von Tracer-Eingriffen (u.a. 20 % aller stationären Operationsfälle) einbezogen werden, ohne hierfür einen Erhebungsaufwand bei den stationären (ca. 1.300) oder ambulanten Leistungserbringern (ca. 10.000) zu verursachen. Angesichts einer durchschnittlichen Wundinfektionsrate von 1 bis 2 % nach stationären Operationen (NRZ 2012b) und von durchschnittlich 0,1 % nach ambulanten Eingriffen (NRZ 2012a) ist die Einbeziehung mehrerer Millionen Tracer-Eingriffe in das QS-Verfahren notwendig, um eine repräsentative Stichprobe aller Wundinfektionen erfassen zu können. Gleichzeitig kann die für die Stichprobe „Wundinfektionen“ notwendige fallbezogene QS-Dokumentation durch die Einbeziehung der Sozialdaten bei den Krankenkassen sehr knapp gehalten werden (siehe Abschnitt 7.2).

Die in der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ erhobenen Sozialdaten bei den Krankenkassen sollen über patientenidentifizierende Daten (PID) mit der fallbezogenen QS-Dokumentation „Postoperative Wundinfektionen“ verknüpft werden (siehe Abschnitt 7.2). Neben den für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und für die Risikoadjustierung benötigten Daten werden auch administrative Daten und PID aus den Sozialdaten erfasst.

Eine Spezifikation im engeren Sinne kann für die Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht erstellt werden, da die hierfür notwendigen Details noch Gegenstand der Diskussion in den zuständigen G-BA-Gremien sind und noch nicht in die entsprechenden Richtlinien eingearbeitet wurden. Auch stehen dem AQUA-Institut bislang keine Sozialdatensätze für eine notwendige empirische Prüfung zur Verfügung. Eine solche erscheint jedoch dringend erforderlich (siehe Abschnitt 8.4) und kann durchaus Auswirkungen auf die Spezifikationen haben. Zum jetzigen Zeitpunkt kann aber schon sicher gesagt werden, dass pseudonymisierte Leistungserbringerdaten aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen in jedem Falle benötigt werden, da sonst keine Zuordnung der Tracer-Fälle zu den operierenden Leistungserbringern möglich ist. Die Zuweisung der Verantwortung für die eingetretenen Wundinfektionen richtet sich primär an die operierenden Leistungserbringer. Nur mit einer pseudonymisierten Kennzeichnung der Leistungserbringer aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist in diesem Verfahren ein Leistungserbringervergleich möglich.

7.1.2. Auslösung

Mit dem Erfassungsinstrument der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird die Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ erfasst. Diese Stichprobe ist so zu konfigurieren, dass sie zum einen eine realistische Abbildung der Versorgungswirklichkeit - insbesondere im Hinblick auf die für Patienten entscheidenden tiefen, postoperativen Wundinfektionen und Wundinfektionen mit MRSA - sowie zum anderen einen Leistungserbringervergleich ermöglicht. Hierfür sind Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Die Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ setzt sich aus den beiden Teilstichproben „stationäre Tracer-Eingriffe“ und „ambulante Tracer-Eingriffe“ zusammen, für die unterschiedliche Einschluss-, aber gleiche Ausschlussbedingungen gelten (siehe Abbildung 8).

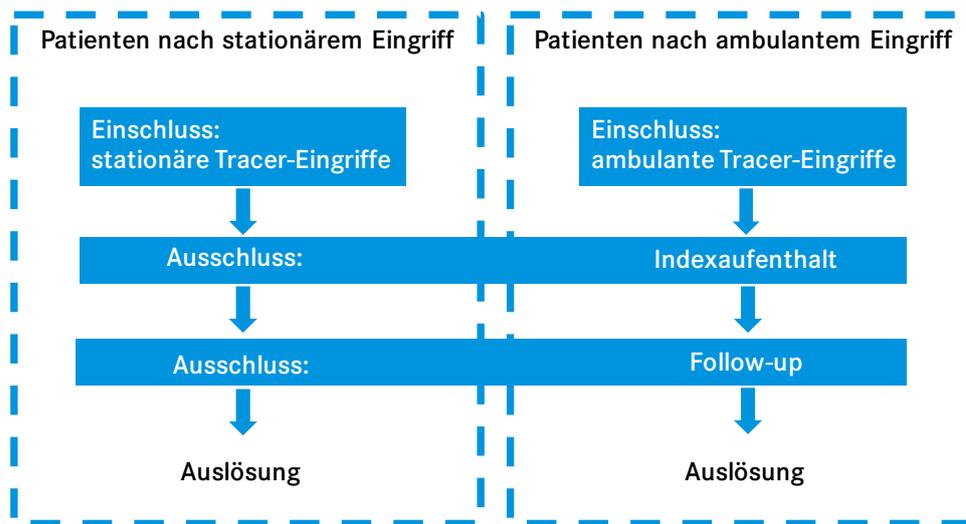


Abbildung 8: QS-Filter „Tracer-Eingriffe“

Einschluss „stationäre Tracer-Eingriffe“

Im Jahr 2011 wurden in Deutschland 15,4 Millionen stationäre Operationen durchgeführt (Destatis 2012c). Auf Basis der fallzahlgewichteten, durchschnittlichen Wundinfektionsrate der Tracer-Eingriffe des OP-KISS (NRZ 2012b) ergibt sich eine Inzidenz postoperativer Wundinfektionen nach stationären Eingriffen von ca. 200.000 pro Jahr. Die Labordaten des OP-KISS (NRZ 2012b) weisen aus, dass durchschnittlich 4 % aller im OP-KISS dokumentierten Wundinfektionen durch MRSA ausgelöst wurden. Hieraus errechnet sich eine Inzidenz postoperativer MRSA-Wundinfektionen von ca. 8.000 pro Jahr.

Eine relevante und angemessene Stichprobe sollte all jene Operationsarten als Tracer-Eingriffe erfassen, die zu einer hohen Zahl von postoperativen Wundinfektionen führen. Dies sind zum einen Operationen mit einem hohen Wundinfektionsrisiko. Zum anderen sind aber auch Operationsarten mit einem mittleren Wundinfektionsrisiko in Betracht zu ziehen, wenn diese sehr häufig durchgeführt werden. Da das postoperative Wundinfektionsrisiko im Allgemeinen vom Kopf zum Fuß hin zunimmt, wurde in einem ersten Schritt die „Kopf- und Halschirurgie“ (Neurochirurgie, HNO, Augenheilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, aber auch Karotis-Chirurgie und Schilddrüsenchirurgie) aus dem QS-Verfahren ausgeschlossen. Eingeschlossen werden damit Operationen aus den sehr viel häufiger an Krankenhäusern vorgehaltenen, operativen Abteilungen Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Urologie. Die Chirurgie beinhaltet Operationen aus den Spezialgebieten Viszeralchirurgie, Unfallchirurgie und Orthopädie, Gefäßchirurgie sowie Herzchirurgie.

Um auch zukünftige Verbesserungen messbar zu machen und Bodeneffekte zu vermeiden, strebt das AQUA-Institut eine durchschnittliche Ereignisrate von 20 tiefen, postoperativen Wundinfektionen (A2+A3 nach CDC) pro stationärem Leistungserbringer an. Das QS-Verfahren *Cholezystektomie* stellt derzeit dasjenige operative QS-Verfahren mit der größten Anzahl teilnehmender Krankenhäuser dar. Ausgehend von 1.173 hieran teilnehmenden Krankenhäusern im Jahr 2011 und unter Berücksichtigung einiger orthopädischer, herzchirurgischer, gynäkologischer und urologischer Spezialkrankenhäuser, die über keine Allgemein-Chirurgie verfügen, schätzt das AQUA-Institut die Anzahl der in das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* einzubeziehenden Krankenhäuser auf maximal 1.300. Damit sollten in der Teilstichprobe „stationäre Tracer-Eingriffe“ ca. 26.000 tiefe Wundinfektionen (A2+A3 nach CDC) und ca. 52.000 postoperative Wundinfektionen insgesamt (A1+A2+A3 nach CDC) erfasst werden (unter Berücksichtigung der Verteilung der Wundinfektionstiefe nach OP-KISS (NRZ 2012b)). Zu bedenken ist ferner, dass zurzeit nur GKV-Patienten (85 % aller Patienten¹⁵) in das Verfahren einbezogen werden können, da aktuell nur für diese Patientengruppe Sozialdaten bei den Krankenkassen zugänglich sind und derzeit auch nur für diese Patienten eine PID-Verknüpfung

¹⁵ Errechnet aus Daten des Statistischen Bundesamts: Anzahl der in der GKV Versicherten und mitversicherten Personen http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=91973416&nummer=249&p_sprache=D&p_indsp=&p_aid=19128644 sowie der Bevölkerungszahl der Bundesrepublik <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/ZahlenFakten.html> (abgerufen am 13.2.2013)

von Datensätzen möglich ist. Für die Einbeziehung von Fällen selektivvertraglich erbrachter Leistungen müssen die Krankenkassen sicherstellen, dass eine mit den Kodierbedingungen der kollektivvertraglichen Dokumentation kompatible Dokumentation vorliegt.

Das vorgeschlagene Set stationärer Tracer-Eingriffe findet sich in Anhang D 1.1. Dargestellt sind die endständigen OPS-Kodes und ihre Einstufung als Implantat- oder Nicht-Implantat-Operation, was nach CDC-Definition der postoperativen Wundinfektion (NRZ 2011a) ein unterschiedliches Follow-up-Intervall von 365 bzw. 30 Tagen nach der Operation auslöst. Aus einer OP-Gruppe (OPS 4-stellig) wurden nicht immer alle Operationen (OPS 6-stellig) ausgewählt. Ausgeschlossen wurden kleinere Eingriffe wie bloße Inzisionen, lokale Exzisionen oder Destruktionen und endoskopische Eingriffe (z.B. endoskopische Polypektomie am Dickdarm, endoskopische Entfernung eines Harnleitersteins). Auf Basis der endständigen Codes wurden auch Darmtransplantationen ausgeschlossen, die sich in der OP-Gruppe „Andere Resektionen am Darm“ (OPS 5-467.-) als endständige Codes verbergen. Finden sich innerhalb einer OP-Gruppe sowohl Operationen mit als auch ohne Implantate, so wurden die Codes, die sich auf „sonstige“ bzw. „nicht näher bezeichnete“ Operationen beziehen, ausgeschlossen, da keine klare Zuordnung zu einem bestimmten Follow-up-Intervall (30 bzw. 365 Tage) erfolgen kann.

Die vorgesehene Teilstichprobe der stationären Tracer-Eingriffe umfasst in der Maximalabschätzung (ohne Anwendung der Ausschlusskriterien!) mit ca. 3 Millionen Eingriffen etwa 20 % aller stationären Operationen (siehe Anhang D 1.2). Mit dieser Stichprobe sollten etwa 30 % aller postoperativen Wundinfektionen und auch 30 % aller postoperativen MRSA-Wundinfektionen erfasst werden können. Die durchschnittliche Inzidenz tiefer Wundinfektionen (CDC-Klassen A2+A3) nach Tracer-Eingriffen sollte bei etwa 20 Fällen pro Krankenhaus, die durchschnittliche Inzidenz aller Wundinfektionen (CDC-Klassen A1+A2+A3) nach Tracer-Eingriffen bei etwa 40 Fällen pro Krankenhaus liegen. Etwa die Hälfte aller eingeschlossenen Tracer-Eingriffe sind Implantat-Eingriffe.

Sollte innerhalb des Follow-up ein weiterer Tracer-Eingriff ausgelöst werden, so wird das Follow-up für den ersten Tracer-Eingriff zu diesem Datum abgebrochen und es beginnt eine neue Follow-up-Erhebung für den zweiten Tracer-Eingriff. Daten aus unvollständigem Follow-up werden in eine Life-Table-Analyse einbezogen. Das Tracer-Set ist so konfiguriert, dass fast alle größeren Operationen in den relevanten Operationsgebieten erfasst werden, sodass relevante spätere Operationen im alten Operationsgebiet über die Zweitauslösung erkannt werden können. Eine genauere Überprüfung dieses Sachverhalts kann jedoch erst in einer empirischen Testung anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgenommen werden, die dem AQUA-Institut derzeit jedoch noch nicht zur Verfügung stehen. In diesem Kontext wäre auch zu prüfen, wie oft ein Abbruch des Follow-up infolge des Todes (jedwede Ursache) erfolgt und ob ggf. auch dieser Aspekt über die Life-Table-Analyse aufgegriffen werden sollte.

Die Zusammenstellung des Teilsets der stationären Tracer-Eingriffe erfolgte in enger Absprache mit dem Panel.

Einschluss „ambulante Tracer-Eingriffe“

Auch die Informationen zur Teilstichprobe „ambulante Tracer-Eingriffe“ werden analog zur Teilstichprobe „stationäre Tracer-Eingriffe“ ausschließlich über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben. Dadurch wird es möglich, ambulante Eingriffe in das QS-Verfahren einzubeziehen, ohne einen Erhebungsaufwand bei den ambulanten Leistungserbringern auszulösen. Die Auswahl der ambulanten Tracer-Eingriffe richtete sich nach folgenden Einschlusskriterien:

- Um prinzipiell einen Vergleich zwischen den Leistungserbringung ambulant am Krankenhaus und ambulant in der Vertragsarztpraxis zu ermöglichen, werden nur Eingriffe eingeschlossen, die im AOP-Katalog aufgeführt und nach Kapitel 31.2 des EBM abgerechnet werden, also prinzipiell auch für Krankenhäuser im Rahmen der GKV-Abrechnung durchführbar sind. Nur für AOP-Operationen ist im AOP-Vertrag sichergestellt, dass OPS- und ICD-Kodes in gleicher Weise wie für stationäre Eingriffe kodiert werden müssen (Anwendung der Deutschen Kodierrichtlinien im ambulanten Bereich nur auf AOP-Katalog).
- Es werden Eingriffe aus dem AOP-Katalog ausgewählt, die den gleichen Fachgebieten zuzuordnen sind, wie in der Teilstichprobe „stationäre Tracer-Eingriffe“: Chirurgie mit den Teilgebieten Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Unfallchirurgie und Orthopädie sowie Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Urologie. Die Herzchirurgie findet in dieser Teilstichprobe keine Erwähnung, da es keine niedergelassenen Herzchirurgen gibt. Die

im stationären Sektor häufig von Herzchirurgen durchgeführten Herzschrittmacher-Implantationen/Aggregatwechsel und -Revisionen werden im ambulanten Vertragsarztbereich überwiegend von Gefäßchirurgen, selten auch von Kardiologen erbracht und bleiben in der Teilstichprobe der ambulanten Tracer-Eingriffe eingeschlossen. Die ambulante Herzschrittmacherimplantation am Krankenhaus könnte dagegen durchaus auch von Herzchirurgen durchgeführt werden. Grundsätzlich bleibt im ambulanten Bereich ebenso wie im stationären Bereich die „Kopf-/Halschirurgie“ ausgeschlossen (siehe Abschnitt 7.1.2)

- Um ambulante Kleinsteingriffe auszuschließen, werden nur solche AOP-Eingriffe berücksichtigt, die in der letzten Stelle der GOP des EBM-Kapitels 31.2 eine Ziffer >1 tragen. Für diese Eingriffe rechnet der EBM mit einer Eingriffsdauer > 15 Minuten (Kategorie 1).
- Wie in der Teilstichprobe „stationäre Tracer-Eingriffe“ so werden auch in der Teilstichprobe „ambulante Tracer-Eingriffe“ nur tatsächliche chirurgische Eingriffe (nur 5-stellige OPS, keine 8-stellige OPS aus dem AOP-Katalog) unter Ausschluss endoskopischer Eingriffe (Gastroenterologie, Urologie) berücksichtigt. Laparoskopische Eingriffe bleiben eingeschlossen.

OPS-bezogene Eingriffshäufigkeiten sind zurzeit weder veröffentlicht, noch konnten sie uns durch die KBV oder den GKV-SV zur Verfügung gestellt werden. Eine Fallzahlabeschätzung ist damit zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich, sie bleibt der späteren empirischen Prüfung anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorbehalten. Aus den gleichen Gründen wie in der Teilstichprobe „stationäre Tracer-Eingriffe“ können auch in der Teilstichprobe „ambulante Tracer-Eingriffe“ derzeit nur GKV-Patienten eingeschlossene werden. Für die Einbeziehung von Fällen selektivvertraglich erbrachter Leistungen müssen die Krankenkassen sicherstellen, dass eine mit den Kodierbedingungen der kollektivvertraglichen Dokumentation (AOP) kompatible Dokumentation vorliegt.

Berücksichtigt man, dass 2011 bei allen Patienten (nicht nur GKV-Patienten) und über alle Fachgebiete hinweg ca. 1,9 Millionen ambulante Eingriffe jedweder Art am Krankenhaus (Destatis 2012d) und 2010 (letztes verfügbares Datenjahr) unter Eingrenzung auf Operationen des AOP-Katalogs (alle Fachgebiete) mit 5-stelligen OPS und einer GOP-Endziffer >1 aus dem EBM-Kapitel 31.2 ca. 1,6 Millionen ambulante Eingriffe bei Vertragsärzten durchgeführt werden (Auskunft der KBV), so kann vermutet werden, dass insgesamt maximal etwa 2,5 Millionen ambulante Eingriffe in das QS-Verfahren eingeschlossen werden (ohne Anwendung der Ausschlusskriterien). Dies entspricht 43 % aller ambulanten Operationen (1,9 Millionen am Krankenhaus (Destatis 2012d)+ 3,9 Millionen in der Vertragsarztpraxis (Köhler 2011)). Insgesamt werden somit etwa gleichviele ambulante und stationäre Eingriffe in dem zu entwickelnden QS-Verfahren erfasst.

Für die Abschätzung der in der Teilstichprobe „ambulante Tracer-Eingriffe“ aufgenommenen Anzahl an Leistungserbringern liegen lediglich Anhaltszahlen vor. Im Jahr 2011 nahmen 1.247 Krankenhäuser in Deutschland an den Qualitätssicherungsmaßnahmen zum Ambulanten Operieren teil (Destatis 2012d). Der Annahme folgend, dass es nur sehr wenige am Ambulanten Operieren teilnehmende Spezialkliniken gibt, die ausschließlich Operationen in den nicht-eingeschlossenen Fachgebieten vornehmen („Kopf-/Halschirurgie“), geht das AQUA-Institut davon aus, dass in Zukunft etwa 1.300 Krankenhäuser von der Teilstichprobe „ambulante Tracer-Eingriffe“ erfasst werden. Nach Informationen der KBV wurden ambulante Eingriffe des AOP-Katalogs nach EBM Kap. 31.2 mit einer GOP-Endziffer >1 von 4.129 Chirurgen, 1.906 Gynäkologen, 2.170 Orthopäden und 1.959 Urologen abgerechnet (zusammen 10.164). Den erwarteten ca. 1.250 Krankenhäusern ständen damit ca. 10.000 Vertragsärzte in der Teilstichprobe „ambulante Tracer-Eingriffe“ gegenüber.

Die ausführliche OPS-Liste der ambulanten Tracer-Eingriffe ist in Anhang D 1.1 dargestellt. Auch die Zusammenstellung dieses Teilsatzes erfolgte in enger Absprache mit dem Panel.

Ausschlussbedingungen

Die Ausschlussbedingungen für das zu entwickelnde QS-Verfahren sind in Anhang D 1.1 anhand aufgelisteter Diagnosen (ICD) oder Prozeduren (OPS) bzw. Abrechnungsdaten (DRG, EBM) aufgeführt. Sie können in zwei Untergruppen unterteilt werden: Die Ausschlusskriterien, die auf den Indexaufenthalt im Krankenhaus oder der Praxis angewandt werden und die Ausschlusskriterien, die sich auf das Follow-up beziehen (siehe Abbildung 8). Alle Ausschlussbedingungen wurden in enger Abstimmung mit dem Panel erarbeitet.

Aus der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ und damit aus dem gesamten QS-Verfahren zur *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* sollen folgende Patientengruppen ausgeschlossen werden:

- Patienten, die Eingriffe in einem bereits infizierten Operationsgebiet erhalten. Patienten mit unterschiedlichen Graden der Wundkontamination ohne Infektion werden dagegen nicht aus dem QS-Verfahren ausgeschlossen. Der Weichteilschaden (Grad I bis III) bei offener oder geschlossenen Fraktur (Tscherne et al. 1982) kann als kodiertes Surrogat (ICD) für die Wundkontamination gelten und wird in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden (siehe Indikatorenset 1.0).
- Patienten, die an definierten Immunschwächeerkrankungen leiden oder transplantiert wurden und deshalb eine lebenslange Immunsuppression erhalten.
- Patienten, die ein Polytrauma erlitten haben. Patienten sind in diesem lebensgefährlichen Zustand stark abwehrgeschwächt und weisen mit ihren multiplen Verletzungen eine Fülle von Keimeintrittspforten auf, so dass eine Zuordnung einer tiefen Wundinfektion (insbesondere A3) zu einer bestimmten Wunde unklar sein kann. Hinzu kommt, dass diese Patienten meist mehrere Tracer-Eingriffe (z.B. Osteosynthesen mehrerer Knochen in einer anatomischen Region) gleichzeitig erhalten.
- Patienten mit Verbrennungen oder Verätzungen. Sie haben in der Regel großflächige, andere Keimeintrittspforten im oder in der Nähe des Operationsgebiets und sind zudem bei größeren Verbrennungen und Verätzungen abwehrgeschwächt.
- Patienten, die vier Wochen vor oder während des Follow-up eine Chemotherapie oder Bestrahlung erhalten. Auch diese Patienten müssen während dieser in der Regel längerfristigen Behandlungen als deutlich abwehrgeschwächt eingestuft werden.
- Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten. Diese Patienten unterliegen einem häufig wiederkehrenden Risiko eines Keimeintrags über die Dialysevorrichtungen. Eine alleinige Verantwortungszuschreibung für eine Wundinfektion zulasten der operierenden Einrichtung erscheint damit nicht mehr gerechtfertigt. Chronische Dialysepatienten gelten zudem ebenfalls als abwehrgeschwächt.
- Patienten mit einer Gallenblasenentfernung als Simultanoperation neben anderen größeren Baueingriffen (kodiert als 5-511.41; 5-511.42; 5-511.51; 5-511.52). Eine Wundinfektion könnte in diesen Fällen nicht mehr eindeutig der Gallenblasenoperation zugeschrieben werden. Der Ausschluss von Patienten mit Polytraumata (s.o.) führt zum Ausschluss weiterer Simultanoperationen. Sollten nach Anwendung dieser primären Ausschlussgründe bei einzelnen Patienten zwei oder mehrere Tracer-Eingriffe am selben Tag durchgeführt worden sein, so sind diese Fälle sekundär auszuschließen. Ein zweiter Tracer-Eingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums des Ersteingriffs führt zum Abbruch dieser Follow-up-Betrachtung und zum Beginn eines Follow-up des Zweiteingriffs. Eine gleiche Regel besteht auch im Verfahren OP-KISS (NRZ 2012c).
- Patienten mit einem Alter unter 18 Jahren

Der Einfluss anderer Ko-Morbiditäten auf die Entwicklung von Wundinfektionen wird über die Risikoadjustierung ausgeglichen (Neuentwicklung eines statistischen Modells auf Basis des Elixhauser-Komorbiditätsindex (siehe Anhang D.4, siehe Abschnitt 8.3). Da im Bereich des Ausschlusses von Eingriffen in einem bereits infizierten Operationsgebiet (septische Chirurgie) einige ICD (Diagnose)-Kodes selbst nicht zwischen einer Entzündung mit oder ohne Infektion unterscheiden, wird in diesen Fällen ein verbundener Sekundärkode gefordert, der den Bakteriennachweis (B95.-! oder B96.-!) beschreibt (z.B. bei N73.0 Akute Parametritis und Entzündung des Beckenbindegewebes oder N30.8 Sonstige Zystitis, siehe Anhang D1.1).

7.1.3. Datenfelder

Die zu exportierenden Datenfelder für die Erhebung aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind in Tabelle 15 zusammengefasst.

Tabelle 15. Exportdatenfelder im Instrument „Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen“

Datenfelder „Sozialdaten bei den Krankenkassen“		
Datenpool Krankenhaus	Institutskennzeichen der Krankenkasse	
	Krankenversicherungsnummer	
	Fallnummer der Krankenkasse	
	Institutskennzeichen	
	Betriebsstätten-Nummer	
	Einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten	
	Aufnehmende Fachabteilung	Schlüssel 6 §301-Vereinbarung
	Fachabteilung Operation	Schlüssel 6 §301-Vereinbarung
	Entlassende Fachabteilung	Schlüssel 6 §301-Vereinbarung
	Aufnahmedatum Krankenhaus	
	Aufnahmegrund	Schlüssel 1 §301-Vereinbarung
	Geburtsdatum	
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich
	Todesdatum (aus Stammdaten)	
	OPS-Version	
	OPS	OPS-Schlüssel
	Lokalisation (OPS)	Schlüssel 16 §301-Vereinbarung
	OPS-Datum	
	Entlassungsdatum	
	Entlassungsgrund	Schlüssel 5 §301-Vereinbarung
	ICD-Version	
	Entlassungsdiagnosen (ICD) Hauptdiagnose (Primärkode)	ICD-Schlüssel
	Lokalisation Hauptdiagnose	Schlüssel 16 §301-Vereinbarung
	Entlassungsdiagnosen (ICD) Hauptdiagnose (Sekundärkode)	ICD-Schlüssel
Entlassungsdiagnosen (ICD) Nebendiagnosen (Primärkode)	ICD-Schlüssel	
Lokalisation Nebendiagnosen	Schlüssel 16 §301-Vereinbarung	
Entlassungsdiagnosen (ICD) Nebendiagnosen (Sekundärkode)	1 = Krankenhaus §115b 2 = Vertragsarzt/MVZ	

Datenpool ambulant kollektiv-/selektivvertraglich	Art der Leistungserbringung AOP	
	Institutskenzeichen der Krankenkasse	
	Krankenversicherungsnummer	
	Fallnummer der Krankenkasse	
	Institutskenzeichen (AOP)	
	Betriebsstätten-Nummer (AOP)	
	Fachabteilung (KH) (AOP)	Schlüssel 6 §301-Vereinbarung
	Einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten	
	Betriebsstättennummer	
	Nebenbetriebsstättennummer	
	Lebenslange Arztnummer	
	Facharztgruppe	
	Einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten (AOP in Praxis)	
	Geburtsdatum	
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich
	Todesdatum (aus Stammdaten)	
	Behandlungsdatum AOP	
	ICD-Version (AOP)	
	Behandlungsdiagnose (Primärkode) (AOP)	ICD-Schlüssel
	Lokalisation Behandlungsdiagnose (AOP)	Schlüssel 16 §301-Vereinbarung
	Diagnosesicherheit Behandlungsdiagnose (AOP)	Schlüssel 17 §301-Vereinbarung
	Sekundär-Diagnose (AOP)	ICD-Schlüssel
	Lokalisation Sekundär-Diagnose (AOP)	Schlüssel 16 §301-Vereinbarung
	Diagnosesicherheit Sekundär-Diagnose (AOP)	Schlüssel 17 §301-Vereinbarung
	OPS-Version (AOP)	
	OPS (AOP)	OPS-Schlüssel
	Lokalisation (OPS)(AOP)	Schlüssel 16 §301-Vereinbarung
	Quartalsdiagnosen (Primärkode)	ICD-Schlüssel
	Lokalisation Quartalsdiagnosen	Schlüssel 16 §301-Vereinbarung
	Diagnosesicherheit	Schlüssel 17 §301-Vereinbarung
Quartalsdiagnosen (Sekundärkode)	ICD-Schlüssel	

7.1.4. Prüfung der Dokumentationsqualität

Die Dokumentationsqualität der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird allgemein als hoch eingeschätzt. Die Abrechnungsdaten nach §301 KHEntg dienen schon heute als Referenzdaten für die Erstellung der Soll-Statistiken in den esQS-Verfahren.

Die Krankenhaus-Daten nach §301 KHEntG unterliegen in ca. 10 % aller Fälle einer MDK-Prüfung auf Basis der einzelnen Original-Krankenakten. Die MDK-Prüfung fokussiert jedoch auf erlösrelevante Codes, sodass die Validität der nicht-erlösrelevanten Codes als eingeschränkt zu bewerten ist. Die Vertragsarzt-daten nach §295 SGB V werden einer umfangreichen Plausibilitätsprüfung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen unterzogen.

7.2. Erhebungsinstrument: Fallbezogene QS-Dokumentation „Postoperative Wundinfektionen“

7.2.1. Beschreibung

Das Ziel des vorliegenden QS-Verfahrens ist die Erhebung von Wundinfektionen nach Tracer-Eingriffen. Aus einer Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ soll der Zähler der Wundinfektionsindikatoren abgeleitet werden, während der Nenner von der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ gebildet wird (siehe Abbildung 9). Zweifelloos ideal wäre die Erhebung sowohl der ambulant als auch der stationär behandelten, postoperativen Wundinfektionen. Dies ist nach Auffassung des AQUA-Instituts am ehesten durch die Erfassung der in den mikrobiologischen Laboren digital vorliegenden Daten (positive Bakterienkultur aus Wundabstrichen) möglich. Ein solches Instrument wurde vom AQUA-Institut im Rahmen der Themenschließung präferiert, vom G-BA jedoch aus der aktuellen Entwicklung ausgeschlossen (Schreiben des Unterausschusses des G-BA vom 6. Juni 2012, siehe Abschnitt 1.2).

Da die Datenerhebung für die Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ ausschließlich über die Datenquelle der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt, war es naheliegend, in einem nächsten Schritt zu prüfen, ob die Wundinfektionen über ICD-Diagnosekodes spezifisch erfasst werden können. Dies erscheint uns aus folgenden Gründen nicht möglich:

- Mit T81.4 „Infektionen nach einem Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert“ existiert zwar ein hinreichend spezifischer Code, der in 2011 26.612-mal als Hauptdiagnose (Destatis 2012a) und 93.740-mal als Nebendiagnose (Destatis 2012b) kodiert wurde, der aber ab 2012 nicht mehr erlöswirksam ist. Damit ist ab 2012 davon auszugehen, dass er nicht mehr voll umfänglich verwendet wird und somit nur noch einen Teil der Versorgungswirklichkeit abbildet.
- Viele Codes wie z.B. T84.5 „Infektion und entzündliche Reaktion durch eine Gelenkprothese“ differenzieren nicht zwischen einer Entzündung infolge einer Infektion und einer nicht-infektiösen Entzündung.
- Die anatomische Zuordnung in den Codes ist oft so grob, dass keine klare Zuordnung zu einem Operationsgebiet erfolgen kann (z.B. L02.2 „Hautabszess, Furunkel und Karbunkel am Rumpf“). Vielfach wird auch nicht zwischen oberer und unterer Extremität differenziert (z.B. L02.4 Hautabszess, Furunkel oder Karbunkel an Extremitäten“).

Damit ergibt sich die Notwendigkeit einer fallbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern. Ein denkbare Instrument für eine möglichst vollständige Erhebung der postoperativen Wundinfektionen wäre eine über die elektronische Gesundheitskarte (eGK) ausgelöste QS-Dokumentation. Hierfür wäre es erforderlich, dass nach einem Tracer-Eingriff ein Qualitätssicherungsmarker auf der eGK gesetzt wird, der bei allen behandelnden Ärzten im Follow-up die Frage nach dem Vorliegen einer Wundinfektion auslöst. Eine derartige Funktionalität wird die eGK aber in absehbarer Zeit nicht erreichen. Hinzu käme, dass die eGK im Praxisalltag keinesfalls bei jedem Behandlungstermin eingesehen werden wird und somit die Auslösung einer QS-Dokumentation nicht sichergestellt werden kann. Dieser grundsätzlich mögliche Weg über die eGK wurde daher in der weiteren Entwicklung des QS-Verfahrens nicht mehr verfolgt.

Wie aber kann die notwendige, fallbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern ausgelöst werden? Prinzipiell ist auch eine Auslösung bei jedem Abschluss einer ambulanten oder stationären Behandlungsepisode (Krankenhausfall oder Quartalsfall) denkbar. Dies käme aber einer Vollerhebung aller Patienten mit einem nicht zu rechtfertigenden Aufwand gleich. Das AQUA-Institut hat daher beschlossen, eine Stichprobe anhand von ICD- und OPS-Kodes zu definieren, die im Hinblick auf das Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion hoch sensitiv aber zwangsläufig nur mäßig spezifisch ist. Die abschließende, hohe Spezifität wird durch die Fragen der ausgelösten fallbezogenen QS-Dokumentation erreicht. Auf diese Weise ist es nicht notwendig, für

mehrere Millionen eingeschlossener Patienten mit Tracer-Eingriffen (s.o.) eine fallbezogenen QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern auszulösen. Es reicht vielmehr aus, in einer zweiten, fokussierten Stichprobe an wenigen hunderttausend Patienten, deren kodierte Daten eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion widerspiegeln, die spezifische QS-Dokumentation auszulösen. Die so erhobenen Daten der unabhängigen Stichproben „Postoperative Wundinfektionen“ und „Tracer-Eingriffe“ werden in der Auswertung über PID verknüpft, sodass schließlich die Schnittmenge jener Tracer-Eingriffspatienten mit Wundinfektionen identifiziert werden kann (siehe Abbildung 9/Abbildung 10). Durch die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen in der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ kann zudem die fallbezogenen QS-Dokumentation in der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ neben administrativen und PID-Feldern (die automatisch aus dem KIS übertragen werden können) aufwandsarm auf drei klinisch relevante Datenfelder beschränkt werden (siehe Abschnitt 7.2.3). Diese fragen:

1. Liegt eine Infektion in einem (früheren) Operationsgebiet vor? (postoperative Wundinfektion/Surgical Site Infection nach CDC) (ja/nein)
2. Wenn Frage 1 = ja: Welche Wundinfektionstiefe liegt vor? (A1, A2, A3 nach CDC)
3. Wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt? (ja/nein)

Auch bei diesem Vorgehen stellt sich die Frage, ob neben stationär behandelten Wundinfektionen auch ambulant behandelte Wundinfektionen erfasst werden können. Bei einer stationären Behandlung kann der Behandlungsfall nur abgeschlossen werden, wenn die Diagnoseverschlüsselung (ICD) endständig entsprechend den Deutschen Kodierrichtlinien erfolgte. Die überwiegende Anzahl der ICD-Kodes ist im stationären Bereich erlösrelevant und wird damit zum einen durchgängig kodiert und zum anderen durch den MDK stichprobenartig überprüft. Anders verhält es sich im ambulanten Bereich. Hier ist (nach dem AOP-Eingriff) keine endständige ICD-Kodierung mehr erforderlich, die Deutschen Kodierrichtlinien haben keine Gültigkeit und die Diagnosen sind meist auch nicht erlösrelevant. Das AQUA-Institut schlägt daher vor, sowohl aus Gründen der unzureichenden Kodierqualität als auch der nicht sinnvoll durchführbaren Auslösung einer Follow-up-Dokumentation bei fast allen Vertragsärzten (operierende Fachärzte und Hausärzte) nur die stationär behandelten Wundinfektionen nach ambulanten oder stationären Eingriffen als die schwerwiegenderen Infektionen im Sinne der patientenrelevanten Outcomes zu erfassen. Ein weiterer Vorteil dieses Vorgehens besteht darin, dass auf eine fallbezogene QS-Dokumentation bei den Vertragsärzten komplett verzichtet werden kann. Bewusst in Kauf genommen wird, dass durch diese Fokussierung alle leichteren, ambulant behandelbaren Wundinfektionen nicht in das QS-Verfahren eingehen. Eine angemessene Einbeziehung der ambulant behandelten Wundinfektionen ist nach Ansicht des AQUA-Instituts nur über den Zugriff auf digitalisierte, ambulante Labordaten möglich.

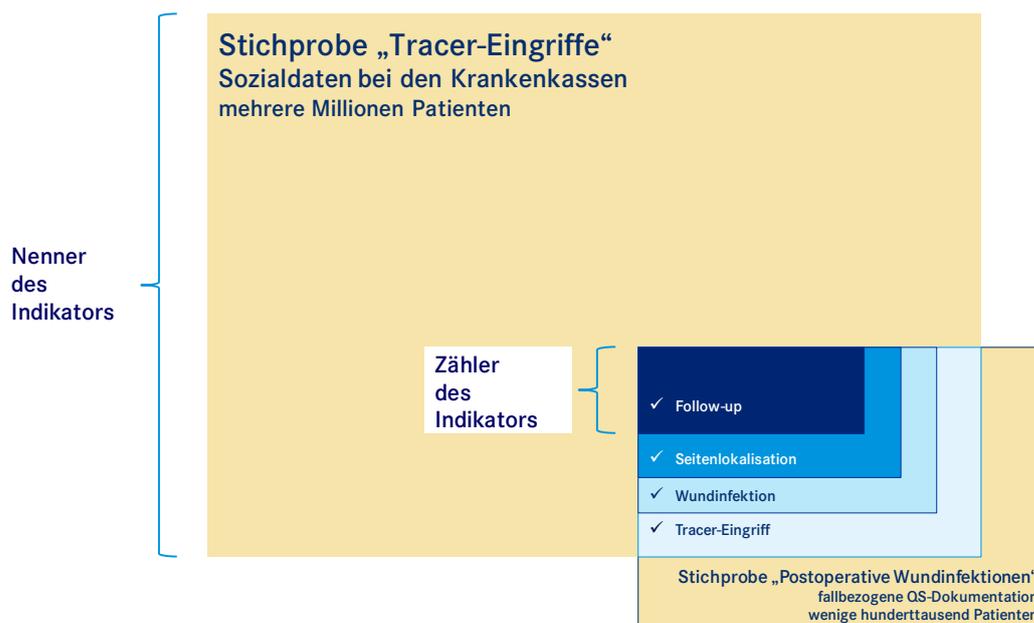


Abbildung 9: Zusammenführung der beiden Stichproben „Tracer-Eingriffe“ und „Postoperative Wundinfektionen“

Der Abgleich der beiden Stichproben „Postoperative Wundinfektionen“ und „Tracer-Eingriffe“ erfolgt in vier Schritten (siehe Abbildung 9). Der erste Schritt prüft, ob die Patienten einen Tracer-Eingriff erhalten haben. Im zweiten Schritt werden in dieser Untergruppe jene Patienten anhand der Ergebnisse der QS-Dokumentation identifiziert, die eine Wundinfektion aufweisen. Sodann wird abgeglichen, ob die auslösende OPS in der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ und die auslösende ICD in der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ sich ausschließende Lokalisationen (rechts – links) aufweisen oder nicht. Abschließend wird geklärt, ob die Wundinfektion im relevanten Follow-up-Intervall aufgetreten ist. Da eine ICD im Unterschied zu einer OPS kein Datum trägt, wird festgelegt, dass jede postoperative Wundinfektion im Indexaufenthalt in das 30 Tage-Intervall fällt. Wird die Wundinfektion erst in einem Folge-Krankenhausaufenthalt diagnostiziert, so gilt das Aufnahmedatum dieses Aufenthalts als Datum der Wundinfektion.

Da vor Ort im QS-Filter beim Leistungserbinger keine Daten zu früheren Operationen vorliegen können, enthält die Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ zwangsläufig einige Patienten, die zwar eine Wundinfektion im anatomischen Gebiet der Tracer-Eingriffe aufweisen, aber einen anderen Eingriff als den Tracer-Eingriff erhalten haben. Bei der Konfiguration der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ wurde daher darauf geachtet, die größeren – und damit infektionsgefährdeteren – Eingriffe eines anatomischen Gebietes möglichst umfassend „auszuschöpfen“. Ggf. kann nach der ersten Zwischenauswertung im Regelbetrieb (erster verpflichtender Datenexport im ersten Jahr bereits nach sechs Monaten, siehe Abschnitt 8.4) eine entsprechende Nachjustierung der Tracer-Eingriffe erfolgen.

Die Ausgestaltung der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ erfolgte in enger Absprache mit dem Panel.

7.2.2. Auslösung

Der Auslösefilter der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ muss für Wundinfektionen in den Tracer-Eingriffsgebieten hoch sensitiv sein und sollte gleichzeitig eine angemessene Spezifität besitzen. Die vorgeschlagenen Ein- und Ausschlussbedingungen sind im Anhang D 1.3 aufgelistet. Einen Überblick gibt zudem die folgende Abbildung.

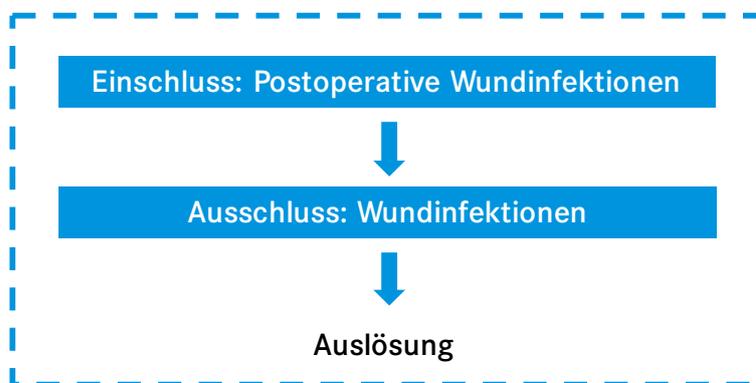


Abbildung 10: QS-Filter „Postoperative Wundinfektionen“

Da bei einigen, häufigen, entzündungsbezogenen Einschlussdiagnosen anzunehmen ist, dass der Anteil der infektbedingten Fälle deutlich kleiner ist als der Anteil der nicht-infektbedingten Fälle, wird teilweise eine Zusatzbedingung in Form eines kodierten, verbundenen Bakteriennachweises (B95.-! oder B96.-! als Sekundärkodex) gefordert (z.B. bei I80.0 Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis oberflächlicher Gefäße der unteren Extremitäten oder N73.9 Entzündliche Erkrankungen im weiblichen Becken, nicht näher bezeichnet). Um in der sehr großen Zahl der Hautabszesse, Phlegmonen und Lymphangitiden jedweder Ätiologie eine a priori Fokussierung auf jene Fälle zu erreichen, die im Zusammenhang mit einer postoperativen Wunde auftreten, wird bei der Einschlussdiagnose eine Kombination mit einem Wunddebridement-Kode oder dem Code einer chirurgischen Wundtoilette gefordert, die in solchen Situationen stets indiziert sind. Die weitere Abgrenzung der postoperativen Wunden von traumatischen, offenen Wunden erfolgt ebenfalls über die Ausschlusskriterien (s.u.). Um die Stichprobe in einem angemessenen Umfang zu halten, greifen zudem auch Ausschlusskriterien, die in der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ zum Ausschluss aus dem QS-Verfahren führen (siehe Abschnitt 7.1.2):

- Patienten mit offenen, d.h. traumatischen, nicht-postoperativen Wunden
- Patienten mit septischen Primäroperationen, die keine Revisionsoperation eines Tracer-Eingriffs sind.
- Patienten, die mit einem Polytrauma aufgenommen wurden.
- Patienten mit Verbrennungen oder Verätzungen.
- Patienten, die eine chronische Dialyse erhalten
- Patienten, die während des stationären Aufenthalts eine Chemotherapie oder Bestrahlung erhalten.
- Patienten, die an definierten Immunschwächeerkrankungen leiden oder transplantiert wurden.
- Patienten mit einem Alter unter 18 Jahre

Da derzeit nur GKV-Patienten in das Verfahren einbezogen werden können, weil nur für diese Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, werden privatversicherte Patienten vorläufig auch aus der Stichprobe „postoperative Wundinfektionen“ über ein administratives Datenfeld ausgeschlossenen.

Für die Größe der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ sind die Kombinationen von einschließenden Primär- und Zusatzbedingungen sowie Ausschlussbedingungen von großer Bedeutung. Dem AQUA-Institut liegen noch keine Originaldaten vor, anhand derer diese Beziehungen erfasst werden können. Eine angemessene Fallzahlabeschätzung der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ bleibt daher der späteren empirischen Prüfung anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorbehalten. Wir erwarten eine Stichprobengröße im Bereich weniger hunderttausend Fälle pro Jahr. Die Anzahl der in der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ dokumentationspflichtigen Krankenhäuser sollte der Zahl der in der Teilstichprobe „stationäre Tracer-Eingriffe“ dokumentationspflichtigen Einrichtungen (1.300) entsprechen.

7.2.3. Datenfelder

Die zu exportierenden Datenfelder für die Erhebung aus der fallbezogenen QS-Dokumentation sind in Tabelle 16 zusammengefasst.

Tabelle 16: Exportdatenfelder im Instrument „Fallbezogene QS-Dokumentation“

Datenfelder „Fallbezogene QS-Dokumentation (stationär)“		
Datenpool Krankenhaus	Institutskennezeichen der Krankenkasse	
	Krankenversicherungsnummer	
	Ist der Patient gesetzlich versichert?	0 = nein 1 = ja
	Institutskennezeichen	
	Betriebsstätten-Nummer	
	Einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten	
	Aufnehmende Fachabteilung	Schlüssel 6 §301-Vereinbarung
	Aufnahmedatum	
	Aufnahmegrund	Schlüssel 1 §301 Vereinbarung
	Geburtsdatum	
	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich
	Liegt eine Infektion in einem (früheren) OP-Gebeit vor (postoperative Wundinfektion/Surgical Site Infection nach CDC)?	0 = nein 1 = ja
	Wundinfektionstiefe	1 = A1 2 = A2 3 = A3
Wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt?	0 = nein 1 = ja	

7.2.4. Prüfung der Dokumentationsqualität

Anhand des Datenfeldes „Wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt?“ soll die Validität der Ergebnisse des Datenfeldes „Liegt eine postoperative Wundinfektion vor? (ja/nein)“ überprüft werden. Möglicherweise besteht auch ein Zusammenhang zwischen häufigerer mikrobiologischer Diagnostik und höherer Diagnoseprävalenz einer Wundinfektion. Ein solcher Zusammenhang ist zwischen der Häufigkeit einer Blutkulturuntersuchung und der Diagnose einer Gefäßkatheter-assoziierten Sepsis nachgewiesen worden (Gastmeier et al. 2011). Sollte sich eine ähnliche Korrelation in der Risikogruppe der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ empirisch ergeben, so regt das Panel an, im Rahmen der späteren Systementwicklung einen Qualitätsindikator für eine angemessene Häufigkeit mikrobiologischer Untersuchungen zu entwickeln.

In einem Plausibilitätsvergleich mit der Eintragung in das Datenfeld „Wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt?“ soll insbesondere der für den Indikator 03 entscheidende Sekundärkode U80.00! (MRSA-Nachweis) validiert werden. Sollten auch die einen Bakteriennachweis anzeigenden Sekundärkodes B95.-! und B96.-! nicht mit einem positiven Eintrag in das Datenfeld „Wurde eine mikrobiologisch Untersuchung durchgeführt?“ verbunden sein, so ergäbe sich ein zusätzlicher Hinweis auf eine mangelnde Dokumentationsqualität.

7.3. Erhebungsinstrument: Einrichtungsbezogene QS Dokumentation – Jährliche Einrichtungsbefragung „Hygiene- und Infektionsmanagement“

7.3.1. Beschreibung

Bei einigen Qualitätsindikatoren ist eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Sinne der Durchführung einer jährlichen Einrichtungsbefragung vorgesehen. Durch eine Selbstauskunft der Einrichtungen werden dabei aggregierte, d.h. auf einen Zeitraum bezogene Informationen zur Berechnung der Qualitätsindikatoren herangezogen. Sämtliche Daten des Erhebungsbogens sind nicht fallbezogen sondern nur einmalig im Jahr zu erheben. Die Fragen des dazugehörigen Kataloges sollen dabei immer im Anschluss an das betrachtete Erfassungsjahr durch die Einrichtung beantwortet werden. Es werden zwei Fragebögen eingesetzt – einer für die Befragung stationärer Einrichtungen und einer für die Befragung ambulant operierender Einrichtungen – die sich geringfügig unterscheiden (siehe Abschnitt 7.3.3.). Die Rohdaten der Indikatoren der jährlichen Einrichtungsbefragung gehen mit Ausnahme der Händedesinfektionsindikatoren direkt in die Indizes „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ und „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ ein. Die Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch werden außerhalb des Index eigenständig ausgewertet. Der Hauptgrund hierfür liegt in der besonderen Bedeutung der Händedesinfektion für die Vermeidung nosokomialer Infektionen (siehe Abschnitt 8.3).

Im Abschlussbericht des bereits entwickelten QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen* wurde vorgeschlagen zu prüfen, ob eine Zusammenlegung der Einrichtungsbefragung aus dem Verfahren mit der des hier dargestellten Verfahrens sinnvoll ist. Dies ist nach Ansicht des AQUA-Instituts nicht der Fall, da

1. sich die Adressaten im größten Teilbereich (10.000 Vertragsärzte) fast nicht überschneiden,
2. sich nur ein Fünftel der Indikatoren inhaltlich aufeinander beziehen und
3. §9 (2) 2 Qesü-RL für die gleichen Leistungserbringer pro Verfahren unterschiedliche Pseudonyme fordert.

Daher soll für beide QS-Verfahren unabhängig voneinander eine jährliche Einrichtungsbefragung vorgenommen werden.

7.3.2. Auslösung

Die Auslösekriterien für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation entsprechen den Einschlusskriterien sowie den auf den Indexaufenthalt anwendbaren Ausschlusskriterien des QS-Filter „Tracer-Eingriffe“ der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (siehe Abbildung 11). Wurde im abgelaufenen Berichtsjahr ein Tracer-Eingriff durchgeführt, so wird der Dokumentationsbogen der jährlichen Einrichtungsbefragung „Hygiene- und Infektionsmanagement“ ausgelöst. Dieser Bogen bleibt dann geöffnet und ist nach Abschluss des Berichtsjahres einmal für die gesamte Einrichtung auszufüllen und zu exportieren. Krankenhäuser, die am Am-

bulanten Operieren teilnehmen, werden sowohl den Fragebogen für stationäre Einrichtungen als auch den Fragebogen für ambulante Einrichtungen einmal jährlich ausfüllen.

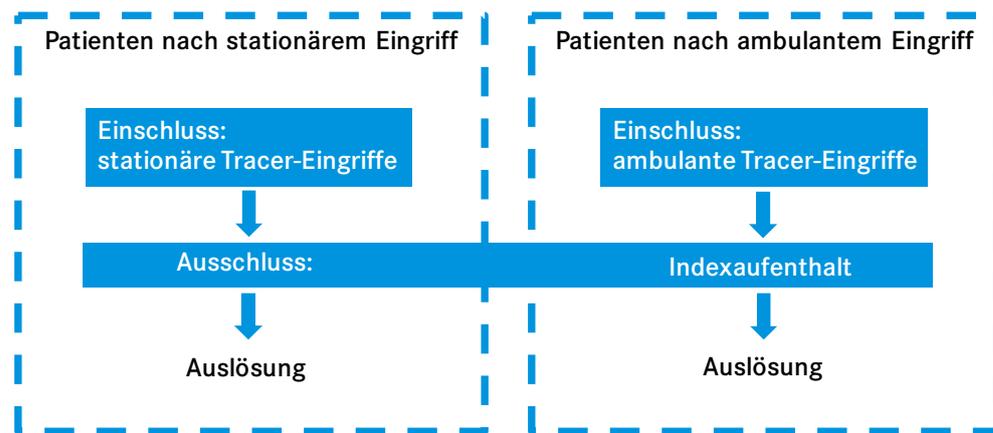


Abbildung 11: QS-Filter „Jährliche Einrichtungsbefragung“

Der QS-Filter der jährlichen Einrichtungsbefragung wird auf alle stationären Einrichtungen angewandt, die mindestens eine der folgenden Fachabteilungen besitzen: Chirurgie, Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Unfallchirurgie und Orthopädie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe oder Urologie. Krankenhäuser und niedergelassene Fachärzte werden dann im Stratum „ambulante Einrichtungen“ erfasst, wenn sie sich in den obengenannten Fachgebieten zum Ambulanten Operieren gemeldet haben.

Das AQUA-Institut geht davon aus, dass etwa 1.300 Krankenhäuser als stationäre Einrichtungen an der jährlichen Einrichtungsbefragung teilnehmen werden (siehe Abschnitt 7.1.2). In die Befragung ambulanter Einrichtungen sollten ebenfalls 1.300 Krankenhäuser sowie 10.000 Praxen einbezogen werden.

7.3.3. Datenfelder

Die Dokumentationsbögen für die jährliche Einrichtungsbefragung schließen stationär 15 und ambulant 14 unterschiedliche Qualitätsindikatoren ein, denen wiederum verschiedene Fragen zugeordnet sind (siehe Tabelle 17, Anhang D 3.1 und D 3.2).

Nachfolgend wird die Anzahl der Fragen je Indikator des Fragebogens für stationäre Einrichtungen aufgeführt sowie die Summe der Einzelfragen des Index ausgewiesen. Es ist zu beachten, dass nicht in jedem Fall alle Einzelfragen zu beantworten sind, da durch einige Filterfragen die Anzahl der zu beantwortenden Fragen deutlich reduziert werden kann. Mit Ausnahme des jeweils ersten Themenkomplexes entsprechen alle weiteren Komplexe den mit dem Erhebungsinstrument der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (jährliche Einrichtungsbefragung) zur Umsetzung empfohlenen Qualitätsindikatoren. Die Angabe der Anzahl operierter Fälle bzw. die Anzahl durchgeführter Operationen wird dabei zur Beurteilung anderer Themenkomplexe (z.B. Händedesinfektionsmittelverbrauch) herangezogen. Die Gesamtzahl der operierten Patienten bezieht sowohl gesetzlich Versicherte als auch privat Versicherte ein, da die Einschränkungen, die dazu führen, dass derzeit Privatpatienten noch nicht über das Erhebungsinstrument der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können, auf die einrichtungsbezogene QS-Erhebung nicht zutrifft.

Tabelle 17: Anzahl der Fragen im Fragebogen für stationäre Einrichtungen

Indikator-ID	Indikatoren	Anzahl Einzelfragen
	Anzahl operativer Fälle	1
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	2
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	2
13_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen	9
16_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen	4
18	Geeignete Haarentfernung vor dem operativen Eingriff	1
40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung	11
42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	7
43_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	9
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	1
45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	7
47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedelung/Infektion	6
50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	6
53_A	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen	3
54	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich Hygiene	6
	Summe der Fragen im Index	75

Der Dokumentationsbogen für die jährliche Befragung ambulanter Einrichtungen ist fast identisch mit dem für die stationären Einrichtungen aufgebaut. Unterschiede ergeben sich lediglich aus der Fokussierung einiger Themenkomplexe auf den ambulanten Bereich. Da (lediglich) ein Indikator wegfällt, ist der Dokumentationsaufwand unwesentlich geringer als in den stationären Einrichtungen.

Tabelle 18: Anzahl der Fragen für ambulante Einrichtungen

Indikator-ID	Indikator	Anzahl Einzelfragen
	Anzahl durchgeführter Operationen	1
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	2
14_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen	9
17_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie an ambulanten Einrichtungen	4
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	1
40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung	11
42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	7
43_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	9

Indikator-ID	Indikator	Anzahl Einzelfragen
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	1
45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	5
47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedelung/Infektion	6
50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	6
53_A	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulant operierenden Einrichtungen	3
54	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene	6
	Summe der Fragen im Index	71

7.3.4. Prüfung der Dokumentationsqualität

Die Angaben zu den Indikatoren, die über die jährliche Einrichtungsbefragung erhoben werden, basieren allein auf Selbstauskünften der jeweiligen Einrichtungen, sodass eine Prüfung der Dokumentationsqualität von besonderer Bedeutung ist. Das AQUA-Institut empfiehlt daher das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* bereits im zweiten Datenjahr des Regelbetriebs in die stichprobenartige Datenvalidierung mit Zweiterfassung einzubeziehen. Für alle im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung zu erhebenden Fragenkomplexe wurden Validierungsvorschläge formuliert, die es ermöglichen, die gemachten Angaben im Rahmen dieser Zweiterfassung zu überprüfen (siehe Anhang D 3.1 und D 3.2).

Beispielsweise kann der Themenkomplex bzw. der Indikator „Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe“ vor Ort überprüft werden, indem man zunächst feststellt, ob überhaupt eine Leitlinie vorliegt und autorisiert wurde, ob diese die definierten inhaltlichen Aspekte enthält, ob diese bei den Mitarbeitern auch bekannt ist und in welcher Form sie für die Mitarbeiter zugänglich ist. Je nach Ergebnis der Zweiterfassung kann schließlich überlegt werden, ob durch ein zusätzliches Erhebungsinstrument (Patientenbefragung) die Validität kritischer Indikatoren erhöht werden sollte.

8. Umsetzung

Zur Umsetzung empfohlen sind alle Indikatoren aus Abschnitt 6.5. Im Folgenden werden die Spezifika für die Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens beschrieben.

8.1. Erhebungsformen

In den folgenden beiden Abschnitten werden die für das Verfahren potenziell relevanten Erhebungsformen diskutiert und Empfehlungen gegeben.

8.1.1. Art der Stichprobe vs. Vollerhebung der ausgewählten Grundgesamtheit

Um die Art der Datenerhebung auszuwählen, ist die Frage zu klären, ob sich mit einer Stichprobenerhebung aussagekräftige Informationen gewinnen lassen oder ob eine Vollerhebung notwendig ist.

Für die Wundinfektionsindikatoren wird ein neuer Weg der Datenerhebung beschrrieben. Dabei werden für Zähler (Postoperative Wundinfektionen) und Nenner (Tracer-Eingriffe) zeitversetzte Querschnittsstichproben aus zunächst unterschiedlichen Grundgesamtheiten erhoben und anschließend zusammengeführt. Eine solche Zusammenführung kann nur mittels PID-Verfahren erfolgen. In der Schnittmenge wird die eigentliche Zählerpopulation identifiziert (Abbildung 12). Eine Vollerhebung findet nicht statt. Es wird davon ausgegangen, dass auf diese Weise etwa 30 % aller postoperativen Wundinfektionen erfasst werden können (siehe Abschnitte 7.1.1 und 7.1.2).

Der relevanten Zählerpopulation nähert sich das Verfahren von zwei Seiten an: auf der einen Seite ausgehend von den Sozialdaten bei den Krankenkassen (mehrere Millionen eingeschlossener Fälle) und auf der anderen Seite ausgehend von einer schlanken, fallbezogenen QS-Dokumentation (wenige hunderttausend Fälle). Die QS-Dokumentation wird auf eine Stichprobe begrenzt, die a priori aufgrund spezifischer Diagnosen eine hohe Wahrscheinlichkeit hat, eine postoperative Wundinfektion im Gebiet der Tracer-Eingriffe aufzuweisen. Die endgültige Diagnose bedarf aber stets einer zusätzlichen ärztlichen Einschätzung, die in der schlanken QS-Dokumentation erhoben wird. Ziel ist es, möglichst viele postoperative Wundinfektionen mit möglichst wenig Aufwand des Leistungserbringers zu erfassen. Angesichts einer Wundinfektionsrate nach stationären Eingriffen von durchschnittlich 1–2 % (NRZ 2012b) und nach ambulanten Eingriffen von durchschnittlich 0,1% (NRZ 2012a) bedarf es des Einschlusses mehrerer Millionen Tracer-Eingriffe, um eine für einen Leistungserbringervergleich notwendige Fallzahl an Ereignissen (Zähler) zu erfassen. Das gewählte Erfassungsmodell ermöglicht es, dabei auf eine sehr aufwendige Longitudinalerhebung von mehreren Millionen Tracer-Patienten beim Leistungserbringer zu verzichten und das Ziel über eine Schnittmenge zweier aufwandsarmer Querschnittserhebungen zu erreichen.

In das beschriebene QS-Verfahren können vorläufig nur GKV-Patienten einbezogen werden, da derzeit nur von ihnen Sozialdaten bei den Krankenkassen für Qualitätssicherungszwecke verfügbar sind und das PID-Verfahren vorerst auch nur in diesem Rahmen durchgeführt werden kann. Der spätere Einbezug von Privatpatienten in das QS-Verfahren ist wünschenswert.

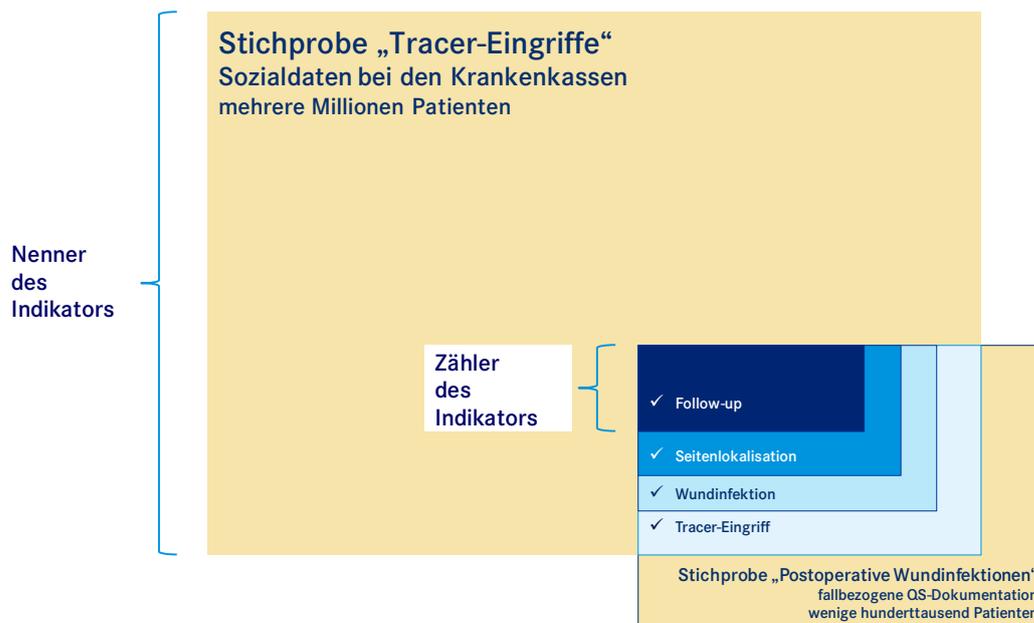


Abbildung 12: Zusammenführung der beiden Stichproben „Tracer-Eingriffe“ und „Postoperative Wundinfektionen“

Auch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Rahmen der jährlichen Einrichtungsbefragung bezieht sich auf eine Stichprobe und keine Vollerfassung der Leistungserbringer. Die teilnehmende Stichprobe schließt all jene Einrichtungen ein, die mindestens einen Tracer-Eingriff im Dokumentationsjahr durchgeführt haben (siehe Abbildung 8).

8.1.2. Länder- versus bundesbezogene Verfahren

In §2 Absatz 1 und 2 der Qesü-RL ist festgelegt, dass Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt werden sollen und bundesbezogene Verfahren nur dann Vorrang haben, wenn eine länderbezogene Durchführung nicht angezeigt erscheint. Für das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* ist dies nicht gegeben. Die Fallzahlen der Patienten und Leistungserbringer sind ausreichend groß, sodass es keine Begründung für ein bundesbezogenes Verfahren gibt.

Da Patienten durchaus in einem Bundesland operiert werden können (Stichprobe „Tracer-Eingriffe“), eine hieraus resultierende Wundinfektion aber in einem anderen Bundesland behandelt werden könnte (Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“), ist nicht gewährleistet, dass alle Behandlungsschritte landesbezogen bleiben. Maßgebliche Ebene für die Berechnung der Qualitätsindikatoren aus den mittels PID-Verfahren zusammengeführten Datensätzen ist somit die Bundesebene. Obwohl in einem sektorenübergreifenden Verfahren die Berechnung nur zentral erfolgen kann, können die Ergebnisse in die Regionen/Länder zurückgespiegelt werden.

8.2. Differenziertes Auswertungskonzept

Das Auswertungskonzept des vorgeschlagenen QS-Verfahrens umfasst im Einrichtungsvergleich insgesamt 7 Indikatoren und 2 Indizes (siehe Tabelle 19). Die beiden Indizes fassen jeweils die Ergebnisse von 12 nicht einzeln ausgewerteten Indikatoren für die stationären bzw. die ambulanten Einrichtungen zusammen. Für stationäre Einrichtungen werden somit 5 Indikatoren und ein Index gebildet. Die Bewertung der ambulanten Einrichtungen erstreckt sich über 3 Indikatoren und einen Index.

Tabelle 19: Indikatoren und Indizes des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen*

Indikator-ID	Titel	Indikatorart	Stationäre Einrichtung	Amb. Einrichtung (KH/Praxis)
01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach stationärer OP	Rate O/E	x	
02_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach stationärer OP	Rate O/E	x	
03	Postoperative Wundinfektion mit MRSA	Sentinel Event	x	x
05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektion nach ambulanter OP	Sentinel Event		x
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Rate	x	
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Rate	x	
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Rate		x
Index 01	Hygiene- und Infektionsmanagement stationäre Einrichtungen	Additiver Index	x	
Index 02	Hygiene- und Infektionsmanagement ambulante Einrichtungen	Additiver Index		x

8.2.1. Auswertung der Indikatoren

Auswertung der Wundinfektionsindikatoren

Die Auswertung der Wundinfektionsindikatoren erfolgt nach patientenbezogener Zusammenführung der Datensätze. Dazu werden mittels PID-Verfahren die Datensätze aus der Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen (Stichprobe „Tracer-Eingriffe“) mit den Datensätzen aus der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbinger (Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“, siehe Abbildung 10) verknüpft. Folgende Ergebnisindikatoren zu postoperativen Wundinfektionen werden erhoben:

Tabelle 20: Wundinfektionsindikatoren

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen	
01_a	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
02_a	Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen	Ergebnis
03	Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA)	Ergebnis
05_A	Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen	Ergebnis

In all diesen Indikatoren werden Patienten mit unterschiedlichem Follow-up einbezogen, je nachdem ob sie eine Implantatoperation (Soll-Follow-up 1 Jahr) oder eine Operation ohne Implantat (Soll-Follow-up 30 Tage) erhalten haben. Entsprechend wird es am Ende des Dokumentationsjahres eine wesentliche Gruppe von Patienten geben, die bereits den Tracer-Eingriff erhalten, aber den Follow-up noch nicht abgeschlossen haben. Für die Risikoadjustierung der Wundinfektionsraten (O/E) ist daher der abgelaufene Anteil des Soll-Follow-up (d.h. das Ist-Follow-up) mit zu berücksichtigen. Grundsätzlich sollen Patienten, die in einem Jahr operiert wurden, deren Soll-

Follow-up aber erst im Folgejahr abläuft, sowohl im OP-Jahr als auch im Jahr des Abschlusses des Soll-Follow-up in die Auswertung eingehen. Im letzteren Fall werden auch die Ereignisse (Wundinfektionen) des Vorjahres ins Folgejahr mit übertragen. Da das 1-Jahres-Follow-up der Implantat-OP-Fälle des ersten Jahres zum überwiegen- den Teil erst im zweiten Jahr abgeschlossen wird, erhöht sich die Grundgesamtheit der Implantat-OP-Fälle somit im zweiten Jahr, um dann auf vergleichbarem Level zu bleiben. In der Berichterstattung sollte neben dem O/E- Wert der Wundinfektionen daher angegeben werden, wie hoch der Anteil der Patienten mit abgeschlossenem Follow-up im Berichtsjahr war.

Alle Wundinfektionsindikatoren werden eingriffsartenübergreifend ausgewertet und bewertet. Nur eine solche integrative Auswertung wird dem Verfahrensanspruch, die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements einer Einrichtung abzubilden, gerecht. Auch kann nur auf diese Weise eine ausreichende Zahl von Ereignissen erfasst werden, um eine ausreichend gute Diskriminationsfähigkeit in Bezug auf die einzelnen Leistungserbrin- ger erreicht werden. Ergänzend zu den Indikatoren können Kennzahlen (ohne Referenzbereich) dargestellt wer- den, die die Ergebnisse fachabteilungsbezogen differenzieren. Die ratenbasierten Indikatoren mit der ID 01_a und 02_a werden als O/E-Wert (beobachtete Ereignisse im Verhältnis zu erwarteten Ereignissen) dargestellt. Für sie ist eine komplexe Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 8.2.2) erforderlich, die die Vielfalt der einbezoge- nen Tracer-Eingriffe, die Komorbiditäten der Patienten und das Ist-Follow-up berücksichtigt. Beide Indikatoren erhalten das 5. Perzentil als Referenzwert; dadurch werden je ca. 65 Krankenhäuser in diesen Indikatoren rech- nerisch auffällig. Die Sentinel-Event-Indikatoren mit der ID 03 und 05_A benötigen keine Risikoadjustierung.

Ergänzend zu den Indikatorwerten werden die rohen Wundinfektionsraten der stationären Einrichtungen diffe- renziert nach Inhouse- und Gesamt(Inhouse+Follow-up)-Wundinfektionsraten bzw. -Sentinel-Events rückge- meldet. Für ambulante Einrichtungen kann es per definitionem diese Differenzierung nicht geben, da nur statio- när behandelte Wundinfektionen in die Erfassung eingehen und diese nach ambulanten Eingriffen nur im Fol- low-up auftreten können. Die angesprochene Differenzierung wird in der Basisauswertung der Rückmeldebe- richte für jede einzelne Fachabteilung eines stationären Leistungserbringers durchgeführt.

Auswertung der Indikatoren zur Händedesinfektion

Die Händedesinfektion stellt eine Hygienemaßnahme von herausragender Bedeutung zur Vermeidung nosoko- mialer Infektionen dar. Die Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch wurden daher nicht in den Index „Hygiene- und Infektionsmanagement“ integriert, sondern sollen einzeln bewertet werden. Die Daten für diese Indikatoren werden über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Rahmen der jährlichen Einrich- tungsbefragung erhoben. Zwei der drei Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch (siehe Tabelle 21) beziehen sich auf stationäre, einer auf ambulante Einrichtungen. Wie im HAND-KISS (NRZ 2011c) und im HAND- KISS-AMBU (NRZ 2011b) werden die Verbrauchsdaten auf 1000 Patiententage (stationär) bzw. 1000 OP-Fälle (ambulant) normiert.

Tabelle 21: Indikatoren zum Händedesinfektionsmittelverbrauch

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
	Wundpflege und -kontrolle	
19	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen	Prozess
20	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen	Prozess
21	Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen	Prozess

Als Referenzwert wird jeweils das 5. Perzentil definiert. Im Indikator mit der ID 21 soll – zumindest im ersten Jahr – eine getrennte Bewertung in den Strata ambulant operierende Krankenhäuser und ambulant operierende Praxen durchgeführt werden. Entsprechend diesem Auswertungskonzept werden ca. 65 Krankenhäuser in den stationären Indikatoren und im ambulanten Indikator 65 Krankenhäuser sowie ca. 500 Praxen rechnerisch auffällig werden. Nach dem Vorliegen der ersten empirischen Daten dieses Indikators soll dann geprüft werden, ob es sinnvoll ist, die Bewertung beider Strata zusammenzulegen (rechnerische Auffälligkeit über beide Strata hinweg).

Auswertung der Indizes zum Hygiene- und Infektionsmanagement

Qualitätsindizes ermöglichen in einer Maßzahl eine detailliertere Qualitätsmessung als einzelne Indikatoren. Ein weiterer Vorteil ist, dass Mehrfachauffälligkeiten deutlich werden und eine integrierte Betrachtung im Strukturierten Dialog gefördert wird. Ergebnisse eines Indikators werden allerdings durch die Ergebnisse der anderen Indikatoren relativiert. Aufgrund ihrer herausragenden Bedeutung für die Vermeidung nosokomialer Indikatoren wurden die Indikatoren des Händedesinfektionsmittelverbrauchs daher nicht in die Indizes „Hygiene- und Infektionsmanagement“ aufgenommen.

Das AQUA-Institut schlägt somit vor, thematisch zusammenhängende Prozessindikatoren des QS-Verfahrens nosokomiale Infektionen in zwei Indizes zusammenzufassen:

- Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“
- Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“

Neben der Darstellung von Mehrfachauffälligkeiten in einem Index ermöglichen die Indizes auch eine integrative Betrachtung im Strukturierten Dialog. Es soll damit vermieden werden, dass mit der gleichen Einrichtung mehrere Strukturierte Dialoge für thematisch eng zusammenhängende Qualitätsindikatoren parallel durchgeführt werden. Hierdurch soll der Aufwand sowohl für die Leistungserbringer, als auch für die den Strukturierten Dialog durchführenden Stellen angemessen vermindert werden, ohne die Bedeutung des Strukturierten Dialogs für die Qualitätsförderung einzuschränken.

Die Indizes „Hygiene- und Infektionsmanagement“, die über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Rahmen einer jährlichen Einrichtungsbefragung erhoben werden, setzen sich insgesamt aus je 12 Indikatoren im stationären bzw. ambulanten Bereich zusammen. Die Indikatoren, die im Index subsumiert werden, sind in Tabelle 22 aufgeführt. Es wurden zwei Indizes gebildet, einer für stationäre und einer für ambulante Einrichtungen. Sie korrespondieren mit der jährlichen Einrichtungsbefragung, die für den stationären Bereich 75 Fragen und für den ambulanten Bereich 71 Fragen enthält (siehe Abschnitt 7.1.3).

Tabelle 22: Indikatoren im Index 01 „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ angeordnet nach Qualitätspotenzialen

Indikator-ID	Indikatoren	Indikatortyp
	Perioperative Vorbereitung	
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	Prozess
	Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich	
13_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in stationären Einrichtungen	Prozess
42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	Prozess
	Aufbereitung von Sterilgut	
40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung	Prozess
	Wundpflege und -kontrolle	
43_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	Prozess
	Antibiotikatherapie	
16_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie in stationären Einrichtungen	Prozess
	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	
47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedelung/Infektion	Prozess
50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	Prozess

Indikator-ID	Indikatoren	Indikatortyp
	Personalschulung	
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	Prozess
45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	Prozess
	Qualitätspotenzialübergreifende Indikatoren	
52_B	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in stationären Einrichtungen	Prozess
54	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich Hygiene	Prozess

Tabelle 23: Indikatoren im Index 02 „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ angeordnet nach Qualitätspotentialen

Indikator-ID	Indikatoren	Indikatortyp
	Perioperative Vorbereitung	
18	Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	Prozess
	Vorbereitung des Patienten im OP-Bereich	
14_A_a	Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe in ambulanten Einrichtungen	Prozess
42_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	Prozess
	Aufbereitung von Sterilgut	
40_A_a	Validierung der Sterilgutaufbereitung	Prozess
	Wundpflege und -kontrolle	
43_a	Entwicklung und Aktualisierung einer Arbeitsanweisung zur Wundversorgung	Prozess
	Antibiotikatherapie	
17_A_a	Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie an ambulanten Einrichtungen	Prozess
	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	
47_a	Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedelung/Infektion	Prozess
50_a	Entlassungs- und Überleitungsmanagement	Prozess
	Personalschulung	
44_A	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	Prozess
45_a	Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention	Prozess
	Qualitätspotenzialübergreifende Indikatoren	
53_A	Durchführung von Compliance-Überprüfungen in ambulanten Einrichtungen	Prozess
54	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich Hygiene	Prozess

Die beiden vorgeschlagenen Indizes sind als additive Indizes mit einem Prozentwert-Ergebnis konfiguriert. Sie setzen sich aus Indikatoren zusammen, denen keine eigenen Referenzwerte zugewiesen sind. Die Resultate in den einzelnen Fragen gehen nach Transformation in eine Normskala (Prozent) direkt in Prozentanteile des Indexwertes ein. Dabei erhält jeder der 12 im stationären und ambulanten Bereich zu wertenden Indikatoren 1/12, d.h. 8,33 % Anteil am Index. Jeder Indikator ist durch verschiedene Fragen operationalisiert (siehe Ab-

schnitt 7.3), die jeweils den gleichen Prozentanteil am Indikator erhalten. Jede Frage wiederum kann ein oder mehrere Items enthalten, die jeweils gleiche Prozentanteile am Fragenwert haben. Um den Index zu 100 % zu erfüllen, müssen alle Item-Anteile in allen Fragen aller Indikatoren „gewonnen“ werden. Die Details der Berechnung des Indexwertes sind nochmals in Anhang F differenziert und auch anhand eines Beispiels dargestellt. Die zu vergebenden Prozentwerte auf Fragenebene sind ebenfalls dort aufgeführt.

Als wichtigste Rechenregeln werden definiert:

- Prozentwert im Indikator = Summe aller Fragen aus (Anteil Item an Frage * Anteil Frage am Indikator)
- Prozentwert im Index = Summe aller Indikatoren aus (Prozentwert im Indikator * Anteil am Index)

Die in den Indizes integrierten Indikatoren sind ausnahmslos Prozessindikatoren, die keine Risikoadjustierung benötigen. Erst auf Indexebene wird ein Referenzbereich definiert. Die Bestimmung rechnerischer Auffälligkeiten und somit die Einleitung des Strukturierten Dialogs erfolgt anhand eines Index-Perzentils (5. Perzentil). Dabei gelten die 5% der Einrichtungen mit den geringsten Prozentwerten im Index, d.h. den schlechtesten Ergebnissen, als rechnerisch auffällig. Der Index „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ wird – zumindest im ersten Jahr – in den Strata ambulant operierende Krankenhäuser und ambulant operierende Praxen getrennt ausgewertet und bewertet. Nach dem Vorliegen der ersten empirischen Daten dieses Index soll dann erneut geprüft werden, ob es sinnvoll ist, die Bewertung beider Strata zusammenzulegen (rechnerische Auffälligkeit über beide Strata hinweg). Im Index „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ werden somit ca. 65 Krankenhäusern und im Index „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ ca. 65 ambulant operierende Krankenhäuser und ca. 500 ambulant operierende Praxen rechnerisch auffällig werden und in den Strukturierten Dialog eingehen.

Den Leistungserbringern wird neben ihrem Ergebnis im Index ein Benchmark auch auf Indikatorebene in Form der Bundes- bzw. Landesdurchschnitts- bzw. -medianwerte zurückgespiegelt werden.

8.2.2. Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung insbesondere der Ergebnisindikatoren bildet die Grundlage für einen gerechten Leistungserbringervergleich und damit einhergehend für die Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens. Im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomiale Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* ist eine Risikoadjustierung für die ratenbasierten Ergebnisindikatoren mit der ID 01_a und 02_a erforderlich, während die Sentinel Event-Indikatoren mit der ID 03 und 05_A keiner weiteren Risikoadjustierung bedürfen.

In den Indikatoren mit der ID 01_a und 02_a wird die Risikoadjustierung mittels multipler logistischer Regressionen, ggf. in Form einer hierarchischen Modellierung durchgeführt. Hierbei ist für drei Risikodimensionen zu adjustieren:

1. Patientenbezogene Risikofaktoren
2. Eingriffsarten
3. Follow-up

Bei den patientenbezogenen Risikofaktoren spielt die Komorbidität eine große Rolle. Ausgehend von dem gebräuchlichen Elixhauser-Komorbiditätsindex (van Walraven et al. 2009; Quan et al. 2005; Elixhauser et al. 1998) (siehe Anhang D.4), der bislang zwar für Sterblichkeit und Krankenhausverweildauer, nicht aber für das Auftreten von Wundinfektionen validiert ist, soll ein neues Komorbiditätsmodell anhand empirischer Daten dieses QS-Verfahrens entwickelt werden. Im Bereich der Unfallchirurgie ist darüber hinaus der kodierte Weichteilschaden (Grad 1–3), der per definitionem eine Aussage zum Kontaminierungsgrad der Wunde enthält (Tscherne et al. 1982) als möglicher Risikofaktor zu überprüfen. Weitere in die Analyse einzubeziehende übergreifende Risikofaktoren sind Alter, Geschlecht und Aufnahmegrund (elektiv/Notfall) und die präoperative Verweildauer (siehe Indikatorenset 1.0). Die Adjustierung nach Eingriffsart deckt Risiken durch eingriffsspezifische Gewebetraumatisierungen, durch eine interne Wundinfektion (über den eröffneten Darm) oder durch eine eingriffstypische lange Operationsdauer ab. Da nicht alle Patienten im Dokumentationsjahr das Soll-Follow-up (1 Jahr für Implantat-Operationen, 30 Tage für Nicht-Implantat-Operationen) abschließen, ist für ein unvollständi-

ges Follow-up ebenfalls zu adjustieren. Letzteres kommt auch bei Abbruch des Follow-up infolge eines zweiten Tracer-Eingriffs oder Tod zum Tragen.

Viele Studien haben sich mit Risikofaktoren für postoperative Wundinfektionen nach einzelnen Operationen befasst. Es liegen aber kaum Risikomodelle vor, die OP-Arten-übergreifend anwendbar sind. Die meisten Surveillance-Systeme für Wundinfektionen nach stationären Eingriffen, u.a. auch das OP-KISS (NRZ 2012c), führen eine Risikoadjustierung in Form einer Stratifizierung nach den vier Risikoklassen des NNIS durch. Sie können als internationaler Standard für eine OP-Arten-übergreifende Klassifizierung des Wundinfektionsrisikos gelten. Für drei Kriterien wird jeweils ein Punkt vergeben:

- OP-Dauer über dem OP-spezifischen 75. Perzentil
- Wundkontaminationsklasse 3 (kontaminiert) oder 4 (septisch) sowie
- ASA-Score 3 oder 4

Die Summenpunktzahl eines Falls ergibt die Einstufung in die Risikoklassen 0, 1, 2, 3 nach NISS.

Die NNIS-Risikoklassifizierung ist auf das vorgeschlagene QS-Verfahren jedoch nicht anwendbar, da über Sozialdaten weder die fallbezogene Operationsdauer noch die präoperative ASA-Einstufung erhoben werden können. Zudem werden in dem vorliegenden Verfahren septische Eingriffe (Kontaminationsklasse 4) ganz ausgeschlossen, da eine postoperative Wundinfektion in einem bereits präoperativ infizierten OP-Gebiet nicht dem Leistungserbringer angelastet werden kann. Angesichts mehrerer Millionen einzuschließender Patienten mit Tracer-Eingriffen erscheint eine Erhebung dieser Daten über eine fallbezogene QS-Dokumentation völlig unrealistisch. In der oben skizzierten Risikoadjustierung über Sozialdaten bei den Krankenkassen wird der kodierte Weichteilschaden als Surrogat der präoperativen Kontamination des OP-Gebiets verwendet. Durch den mittels ICD-Kodes erhebbaren Elixhauser Komorbiditätsindex mit seinen 30 eingeschlossenen Krankheitsgruppen verspricht sich das AQUA-Institut eine bessere Abbildung des Komorbiditätsrisikos als es die grobe ASA-Einstufung darstellt.

Auch wenn die Risikoklassifizierung nach NISS international weit verbreitet ist, muss sie nach den Ergebnissen eines aktuellen HTA-Berichts (Gibbons et al. 2011) als nur mäßig befriedigend gelten. Dort wird resümiert:

The research literature does not allow a set of surgery-specific or generic risk factors to be defined.

(S. X, (Gibbons et al. 2011))

In surgery-specific multivariable risk-adjusted models associations between components of the NNIS risk index and odds of SSI varied quantitatively and qualitatively for different surgical procedures.

(S. XI, (Gibbons et al. 2011))

The review of surgical site infections detected by postdischarge surveillance demonstrated that a significant proportion of surgical site infections develop after discharge and that the need to include postdischarge surveillance is an important consideration [...].

(S. XI, (Gibbons et al. 2011))

Das AQUA-Institut hält es daher für sinnvoll und erfolgversprechend, anhand eines Datenpools von mehreren Millionen Patienten und unter Einbeziehung gesicherter Follow-up-Erfassungen ein neues Risikomodelle zu entwickeln. Nur die aufwandsarme Erfassung über die Spezifikation der Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht eine solche richtungsweisende Entwicklungsarbeit.

8.2.3. Datenfluss

Im vorgeschlagenen QS-Verfahren kann der Datenfluss in zwei Teile unterteilt werden:

- Der prograde Datenfluss von den Leistungserbringern und Krankenkassen zur Bundesauswertungsstelle und
- der retrograde Datenrückfluss von der Bundesauswertungsstelle zu den Leistungserbringern.

Daten der Qualitätssicherung

Für die Daten, die über die einrichtungsbezogene und die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden, verlaufen die Datenflüsse wie in der Qesü-RL beschrieben (siehe Abbildung „Seriellles Datenflussmodell“ in Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL). Für beide Datenarten erfolgt in der Datenannahme die Pseudonymisierung der Leistungserbringer. Nur die fallbezogene QS-Dokumentation bedarf einer Pseudonymisierung der Patienten in der Vertrauensstelle. Um die Datenerfassung in der Bundesauswertungsstelle zu erleichtern, schlägt das AQUA-Institut vor, einen verpflichtenden halbjährlichen Datenexport der Leistungserbringer vorzusehen. Die Daten eines abgeschlossenen Erhebungsjahres liegen der Bundesauswertungsstelle im Verlauf des ersten Quartals des Folgejahres vor und können dann ausgewertet werden.

Für die Wundinfektionsindikatoren werden zusätzlich auch Sozialdaten bei den Krankenkassen abgefragt und ausgewertet. Für diese wird der Datenfluss in den Arbeitsgruppen des G-BA diskutiert. Eine Richtlinie für die Erhebung der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist noch nicht fertiggestellt, sodass hier noch nicht auf Einzelheiten dieses Datenweges eingegangen werden kann. Nach den aktuellen Informationen des AQUA-Instituts sind die Sozialdaten bei den Krankenkassen in Quartalsdatenpaketen angelegt. Um die Bearbeitung in der Bundesauswertungsstelle zu erleichtern, schlägt das AQUA-Institut einen quartalsweisen Export der Sozialdaten bei den Krankenkassen vor. Nach aktuellem Kenntnisstand des AQUA-Instituts werden die Abrechnungsdaten der Vertragsärzte quartalsweise mit einer Latenz von ca. 6 Monaten an die Krankenkassen weitergereicht. Dies würde bedeuten, dass die für das QS-Verfahren benötigten Sozialdaten eines Erhebungsjahres erst im III. Quartal des Folgejahres komplett bei der Bundesauswertungsstelle vorliegen können. Dies hätte erhebliche zeitliche Auswirkungen auf die Auswertung und Berichterstattung der Bundesauswertungsstelle. Das AQUA-Institut empfiehlt daher zu prüfen, inwieweit die Zusammenführung der ambulanten mit den stationären Sozialdaten bei den Krankenkassen beschleunigt werden kann. Im Detail ungeklärt ist auch der Datenfluss von Sozialdaten selektivvertraglicher ambulanter oder stationärer Leistungsfälle; er sollte aber grundsätzlich dem Datenfluß kollektivvertraglicher, stationärer Leistungsfälle entsprechen. Derzeit sind nur Sozialdaten der gesetzlich Versicherten für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung verfügbar. Regelungen für die Einbeziehung privatversicherter Patienten stehen noch aus. Die Datenflüsse sind zum gegebenen Zeitpunkt anzupassen.

Rückmeldeberichte

Beim Datenrückfluss werden die Auswertungen und Rückmeldeberichte von der Bundesauswertungsstelle über die Datenannahmestelle an die Leistungserbringer zurückgespiegelt. Die Übermittlung der Auswertungen und Rückmeldeberichte erfolgt entsprechend der Qesü-RL. In den Berichten werden den Leistungserbringern die jeweiligen Ergebnisse in einem Benchmark bezogen auf das jeweilige Landesergebnis dargestellt. Die Bundesergebnisse werden als zusätzlicher Benchmark von der Bundesauswertungsstelle veröffentlicht.

Für die Rückspiegelung der QS-Ergebnisse sind die im Folgenden aufgeführten Besonderheiten zu beachten. Bei den Rückmeldeberichten müssen im Bereich der Wundinfektionsindikatoren ambulante und stationäre Operateure einerseits und die die Wundinfektion diagnostizierenden Einrichtungen andererseits unterschieden werden. Einrichtungen, die ambulante oder stationäre Tracer-Eingriffe durchgeführt haben, bekommen als verantwortliche Einrichtungen eine vollständige Auswertung inklusive der klinischen Angaben für ihre Patienten aus den Datensätzen der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ (Diagnose einer Wundinfektion, Aufnahmeort, Wundinfektionstiefe und Durchführung der mikrobiologischen Untersuchung) jedoch exklusiv der Nennung der stationären Einrichtung, die diesen Datensatz übermittelt hat. Dem Krankenhaus, das den Datensatz in der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ erstellt hat, aber nicht den Tracer-Eingriff durchführte, werden aus datenschutzrechtlichen Gründen keine Informationen zu Tracer-Eingriffen, die der Patient in anderen Einrichtungen erhalten hat zurückgemeldet. Da § 18 (1) 1 Qesü-RL jedoch eine Rückmeldung zu den übermittelten Daten fordert, ist in diesen Fällen ein Rückmeldebericht vorgesehen, der nur Aussagen zu den in der Einrichtung diagnostizierten Wundinfektionen, nicht aber zu vorangegangenen externen Tracer-Eingriffen enthält.

Die Rückmeldeberichte umfassen somit folgende Informationen:

Ambulante Einrichtungen

- Angaben zu Anzahl und Art der durchgeführten Tracer-Eingriffe sowie zum Grad des abgelaufenen Soll-Follow-ups ihrer Patienten mit Tracer-Eingriffen
- Auswertungen der Indikatoren zu allen stationär behandelten postoperativen Wundinfektionen jener Patienten, bei denen sie den ambulanten Tracer-Eingriff durchgeführt haben.
- Auswertungen der Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation („Händedesinfektionsmittelverbrauch in ambulanten Einrichtungen“, Index „Hygiene- und Infektionsmanagement in ambulanten Einrichtungen“)

Stationäre Einrichtungen

- Angaben zu Anzahl und Art der durchgeführten Tracer-Eingriffe sowie zum Grad des abgelaufenen Soll-Follow-ups ihrer Patienten mit Tracer-Eingriffen
- Auswertungen zu allen stationär behandelten postoperativen Wundinfektionen jener Patienten, bei denen sie den stationären Tracer-Eingriff durchgeführt haben. Die rohen Wundinfektionsraten werden dabei differenziert nach Inhouse- und Gesamt(Inhouse+Follow-up)-Wundinfektionsraten bzw. -Sentinel-Events dargestellt. Die risikoadjustierte Auswertung (O/E) erfolgt jedoch nur für die Gesamtrate.
- Angaben zur Wundinfektionsdiagnose aller Patienten dieser Einrichtung aus der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ (z.B. Häufigkeit der mikrobiologischen Untersuchung). Daten externer Tracer-Eingriffe werden nicht rückgemeldet.
- Auswertungen der zutreffenden Indikatoren der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen, Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen, Index „Hygiene- und Infektionsmanagement in stationären Einrichtungen“)

Für den Strukturierten Dialog ist die in § 14 (3) 3 Qesü-RL genannte Anforderung essenziell: „Gemeinsam mit den Qualitätssicherungsdaten wird eine von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern für den Dokumentationszeitraum und die Patientin oder den Patienten eindeutig generierte Fallnummer geliefert, die nur ihnen die Reidentifikation der Patientin oder des Patienten in Rückmeldeberichten ermöglicht.“ Nach dem aktuellen Kenntnisstand des AQUA-Instituts liegen derartige Fallnummern in den Praxen (PVS) häufig nicht vor, zumindest gehen praxisinterne Fallnummern – im Unterschied zu den internen Krankenhaus-Fallnummern – bislang nicht in die ambulanten Teildatensätze der Sozialdaten bei den Krankenkassen ein. Sofern eine Übermittlung von Fallnummern nicht möglich ist, muss im Auswertungskonzept in anderer Weise die Bereitstellung der für eine Beurteilung von Auffälligkeiten notwendigen Informationen vorgesehen werden (z.B. fallweise Abbildung der vorhandenen klinischen Informationen als Grundlage der Beurteilung).

8.3. Instrumente der Qualitätsförderung

Die Entwicklung des vorliegenden Verfahrens ist darauf ausgelegt, dass die in der Qesü-RL verankerten Instrumente der Qualitätsförderung genutzt werden können. In § 17 der Qesü-RL ist die Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geregelt. Als Verfahrensart wird ein länderbezogenes QS-Verfahren empfohlen (siehe Abschnitt 8.1.2), sodass nach § 17 Absatz 1 Qesü-RL die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) die Gesamtverantwortung für die Durchführung qualitätsverbessernder Maßnahmen gegenüber dem G-BA tragen.

Es wird in einem ersten Schritt empfohlen, die folgenden in § 17 Absatz 2 Qesü-RL genannten regelhaften Maßnahmen des Strukturierten Dialogs durchzuführen:

- Anforderung einer schriftlichen Stellungnahme
- Durchführung von Gesprächen
- Begehungen

Grundsätzlich ist bei jeder rechnerischen Auffälligkeit in einem der sieben einzeln bewerteten Qualitätsindikatoren und der beiden Indizes ein Strukturierter Dialog zu führen. Um eine ungefähre Vorstellung davon zu haben, mit welchem Aufwand im Strukturierten Dialog zu rechnen ist, können folgenden Annahmen beispielhaft getroffen werden:

- In den Indikatoren 01_a, 02_a, 03, 19 und 20 für stationäre Einrichtungen sind die Perzentil-Referenzwerte so definiert, dass die schlechtesten 5 % der ca. 1.300 teilnehmenden Krankenhäuser rechnerisch auffällig werden (65 Einrichtungen). In dem Sentinel-Event-Indikator mit der ID 03 kann keine angemessene Vorabschätzung der Anzahl der rechnerisch auffälligen Einrichtungen erfolgen. Da durchaus anzunehmen ist, dass die Sentinel-Events gewisse Häufungen in einzelnen Einrichtungen aufweisen werden, geht das AQUA-Institut jedoch davon aus, dass die Anzahl der rechnerisch auffälligen Einrichtungen in diesen Indikatoren in einem für die Durchführung des Strukturierten Dialogs unproblematischen Bereich bleiben wird. Konkrete Aussagen zur Verteilung der rechnerischen Auffälligkeiten im Indikator mit der ID 03 kann erst nach der ersten Zwischenauswertung des Regelbetriebs (erster verpflichtender Datenexport nach 6 Monaten (siehe Abschnitt 8.4) getroffen werden.
Im Index 1 „Hygiene- und Infektionsmanagement –stationäre Einrichtungen“ werden stationäre Einrichtungen rechnerisch auffällig, deren Ergebnis unterhalb des 5. Perzentils liegt (ungefähr 65 Krankenhäuser).
- In dem auf ambulante Einrichtungen angewandten Indikator mit der ID 21 definiert der Perzentil-Referenzwert, dass die schlechtesten 5 % der ca. 10.000 eingeschlossenen Vertragsärzte (500 Einrichtungen) sowie der 1.300 teilnehmenden Krankenhäuser rechnerisch auffällig werden (65 Einrichtungen). Im Sentinel-Event-Indikator mit der ID 03 kann auch für ambulante Einrichtungen keine angemessene Vorabschätzung der Anzahl der rechnerisch auffälligen Einrichtungen erfolgen (s. o.).
Im Index 2 „Hygiene- und Infektionsmanagement –ambulante Einrichtungen“ werden durch eine Berechnung des 5. Perzentils ungefähr 500 ambulant operierende Vertragsärzte und 65 ambulant operierende Krankenhäuser rechnerisch auffällig.

In einem weiteren Schritt empfiehlt das AQUA-Institut nach rechnerischen Mehrfachauffälligkeiten vermehrt Begehungen durchzuführen, um das hygienische Handeln und die patientenbezogenen Prozesse in den einzelnen Einrichtungen noch eingehender einschätzen und beurteilen zu können. Diese Begehungen dienen einer differenzierten Beurteilung der Einrichtung und ggf. einer stichprobenartigen Validierung der in der Einrichtungsbefragung gemachten Angaben (Selbstauskünfte der Leistungserbringer). Um den Best-Practice-Ansatz in der Qualitätsförderung zu stärken, könnten auch einige derartige Begehungen inklusive Validierungen in Einrichtungen mit besonders guten QS-Ergebnissen durchgeführt werden.

8.4. Schritte bis zum Regelbetrieb

Erfahrungsgemäß sind mit der Implementierung eines neuen QS-Verfahrens Anlaufschwierigkeiten verbunden. Besonders die Erhebung der für die Abbildung der Qualitätsindikatoren notwendigen Daten ist hiervon betroffen. Für die weitere Implementierung des Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* sollen zwei Arten von Erhebungsinstrumenten etabliert werden: QS-Dokumentationen (Erhebungen durch Einrichtungen) und Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Bezogen auf QS-Dokumentationen sind Anlaufschwierigkeiten dadurch zu erwarten, dass Einrichtungen die geforderten Dokumentationssysteme etablieren und die Dokumentation in ihren Arbeitsablauf integrieren müssen. Um die Schwierigkeiten zu minimieren, ist das Ziel, frühzeitig eine möglichst fehlerfreie und gut in die Abläufe der Einrichtungen integrierbare Spezifikation zu erstellen.

Demgegenüber sind hinsichtlich des Erhebungsinstrumentes Sozialdaten bei den Krankenkassen inhaltliche Fragen zu klären (grundlegende noch bestehende Fragen zu diesem Erhebungsinstrument – beispielsweise zu den Datenflüssen – werden gegenwärtig in anderen Projekten bearbeitet).

Im Folgenden wird aufgeführt, welche Möglichkeiten der Erprobung empfohlen werden und welche offenen Regelungsbereiche bestehen. Auf Basis dieser Überlegungen wird ein möglicher Ablaufplan für die Implementierung eines QS-Verfahrens erstellt.

8.4.1. Möglichkeiten der Erprobung

Vor dem Regelbetrieb des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* sollten sowohl die fallbezogene als auch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation einer gemeinsamen Machbarkeitsprüfung unterzogen werden. Für das Erhebungsinstrument der Sozialdaten bei den Krankenkassen sollte eine gesonderte empirische Prüfung anhand von Echtdateien erfolgen.

EDV-technische Aufbereitung und Machbarkeitsprüfung

Ziel der EDV-technischen Aufbereitung und Machbarkeitsprüfung ist die Erstellung, Abstimmung und prototypische Erprobung einer Spezifikation für die QS-Dokumentation. Das Projekt dient einerseits der frühzeitigen Einbindung von Softwareanbietern für QS-Dokumentationssysteme, um deren Erfahrungen mit der Implementierung solcher Systeme zu nutzen. Darüber hinaus soll anhand prototypischer Dokumentationssysteme die Umsetzbarkeit der Erhebungen mit ausgewählten Einrichtungen beurteilt werden. Dieser Teil der Machbarkeitsprüfung soll mit etwa sechs freiwilligen Teilnehmern (drei ambulante und drei stationäre Einrichtungen) anhand der Dokumentation von Testfällen in Softwareprototypen umgesetzt werden. Die Ergebnisse hierzu werden mittels eines strukturierten Interviewleitfadens festgehalten. Es sollen so Aussagen zur technischen Funktionalität und zur Praktikabilität der informationstechnisch aufbereiteten Erhebungsinstrumente geprüft werden, um grundsätzliche Aussagen zu ihrer Umsetzbarkeit treffen zu können.

Dementsprechend zielt die Machbarkeitsprüfung besonders auf

- die Identifizierung von
 - Problemen in der Handhabung der Erhebungsinstrumente,
 - technischen Problemen und
 - Fehlern in der Datenerfassung sowie
- eine Abschätzung der Durchführbarkeit der entwickelten Qualitätsindikatoren.

Der Zeitbedarf für die EDV-technische Aufbereitung beträgt 12 Wochen, um auch Abstimmungen mit Softwareanbietern umsetzen zu können. Der Zeitraum für die Umsetzung der Machbarkeitsprüfung (Vor-Ort-Besuche in den teilnehmenden Einrichtungen) beträgt ebenfalls 12 Wochen. Zwischen EDV-technischer Aufbereitung und Machbarkeitsprüfung sollten drei Monate Zeit für die Umsetzung der Software-Prototypen eingeplant werden. Insgesamt ist so mit einem Zeitraum von neun Monaten zu rechnen.

Machbarkeitsprüfung der fallbezogenen QS-Dokumentation

Die Machbarkeitsprüfung der fallbezogenen QS-Dokumentation schließt nur stationäre Einrichtungen ein (siehe Abschnitt 7.2). Es ist zu prüfen, ob die angeforderten Informationen durch den Leistungserbringer dokumentiert werden können (z.B. Anwendung der CDC-Definitionen). Ergänzend können Rückmeldungen der teilnehmenden Leistungserbringer zur definierten Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ (siehe Abschnitt 7.2.2) eingeholt werden.

Machbarkeitsprüfung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation

Die Machbarkeitsprüfung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation schließt sowohl ambulante als auch stationäre Einrichtungen mit ein. Bezogen auf die jährliche Einrichtungsbefragung soll ermittelt werden, ob die angeforderten Daten in aggregierter Form in den Einrichtungen vorliegen oder anderenfalls ohne Schwierigkeiten und mit angemessenem Aufwand erhoben werden können.

Empirische Prüfung der Umsetzbarkeit bestehender Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Erhebung der Wundinfektionsraten schließt im vorliegenden QS-Verfahren eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ein. Da zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch keine Sozialdaten vorlagen, empfiehlt das AQUA-Institut, vor dem Regelbetrieb eine umfassende empirische Prüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen im Hinblick auf Häufigkeiten, Stichprobengröße, Zusatzbedingungen und Mehrfach-Tracer-Eingriffe durchzuführen. Hierunter fallen folgende Aspekte:

- Anzahl der eingeschlossenen Einrichtungen und Fälle für die Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ und die Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“
- Verteilung der Tracer-Eingriffe über die Einrichtungen
- Verteilung der Tracer-Eingriffe über die Sektoren (stationär, ambulant in Praxis und ambulant am Krankenhaus)
- Häufigkeit und Art des sukzessiven Auftretens von Tracer-Eingriffen (d.h. weiterer Tracer-Eingriff im Follow-up-Zeitraum des ersten Tracer-Eingriffs)
- Größe der Schnittmenge der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ mit der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“
- Vergleich der Seitenlokalisationen der Wundinfektionsdiagnosen mit der Seitenlokalisation der Tracer-Eingriffe
- Zeitliche Staffelung der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ mit Bezug auf das Follow-up
- Häufigkeit des Eintretens der Zusatzbedingungen für Ein- und Ausschlüsse
- Häufigkeit des Eintretens eines Ausschlusskriteriums im Follow-up
- Widersprüche oder Lücken in den relevanten Kodierungen

Ziel der Prüfung ist es, das reale Kodierverhalten festzustellen, Wechselbeziehungen zwischen Codes zu ermitteln, eine Bestätigung der Abschätzungen zur Anzahl eingeschlossener Einrichtungen und Fälle/Eingriffe zu erhalten und damit die Stichproben „Postoperative Wundinfektionen“ und „Tracer-Eingriffe“ zu adjustieren.

Probetrieb

Im Rahmen des Probetriebs sollten nach informationstechnischer Aufbereitung und Durchführung der Machbarkeitsprüfung sowie der gesonderten empirischen Prüfung an Sozialdaten die weiteren Voraussetzungen und Möglichkeiten für die erfolgreiche Umsetzung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb geschaffen werden. Dabei sollte auch ermittelt werden, ob die erhobenen fallbezogenen Daten über PID verknüpfbar und für die Durchführung der Qualitätssicherung (QS) aussagekräftig sind. Neben diesen Aspekten sollten zudem die Weiterleitung und die Auswertung der Daten sowie die Erstellung und Versendung der Rückmeldeberichte im Fokus der Erprobung stehen.

Die bisherige Erfahrung mit Probetrieben zeigt jedoch, dass Schwierigkeiten bei der Rekrutierung freiwilliger Teilnehmer (Krankenhäuser, Datenannahmestellen, Softwarehersteller) bestehen, und dass Probetriebe aufgrund der geringen Teilnehmerzahl und der kurzen Dauer nicht zwangsläufig ausreichende Informationen bieten, die nähere Rückschlüsse auf die Fragestellung zulassen. Aus den genannten Gründen empfiehlt das AQUA-Institut, für das vorliegende QS-Verfahren keinen Probetrieb einzuplanen.

Damit dennoch eine frühzeitige Prüfung der Ergebnisse der fallbezogenen QS-Dokumentation erfolgen kann, empfiehlt das AQUA-Institut einen verpflichtenden Datenexport (Übermittlung über die Datenannahmestellen und die Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle) am Ende des ersten Halbjahres des Regelbetriebs festzulegen. Diese Halbjahresdaten der fallbezogenen QS-Dokumentation sollen mit den quartalsweise übermittelten Sozialdaten bei den Krankenkassen¹⁶ verknüpft werden. Die Ergebnisse der Auswertung des ersten halben Jahres sollen in einem Rückmeldebericht an die Leistungserbringer zurückgespiegelt werden. Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wird eine Erhebung am Jahresende empfohlen. Die Erhebung einer kompletten Einrichtungsbefragung bereits nach dem ersten halben Jahr wäre mit einem unangemessen hohen Mehraufwand für die Leistungserbringer verbunden.

Modellierung der Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung kann erst mit Vorliegen von verknüpften Daten des Regelbetriebs (Stichproben „Tracer-Eingriffe“ und „Postoperative Wundinfektionen“) modelliert werden. Diese soll im Rahmen der Auswertung des ersten Datenjahres durchgeführt und auf dasselbe Datenjahr angewendet werden. Da für das erste Datenjahr

¹⁶ Die Frage, ob eine quartalsweise Datenübermittlung durchgeführt werden soll, wird im Rahmen der Erarbeitung einer Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen geklärt.

Referenzwerte in Form von Perzentilen oder Sentinel-Events gesetzt sind, kann auch der Strukturierte Dialog bereits auf Basis des ersten Datenjahres durchgeführt werden.

8.4.2. Regelungsbereiche

Für eine reibungslose Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* bestehen nach aktuellem Zeitpunkt folgende offene Regelungsbereiche:

- **Verpflichtender halbjährlicher Datenexport für die fallbezogene QS-Dokumentation**
Um die Datenübermittlung und die Plausibilitätsprüfung zu erleichtern, empfiehlt das AQUA-Institut, dass der verpflichtende Datenexport der fallbezogenen QS-Dokumentation auf einen Halbjahresrhythmus umgestellt wird. Dabei können Nachlieferungen bis zum Abschlussexport des Datenjahres zugelassen werden.
- **Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen**
In Bezug auf die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind noch konkretisierende Regelungen zu den Datenflüssen und der allgemeinen Spezifikation benötigter Daten erforderlich, da diese noch nicht in der derzeit gültigen Qesü-RL enthalten sind. Diese Grundlagen sollen im Rahmen von Pilotprojekten hergestellt werden.

8.4.3. Möglicher Ablaufplan

Aus den Ausführungen in den Abschnitten 8.4.1 und 8.4.2 ergibt sich folgender Zeitplan für einen möglichen Ablauf der weiteren Umsetzung:

- EDV-technische Aufbereitung und Machbarkeitsprüfung sowie empirische Prüfung der Sozialdaten bei den Krankenkassen (laufen parallel, jeweils 9 Monate plus notwendige Zeit zur Beauftragung und Diskussion der Ergebnisse in den Gremien des G-BA)
- Ein Probetrieb wird aufgrund des geringen erwarteten Zusatznutzens nicht empfohlen
- Entwicklung und Verabschiedung der themenspezifischen Bestimmungen durch den G-BA
- Regelbetrieb mit verpflichtendem Halbjahresexport und halbjährlicher Berichterstellung für die Einrichtungen als Erprobung, erstes Jahr der Datenerfassung beim Leistungserbringer
- Modellierung der Risikoadjustierung auf Basis der Daten des ersten Erfassungsjahres

9. Fazit

Die Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* ist mit einer Reihe von Herausforderungen verbunden. Im Unterschied zu vielen anderen QS-Verfahren ist es nicht auf eine bestimmte Prozedur oder Erkrankung fokussiert, sondern soll eine Querschnittsaussage zu einer postoperativen Komplikationsart ermöglichen. Da das Ereignis postoperativer Wundinfektionen in etwa 1 bis 2 % der Fälle nach stationären Operationen und in ca. 0,1 % der Fälle nach ambulanten Operationen zu erwarten ist (siehe Kapitel 1 und 2 sowie Abschnitt 7.1), muss eine sehr große Anzahl an Eingriffen betrachtet werden, um einen validen Leistungserbringervergleich zu ermöglichen. Postoperative Wundinfektionen stellen im Unterschied z.B. zu postoperativen Blutungen keine Frühkomplikationen dar. Viele postoperative Wundinfektionen werden erst nach der Entlassung diagnostiziert. Die Gewährleistung eines adäquaten Follow-up (nach CDC bis zu einem Jahr nach Implantat-Eingriffen) stellt daher die Achillesferse aller Surveillance-Systeme dar. Unter diesen Vorgaben ist schließlich ein auf mögliche Versorgungsdefizite fokussiertes, für die Leistungserbringer aufwandsarmes und im Leistungserbringervergleich faires QS-Verfahren zu entwickeln.

Das entwickelte QS-Verfahren greift eine Reihe innovativer Ansätze auf, um diesen Herausforderungen zu begegnen.

- Das Verfahrenskonzept sieht eine OP-Arten übergreifende Bewertung der Wundinfektionsindikatoren vor. In das Set der Tracer-Eingriffe wurden vielfältige Operationen aus den Fachabteilungen Unfallchirurgie und Orthopädie, Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Urologie aufgenommen. Mit jeweils voraussichtlich 2,5 Millionen Eingriffen wird eine Stichprobe von einem Fünftel aller stationären und einem Drittel aller ambulanten Operationen erfasst (siehe Kapitel 7.1). Diese Stichprobenerhebung erfolgt über Sozialdaten bei den Krankenkassen, sodass hierfür kein Aufwand bei den Leistungserbringern entsteht.
- Postoperative Wundinfektionen können nicht allein über Diagnose-Kodes (ICD) der Sozialdaten erfasst werden, da zum einen die Codes häufig nicht spezifisch sind und zum anderen die CDC-Definition der nosokomialen postoperativen Wundinfektion stets ein fallbezogenes ärztliches Urteil, insbesondere auch zur Wundinfektionstiefe, fordert. Da jedoch auch ein Follow-up mittels QS-Dokumentation bei mehreren Millionen Tracer-Eingriffen unrealistisch ist, um schließlich in ca. 1% der Fälle Patienten mit Wundinfektionen zu identifizieren, hat das AQUA-Institut ein Erhebungsmodell aus zwei getrennten Stichproben („Tracer-Eingriffe“, „Postoperative Wundinfektionen“) entwickelt, aus denen eine Schnittmenge gebildet wird. Die Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ umfasst wenige hunderttausend Patienten, die aufgrund der ICD- und OPS-Kodierungen einen Verdacht auf das Vorliegen einer Wundinfektion aufweisen. Nur für diese Patienten wird eine knappe QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ausgelöst, die nach der klinischen Bestätigung einer postoperativen Wundinfektion, der Wundinfektionstiefe und der Durchführung einer mikrobiologischen Untersuchung fragt. Über das PID-Verfahren können die Datensätze der Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ aus der QS-Dokumentation mit der Stichprobe „Tracer-Eingriffe“ aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft werden. In der Schnittmenge beider Stichproben lassen sich dann jene Patienten identifizieren, die innerhalb des vorgesehenen Follow-up eine Wundinfektion nach einem Tracer-Eingriff erlitten haben.
- Die Stichprobe „Postoperative Wundinfektionen“ wird nur an stationären Patienten erhoben, da nur im stationären Bereich mit einer ausreichenden Kodierqualität für die QS-Auslösung zu rechnen ist. Das entwickelte Verfahren fokussiert daher auf stationär behandelte Wundinfektionen nach ambulanten oder stationären Eingriffen. Diese stellen ohnehin die patientenrelevanteren Endpunkte dar. Insbesondere tiefe Wundinfektionen bedürfen in der Regel einer stationären Therapie (z.B. als stationäre Wiederaufnahme nach stationärem Tracer-Eingriff oder stationärer Erstaufnahme nach ambulantom Tracer-Eingriff).
- Aussagen über eine Vielzahl relevanter Prozesse des Hygiene- und Infektionsmanagements werden in angemessener Weise fallübergreifend mit einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation erfasst. Dieser Fragebogen soll nur einmal im Jahr von allen einbezogenen, operierenden Leistungserbringern (ca. 1.300 Kran-

kenhäuser und 10.000 Vertragsärzte) ausgefüllt werden und stellt damit einen zumutbaren Aufwand dar. Eine besondere Bedeutung im Rahmen der vielfältigen Maßnahmen zum Hygiene- und Infektionsmanagement der Einrichtungen erhält die Händedesinfektion. Zusätzlich wurden erstmals Indikatoren zur Überprüfung der Compliance von Hygieneregeln und Leitlinien sowie zur Verzahnung des internen Qualitätsmanagements mit der externen Qualitätssicherung entwickelt.

- Die Indikatoren des Händedesinfektionsmittelverbrauchs werden einzeln bewertet, während alle anderen Indikatoren (siehe Abschnitt 8.3) der Einrichtungsbefragung in zwei Indizes „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen,“ und „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ zusammengefasst werden. Durch die Indexbildung soll die integrative Betrachtung und Bewertung der relevanten Hygieneprozesse gefördert werden. Darüber hinaus verbessert die Indexbildung die Diskrimination im Leistungserbringervergleich und reduziert den Aufwand im Strukturierten Dialog.

Um die einleitend skizzierten Probleme zu bewältigen, werden im QS-Verfahren einige Einschränkungen akzeptiert:

- Im Rahmen von PID-Verfahren stehen derzeit nur Daten von gesetzlich Versicherten für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung zur Verfügung. Privatpatienten können daher noch nicht in das vorliegende QS-Verfahren einbezogen werden. Eine spätere Einbeziehung ist verfahrenstechnisch jedoch problemlos möglich. Die Indikatoren der Einrichtungsbefragung werden dagegen von Beginn an auf die Grundgesamtheit der gesetzlich und privat Versicherten bezogen.
- Sozialdaten bei den Krankenkassen stellen ein zentrales Erhebungsinstrument in dem vorgelegten sektorenübergreifenden QS-Verfahren dar. Wichtige Details werden jedoch noch in den Gremien des G-BA diskutiert und bedürfen der Regelung in spezifischen Richtlinien. Die Verfahrensentwicklung hat sich daher an der Systematik der Deutschen Kodierrichtlinien ausgerichtet. Eine detaillierte, empirische Prüfung der tatsächlichen Kodierpraxis anhand echter Sozialdaten ist vor Einführung des Regelbetriebs jedoch unbedingt zu empfehlen. Eine exakte Stichprobenabschätzung und ggf. Adjustierung – unter Einbezug ambulanter Einrichtungen – kann auch erst auf dieser Datenbasis erfolgen.
- Da die vollständigen Datensätze zu den ambulanten Patienten in den Sozialdaten bei den Krankenkassen erst im III. Quartal des Folgejahres für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, ergibt sich eine entsprechende Verzögerung der Auswertungen.
- Das QS-Verfahren schließt aufgrund der oben genannten Gründe nur stationär behandelte postoperative Wundinfektionen ein. Damit werden eine große Zahl oberflächlicher, ambulant behandelter Wundinfektionen aber auch einige tiefe, ambulant behandelbare Wundinfektionen nicht erfasst. Eine aufwandsarme Erfassung von ambulant behandelten Wundinfektionen kann nach Ansicht des AQUA-Instituts nur über die Einbeziehung von digitalisierten Daten mikrobiologischer Labore erfolgen. Die Evaluation eines solchen Erhebungsinstruments wurde jedoch nach Rücksprache mit dem G-BA nicht in diese Verfahrensentwicklung aufgenommen. Das AQUA-Institut empfiehlt eine solche Weiterentwicklung zu einem späteren Zeitpunkt.

Zusammenfassend stellt das AQUA-Institut mit diesem Bericht ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren zur Diskussion, das in seiner zielgerichteten, evidenzbasierten, aufwandsarmen und praktikablen Ausgestaltung wesentlich zur weiteren Vermeidung nosokomialer, postoperativer Wundinfektionen beitragen kann.

Danksagung

Die Entwicklung dieses komplexen QS-Verfahrens hätte nicht gelingen können ohne das tatkräftige Engagement der vielen Fachexperten im Panel. Die ausgesprochen konstruktive, interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Krankenhaushygienikern, Hygienefachkräften, Mikrobiologen, Unfallchirurg, Viszeralchirurg, Gefäßchirurg, Herzchirurg, Gynäkologe, Urologe, Infektiologe, Intensivmediziner und Patientenvertretern hat es ermöglicht, stets eine fachlich kritische aber dennoch stets konsensbereite Atmosphäre zu schaffen, um die im Detail oft schwierigen Sachverhalte sowohl in der klinischen Bewertung als auch im Hinblick auf die Vielfalt der bestehenden Vorgaben durch Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen zu bearbeiten. Hervorheben möchten wir auch die pragmatische Fokussierung der Panelmitglieder auf das, was die Patientenversorgung wirklich verbessern kann, ohne durch einen unangemessenen Aufwand die Ressourcen für die unmittelbare Patientenbetreuung einzuschränken. Das AQUA-Institut dankt allen Panelmitgliedern daher sehr für ihr großes Engagement in der Entwicklung der Indikatoren und der Abstimmung der umfangreichen Kodelisten für die QS-Filter. Wir würden uns freuen, wenn dieses Panel auch in die weitere Entwicklung des Verfahrens bis zum Regelbetrieb einbezogen werden könnte.

Glossar

Begriff	Beschreibung
Antibiotic Stewardship	Bemühen einer medizinischen Institution um Verbesserung und Sicherstellung einer rationalen Antiinfektivaverordnungspraxis. Darunter werden Strategien bzw. Maßnahmen verstanden, die die Qualität der Antiinfektivabehandlung bezüglich Auswahl, Dosierung, Applikation und Anwendungsdauer sichern, um das beste klinische Behandlungsergebnis unter Beachtung einer minimalen Toxizität für den Patienten zu erreichen.
Antiseptik	Maßnahmen, um keimarme oder sterile Bedingungen zu erzielen.
AOP-Vertrag	Vertrag nach § 115b Abs. 1 SGB V – Ambulantes Operieren und stationersetzende Eingriffe im Krankenhaus. Der AOP-Vertrag wurde geschlossen zwischen dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Der Vertrag zielt darauf ab, einheitliche Rahmenbedingungen zur Durchführung ambulanter Operationen und stationersetzender Eingriffe im niedergelassenen Bereich und im Krankenhaus zu schaffen und die Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Vertragsärzten und Krankenhäusern zu fördern.
Area-Indikator	Regionales und/oder geografisches Auswertungskonzept von Indikatoren. Ein Area-Indikator wertet aggregierte Daten für ein definiertes Gebiet aus (z.B. Bundesland, Kassenbezirk).
ARS	„Antibiotika-Resistenz-Surveillance“. Surveillance-System 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.
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 Einrichtungen signifikant ab.
Audit	Untersuchungsverfahren zur Bewertung hinsichtlich der Erfüllung von Anforderungen und Richtlinien.
Auslösekriterien	Algorithmus zur Auslösung der Dokumentationspflicht (QS-Filter).
Basisauswertung	Auswertung der grundlegenden Angaben zu einem Leistungsbereich (Angaben zu Fallzahlen, Patienten, Aufenthaltsdauer, Diagnostik, Therapie usw.).
Benchmarking	Datengestützter Vergleich von Ergebnissen, Prozessen und Strukturen einzelner Institutionen mit definierten Zielgrößen (benchmark) bzw. mit aggregierten Daten anderer Institutionen.
Bundesauswertungsstelle	Vom G-BA nach § 137a SGB V bestimmte Stelle zur Auswertung der QS-Daten auf Bundesebene.
CDC	Centers for Disease Control and Prevention. Dem Gesundheitsministerium der Vereinigten Staaten (United States Department of Health and Human Services) 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 in Deutschland, sind z.Z. jedoch weitergehend.

Begriff	Beschreibung
CDC-Klassifikation	Die CDC-Klassifikationen beinhalten international anerkannte Kriterien zur Definition und Stadieneinteilung einzelner Krankheiten. Sie werden von den „Centers for Disease Control and Prevention“ (CDC) festgelegt.
Chinolone	Gruppe von bakterizid wirksamen Antibiotika.
Compliance	Grad der Einhaltung von Leitlinien und Empfehlungen.
Daten	
~annahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (§9 Qesü-RL).
~feld	Kleinste Einheit eines Dokumentationsbogens.
~fluss	Übermittlung der Daten der QS-Verfahren 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 Ursprungsort, an dem Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erhoben werden, z.B. medizinische Dokumentation der Leistungserbringer, Strukturinformationen von Einrichtungen, Patientenangaben usw.
~satz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugordnet wird.
~validierungsverfahren	Verfahren zur Überprüfung von QS-Daten einerseits auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität (statistische Basisprüfung), andererseits ihre Übereinstimmung (Konkordanz) mit einer Referenzquelle wie bspw. der Krankenakte (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).
DART	„Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie“. Gemeinsames Programm des BMG, BMELV und BMBF zur Überwachung der Antibiotika-Resistenz- und Antibiotika-Verbrauchssituation sowie zu Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen.
Débridement	Wundtoilette; Prozeduren zur Entfernung von abgestorbenem Gewebe aus Wunden.
Dekolonisation	Sanierung von mit Keimen besiedelten Haut und Hautschleimhäuten.
Diskriminationsfähigkeit	(Statistische) Unterscheidungsfähigkeit. Aussagekraft von Daten hinsichtlich tatsächlich bestehender Unterschiede.
Dokumentationsqualität	Güte der (medizinischen) QS-Dokumentation eines Leistungsbereichs, die durch die Größen Korrektheit (Übereinstimmung mit den Daten der Patientenakte), Vollständigkeit (einzelner Datensätze) und Vollzähligkeit (der Datensätze insgesamt) abgebildet wird.
Drainage	Medizinische Behandlungsmethode, die der Ableitung oder dem Absaugen krankhafter oder vermehrter Körperflüssigkeiten oder von Gasen dient, um einen Normalzustand wiederherzustellen.
DRG	engl.: Diagnosis Related Groups. Diagnosebezogene Fallgruppen zur pauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle. Wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, das sogenannte Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Vergütungssystem für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich.
Elixhauser-Komorbiditätsindex	Index zur Erfassung von Begleiterkrankungen (Komorbiditäten) der Patienten aus kodierten Abrechnungsdaten (ICD)

Begriff	Beschreibung
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.
Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung	hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ umfasst Gütekriterien zur Eignung eines Qualitätsindikators, ausreichend faire und verständliche Qualitätsvergleiche zwischen einzelnen Einrichtungen zu ermöglichen, um die Ergebnisse der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.
Einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung	Bereitstellung der Ergebnisse der Qualitätssicherung für die allgemeine Öffentlichkeit auf Ebene der einzelnen Einrichtung.
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 Behandlung vorliegen.
endogen	hier: durch Erreger aus dem Körperinneren hervorgerufen.
Endpunkte	Vorab definierte Ziele einer Behandlung.
patientenrelevante ~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Patienten wesentlich sind.
Epidemiologie	Wissenschaft, die Ursachen, Folgen und Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungsgruppen untersucht.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von 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.
Evidenz	Im Zusammenhang mit der sogenannten evidenzbasierten Medizin: empirisch nachweisbar/beweisbar.
exogen	hier: durch Erreger hervorgerufen, die von außen in den Körper gelangen.
Exzision	Chirurgische Entfernung von Gewebe aus dem Körper.
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.
Ist-~	hier: Zum Erhebungszeitpunkt (z.B. 31.12.) abgelaufener Anteil des Soll-Follow-up.
Soll-~	hier: das vorgesehene Follow-up nach CDC-Definition (30 Tage bei Nicht-Implantat-Operationen, 365 Tage bei Implantat-Operationen).
Gebührenordnungsposition (GOP)	Gebührenordnungsposition im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) der ambulanten Leistungsabrechnung.

Begriff	Beschreibung
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 Mio. 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.
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.
Histopathologie	Teilgebiet der Pathologie, das sich mit dem feingeweblichen, mikroskopischen Aspekt von krankhaften Veränderungen des Körpers beschäftigt.
Hypothermie	Unterkühlung; Zustand nach Kälteeinwirkung auf den Körper.
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Die „Internationale Klassifikation der Krankheiten“ wird von der Weltgesundheitsorganisation herausgegeben und periodisch überarbeitet.
Immunsuppression	Unterdrückung oder Abschwächung der immunologischen Reaktion des Organismus (1. physiologisch, 2. therapeutisch, 3. toxische Schädigung)
Index	hier: Fasst mehrere Indikatoren in einer Maßzahl zusammen.
Index-Aufenthalt	hier: Aufenthalt, in dem die medizinische Leistung, die zum Start des QS-Verfahrens definiert, stattgefunden hat.
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.
Infektion	„Ansteckung“. Übertragung, Haftenbleiben und Eindringen von Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Pilze, Protozoen, Würmer u. a.) in einen Makroorganismus (Pflanze, Tier, Mensch) und Vermehrung in ihm. (Pschyrembel)
nosokomiale~	Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder deren Toxine, die in zeitlichen Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme stehen, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand. (Pschyrembel)
in situ	hier: im Körper belassen.

Begriff	Beschreibung
Institutionskennzeichen	Wird gemäß §293 SGB V bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern als eindeutige Identifizierung verwendet.
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.
Inzisionsstelle	Durchtrennung von Haut und Weichgeweben bei operativen Eingriffen, um ein Operationsgebiet freizulegen oder um einen pathologisch entstandenen Hohlraum (z. B. den eines Abszesses) zu eröffnen.
Implantat	Fremdkörper nicht-menschlicher Herkunft, der einem Patienten während einer Operation auf Dauer eingesetzt wird und an dem nicht routinemäßig manipuliert wird.
KISS	„Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System“. Überwachungs-/Beobachtungssystem zur fortlaufenden, systematischen Erfassung, Analyse und Interpretation relevanter Daten zu nosokomialen Infektionen. Das KISS konzentriert sich auf besondere Risikobereiche/-patienten innerhalb der Krankenhäuser und erfasst derzeit 10 Module.
Klarheit/Verständlichkeit	hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Klarheit/Verständlichkeit umfasst Gütekriterien zum sprachlich/logischen Aufbau des Indikators.
Kollektivvertrag	hier: Umfasst vertragliche Vereinbarungen, die für alle Vertragsärzte und die gesetzlichen Krankenkassen der GKV Geltung haben.
Kolonisation	Besiedelung der Wunde durch Mikroorganismen.
Konsil	Patientenbezogene Beratung eines Arztes durch einen anderen Arzt.
Kontamination	Verunreinigung der Wunde durch Mikroorganismen.
Landesarbeitsgemeinschaft (LAG)	Auf Ebene der Bundesländer oder bundeslandübergreifend von der jeweiligen KV, KZV, LKG und den Verbänden der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen gebildete Arbeitsgemeinschaft, die bei länderbezogenen Verfahren unter anderem Auswertungen beauftragt, Auffälligkeiten bewertet und QS-Maßnahmen durchführt.
Latenzzeit	Zeitraum zwischen einem verborgenen Ereignis und dem Eintreten einer sichtbaren Reaktion darauf.
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	hier: Medizinische Leitlinie. Systematisch entwickelte 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 Entwicklungsstands und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
Life-Table-Analyse	Statistisches Verfahren nach Kaplan-Meier zur Berücksichtigung eines unvollständigen Follow-up in klinischen Studien.
Machbarkeitsprüfung	Überprüfung, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Qualitätssicherungsverfahren funktionsfähig und praktikabel ist.

Begriff	Beschreibung
Metaanalyse	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. Metaanalysen werden mit zunehmender Häufigkeit in systematischen Reviews eingesetzt. Allerdings beruht nicht jede Metaanalyse auf einem systematischen Review. (Quelle: DNEbM)
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).
moribund	Im Sterben liegend.
Mortalität	Sterblichkeit(srate). Die Anzahl der Todesfälle bezogen auf die Gesamtbevölkerung oder eine demografisch definierte Gruppe; meist auf einen Zeitraum bezogen.
MRE	Multi-Resistente Erreger bei nosokomialen Infektionen wie z.B. Staphylococcus aureus (MRSA).
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus, syn. Multiresistenter Staphylococcus aureus, Oxacillin-resistenter Staphylococcus aureus (Abk. ORSA); bakterieller Erreger mit Mehrfachresistenz (Multiresistenz) gegen Betalaktam-Antibiotika (u.a. Oxacillin, Penicillin, Amoxicillin), der als Erreger von nosokomialen Infektionen zunehmend an Bedeutung gewinnt. (Pschyrembel)
Multiple logistische Regression	Statistisches Verfahren der Risikoadjustierung zur Analyse des Einflusses verschiedener Größen (z.B. Alter, Geschlecht oder Begleiterkrankungen) auf eine binäre, d.h. nur eine von zwei Möglichkeiten zulassende Zielvariable (z.B. „Patient verstorben“: ja/nein). Jeder Patient einer Einrichtung wird nur mit Patienten der gleichen Ausprägung der Einflussgrößen (z.B. gleiche Geschlechts- und Altersgruppe, gleiche Begleiterkrankungen) verglichen.
Multiresistenz	Form der Antibiotika-Resistenz oder Virostatikum-Resistenz, bei der Bakterien oder Viren gegen mehrere verschiedene Antibiotika bzw. Virostatika unempfindlich sind.
NICU-Projekt	engl.: Neonatal Intensive Care Unit. Entwicklung einer aussagefähigen Internetdarstellung durch das AQUA-Institut im Auftrag des G-BA zur Auswertung und laienverständlichen Aufbereitung der Ergebnisqualität von Perinatalzentren der Level 1 und 2 in Deutschland, die sich an der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht beteiligen.
Normothermie	Zustand einer normalen Körpertemperatur.
Observed to Expected Ratio (O/E)	Das Verhältnis aus beobachteten (O = observed) und erwarteten (E = expected) Ereignissen ist ein für die Risikoadjustierung wichtiger Wert. Der Wert O ist die Rate (Quotient) aus den tatsächlich beobachteten Ereignissen („roh“, d.h. ohne Risikoadjustierung) und der Grundgesamtheit der Fälle im betreffenden Erfassungsjahr. Der Wert für die erwartete Rate E ergibt sich als Verhältnis der erwarteten Ereignisse und der Grundgesamtheit der Fälle des Erfassungsjahres. Zur Berechnung des Risikoprofils werden Regressionsmodelle herangezogen, die auf Daten des Vorjahres zurückgreifen. Ein O/E-Wert von 1,20 bedeutet, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 20 % größer ist als die erwartete Rate. Umgekehrt bedeutet ein O/E-Wert von 0,90, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 10 % kleiner ist als die erwartete. Der O/E-Wert ist dimensionslos und wird mit zwei Nachkommastellen angegeben.
OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel)	Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Gesetzliche Krankenkassen).
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.

Begriff	Beschreibung
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.
Patientenvertreter	hier: An der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmende Personen, die von den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des § 140f SGB V benannt werden.
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-Verfahren	PID= Patientenidentifizierende Daten. Verfahren zur pseudonymisierten Verknüpfung patientenbezogener Datensätze.
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).
Praktikabilität	hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Praktikabilität umfasst Gütekriterien zur praktischen Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Instrumente zur Abbildung des Qualitätsindikators.
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.
Qesü-RL	Richtlinie (des Gemeinsamen Bundesausschusses) nach §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.
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsdimension	Bestimmter Aspekt innerhalb der Gesundheitsversorgung, auf den sich eine definierte Qualität bezieht, z.B. Patientensicherheit.
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.
einrichtungsübergreifende ~	Verfahren, die zur Beurteilung der Qualität einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers auf Vergleich mit anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern aufbauen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL).
externe stationäre ~	Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung für medizinisch-pflegerische Leistungen, die ausschließlich im stationären Sektor erbracht werden.

Begriff	Beschreibung
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 und sektorgleiche QS-Verfahren sowie 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	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 Dokumentaton einer Einrichtung reagiert. Der QS-Auslöser ist situations- und kontextbezogen zu definieren. Mit Eintritt eines Patienten in ein QS-Verfahren operationalisiert er die Index-Leistung. Bis zum Abschluss eines Leistungsbereichs (durch Behandlungsabschluss, Tod oder Ende der Beobachtungszeit) ergeben sich auf Basis der definierten QS-Indikatoren unterschiedliche Umsetzungsmöglichkeiten für QS-Auslöser.
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.
einrichtungsbezogene ~	hier: jährliche Selbstauskunft der stationären und ambulanten Einrichtungen.
fallbezogene ~	hier: Dokumentation der Leistungserbringer der Diagnosen und Prozeduren pro Fall.
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.
QSKH-RL	Richtlinie (des Gemeinsamen Bundesausschusses) gemäß § 137 Abs.1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen des Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.
RAM-Panel RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren (RAM-Prozess) durch eine ausgewählte Expertengruppe (RAM-Panel) aus externen Fachexperten und Patientenvertretern. Die Methode ist angelehnt an die Rand Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Development“ (RAND).
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.
Relevanz	hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Relevanz umfasst Gütekriterien zur Beurteilung der Bedeutung des Indikatoren für Patienten in den Versorgungsprozessen des deutschen Gesundheitssystems.

Begriff	Beschreibung
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 einem ähnlichen Patientenkollektiv miteinander verglichen werden.
Sanierung	hier: Maßnahmen, die notwendig sind, um Bakterien zu eliminieren.
SARI	„Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen“. SARI erfasst Daten zur: Antibiotika-Empfindlichkeit ausgewählter pathogener Keime Antibiotika-Resistenzentwicklung Antibiotika-Anwendung Korrelation von Antibiotika-Verbrauch und Entwicklung von bakteriellen Resistenzen
Scoping-Workshop	Expertentreffen im Rahmen der Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren.
Screening	Reihenuntersuchung, die bei möglichst vielen Menschen eine möglichst frühe Angabe zur Wahrscheinlichkeit des Vorliegens von bestimmten Krankheiten oder Risikofaktoren ermöglichen soll.
„search and destroy“-Strategie	hier: Vorgehen in den Niederlanden zur Verringerung der Verbreitung des MRSA-Erregers, das aus einem breit angelegten Screening mit sofortiger Behandlung eines nachgewiesenen MRSA-Erregers besteht.
Sekretion	Absonderung von Stoffen oder Flüssigkeiten durch Drüsen oder drüsenähnliche Zellen.
Sektor	Institutionell, d. h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Selection Bias	Eine systematische Verzerrung, die durch mangelnde Berücksichtigung einer das Resultat einer Studie beeinflussenden Größe bei der Auswahl der Stichprobe zustande kommt; auch durch systematischen Ausfall bestimmter Personengruppen.
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.
Sensitivität	Eigenschaft eines Verfahrens, möglichst viele der zu erfassenden korrekten (richtig positiven) Ereignisse/Fälle tatsächlich zu erkennen (d. h. möglichst wenig falsch negative Ereignisse/Fälle)
Sentinel-Event	Sehr seltene und schwerwiegende medizinische Ereignisse (z.B. Todesfälle während eines Routineeingriffs). In der Qualitätssicherung zeigt ein Sentinel-Event-Indikator Vorkommnisse an, denen in jedem Einzelfall nachgegangen wird.
Sepsis	Komplexe systemische Entzündungsreaktion (SIRS) auf eine Infektion mit Gefährdung von Vitalfunktionen. (Psyhyrembel)
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Daten die nicht beim Leistungserbringer, sondern indirekt über die Datenquelle der Krankenkassen erhoben werden und zu Qualitätssicherungszwecken genutzt werden können. Hier: Daten gemäß §299 SGB V (Sozialdaten bzw. die über die Krankenkassen erhältlichen Versichertenstammdaten und die Abrechnungsdaten).

Begriff	Beschreibung
Spezifität	Eigenschaft eines Verfahrens, möglichst keine unzutreffenden (falsch-positiven) Ereignisse als richtige Ereignisse zu erfassen (d.h. möglichst wenig falsch positive Ereignisse).
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. Strukturierte Vorgehensweise, die 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	Ersatzmessgrößen für den Fall, dass ein Ereignis selbst nicht direkt messbar ist.
Surveillance	Fortlaufende, systematische Erfassung, Analyse und Interpretation der Gesundheitsdaten, die für die Qualitätssicherung von medizinischen Maßnahmen notwendig sind. Dazu gehört die aktuelle Übermittlung der Daten an diejenigen, die diese Informationen benötigen.
Tracer-Eingriff	Exemplarisch ausgewählte Operation, an der Entwicklungen, Stärken und Schwächen spezifischer Versorgungsmaßnahmen untersucht werden. Die Untersuchungsergebnisse werden ggf. auf andere Operationen und QS-Verfahren übertragen.
Übersichtsarbeit, systematische	auch engl.: Systematic Review. Studie, die sämtliches in der Literatur verfügbare Wissen zu einem bestimmten Thema bündelt und bewertet.
Validierung	Nachweis der Reproduzierbarkeit eines Ergebnisses aus einer beschriebenen Vorgehensweise unter definierten Bedingungen.
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
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.
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit.
Zugang/Koordination	hier: Spezifische Qualitätsdimension, die sich auf den Zugang zur Versorgung und die Koordination der Versorgung bezieht.

Literatur

Ananda-Rajah, MR; McBryde, ES; Buising, KL; Redl, L; MacIsaac, C; Cade, JF; et al. (2010). The role of general quality improvement measures in decreasing the burden of endemic MRSA in a medical-surgical intensive care unit. *Intensive Care Med* 36(11): 1890-1898.

Anderson, DJ; Kaye, KS (2009a). Staphylococcal surgical site infections. *Infect Dis Clin North Am* 23(1): 53-72.

Anderson, DJ; Kaye, KS; Chen, LF; Schmader, KE; Choi, Y; Sloane, R; et al. (2009b). Clinical and financial outcomes due to methicillin resistant *Staphylococcus aureus* surgical site infection: a multi-center matched outcomes study. *PLoS ONE* 4(12): e8305.

AQUA (2012a). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011: 17/2 - Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Erstellt am 31.05.2012. Göttingen: AQUA-Institut.

AQUA (2012b). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011: 17/5-Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation. Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 31.05.2012. Göttingen: AQUA-Institut.

AQUA (2012c). Qualitätsreport 2011. Göttingen: AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

Astagneau, P; Rioux, C; Golliot, F; Brucker, G (2001). Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect* 48(4): 267-274.

Awad, SS; Palacio, CH; Subramanian, A; Byers, PA; Abraham, P; Lewis, DA; et al. (2009). Implementation of a methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) prevention bundle results in decreased MRSA surgical site infections. *Am J Surg* 198(5): 607-610.

AWMF (2009). Maßnahmen beim Auftreten multiresistenter Erreger (MRE). 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).

AWMF (2012). Perioperative Antibiotikaprophylaxe. Düsseldorf: Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Beckmann, A; Doebler, K; Schaefer, E; Koetting, J; Gastmeier, P; Graf, K (2011). Sternal surgical site infection prevention - is there any room for improvement? *Eur J Cardiothorac Surg* 40(2): 347-351.

Bgbl. (2000). Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen. § 6 Abs. 3 und § 23 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Nr.2b IfSG. Rechtliche Voraussetzungen und Umsetzungsempfehlungen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 43(11): 887-890.

Billing, J; Fembacher, L; Schweitzer, S (2006). Erhebungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in Einrichtungen für Ambulantes Operieren – ein Erfahrungsbericht *Hyg Med* 31(9): 385-394.

Blaich, A; Babikir, R; Daschner, F; Schweins, M; Lambert, J; Ingenhoven, E; et al. (2007). Qualitätssicherung und Hygiene beim ambulanten Operieren: Ergebnisse einer Umfrage im Rahmen von AMBU-KISS. *Chirurg* 78(7): 630-636.

BLC (2008). Prevention and Control of Healthcare-Associated Infections in Massachusetts. Part 1: Final Recommendations of the Expert Panel. Boston, USA: Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, JSI Research and Training Institute Inc., Massachusetts Department of Public Health.

BMG (2008). DART. Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.

- Bode, LG; Kluytmans, JA; Wertheim, HF; Bogaers, D; Vandenbroucke-Grauls, CM; Roosendaal, R; et al. (2010). Preventing surgical-site infections in nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. *N Engl J Med* 362(1): 9-17.
- 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.
- Brandt, C; Sohr, D; Behnke, M; Daschner, F; Ruden, H; Gastmeier, P (2006). Reduction of surgical site infection rates associated with active surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27(12): 1347-1351.
- Bratzler, DW; Houck, PM (2005). Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg* 189(4): 395-404.
- Broex, EC; van Asselt, AD; Bruggeman, CA; van Tiel, FH (2009). Surgical site infections: how high are the costs? *J Hosp Infect* 72(3): 193-201.
- BVL; PEG; IF (2011). GERMAP 2010. Antibiotika-Resistenz und -Verbrauch. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V., Infektiologie Freiburg.
- Calfee, DP; Salgado, CD; Classen, D; Arias, KM; Podgorny, K; Anderson, DJ; et al. (2008). Strategies to Prevent Transmission of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 29(1): 62-80.
- Calise, F; Capussotti, L; Caterino, S; Delitala, A; Terrazzi, P; Francucci, M; et al. (2009). Perioperative antibiotic prophylaxis in adults. Outline of the principal recommendations. National reference guidelines. *Minerva Anesthesiol* 75(9): 543-547.
- Carlet, J; Astagneau, P; Brun-Buisson, C; Coignard, B; Salomon, V; Tran, B; et al. (2009). French National Program for Prevention of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Resistance, 1992-2008: Positive Trends, But Perseverance Needed. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30(8): 737-745.
- Chaberny, IF; Schwab, F; Ziesing, S; Suerbaum, S; Gastmeier, P (2008). Impact of routine surgical ward and intensive care unit admission surveillance cultures on hospital-wide nosocomial methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in a university hospital: an interrupted time-series analysis. *J Antimicrob Chemother* 62(6): 1422-1429.
- Chaberny, IF; Wriggers, A; Behnke, M; Gastmeier, P (2010). Antibiotikaresistenz: Präventionsmaßnahmen deutscher Krankenhäuser bei MRSA Ergebnisse einer Umfrage unter 134 Krankenhäusern im Rahmen des MRSA-KISS-Moduls. *Dtsch Arztebl Int* 107(37): 631-637.
- Coello, R; Charlett, A; Wilson, J; Ward, V; Pearson, A; Borriello, P (2005). Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 60(2): 93-103.
- Couris, CM; Rabilloud, M; Ecochard, R; Metzger, MH; Caillat-Vallet, E; Savey, A; et al. (2007). Nine-year downward trends in surgical site infection rate in southeast France (1995-2003). *J Hosp Infect* 67(2): 127-134.
- Dancer, SJ; Stewart, M; Coulombe, C; Gregori, A; Viridi, M (2012). Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 81(4): 231-238.
- de Lissovoy, G; Fraeman, K; Hutchins, V; Murphy, D; Song, D; Vaughn, BB (2009). Surgical site infection: Incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 37(5): 387-397.
- 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.
- Destatis (2012a). DRG-Statistik: Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Hauptdiagnosen 2011. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Destatis (2012b). DRG-Statistik: Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Nebendiagnosen 2011. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.

- Destatis (2012c). Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bis zum kodierbaren Endpunkt. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Destatis (2012d). Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
- Dettenkofer, M; Forster, DH; Ebner, W; Gastmeier, P; Ruden, H; Daschner, FD (2002). The practice of perioperative antibiotic prophylaxis in eight German hospitals. *Infection* 30(3): 164-167.
- DGKH (2009). Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satteldampf für Medizinprodukte. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
- Diaz-Agero Perez, C; Robustillo Rodela, A; Monge Jodra, V (2009). The Spanish national health care-associated infection surveillance network (INCLIMECC): Data summary January 1997 through December 2006 adapted to the new National Healthcare Safety Network Procedure-associated module codes. *Am J Infect Control* 37(10): 806-812.
- DKI (2011). Krankenhaus Barometer. Umfrage 2011. Düsseldorf: Deutsches Krankenhausinstitut.
- Dortch, MJ; Fleming, SB; Kauffmann, RM; Dossett, LA; Talbot, TR; May, AK (2011). Infection Reduction Strategies Including Antibiotic Stewardship Protocols in Surgical and Trauma Intensive Care Units Are Associated with Reduced Resistant Gram-Negative Healthcare-Associated Infections. *Surg Infect (Larchmt)* 12(1): 15-25.
- Dumartin, C; Rogues, AM; Amadeo, B; Pefau, M; Venier, AG; Parneix, P; et al. (2011). Antibiotic stewardship programmes: legal framework and structure and process indicator in Southwestern French hospitals, 2005-2008. *J Hosp Infect* 77(2): 123-128.
- ECDC (2010). Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2010. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control.
- Edwards, JR; Peterson, KD; Mu, Y; Banerjee, S; Allen-Bridson, K; Morrell, G; et al. (2009). National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. *Am J Infect Control* 37(10): 783-805.
- Elixhauser, A; Steiner, C; Harris, DR; Coffey, RM (1998). Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care* 36(1): 8-27.
- 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.
- Engemann, JJ; Carmeli, Y; Cosgrove, SE; Fowler, VG; Bronstein, MZ; Trivette, SL; et al. (2003). Adverse Clinical and Economic Outcomes Attributable to Methicillin Resistance among Patients with Staphylococcus aureus Surgical Site Infection. *Clin Infect Dis* 36(5): 592-598.
- Fiorio, M; Marvaso, A; Vigano, F; Marchetti, F (2006). Incidence of surgical site infections in general surgery in Italy. *Infection* 34(6): 310-314.
- Gastmeier, P; Brunkhorst, F; Schrappe, M; Kern, W; Geffers, C (2010). Wie viele nosokomiale Infekte sind vermeidbar? *Dtsch Med Wochenschr* 135(3): 91-93.
- Gastmeier, P; Schwab, F; Behnke, M; Geffers, C (2011). Wenige Blutkulturproben – wenige Infektionen? *Anaesthesist* 60(10): 902-907.
- Gastmeier, P; Schwab, F; Sohr, D; Behnke, M; Geffers, C (2009). Reproducibility of the surveillance effect to decrease nosocomial infection rates. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30(10): 993-999.
- Geffers, C; Sohr, D; Gastmeier, P (2008). Mortality attributable to hospital-acquired infections among surgical patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 29(12): 1167-1170.
- Gibbons, C; Bruce, J; Carpenter, J; Wilson, AP; Wilson, J; Pearson, A; et al. (2011). Identification of risk factors by systematic review and development of risk-adjusted models for surgical site infection.
- Graf, K; Ott, E; Vonberg, RP; Kuehn, C; Haverich, A; Chaberny, IF (2010). Economic aspects of deep sternal wound infections. *Eur J Cardiothorac Surg* 37(4): 893-896.

- Graf, K; Ott, E; Vonberg, RP; Kuehn, C; Schilling, T; Haverich, A; et al. (2011). Surgical site infections—economic consequences for the health care system. *Langenbecks Arch Surg* 396(4): 453-459.
- Graf, K; Sohr, D; Haverich, A; Kuhn, C; Gastmeier, P; Chaberny, IF (2009). Decrease of deep sternal surgical site infection rates after cardiac surgery by a comprehensive infection control program. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 9(2): 282-286.
- Grill, E; Weber, A; Lohmann, S; Vetter-Kerkhoff, C; Strobl, R; Jauch, KW (2011). Effects of pharmaceutical counselling on antimicrobial use in surgical wards: intervention study with historical control group. *Pharmacoepidemiology Drug Saf* 20(7): 739-746.
- Herwaldt, LA; Cullen, JJ; Scholz, D; French, P; Zimmerman, MB; Pfaller, MA; et al. (2006). A prospective study of outcomes, healthcare resource utilization, and costs associated with postoperative nosocomial infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27(12): 1291-1298.
- Heudorf, U; Hofmann, H; Kutzke, G; Otto, U (2005). Hygiene beim ambulanten Operieren – Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung von Einrichtungen für ambulantes Operieren in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. *Krankenhaushygiene und Infektionsverhütung* 27(3): 94-99.
- Heudorf, U; Hofmann, H; Kutzke, G; Otto, U (2009). Hygiene beim Operieren – Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung von Operationseinheiten in Frankfurter Krankenhäusern 2007 im Vergleich mit 2000. *Gesundheitswesen* 71(5): 299-305.
- Hohmann, C; Eickhoff, C; Radziwill, R; Schulz, M (2012). Adherence to guidelines for antibiotic prophylaxis in surgery patients in German hospitals: A multicentre evaluation involving pharmacy interns. *Infection* 40(2): 131-137.
- Hopmans, TEM; Blok, HEM; Troelstra, A; Bonten, MJM (2007). Prevalence of hospital-acquired infections during successive surveillance surveys conducted at a University Hospital in The Netherlands. *Infect Control Hosp Epidemiol* 28(4): 459-465.
- HPA (2011). Surveillance of surgical site infections in NHS hospitals in England, 2010/2011. London: Health Protection Agency.
- Huenger, F; Schmachtenberg, A; Haefner, H; Zoldann, D; Nowicki, K; Wirtz, DC; et al. (2005). Evaluation of postdischarge surveillance of surgical site infections after total hip and knee arthroplasty. *Am J Infect Control* 33(8): 455-462.
- Huotari, K; Lytikainen, O (2006). Impact of postdischarge surveillance on the rate of surgical site infection after orthopedic surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27(12): 1324-1329.
- Kaye, KS; Anderson, DJ; Choi, Y; Link, K; Thacker, P; Sexton, DJ (2008). The deadly toll of invasive methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection in community hospitals. *Clin Infect Dis* 46(10): 1568-1577.
- Kaye, KS; Anderson, DJ; Sloane, R; Chen, LF; Choi, Y; Link, K; et al. (2009). The effect of surgical site infection on older operative patients. *J Am Geriatr Soc* 57(1): 46-54.
- Kern, WV; Dettenkofer, M (2009). Nosokomiale Infektionen: Herausforderung MRSA und CDAD. *Internist* 50(6): 691-703.
- Kilgus, DJ; Howe, DJ; Strang, A (2002). Results of periprosthetic hip and knee infections caused by resistant bacteria. *Clin Orthop Relat Res* (404): 116-124.
- Kirkland, KB; Briggs, JP; Trivette, SL; Wilkinson, WE; Sexton, DJ (1999). The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20(11): 725-730.
- Klevens, RM; Morrison, MA; Nadle, J; Petit, S; Gershman, K; Ray, S; et al. (2007). Invasive methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in the United States. *JAMA* 298(15): 1763-1771.
- Knaust, A; Moussa, A; Stilianakis, NI; Eikmann, T; Herr, C (2009). Three questions to screen for postdischarge surgical site infections. *Am J Infect Control* 37(5): 420-422.

- Köhler, A (2011). BAO-Pressegespräch am 27. Januar 2011: Ambulantes Operieren. Statement von Dr. Andreas Köhler. Kassenärztliche Bundesvereinigung.
- Korczak, D; Schöffmann, C (2010). Medizinische Wirksamkeit und Kosten-Effektivität von Präventions- und Kontrollmaßnahmen gegen Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA). Köln: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).
- Kramer, A; Assadian, O; Exner, M; Hübner, N-O; Simon, A (2012). Krankenhaus- und Praxishygiene. München: Urban & Fischer Verlag.
- KRINKO (1999). Empfehlung zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen: Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 42(12): 954-958.
- KRINKO (2000a). Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen: Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 43(8): 644-648.
- KRINKO (2000b). Handhygiene. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 43: 230-233.
- KRINKO (2003). Surveillance von postoperativen Wundinfektionen in Einrichtungen für das ambulante Operieren gemäß § 23 Abs. 1 IfSG. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 46: 791-795.
- KRINKO (2004). Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 47(1): 51-61.
- KRINKO (2007). Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet: Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 50(3): 377-393.
- KRINKO (2012). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 55(10): 1244-1310.
- Liu, C; Bayer, A; Cosgrove, SE; Daum, RS; Fridkin, SK; Gorwitz, RJ; et al. (2011). Clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America for the treatment of methicillin-resistant Staphylococcus aureus infections in adults and children. Clin Infect Dis 52(3): e18-e55.
- Malani, AN; Richards, PG; Kapila, S; Otto, MH; Czerwinski, J; Singal, B (2013). Clinical and economic outcomes from a community hospital's antimicrobial stewardship program. Am J Infect Control 41(2): 145-148.
- Mangram, AJ; Horan, TC; Pearson, ML; Silver, LC; Jarvis, WR; The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (1999). Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infect Control Hosp Epidemiol 20(4): 247-278.
- Mannien, J; van den Hof, S; Brandt, C; Behnke, M; Wille, JC; Gastmeier, P (2007). Comparison of the National Surgical Site Infection surveillance data between The Netherlands and Germany: PREZIES versus KISS. J Hosp Infect 66(3): 224-231.
- Mannien, J; Wille, JC; Snoeren, RLMM; Van Den Hof, S (2006). Impact of postdischarge surveillance on surgical site infection rates for several surgical procedures: Results from the nosocomial surveillance network in the Netherlands. Infect Control Hosp Epidemiol 27(8): 809-816.
- Meyer, E; Schwab, F; Pollitt, A; Bettolo, W; Schroeren-Boersch, B; Trautmann, M (2010). Impact of a Change in Antibiotic Prophylaxis on Total Antibiotic Use in a Surgical Intensive Care Unit. Infection 38(1): 19-24.
- Ming, DY; Chen, LF; Miller, BA; Sexton, DJ; Anderson, DJ (2012). The impact of depth of infection and postdischarge surveillance on rate of surgical-site infections in a network of community hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 33(3): 276-282.

- Muto, CA; Jernigan, JA; Ostrowsky, BE; Richet, HM; Jarvis, WR; Boyce, JM; et al. (2003). SHEA Guideline for Preventing Nosocomial Transmission of Multidrug-Resistant Strains of *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 24(5): 362-386.
- NCC-WCH (2008). Surgical site infection. Prevention and treatment of surgical site infection. London: National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).
- NHMRC (2010). Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare. Sydney: Australian Government: National Health and Medical Research Council.
- NICE (2012). Infection - Prevention and control of healthcare-associated infections in primary and community care. Clinical Guideline 139. National Institute for Health and Clinical Excellence.
- NNIS (2004). National Nosocomial Infections Surveillance System Report (Data summary from January 1992 through June 2004). *Am J Infect Control* 32(8): 470-485.
- NRZ (2008). KISS: Modul OP-KISS Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2003 bis Dezember 2007. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2011a). Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). 7. Auflage. Berlin: Robert Koch-Institut.
- NRZ (2011b). KISS: Modul HAND-KISS_A Referenzdaten. Berechnungszeitraum: 1. Januar 2010 bis 31. Dezember 2010. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2011c). KISS: Modul HAND-KISS_S Referenzdaten. Berechnungszeitraum: 1. Januar 2010 bis 31. Dezember 2010. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2012a). KISS: Modul AMBU-KISS Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2007 bis Dezember 2011. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2012b). KISS: Modul OP-KISS Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2007 bis Dezember 2011. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- NRZ (2012c). KISS: Surveillance postoperativer Wundinfektionen. Protokoll. Berlin: Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen.
- Petrosillo, N; Drapeau, CMJ; Nicastrì, E; Martini, L; Ippolito, G; Moro, ML; et al. (2008). Surgical site infections in Italian hospitals: A prospective multicenter study. *BMC Infect Dis* 8.
- Pittet, D; Allegranzi, B; Boyce, J (2009). The World Health Organization Guidelines on Hand Hygiene in Health Care and Their Consensus Recommendations. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30(7): 611-622.
- Pittet, D; Hugonnet, S; Harbarth, S; Mourouga, 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.
- Pofahl, WE; Goettler, CE; Ramsey, KM; Cochran, MK; Nobles, DL; Rotondo, MF (2009). Active Surveillance Screening of MRSA and Eradication of the Carrier State Decreases Surgical-Site Infections Caused by MRSA. *J Am Coll Surg* 208(5): 981-986.
- Prospero, E; Cavicchi, A; Bacelli, S; Barbadoro, P; Tantucci, L; D'Errico, MM (2006). Surveillance for surgical site infection after hospital discharge: A surgical procedure-specific perspective. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27(12): 1313-1317.
- Quan, H; Sundararajan, V; Halfon, P; Fong, A; Burnand, B; Luthi, JC; et al. (2005). Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care* 43(11): 1130-1139.
- Reid, R; Simcock, JW; Chisholm, L; Dobbs, B; Frizelle, FA (2002). Postdischarge clean wound infections: Incidence underestimated and risk factors overemphasized. *ANZ J Surg* 72(5): 339-343.
- Reilly, J; Allardice, G; Bruce, J; Hill, R; McCoubrey, J (2006). Procedure-specific surgical site infection rates and postdischarge surveillance in Scotland. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27(12): 1318-1323.
- Rioux, C; Grandbastien, B; Astagneau, P (2007). Impact of a six-year control programme on surgical site infections in France: results of the INCISO surveillance. *J Hosp Infect* 66(3): 217-223.

RKI-BfArM (2008). Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln: Arbeitsgruppe Medizinprodukte.

RKI (2007). Dampf-Sterilisation. Robert Koch-Institut.

RKI (2012). Deutsche Daten im Rahmen der ersten europäischen Prävalenzerhebung zum Vorkommen nosokomialer Infektionen und zur Antibiotikaaanwendung. Robert Koch-Institut. *Epidemiologisches Bulletin* 46(26): 239-240.

RKI; KRINKO (2008). Kommentar zu den „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“. Hinweise zu Risikopopulationen für die Kolonisierung mit MRSA (August 2008). *Epidemiologisches Bulletin* 42: 363-364.

Rüden, H; Gastmeier, P; Wischniewski, N; Kampf, G; Hauer, T; Schlingmann, J; et al. (1997). Prävalenz der wichtigsten nosokomialen Infektionen in Deutschland. Ergebnisse der NIDEP-Studie nosokomialen Infektionen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 6: 198-203.

Rutala, W; Weber, D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) (2008). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention.

Sax, H; Uckay, I; Balmelli, C; Bernasconi, E; Boubaker, K; Muhlemann, K; et al. (2011). Overall burden of healthcare-associated infections among surgical patients: Results of a national study. *Ann Surg* 253(2): 365-370.

Scheithauer, S; Haefner, H; Schwanz, T; Schulze-Steinen, H; Schiefer, J; Koch, A; et al. (2009). Compliance with hand hygiene on surgical, medical, and neurologic intensive care units: direct observation versus calculated disinfectant usage. *Am J Infect Control* 37(10): 835-841.

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.

Schulgen, G; Kropec, A; Kappstein, I; Daschner, F; Schumacher, M (2000). Estimation of extra hospital stay attributable to nosocomial infections: heterogeneity and timing of events. *J Clin Epidemiol* 53(4): 409-417.

Schwab, F; Gastmeier, P; Piening, B; Geffers, C (2012). The step from a voluntary to a mandatory national nosocomial infection surveillance system: the influence on infection rates and surveillance effect. *Antimicrob Resist Infect Control* 1(1): 24.

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.

Sroka, S; Gastmeier, P; Meyer, E (2010). Impact of alcohol hand-rub use on meticillin-resistant *Staphylococcus aureus*: an analysis of the literature. *J Hosp Infect* 74(3): 204-211.

Thompson, KM; Oldenburg, WA; Deschamps, C; Rupp, WC; Smith, CD (2011). Chasing zero: the drive to eliminate surgical site infections. *Ann Surg* 254(3): 430-436; discussion 436-437.

Tscherne, H; Oestern, HJ (1982). Die Klassifizierung des Weichteilschadens bei offenen und geschlossenen Frakturen. *Unfallheilkunde* 85(3): 111-115.

Tvedt, C; Bukholm, G (2005). Alcohol-based hand disinfection: a more robust hand-hygiene method in an intensive care unit. *J Hosp Infect* 59(3): 229-234.

van Rijen, M; Bonten, M; Wenzel, R; Kluytmans, J (2008). Mupirocin ointment for preventing *Staphylococcus aureus* infections in nasal carriers. *Cochrane Database Syst Rev* (4). DOI: 10.1002/14651858.CD006216.pub2.

van Walraven, C; Austin, PC; Jennings, A; Quan, H; Forster, AJ (2009). A modification of the Elixhauser comorbidity measures into a point system for hospital death using administrative data. *Med Care* 47(6): 626-633.

Vehreschild, J; Seifert, H; Fätkenheuer, G (2012). Erfahrungen zeigen hohe Akzeptanz. *Dtsch Arztebl* 109(2930): A1487-A1490.

Wacha, H; Hoyme, U; Isenmann, R; Kujath, P; Lebert, C; Naber, K; et al. (2010). Perioperative Antibiotika-Prophylaxe. Empfehlungen einer Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. *Chemotherapie Journal* 2010(19): 70-84.

Weber, WP; Zwahlen, M; Reck, S; Feder-Mengus, C; Misteli, H; Rosenthal, R; et al. (2008). Economic burden of surgical site infections at a European university hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* 29(7): 623-629.

Wick, EC; Hobson, DB; Bennett, JL; Demski, R; Maragakis, L; Gearhart, SL; et al. (2012). Implementation of a surgical comprehensive unit-based safety program to reduce surgical site infections. *J Am Coll Surg* 215(2): 193-200.

Yokoe, DS; Mermel, LA; Anderson, DJ; Arias, KM; Burstin, H; Calfee, DP; et al. (2008). A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare-Associated Infections in Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 29(Suppl 1): 12-21.