



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# Qualitätssicherungsverfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis*

Konzeptstudie

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 13. Dezember 2019

---

# Impressum

**Thema:**

Qualitätssicherungsverfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis*. Konzeptstudie

**Ansprechpartnerin:**

Stefanie Erckenbrecht

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

17. Januar 2019

**Datum der Abgabe:**

13. Dezember 2019

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

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

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	6
Abkürzungsverzeichnis.....	7
Zusammenfassung .....	9
1 Einleitung.....	17
1.1 Hintergrund .....	17
1.2 Beauftragung durch den G-BA .....	18
2 Versorgungspraxis .....	20
2.1 Epidemiologie.....	20
2.2 Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks.....	23
2.2.1 Sepsis-1.....	24
2.2.2 Sepsis-2.....	24
2.2.3 Sepsis-3.....	26
2.2.4 Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks im Kindesalter .....	27
2.3 Historie der Kodierung von Sepsis in Deutschland .....	29
2.4 Akteure der Versorgung und Versorgungspfad von Patientinnen und Patienten mit Sepsis .....	34
2.4.1 Akteure der Versorgung.....	34
2.4.2 Versorgungspfad von Patientinnen und Patienten mit Sepsis.....	34
2.5 Qualitätsinitiativen.....	38
2.5.1 Nationale Qualitätsinitiativen .....	38
2.5.2 Internationale Qualitätsinitiativen.....	41
2.6 Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten zur Versorgungspraxis von Patientinnen und Patienten mit Sepsis.....	43
3 Methodisches Vorgehen zur Entwicklung des Qualitätsmodells .....	46
3.1 Literaturrecherche und -analyse.....	46
3.2 Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Angehörigen von Patientinnen und Patienten und Pflegefachkräften bzw. stationär und ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten .....	48
3.3 Anonymisierte Sozialdaten bei den Krankenkassen .....	59

4	Deskriptive Auswertung zum Versorgungsgeschehen und zur Kodierung einer Sepsis mittels Sozialdaten einer Krankenkasse.....	65
4.1	Stationäres Versorgungsgeschehen.....	65
4.2	Ambulantes Versorgungsgeschehen.....	70
5	Ergebnisse .....	71
5.1	Systematische Literaturrecherche .....	71
5.2	Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Fokusgruppen und Einzelinterviews zur Erstellung des Qualitätsmodells.....	71
5.2.1	Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Einzelinterviews.	71
5.2.2	Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus den Fokusgruppen.....	76
5.3	Explorative Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse zur Prüfung der Abbildbarkeit von Mortalität, neu aufgetretener Morbidität und Pflegebedürftigkeit des Qualitätsaspekts „Outcomes“ .....	82
5.4	Qualitätsmodell für das QS-Verfahren <i>Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis</i> .....	84
5.4.1	Nicht selektierte Qualitätsaspekte.....	86
5.4.2	Selektierte Qualitätsaspekte (Qualitätsmodell).....	91
5.4.3	Förderung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten durch Public Reporting .....	167
6	Grundsätzliche Umsetzbarkeit .....	168
6.1	Datenquellen und Erfassungsinstrumente.....	168
6.2	Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte.....	169
6.3	QS-Auslösung .....	179
6.4	Datenflüsse.....	180
6.5	Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit ...	182
6.6	Einschätzung zu Aufwand und Nutzen.....	192
7	Fazit und Empfehlungen.....	193
	Literatur.....	197

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Diagnosekriterien der DSG und der DIVI für Sepsis, schwere Sepsis und septischen Schock .....	25
Tabelle 2: Sepsiskriterien aus dem Infektionsbogen Sepsis – NEO-KISS.....	28
Tabelle 3: Historie der Kodierung einer Sepsis im ICD-10-GM .....	30
Tabelle 4: Änderungen der Deutschen Kodierrichtlinien für das SIRS.....	33
Tabelle 5: Geplante Anzahl und geplante Charakteristik für die Rekrutierung von Teilnehmenden für die Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten / Angehörigen....	51
Tabelle 6: Geplante Anzahl und geplante Charakteristik für die Rekrutierung von Teilnehmenden für die Fokusgruppen mit Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten ....	53
Tabelle 7: Kodiervarianten der Grundgesamtheit 1 und 2 gemäß IQTIG .....	61
Tabelle 8: Jährliche Anzahl stationärer Sepsisfälle nach Altersgruppen.....	66
Tabelle 9: Anteil der dokumentierten ICD-Kodes stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen .....	68
Tabelle 10: Jährliche Anzahl ambulanter Behandlungsfälle mit Sepsis nach Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit.....	70
Tabelle 11: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den Einzelinterviews .....	72
Tabelle 12: Soziodemografische Angaben zu den Angehörigen der Patientinnen und Patienten aus den Einzelinterviews .....	75
Tabelle 13: Charakteristika der Pflegefachkräfte sowie der Ärztinnen und Ärzte aus den Fokusgruppen .....	78
Tabelle 14: Anteil der Mortalität stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen.....	131
Tabelle 15: Anteil der Komorbiditäten gemäß CCI von Sepsisfällen, die stationär oder innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung verstorben sind, im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen .....	133
Tabelle 16: Anteil neu aufgetretener Morbiditäten der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen.....	135
Tabelle 17: Anteil der häufigsten neu aufgetretenen Morbiditäten der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen .....	136
Tabelle 18: Anteil der Infektionsdiagnosen stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen .....	142
Tabelle 19: Anteil neu aufgetretene Pflegebedürftigkeit stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum.....	145
Tabelle 20: Zuordnung der Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität .....	165
Tabelle 21: Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte .....	170

Tabelle 22: Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte über die verfügbaren Datenquellen unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit .....	188
---	-----

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad.....	37
Abbildung 2: Stationäre Verweildauer in Tagen nach Grundgesamtheit 1 und 2 .....	67
Abbildung 3: Qualitätsmodell mit selektierten Qualitätsaspekten .....	86
Abbildung 4: Qualitätsmodell mit selektierten Qualitätsaspekten nach Prüfung der Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit .....	190
Abbildung 5: Versorgungspfad mit Qualitätsaspekten nach Prüfung der Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit .....	191

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Ang	Angehörige
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
B	Befragte/Befragter
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
CCI	Charlson Komorbiditätsindex ( <i>Charlson Comorbidity Index</i> )
CRP	C-reaktives Protein
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.
DQS	Deutsches Qualitätsbündnis Sepsis
DRG	diagnosebezogene Fallgruppen ( <i>Diagnosis Related Groups</i> )
DSG	Deutsche Sepsis-Gesellschaft e. V.
EI	Einzelinterviews
EOS	Early-onset-Sepsis
FG	Fokusgruppen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-DRG-System	German Diagnosis Related Groups System
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
I	Interviewerin/Interviewer
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme ( <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> )
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz (Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen)

Abkürzung	Bedeutung
KI	Konfidenzintervall
KM 6-Statistik	Mitgliederstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung
KS	Konzeptstudie
LOS	Late-onset-Sepsis
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MEDUSA-Studie	Medical Education for Sepsis Source Control and Antibiotics
NEO-KISS	Surveillance System nosokomialer Infektionen für Frühgeborene auf Intensivstationen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
Pat	Patientinnen und Patienten
PCT	Procalcitonin
Pflegefachkr	Pflegefachkräfte
PZN	Pharmazentralnummer
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäuser
qSOFA	Quick Sepsis-related Organ Failure Assessment
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
RKI	Robert Koch-Institut
SCCM	Society of Critical Care Medicine
SGB	Sozialgesetzbuch
SIRS	systemisches inflammatorisches Response-Syndrom ( <i>systemic inflammatory response syndrome</i> )
SOFA	Sepsis-related Organ Failure Assessment
SOP	Standardvorgehensweise ( <i>Standard Operating Procedure</i> )
SSC	Surviving Sepsis Campaign
STIKO	Ständige Impfkommision
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)



# Zusammenfassung

## Hintergrund

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung, die sich aus jedem Infektionsfokus entwickeln kann. Sie kann durch Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten hervorgerufen werden und Patientinnen und Patienten jeder Altersstufe betreffen. Die Definition und die Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks sowie das pathophysiologische Verständnis haben sich über die letzten Jahrzehnte verändert. 1992 wurde die erste internationale Sepsisdefinition, nachträglich als Sepsis-1-Definition bezeichnet, vorgestellt, die zwischen Sepsis, schwerer Sepsis und septischem Schock unterscheidet. Eine Sepsis wird hierin als Infektion und dem Vorliegen von mindestens zwei von vier SIRS-Kriterien (systemisches inflammatorisches Response-Syndrom, *systemic inflammatory response syndrome*) definiert, wobei die SIRS-Kriterien zwar klinische Zeichen eines entzündlichen Prozesses darstellen, jedoch auch aufgrund nicht infektiöser Ursachen auftreten können. Sie weisen altersspezifische Referenzwertbereiche auf. 2001 wurde diese Definition überprüft und die SIRS-Kriterien zur Erhöhung der Spezifität um weitere diagnostische Kriterien ergänzt (Sepsis-2-Definition). Gemäß der seit 2016 gültigen Sepsis-3-Definition, die auf die erwachsene Population fokussiert, ist die Erkrankung nun definiert als lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine fehlregulierte Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Damit entfällt die Differenzierung zwischen Sepsis und schwerer Sepsis, da eine Sepsis nun definitionsgemäß immer mit einer lebensbedrohlichen Organdysfunktion einhergeht. Für die pädiatrische Population liegt eine Anpassung an die Sepsis-3-Definition, die für erwachsene Patientinnen und Patienten gilt, derzeit noch nicht vor. Die Sepsisdefinition bei Kindern basiert vielmehr weiterhin auf den SIRS-Kriterien (Sepsis-1- bzw. Sepsis-2-Definition). Für die neonatale Sepsis gibt es bis dato keine konsenterte wissenschaftliche Definition. Ebenso wie die Definition und die Diagnosekriterien haben sich auch die Vorgaben zur Kodierung einer Sepsis in Deutschland im ICD-10-GM (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification) über die Jahre verändert. Zur Kodierung stehen erregerbasierte Sepsiskodes sowie Codes für eine Sepsis mit unbekanntem Erreger zur Verfügung. 2005 wurden die Zusatzcodes R65.0! und R65.1! für das SIRS in das Klassifizierungssystem ICD-10-GM aufgenommen, die zusätzlich zu den erregerbasierten Sepsiskodes für eine Sepsis dokumentiert werden sollen. 2010 wurde ein eigener Code für den septischen Schock (R57.2) eingeführt. Die geltenden Kodierrichtlinien bzw. ihre Erläuterungen bis ICD-10-GM 2019 gelten nur für Patientinnen und Patienten  $\geq 16$  Jahren. Für den ICD-10-GM 2020 ist für die Sepsis eine Anpassung an die Sepsis-3-Definition erfolgt.

Die Inzidenz der Sepsis gemäß Sepsis-2-Definition betrug im Jahr 2015 in Deutschland auf Grundlage der Abrechnungsdaten gemäß § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes ca. 320.000 Fälle. Davon lag bei ca. 137.000 Fällen eine schwere Sepsis oder ein septischer Schock vor (Fleischmann-Struzek et al. 2018a). Die Krankenhausletalität betrug, basierend auf Abrechnungsdaten gemäß § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes, im Jahr 2013 bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis

(Fälle einschließlich schwerer Sepsis und septischem Schock) 24,3 %. Bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis betrug diese im Jahr 2013 43,6 %, wobei einschließlich bis 2009 in der Fallzahl der schweren Sepsis auch Fälle mit septischem Schock eingeschlossen waren. Bei Patientinnen und Patienten mit ausschließlich septischem Schock betrug die Krankenhausletalität im Jahr 2013 58,8 % (Fleischmann et al. 2016). Eine Sepsis ist neben dem erhöhten Mortalitätsrisiko auch mit anderen gesundheitlichen Einschränkungen verbunden. Patientinnen und Patienten mit Sepsis haben im Vergleich zur Normalbevölkerung ein 3,3-fach erhöhtes Risiko, unter Einschränkungen im alltäglichen Leben zu leiden. Dies können beispielsweise kognitive oder neurologische Defizite, motorische Einschränkungen oder auch Beatmungs- oder Dialysepflichtigkeit sein (Iwashyna et al. 2010). Die langfristigen Einbußen der körperlichen und seelischen Gesundheit können zu einer Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gemessen anhand des Instruments European Quality of Life Five Dimensions, EQ-5D) führen (Yende et al. 2016).

### **Auftrag**

Am 17. Januar 2019 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG als Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Das Ziel des Auftrags ist es, ein Konzept für ein einrichtungsübergreifendes QS-Verfahren für Patientinnen und Patienten aller Altersstufen mit der Diagnose Sepsis zu entwickeln. Den Schwerpunkt des Auftrags stellt die Versorgungsqualität im Krankenhaus dar. Das zukünftige QS-Verfahren soll zur Messung und vergleichenden Darstellung insbesondere der Prozess- und Ergebnisqualität im Krankenhaus entwickelt werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, inwieweit das Verfahren sektorenübergreifend angelegt werden kann. Hierfür sind die Schnittstellen und Übergänge zwischen den Sektoren, die relevant für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sind, sowie die Abbildung sektorengleicher Leistungen darzustellen.

Die Beauftragung sieht im Rahmen der Konzeptstudie die Abbildung von Qualitätsaspekten vor, die den Fokus insbesondere auf die „Awareness“ der Leistungserbringer hinsichtlich möglicher Sepsissymptome, die frühzeitige Identifikation von Sepsissymptomen, die Einleitung einer evidenzbasierten Diagnostik und Therapie sowie die Umsetzung eines geeigneten Entlassmanagements einschließlich der Ermöglichung einer psychosozialen Betreuung legen. Zu berücksichtigende Bereiche der Ergebnisqualität stellen die Mortalität, eine neu aufgetretene Morbidität, die Pflegebedürftigkeit und die Lebensqualität dar. Diese sollten primär über Sozialdaten bei den Krankenkassen und eine Patientenbefragung erhoben werden. Die auszuwählenden Qualitätsaspekte sollen patientenrelevant sein. Die Konzeptstudie soll ebenfalls die Förderung der Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten durch Public Reporting berücksichtigen. Zudem sind die Anlage zum Beschluss des G-BA (Kriterienkatalog), bestehende Definitionen bzw. Kriterien, gegebenenfalls Modellprojekte sowie relevante Maßgaben des Robert Koch-Instituts im Rahmen der Konzeptstudie zu berücksichtigen.

Die Beauftragung des G-BA sieht zudem vor zu bewerten, inwieweit die für das Qualitätsmodell ausgewählten Qualitätsaspekte über die Instrumente Dokumentation durch die Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragung zielführend erfasst werden

können. Erhebungsprobleme, die sich aus einer Unterdiagnostik oder Unterkodierung ergeben könnten, sind bei der Auswahl der Datenquellen zu berücksichtigen. Die Verfügbarkeit von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist insbesondere für die QS-Auslösung und die Darstellung der Ergebnisqualität anhand von Follow-up-Indikatoren zu prüfen.

Nach einer derartigen Vorprüfung der Machbarkeit sollen abschließend Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren hinsichtlich des konkreten Umfangs des QS-Verfahrens sowie der Möglichkeiten für eine gezielte QS-Auslösung gegeben werden. Dies beinhaltet auch eine erste Abschätzung des Nutzens im Zusammenhang mit dem Aufwand.

### **Methodisches Vorgehen**

Grundlage für das Qualitätsmodell waren systematische Literaturrecherchen zur evidenzbasierten Versorgung gemäß Leitlinien/Pflegestandards, zur Patientenperspektive und zur deutschen Versorgungssituation sowie Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen und Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten aus der ambulanten und stationären Versorgung. Des Weiteren wurden deskriptive und explorative Analysen von Sozialdaten einer Krankenkasse genutzt. Letztere hatten, neben der Prüfung einer Abbildbarkeit der Ergebnisqualität, zum Ziel, die Fallidentifikation für die QS-Auslösung zu prüfen sowie darzustellen, wie sich die Fallzahlen im Datensatz nach Sepsis-1- bzw. Sepsis-2-Definition von denen nach Sepsis-3-Definition und perspektivischen Änderungen im ICD-10-GM 2020 unterscheiden. Hierzu wurden unter Berücksichtigung bestehender Literatur und der Ergebnisse von leitfadengestützten Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten Blöcke mit ICD-Kodes (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) und OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) erstellt, mögliche Kodierungsvarianten für eine Sepsis erarbeitet sowie nachfolgend für die Analysen zwei Grundgesamtheiten gebildet. Die Grundgesamtheit 1 umfasst alle Sepsisfälle gemäß aktuell geltender Kodierpraxis ICD-10-GM 2019. Die Grundgesamtheit 2 umfasst nur die Kodiervarianten einer Sepsis gemäß der für ICD-10-GM 2020 beschlossenen Anpassungen im Sinne Sepsis-3-Definition.

Aus den Erkenntnissen dieser Wissensquellen wurden patientenrelevante Qualitätsaspekte der Versorgung abgeleitet. Für die Selektion der Qualitätsaspekte zum Qualitätsmodell wurde gemäß der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG geprüft, ob ein Verbesserungsbedarf besteht, ob eine Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer gegeben ist, ob eine Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung möglich ist und ob der Qualitätsaspekt im Regelungsbereich des G-BA liegt.

Für eine erste Einschätzung zu den Ergebnisqualitätsbereichen Mortalität, neu aufgetretene Morbidität und Pflegebedürftigkeit erfolgten orientierende Literaturrecherchen nach geeigneten Follow-up-Zeiträumen und hierauf basierend erste explorative Analysen anhand von Sozialdaten einer Krankenkasse.

Für die selektierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells wurde danach geprüft, über welche Datenquellen sich diese abbilden lassen. Dabei wurden in zwei Schritten zunächst auf Grundlage vorab formulierter Kriterien eine vorläufige Einschätzung der Eignung verfügbarer Datenquellen

zur Abbildung der Qualitätsaspekte vorgenommen sowie die grundsätzliche Möglichkeit der QS-Auslösung sowie die Einbindung in bestehende QS-Datenflüsse untersucht. Im Anschluss erfolgte darauf aufbauend die ebenfalls kriteriengestützte Analyse und Empfehlung zur Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit.

## Ergebnisse

Auf Grundlage der Ergebnisse aus den einbezogenen Wissensquellen ließen sich insgesamt 23 patientenrelevante Qualitätsaspekte für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ableiten. Nach Prüfung der oben genannten Kriterien für die Selektion in das Qualitätsmodell konnten die folgenden 13 Qualitätsaspekte ausgewählt werden:

- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Prävention
  - Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Diagnostik
  - Einstufung des Sepsisrisikos
  - Erhebung der Vitalparameter
  - Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion
  - Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Therapie
  - Antiinfektive Therapie der Sepsis
  - Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Nachsorge
  - Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement
  - Outcomes
- phasenübergreifende Qualitätsaspekte
  - Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
  - Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis
  - Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis
  - Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis

Folgende Qualitätsaspekte erfüllten nicht die beschriebenen Kriterien und konnten daher nicht für das Qualitätsmodell selektiert werden:

- Patientenindividuelle präventive Aufklärung zum Thema Sepsis
- Aufklärung der Allgemeinbevölkerung zum Thema Sepsis
- Stationäre Einweisung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- Diagnostische Verfahren zur Fokusidentifikation – Lumbalpunktion
- Diagnostische Verfahren zur Fokusidentifikation – bildgebende Diagnostik

- Therapie des sepsisaassoziierten Organversagens
- Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – vasoaktive Medikation
- Ergänzende stationäre Therapiemaßnahmen
- Operative/interventionelle Fokussanierung
- Ambulante Sepsisnachsorge

In den Auswertungen der Sozialdaten einer Krankenkasse im Rahmen dieser Konzeptstudie zeigt sich, dass rund 97 % der Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit 1 zwischen 16 und 110 Jahren alt sind (rund 96 % in Grundgesamtheit 2) und der Anteil der Neugeborenen (0 bis 28 Tage) mit Sepsis sich auf knapp 2 % in beiden Grundgesamtheiten beläuft. Das international konsentiertere Verständnis der Sepsis-3-Definition wird die Grundlage für die deutsche S3-Leitlinie bilden und auch die ICD-10-GM 2020 wurde entsprechend dieser Definition angepasst. Aufgrund dieser Entwicklungen ist es sinnvoll, auch dem QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* die Sepsis-3-Definition, entsprechend Grundgesamtheit 2, zugrunde zu legen.

Nach Bewertung der vorläufigen Einschätzung der Eignung verfügbarer Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte ergab die grundsätzliche Prüfung der QS-Auslösung, dass die zu erwartenden Fallzahlen im stationären Bereich bei jährlich rund 140.000 für die Grundgesamtheit 1 und etwa 91.000 für die Grundgesamtheit 2 liegen. Für den ambulanten Sektor zeigte sich für die prästationäre Versorgung, dass nur eine geringe Fallzahl von rund 700 gesicherten Diagnosen einer Sepsis und eine noch geringere Fallzahl mit der Verdachtsdiagnose einer Sepsis dokumentiert wurden.<sup>1</sup> In Anbetracht der geringen Fallzahlen bei gleichzeitig erforderlichem Einschluss aller Fachdisziplinen in das QS-Verfahren erscheint eine QS-Auslösung, welche auch die Anschaffung einer entsprechenden Softwarelösung bei jedem Leistungserbringer voraussetzt, im ambulanten Bereich nicht zielführend. Der poststationäre Bereich der ambulanten Versorgung wird mittels der selektierten Qualitätsaspekte nicht adressiert. Die Qualitätsaspekte „Outcomes“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“, die sich auf die Nachsorge beziehen, sind mittels stationärer QS-Auslösung abbildbar. Die Versorgung in der Notaufnahme/Rettungsstelle kann über die stationäre QS-Auslösung miterfasst werden.

Unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit und der zugrunde gelegten Kriterien konnten im zweiten Schritt für 11 stationäre Qualitätsaspekte 1 Datenquelle und für 2 Qualitätsaspekte eine Erhebung über 2 Datenquellen empfohlen werden, wobei die QS-Auslösung sich an den bereits etablierten Datenflüssen orientieren kann:

- 1 Qualitätsaspekt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen
- 7 Qualitätsaspekte über eine fallbezogene QS-Dokumentation
- 3 Qualitätsaspekte über eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
- 4 Qualitätsaspekte über eine Patientenbefragung

---

<sup>1</sup> Durchschnittliche jährliche ambulante Fallzahl von Patientinnen und Patienten, bei denen acht Tage vor stationärer Aufnahme aufgrund von Sepsis eine Sepsis ambulant dokumentiert wurde.

Was die Einschätzung zu Aufwand und Nutzen des zukünftigen QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* betrifft, zeigen sich anhand der systematisch recherchierten Literatur für den deutschen Versorgungsbereich Hinweise auf eine deutliche Reduzierung der Mortalität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis durch Maßnahmen wie Schulungen, die Einführung von standardisierten Prozessen, infektionspräventive Maßnahmen sowie der zeitnahen Gabe einer antiinfektiven Therapie zeigen, wie sie im Qualitätsmodell thematisch adressiert werden. Stellt man die die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle von 140.000 bzw. 91.000 in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland aus dem Jahr 2017 (Radtko 2019), kann für die Grundgesamtheit 1 von 72 Fällen je Krankenhaus ausgegangen werden, für die Grundgesamtheit 2 von 47 Fällen.<sup>2</sup> Eine fachabteilungs- oder einrichtungsbezogene Analyse sowie die Darstellung regionaler Unterschiede sind mit dem vorliegenden Datensatz nicht möglich. Der in der Konzeptstudie, und auch im Kriterienkatalog, dargestellte Nutzen rechtfertigt nach Ansicht des IQTIG den zu erwartenden Aufwand bei den stationären Leistungserbringern im Rahmen des zukünftigen QS-Verfahrens.

### Fazit und Empfehlungen

In der Konzeptstudie für das QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* wurde ein Qualitätsmodell mit insgesamt 13 Qualitätsaspekte entwickelt, die gemäß Beauftragung alle Phasen der Behandlung sowie die Prävention adressieren. Die Qualitätsaspekte gelten für alle Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis und bilden Prozess-, Ergebnis- sowie Strukturqualität ab. Letztere bezieht sich auf infektionspräventive Maßnahmen, aber auch behandlungsphasenübergreifende Aspekte zu standardisierten Prozessen und Schulungen der Leistungserbringer zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Die selektierten Qualitätsaspekte „Einstufung des Sepsisrisikos“, „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ sowie „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ adressieren die notwendige Awareness aufseiten der Leistungserbringer sowohl über die Prozess- als auch die Strukturqualität. Die zeitnahe und geeignete Einleitung der Diagnostik wird über die Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“, „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ sowie „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ adressiert. Zentrale Bausteine der therapeutischen Versorgung dieser Patientinnen und Patienten sind über die „Antibiologische Therapie der Sepsis“ und die „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ im Sinne der Prozessqualität im Qualitätsmodell abgedeckt. Der Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ beinhaltet die Erhebung und Einleitung notwendiger Maßnahmen, auch, sofern notwendig einer psychosozialen Betreuung, im Rahmen der Nachsorge von Sepsispatientinnen und -patienten.

---

<sup>2</sup> Über die Verteilung dieser Sepsisfälle auf die Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Die Abrechnungsdaten der Krankenkassen basieren auf der Patientenebene und nicht auf der Leistungserbringerebene. Die Patienten und Patientinnen des vorliegenden Datensatzes sind nicht bei jedem Leistungserbringer im Bundesgebiet versorgt worden.

Die Ergebnisqualität wurde über die Mortalität, neu aufgetretene Morbidität, Pflegebedürftigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität adressiert, die unter dem Qualitätsaspekt „Outcomes“ subsummiert sind. Es wurden auf Grundlage von orientierenden Recherchen und ersten explorativen Sozialdatenanalysen einer Krankenkasse Vorschläge für mögliche Follow-up-Zeiträume der Mortalität, neu aufgetretenen Morbidität und Pflegebedürftigkeit gemacht. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität kann über eine Patientenbefragung erfasst werden. Die genaue Auswahl geeigneter Follow-up-Zeiträume, auch der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, sind im Rahmen einer zukünftigen Entwicklung von Qualitätsindikatoren zu definieren. Insgesamt sollten sie maximal ein Jahr betragen. Um die Daten perspektivisch im Sinne eines Leistungserbringervergleichs verwenden zu können, ist für die Darstellung der Mortalität und der neu aufgetretenen Morbidität die Entwicklung einer Risikoadjustierung notwendig. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Sinne der Adressierung von Risikofaktoren erscheint auf Basis der durchgeführten explorativen Analysen in dem QS-Verfahren grundsätzlich machbar.

Im Rahmen der Konzeptstudie zeigte sich, dass in einer Beauftragung zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale und der Operationalisierung der Indikatoren relevante Unterschiede zwischen Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen zu erwarten sind. Darüber hinaus ergeben sich Herausforderungen aufgrund unterschiedlicher zugrunde liegender Sepsisdefinitionen und der Kodierrichtlinien. Die im Dezember erscheinende deutsche S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ legt die Sepsis-3-Definition zugrunde und adressiert nur erwachsene Patientinnen und Patienten. Auch der ICD-10-GM 2020 Katalog nimmt eine Anpassung im Sinne der Sepsis-3-Definition für Erwachsene vor. Das IQTIG empfiehlt daher für eine Beauftragung zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren die Einschränkung der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens auf Personen ab 18 Jahren und damit die Sepsis-3-Definition als zugrunde liegendes Verständnis der Erkrankung und der abgeleiteten Qualitätsanforderungen. Die Risikogruppe der Früh- und Neugeborenen mit Sepsis ist aktuell bereits im QS-Verfahren *Perinatalmedizin* unter Bezug auf die Definition der Neugeborenen-sepsis des NRZ (2018) adressiert. Sie wird dort als Teilmenge aller Früh- und Neugeborenen über ein eigenes Datenfeld als Qualitätsindikator erfasst. Hier wird über die perspektivische Anbindung des QS-Verfahrens an das verbindliche NEO-KISS diskutiert, über das differenziert die Sepsis aller Frühgeborenen unter 1500 g erfasst wird. Angesichts der oben beschriebenen Unterschiede in der Definition, Diagnostik und Therapie von Sepsis bei Erwachsenen und bei Neugeborenen bzw. Kindern empfiehlt das IQTIG, diese nur im Rahmen eines neonatologisch-pädiatrischen Verfahrens zu adressieren.

Da die Analyse der Sozialdaten einer Krankenkasse ergab, dass sich vor Aufnahme in ein Krankenhaus nur eine geringe Zahl dokumentierter Sepsisfälle mit gesicherter und in noch geringerem Ausmaß mit Verdachtsdiagnose einer Sepsis in den ambulanten Abrechnungsdaten findet, wird eine QS-Auslösung im ambulanten Bereich nicht empfohlen. Die Versorgung in der Notaufnahme/Rettungsstelle kann über die stationäre QS-Auslösung miterfasst werden.

Sollte der G-BA auf Grundlage dieser Konzeptstudie eine Entwicklung von Qualitätsindikatoren beauftragen, so können diese perspektivisch, sofern sie den in den „Methodischen Grundlagen“

des IQTIG beschriebenen Eignungskriterien genügen, für ein Public Reporting über das beauftragte G-BA-Qualitätsportal genutzt werden.

Anhand der Sozialdaten einer Krankenkasse konnte gezeigt werden, dass die in dieser Konzeptstudie zugrunde gelegte Population gemäß Sepsis-3-Definition (Grundgesamtheit 2) prinzipiell durch eine ICD-bezogene QS-Auslösung identifiziert werden kann. Im Rahmen einer späteren Entwicklung von Qualitätsindikatoren müssten die aktuell in der Konzeptstudie verwendeten Blöcke mit ICD-Kodes und OPS jedoch insbesondere auch vor dem Hintergrund von Änderungen im ICD-10-GM 2020 hinterfragt und überarbeitet werden.

Über die Qualitätsaspekte „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ treten thematische Überschneidungen zu bestehenden oder sich in Entwicklung befindlichen QS-Verfahren auf. Da diese Qualitätsaspekte jedoch sepsisspezifische Inhalte adressieren, sollte über den Umgang mit möglichen Überschneidungen erst nach Abschluss der Entwicklungen von Qualitätsindikatoren entschieden werden.

Insgesamt stellen das vorgelegte Qualitätsmodell sowie die Empfehlung einer stationärer QS-Auslösung und einer Fokussierung des Verfahrens auf erwachsene Patientinnen und Patienten die Grundlage für eine Beratung zu einer möglichen Entwicklung von Qualitätsindikatoren dar. Der dargestellte Nutzen rechtfertigt nach Ansicht des IQTIG den zu erwartenden Aufwand bei den stationären Leistungserbringern im Rahmen des zukünftigen QS-Verfahrens. Das IQTIG empfiehlt daher dem G-BA, im nächsten Schritt eine entsprechende Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zu beauftragen.



# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung, die sich aus jedem Infektionsfokus entwickeln kann. Eine Sepsis kann durch Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten hervorgerufen werden und Patientinnen und Patienten jeder Altersstufe betreffen (Sepsis Stiftung [Kein Datum]). Gemäß der seit 2016 gültigen Sepsis-3-Definition ist die Erkrankung definiert als lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine fehlregulierte Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Für Kinder ist aktuell eine abweichende Definition gültig. Eine ausführliche Darstellung der Sepsisdefinitionen erfolgt in Abschnitt 2.2. Verschiedene Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, eine Sepsis zu entwickeln, unter anderem Früh- und Neugeborene, geriatrische sowie immunsupprimierte Patientinnen und Patienten oder solche mit Verletzungen der Hautoberfläche (NGC 2016 [2017]). Etwa 30 bis 40 % der Sepsisfälle entstehen durch nosokomiale / behandlungsassoziierte Infektionen, wovon ein Großteil kateterassoziierte Infektionen sind. Die Mehrzahl der Fälle beruht auf ambulant erworbenen Infektionen, die sich in ihrem Verlauf zu einer Sepsis entwickeln (Brunkhorst und Schmitz 2016).

Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Abrechnungsdaten gemäß § 21 des Gesetzes über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz, KHEntG) beläuft sich auf ca. 320.000 Fälle pro Jahr in Deutschland (Daten aus dem Jahr 2015). Davon lag bei ca. 137.000 Fällen eine schwere Sepsis oder ein septischer Schock vor (Fleischmann-Struzek et al. 2018a). Insgesamt ist die Mortalität bei Sepsis hoch. Eine Auswertung der deutschen DRG-Statistiken (diagnosebezogene Fallgruppen, *Diagnosis Related Groups*) für die Jahre 2007 bis 2013 ergibt eine Sepsismortalität im Krankenhaus von etwa 26 %. Betrachtet man nur die Fälle mit schwerer Sepsis und septischem Schock, liegt die Krankenhausmortalitätsrate sogar bei 46,6 % (Fleischmann et al. 2016). Schließt man einen Zeitraum von 90 Tagen nach Entlassung ein, so steigt die Mortalität von Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf über 60 % (Scheer et al. 2017). Mit einer Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende haben auch ein im Vergleich zur Normalbevölkerung 3,3-fach erhöhtes Risiko, unter Einschränkungen im alltäglichen Leben zu leiden. Dies kann diverse Einschränkungen oder neu aufgetretene Morbiditäten beinhalten wie beispielsweise ein kognitives oder neurologisches Defizit, motorische Einschränkungen, Beatmungs- oder Dialysepflichtigkeit (Iwashyna et al. 2010).

Zur Vermeidung langfristiger Folgeschäden und zur Reduktion der Mortalität ist es wichtig, die möglichen Anzeichen und Symptome einer Sepsis rasch zu erkennen, den Verdacht einer Sepsis frühzeitig in den Behandlungsplan miteinzubeziehen und die notwendigen therapeutischen Maßnahmen ohne Verzögerung einzuleiten (Seymour et al. 2017). Es gibt Hinweise im deutschen Kontext der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis, dass Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eine positive Auswirkung auf die Versorgungsqualität haben könnten. Das Universitätsklinikum Greifswald konnte beispielsweise zeigen, dass durch die Umsetzung eines systematischen Qualitätsmanagements die 90-Tage-Mortalität bei Sepsis mit Organversagen

von 64 auf 45 % reduziert werden kann (Scheer et al. 2017). Im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projekts icosmos (Quality Improvement in Infection Control and Sepsis Management in Model Regions) zeigte sich zudem, dass die risiko-adjustierte Krankenhausletalität der Fälle mit schwerer Sepsis oder septischem Schock der am Deutschen Qualitätsbündnis Sepsis (DQS) teilnehmenden Krankenhäuser stark schwankt, was auf eine erhebliche Varianz in der Versorgungsqualität in Deutschland und ein dementsprechendes Verbesserungspotenzial schließen lässt (Rüddel et al. 2018).

Grundlage für die Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für eine Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis ist ein Kriterienkatalog, der in die Arbeitsgruppe Themenfindung und Priorisierung (AG TuP) des G-BA eingebracht wurde. In diesem Kriterienkatalog werden verschiedene Qualitätsdefizite bei der Diagnostik (und Früherkennung), Therapie und Nachsorge einer Sepsis dargelegt. Vor diesem Hintergrund erfolgte im Januar 2019 die Beauftragung des IQTIG, im Rahmen einer Konzeptstudie die Versorgungssituation und -qualität für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis darzulegen und die Umsetzbarkeit eines künftigen QS-Verfahrens zu prüfen.

## 1.2 Beauftragung durch den G-BA

Am 17. Januar 2019 beauftragte der G-BA das IQTIG als Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung einer Konzeptstudie für ein QS-Verfahren zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis.

Ziel der Konzeptstudie ist die Vorbereitung eines einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens. Den Schwerpunkt des Auftrags stellt die Versorgungsqualität im Krankenhaus dar. Das zukünftige QS-Verfahren soll zur Messung und vergleichenden Darstellung insbesondere der Prozess- und Ergebnisqualität, wobei auch Strukturvorgaben vorgeschlagen werden können, im Krankenhaus entwickelt werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, inwieweit das Verfahren sektorenübergreifend angelegt werden kann. Hierfür sind die Schnittstellen und Übergänge zwischen den Sektoren, die relevant für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sind, sowie die Abbildung sektorengleicher Leistungen darzustellen. Patientinnen und Patienten aller Altersklassen mit der Diagnose Sepsis sollen in das Verfahren einbezogen werden.

Die Beauftragung sieht im Rahmen der Konzeptstudie die Abbildung von Qualitätsaspekten vor, die den Fokus insbesondere auf die „Awareness“ der Leistungserbringer hinsichtlich möglicher Sepsissymptome, die frühzeitige Identifikation von Sepsissymptomen, die Einleitung einer evidenzbasierten Diagnostik und Therapie sowie die Umsetzung eines geeigneten Entlassmanagements einschließlich der Ermöglichung einer psychosozialen Betreuung legen. Zu berücksichtigende Bereiche der Ergebnisqualität stellen die Mortalität, eine neu aufgetretene Morbidität, Lebensqualität oder Pflegebedürftigkeit dar. Diese sollten primär über Sozialdaten bei den Krankenkassen und eine Patientenbefragung erhoben werden. Die Qualitätsaspekte sollten patientenrelevant sein. Die Konzeptstudie sollte ebenfalls die Förderung der Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten durch Public Reporting berücksichtigen.

Zudem sind die Anlage zum G-BA Beschluss (Kriterienkatalog), bestehende Definitionen bzw. Kriterien, gegebenenfalls Modellprojekte sowie relevante Maßgaben des Robert Koch-Instituts (RKI) im Rahmen der Konzeptstudie zu berücksichtigen.

Die Beauftragung des G-BA sieht zudem vor zu bewerten, inwieweit die für das Qualitätsmodell ausgewählten Qualitätsaspekte über die Instrumente „Dokumentation durch die Leistungserbringer“, „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ und „Patientenbefragung“, zielführend erfasst werden können. Erhebungsprobleme, die sich aus einer Unterdiagnostik oder Unterkodierung ergeben könnten, sind bei der Auswahl der Datenquellen zu berücksichtigen. Die Verfügbarkeit von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist insbesondere für die QS-Auslösung und die Darstellung der Ergebnisqualität anhand von Follow-up-Indikatoren zu prüfen.

Nach einer derartigen Vorprüfung der Machbarkeit sollen abschließend Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren hinsichtlich des konkreten Umfangs des QS-Verfahrens sowie der Möglichkeiten für eine gezielte QS-Auslösung gegeben werden. Dies beinhaltet auch eine erste Abschätzung des Nutzens im Zusammenhang mit dem Aufwand.

## 2 Versorgungspraxis

### 2.1 Epidemiologie

Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) beläuft sich die globale Krankheitslast basierend auf einer Extrapolation anhand US-amerikanischer Daten auf 15 bis 19 Millionen Sepsisfälle jährlich (WHO 2017). Laut WHO finden sich auch andere Quellen, welche bis zu 31 bzw. 24 Millionen Fälle mit Sepsis bzw. septischem Schock jährlich schätzen, die zu etwa 6 Millionen Todesfälle jährlich führen (WHO 2017). Bei Neugeborenen wird die Inzidenz weltweit auf 3 Millionen Sepsisfälle und bei Kindern (< 20 Jahre) auf 1,2 Millionen Fälle geschätzt (Fleischmann-Struzek et al. 2018c). 44 % der Sepsistodesfälle weltweit betreffen Kinder unter 5 Jahren und ein Viertel davon Neugeborene (WHO 2018). Sepsis gilt als eine der Hauptursachen für Müttersterblichkeit weltweit, mit einem Anteil von ca. 11 % (WHO 2018).

Für die USA ergaben Auswertungen von Routinedaten, dass sich der jährliche Zuwachs an Fällen mit schwerer Sepsis auf Werte zwischen 8,2 % und 17,8 % und einer Inzidenzrate von 377 Fälle pro 100.000 Einwohner beläuft (Dombrovskiy et al. 2007, Hall et al. 2011, Lagu et al. 2012). Für Spanien wurde ein jährlicher Zuwachs von 8,6 % auf 85 Fälle pro 100.000 Einwohner (Bouza et al. 2014) und für Großbritannien von 43 % in 10 Jahren festgestellt (Harrison et al. 2006).

In Deutschland nahmen die Fallzahlen der Sepsis über den Zeitraum von 2007 bis 2013 jährlich um durchschnittlich 5,7 % zu, wie es eine deutsche Studie basierend auf DRG-Statistiken ermittelte (Fleischmann et al. 2016). Im Jahr 2007 betrug die Anzahl der Sepsisfälle (inklusive schwerer Sepsis und septischem Schock) 200.535 bzw. die adjustierte Rate 256 Sepsisfälle pro 100.000 Einwohner. Im Jahr 2013 wurden 279.530 Sepsisfälle erfasst, was einer adjustierten Krankenhausrate von 335 Sepsisfällen pro 100.000 Einwohner entspricht. Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis (einschließlich der Fälle mit septischem Schock) stieg in dem Zeitraum ebenfalls an, von 27 % auf 41 %, was adjustierten Raten von 69 Fällen pro 100 000 Einwohner für 2007 und 138 Fällen pro 100.000 Einwohner für 2013 entspricht. Im Jahr 2010 wurde ein Kode zur Erfassung des septischen Schocks eingeführt (ICD-Kode R57.2), welcher in den vorangegangenen Jahren noch unter „schwerer Sepsis“ subsumiert wurde. Die Fallzahlen für den septischen Schock mit ICD-Kode R57.2 stiegen von 2010 bis 2013 ebenfalls von 22.326 auf 33.815 Patientinnen und Patienten an (Fleischmann et al. 2016). Die Sepsishäufigkeit erreichte laut Analyse vor allem bei Neugeborenen mit durchschnittlich 1.556 Patientinnen und Patienten pro 100.000 Einwohner und in der Altersgruppe  $\geq 85$  Jahre mit 1.424 Fällen pro 100.000 Einwohner ihren Gipfel. Bei Kindern und Jugendlichen beträgt die Sepsishäufigkeit dahingegen nur 30 pro 100.000 Einwohner (Fleischmann et al. 2016).

Die Krankenhausletalität betrug im Jahr 2013 bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis (Fälle einschließlich schwerer Sepsis und septischem Schock) 24,3 % (im Vergleich zu 27 % im Jahr 2007). Bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis betrug diese im Jahr 2013 43,6 % (im Vergleich zu 49,5 % im Jahr 2007), wobei einschließlich bis 2009 in der Fallzahl der schweren Sepsis auch Fälle mit septischem Schock eingeschlossen waren. Bei Patientinnen und Patienten

mit ausschließlich septischem Schock betrug die Krankenhausletalität im Jahr 2013 58,8 % (im Vergleich zu 61,0 % im Jahr 2010) (Fleischmann et al. 2016). Zahlen einer prospektiven Studie zur Inzidenz und Mortalität der Sepsis, der schweren Sepsis und des septischen Schocks bei Kindern in einer italienischen Kohorte (188 Kinder, Alter: 39 Monate (Mittelwert)  $\pm$  51,9 Monate, getrennt nach initial gesunden Kindern vs. Kindern mit bereits bestehenden Vorerkrankungen) zeigen für den septischen Schock Mortalitätsraten von 62,5 % in der Gruppe der Kinder mit Vorerkrankungen vs. 42,9 % in der Gruppe der Kinder ohne Vorerkrankungen. Bei der schweren Sepsis zeigen sich Mortalitätsraten von 45 % in der Gruppe mit Vorerkrankungen vs. 4 % in der Gruppe ohne Vorerkrankungen. Bei Sepsisfällen (ohne septischem Schock oder schwere Sepsis) sind die Mortalitätsraten 8,2 % in der Gruppe mit Vorerkrankungen vs. 0,8 % in der Gruppe ohne Vorerkrankungen. (Wolfler et al. 2008). Nicht nur die deutsche Auswertung von Fleischmann et al. (2016), sondern auch internationale Studien (Kaukonen et al. 2014, Stevenson et al. 2014) zeigen, dass die Krankenhausmortalität über die Jahre stetig abgenommen hat. Ein großer Teil der Patientinnen und Patienten mit Sepsis verstirbt jedoch noch in den ersten Wochen und Monaten nach Krankenhausentlassung (Pavon et al. 2013). Die langfristige Mortalität ist gleichbleibend hoch, nach wie vor sterben viele Patientinnen und Patienten erst nach mehreren Wochen bzw. Monaten (Iwashyna et al. 2012).

Prescott et al. (2016) analysierten die Daten der US Health and Retirement Study (Sonnegga et al. 2014), einer Längsschnittuntersuchung von über 37.000 Erwachsenen in 23.000 Haushalten, um Aussagen zur langfristigen Mortalität von Patientinnen und Patienten über 64 Jahre nach einer stationären Krankenhausbehandlung aufgrund einer Sepsiserkrankung machen zu können. Die langfristige Mortalität wurde definiert als ein Versterben der Patientin oder des Patienten innerhalb von 31 Tagen bis zwei Jahre nach Krankenhausaufnahme. Die Autorinnen und Autoren fanden heraus, dass diese bei Patientinnen und Patienten nach einer stationären Behandlung aufgrund einer Sepsiserkrankung 40,4 % betrug und damit langfristig um 22,1 % (95%-Konfidenzintervall (KI) 17,5 %–26,7 %) im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, für welche im Rahmen der Längsschnittuntersuchung kein stationärer Aufenthalt dokumentiert wurde, erhöht war. Die Patientinnen und Patienten beider Gruppen ähnelten sich vor Krankenhausaufnahme hinsichtlich grundlegender Charakteristika (demographische Faktoren, sozioökonomische Faktoren, Gesundheitsstatus), was den Schluss zulässt, dass mehr als eine/einer aus fünf Patientinnen und Patienten innerhalb von zwei Jahren nach Krankenhausaufnahme an den langfristigen Folgen der Sepsis verstirbt, die nicht vollständig dem Gesundheitszustand vor Eintreten der Erkrankung zugeschrieben werden können (Prescott et al. 2016).

Eine australische populationsbasierte, retrospektive Kohortenstudie (Ou et al. 2017), die die kurz- und langfristige Mortalität bei Patientinnen und Patienten, die sich einer elektiven Operation unterzogen, untersucht hat, kommt zu dem Schluss, dass die Patientinnen und Patienten, die postoperativ eine Sepsis entwickelten, im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne Sepsis kurz- und langfristig ein signifikant höheres Risiko hatten zu versterben (30-Tage-Mortalität Hazard Ratio (HR) 2,75, 95%-KI 2,14–3,53; 60-Tage-Mortalität HR 2,45, 95%-KI 1,94–3,10; 90-Tage-Mortalität HR 2,31, 95%-KI 1,85–2,87; 1-Jahres-Mortalität HR 1,71, 95%-KI 1,46–2,00). Besonders im ersten Monat nach der Entlassung ist das Mortalitätsrisiko bei Patientinnen und

Patienten, die älter als 75 Jahre sind, und bei bestehenden schweren bis sehr schweren Komorbiditäten erhöht. Inwieweit die langfristige Mortalität jedoch nun eine Folge der Sepsis darstellt (Prescott et al. 2016, Clermont et al. 2002, Garland et al. 2014) oder eher durch die zugrunde liegenden Komorbiditäten verursacht wird, ist nicht abschließend geklärt (Quartin et al. 1997).

Im Rahmen der INSEP-Studie (Inzidenz der schweren Sepsis und des septischen Schocks auf Intensivstationen in Deutschland, *Incidence of severe sepsis and septic shock in German intensive care units*), einer multizentrischen, prospektiven Beobachtungsstudie, wurden in einem Zeitraum von vier Wochen die Inzidenzraten, die Punktprävalenz (Stichtag: 4. November 2013) und das Outcome von Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf deutschen Intensivstationen analysiert (SepNet Critical Care Trials Group 2016). 133 Intensivstationen nahmen teil und Daten von fast 12.000 Patientinnen und Patienten konnten ausgewertet werden. 12,6 % der Patientinnen und Patienten, die im Beobachtungszeitraum auf einer der teilnehmenden Intensivstationen behandelt wurden, litten unter einer schweren Sepsis oder einem septischen Schock. In fast 60 % der Fälle war die zugrunde liegende Infektion nosokomialer Art. Die Punktprävalenz betrug 17,9 % (95%-KI 16,3 %–19,7 %). Die kalkulierte Inzidenzrate der schweren Sepsis und des septischen Schocks lag bei 11,64 (95%-KI 10,51-12,86) pro 1.000 Tage auf der Intensivstation (SepNet Critical Care Trials Group 2016). Die Mortalität auf den Intensivstationen durch eine schwere Sepsis oder einen septischen Schock lag bei 34,3 % im Vergleich zu 6 % bei Patientinnen und Patienten ohne Sepsis. Etwa 30 bis 40 % der Sepsisfälle entstehen durch nosokomiale / behandlungsassoziierte Infektionen, wovon ein Großteil katheterassoziierte Infektionen sind. Die Mehrzahl der Fälle entsteht jedoch aufgrund ambulant erworbener Infektionen, die sich in ihrem Verlauf zu einer Sepsis entwickeln (Brunkhorst und Schmitz 2016). Die Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Rheinland/Hamburg schätzte den alters- und geschlechtsstandardisierten Anteil der nosokomialen Sepsisfälle (ICD-Kodes A.40 und A.41, die nicht schon bei Aufnahme oder Einweisung kodiert waren) an allen Krankenhausfällen mit Operation für das Jahr 2017 durchschnittlich auf 1,6 % (AOK Rheinland/Hamburg 2019). Die Schätzung bezog sich auf die Versicherten der AOK Rheinland/Hamburg in allen dazugehörigen Kreisen und kreisfreien Städten. Die Häufigkeit der im Krankenhaus erworbenen Sepsis hängt auch von der Größe der Kliniken ab. So machte der Anteil in Krankenhäusern mit 50 bis unter 100 Betten im Jahr 2017 ca. 0,8 %, in Universitätskliniken hingegen ca. 2,5 % aus (AOK Rheinland/Hamburg 2019). Zwischen 2012 und 2017 entwickelten durchschnittlich 43,7 % dieser Krankenhausfälle eine Sepsis, 37,9 % eine schwere Sepsis und 18,4 % einen septischen Schock. Die Krankenhausmortalität bei Krankenhausfällen mit Operation, die eine nosokomiale Sepsis entwickelten (A.40 und A.41), lag laut AOK Rheinland/Hamburg im Zeitraum von 2012 bis 2017 im Durchschnitt bei 30,5 % (niedrigste Mortalität im Rhein-Sieg-Kreis mit 21,0 %, höchste Mortalität im Kreis Mülheim a. d. Ruhr mit 45,1 %). Dabei verstarben ca. 14 % an einer Sepsis, ca. 38 % an einer schweren Sepsis und ca. 55 % an einem septischen Schock (AOK Rheinland/Hamburg 2019).

Der Anstieg der Fallzahlen der Sepsis in Deutschland lässt sich laut Fleischmann et al. (2016) zum einen durch den demographischen Wandel und den damit verbundenen Anstieg der Anzahl älterer und multimorbider Patientinnen und Patienten erklären. Der medizinisch-technologische

Fortschritt wie medikamentöse, invasive, immunsuppressive medizinische und intensivmedizinische Maßnahmen gehen laut Fleischmann et al. (2016) zum anderen mit einer erhöhten Infekt- und damit konsekutiv erhöhten Sepsisanfälligkeit bei Patientinnen und Patienten einher. Als Gründe für ansteigende Inzidenzen werden in der Literatur auch finanzielle Anreize einer Sepsiskodierung oder überarbeitete Kodierrichtlinien diskutiert, die die Kodierung einer Sepsis erleichtern (Rhee et al. 2014). Inzidenzen können auch in Abhängigkeit der jeweils gültigen bzw. zugrunde gelegten Sepsisdefinition schwanken. Gaieski et al. (2013) konnten zeigen, dass sich die berechneten jährlichen Inzidenzen der schweren Sepsis je nach zugrunde liegender Sepsisdefinition und Methode zur Datenextraktion um das 3,5-fache voneinander unterschieden. Auch der Anteil der im Krankenhaus verstorbenen Patientinnen und Patienten schwankte zwischen 14,7 % und 29,9 % je nach Datenextraktionsmethode. Fleischmann et al. (2016) betonen, dass die Vergleichbarkeit der Studienergebnisse aufgrund der genannten Faktoren, insbesondere unterschiedlicher Sepsisdefinitionen, Kodierrichtlinien und Studiendesigns erschwert ist.

Unter besonderem Risiko für die Entwicklung einer Sepsis stehen Menschen unter einem Lebensjahr und über 75 Jahren. Zudem sind Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem aufgrund von Krankheit oder Medikation, Operationen oder anderen invasiven Prozeduren innerhalb der letzten sechs Wochen, mit Verletzungen der Haut, intravenösem Drogengebrauch oder Dauerkatheter gefährdet, eine Sepsis zu entwickeln. Ferner sind Frauen in der Schwangerschaft, nach der Entbindung, nach einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt innerhalb der letzten sechs Wochen einem erhöhtem Risiko ausgesetzt (NICE 2016 [2017]).

Überlebende der Sepsis leiden auch langfristig unter tiefgreifenden Einbußen der körperlichen und seelischen Gesundheit. So konnte eine randomisierte kontrollierte Studie (Kohorten ACCESS und PROWESS-SHOCK) einen Verlust der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gemessen anhand des Instruments European Quality of Life Five Dimensions, EQ-5D) bei Erwachsenen, die eine schwere Sepsis auf der Intensivstation überlebt haben, aufzeigen. Die Studie schloss ausschließlich Patientinnen und Patienten ein, die vor Krankenhausaufnahme selbstständig lebten und in ihrer Funktionalität nicht eingeschränkt waren. In beiden Kohorten wurde die Lebensqualität nach sechs Monaten erfasst – die Ergebnisse beider Kohorten waren ähnlich. Fast 30 % war es zwar möglich, in die Häuslichkeit zurückzukehren, sie benötigten dazu jedoch externe Hilfe, jeweils ca. 5 % wurden in einer Pflegeeinrichtung / einer rehabilitativen Einrichtung und in Akutkrankenhäusern behandelt. Mehr als ein Drittel der Befragten berichtete von Mobilitätseinschränkungen, über 40 % von Einschränkungen bei den alltäglichen Tätigkeiten und ein Fünftel der Befragten von eingeschränkten Fähigkeiten, für sich selbst zu sorgen (Yende et al. 2016).

## **2.2 Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks**

Die Definition und die Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks als schwerste Verlaufsform einer Infektionskrankheit haben sich über die letzten Jahrzehnte verändert. Darüber hinaus haben Definitionen bzw. Diagnosekriterien einer Sepsis nicht gleichermaßen Gültigkeit für Erwachsene und Kinder. Da dies im Rahmen der Entwicklung eines möglichen QS-

Verfahrens von Bedeutung ist, wird im Folgenden eine kurze Übersicht zur Entwicklung von Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis, aber auch der Kodierungshistorie in Deutschland gegeben (siehe Abschnitt 2.3)

### 2.2.1 Sepsis-1

1992 wurden die ersten internationalen Diagnosekriterien für Sepsis vorgestellt, die von einer Expertenkommission des American College of Chest Physicians und der Society of Critical Care Medicine (SCCM) erarbeitet wurden (Bone et al. 1992). Diese beruht auf dem Konzept von SIRS bzw. den SIRS-Kriterien.

SIRS-Kriterien sind klinische Zeichen eines inflammatorischen Prozesses, die auch im Rahmen einer nicht infektiösen Ursache auftreten können. Sie umfassen: eine Hypo- ( $\leq 36$  °C) oder Hyperthermie ( $\geq 38$  °C), eine Tachykardie ( $\geq 90$ /min), eine Tachypnoe ( $\geq 20$ /min) und/oder eine Hyperventilation mit einem  $p_a\text{CO}_2 > 32$  mmHg sowie einer Leukozytose  $\geq 12.000/\mu\text{l}$  oder einer Leukopenie  $\leq 4000/\mu\text{l}$  und/oder einem Anteil von  $>10$  % unreifer neutrophiler Leukozyten (Bone et al. 1992). Im Rahmen dieses Konzepts wird zwischen Sepsis, schwerer Sepsis und septischem Schock unterschieden. Für eine Sepsis müssen zwei der vier SIRS-Kriterien sowie eine gesicherte oder vermutete Infektion vorliegen. Der Nachweis einer Infektion durch mikrobiologische Ergebnisse oder durch klinische Kriterien ist hierfür nicht zwingend erforderlich. Die schwere Sepsis entspricht einer Sepsis plus Organdysfunktion, der septische Schock einer Sepsis mit flüssigkeitsrefraktärer Hypotonie, die nicht durch eine andere Ursache als einer Sepsis verursacht wird (Bone et al. 1992).

### 2.2.2 Sepsis-2

Im Jahr 2001 wurde die bestehende Sepsis-1-Definition durch eine Konsensuskonferenz von Expertinnen und Experten aus Europa, Nordamerika und dem Vereinigten Königreich überprüft und überarbeitet (Levy et al. 2003).

Die bestehende Definition, die auf den SIRS-Kriterien aufbaut, wurde kritisch hinterfragt, da diese einerseits als zu sensitiv, andererseits als nicht hinreichend spezifisch galt, um die Diagnosestellung einer Sepsis vornehmen zu können (Vincent et al. 2013, Levy et al. 2003). Aus diesem Grund wurden den SIRS-Kriterien weitere diagnostische Kriterien für eine Sepsis hinzugefügt: beispielsweise das C-reaktive Protein (CRP) und Procalcitonin (PCT) sowie, als Erweiterung zur Definition von 1992, verschiedene klinische Symptome oder Laborparameter als Kriterien einer Organdysfunktion. Für die Definition einer Organdysfunktion wurde u. a. die Definition des SOFA-Score (Sepsis-related Organ Failure Assessment) empfohlen. Des Weiteren wurde angeregt, in Anlehnung an das TNM-Klassifikationssystem (Tumor, Node, Metastasis) für maligne Tumorerkrankungen, ein Staging-Klassifikationssystem für die Sepsis einzuführen. Dieses sogenannte PIRO-Konzept (Prädisposition, Infektion, inflammatorische Reaktion, Organdysfunktion) setzte sich jedoch nicht durch (Levy et al. 2003).

Die DSG und die DIVI entwickelten für den deutschen Versorgungsbereich, aufbauend auf diesen Definitionen und Diagnosekriterien, eigene Diagnosekriterien (Tabelle 1), die so auch Bestandteil der bis Februar 2015 gültigen deutschen S2k-Sepsisleitlinie waren (Reinhart 2010).



Tabelle 1: Diagnosekriterien der DSG und der DIVI für Sepsis, schwere Sepsis und septischen Schock (Reinhart 2010)

I	Nachweis der Infektion	Diagnose einer Infektion über den mikrobiologischen Nachweis oder durch klinische Kriterien
II	Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom (SIRS) (mindestens 2 Kriterien)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fieber (<math>\geq 38</math> C) oder Hypothermie (<math>\leq 36</math> C) bestätigt durch eine rektale oder intravasale oder vesikale Messung</li> <li>▪ Tachykardie: Herzfrequenz <math>\geq 90</math>/min</li> <li>▪ Tachypnoe (Atemfrequenz <math>\geq 20</math>/min) oder Hyperventilation (<math>p_aCO_2 \leq 4,3</math> kPa/<math>\leq 33</math> mmHg)</li> <li>▪ Leukozytose (<math>\geq 12.000/mm^3</math>) oder Leukopenie (<math>\leq 4.000/mm^3</math>) oder <math>\geq 10</math> % unreife Neutrophile im Differenzialblutbild</li> </ul>
III	Akute Organdysfunktion (mindestens 1 Kriterium)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ akute Enzephalopathie: eingeschränkte Vigilanz, Desorientiertheit, Unruhe, Delirium</li> <li>▪ relative oder absolute Thrombozytopenie: Abfall der Thrombozyten um mehr als 30 % innerhalb von 24 Stunden oder Thrombozytenzahl <math>\leq 100.000/mm^3</math>. Eine Thrombozytopenie durch akute Blutung oder immunologische Ursachen muss ausgeschlossen sein</li> <li>▪ arterielle Hypoxämie: <math>p_aO_2 \leq 10</math> kPa (<math>\leq 75</math> mmHg) unter Raumluft oder ein <math>p_aO_2/F_iO_2</math>-Verhältnis von <math>\leq 33</math> kPa (<math>\leq 250</math> mmHg) unter Sauerstoffapplikation. Eine manifeste Herz- oder Lungenerkrankung muss als Ursache der Hypoxämie ausgeschlossen sein</li> <li>▪ renale Dysfunktion: Eine Diurese von <math>\leq 0,5</math> ml/kgKG/h für wenigstens 2 Stunden trotz ausreichender Volumensubstitution und/oder ein Anstieg des Serumkreatinins <math>&gt; 2</math>-fach oberhalb des lokal üblichen Referenzbereiches</li> <li>▪ metabolische Azidose: „base excess“ <math>\leq -5</math> mmol/l oder eine Laktatkonzentration <math>&gt; 1,5</math>-fach oberhalb des lokal üblichen Referenzbereiches</li> </ul>
<b>Diagnose</b>	<p><b>Sepsis:</b> Kriterien I und II</p> <p><b>Schwere Sepsis:</b> Kriterien I, II und III</p> <p><b>Septischer Schock:</b> Kriterien I und II sowie für wenigstens 1 Stunde ein systolischer arterieller Blutdruck <math>\leq 90</math> mmHg bzw. ein mittlerer arterieller Blutdruck <math>\leq 65</math> mmHg oder notwendiger Vasopressoreinsatz, um den systolischen arteriellen Blutdruck <math>\geq 90</math> mmHg oder den arteriellen Mitteldruck <math>\geq 65</math> mmHg zu halten. Die Hypotonie besteht trotz adäquater Volumengabe und ist nicht durch andere Ursachen zu erklären.</p>	

Abkürzungen:  $F_iO_2$ : Fraktion des inhalierten Sauerstoffs,  $p_aCO_2$ : arterieller Kohlendioxidpartialdruck,  $p_aO_2$ : arterieller Sauerstoffpartialdruck

### 2.2.3 Sepsis-3

2016 wurden durch eine internationale Task Force mit 19 Expertinnen und Experten aus den Bereichen Intensivmedizin, Infektionserkrankungen, Chirurgie sowie Lungenerkrankungen, die von der European Society of Intensive Care Medicine und der SCCM einberufen wurde, im Rahmen einer Konsensuskonferenz überarbeitete Definitionen für die Sepsis und den septischen Schock veröffentlicht.

Ziel der Arbeitsgruppe war es, die bis dahin bestehenden Definitionen und das pathobiologische Verständnis der Sepsis auf Basis neuer Erkenntnisse zu überarbeiten. Als Limitationen wurden das zugrunde gelegte Krankheitsmodell einer überschießenden Entzündungsreaktion mit kontinuierlichem Übergang von der Sepsis, zur schweren Sepsis bis zum septischen Schock sowie die mangelnde Sensitivität und Spezifität der SIRS-Kriterien angesehen (Singer et al. 2016). Von der Sepsis-3-Task-Force wurde angestrebt, zwischen einer Infektion und Sepsis zu unterscheiden und die Definitionen für die Sepsis und den septischen Schock in Einklang mit dem verbesserten Verständnis der zugrunde liegenden pathobiologischen Prozesse zu bringen. Bezüglich der SIRS-Kriterien zeigen Studien, dass mehr als die Hälfte der Patientinnen und Patienten während eines Krankenhausaufenthalts (Churpek et al. 2015) und fast alle Patientinnen und Patienten, die auf einer Intensivstation aufgenommen wurden, mindestens ein SIRS-Kriterium erfüllten (Sprung et al. 2006). Umgekehrt konnten Studien zeigen, dass eine/einer von acht Patientinnen oder Patienten mit einer lebensbedrohlichen Infektion weniger als zwei SIRS-Kriterien aufwies (Kaukonen et al. 2015).

Nach Sepsis-3-Definition ist eine Sepsis eine lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine inadäquate Wirtsantwort auf eine Infektion verursacht wird (Singer et al. 2016). Daraus ergibt sich, dass der Begriff „schwere Sepsis“ entfällt, da die Sepsis an sich per Definition nun mit einer Organdysfunktion einhergehen muss. Eine Organdysfunktion liegt nach Sepsis-3-Task-Force bei akuter Änderung des SOFA-Scores um mindestens 2 Punkte vor. Bei Patientinnen und Patienten ohne bekannte vorbestehende Organdysfunktion soll ein Score von 0 Punkten angenommen werden (Singer et al. 2016). Dieser Score ist jedoch aufwendig und daher außerhalb der Intensivstation zum bettseitigen Screening ungeeignet. Daher ergab sich die Notwendigkeit, einen aufwandsärmeren, im Versorgungsalltag praktikableren Score zu etablieren. Auf Grundlage der Auswertung von über 70.000 Patientendaten wurden drei Parameter mit entsprechenden Schwellenwerten identifiziert, anhand derer aus der Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Infektionsverdacht, die außerhalb von Intensivstationen behandelt werden, diejenigen identifizieren werden können, bei denen ein hohes Mortalitätsrisiko bzw. das Risiko eines intensivstationären Aufenthalts besteht. Dieser sogenannte qSOFA-Score (Quick Sepsis-related Organ Failure Assessment) soll als Screening-Tool eingesetzt werden und umfasst die Parameter veränderter mentaler Status (Glasgow Coma Scale  $\leq 14$ ), Atemfrequenz  $\geq 22/\text{min}$  und Hypotension (Blutdruck  $\leq 100 \text{ mmHg}$ ) (Seymour et al. 2016).

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

entinnen und Patienten mit septischem Schock können durch das Auftreten einer Sepsis, einhergehend mit einer persistierenden Hypotension und der Notwendigkeit der Vasopressorgabe (um einen mittleren arteriellen Blutdruck von  $> 65$  mmHg aufrechtzuerhalten) und einem Laktatwert von  $> 2$  mmol/l trotz adäquater Volumensubstitution, identifiziert werden (Singer et al. 2016).

Die aktuell noch unveröffentlichte deutsche S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ (siehe Abschnitt 3.1) basiert auf der Sepsis-3-Definition gemäß Singer et al. (2016) und definiert entsprechend als Grundlage aller Empfehlungen:

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

#### 2.2.4 Definitionen und Diagnosekriterien der Sepsis und des septischen Schocks im Kindesalter

2005 wurden in einer Konsensuskonferenz mit 20 Expertinnen und Experten aus fünf Nationen (Kanada, Frankreich, Niederlande, Großbritannien und USA) die SIRS-Kriterien adulter Patientinnen und Patienten für eine pädiatrische Population modifiziert und die Definitionen für die schwere Sepsis und den septischen Schock für diese Population überarbeitet (Goldstein et al. 2005). In diesem Konzept werden Sepsis, schwere Sepsis und septischer Schock unterschieden und altersgruppenspezifische Referenzwertbereiche für die SIRS-Kriterien sowie Kriterien für die Organdysfunktion einer schweren Sepsis definiert (Goldstein et al. 2005). Für die neonatale Sepsis gibt es bis dato keine konsentrierte Definition. Die pädiatrischen Sepsiskriterien sind nicht ausreichend geeignet für die Übertragung auf die Populationen der reifen Neugeborenen und Frühgeborenen und es wird dringend angeraten, konsentrierte Definitionen zu erarbeiten (Wynn et al. 2014). Aufgrund des unterschiedlichen Infektionswegs und Erregerspektrums wird bei der neonatalen Sepsis häufig zwischen Early-onset Sepsis (EOS) und Late-onset-Sepsis (LOS) unterschieden (Zemlin et al. 2019). Im Rahmen des Surveillance Systems nosokomialer Infektionen für Frühgeborene auf Intensivstationen (NEO-KISS) sind Sepsiskriterien für Kinder mit einem Geburtsgewicht  $< 1.500$  g formuliert (siehe Tabelle 2). Diese wurden jedoch primär zur Surveillance erarbeitet (NRZ 2018).

Tabelle 2: Sepsiskriterien aus dem Infektionsbogen Sepsis – NEO-KISS (NRZ 2018)

Zwei der folgenden klinischen Zeichen und Symptome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fieber (&gt; 38 °C) oder Temperaturinstabilität oder Hypothermie (&lt; 36,5 °C)</li> <li>▪ Tachykardie (&gt; 200/min) oder neu/vermehrte Bradykardien (&lt; 80/min)</li> <li>▪ Rekapillarisierungszeit &gt; 2 s</li> <li>▪ neu oder vermehrte Apnoe(en) (&gt; 20 s)</li> <li>▪ unerklärte metabolische Azidose (BE mehr als -10 mval/l)</li> <li>▪ neu aufgetretene Hyperglykämie (&gt; 140 mg/dl bzw. 7,77 mmol/l)</li> <li>▪ anderes Sepsiszeichen: (Hautkolorit – nur wenn RKZ nicht verwendet, erhöhter Sauerstoffbedarf [FiO<sub>2</sub>↑, Intubation], instabiler AZ, Apathie, CRP &gt; 2,0 mg/dl bzw. 20,0 mg/l / Interleukin erhöht – bei Sepsis mit KNS hier nicht zählbar)</li> </ul> <p><b>sowie Erfüllung der Kriterien für klinische Sepsis oder mikrobiologisch bestätigte Sepsis mit oder ohne KNS</b></p>
Kriterien für klinische Sepsis (alle folgenden)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ betreuende Ärztin / betreuender Arzt beginnt geeignete antimikrobielle Therapie für Sepsis für mindestens 5 Tage</li> <li>▪ kein Keimwachstum in der Blutkultur oder nicht getestet</li> <li>▪ keine offensichtliche Infektion an anderer Stelle</li> </ul>
Kriterium für mikrobiologisch bestätigte Sepsis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erreger aus Blut oder Liquor isoliert und andere als KNS (Keim ist mit Infektion an anderer Stelle nicht verwandt)</li> </ul>
Kriterien für mikrobiologisch bestätigte Sepsis mit KNS als einzigem Erreger	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ausschließlich KNS aus Blutkultur</li> </ul> <p><b>und</b> eines der folgenden Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRP &gt; 2,0 mg/dl bzw. 20,0 mg/l / Interleukin erhöht</li> <li>▪ I/T-Ratio der neutrophilen Blutzellen &gt; 0,2</li> <li>▪ Leukozytopenie &lt; 5/nl</li> <li>▪ Thrombozytopenie &lt; 100/nl</li> </ul>

Abkürzungen: AZ = Allgemeinzustand, BE = Base excess, CRP = C-reaktives Protein, F<sub>i</sub>O<sub>2</sub>: Fraktion des inhalierten Sauerstoffs, I/T-Ratio = Verhältnis von unreifen neutrophilen Granulozyten zur Anzahl der reifen neutrophilen Granulozyten im Differentialblutbild, KNS = Koagulase-negative Staphylokokken, RKZ = Rekapillarisierungszeit

Die gültige deutsche S2k-Leitlinie „Sepsis bei Kindern jenseits der Neonatalperiode“ (GNPI 2015) verweist auf die Definitionen der Konsensuskonferenz von 2005 (Goldstein et al. 2005) und die Diagnosekriterien der 2015 abgelaufenen deutschen S2k-Leitlinie für Erwachsene (siehe Abschnitt 2.2.2) (Reinhart 2010). Als Diagnosekriterien für eine Sepsis werden in dieser Leitlinie, identisch zu den Diagnosekriterien nach Sepsis-1- und Sepsis-2-Definition, das Vorliegen einer Infektion plus die SIRS-Kriterien (Temperatur, Leukozytenzahl, Herzfrequenz und Atemfrequenz) aufgeführt, von denen mindestens zwei erfüllt sein müssen. Im Unterschied zu den SIRS-Kriterien bei Erwachsenen wird in dieser Leitlinie vorgegeben, dass mindestens eines der auffälligen Kriterien eine abnormale Körpertemperatur oder eine pathologische Leukozytenzahl seien muss. Referenzwertbereiche von Vitalparametern bei Kindern verschiedener Altersgruppen va-

riieren, diesem Umstand wird mittels der Angabe „Von der Altersnorm abweichend (> 2 Standardabweichungen)“ für die Bewertung Rechnung getragen und die entsprechenden altersabhängigen Referenzwertbereiche für den Blutdruck, die Herzfrequenz, die Atemfrequenz und die Leukozytenzahl werden angegeben (GNPI 2015).

Eine Übertragung oder Anpassung an die Sepsis-3-Definition gibt es für Kinder aktuell noch nicht. In der Evaluationsstudie zur Validierung des Screeninginstruments qSOFA wurden nur Personen  $\geq 18$  Jahren und keine Kinder eingeschlossen (Seymour et al. 2016). Es gibt jedoch Studien, die die Validität und den Einsatz von qSOFA auch bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten untersuchen (van Nassau et al. 2018).

### **2.3 Historie der Kodierung von Sepsis in Deutschland**

Für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen wurde für die deutschen Krankenhäuser gemäß § 17b Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetzes, KHG) im Jahr 2004 ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem eingeführt. Grundlage hierfür bildet das German-Diagnosis Related Groups-System (G-DRG-System), wodurch jeder stationäre Behandlungsfall mittels einer entsprechenden DRG-Fallpauschale vergütet wird.

Nach § 21 KHEntgG sind alle zugelassenen Krankenhäuser gemäß § 108 SGB V verpflichtet, ihre krankenhausesbezogenen Struktur- und fallbezogenen Leistungsdaten bereitzustellen. Die Krankenhäuser übermitteln dafür jeweils zum 31. März für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr ihre Daten an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Diese sogenannte G-DRG-Statistik liefert über die Merkmale der bestehenden amtlichen Krankenhausstatistik hinaus weitere wichtige Informationen über das Morbiditätsgeschehen und die Morbiditätsentwicklung in der stationären Versorgung sowie über das Volumen und die Struktur der Leistungsnachfrage. Der Informationszugewinn bezieht sich vor allem auf Nebendiagnosen sowie die Art der Operationen und Prozeduren sowie die Fallpauschalen. Er dient der epidemiologischen Forschung und trägt zur weiteren Information der Bevölkerung bei. Neben soziodemographischen Merkmalen der Patientinnen und Patienten (z. B. Alter, Geschlecht, Postleitzahl) werden insbesondere die Erkrankungsart, Fallpauschalen, Operationen und Prozeduren sowie die Verweildauer und Fachabteilung erhoben.

Anhand der G-DRG-Statistik lassen sich Aussagen zur Häufigkeit einer Erkrankung in Deutschland treffen. Durch die Einführung des G-DRG-Systems in Deutschland erhielt der ICD-10-GM eine neue Bedeutung, sollten doch die zur Verfügung stehenden DRGs den Ressourcenaufwand der Behandlung bestimmter Erkrankungen abbilden.

Bis 2004 wurde eine Sepsiserkrankung über einen entsprechenden Code A40.– Streptokokkensepsis oder aus A41.– Sonstige Sepsis (bekannter Erreger) oder A41.9 Sepsis, nicht näher bezeichnet (unbekannter Erreger) sowie bei Neugeborenen P36.- kodiert. Bei dem Auftreten einer Sepsis im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft ist zusätzlich ein Code der Gruppe O zu kodieren, bei postoperativ auftretender Sepsis entsprechend in Kombination mit einem ergänzenden T-Kode (siehe Tabelle 3).

Im Jahr 2005 wurden auf Grundlage eines Antrags der DSG und der DIVI beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Kriterien für das Vorliegen von SIRS sowie für das Vorliegen einer Organdysfunktion integriert. Ziel war mit Einführung des G-DRG-Systems die differenziertere Darstellung des Ressourcenverbrauchs auch für Sepsisfälle zu ermöglichen, die bis dato aufgrund der fehlenden Möglichkeit der Abbildung von Schweregraden der Erkrankung nicht adäquat realisierbar war (Brunkhorst und Schmitz 2016).

Eine weitere Ergänzung des ICD-10-GM-Katalogs erfolgte im Jahr 2007 ebenfalls auf Antrag der DSG und der DIVI. Für die Fälle „SIRS infektiöser Genese ohne Organkomplikationen (R65.0-)“ wurde die Notwendigkeit der Abnahme von zwei Blutkulturen festgelegt (siehe Tabelle 3). Gemäß Brunkhorst und Schmitz (2016) beruhte der Antrag auf Analysen, die zeigten, dass es zu Fallverschiebungen und entsprechenden finanziellen und epidemiologischen Auswirkungen kam und eine klare Abgrenzung von schweren Sepsisfällen nicht möglich war. Zusätzlich wurden die zulässigen sepsisspezifischen Codes auf alle Codes der Gruppen A, B oder P gemäß ICD-10-GM erweitert.

Der Code R57.2 (septischer Schock) wurde im Jahr 2010 eingeführt, welches die vorerst letzte Änderung der sepsisspezifischen ICD-Kodierung darstellt (siehe Tabelle 3) (DIMDI 2010).

Die für die Kodierung herangezogenen Definitionen der DIVI und der DSG für die SIRS-Kriterien sind ausschließlich auf Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 16. Lebensjahr (16 Jahre und älter) anwendbar. Bei jüngeren Patientinnen und Patienten obliegt es der jeweiligen Ärztin oder dem jeweiligen Arzt, für diese ein SIRS zu diagnostizieren und entsprechend zu verschlüsseln (DIMDI 2019a).

Tabelle 3: Historie der Kodierung einer Sepsis im ICD-10-GM nach DKG et al. (2003), DKG et al. (2004), DIMDI (2019a), [Anonym] ([Kein Datum]), DIMDI (2010)

Geltende Fassung ICD-10-GM 2004	Grundlegende Änderungen zur geltenden Fassung ICD-10-GM 2005	Grundlegende Änderungen zur geltenden Fassung ICD-10-GM 2007	Grundlegende Änderung zur geltenden Fassung ICD-10-GM 2010 bis heute
<p>Erreger bekannt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sepsiskode aus A40.– Streptokokkensepsis oder aus A41.– Sonstige Sepsis</li> </ul> <p>Erreger unbekannt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A41.9 Sepsis, nicht näher bezeichnet</li> </ul> <p>Sepsis im Zusammenhang mit Abort, ektopter Schwangerschaft, Mollenschwangerschaft oder postoperative Sepsis, im Zusammenhang</p>	<p>Erweiterung um alle Sepsiskodes z. B. aus den Gruppen A, B oder P</p> <p>Integrierung der SIRS-Kriterien sowie des Vorliegens einer Organdysfunktion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kode für die Sepsis gefolgt von Kode aus R65.0! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese ohne Organkomplikationen oder R65.1! Systemisches inflammatorisches</li> </ul>	<p>Für die Kodierung von R65.0! müssen mindestens zwei Blutkulturen abgenommen werden (jeweils anaerobes und aerobes Pärchen) sowie eine der folgenden Konstellationen zutreffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ negative Blutkultur, jedoch Erfüllung aller vier SIRS-Kriterien</li> <li>▪ positive Blutkultur und Erfüllung von mindestens zwei der SIRS-Kriterien</li> </ul>	<p>Einführung des Codes R57.2 septischer Schock</p>

Geltende Fassung ICD-10-GM 2004	Grundlegende Änderungen zur geltenden Fassung ICD-10-GM 2005	Grundlegende Änderungen zur geltenden Fassung ICD-10-GM 2007	Grundlegende Änderung zur geltende Fassung ICD-10-GM 2010 bis heute
<p>mit Maßnahmen wie Infusion, Injektion, Transfusion oder Impfung oder mit Prothesen, Implantaten oder Transplantaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ausgewählte Kodes aus den Kategorien O und T, (z. B. O03-O07 Schwangerschaft mit abortivem Ausgang oder T80.2 Infektion durch Infusion, Transfusion oder Injektion zu therapeutischen Zwecken), bei bekanntem Erreger zusätzlich Kode aus Kapitel I (z. B. A40.– Streptokokkensepsis bzw. A41.– Sonstige Sepsis) oder aus Kapitel XVI (z. B. P36.– Bakterielle Sepsis beim Neugeborenen), bei unbekanntem Erreger zusätzlich Kode A41.9 Sepsis, nicht näher bezeichnet</li> </ul>	<p>Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese mit Organkomplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Für die Angabe eines SIRS müssen mindestens zwei SIRS-Kriterien erfüllt sein</li> <li>▫ Für die Angabe von Organkomplikationen muss mindestens eine oder eine Kombination der Organkomplikationen vorliegen, die lebensbedrohlich ist</li> </ul> <p>Streichung von Exklusiva aus dem Codebereich T80 bis T88 Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert bei A40.- Streptokokkensepsis und A41.- Sonstige Sepsis</p>		

Eine Anpassung der Kodierung im Sinne der in Abschnitt 2.2.3 erläuterten Sepsis-3-Definition wurde für die ICD-10-GM 2020 in der AG ICD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen des DIMDI auf Grundlage eines Antrags der DSG und der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling e. V. aus dem Jahr 2017 diskutiert. In diesem Antrag werden die Auswirkungen der Sepsis-3-Definition auf die Definition der Sepsiskodes und deren Verknüpfung mit Kodes für SIRS dargestellt und Änderungsvorschläge formuliert. Zum einen sei gemäß Sepsis-3-Definition ein SIRS für die Diagnose einer Sepsis nicht obligat erforderlich und zum anderen, der Sepsis-3-Definition folgend, ein SIRS infektiöser Genese ohne Organdysfunktion nicht mit einem Kode für Sepsis zu kombinieren, da eine Sepsis das Vorliegen von Organdysfunktion(en) voraussetze (DSG 2017).

Unter den wichtigen inhaltlichen Änderungen zur aktuellen Veröffentlichung der endgültigen Fassung der ICD-10-GM 2020 findet sich nun der Hinweis, dass für das SIRS eine Angleichung der Schlüsselnummern an die WHO-Fassung unter Berücksichtigung der aktuellen Definition der

Sepsis erfolgt sei (DIMDI 2019b). Die Änderungen für die Verschlüsselung eines SIRS von der Version von 2019 zur Version von 2020 der Deutschen Kodierrichtlinie sind in Tabelle 4 dargestellt. Weiterführende Erläuterungen zu speziellen Kodierfragen rund um die Sepsis und das SIRS wie bereits in der Vergangenheit vom DIMDI zur Verfügung gestellt, finden sich derzeit noch nicht (Stand Dezember 2019).



Tabelle 4: Änderungen der Deutschen Kodierrichtlinien für das SIRS nach DKG et al. (2018) und DKG et al. (2019)

Deutsche Kodierrichtlinie, Version 2019	Deutsche Kodierrichtlinie, Version 2020
<p>Für die Verschlüsselung eines SIRS stehen in der ICD-10-GM folgende Codes zur Verfügung:</p> <p>R65.0! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese ohne Organkomplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sepsis ohne Organkomplikationen</li> <li>▪ Sepsis o.n.A.</li> <li>▪ SIRS infektiöser Genese o.n.A.</li> </ul> <p>R65.1! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese mit Organkomplikationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwere Sepsis</li> <li>▪ Sepsis mit Organkomplikationen</li> </ul> <p>R65.2! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] nichtinfektiöser Genese ohne Organkomplikationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ SIRS nichtinfektiöser Genese o.n.A.</li> </ul> <p>R65.3! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] nichtinfektiöser Genese mit Organkomplikationen.</p> <p>R65.9! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS], nicht näher bezeichnet.</p> <p>Dabei ist zunächst ein Code für die Sepsis oder die ein SIRS nichtinfektiöser Genese auslösende Grundkrankheit anzugeben, gefolgt von einem Code aus R65.–! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS]. Zur Angabe von Organkomplikationen, Erregern und deren Resistenzlage sind zusätzliche Schlüsselnummern zu verwenden</p>	<p>Für die Verschlüsselung eines SIRS stehen in der ICD-10-GM folgende Codes zur Verfügung:</p> <p>R65.0! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese ohne Organkomplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <del>Sepsis ohne Organkomplikationen</del></li> <li>▪ <del>Sepsis o.n.A.</del></li> <li>▪ <del>SIRS infektiöser Genese o.n.A.</del></li> </ul> <p>R65.1! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] infektiöser Genese mit Organkomplikationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <del>Schwere Sepsis</del></li> <li>● <del>Sepsis mit Organkomplikationen</del></li> </ul> <p>R65.2! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] nichtinfektiöser Genese ohne Organkomplikationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <del>SIRS nichtinfektiöser Genese o.n.A.</del></li> </ul> <p>R65.3! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS] nichtinfektiöser Genese mit Organkomplikationen.</p> <p>R65.9! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS], nicht näher bezeichnet.</p> <p>Dabei ist zunächst ein Code für die Sepsis oder die ein SIRS nichtinfektiöser Genese auslösende Grundkrankheit anzugeben, gefolgt von einem Code aus R65.–! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS]. Zur Angabe von Organkomplikationen, Erregern und deren Resistenzlage sind zusätzliche Schlüsselnummern zu verwenden</p>

## 2.4 Akteure der Versorgung und Versorgungspfad von Patientinnen und Patienten mit Sepsis

### 2.4.1 Akteure der Versorgung

An der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis sind Akteure verschiedener Professionen und unterschiedlicher Fachdisziplinen aus dem ambulanten und stationären Sektor beteiligt. Im Bereich der ambulanten Versorgung sind diese teilweise außerhalb des Regelungsbereichs des G-BA im Sinne des SGB V.

#### Ambulanter Sektor

- vertragsärztliche Versorgung durch Fachärztinnen und Fachärzte
- ambulante ärztliche Versorgung am Krankenhaus (z. B. Spezialsprechstunden, Hochschulambulanz)
- Rettungsdienst
- Portalpraxis<sup>3</sup>
- Notaufnahmen/Rettungsstelle
- ambulanter Pflegedienst
- ambulante Rehabilitationseinrichtung
- Einrichtung zur Versorgung mit ambulanten Heilmittelleistungen (z. B. Physiotherapiepraxen)
- ambulante Psychotherapiepraxis

#### Stationärer Sektor

- Krankenhaus
  - Pflegefachkräfte und Fachärztinnen/Fachärzte bzw. Ärztinnen/Ärzte einer Normal-, Überwachungs- oder Intensivstation sowie aus dem Operationsbereich
  - nicht ärztliche Therapeutinnen und Therapeuten im Krankenhaus wie z. B. Atmungstherapeutinnen und -therapeuten, Ergotherapeutinnen und -therapeuten, Logopädinnen und Logopäden, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten
  - Sozialarbeiterinnen und -arbeiter im Krankenhaus
- stationäre Rehabilitationseinrichtung
- stationäre Pflegeeinrichtung
- Hospiz

### 2.4.2 Versorgungspfad von Patientinnen und Patienten mit Sepsis

Eine Sepsis kann Patientinnen und Patienten jeden Alters betreffen und diverse Einschränkungen von Organsystemen verursachen und langfristige Folgeschäden hervorrufen, sodass eine

---

<sup>3</sup> § 75 Abs. 1b SGB V regelt die Notfallversorgung der kassenärztlichen Vereinigungen: „[...] den Notdienst auch durch Kooperation und eine organisatorische Verknüpfung mit zugelassenen Krankenhäusern sicherstellen; hierzu sollen sie entweder Notdienstpraxen in oder an Krankenhäusern einrichten oder Notfallambulanz der Krankenhäuser unmittelbar in den Notdienst einbinden. [...]“. Für diesen Bericht verwendet das IQTIG aufgrund verschiedener Bezeichnungen den Begriff „Portalpraxis“. Hiermit sind alle Einrichtungen gemäß § 75 Abs. 1b SGB V adressiert.

Vielzahl an diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen im Verlauf der Versorgung erforderlich werden kann, die von unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure aus dem ambulanten und/oder stationären Sektor erbracht werden. Nachfolgend ist die Versorgung dieser Patienten in Anlehnung an Leitlinienempfehlungen beschrieben und in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

Durch die geplante Reform der Notfallversorgung in Deutschland könnten sich gegebenenfalls auch für Patientinnen und Patienten mit Sepsis Änderungen im Versorgungspfad ergeben.

### **Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Sepsis**

Im Falle einer ambulant erworbenen Sepsis kann eine Patientin oder ein Patient aufgrund bestehender Beschwerden direkt die Notaufnahme/Rettungsstelle eines Krankenhauses aufsuchen. Sofern sie oder er zunächst eine ambulant tätige Fachärztin oder einen ambulant tätigen Facharzt, eine Portalpraxis oder eine ambulante ärztliche Versorgung am Krankenhaus aufsucht oder den Rettungsdienst alarmiert, erfolgt dort nach einer Diagnostik und Bestätigung des Verdachts einer Sepsis oder einer Sepsis die Einweisung in die Notaufnahmen/Rettungsstelle und gegebenenfalls die Einleitung therapeutischer Maßnahmen. Eine Sepsis bzw. deren zugrunde liegender Infektionsfokus kann jedes Organsystem betreffen. Somit sind Vorstellungen von Patientinnen und Patienten mit Symptomen einer Sepsis bei unterschiedlichen Fachärztinnen und Fachärzten zu erwarten.

In der Notaufnahme/Rettungsstelle werden Patientinnen und Patienten durch die dort tätigen Pflegefachkräfte sowie Ärztinnen und Ärzte diagnostisch beurteilt und bei Bestätigung des Verdachts einer Sepsis oder einer Sepsis therapeutisch versorgt und bedarfsgerecht auf eine weiterbetreuende Station verlegt. Die Art, Schwere und der Fokus der Sepsis entscheiden über den jeweiligen weiterversorgenden Fachbereich im Krankenhaus. Die Behandlung in der Notaufnahme/Rettungsstelle sollte gemäß der Regelungen des G-BA zur gestuften Notfallversorgung erfolgen (G-BA 2018) und beinhaltet diagnostische und therapeutische Maßnahmen.

### **Patientinnen und Patienten mit stationär erworbener Sepsis**

Patientinnen und Patienten, die sich bereits im Krankenhaus befinden und initial wegen einer anderen Diagnose stationär aufgenommen wurden, können im Verlauf bzw. als Komplikation ebenfalls eine Sepsis (nosokomiale Sepsis) entwickeln. Je nachdem, in welchem stationären Versorgungsbereich sich die Patientinnen und Patienten befinden, kann auf Grund der Diagnostik bei Bestätigung der Diagnose einer Sepsis die Verlegung in einen anderen Versorgungsbereich erforderlich werden (z. B. von der Normalstation auf die Intensivstation oder von der Intensivstation in den Operationsbereich). Auch hier findet nach Bestätigung des Verdachts auf Sepsis oder einer Sepsis die Einleitung therapeutischer Maßnahmen statt.

Im weiteren Versorgungsverlauf von stationär behandelnden Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis erfolgt eine regelmäßige Therapieevaluation und Anpassung der Therapie. In Anbetracht der Vielzahl an möglichen gesundheitlichen Einschränkungen, die eine Sepsis hervorrufen kann, sind diverse therapeutische und diagnostische Maßnahmen erforderlich, weshalb neben Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten auch verschiedene nicht ärztliche Therapeutinnen und Therapeuten in die medizinische Versorgung involviert sind.

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

### **Ambulante und stationäre Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Die erforderlichen Maßnahmen der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis gestalten sich abhängig vom patientenindividuellen Bedarf. Patientinnen und Patienten mit stattgehabter Sepsis benötigen in unterschiedlichem Ausmaß. Stationär können es Pflegeeinrichtungen, Rehabilitationseinrichtungen oder Hospize sein. Im ambulanten Sektor bestehen die Möglichkeiten einer vertragsärztlichen Versorgung durch Fachärztinnen und Fachärzte, einer ambulanten ärztlichen Versorgung am Krankenhaus, in Einrichtungen zur Versorgung mit ambulanten Heilmittelleistungen, in ambulanten Psychotherapiepraxen, durch ambulante Pflegedienste oder in ambulanten Rehabilitationseinrichtungen. Sollten nach der Versorgung im Krankenhaus zunächst rehabilitative Maßnahmen notwendig sein, ist danach sowohl die Entlassung in die Häuslichkeit inklusive der individuell notwendigen ambulanten Weiterbetreuung als auch die Weiterversorgung in einer Pflegeeinrichtung oder palliativ im Hospiz möglich.

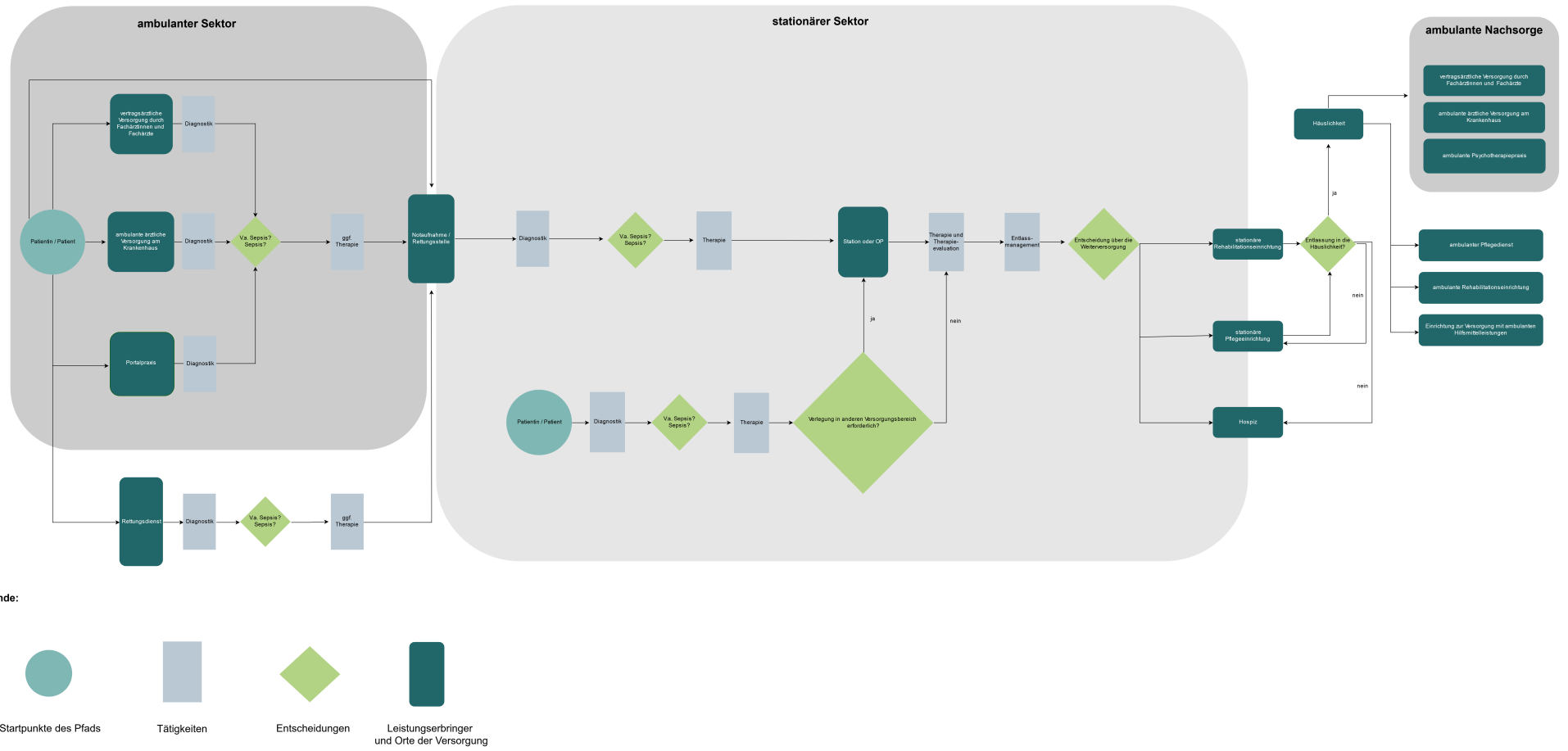


Abbildung 1: Versorgungspfad

## 2.5 Qualitätsinitiativen

Entsprechend des in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschriebenen Vorgehens zur Themerschließung (IQTIG 2019), wurde für die Konzeptstudie zum QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* nach regionalen bzw. überregionalen Qualitätsinitiativen und Versorgungsmodellen recherchiert. Orientierend an der Ausrichtung der Beauftragung zur Konzeptstudie waren hierbei insbesondere Initiativen und Forschungsprojekte von Interesse, die Aspekte von Prozess- und Ergebnisqualität im Zusammenhang mit der Diagnostik der Sepsis bzw. der Therapie und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis betrachten, die Elemente der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements enthalten oder Qualitätsdefizite in diesem Zusammenhang adressieren. Qualitätsinitiativen können einerseits Verbesserungspotenziale durch Leistungserbringer aufzeigen und so im Rahmen einer Aufwand-Nutzen-Einschätzung in Bezug zum Qualitätsmodell und den selektierten Qualitätsaspekten gesetzt werden, aber auch einen Überblick bieten, in welchem Verhältnis ein geplantes QS-Verfahren zu diesen stehen würde. Die Recherche und die Ergebnisse der Qualitätsinitiativen sind nicht Bestandteil der in Kapitel 3 beschriebenen Wissensquellen zur Ableitung des Qualitätsmodells.

Im Rahmen dieser Konzeptstudie zeigt sich, dass es eine Vielzahl nationaler, aber auch internationaler Qualitätsinitiativen zum Thema Sepsis gibt. Sie adressieren thematisch die in dieser Beauftragung formulierten Phasen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge, aber auch den Bereich der Prävention. Teilweise richten sie sich an einen spezifischen Sektor, aber auch beispielsweise im Bereich der Prävention an die Allgemeinbevölkerung. Die folgend dargestellte Auswahl an Qualitätsinitiativen soll die Bandbreite der Fokussierung der Initiativen aufzeigen, wobei der Schwerpunkt auf nationalen Initiativen liegt, um einen Überblick zum deutschen Versorgungskontext zu erhalten.

### 2.5.1 Nationale Qualitätsinitiativen

#### Projekt icosmos

Das DQS zielt auf eine Verbesserung der Sepsisbehandlung in den freiwillig beteiligten Krankenhäusern ab (Universitätsklinikum Jena, Institut für Infektionsmedizin und Krankenhaushygiene, DQS [Kein Datum]). Für das wissenschaftliche Projekt icosmos, das seit 2016 läuft, erhielt das DQS im Rahmen des Integrierten Forschungs- und Behandlungszentrums Sepsis und Sepsisfolgen eine dreijährige Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung. Deutschlandweit sind, mit Stand April 2018, 75 Kliniken dem Bündnis angeschlossen, darunter 17 Universitätskliniken (DQS 2018). Primäres Ziel des Projektes ist es, die sepsisbedingte Mortalität in den teilnehmenden Krankenhäusern im Vergleich zum Bundesdurchschnitt aller deutschen Krankenhäuser zu senken (Schwarzkopf et al. 2018a). Um dieses Ziel zu erreichen, werden vielfältige Interventionen wie beispielsweise individuelle Fallanalysen, Peer-Reviews sowie krankenhaushygiene Sepsisschulungen des Krankenhauspersonals implementiert. Des Weiteren verpflichten sich die teilnehmenden Krankenhäuser, ihre pseudonymisierten G-DRG-Abrechnungsdaten für die Berechnung von Qualitätsindikatoren bereitzustellen. Die teilnehmenden Einrichtungen erhalten quartalsweise Qualitätsberichte, die

Inzidenzen sowie beobachtete und risikoadjustierte Mortalitäten der Sepsisfälle für jedes Krankenhaus darstellen (Schwarzkopf et al. 2018a). Es ist für die Krankenhäuser obligatorisch, die risikoadjustierten Mortalitäten dieser Berichte, die für die Sepsisfälle mit Organdysfunktion oder septischem Schock (sowie mit mehr als 24 Stunden Beatmung) berechnet werden, spätestens nach zwei Jahren Beteiligung am Bündnis zu veröffentlichen (DQS 2018). Hierfür wurde ein Risikomodell entwickelt, das die Vergleichbarkeit der sepsisbedingten Letalitätsraten der einzelnen Krankenhäuser ermöglicht (Schwarzkopf et al. 2018b). Dem aktuellsten Jahresbericht 2016/2017 ist zu entnehmen, dass sich noch keine Unterschiede für die risikoadjustierte Letalität der teilnehmenden Krankenhäuser im Vergleich zum bundesdeutschen Durchschnitt zeigen (DQS 2018).

### **Projekt Sepsisdialog**

Das im Universitätsklinikum Greifswald laufende Qualitätsmanagementprojekt Sepsisdialog existiert seit 2006 und wurde aufgrund einer hohen Sterblichkeit im Krankenhaus bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis initiiert. Ziel ist u. a. die Senkung der Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Maßnahmen, die im Rahmen des Sepsisdialogs implementiert wurden, umfassen regelmäßige Fortbildungen und Einbeziehung aller am Behandlungsprozess beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Standardisierungen diagnostischer und therapeutischer Prozesse sowie eine Qualitätssteigerung in den Bereichen Prävention und Hygiene und die Analyse der Versorgungsqualität anhand von Qualitätsindikatoren (Universität Greifswald, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Qualitätsmanagementprojekt Sepsisdialog [Kein Datum]). Vor Projektbeginn lag die 90-Tage-Sepsismortalität bei 65 %. Diese konnte dauerhaft auf 45 % gesenkt werden (Scheer et al. 2017).

### **Projekt Impfen 60+**

Das Forschungsprojekt Impfen 60+ wird als interdisziplinäres, pharmaunabhängiges Verbundprojekt der Universität Erfurt, des RKI, des Universitätsklinikums Jena und der Lindgrün GmbH umgesetzt. Ziel ist es einerseits, bei den über 60-Jährigen in der Modellregion Thüringen durch gezielte Informationen das Wissen hinsichtlich Impfungen gegen die saisonale Influenza und Pneumokokken zu verbessern. Andererseits aber auch über mögliche Folgen des Nicht-Impfens aufzuklären, um eine positive Impfscheidung zu erleichtern und damit influenza- und pneumokokkenassoziierte Erkrankungen sowie damit verbundene Krankenhausaufenthalte oder das Risiko einer dadurch bedingten Sepsis zu reduzieren (Universität Erfurt [Kein Datum]).

### **Projekt SEPFROK —Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten**

Das Projekt SEPFROK (Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten), das vom Center for Sepsis Control and Care des Universitätsklinikums Jena in Zusammenarbeit mit dem AOK-Bundesverband durchgeführt wird und im Rahmen des Innovationsfonds gefördert wird, hat zum Ziel, die Häufigkeit und die Kosten von Sepsisfolgen, die nach intensivmedizinischer Therapie entstanden sind, zu erfassen. Durch die Ergebnisse sollen Risikopopulationen sowie Risikofaktoren für schwerwiegende Sepsisfolgen identifiziert werden. Die Ergebnisse bilden die Grundlage für die Entwicklung von Empfehlungen, wie das Ausmaß von Sepsisfolgen nach

intensivmedizinischer Therapie reduziert werden könnte. Das Projekt teilt sich dabei in zwei Teilstudien auf. Zum einen wird eine retrospektive Längsschnittstudie auf Grundlage von Versichertendaten der AOK durchgeführt, die einen Vorbeobachtungszeitraum von fünf Jahren sowie einen Nachbeobachtungszeitraum von bis zu drei Jahren umschließt. Dabei werden alle Patientinnen und Patienten miteingeschlossen, die in den Betrachtungsjahren 2013 oder 2014 eine intensivmedizinische Behandlung aufgrund einer schweren Sepsis erhalten haben. Zum anderen bildet eine explorative Kohortenstudie, die auf einem prospektiven Längsschnittdesign beruht. Hierbei werden Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Mitteldeutschen Sepsiskohorte sowie Patientinnen und Patienten der Berliner Charité zur Versorgungszufriedenheit nach der Sepsiserkrankung befragt. Diese Befragung findet jeweils sechs sowie zwölf Monate nach der Entlassung von der Intensivstation statt (DRKS 2019). Zwischenergebnisse des Projektes liegen noch nicht vor (G-BA Innovationsausschuss [Kein Datum]-b).

### **Projekt OPTIMISE –Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus**

Das Projekt OPTIMISE (Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus) hat sich zum Ziel gesetzt zu untersuchen, wie gut die Sepsis und deren Risikofaktoren in den Abrechnungsdaten von Krankenhäusern abgebildet werden, und zu ermitteln, welche möglichen Ursachen eine unzureichende Dokumentation bedingen. Hierfür sollen ca. 10.000 Akten von Patientinnen und Patienten aus den teilnehmenden Kliniken von Expertinnen und Experten gesichtet, bewertet und mit den Abrechnungsdaten verglichen werden. Es sollen die Ergebnisse anschließend unter den Expertinnen und Experten diskutiert und Empfehlungen abgeleitet werden, wie Sepsisfälle anhand von Abrechnungsdaten besser erkannt werden können. Das Projekt wird im Rahmen des Innovationsfonds gefördert (G-BA Innovationsausschuss [Kein Datum]-a).

### **Projekt SYMBARA – Systemmedizinbasierte personalisierte Sepsisanalyse**

Das Projekt SYMBARA (Systemmedizinbasierte personalisierte Sepsisanalyse) wird von einem Zusammenschluss verschiedener, in der Sepsisforschung aktiver Projektgruppen durchgeführt (SYMBARA [Kein Datum]-b). Ziel ist es, mit den Möglichkeiten von künstlicher Intelligenz in der Big-Data-Analyse durch die Analyse und Verknüpfung von klinischen und laborbiochemischen Patientendaten sowie sogenannten OMICS-Messprofilen (genomics, proteomics, metabolomics) die Morbidität und Mortalität der Sepsis zu senken. Es sollen mathematische Muster erstellt werden, die zur Abschätzung der Akut- und Langzeitprognose in der Sepsistherapie sowie zur Implementierung der personalisierten Sepsistherapie in den klinischen Alltag genutzt werden können (Decision Support System). Dafür ist das Projekt in 16 Teilprojekte eingeteilt, die verschiedene Fragestellungen bearbeiten. Basierend auf der Sammlung von Proben von Patientinnen und Patienten mit Sepsis an verschiedenen Standorten (ein Großteil der Projektgruppen stammt von deutschen Universitätsklinika) werden u. a. Mikrobiomanalysen und Phänotypisierungen durchgeführt. Neben den Projekten im Bereich der Big-Data-Analysen zur Grundlagenforschung finden sich auch Projekte, die sich mit der Entwicklung von diagnostischen Point-of-Care-Geräten beschäftigen zur Übertragung von Ergebnissen in die Klinik. Beispielsweise sollen



hierbei in einem Teilprojekt Marker für typische Folgemorbiditäten der Sepsis identifiziert werden. Ein weiteres Teilprojekt beschäftigt sich mit der Prädiktion des langfristigen Krankheitsverlauf und einem Einfluss rehabilitativer Maßnahmen darauf (SYMBARA [Kein Datum]-c). Den Grundstein für die Konzeptidee von SYMBARA legte das Projekt SepsisDataNet.NRW (SYMBARA [Kein Datum]-a). Dieses Projekt erhielt eine Förderung vom Land Nordrhein-Westfalen in Höhe von 2,6 Milliarden Euro (SepsisDataNet.NRW [Kein Datum]).

### **Modul „Sepsis früh erkennen“**

Im Juli 2019 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein neues Qualitätszirkel-Modul zum Thema Sepsis veröffentlicht. Mithilfe des Moduls „Sepsis früh erkennen“, das sich an Ärztinnen und Ärzte in der ambulanten Versorgung richtet, sollen die Früherkennung einer Sepsis sowie das Wissen um Risikofaktoren, Symptome und Warnzeichen im ambulanten Bereich geschult und verbessert werden. Das Modul beinhaltet mehrere Fallvignetten aus den Fachgebieten Allgemeinmedizin, Pädiatrie, Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und Urologie, die die Zirkelteilnehmenden diskutieren und um eigene Fallbeispiele ergänzen können (Titgemeyer und Klein-Reick 2019).

### **Infografik „Sepsis – Hilfen für Prävention und Früherkennung“**

Das RKI hat auf einer im Frühjahr 2019 veröffentlichten Infografik die wichtigsten Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung einer Sepsis für Pflegefachkräfte, Ärztinnen und Ärzte und andere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen zusammengestellt (RKI 2019). Die Grafik kann als Poster von der Website des RKI heruntergeladen werden.

## **2.5.2 Internationale Qualitätsinitiativen**

International existiert eine Vielzahl von Qualitätsinitiativen, die sich mit dem Thema Sepsis beschäftigen, von denen nachfolgend zwei exemplarisch vorgestellt werden.

### **New York State: Sepsis Care Improvement Initiative**

Ausgelöst durch den Todesfall eines Kindes, das im Bundesstaat New York an einer zu spät erkannten Sepsis verstorben ist, wurde im Jahr 2014 durch das Department of Health für den Bundesstaat New York eine verpflichtende Qualitätsverbesserungsinitiative für alle dortigen Akutkrankenhäuser eingeführt (New York State Department of Health 2019). Ziel dieser Qualitätsinitiative ist es, die frühzeitige Erkennung und Behandlung einer Sepsis zu verbessern und die Mortalität zu reduzieren. Alle Akutkrankenhäuser des Bundesstaates New York sind dazu verpflichtet, Diagnose- und Behandlungsprotokolle zu implementieren, die das Vorgehen in den jeweiligen Versorgungsschritten beschreiben, und die Behandlungsdaten dem Department of Health zur Verfügung zu stellen. Im New York State Sepsis Report erfolgt daraufhin jährlich eine vergleichende Darstellung der Krankenhäuser, inwieweit u. a. die Empfehlungen zum Zeitraum der Antibiotikagabe sowie zum Drei- bzw. Sechs-Stunden-Management bei Patientinnen und Patienten mit einer schweren Sepsis oder septischem Schock eingehalten worden sind. Die Ergebnisqualität wird in Form einer risikoadjustierten Mortalität verglichen, die u. a. Alter, Schwere der Sepsiserkrankung sowie chronische Erkrankungen berücksichtigt. Sie stellt eine

Schätzung der Morbiditätsrate für jedes Krankenhaus auf der Grundlage einer identischen Fall-schwere aller Krankenhäuser im Bundesstaat New York dar und wird ebenfalls im Report veröffentlicht (New York State Department of Health, Office of the Medical Director/New York State Department of Health, Office of Quality and Patient Safety 2019). In einer retrospektiven Kohortenstudie haben Kahn et al. (2019) die Auswirkung der Einführung der verpflichtenden Qualitätsinitiative auf die 30-Tage-Mortalität im Bundesstaat New York sowie im Vergleich mit vier anderen Bundesstaaten untersucht. Das zentrale Ergebnis, neben einem generell festgestellten Rückgang der Sepsismortalität in allen beobachteten Bundesstaaten, ist, dass die Sepsismortalität im Bundesstaat New York (unter Berücksichtigung von Patienten- und Klinikfaktoren) nach verpflichtender Implementation der Maßnahmen signifikant stärker im Vergleich zu den Kontrollstaaten gesunken ist (Kahn et al. 2019).

### **New South Wales: Sepsis Kills**

Mit dem Ziel, vermeidbare Schäden für Patientinnen und Patienten mit Sepsis durch Früherkennung und umgehende Behandlungsplanung zu reduzieren (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019a), ist das Programm „Sepsis Kills“ der Clinical Excellence Commission des Government New South Wales (Australien) im Mai 2011 in 180 „emergency departments“ öffentlicher Krankenhäuser gestartet und 2014 auf den stationären Bereich ausgeweitet worden (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019f). Um das Ziel zu erreichen, gibt die Initiative fünf ineinandergreifende Programmpunkte vor (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019f). Zum einen legt das Programm in Anlehnung an das Clinical Emergency Response Systems der Clinical Excellence Commission Prozesse fest, wie die Reaktion auf einen sich verschlechternden Gesundheitszustand der Patientinnen oder Patienten erfolgen soll. Dabei soll vor allem das Bewusstsein für eine mögliche Sepsiserkrankung gesteigert werden (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019b). Sogenannte Sepsis Tools sollen parallel dazu die klinische Entscheidungsfindung der Behandlung unterstützen (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019f), z. B. durch Leitlinien zur Antibiotikatherapie bei schwerer Sepsis oder septischem Schock (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019g). Weiterhin stellt das Programm Informationen und Schulungsmöglichkeiten zur Verfügung, um Wissen und Engagement des Gesundheitspersonals im Zusammenhang mit der Sepsiserkrankung zu steigern (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019c). Die Evaluation des Programms erfolgt durch Daten eines webbasierten Tools, in dem die Leistungserbringer Behandlungsdaten wie z. B. Zeit zwischen Sepsiserkennung und erster intravenöser Antibiotikagabe eintragen (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019d). Der Zeitraum zur Antibiotikaverabreichung hat sich nach Angaben der Clinical Excellence Commission seit Einführung des Programms von über vier Stunden auf weniger als 60 Minuten im Median reduziert (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019f). Zur wirksamen Implementierung der genannten Strukturen und Prozesse des Programms wird den Gesundheitseinrichtungen ein Leitfaden mit einem zehnstufigen Implementierungsprozess zur Verfügung gestellt, der sich an die lokalen Gegebenheiten der Einrichtungen anpassen lässt (NSW Government, Clinical Excellence Commission 2019e).

## 2.6 Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten zur Versorgungspraxis von Patientinnen und Patienten mit Sepsis

Zur Erschließung des komplexen Erkrankungsbilds der Sepsis im Rahmen der Konzeptstudie wurden leitfadengestützte Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten zu Beginn des Projekts durchgeführt. Die Ziele unter Berücksichtigung der im Auftrag definierten Patientenpopulation sowie der zu adressierenden Phasen der Versorgung und Sektoren waren hierbei:

- Identifikation von relevanten Versorgungsaspekten sowie deren Verbesserungsbedarf für die Themenfelder Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis
- Identifikation von Unterschieden in der Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge zwischen Kindern und Erwachsenen und dem ambulanten und stationären Sektor
- Erhalt von Informationen je nach Schwerpunkt der Tätigkeit der Expertin / des Experten zur:
  - Prävention von nosokomialen Infektionen / Sepsis
  - Versorgung in der Notaufnahme/Rettungsstelle insbesondere im Rahmen der Früherkennung und Diagnostik der Sepsis
  - chirurgischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis (septische Chirurgie)
  - Surveillance der Sepsis im stationären Bereich
  - Rolle von Antibiotic Stewardship im Zusammenhang mit Sepsis
  - Kodierung einer Sepsis gemäß ICD-10-GM (Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification)

Die Einzelinterviews erfolgten mit Expertinnen und Experten, die ihre Tätigkeitsschwerpunkte entsprechend der beschriebenen Interviewzielsetzungen haben. Die verschiedenen Expertinnen und Experten waren in unterschiedlichen Sektoren tätig und versorgten Patientinnen und Patienten aller Altersstufen.

Die Interviews dienten der Themenerschließung, als Unterstützung bei der Ableitung der Fragestellungen für die systematische Literaturrecherche sowie der Erstellung des Auswertungskonzepts der Sozialdaten bei den Krankenkassen hinsichtlich möglicher Kodiervarianten einer Sepsis. Sie wurden nicht als Datenquelle bei der Ableitung der Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells berücksichtigt.

### Prävention

Im Bereich der Prävention nannten die Expertinnen und Experten zum einen eine konsequente Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zum Schutz gegen impfpräventable Infektionserreger, die ein septisches Krankheitsbild auslösen können. Ebenso sei die Berücksichtigung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI zur Infektionsprävention nosokomialer Infektionen von Relevanz. Im Sinne einer Prävention von nosokomialen Infektionen seien Hygienemaßnahmen, vor allem die Händedesinfektion, ein wichtiger Faktor. Die Surveillance der Antibiotikaresistenzen

(z. B. Antibiotika-Resistenz-Surveillance) sowie des Antibiotikaverbrauchs (z. B. Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) seien sinnvolle Maßnahmen. Ebenfalls genannt wurden Aufklärungsmaßnahmen in der Gesamtbevölkerung zum Thema Sepsis, insbesondere zu den Sepsissymptomen.

### **Diagnostik**

Die Expertinnen und Experten maßen in den Einzelinterviews der Früherkennung einer Sepsis einen zentralen Stellenwert für die spätere Behandlung und damit für die Outcomes der Patientinnen und Patienten bei. Durch eine rechtzeitige Früherkennung werde eine spezifische Diagnostik ermöglicht, die wiederum eine effektive Therapie dieser Erkrankung gewährleiste. Strukturelle Defizite wurden vonseiten der Expertinnen und Experten in diesem Bereich in der Vermittlung von Wissen über Infektionen und deren Symptome sowie den Übergang zur Sepsis genannt. Hier wurde Verbesserungsbedarf bei der Ausbildung und dem Studium, aber auch bei der regelmäßigen Fortbildung und Schulung aller beteiligten Professionen im stationären und ambulanten Sektor gesehen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten sei die klinische Erfahrung generell, aber auch bezogen auf die Identifizierung einer Sepsis bzw. den Verdacht von Bedeutung. Aus diesem Grund sollte auch in Notaufnahmen/Rettungsstellen und bei erstversorgenden Leistungserbringern die Diagnose bei Neugeborenen und Kindern von entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzten für diese Patientengruppe gestellt werden, da diese über die erforderliche spezifische klinische Erfahrung verfügen. Als einen zentralen Bestandteil der Früherkennung der Sepsis nannten die Expertinnen und Experten die strukturierte Erfassung von Vitalparametern. Die Verwendung von Screeninginstrumenten und -scores sei wichtig, wobei über die Wahl des Instruments an sich keine einheitliche Meinung vorherrschte. Vielmehr empfahlen die Expertinnen und Experten generell deren Einsatz, da auf diese Weise auch eine Orientierung für unerfahrenere Leistungserbringer gewährleistet werde. Als ein weiterer Aspekt der Früherkennung wurde auf die Notwendigkeit einer generellen Triagierung von Patientinnen und Patienten in der Notaufnahme/Rettungsstelle und der ambulanten Versorgung hingewiesen. Im Fokus für Verbesserungen stehen nach Ansicht der Expertinnen und Experten sowohl die intersektoralen als auch die intrasektoralen Übergänge und Schnittstellen. Im Rahmen der Diagnostik einer Sepsis seien nach Ansicht der Expertinnen und Experten die Anamnese und körperliche Untersuchung, die Labordiagnostik, die Gewinnung mikrobiologischer Proben und insbesondere die Abnahme von Blutkulturen sowie die apparative Diagnostik zur Fokusidentifizierung als relevant zu berücksichtigen.

### **Therapie**

Im Zusammenhang mit der Therapie einer Sepsis, oder dem begründeten Verdacht einer solchen, ließen sich aus den geführten Interviews mit Expertinnen und Experten als relevante Versorgungsaspekte eine antiinfektive Therapie, die Gabe von Volumen, Maßnahmen zur Stabilisierung von Kreislauf und Atmung sowie eine Fokussanierung, sofern notwendig, ableiten.

## Nachsorge

Im Rahmen der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wiesen die Expertinnen und Experten vor allem auf die adäquate Umsetzung der Regelungen des geltenden Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V sowie die Einhaltung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)<sup>4</sup> hin. In den Einzelinterviews wurde übergreifend deutlich, dass die Verantwortung für die Einleitung einer notwendigen multidisziplinären, sektorenübergreifenden Weiterbehandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten bei dem versorgenden Krankenhaus läge. Als relevante Outcomes wurden die langfristige sepsisspezifische Mortalität, die Vermeidung von sepsisspezifischen Folgeschäden und Einschränkungen der Aktivitäten des täglichen Lebens, Belastbarkeit und Schmerz, eine zeitnahe soziale und berufliche Integration sowie die langfristige gesundheitsbezogene Lebensqualität genannt. Ebenfalls in diesem Kontext als relevant thematisiert wurde die Rate an Wiederaufnahmen auf die Intensivstation oder in das Krankenhaus.

## Sepsis-3-Definition

Die Mehrheit der befragten Expertinnen und Experten gab an, dass die Sepsis-3-Definition, die 2016 publiziert wurde, bisher keine wesentlichen Veränderungen im klinischen Alltag nach sich gezogen habe. Dies habe z. B. auch damit zu tun, dass die Sepsis-3-Definition erst im Jahr 2016 publiziert wurde. Die Sepsis-3-Definition mache aus Sicht der Expertinnen und Experten eine Anpassung der aktuellen ICD-10-GM 2019 Kodierung notwendig. In den Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten wurde deutlich, dass für die Patientenpopulation (< 16 Jahre) generell unklar sei, wie das Kodierverhalten hier in der Praxis tatsächlich sei, da keine Kodierrichtlinien für diese Patientengruppe vorliegen.

## Kodierung der Sepsis

Die Expertinnen und Experten vertraten die Ansicht, dass die Inzidenzen, die auf der ICD-10-GM-Kodierung basieren, wahrscheinlich nicht den tatsächlichen Inzidenzen entsprächen, da hierauf beispielsweise auch Erlösanreize und das damit verbundene Kodierverhalten einen Einfluss haben. Die fehlende Übereinstimmung der Sepsisdefinitionen zwischen geltenden Leitlinien (Sepsis-3-Definition) und der Kodierung gemäß ICD-10-GM (Sepsis-2-Definition) führe möglicherweise in der Praxis zu Abweichungen bei der Kodierung. Für den ambulanten Sektor gäbe es keine sepsisspezifischen Kodierrichtlinien. Daher könne über eine Über- oder Unterkodierung der Sepsis im ambulanten Bereich nur spekuliert werden.

---

<sup>4</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. In der Fassung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 18. Juli 2019, in Kraft getreten am 5. Oktober 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am 09.12.2019).

## 3 Methodisches Vorgehen zur Entwicklung des Qualitätsmodells

### 3.1 Literaturrecherche und -analyse

#### Ziel der Literaturrecherche

Die durchgeführte systematische Literaturrecherche dient als eine Wissensquelle zur Erschließung der Versorgungspraxis von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Die Literaturrecherche wird neben Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen und Patientinnen und Patienten (siehe Abschnitt 3.2) sowie den Sozialdaten einer Krankenkasse (siehe Abschnitt 3.3) genutzt, um patientenrelevante Qualitätsaspekte zu identifizieren, die nach weiteren Prüfschritten in das Qualitätsmodell für diesen Versorgungsbereich ausgewählt werden können. Ziel der Literaturrecherche ist es, für alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis die sektorenübergreifende Versorgungspraxis und das -geschehen bei der Diagnostik, Therapie und Nachsorge abzubilden, wobei der Schwerpunkt auf der stationären Versorgung liegt. Hierbei soll im Rahmen der Konzeptstudie laut Beauftragung vor allem die Prozess- und Ergebnisqualität, daneben aber auch die Strukturqualität, berücksichtigt werden.

#### Recherchekonzept

Die Literatur wurde systematisch recherchiert und aufbereitet. Die Recherche für die Identifikation und Ableitung von patientenrelevanten Qualitätsaspekten der Versorgung wurde von März bis Mai 2019 durchgeführt.

Ausgehend von der Zielsetzung der Beauftragung erfolgte zunächst die Ableitung folgender strukturierter, recherchierbarer Fragen für die Literaturrecherche:

1. Standards zur Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Sepsis
  - Welches sind aktuelle evidenzbasierte Empfehlungen zur Früherkennung von Sepsis sowie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis?
2. Publikationen zur Versorgungssituation
  - Wie sieht die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland von Patienten und Patientinnen mit Sepsis aus?
3. Publikationen zu patientenrelevanten Themen
  - Wie erleben Patientinnen und Patienten mit Sepsis die Diagnose, Therapie, Nachsorge?
  - Wie erleben Angehörige von Patientinnen und Patienten (Erwachsene und Kinder) die Diagnose, Therapie, Nachsorge einer Sepsis?
  - Welche Informationen und Hinweise haben Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige von Kindern bei der Früherkennung einer Sepsis erhalten bzw. welche hätten sie sich gewünscht?

- Welche Informationen und Hinweise haben Patientinnen und Patienten bzw. Angehörige von Patientinnen und Patienten (Erwachsene und Kinder) zum Thema Diagnose, Therapie, Nachsorge der Sepsis erhalten bzw. welche hätten sie sich gewünscht?
- Welche Folgen und Spätfolgen hat Sepsis auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten (Erwachsene und Kinder)?

Für alle Fragestellungen wurden vorab die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Setting), die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp, erforderliche Studienqualität, Publikationszeitraum) sowie die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken) definiert.

Ergänzend zur systematischen Recherche wurde für die zweite Fragestellung zur Versorgungssituation eine händische Suche auf einschlägigen Webseiten sowie nicht indexierten Journalen vorgenommen, um möglichst umfassend alle relevanten Informationen zur Versorgungssituation in Deutschland sowie zu den normativen Rahmenbedingungen, wie Gesetzen und Richtlinien, zu erfassen. Im Recherchebericht (Anhang A.1) sind die methodischen Schritte und Suchergebnisse der Literaturrecherche, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien, der Suchstrategien für die einzelnen bibliographischen Datenbanken, die Flowcharts der Suchabfragen sowie die Bewertungen der eingeschlossenen Leitlinien dokumentiert.

Für die in der in der Beauftragung formulierte Zielsetzung die Ergebnisqualität, neben der Lebensqualität, über die Mortalität, neu aufgetretene Morbidität und Pflegebedürftigkeit zu adressieren erfolgte entsprechend eine ergänzende orientierende Recherche im Rahmen der explorativen Sozialdatenanalyse einer Krankenkasse um eine erste Einschätzung zu geeigneten Follow-up-Zeiträumen zu geben (siehe Abschnitt 3.3).

### **Methodisches Vorgehen zum Screening und zur Themenextraktion der Leitlinien und Publikationen**

Das Screening der systematisch recherchierten Publikationen gliederte sich in zwei Phasen. Zunächst wurde ein Titel-Abstract-Screening vorgenommen. Im zweiten Schritt wurden die ausgewählten Publikationen einem Volltext-Screening unterzogen. Im Titel-Abstract-Screening überprüften zwei Personen unabhängig voneinander die Titel und ggf. die Abstracts der Leitlinien / Pflegestandards und Publikationen, die über bibliographische Datenbanken recherchiert wurden, hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegten Fragen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Leitlinien / Pflegestandards und Publikationen in ein Volltext-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden wiederum von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien zutreffen.

Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert, um eine Einigung herbeizuführen (Anhang A.1). In einer Dokumentation des Volltext-Screenings wurden u. a. die Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Publikationen festgehalten.

Nach Abschluss des Screening-Prozesses erfolgte für die eingeschlossenen Leitlinien eine Bewertung hinsichtlich ihrer methodischen Qualität mit der deutschen Übersetzung des Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2014).

Die Extraktion der eingeschlossenen Publikationen erfolgte mit Blick auf die jeweilige Zielsetzung der Recherche und wurde in Extraktionstabellen dokumentiert. Die Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen sind in Anhang A.2.1 und A2.3 zusammengefasst.

Für die Darstellung der Ergebnisse von Leitlinien erfolgte die Berücksichtigung der jeweiligen Evidenzgraduierung bzw. der Empfehlungsgrade nur bei widersprüchlichen Empfehlungen zwischen den Leitlinien zu einem Thema (Anhang A.2.2).

Die ergänzende händische Recherche in Journalen und auf den einschlägigen Webseiten zur Versorgungssituation erfolgte durch eine Person. Die Suche in den Journalen erfolgte anhand der Sichtung der Inhaltsverzeichnisse bzw. der Jahresinhaltsverzeichnisse. Die Suche auf den Webseiten erfolgte mittels festgelegten Schlagwörtern (siehe Anhang A.1). Der Einschluss von Publikationen erfolgte entsprechend der a priori festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Die Extraktion der Publikationen umfasste die zentralen Ergebnisse zum Thema Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Sepsis in Deutschland.

Die Publikation der S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ ist für den 15. Dezember 2019 geplant. Die Empfehlungen dieser Leitlinie in Bezug auf den deutschen Versorgungsbereich sind im Sinne der Einheitlichkeit und Akzeptanz in der Versorgungslandschaft auch von Relevanz für ein QS-Verfahren zur Sepsis. Aufgrund dessen werden die dem IQTIG vorab zur Verfügung gestellten Leitlinienempfehlungen in dieser Konzeptstudie inhaltlich vollumfänglich berücksichtigt. Die Zustimmung zur Nutzung des Leitlinienentwurfs erfolgte unter Bestätigung der Vollständigkeit und abschließenden Konsentierung der Empfehlungen durch den Leitlinienkoordinator, Herrn Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst, im Namen der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e. V. (DSG) und nach Abstimmung mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF). Da diese Leitlinie entsprechend nicht im Rahmen der systematischen Literaturrecherche nach Standards eingeschlossen werden konnte, findet sie keine Erwähnung im Recherchebericht (Anhang A.1).

### **3.2 Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Angehörigen von Patientinnen und Patienten und Pflegefachkräften bzw. stationär und ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten**

#### **Ziele der Fokusgruppen**

Neben der systematischen Literaturrecherche stellen Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, mit Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis und mit Leistungserbringern aus den verschiedenen Bereichen des Versorgungsgeschehens eine weitere Wissensquelle für die Identifikation von patientenrelevanten Qualitätsaspekten dar.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Die Relevanz von Fokusgruppen und Interviews im Kontext der Entwicklung von QS-Verfahren sowie deren Methodik werden in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG ausführlich erläutert (IQTIG 2019: 34-36, 80).



Den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten wird im Rahmen der Entwicklungen des IQTIG ein hoher Stellenwert eingeräumt. So können vertiefte Einblicke in die Bedürfnisse und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Versorgung gewonnen werden und diese im Sinne einer patientenzentrierten Ausrichtung in die Qualitätsanforderungen einfließen. Aus diesem Grund wurde die Patientenperspektive auch im vorliegenden Kontext bereits bei der Entwicklung des Qualitätsmodells berücksichtigt. Im Rahmen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis spielen vielfach auch die Angehörigen der erwachsenen Patientinnen und Patienten eine wichtige Rolle. Dies betrifft vor allem pflegebedürftige Patientinnen und Patienten, bei denen häufig die Angehörigen Symptome erkennen, Informationen einholen, Entscheidungen treffen müssen oder die Organisation, Koordination und Durchführung der weiteren Versorgung zu Hause übernehmen. Bei minderjährigen Patientinnen und Patienten, insbesondere bei Früh- und Neugeborenen, sind unweigerlich die Eltern die ersten Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner. Diese müssen, gemeinsam mit dem medizinischen Personal, informierte Entscheidungen hinsichtlich der Behandlung treffen sowie die weitere Versorgung zu Hause übernehmen. Daher ist auch die Perspektive der Angehörigen hinsichtlich der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis für das zu entwickelnde Qualitätsmodell relevant und wurde entsprechend der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG einbezogen (IQTIG 2019: 34-36). Wenn aus organisatorischen oder anderen Gründen das Zustandekommen von Fokusgruppen nicht möglich ist, sehen die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG auch vor, alternativ Einzelinterviews durchzuführen (IQTIG 2019: 34-36, 80). Anhand der Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews sollen Bedürfnisse und Schwerpunkte von Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis identifiziert werden, um daraus bedeutende Themen für das QS-Verfahren abzuleiten. Die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen haben das Ziel, Informationen zu Charakteristiken oder Ereignissen der Versorgung zu geben, die aus ihrer Sicht von hoher Relevanz für die Qualität der Versorgung sind und von den Patientinnen und Patienten sowie Angehörigen in gleicher Weise beobachtbar und beurteilbar sind.

Zudem wurden Fokusgruppen mit den an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis beteiligten Leistungserbringern durchgeführt, um ein umfassendes Bild über die Versorgungssituation zu erhalten. Anhand von Fokusgruppen mit den Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten sollen die Bedarfe von Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen von Patientinnen und Patienten sowie relevante Versorgungsaspekte und deren Defizite im Rahmen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis identifiziert werden, um daraus bedeutende Themen für das QS-Verfahren abzuleiten.

Gemeinsam mit den Erkenntnissen aus der Literaturrecherche und den explorativen Analysen von Sozialdaten einer Krankenkasse sollen durch die Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und mit Angehörigen sowie Leistungserbringern die patientenrelevanten Themensetzungen sowie Informationen zur Versorgungssituation abgeleitet werden.

## **Planung und Rekrutierung der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Fokusgruppenteilnehmenden wurde eine inhaltliche Repräsentativität (Lamnek und Krell 2016: 362-365) angestrebt, die auf die erkrankungs- und behandlungsbezogenen Erfahrungen der Patientinnen und Patienten mit Sepsis sowie Angehörigen von Betroffenen mit Sepsis fokussierte. Um einen umfassenden Blick auf die Versorgung der Sepsis aus Sicht der Patientinnen und Patienten zu gewinnen, wurden insgesamt sieben Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis geplant. Davon wurden drei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und vier Fokusgruppen mit Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis geplant. Die drei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sollten jeweils hinsichtlich der Schwere der Sepsis homogen zusammengestellt werden. Die Fokusgruppen mit Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wurden ebenfalls homogen nach ihren familiären Rollen zusammengestellt. So wurden die Durchführung von zwei Fokusgruppen mit pflegenden Angehörigen, eine Fokusgruppe mit Eltern von Kindern im Alter von 3 bis 18 Jahren und eine Fokusgruppen von Eltern mit Früh- bzw. Neugeborenen geplant.

Vor allem mit Blick auf die gemeinsame Terminfindung bei der sehr heterogenen Zielgruppe erwies sich die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten sowie von Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis als problematisch. Aus diesem Grund wurden anstelle von Fokusgruppen Einzelinterviews sowohl mit Patientinnen und Patienten als auch mit Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis geplant. Hinsichtlich der Exploration der Themen bestehen bei Einzelinterviews keine Einschränkungen. Ähnlich wie bei kleineren Gruppenformaten, z. B. Dyaden und Triaden, liegt der Vorteil von Einzelinterviews in einer leichteren Involvierung der Interviewteilnehmenden. Somit können in einer offenen und intimen Gesprächsführung die subjektiven Sichtweisen der Interviewteilnehmenden aufgedeckt und damit Einblicke in die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer Versorgung gewonnen werden (Flick 2016: 194, Kühn und Koschel 2011: 277). Um einen umfassenden Einblick in die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer Sepsis behandelt wurden, zu gewinnen, wurden 10 bis 20 Einzelinterviews mit betroffenen Patientinnen und Patienten, 10 Einzelinterviews mit Angehörigen von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Sepsis und 10 Einzelinterviews mit Eltern von Kindern, einschließlich Früh- und Neugeborenen, die eine Sepsis entwickelt hatten, geplant (siehe Tabelle 5).

Das IQTIG wurde in der Rekrutierung der Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen von einem externen Dienstleister unterstützt, der Erfahrung in der Ansprache von Patientinnen und Patienten mit Sepsis vorweisen konnte. Die Rekrutierung erfolgte über unterschiedliche Vermittlungskanäle, vorwiegend über die Ansprache von Ärztinnen und Ärzten im Krankenhaus oder über Direktkontakt mit Patientinnen und Patienten. Zudem wurde über Selbsthilfegruppen rekrutiert. Die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten und Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis sollte in mindestens zwei deutschen Städten erfolgen.

Für die Teilnahme an den Einzelinterviews wurden sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die Angehörigen von Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer Sepsis behandelt wurden, Ausschlusskriterien formuliert. Angehörige von an Sepsis erkrankten Patientinnen und Patienten, die aufgrund der Sepsis oder an Spätfolgen der Sepsis verstorben sind, wurden aufgrund der möglichen emotionalen Belastungen, die für die Teilnehmenden während der Interviewdurchführung entstehen können, von der Teilnahme an den Einzelinterviews ausgeschlossen. Sofern sich die Teilnehmenden physisch wie psychisch nicht in der Lage fühlen, an einem ca. 60-minütigen Einzelgespräch teilzunehmen, wurden diese ebenfalls von der Teilnahme an den Einzelinterviews ausgeschlossen. Um Überschneidungen mit anderen Studien zur Versorgung zu vermeiden, wurden Patientinnen und Patienten und Angehörige, die innerhalb der letzten drei Monate an einer Gruppendiskussion, einem Interview oder an einer klinischen Studie zum Thema Sepsis teilgenommen haben, ebenfalls nicht in die Rekrutierung mit aufgenommen.

In Tabelle 5 kann die geplante Anzahl an Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten sowie mit Angehörigen entnommen werden.

*Tabelle 5: Geplante Anzahl und geplante Charakteristik für die Rekrutierung von Teilnehmenden für die Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten / Angehörigen*

<b>Teilnehmende der Einzelinterviews</b>	<b>geplante Anzahl und Charakteristik</b>
<b>Patientinnen und Patienten</b>	10 bis 20 Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die innerhalb der letzten 5 bis 7 Jahre nach einer Sepsiserkrankung aus dem Krankenhaus entlassen wurden
<b>Angehörige von Patientinnen und Patienten mit Sepsis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10 Einzelinterviews mit Angehörigen von volljährigen Patientinnen und Patienten, die innerhalb der letzten 5 bis 7 Jahre nach einer Sepsiserkrankung aus dem Krankenhaus entlassen wurden</li> <li>▪ 10 Einzelinterviews mit Eltern, deren Kinder (oder Früh- und Neugeborene) innerhalb der letzten 5 bis 7 Jahre nach einer Sepsiserkrankung aus dem Krankenhaus entlassen wurden</li> </ul>

### **Planung und Rekrutierung der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten wurde eine ebenfalls inhaltliche Repräsentativität der Teilnehmenden (Lamnek und Krell 2016: 362-365) angestrebt, die darauf fokussierte Pflegefachkräfte bzw. Ärztinnen und Ärzte so auszuwählen, dass möglichst umfassend die Bereiche der Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis aus Sicht der Gesundheitsprofessionen abgebildet werden. Um einen umfassenden Einblick in die Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu erhalten, wurden insgesamt fünf Fokusgruppen mit den Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten geplant.

Bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen wurden sowohl stationär tätige Pflegefachkräfte und stationär tätige Ärztinnen und Ärzte als auch ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte aus unterschiedlichen Fachgebieten, die Kontakt mit dem Erkrankungsbild haben, berücksichtigt. Zudem wurden Leistungserbringer, die entweder pädiatrische / neonatologische oder erwachsene Patientinnen und Patienten versorgen, ausgewählt. Um ein ausgewogenes Diskussionsbild zu erhalten, wurde für die Fokusgruppen mit einer Teilnehmeranzahl von fünf bis acht Personen je Gruppe geplant (Dreher und Dreher 1982, Krueger und Casey 2015: 82).

Die Fokusgruppen mit Ärztinnen und Ärzten wurden getrennt nach dem ambulanten Sektor (niedergelassene Ärztinnen und Ärzte aus der Allgemein- sowie Kinder- und Jugendmedizin, Ärztinnen und Ärzte aus dem Bereich der Notfallmedizin (Rettungsdienst und Notaufnahme/Rettungsstelle) sowie dem stationären Sektor durchgeführt. Bei den Fokusgruppen der stationär tätigen Ärztinnen und Ärzte wurde zudem unterschieden nach der Versorgung von erwachsenen oder neonatologischen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten. Die Fokusgruppen mit stationär tätigen Pflegefachkräften wurden ebenfalls getrennt nach der Versorgung von erwachsenen oder neonatologischen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten durchgeführt. Alle Teilnehmenden sollten in den letzten 12 Monaten Patientinnen und Patienten mit Sepsis behandelt haben. Dieses Kriterium sollte gewährleisten, dass die Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis nach den aktuellsten medizinischen Vorgaben erfolgte. Zusätzlich wurde bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt, dass die Teilnehmenden in Krankenhäusern mit unterschiedlichen Versorgungsstufen tätig sind und über unterschiedlich lange Berufserfahrung verfügen (siehe Tabelle 6).

Um Überschneidungen mit anderen Studien zur Versorgung zu vermeiden, wurden Pflegefachkräfte sowie Ärztinnen und Ärzte, die innerhalb der letzten drei Monate an einer Gruppendiskussion oder an einer klinischen Studie zum Thema Sepsis teilgenommen haben, nicht in die Rekrutierung mit aufgenommen.

Das IQTIG wurde in der Rekrutierung der Teilnehmenden für die Fokusgruppen von einem externen Dienstleister unterstützt, die Erfahrung in der Ansprache von Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten vorweisen konnten. Die Rekrutierung der Pflegefachkräfte und Ärztinnen und Ärzte erfolgte überwiegend über Direktkontakt. Die Fokusgruppen mit den Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten sollten in zwei verschiedenen deutschen Städten stattfinden, um auch regional unterschiedliche Erfahrungen einfließen lassen zu können. Bei der Rekrutierung der Pflegefachkräfte bzw. der Ärztinnen und Ärzte verlief die Rekrutierung hinsichtlich vorab definierten Kriterien wie geplant.

Tabelle 6: Geplante Anzahl und geplante Charakteristik für die Rekrutierung von Teilnehmenden für die Fokusgruppen mit Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten

Fokusgruppen	Anforderungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ stationär tätige Ärztinnen und Ärzte von erwachsenen Patientinnen und Patienten</li> <li>▪ stationär tätige Ärztinnen und Ärzte von Früh-, Neugeborenen, Kinder oder Jugendlichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ärztinnen oder Ärzte, die derzeit in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern tätig sind und die in den letzten 12 Monaten Patientinnen und Patienten mit Sepsis diagnostiziert und/oder behandelt haben</li> <li>▪ Rekrutierung aus folgenden Versorgungsbereichen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Innere Medizin</li> <li>▫ Innere Medizin und Geriatrie</li> <li>▫ Hämatologie und Onkologie / pädiatrischen Station für Hämatologie und Onkologie</li> <li>▫ Intensivstation / Kinderintensivstation</li> <li>▫ Chirurgie / Kinderchirurgie</li> <li>▫ Kinder- und Jugendmedizin</li> <li>▫ Neonatologie</li> <li>▫ Frauenheilkunde und Geburtshilfe</li> </ul> </li> <li>▪ Rekrutierung aus Krankenhäusern mit unterschiedlichen Versorgungsstufen (mindestens eine Teilnehmerin / ein Teilnehmer aus einem Krankenhaus der Grundversorgung)</li> <li>▪ möglichst gleiche Verteilung innerhalb der Gruppe bezüglich der Berufserfahrung von &lt; 2 Jahre, 2–5 Jahre und &gt; 5 Jahre</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ stationär tätige Pflegefachkräfte von erwachsenen Patientinnen und Patienten</li> <li>▪ stationär tätige Pflegefachkräfte von Früh-, Neugeborenen, Kinder oder Jugendlichen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pflegefachkräfte, die derzeit in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern tätig sind und die in den letzten 12 Monaten Patientinnen und Patienten mit Sepsis behandelt haben</li> <li>▪ Rekrutierung aus folgenden Versorgungsbereichen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Innere Medizin</li> <li>▫ Innere Medizin und Geriatrie</li> <li>▫ Hämatologie und Onkologie / pädiatrischen Station für Hämatologie und Onkologie</li> <li>▫ Intensivstation / Kinderintensivstation</li> </ul> </li> </ul>

Fokusgruppen	Anforderungen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Chirurgie / Kinderchirurgie</li> <li>▫ Kinder- und Jugendmedizin</li> <li>▫ Neonatologie</li> <li>▫ Frauenheilkunde und Geburtshilfe</li> <li>■ Rekrutierung aus Krankenhäusern mit unterschiedlichen Versorgungsstufen (mindestens eine Teilnehmerin / ein Teilnehmer aus einem Krankenhaus der Grundversorgung)</li> <li>■ möglichst gleiche Verteilung innerhalb der Gruppe bezüglich der Berufserfahrung von &lt; 2 Jahre, 2–5 Jahre und &gt; 5 Jahre</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ärztinnen oder Ärzte, die ambulant tätig sind und die in den letzten 12 Monaten Patientinnen und Patienten mit Sepsis diagnostiziert und/oder behandelt haben</li> <li>■ Rekrutierung aus folgenden Versorgungsbereichen:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Notfallmedizin (tätig als Notärztin / Notarzt)</li> <li>▫ Notfallmedizin (tätig in der Notaufnahme/Rettungsstelle)*</li> <li>▫ Allgemeinmedizin</li> <li>▫ Physikalische und Rehabilitative Medizin</li> <li>▫ Kinder- und Jugendmedizin</li> </ul> </li> </ul> <p>*Gilt nur für Ärztinnen und Ärzte mit Tätigkeit in der Notaufnahme/Rettungsstelle: Rekrutierung aus Krankenhäusern mit unterschiedlichen Versorgungsstufen (mindestens eine Teilnehmerin / ein Teilnehmer aus einem Krankenhaus der Grundversorgung)</p>

### **Ethikvotum und Datenschutzkonzept**

Vor Beginn der Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmenden erteilte die International Medical & Dental Ethics Commission im Mai 2019 ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung der oben beschriebenen Fokusgruppen. Dafür legte das IQTIG das Studienprotokoll zur Beurteilung vor, in dem das Forschungsvorhaben im Detail beschrieben wurde, inklusive der geplanten Rahmenbedingungen zur Fokusgruppenteilnahme und -durchführung sowie zum Umgang mit dem Datenmaterial. Im Ethikantrag wurde zudem die Möglichkeit erläutert, Einzelinterviews durchzuführen, sollten bestimmte Gegebenheiten gegen die Durchführung von Fokusgruppen sprechen.

### **Interviewleitfäden der Einzelinterviews mit den Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Für die Durchführung der Einzelinterviews mit den Patientinnen und Patienten und Angehörigen von Patientinnen und Patienten wurden thematisch aufeinander abgestimmte Interviewleitfäden erstellt. Aus der vorab durchgeführten systematischen Literaturrecherche wurden hierfür Themen abgeleitet, die mithilfe der Einzelinterviews verdichtet werden sollten. Eine hinreichend offene Gestaltung der Leitfäden sollte die Aufnahme weiterer Themen, die die Interviewteilnehmenden im Rahmen der Durchführung der Einzelinterviews ggf. aufwerfen, in die Gesprächssituation erlauben. Die Interviewleitfäden für Patientinnen und Patienten sowie für die Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis sind in Anhang B.1 einzusehen und setzen die folgenden thematischen Schwerpunkte:

- **Diagnose:** z. B. Dauer bis zur Diagnose, Ort der Sepsis, Hintergründe, Informationen zur Sepsis
- **Früherkennung (bei Risikopatientinnen und -patienten):** z. B. Informationen und Hinweise zur frühzeitigen Erkennung einer Sepsis, Umgang mit Symptomen
- **Therapie:** z. B. Ablauf der Behandlung, Einbezug von Angehörigen, Erleben von durchgeführten Prozeduren, Informationen zum Behandlungsverlauf, Kommunikation mit dem medizinischen Personal
- **Nachsorge:** z. B. weiterer Behandlungsverlauf, Abschlussdiagnosen, Prognosen, Anschlussversorgung
- **gesundheitsbezogene Lebensqualität:** z. B. physische und psychische Einschränkungen, emotionale Belastung, Veränderung der Lebensqualität

### **Moderationsleitfäden der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Für die Durchführung der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten wurde ein Moderationsleitfaden (Topic Guide) erstellt. Wie für die Erstellung der Interviewleitfäden der Einzelinterviews wurden auch für die Entwicklung der Moderationsleitfäden aus der vorab durchgeführten systematischen Literaturrecherche Themen abgeleitet, die mithilfe der Fokusgruppen verdichtet werden sollten. Eine hinreichend offene Gestaltung der Leitfäden sollte die Aufnahme weiterer Themen, die die Teilnehmenden im Rahmen der Durchführung der Fokusgruppen aufwerfen, in die Diskussionen erlauben.

Die Topic Guides für die Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie den Ärztinnen und Ärzten sind in Anhang B.2 einzusehen und setzten die folgenden thematischen Schwerpunkte:

- **Prävention:** Was sind aus Ihrer Sicht relevante Aspekte/Maßnahmen zur Prävention von Sepsis? Wo sehen Sie bezogen auf die von Ihnen genannten Aspekte einen Verbesserungsbedarf bei der Prävention?
- **Früherkennung:** Welche Aspekte sind relevant, um eine hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten? Wo besteht, bezogen auf die genannten Aspekte, Verbesserungsbedarf?
- **Diagnostik:** Welche Aspekte sind relevant, um eine hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten? Wo besteht, bezogen auf die genannten Aspekte, Verbesserungsbedarf?
- **Therapie:** Welche Aspekte sind relevant, um eine hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten? Wo besteht, bezogen auf die genannten Aspekte, Verbesserungsbedarf?
- **Nachsorge:** Welche Aspekte sind relevant, um eine hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten? Wo besteht, bezogen auf die genannten Aspekte, Verbesserungsbedarf?

### **Durchführung der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Der Gesprächssituation angepasst, wurden die Einzelinterviews von einer Mitarbeiterin bzw. einem Mitarbeiter des IQTIG durchgeführt. Die Interviewerin bzw. der Interviewer verfasste zugleich das Protokoll an. Von den Einzelinterviews wurden digitale Ton- und Videoaufnahmen angefertigt, die anonymisiert transkribiert wurden und nach Erfüllung des G-BA Auftrags gelöscht werden. Die Teilnahme an den Einzelinterviews war freiwillig. Alle Interviewteilnehmerinnen und -teilnehmer wurden vorab mittels einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung über die Ton- und Videoaufzeichnung des Interviews schriftlich und mündlich informiert und mussten vor Beginn der Interviewdurchführung ihr Einverständnis zur Teilnahme geben. Alle Interviewteilnehmerinnen und -teilnehmer erhielten für die Teilnahme eine finanzielle Aufwandsentschädigung. Für die Durchführung der Interviews wurde eine Dauer von ca. 60 Minuten angestrebt.

### **Durchführung der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Wie bei den Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten war auch die Teilnahme an den Fokusgruppen freiwillig und alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden vorab mit einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung über die Tonaufzeichnung der Diskussion schriftlich und mündlich informiert und ihr Einverständnis zur Teilnahme geben. Von den Fokusgruppen wurden digitale Tonaufnahmen angefertigt, die anonymisiert transkribiert wurden und nach Erfüllung des G-BA-Auftrags gelöscht werden. Alle Fokusgruppenteilnehmenden erhielten für die Teilnahme an den Fokusgruppen eine finanzielle Aufwandsentschädigung. Die Moderation der Fokusgruppen erfolgte durch eine Mitarbeiterin bzw. einen Mitarbeiter des IQTIG und wurde durch eine parallel erstellte Visualisierung auf Flipcharts von einer weiteren Mitarbeiterin bzw. einem weiteren Mitarbeiter begleitet. Für die Durchführung wurde pro Fokusgruppe eine Dauer von maximal 2 Stunden angestrebt.



**Kurzfragebögen der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen und der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Im Anschluss an die Einzelinterviews und Fokusgruppen erhielten alle Teilnehmenden einen anonymen Kurzfragebogen, der neben soziodemografischen Angaben Fragen zur individuellen Behandlung der Sepsis umfasste. Zweck des Kurzfragebogens war es, die Charakteristiken der Teilnehmenden deskriptiv darzustellen. Die Beantwortung der Kurzfragebögen war freiwillig und nicht verpflichtend an die Teilnahme an den Interviews gebunden.

Der Kurzfragebogen für die *Patientinnen und Patienten* umfasste u. a. folgende Angaben:

- vorheriger Krankenhausaufenthalt der Patientin bzw. des Patienten
- Anzahl der Nächte im Krankenhaus
- intensivstationäre Betreuung
- Ursachen der Sepsis (z. B. Wundinfektion)
- chronische Erkrankungen oder andere Risikofaktoren vorhanden (z. B. Immunschwäche)
- Bildungsabschluss und aktuelle berufliche Situation
- Alter und Geschlecht

Der Kurzfragebogen für die *Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis* umfasste u. a. Angaben zu:

- Beziehungsstatus zur betreuten Patientin / zum betreuten Patienten (z. B. Elternteil)
- vorheriger Krankenhausaufenthalt der Patientin bzw. des Patienten
- Anzahl der Nächte im Krankenhaus
- intensivstationäre Betreuung
- Ursachen der Sepsis (z. B. Wundinfektion)
- chronische Erkrankungen oder andere Risikofaktoren vorhanden (z. B. Immunschwäche)
- Alter und Geschlecht der Patientin bzw. des Patienten
- Bildungsabschluss und aktuelle berufliche Situation des Angehörigen
- Alter und Geschlecht des Angehörigen

Der Kurzfragebogen für die *Pflegefachkräfte und Ärztinnen und Ärzte* umfasste u. a. Angaben zu:

- Geschlecht
- Alter
- Fachgebiet bzw. Fachabteilung, in dem die- oder derjenige hauptsächlich tätig ist
- Dauer der Berufserfahrung
- Versorgungsregion, in der Tätigkeit durchgeführt wird
- Krankenhausträger
- Versorgungsstufe des Krankenhauses, in dem die- oder derjenige tätig ist

### **Auswertung des Datenmaterials Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Die Tonaufnahmen wurden anonymisiert und vollständig transkribiert. Das Datenmaterial aus den Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten sowie mit Angehörigen wurde in Anlehnung an die zusammenfassende und strukturierende Inhaltsanalyse nach Mayring (2015: 17-22) ausgewertet. Während mithilfe der aus den Interviewleitfäden deduktiv entwickelten Hauptkategorien zunächst zentrale Aussagen aus den Einzelinterviews erfasst wurden, konnte mit den anschließenden induktiv entwickelten Subkategorien das Kategoriensystem präzisiert und das Datenmaterial umfassend erfasst werden (Mayring 2015: 61-69). Daran anschließend wurden Ankerbeispiele ausgewählt, die die Ergebnisse der Einzelinterviews in den Beschreibungen der Qualitätsaspekte veranschaulichen. Die Datenanalyse erfolgte nach den Vorgaben der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2019: 127-128).

Im Einzelnen standen in der Datenanalyse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. mit Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis folgende Fragen im Vordergrund:

- Wie erleben Patientinnen und Patienten sowie Angehörige von Patientinnen und Patienten mit Sepsis die Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis?
- Welche qualitätsrelevanten Themen lassen sich identifizieren, die für Patientinnen und Patienten sowie für die Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis bei der Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis von Relevanz sind?
- Wie hat sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten nach der Sepsis verändert?

### **Auswertung des Datenmaterials der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Die Auswertung des Datenmaterials erfolgte äquivalent zur dargestellten Methodik der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen. Die Fokusgruppen mit den Pflegefachkräften und mit Ärztinnen und Ärzten wurden zusammen, nach Versorgung von pädiatrischen oder erwachsenen Patientinnen und Patienten bzw. ambulanter oder stationärer Versorgung getrennt, ausgewertet.

In der Datenanalyse der Fokusgruppen mit den Pflegefachkräften sowie mit Ärztinnen und Ärzten standen folgende Fragen im Vordergrund:

- Welche Aspekte sind aus Sicht der Pflegefachkräfte sowie der Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der ambulanten Versorgung bei der Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis (prä- und poststationär) für erwachsene Patientinnen und Patienten relevant und wo besteht Verbesserungsbedarf?
- Welche Aspekte sind aus Sicht der Pflegefachkräfte sowie der Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der ambulanten Versorgung bei der Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis (prä- und poststationär) für Früh-/Neugeborene und Kinder relevant und wo besteht Verbesserungsbedarf?

- Welche Aspekte sind aus Sicht der Pflegefachkräfte sowie der Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der stationären Versorgung bei der Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis für erwachsene Patientinnen und Patienten relevant und wo besteht Verbesserungsbedarf?
- Welche Aspekte sind aus Sicht der Pflegefachkräfte sowie der Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der stationären Versorgung bei der Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge einer Sepsis für Früh-/Neugeborene und Kinder relevant und wo besteht Verbesserungsbedarf?

### 3.3 Anonymisierte Sozialdaten bei den Krankenkassen

#### Datenbestand

Im Rahmen der Konzeptstudie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis soll gemäß der Beauftragung des G-BA die Eignung von Sozialdaten bei den Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) für das QS-Verfahren geprüft werden. Zu diesem Zweck wurde vom IQTIG die Datenbereitstellung durch eine Krankenkasse angefragt. Die Anfrage beinhaltete die Anforderungen des Auftrags, einen Auswertungsplan für die empirischen Analysen und die vorgesehenen Auswertungsschritte.

Für die Erarbeitung der Konzeptstudie wurden folgende Datenbestände angefordert:

- Datenbestand nach § 291 SGB V: Versichertenstammdaten
- Datenbestand nach § 295 SGB V: Abrechnungsdaten der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen
- Datenbestand nach § 295a SGB V: Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen
- Datenbestand nach § 300 SGB V: Abrechnungsdaten der Apotheken und anderer Anbieter von Arzneimitteln
- Datenbestand nach § 301 SGB V: Abrechnungsdaten der Krankenhäuser
- Datenbestand nach § 302 SGB V: Abrechnungsdaten der sonstigen Leistungserbringer (Heil- und Hilfsmittel)
- Datenbestand nach § 44 SGB V: Krankengeld
- Datenbestand nach § 42 SGB IX: Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
- Datenbestand nach § 105 SGB XI: Abrechnung pflegerischer Leistungen

Für die Übermittlung der Daten wurde eine Feldspezifikation mit der kooperierenden Krankenkasse konsentiert, wobei anonymisierte Sozialdaten einer Krankenkasse vom 1. Januar 2016 bis zum 30. Juni 2018 beantragt wurden. Die Datenlieferung aller Versicherten der Krankenkasse, die im Untersuchungszeitraum,

- mindestens einmal eine dokumentierte Diagnose gemäß ICD-10-GM aus der Tabelle Diagnose-Block „Sepsiskodes“ gemäß IQTIG oder der Tabelle Diagnose-Block „R65.-! und R57.2“ gemäß IQTIG (Anhang C Tabellen 1 oder 2) stationär als Haupt- oder Nebendiagnose oder ambulant als gesicherte Diagnose erhielten  
und
- durchgängig versichert, geboren oder verstorben sind

Für die sektoren- und jahresübergreifende Auswertung der Behandlungsfälle war es wichtig, dass die Patienteninformationen sowohl über die erfolgten Behandlungen als auch über die Jahrgrenzen hinweg verknüpfbar waren. Dies konnte durch Patienten- und Einrichtungsanonyme gewährleistet werden. Nach Eingang der anonymisierten Sozialdaten einer Krankenkasse wurden diese zunächst einer umfassenden Eingangskontrolle unterzogen.

### **Validierung und Aufbereitung der gelieferten anonymisierten Sozialdaten einer Krankenkasse**

Die Daten wurden einer Prüfung auf Vollständigkeit, Kohärenz und Plausibilität unterzogen und anschließend in analyserechter Form aufbereitet. Die Datenaufbereitung umfasste das Prüfen und Entfernen von Sonderzeichen und die einheitliche Verwendung von Großbuchstaben bei Codes der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) sowie bei Gebührenordnungspositionen (GOP). Dies war für die Sicherstellung einer einheitlichen Formatierung notwendig, die für die Analysen erforderlich sind. Weiterhin wurden Diagnosen, Pharmazentralnummern (PZN) und Heilmittelpositionsnummern für die Berechnungen entsprechend aufbereitet.

### **Operationalisierung der Grundgesamtheit**

Nach der Aufbereitung der Daten wurde die Grundgesamtheit für die deskriptiven und explorativen Analysen bestimmt.

Diese besteht insgesamt aus allen gesetzlich Versicherten, die im Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis zum 30. Juni 2018 durchgängig versichert, geboren oder verstorben sind. Die Definition der Grundgesamtheit erfolgte im Rahmen der Konzeptstudie unter Berücksichtigung bestehender Literatur, in der die Komplexität der Abbildung von Sepsis mittels Sozialdaten untersucht wurde (Angus et al. 2001, Fleischmann-Struzek et al. 2018b) und den Ergebnissen der leitfadengestützten Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten zur Themenerschließung (siehe Abschnitt 2.6) sowie geltender Kodierrichtlinien (DKG et al. 2018). Es wurden drei Blöcke auf Grundlage der Informationen abgeleitet, die in unterschiedlichen Kombinationen die Möglichkeiten der Kodierung einer Sepsis abbilden:

- Im ersten Block finden sich ICD-Kodes (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) für die Sepsis (Diagnose-Block „Sepsiskodes“ gemäß IQTIG siehe Anhang C Tabelle 1).
- Zum zweiten Block gehören die ICD-Kodes aus dem Diagnose-Block „R65.-! und R57.2“ gemäß IQTIG (Anhang C Tabelle 2).
- Im dritten Block Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion“ gemäß IQTIG sind ICD- und OPS-Kodes für mögliche Organdysfunktionen zusammengefasst (Anhang C Tabelle 3).

Diese Einteilung erfolgte, um die Kodierpraxis gemäß geltender Kodierrichtlinien abzubilden, aber auch, um Auswertungen gemäß der Sepsis-3-Definition durchführen zu können (siehe Abschnitt 2.2.3).

Die Codes der drei Blöcke müssen bei der zukünftigen Neuentwicklung der Qualitätsindikatoren auf Basis der Angleichung an die Sepsis-3-Definition, die im Rahmen der ICD- und OPS-Kataloge

2020 erfolgt, hinterfragt und überarbeitet werden, um eine klare Grundgesamtheit für einen QS-Filter zu definieren. Die Blöcke, die hier auf Basis der Literatur, bestehender Definitionen und der leitfadengestützten Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten ausgewählt wurden, dienen daher nur einer ersten explorativen Analyse der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Um einerseits die geltende Kodierpraxis gemäß ICD-10-GM 2019 und andererseits auch die für ICD-10-GM 2020 beschlossenen Anpassungen hinsichtlich der Sepsis-3-Definition mittels der Sozialdaten einer Krankenkasse abbilden zu können, wurden die oben beschriebenen Blöcke in unterschiedlichen Varianten miteinander kombiniert.

Um der aktuell geltenden Kodierpraxis gemäß ICD-10-GM 2019, die auch für den Zeitraum der untersuchten Daten Bestand hatte (siehe Abschnitt 2.3), gerecht zu werden, wurden für die Analysen insgesamt 10 verschiedene Kodiervarianten gebildet und ausgewertet. Diese bilden die Grundgesamtheit 1 (siehe Tabelle 7) der deskriptiven und explorativen Auswertung.

Aufgrund der seit 2016 für die Sepsis veröffentlichten Sepsis-3-Definition (Rhodes et al. 2017), die auch der deutschen S3-Leitlinie definitorisch zugrunde gelegt wird, und der für ICD-10-GM 2020 beschlossenen Anpassungen wurde eine weitere reduzierte Anzahl an Kombinationen ausgewertet, die die Grundgesamtheit 2 bilden (siehe Tabelle 7). Hierbei werden die Kodierungsoptionen Variante 2 und 7, die nicht Sepsis-3-Definition entsprechen und bei denen die Kodierung als Sepsisfall gemäß ICD-10-GM 2020 nicht mehr zulässig ist, nicht ausgewertet. In den deskriptiven und explorativen Auswertungen werden jeweils beide Varianten gegenübergestellt.

Tabelle 7: Kodiervarianten der Grundgesamtheit 1 und 2 gemäß IQTIG

Kodiervarianten	Grundgesamtheit 1	Grundgesamtheit 2
Variante 1 ▪ Kode R57.2	✓	✓
Variante 2 ▪ Kode(s) aus Diagnose-Block „Sepsiskodes“ UND ▪ Kode R65.0!	✓	-
Variante 3 ▪ Kode(s) aus Diagnose-Block „Sepsiskodes“ UND ▪ Kode R65.1!	✓	✓
Variante 4 ▪ Kode(s) aus Diagnose-Block „Sepsiskodes“ UND ▪ Kode R57.2	✓	✓

Kodiervarianten	Grundgesamtheit 1	Grundgesamtheit 2
Variante 5 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose-Block „Sepsiskodes“ UND</li> <li>▪ Kode R65.1! UND</li> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion“</li> </ul>	✓	✓
Variante 6 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose-Block „Sepsiskodes“ UND</li> <li>▪ Kode R57.2 UND</li> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion“</li> </ul>	✓	✓
Variante 7 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beliebige(r) Kode(s) gemäß ICD-10-GM (außer Diagnose-Block „Sepsiskodes“) UND</li> <li>▪ Kode R65.0!</li> </ul>	✓	-
Variante 8 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beliebige(r) Kode(s) gemäß ICD-10-GM (außer Diagnose-Block „Sepsiskodes“) UND</li> <li>▪ Kode R65.1! UND</li> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion“</li> </ul>	✓	✓
Variante 9 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beliebige(r) Kode(s) gemäß ICD-10-GM (außer Diagnose-Block „Sepsiskodes“) UND</li> <li>▪ Kode R57.2 UND</li> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose- / OPS-Block „Organdysfunktion“</li> </ul>	✓	✓

Kodiervarianten	Grundgesamtheit 1	Grundgesamtheit 2
Variante 10		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose-Block „Sepsiskodes“ UND</li> <li>▪ Kode(s) aus Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion“</li> </ul>	✓	✓

Für alle Analysen gilt, dass für den stationären Bereich Haupt- oder Nebendiagnosen und für den ambulanten Bereich gesicherte Diagnosen zulässig sind und für den beschriebenen Auswertungszeitraum mindestens einmal im Datensatz vorliegen mussten. Darüber hinaus wurden insbesondere für die Berücksichtigung der R65.-!-Kodierungen die Sekundärdiagnosen genutzt.

Einschränkend ist zu erwähnen, dass die Erläuterungen (FAQ) zu den Kodierrichtlinien (ICD-10-GM 2019) zur Anwendung der SIRS-Kriterien (systemisches inflammatorisches Response-Syndrom, *systemic inflammatory response syndrome*) beschreiben:

*Die ab dem 01.01.2007 gültige Definition von SIRS der DIVI [Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.] und DSG [...] gilt bis auf Weiteres unverändert für die Anwendung der Klassifikation. Wie Sie den Kriterien entnehmen können, sind diese ausschließlich auf Patienten ab dem vollendeten 16. Lebensjahr (16 Jahre und älter) anwendbar. Da in der ICD-10-GM selbst keine Kriterien für die Definition des SIRS bei Patienten unter 16 Jahren festgelegt sind und seitens der Fachgesellschaften zurzeit keine operationalisierbaren Kriterien für Patienten dieser Altersgruppe zur Verfügung gestellt werden können, obliegt es dem jeweiligen Arzt, ein SIRS zu diagnostizieren und entsprechend zu verschlüsseln (DIMDI 2019a).*

Des Weiteren gilt für diese Patientengruppe unter 16 Jahren nicht die Sepsis-3-Definition (Singer et al. 2016). Um dennoch auch für diese Patientengruppe Auswertungen durchführen zu können, wurden im Diagnose-Block „Sepsiskodes“ und im Diagnose-/OPS-Block „Organdysfunktion“ auch möglichst umfassend ICD- und OPS-Kodes integriert, die für Fälle < 16 Jahren für die Diagnose einer Sepsis kodiert werden können. Für den ICD-10-GM 2020 liegen aktuell ergänzend zu den Kodierrichtlinien noch keine Erläuterungen vor (siehe Abschnitt 2.3)

Für Vertragsärztinnen und -ärzte liegen derzeit keine einheitlichen Kodierrichtlinien vor. Im Rahmen der Auswertungen wurden auch für den ambulanten Sektor jeweils die Analysen auf Basis der Grundgesamtheit 1 und 2 berechnet und getrennt dargestellt.

Alle oben genannten Punkte sind bei der Definition der Grundgesamtheit zu berücksichtigen und machen die Varianten gemäß Tabelle 7 notwendig.

Da es sich bei den vorliegenden Daten um eine Vollerhebung aus dem Versichertenbestand einer Krankenkasse handelt, erfolgte für alle Analysen eine Alters- und Geschlechtsstandardisierung auf die Population der gesetzlich Versicherten auf Grundlage der Mitgliederstatistik der

Gesetzlichen Krankenversicherung (KM 6-Statistik) der Bundesrepublik Deutschland sowie eine Versichertenstatistik der kooperierenden Krankenkasse (BMG 2017).

### **Prüfung der Abbildbarkeit von Mortalität, neu aufgetretener Morbidität und Pflegebedürftigkeit des Qualitätsaspekts „Outcomes“ bzw. Fragestellungen für die explorative Analyse**

Für die gemäß Beauftragung zu prüfenden Themen der Ergebnisqualität Mortalität, neu aufgetretene Morbidität und Pflegebedürftigkeit wurden erste explorative Analysen der vorliegenden Sozialdaten einer Krankenkasse durchgeführt. Es erfolgte zusätzlich eine orientierende Recherche nach geeigneten Follow-up-Zeiträumen für Mortalität, Morbidität und Pflegebedürftigkeit nach einer Sepsis. Nachfolgend sind Fragestellungen sowie die Ergebnisse der Recherche nach Themen dargestellt.

#### **Mortalität**

Im Rahmen der orientierenden Literaturrecherche wurde berücksichtigt, dass es sich bei den in den Publikationen eingeschlossenen Patientenpopulationen um Patientinnen und Patienten mit einer Sepsiserkrankung handelt – weitere Kriterien wurden nicht definiert. Darüber hinaus wurde eine orientierende Recherche nach übergeordneter Literatur vorgenommen, welche im Sinne der Standardisierung von Outcomes in der Sepsisforschung eine Empfehlung hinsichtlich zu erfassender Endpunkte und Follow-up-Zeiträume abgibt. Auf Grundlage der recherchierten Literatur wurden die geläufigsten Follow-up-Zeiträume ausgewählt und die Mortalität basierend auf den Sozialdaten einer Krankenkasse anhand deskriptiver Statistik ausgewertet.

#### **Morbidität**

Für erste explorative Analysen zur Morbidität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis erfolgte eine orientierende Recherche nach Literatur, die sich mit den gesundheitlichen Folgeerkrankungen sowie Einschränkungen und funktionellen Defiziten einer Sepsis beschäftigt, sowie nach entsprechenden Listen mit ICD-Kodes. Grundlage war auch hier die Population von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Die in den betrachteten Studien aufgeführten gesundheitlichen Einschränkungen fanden sich darin jedoch nicht in Form von ICD-Kodes, sodass diese für die geplante Analyse der Sozialdaten einer Krankenkasse noch in ICD-Kodes übertragen werden mussten. Auf Grundlage der recherchierten Literatur wurden die geläufigsten Follow-up-Zeiträume ausgewählt sowie in Anlehnung an die Literatur eine Auswahl häufiger Infektionen ausgewählt und diese in ICD-Kodes (siehe Anhang D) übertragen und die Morbidität basierend auf den Sozialdaten einer Krankenkasse anhand deskriptiver Statistik ausgewertet.

#### **Pflegebedürftigkeit**

Um das Vorliegen einer Pflegebedürftigkeit anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen abzubilden, können der Pflegegrad oder Pflegeleistungen genutzt werden. Bezüglich geeigneter Follow-up-Zeiträume konnte im Rahmen der orientierenden Recherche kein Ergebnis erzielt werden, sodass Zeiträume für explorative Analysen definiert wurden.



## 4 Deskriptive Auswertung zum Versorgungsgeschehen und zur Kodierung einer Sepsis mittels Sozialdaten einer Krankenkasse

Um Aussagen zum Versorgungsgeschehen und zum Patientenkollektiv, das vom QS-Verfahren adressiert werden soll, machen zu können, wurden empirische Prüfungen anhand von Sozialdaten einer Krankenkassen (gemäß § 299 Abs. 1a SGB V) durchgeführt (siehe Abschnitt 3.3). Gemäß der Beauftragung wurden die vorliegenden Zahlen sowohl zum stationären als auch zum ambulanten Versorgungsgeschehen ausgewertet und gemäß dem Regelungsbereich des G-BA auf die Versichertenpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hochgerechnet. Die Auswertungen erfolgen auf Grundlage der unter Abschnitt 3.3 definierten Grundgesamtheiten. Kurz zusammengefasst umfasst die Grundgesamtheit 1 alle Sepsisfälle mit oder ohne Organdysfunktion, während in der Grundgesamtheit 2 nur Sepsisfälle mit Organdysfunktion erfasst werden und die Sepsis-3-Definition zugrunde gelegt ist. Einige Auswertungen in diesem Kapitel erfolgten getrennt für die verschiedenen Altersgruppen. Dabei wurden folgende Altersgruppen auf Grundlage der Kodierrichtlinien gebildet: Neugeborene (0 bis 28 Tage), Säuglinge (29 bis 364 Tage), Kinder (1. bis 15. Lebensjahr) sowie Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr).

### 4.1 Stationäres Versorgungsgeschehen

Für die Grundgesamtheit 1 ergeben sich rund 350.000 stationär versorgte Sepsisfälle und für Grundgesamtheit 2 etwa 229.000. Diese Zahlen beruhen auf dem Untersuchungszeitraum von 2,5 Jahren (1. Januar 2016 bis 30. Juni 2018). Demzufolge sind es bei einer jährlichen Betrachtungsweise durchschnittlich etwa 140.000 Fälle in der Grundgesamtheit 1 und etwa 91.000 Fälle in der Grundgesamtheit 2. Betrachtet man die Fälle aufgeschlüsselt nach Altersgruppen (Tabelle 8) zeigt sich, dass etwa 96 % der Patientinnen und Patienten in der Grundgesamt 1 und etwa 97 % der Patientinnen und Patienten in Grundgesamtheit 2 zwischen 16 und 110 Jahren alt sind. Der Anteil der Neugeborenen mit Sepsis beläuft sich in Grundgesamtheit 1 und 2 auf 2,0 % bzw. 1,7 %.

Tabelle 8: Jährliche Anzahl stationärer Sepsisfälle nach Altersgruppen

Altersgruppe	Anzahl in Grundgesamtheit 1 (Anteil in %)	Anzahl in Grundgesamtheit 2 (Anteil in %)
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	3.000 (2,0)	2.000 (1,7)
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	500 (0,4)	200 (0,2)
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	2.000 (1,5)	1.000 (1,1)
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	135.000 (96,2)	89.000 (97,0)
<b>gesamt</b>	<b>140.000 (100)</b>	<b>91.000 (100)</b>

Zahlenwerte gerundet; Prozentangaben berechnet auf Grundlage der nicht gerundeten Werte

Über die Verteilung dieser Sepsisfälle auf die Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Dies liegt darin begründet, dass die Abrechnungsdaten der Krankenkassen auf der Patientenebene und nicht auf der Leistungserbringerebene basieren. Die Patienten und Patientinnen, die die in Tabelle 8 dargestellte Anzahl von Fällen generiert haben, sind nicht bei jedem Leistungserbringer im Bundesgebiet versorgt worden. Dementsprechend lassen sich in der Auswertung der zur Verfügung stehenden Daten für das Jahr 2017 1.762 Krankenhäuser finden, obwohl in den Daten des statistischen Bundesamt 1.942 Krankenhäuser in Deutschland verzeichnet sind (Radtke 2019). Von den identifizierten Leistungserbringern haben gemäß Definition der Grundgesamtheit 1 1.094 Krankenhäuser mindestens einen Sepsisfall versorgt. Für Fälle der Grundgesamtheit 2 sind es 1.002 Krankenhäuser.

Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 8 in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland aus dem Jahr 2017 (Radtke 2019) kann für die Grundgesamtheit 1 von 72 Fällen je Krankenhaus ausgegangen werden, für die Grundgesamtheit 2 von 47 Fällen.

Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 8 in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der GKV-Versicherten in Deutschland aus dem Jahre 2017 (BMG 2017), kann für die Grundgesamtheit 1 von 8,5 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen ausgegangen werden, für die Grundgesamtheit 2 von 5,5 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen.

Bezogen auf den septischen Schock als Haupt- oder Nebendiagnose zeigt sich mittels der vorliegenden Daten, dass dieser insgesamt für GKV-versicherte Patientinnen und Patienten jährlich in knapp 26.000 Fällen abgerechnet wurde. Hiervon sind in 99 % der Fälle die Patientinnen und Patienten zwischen 16 und 110 Jahre alt.

Eine Analyse auf fachabteilungs- oder einrichtungsbezogenen sowie Darstellung regionaler Unterschiede ist mit dem vorliegenden Datensatz nicht möglich.

Die mittlere Verweildauer für stationär versorgte Fälle der Grundgesamtheit 1 liegt bei 21 Tagen (mindestens 1 Tag, maximal 331 Tage), der Median bei 13 Tagen. Der Mittelwert erhöht sich auf

25 Tage (mindestens 1 Tag, maximal 331 Tage) für Fälle der Grundgesamtheit 2, der Median auf 17 Tage (siehe Abbildung 2).

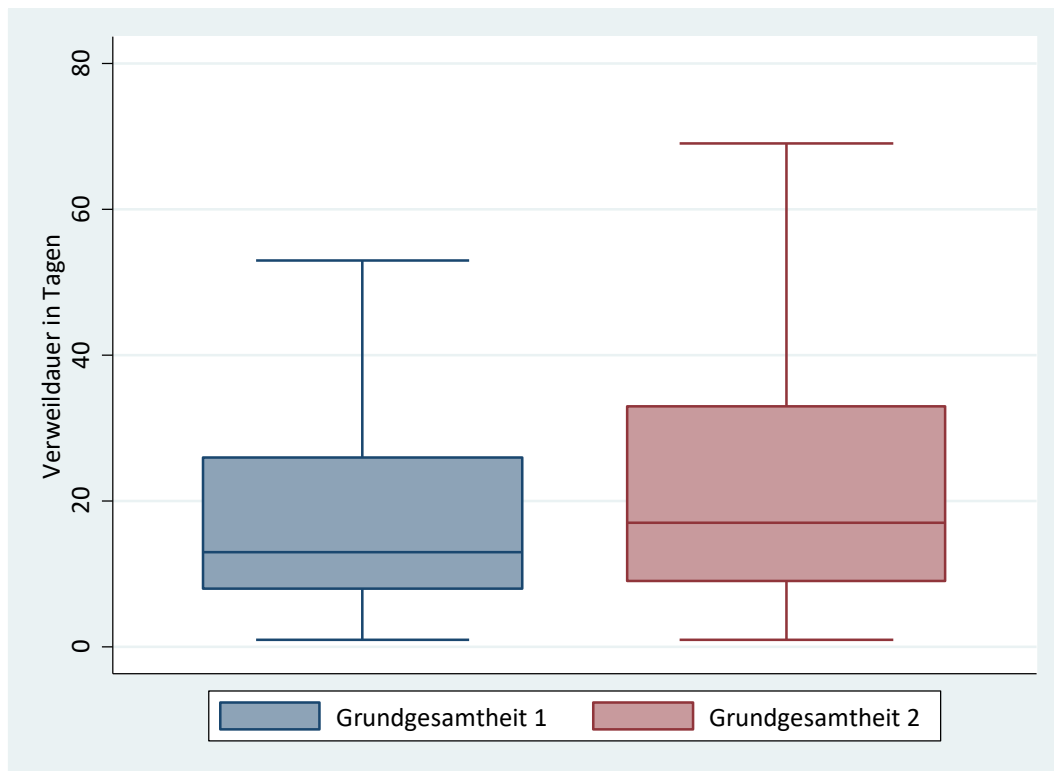


Abbildung 2: Stationäre Verweildauer in Tagen nach Grundgesamtheit 1 und 2 (Darstellung ohne Ausreißer)

Für den betrachteten Untersuchungszeitraum (1. Januar 2016 bis 30. Juni 2018) ergibt sich, dass, hochgerechnet auf die Population der gesetzlich Krankenversicherten, bei etwa 16.000 Neugeborenen, 2.700 Säuglingen, 13.000 Kindern und 490.000 Jugendliche und Erwachsene ein Sepsiskode gemäß Diagnose-Block „Sepsiskodes“ (siehe Anhang) dokumentiert wurde. Betrachtet man die vorliegenden Sozialdaten hinsichtlich der am häufigsten kodierten spezifischen Sepsiskodes (siehe Diagnose-Block „Sepsiskodes“, Anhang C) für die Altersgruppe der Neugeborenen, zeigt sich, dass in 96,4 % der Fälle ein Kode aus P36.- Bakterielle Sepsis beim Neugeborenen dokumentiert wurde und somit einer für die Neugeborenenensepsis angedachten ICD-Kodes Anwendung findet. Von den Fällen mit einem Kode für Neugeborenenensepsis wurde in 22 % eine Sepsis mit spezifischem Erreger dokumentiert (z. B. P36.0 Sepsis beim Neugeborenen durch Streptokokken, Gruppe B). In 1,9 % der Fälle wurden die Sepsiskodes A41.8 Sonstige näher bezeichnete Sepsis oder A41.9 Sepsis, nicht näher bezeichnet, für diese Altersgruppe dokumentiert. Bei der Altersgruppe der Jugendliche und Erwachsene ist der häufigste Sepsiskode die A41.9 Sepsis, nicht näher bezeichnet (20,1 %).

Um zu analysieren, welche Diagnosen bei Sepsisfällen darüber hinaus kodiert werden, wurden die zehn am häufigsten kodierten ICD-Kodes – ausgenommen der Sepsiskodes – betrachtet; in Bezug zu allen Fällen mit mindestens einem Kode aus den drei Diagnoseblocks (siehe Anhang C). Da es sich bei den Daten um Abrechnungsdaten handelt, finden sich darunter auch Codes wie

z. B. Z76.3 Gesunde Begleitperson einer kranken Person, Z74.1 Notwendigkeit der Hilfestellung bei der Körperpflege, Z29.0 Isolierung als prophylaktische Maßnahme (Tabelle 9).

Tabelle 9: Anteil der dokumentierten ICD-Kodes stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen (ausgenommen ICD-Kodes des Diagnose-Block „Sepsiskodes“)

Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	Z38.0 Einling, Geburt im Krankenhaus	51,1
	P28.5 Respiratorisches Versagen beim Neugeborenen	30,7
	P92.2 Trinkunlust beim Neugeborenen	23,9
	Z76.3 Gesunde Begleitperson einer kranken Person	19,7
	P59.0 Neugeborenenikterus in Verbindung mit vorzeitiger Geburt	19,7
	P61.2 Anämie bei Prämaturnität	16,9
	P07.3 Sonstige vor dem Termin Geborene	16,1
	P81.8 Sonstige näher bezeichnete Störungen der Temperaturregulation beim Neugeborenen	15,8
	Z00.1 Gesundheitsvorsorgeuntersuchung eines Kindes	14,0
	P70.4 Sonstige Hypoglykämie beim Neugeborenen	10,6
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	Z76.3 Gesunde Begleitperson einer kranken Person	37,8
	E86 Volumenmangel	25,1
	R63.3 Ernährungsprobleme und unsachgemäße Ernährung	16,3
	Z29.0 Isolierung als prophylaktische Maßnahme	15,0
	N10 Akute tubulointerstitielle Nephritis	10,0
	Z11 Spezielle Verfahren zur Untersuchung auf infektiöse und parasitäre Krankheiten	9,5
	L22 Windeldermatitis	6,5
	R50.9 Fieber, nicht näher bezeichnet	6,5
	E87.6 Hypokaliämie	6,5
D69.58 Sonstige sekundäre Thrombozytopenien, nicht als transfusionsrefraktär bezeichnet	6,3	

Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %
Kinder (1. bis 15. Lebens- jahr)	Z45.20 Anpassung und Handhabung eines operativ implantierten vaskulären Katheterverweilsystems	32,5
	D61.10 Aplastische Anämie infolge zytostatischer Therapie	26,4
	Z76.3 Gesunde Begleitperson einer kranken Person	26,1
	D90 Immunkompromittierung nach Bestrahlung, Chemotherapie und sonstigen immunsuppressiven Maßnahmen	21,4
	D69.58 Sonstige sekundäre Thrombozytopenien, nicht als transfusionsrefraktär bezeichnet	21,4
	Z95.81 Vorhandensein eines operativ implantierten vaskulären Katheterverweilsystems	20,4
	E86 Volumenmangel	19,5
	C91.00 Akute lymphatische Leukämie [ALL]: Ohne Angabe einer kompletten Remission	19,3
	R63.3 Ernährungsprobleme und unsachgemäße Ernährung	19,1
	Z29.0 Isolierung als prophylaktische Maßnahme	18,1
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebens- jahr)	I10.00 Benigne essentielle Hypertonie: Ohne Angabe einer hypertensiven Krise	34,5
	E8.76 Hypokaliämie	33,8
	N39.0 Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet	24,3
	E86 Volumenmangel	20,0
	Z74.1 Notwendigkeit der Hilfestellung bei der Körperpflege	18,4
	I48.0 Vorhofflimmern, paroxysmal	15,7
	Z74.0 Hilfsbedürftigkeit wegen eingeschränkter Mobilität	15,2
	Z29.0 Isolierung als prophylaktische Maßnahme	15,1
	D62 Akute Blutungsanämie	14,9
	Z92.1 Dauertherapie (gegenwärtig) mit Antikoagulanzen in der Eigenanamnese	14,6

## 4.2 Ambulantes Versorgungsgeschehen

Tabelle 10 stellt die Anzahl der Behandlungsfälle aller ambulanten Behandlungsfälle pro Jahr mit einem Sepsiskode sortiert nach Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit dar. Dabei werden im ambulanten Sektor jährlich für die Grundgesamtheit 1 rund 57.000 Behandlungsfälle mit gesicherter Sepsisdiagnose (94 % hiervon sind zwischen dem 16. und 110. Lebensjahr) und rund 500 mit einer Verdachtsdiagnose kodiert. Bei den Verdachtsdiagnosen sind jeweils rund die Hälfte der Behandlungsfälle zwischen dem 1.-15. beziehungsweise zwischen dem 16.-110. Lebensjahr alt. Die Diagnose Ausschluss von Sepsis gemäß Grundgesamtheit 1 wird jährlich für etwa 600 Behandlungsfälle kodiert, die Diagnose Zustand nach Sepsis hingegen in rund 9.000 Fällen. Für beide Gruppen sind die Patientinnen und Patienten mehrheitlich zwischen dem 16.-110. Lebensjahr alt. Für Berechnungen auf Basis der Grundgesamtheit 2 reduzieren sich die jährlichen gesicherten Diagnosen auf rund 54.000, Verdacht auf rund 400. Der Ausschluss einer Sepsis wird ebenfalls für rund 600 Behandlungsfälle abgerechnet, Zustand nach für etwa 8.000 Behandlungsfälle. Die Altersverteilung entspricht der Grundgesamtheit 1. In diesen Berechnungen sind alle ambulanten Behandlungsfälle über den Zeitraum eines Jahres erfasst unabhängig davon, ob die Diagnose Sepsis in der prästationären Versorgung oder nach Entlassung aus dem Krankenhaus gestellt oder weitergeführt wurde oder ein stationärer Aufenthalt vorhanden war.

*Tabelle 10: Jährliche Anzahl ambulanter Behandlungsfälle mit Sepsis nach Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit*

Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit	Grundgesamtheit 1	Grundgesamtheit 2
<b>Gesichert</b>	57.000	54.000
<b>Verdacht</b>	500	400
<b>Ausschluss</b>	600	600
<b>Zustand nach</b>	9.000	8.000

Zahlenwerte gerundet

Um die durchschnittliche jährliche Fallzahl von Patientinnen und Patienten mit Sepsis vor stationärer Aufnahme (Indexhospitalisierung) darzustellen, wurden nur die Fälle, bei denen innerhalb eines Zeitraums von acht Tagen vor stationärer Aufnahme eine Sepsis dokumentiert wurde, ausgewertet. Es zeigt sich für die Grundgesamtheit 1, dass dies nur auf rund 700 Behandlungsfälle zutrifft. Dies entspricht 1,3 % aller jährlichen Behandlungsfälle mit gesicherter Diagnose. Für Behandlungsfälle mit der Diagnose Verdacht auf Sepsis lässt sich die Fallzahl nicht mehr darstellen. Dies gilt auch für Berechnungen auf Basis der Grundgesamtheit 2.

Die geringe Fallzahl von Patientinnen und Patienten, für die ambulant eine Sepsis kodiert ist, kann einerseits darin begründet sein, dass für den ambulanten Bereich keine einheitlichen Kodierrichtlinien vorliegen. Andererseits kann es zu der geringen Fallzahl auch dadurch kommen, dass die Diagnose Sepsis noch nicht gestellt oder der Verdacht auf Sepsis noch nicht festgestellt wurde, bevor die Patientin bzw. der Patient in die stationäre Versorgung eingewiesen wurde.

## 5 Ergebnisse

Die patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung wurden aus drei Wissensquellen (Literaturrecherche und -analyse, Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten, Angehörigen von Patientinnen und Patienten sowie Fokusgruppen mit Pflegefachkräften und stationär und ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten und explorativen Analysen von Sozialdaten einer Krankenkasse) gemäß der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (2019) abgeleitet (siehe Kapitel 3).

### 5.1 Systematische Literaturrecherche

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden entsprechend der formulierten Ein- und Ausschlusskriterien 10 Leitlinien sowie zusätzlich die noch unveröffentlichten Empfehlungen der neuen deutschen S3-Sepsisleitlinie (DSG 2019) zur Suche nach evidenzbasierten Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis eingeschlossen. Für die Fragestellung zur aktuellen Versorgungssituation in Deutschland von Patienten und Patientinnen mit Sepsis wurden insgesamt 14 Publikationen eingeschlossen. Die Recherche zur Patientenperspektive wurde mittels einzelner Fragestellungen zum Erleben, zu Informationen und Hinweisen bei der Früherkennung bzw. bei der Diagnose, Therapie und Nachsorge sowie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität adressiert. Insgesamt konnten hier unter Berücksichtigung der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien 18 Publikationen eingeschlossen werden. Eine ausführliche Dokumentation der durchgeführten Literaturrecherche findet sich in Anhang A.

### 5.2 Charakteristika der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Fokusgruppen und Einzelinterviews zur Erstellung des Qualitätsmodells

#### 5.2.1 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Einzelinterviews

Von den insgesamt 41 durchgeführten Einzelinterviews wurden 19 Interviews mit Patientinnen und Patienten, 10 Einzelinterviews mit Angehörigen von erwachsenen Patientinnen und Patienten sowie 9 Einzelinterviews mit Eltern von Kindern im Alter zwischen 3 und 17 Jahren und 3 Einzelinterviews mit Eltern, deren Kinder als Früh- oder Neugeborene eine Sepsis entwickelten, durchgeführt.

Die insgesamt 41 Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. mit Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis wurden im Juni und Juli 2019 in Berlin, Düsseldorf, Frankfurt/Main, Hamburg und München durchgeführt. Die Dauer der durchgeführten Interviews lag bei ca. 35 Minuten.

Der folgenden Tabelle 11 können auf Basis der freiwilligen Angaben in den Kurzfragebögen die Charakteristika der interviewten Patientinnen und Patienten entnommen werden. Ebenso aufgeführt sind die von interviewten Angehörigen berichteten Angaben zu den Patientinnen und Patienten. Eine knappe Deskription der interviewten Angehörigen ist Tabelle 12 zu entnehmen.

Tabelle 11: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den Einzelinterviews

Variablen	gesamt <sup>1</sup>	Patientinnen und Patienten (Selbstauskunft)	Patientinnen und Patienten > 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)	Patientinnen und Patienten < 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)
Interviews; n (Anteil in %)	41 (100)	19 (46,3)	10 (24,4)	12 (29,3)
<b>Soziodemografische Angaben zu den Patientinnen und Patienten</b>				
<b>Alter in Jahren</b>				
MW (SD)	41,5 (24,4)	49,4 (8,8)	66,8 (12,1)	8,1 (6,8)
Med. (Range)	49 (2 d – 84)	50 (29 – 64)	64 (44 – 84)	7 (2 d – 17)
<b>Geschlecht</b>				
Frauen; n (Anteil in %)	18 (43,9)	10 (52,6)	5 (50,0)	3 (25,0)
Männer; n (Anteil in %)	23 (56,1)	9 (47,4)	5 (50,0)	9 (75,0)
<b>Höchster schulischer Bildungsabschluss</b>				
Realschulabschluss (Mittlere Reife); n (Anteil in %)	3 (7,3)	3 (15,8)	-	-
Abschluss der Polytechnische Oberschule der DDR, 10. Klasse; n (Anteil in %)	1 (2,4)	1 (5,3)	-	-
Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule; n (Anteil in %)	5 (12,2)	5 (26,3)	-	-
Allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre); n (Anteil in %)	10 (24,4)	10 (52,6)	-	-
<b>Berufliche Situation</b>				
Berufstätig, in Vollzeit; n (Anteil in %)	12 (29,3)	12 (63,2)	-	-



Variablen	gesamt <sup>1</sup>	Patientinnen und Patienten (Selbstauskunft)	Patientinnen und Patienten > 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)	Patientinnen und Patienten < 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)
Berufstätig in Teilzeit; n (Anteil in %)	5 (12,2)	5 (26,3)	-	-
Arbeitssuchend; n (Anteil in %)	1 (2,4)	1 (5,3)	-	-
Hausfrau/-mann; n (Anteil in %)	1 (2,4)	1 (5,3)	-	-
<b>Krankheitsbezogene Angaben zu den Patientinnen und Patienten</b>				
<b>Krankenhausaufenthalt unmittelbar vor der Diagnose Sepsis</b>				
Ja; n (Anteil in %)	14 (34,2)	6 (31,6)	5 (50,0)	3 (25,0)
Nein; n (Anteil in %)	27 (65,9)	13 (68,4)	5 (50,0)	9 (75,0)
<b>Dauer des Krankenhausaufenthaltes in Nächten, vor der Entwicklung der Sepsis</b>				
MW (SD)	9,7 (15,3)	6,2 (6,6)	18,2 (22,0)	2,7 (0,5)
Med. (Range)	3 (1–60)	3 (1–20)	5 (1–60)	3 (2–3)
<b>Aufenthalt auf der Intensivstation</b>				
Ja; n (Anteil in %)	19 (46,3)	6 (31,6)	7 (70,0)	6 (50,0)
Nein; n (Anteil in %)	21 (51,2)	12 (63,2)	3 (30,0)	6 (50,0)
<b>Dauer des Krankenhausaufenthaltes in Nächten, nach der Entwicklung der Sepsis</b>				
MW (SD)	24,3 (35,2)	32,9 (48,9)	20,4 (12,0)	14,5 (14,8)
Med. (Range)	14,5 (0–210)	20 (1–210)	18 (1–45)	10 (0–56)
<b>Pflegegrad</b>				
Ja; n (Anteil in %)	3 (7,3)	-	3 (30,0)	0 (0,0)
Nein; n (Anteil in %)	18 (43,9)	-	6 (60,0)	12 (100,0)
Nein, aber es wurde einer beantragt; n (Anteil in %)	1 (2,4)	-	1 (10,0)	0 (0,0)

Variablen	gesamt <sup>1</sup>	Patientinnen und Patienten (Selbstauskunft)	Patientinnen und Patienten > 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)	Patientinnen und Patienten < 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)
<b>Angegebene Ursache der Sepsis (Mehrfachnennungen möglich)</b>				
Atemwege; n (Anteil in %)	5 (12,2)	2 (10,5)	3 (30,0)	0 (0,0)
Bauchraum / Bauchhöhle; n (Anteil in %)	5 (12,2)	1 (5,3)	2 (20,0)	2 (16,7)
Knochen / Weichteile / Haut; n (Anteil in %)	9 (22,0)	4 (21,1)	3 (30,0)	2 (16,7)
Harnwege / Ge- schlechtsorgane; n (Anteil in %)	4 (9,8)	3 (15,8)	0 (0,0)	1 (8,3)
Wundinfektion; n (Anteil in %)	21 (51,2)	11 (57,9)	4 (40,0)	6 (50,0)
Sonstige; n (An- teil in %)	7 (17,1)	3 (15,8)	1 (10,0)	3 (25,0)
<b>Vorerkrankungen (Mehrfachnennungen möglich)</b>				
Chronische Er- krankungen (z. B. COPD, Dia- betes, Nierener- krankung); n (Anteil in %)	9 (22,0)	3 (15,8)	6 (60,0)	0 (0,0)
Geschwächtes Immunsystem (z. B. durch Krebserkran- kung); n (Anteil in %)	3 (7,3)	2 (10,5)	1 (10,0)	0 (0,0)
Spezielle inva- sive Behandlun- gen (z. B. Kathe- ter, Wunddraina- gen); n (Anteil in %)	5 (12,2)	3 (15,8)	2 (20,0)	0 (0,0)

Variablen	gesamt <sup>1</sup>	Patientinnen und Patienten (Selbstauskunft)	Patientinnen und Patienten > 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)	Patientinnen und Patienten < 18 Jahre (Auskunft über Angehörige)
Kunststoffprothesen (z. B. künstliche Gelenke, Herzklappen); n (Anteil in %)	4 (9,8)	2 (10,5)	2 (20,0)	0 (0,0)
Genetische Anfälligkeit für Sepsis; n (Anteil in %)	1 (2,4)	1 (5,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sonstige; n (Anteil in %)	8 (19,5)	3 (15,8)	0 (0,0)	5 (41,7)

1 Der Kurzfragebogen wurde auf freiwilliger Basis ausgefüllt, weswegen es zu fehlenden Werten kommen kann.

Abkürzungen: Jr. = Jahre, Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung n = Anzahl; d = Tage; EOS = Erweiterte allgemeinbildende polytechnische Oberschule

Tabelle 12: Soziodemografische Angaben zu den Angehörigen der Patientinnen und Patienten aus den Einzelinterviews

Variablen	gesamt <sup>1</sup>	Angehörige von Patientinnen und Patienten > 18 Jahre	Angehörige von Patientinnen und Patienten < 18 Jahre
Interviews; n (Anteil in %)	22 (100)	10 (45,5)	12 (54,6)
<b>Geschlecht</b>			
Frauen; n (Anteil in %)	16 (72,4)	8 (80,0)	8 (66,7)
Männer; n (Anteil in %)	6 (27,3)	2 (20,0)	4 (33,3)
<b>Alter</b>			
MW (SD)	46,4 (10,2)	48,4 (9,8)	44,7 (10,3)
Med. (Range)	48 (26–61)	50 (27–61)	46 (26–61)
<b>Patientin/Patient</b>			
Elternteil; n (Anteil in %)	7 (31,8)	7 (70,0)	0 (0,0)
Geschwister; n (Anteil in %)	2 (9,1)	2 (20,0)	0 (0,0)
Kind; n (Anteil in %)	12 (54,5)	0 (0,0)	12 (100)
Partnerin/Partner; n (Anteil in %)	1 (4,6)	1 (10,0)	0 (0,0)
<b>Höchster schulischer Bildungsabschluss</b>			
Realschulabschluss (Mittlere Reife); n (Anteil in %)	9 (40,9)	5 (50,0)	4 (33,3)

Variablen	gesamt <sup>1</sup>	Angehörige von Patientinnen und Patienten > 18 Jahre	Angehörige von Patientinnen und Patienten < 18 Jahre
Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule; n (Anteil in %)	6 (27,3)	2 (20,0)	4 (33,3)
Allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre); n (Anteil in %)	7 (31,8)	3 (30,0)	4 (33,3)
<b>Berufliche Situation</b>			
Berufstätig, in Vollzeit; n (Anteil in %)	14 (63,6)	7 (70,0)	7 (58,3)
Berufstätig, in Teilzeit; n (Anteil in %)	6 (27,3)	2 (20,0)	4 (33,3)
Hausfrau/-mann; n (Anteil in %)	1 (4,6)	1 (10,0)	0 (0,0)
Sonstiges; n (Anteil in %)	1 (4,6)	0 (0,0)	1 (8,3)

1 Der Kurzfragebogen wurde auf freiwilliger Basis ausgefüllt, weswegen es zu fehlenden Werten kommen kann.

Abkürzungen: Jr. = Jahre; Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Anzahl; EOS = Erweiterte allgemeinbildende polytechnische Oberschule

### 5.2.2 Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus den Fokusgruppen

Die insgesamt 5 Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten, die Patientinnen und Patienten mit Sepsis versorgen, wurden im Juni 2019 in Berlin und Frankfurt/Main durchgeführt. Die Dauer der durchgeführten Fokusgruppen lag bei ca. 2 Stunden. Tabelle 13 führt die Charakteristika der Teilnehmenden auf, die auf den freiwilligen Angaben in den Kurzfragebögen basieren.

Es wurden 3 Fokusgruppen mit Ärztinnen und Ärzten und 2 Fokusgruppen mit Pflegefachkräften mit insgesamt 34 Teilnehmenden durchgeführt. 75 % der teilnehmenden Pflegefachkräfte waren weiblich, 72 % der Teilnehmenden in den ärztlichen Fokusgruppen waren männlich. Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte waren im Mittel älter als die Pflegefachkräfte.

Insgesamt nahmen 16 Pflegefachkräfte, die stationär tätig sind, teil. 7 Pflegefachkräfte arbeiteten stationär in den Bereichen Kinder- und Jugendmedizin, Neonatologie, Kinderintensivstation, Kinderchirurgie oder Kinderhämatologie und -onkologie. 8 Pflegefachkräfte arbeiteten stationär in der Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten in den Bereichen Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Gynäkologie, Hämatologie/Onkologie, Innere Medizin, Geriatrie, Chirurgie sowie Intensivmedizin. Eine Pflegefachkraft arbeitete im Bereich der ambulanten Rettungs- und Notfallmedizin. Mehrfachnennungen waren möglich. Von den insgesamt 18 teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten arbeiteten 2 stationär in den Bereichen der Kinder- und Jugendmedizin, Neonatologie und/oder Kinderintensivmedizin. 9 Ärztinnen und Ärzte versorgten

stationär im Rahmen ihrer ärztlichen Tätigkeit Erwachsene in den Bereichen Chirurgie, Innere Medizin, Hämatologie/Onkologie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Intensivmedizin sowie Physikalische und Rehabilitative Medizin. 4 Ärztinnen und Ärzte arbeiteten ambulant in der Kinder- und Jugendmedizin bzw. Allgemeinmedizin. 3 Ärztinnen und Ärzte arbeiteten in der Notfallmedizin im Bereich des Rettungsdienstes, zusätzlich war eine bzw. einer von diesen Leistungserbringern auch in einer Notaufnahme/Rettungsstelle tätig. Mehrfachnennungen waren möglich. Von einer bzw. einem der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten liegen keine Angaben diesbezüglich vor.

Von den teilnehmenden Pflegefachkräften der Fokusgruppen wiesen 56 % eine Berufserfahrung von über 10 Jahren, 25 % eine Berufserfahrung von 1 bis 5 Jahren, 19 % von 6 bis 10 Jahren auf. 17 der 18 (94 %) teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte wiesen eine Berufserfahrung, die länger als 10 Jahre ist, auf. Eine Person hat zu dieser Frage keine Angabe gemacht.

Von den Pflegefachkräften arbeiteten 81 % in einer Großstadt und 81 % in einem Haus der Maximalversorgung. Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte arbeiteten ebenso überwiegend in einer Großstadt (89 %). Diejenigen, die stationär tätig sind, arbeiteten in Krankenhäusern mit Maximalversorgung (n = 6), mit Schwerpunktversorgung (n = 3) sowie mit Grund- (n = 2) und Regelversorgung (n = 2). 3 Ärztinnen und Ärzte haben hierzu keine Angabe gemacht.

Tabelle 13: Charakteristika der Pflegefachkräfte sowie der Ärztinnen und Ärzte aus den Fokusgruppen

	<b>gesamt</b>	<b>Fokusgruppe 1</b> <i>(stationär tätige Ärztinnen und Ärzte, Versorgung von Erwachsenen)</i>	<b>Fokusgruppe 2</b> <i>(stationär tätige Ärztinnen und Ärzte, Versorgung von Kindern)</i>	<b>Fokusgruppe 3</b> <i>(stationär tätige Pflegefachkräfte, Versorgung von Erwachsenen)</i>	<b>Fokusgruppe 4</b> <i>(stationär tätige Pflegefachkräfte, Versorgung von Kindern)</i>	<b>Fokusgruppe 5</b> <i>(ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte, Versorgung von Erwachsenen)</i>
Anzahl Teilnehmende; n	34	7	3	8	8	8
<b>Alter der Teilnehmenden in Jahren</b>						
MW	46	53	54	42	35	56
Med.	48	52	58	41	36	57
Range	24–66	40–62	45–49	30–58	24–48	47–66
<b>Geschlecht der Teilnehmenden</b>						
Weiblich; n	16	2	0	4	8	2
Männlich; n	17	5	3	4	0	5
Keine Angabe; n	1	0	0	0	0	1

	Pflegefachkräfte	Ärztinnen und Ärzte
<b>Berufserfahrung</b>		
1–5 Jahre; n	4	0
6–10 Jahre; n	3	0
> 10 Jahre; n	9	17
Keine Angabe; n	0	1
<b>Fachbereiche, in denen die teilnehmenden Pflegefachkräfte tätig sind / Fachbereiche, in denen die teilnehmenden, stationär tätigen Ärztinnen und Ärzte tätig sind<sup>1</sup></b>		
Neonatologie; n	1	1
Kinder-und Jugendmedizin; n	2	2
Kinderintensivmedizin; n	2	2
Kinderchirurgie; n	1	0
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie; n	1	0
Hämatologie/Onkologie; n	2	2
Notfallmedizin; n	1	0
Innere Medizin; n	2	1
Chirurgie; n	3	3
Geriatric; n	1	0
Frauenheilkunde und Geburtshilfe; n	1	1

Gynäkologische Onkologie; n	1	0
Intensivmedizin; n	1	2
Physikalische und Rehabilitative Medizin; n	0	1
<b>Fachbereiche, in denen die teilnehmenden, ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte tätig sind<sup>1</sup></b>		
Kinder-und Jugendmedizin; n	-	2
Allgemeinmedizin; n	-	2
Notfallmedizin; n	-	3
davon im Rettungsdienst; n	-	3
davon in der Notaufnahme/Rettungsstelle; n	-	1
<b>Versorgungsgebiet der Krankenhäuser, in denen die teilnehmenden Pflegefachkräfte und Ärztinnen und Ärzte tätig sind</b>		
Ländliche Region (Einwohnerzahl <5.000); n	0	0
Kleinstädtische Region (Einwohnerzahl 5.000-19.000); n	0	0
Mittelstädtische Region (Einwohnerzahl 20.000-100.000); n	3	1
Großstädtische Region (Einwohnerzahl > 100.000); n	13	16
Keine Angabe; n	0	1



<b>Versorgungsstufe der Krankenhäuser, in denen die teilnehmenden Pflegefachkräfte und Ärztinnen und Ärzte tätig sind<sup>1</sup></b>		
Grundversorgung; n	2	2
Regelversorgung; n	0	2
Schwerpunktversorgung; n	1	3
Maximalversorgung; n	13	6
Ausschließlich ambulant tätig; n	0	3
Keine Angabe; n	0	3

1 zum Teil Mehrfachnennungen

Abkürzungen: Jr. = Jahre, Med. = Median; MW = Mittelwert; n = Anzahl

### 5.3 Explorative Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse zur Prüfung der Abbildbarkeit von Mortalität, neu aufgetretener Morbidität und Pflegebedürftigkeit des Qualitätsaspekts „Outcomes“

#### Mortalität

Die orientierende Literaturrecherche zeigte, dass die Mortalität im Krankenhaus in der Sepsisforschung häufig als Indikator zur Darstellung der Versorgungsqualität herangezogen wird (Elfeky et al. 2017, Seymour et al. 2017, König et al. 2018, Meyer et al. 2018, Rhee et al. 2019, Schwarzkopf et al. 2018b). Ein Bericht des Internationalen Sepsisforums (Marshall et al. 2005) hat Outcomes vorgeschlagen, welche standardisiert in Studien zur Sepsisforschung erfasst werden sollten. Zur Messung der kurzfristigen Mortalität (*short-term mortality*) wurden die Follow-up-Zeiträume 14, 28 oder 30 Tage nach Entlassung empfohlen. Weitere Ergebnisse der Literaturrecherche lieferten Hinweise, dass für die Mortalität der Follow-up-Zeitraum bis zu 28 (Peake et al. 2014, Mouncey et al. 2015, Rivers et al. 2001) oder 30 Tagen (Ou et al. 2017, Prescott et al. 2016) im Vergleich zu 14 Tagen nach Entlassung relativ häufig verwendet wird. Der Bericht des Internationalen Sepsisforums hat im Sinne einer langfristigen Betrachtungsweise der Mortalität die Follow-up-Zeiträume 90 Tage, sechs Monate, ein Jahr und drei Jahre angegeben (Marshall et al. 2005). Die identifizierten Studien im Rahmen der Recherche analysierten die Mortalität auch zu dem Zeitpunkt 60 Tage nach Entlassung (Rivers et al. 2001, Ou et al. 2017, Yealy et al. 2014). Ebenfalls fanden sich Studien, die den Follow-up-Zeitraum bis zu 90 Tagen nach Entlassung herangezogen haben (Peake et al. 2014, Yealy et al. 2014, Ou et al. 2017). Der Endpunkt sechs Monate nach Entlassung konnte in der durchgeführten orientierenden Literaturrecherche nicht identifiziert werden, jedoch die Follow-up-Zeiträume bis zu ein Jahr nach Entlassung (Shankar-Hari et al. 2016, Gardner et al. 2019, Ehlenbach et al. 2018, Ou et al. 2017) oder sogar noch längere Zeiträume von bis zu zwei Jahren (Prescott et al. 2016).

Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurden für erste explorative Analysen folgende Fragestellungen definiert:

- Frage 1: Wie viele Sepsisfälle sind während des stationären Aufenthalts bzw. innerhalb von 30/60/90 Tagen bzw. 1 Jahr nach Entlassung verstorben?
  - Frage 1a: Wie viele Sepsisfälle mit septischem Schock (R57.2 ICD-10-GM) sind während des stationären Aufenthalts bzw. innerhalb von 30/60/90 Tagen bzw. 1 Jahr nach Entlassung verstorben?
- Frage 2: Was sind die häufigsten Komorbiditäten des Charlson-Komorbiditätsindex<sup>6</sup> (CCI) bei stationären Sepsisfällen, die im Krankenhaus bzw. 30 Tage nach Entlassung verstorben sind?

---

<sup>6</sup> Ein Index, der ein erhöhtes Mortalitätsrisiko aufgrund von Komorbiditäten vorhersagt (siehe Abschnitt 5.4.2.9).

## Morbidität

Die recherchierten Studien zur Morbidität sind so konzipiert, dass sie die Patientinnen und Patienten über die Entlassdiagnose einer Sepsis aufgreifen und Fragen zu gesundheitlichen Folgen mittels Fragebogen oder Interviews erheben oder bestimmte Funktionstests durchführen (Gardner et al. 2019, Iwashyna et al. 2010, Scherag et al. 2017). Folgende Follow-up-Zeiträume werden in der berücksichtigten Literatur beschrieben. In den Studien von Scherag et al. (2017) und auch bei Gardner et al. (2019) wurden die Patientinnen und Patienten zu den Zeiträumen 3, 6 oder 12 Monate nach Entlassung befragt. Es fand sich auch eine Untersuchung, die beschreibt, dass die Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Entlassung nicht mit dem Langzeitoutcome korreliert (Prescott und Costa 2018).

Für die beschriebene Folge der wiederauftretenden Infektionen nach einer Sepsis wurde im Rahmen dieser Konzeptstudie in Anlehnung an die Literatur eine Auswahl häufiger Infektionen ausgewählt und diese in ICD-Kodes (siehe Anhang D) übertragen (Prescott et al. 2016).

Folgende Fragen wurden für erste explorative Analysen über die neu aufgetretene Morbidität in den vorliegenden Sozialdaten einer Krankenkasse formuliert:

- Frage 1: Wie viele Fälle mit Sepsis haben ab stationärem Diagnosedatum bis innerhalb von 6 Monaten nach Entlassung eine oder mehrere der Morbiditäten aus der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ (siehe Anhang D), die in den 4 Wochen vor Index-Aufnahme nicht kodiert waren?
- Frage 2: Wie hoch ist jeweils die Anzahl der Fälle der Frage 1 pro individuellem ICD-Kode bzw. Oberkategorie aus der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ (siehe Anhang D)?

## Pflegebedürftigkeit

Im Rahmen der Analysen für diese Konzeptstudie wurden folgende Fragestellungen geprüft:

- Frage 1: Pflegegrad – neu: Bei wie vielen Sepsisfällen, bei denen bis zu 30 Tagen vor Aufnahme kein Pflegegrad dokumentiert wurde, wurde im Zeitraum bis zu 1 Monat, 3 Monate bzw. 6 Monate nach der Entlassung neu ein Pflegegrad dokumentiert?
- Frage 2: Pflegegrad – höher: Bei wie vielen Sepsisfällen wurde im Zeitraum bis zu 1 Monat, 3 Monate bzw. 6 Monate nach der Entlassung ein höherer Pflegegrad als bis zu 30 Tagen vor Aufnahme (Index-Aufnahme) dokumentiert?
- Frage 3: Pflegeleistungen – neu: Wie viele Sepsisfälle beziehen eine Pflegeleistung innerhalb eines Monats nach der Entlassung und wie viele davon bezogen in den 30 Tagen vor Aufnahme keine Pflegeleistungen?
- Frage 4: Pflegeeinrichtung – neu: Wie viele Sepsisfälle wurden in eine Pflegeeinrichtung entlassen, die vor Aufnahme nicht in einer Pflegeeinrichtung waren?

## 5.4 Qualitätsmodell für das QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis*

Auf Grundlage der Ergebnisse aus den einbezogenen Wissensquellen ließen sich im ersten Schritt insgesamt 23 patientenrelevante Qualitätsaspekte für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis ableiten:

- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Prävention
  - Patientenindividuelle präventive Aufklärung zum Thema Sepsis
  - Aufklärung der Allgemeinbevölkerung zum Thema Sepsis
  - Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Diagnostik
  - Stationäre Einweisung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
  - Einstufung des Sepsisrisikos
  - Erhebung der Vitalparameter
  - Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion
  - Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
  - Diagnostische Verfahren zur Fokusidentifikation – Lumbalpunktion
  - Diagnostische Verfahren zur Fokusidentifikation– bildgebende Diagnostik
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Therapie
  - Antiinfektive Therapie der Sepsis
  - Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie
  - Therapie des sepsisassozierten Organversagens
  - Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – vasoaktive Medikation
  - Ergänzende stationäre Therapiemaßnahmen
  - Operative/interventionelle Fokussanierung
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Nachsorge
  - Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement
  - Outcomes
  - Ambulante Sepsisnachsorge
- phasenübergreifende Qualitätsaspekte
  - Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
  - Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis
  - Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis
  - Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis

In einem zweiten Schritt unter Anwendung der in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2019) definierten Kriterien – Übereinstimmung mit dem Regelungsbereich des G-BA,

Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer sowie Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung – erfolgte die Selektion der patientenrelevanten Qualitätsaspekte für das Qualitätsmodell.

Insgesamt konnten in diesem Schritt 13 patientenrelevante Qualitätsaspekte für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis selektiert werden; diese gelten sowohl für die Versorgung von Erwachsenen als auch für Neugeborene und Kinder, sowohl für den stationären Sektor inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen als auch für den ambulanten Sektor (siehe Abbildung 3):

- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Prävention
  - Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Diagnostik
  - Einstufung des Sepsisrisikos
  - Erhebung der Vitalparameter
  - Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion
  - Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Therapie
  - Antiinfektive Therapie der Sepsis
  - Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie
- Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Nachsorge
  - Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement
  - Outcomes
- phasenübergreifende Qualitätsaspekte
  - Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
  - Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis
  - Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis
  - Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis

Nachfolgend werden in Abschnitt 5.4.1 zunächst die 10 nicht selektierten Qualitätsaspekte erläutert. Die 13 selektierten sind in Abschnitt 5.4.2 beschrieben und werdenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2019) zugeordnet (siehe Tabelle 20).

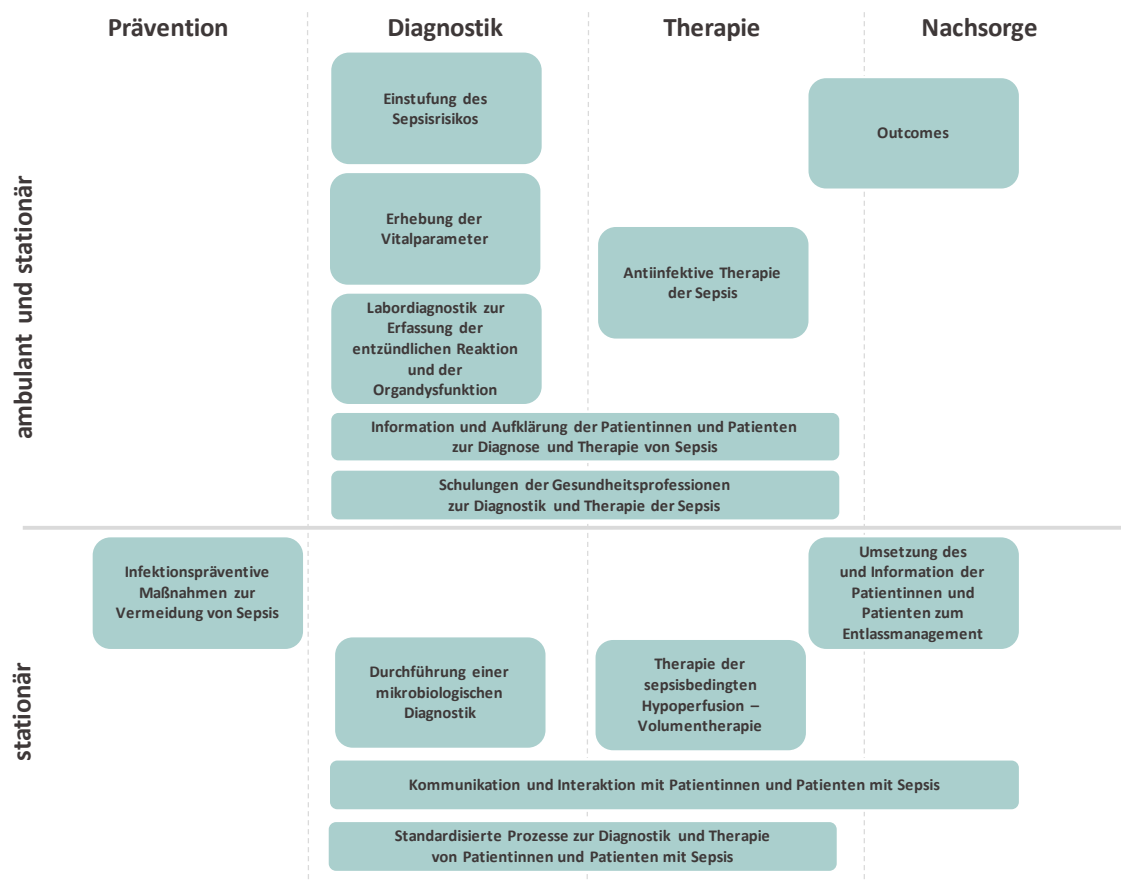


Abbildung 3: Qualitätsmodell mit selektierten Qualitätsaspekten

## 5.4.1 Nicht selektierte Qualitätsaspekte

### 5.4.1.1 Patientenindividuelle präventive Aufklärung zum Thema Sepsis

Die präventive Aufklärung wird in Leitlinien empfohlen für Patientinnen und Patienten mit Infektionszeichen, die den Verdacht auf eine Sepsis nahelegen, für Patientinnen und Patienten, bei denen der Verdacht auf eine Sepsis nicht bestätigt wurde und die entlassen werden, sowie für Patientinnen und Patienten nach operativen Eingriffen. Diese sollen aufgeklärt werden, was eine Sepsis ist, welche Symptome auftreten können und wann sie eine medizinische Versorgung aufsuchen sollten (NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). In ihrer qualitativen Studie führen Oakley et al. (2017) auf, wie wichtig im Rahmen einer präventiven Aufklärung zum Thema Sepsis bei Brustkrebspatientinnen, die mit Chemotherapie behandelt werden, differenzierte Informationen über die Symptome und über den möglichen lebensbedrohlichen Verlauf sind. So zeigt die Studie, dass aufgrund von unkonkreten Informationen zur Schwere und den Symptomen einer Sepsis, Patientinnen und Patienten erst zeitlich verzögert bei ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten vorstellig werden (Oakley et al. 2017). Die patientenindividuelle präventive Aufklärung wurde ebenfalls in den eigenen Erhebungen mittels Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie die Ärztinnen und Ärzten als wichtig angesehen. So sollten Risikopatientinnen und Risikopatienten über ihr persönliches Risiko aufgeklärt und ihnen ein Notfall-

pass mit den entsprechenden Informationen ausgehändigt werden. Auch Patientinnen und Patienten mit einer Besiedlung mit multiresistenten Erregern sollten über ihr erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Sepsis aufgeklärt werden. In den Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung) wurde ebenfalls auf die Bedeutung einer frühzeitigen Aufklärung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis über das Krankheitsbild, die Frühwarnzeichen und die mögliche Entwicklung einer Sepsis hingewiesen. Auch in den vom IQTIG durchgeführten Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen (eigene Erhebung) wurde der Wunsch nach einer präventiven Aufklärung zum Thema Sepsis deutlich kommuniziert. Der Bedarf einer präventiven Aufklärung wurde von den Befragten vor allem vor dem Hintergrund eines Wissensdefizits zum Thema Sepsis und der Erfahrung, die ersten Symptome ihrer Sepsis nicht erkannt bzw. ernst genommen zu haben, diskutiert. In diesem Zusammenhang wurde ebenfalls deutlich, dass Patientinnen und Patienten, bei denen entweder unmittelbar vor der Sepsis eine Operation durchgeführt wurde oder andere Vorerkrankungen vorlagen, nicht umfassend zum Thema Sepsis aufgeklärt wurden. Dies wurde von den Patientinnen und Patienten und den Angehörigen bedauert, da sie andernfalls nach Eintreten der Symptome zügiger gehandelt und eine Ärztin oder einen Arzt bzw. die Notaufnahme/Rettungsstelle aufgesucht hätten. Insgesamt zeigen Leitlinien, Publikationen und die Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen sowie die Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen eine Relevanz sowie einen Verbesserungsbedarf für eine präventive Aufklärung im ambulanten und stationären Sektor auf. Da jedoch gemäß Beauftragung nur Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis Adressat des QS-Verfahrens sind und nicht alle Risikogruppen, die nicht zwangsläufig an einer Sepsis erkranken werden, wurde dieser präventive Qualitätsaspekt nicht für das Qualitätsmodell selektiert.

#### **5.4.1.2 Aufklärung der Allgemeinbevölkerung zum Thema Sepsis**

Qualitative und quantitative Studien weisen auf Wissensdefizite zum Thema Sepsis in der Allgemeinbevölkerung hin (Eitze et al. 2018, Huang et al. 2019, Oakley et al. 2017). So besteht den Studien zufolge bei den Befragten insbesondere Unwissen über die Ursachen und die Symptome einer Sepsis (Oakley et al. 2017, Eitze et al. 2018). Zudem wurde die Ernsthaftigkeit einer Sepsis im Vergleich zu einem Herzinfarkt unterschätzt und der zum Teil mögliche tödliche Verlauf einer Sepsis von den Befragten missdeutet (Eitze et al. 2018). In den Studien wird ebenfalls herausgestellt, dass für die Befragten unterschiedliche Akteure als Informationsquelle in Betracht gezogen wurden. Neben den unmittelbar behandelnden Ärztinnen und Ärzten wurden in diesem Zusammenhang Apothekerinnen und Apotheker genannt (Eitze et al. 2018). In den Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie die Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung) wurde die Aufklärung der Bevölkerung hinsichtlich der Entstehung einer Sepsis, möglicher Sepsissymptome und zu ergreifenden Sofortmaßnahmen als besonders wichtig dargestellt. Weiterhin sollte eine gezielte Aufklärung von Schlüsselpersonen in Gemeinschaftseinrichtungen wie Kindertagesstätten, Schulen oder Pflegeheimen erfolgen. Es sollten Schulungen zu diesem Thema angeboten und die Öffentlichkeitsarbeit in diesem Bereich gestärkt werden. Deutlich wurde auch in den vom IQTIG durchgeführten Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen

(eigene Erhebung), dass zum Thema Sepsis Wissensdefizite vorlagen. So war einem Teil der Befragten zwar der Begriff der „Blutvergiftung“ und als Symptomatik der rote Streifen an den entzündeten Stellen bekannt; jedoch waren die Risiken, Ursachen und die weiteren Symptome den Betroffenen ebenso unbekannt wie die Tatsache, dass eine Sepsis zum Teil einen tödlichen Ausgang hat. Umso mehr wurde von Patientinnen und Patienten und Angehörigen die Notwendigkeit einer umfassenden Aufklärung der Allgemeinbevölkerung diskutiert. In diesem Zusammenhang wurden von den Befragten unterschiedliche Akteure und Medien als Informationsquellen genannt, durch die die Allgemeinbevölkerung erreicht werden kann, z. B. Printmedien wie Flyer oder Plakate, Fernsehwerbung, die hausärztliche Aufklärung, Aufklärung in und durch öffentliche Einrichtungen wie z. B. Kindertagesstätten. Insgesamt zeigen die Wissensquellen eine Relevanz sowie einen Verbesserungsbedarf für eine Aufklärung der Allgemeinbevölkerung auf. Da jedoch gemäß Beauftragung nur Patientinnen und Patienten mit einer Sepsisdiagnose Adressat des QS-Verfahrens sind und eine Aufklärung der Allgemeinbevölkerung nicht in den Regelungsbereich des G-BA im Sinne des SGB V fällt, wurde dieser Qualitätsaspekt nicht für das Qualitätsmodell selektiert.

#### **5.4.1.3 Stationäre Einweisung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Sepsis ist eine Notfallkrankung und Leitlinien empfehlen die rasche Einweisung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder dem Verdacht in die stationäre Versorgung (NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], McGill et al. 2016, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Dies deckt sich mit den Aussagen der Pflegefachkräfte sowie der Ärztinnen und Ärzte aus den Fokusgruppen (eigene Erhebung). Ein Verbesserungsbedarf konnte für diesen Qualitätsaspekt jedoch nicht aufgezeigt werden, sodass dieser nicht für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.1.4 Diagnostische Verfahren zur Fokusidentifikation – Lumbalpunktion**

In den eingeschlossenen Leitlinien zeigt sich, dass sofern Lumbalpunktionen empfohlen werden, dies vor allem für Früh- und Neugeborene und Kinder gilt (NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Bei dieser Patientengruppe liegen Empfehlungen hinsichtlich der Einordnung der Lumbalpunktion in den gesamten Diagnostikprozess sowie den Therapiebeginn und Kontraindikationen für diese. Insgesamt zeigen die Leitlinien zwar die Relevanz einer Lumbalpunktion, insbesondere für Früh- und Neugeborene und Kinder, auf. Es zeigt sich jedoch für diesen stationär anzusiedelnden Qualitätsaspekt kein Verbesserungsbedarf, sodass dieser nicht für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.1.5 Diagnostische Verfahren zur Fokusidentifikation – bildgebende Diagnostik**

NGC (2016 [2017]) und bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) empfehlen auf Basis eines schwachen Evidenzgrades bzw. einer schwachen Evidenzstärke eine bildgebende Diagnostik in Betracht zu ziehen, sofern im Rahmen der anderweitigen Diagnostik kein Fokus identifiziert wurde. Auch die Pflegefachkräfte sowie die Ärztinnen und Ärzte gingen im Rahmen der Fokusgruppen (eigene Erhebung) auf die Bedeutung der bildgebenden Diagnostik, wie Röntgen, Magnetresonanztomographie oder Computertomographie, zur Fokusidentifikation im stationären Sektor und der Notauf-



nahme/Rettungsstelle ein. Ein Verbesserungsbedarf konnte jedoch in den einbezogenen Wissensquellen für diesen Qualitätsaspekt nicht aufgezeigt werden, weshalb dieser nicht für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.1.6 Therapie des sepsisassoziierten Organversagens**

In den eingeschlossenen Leitlinien liegen umfassende Empfehlungen zur Therapie des Lungenversagens für alle sepsis-erkrankten Patientinnen und Patienten, unabhängig vom Alter, vor. Diese beziehen sich auf die Art der Beatmung, die Beatmungsdauer, die Lagerung der Patientinnen und Patienten sowie das notwendige Monitoring und die Evaluation der Beatmung (NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017, Serpa Neto et al. 2016, NCC-WCH 2010 [2018], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019). Rhodes et al. (2017) und DSG (2019) schlagen entweder kontinuierliche oder intermittierende Nierenersatzverfahren vor, wobei der Einsatz der kontinuierlichen Therapieverfahren bei hämodynamisch instabilen septischen Patientinnen und Patienten Anwendung finden sollte. Auch in den Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie die Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung) wurde auf die Relevanz der Nierenersatztherapie und der maschinellen Beatmung in der stationären Therapie des sepsisassoziierten Organversagens hingewiesen. Ein Verbesserungsbedarf konnte für diesen stationären Qualitätsaspekt jedoch in den einbezogenen Wissensquellen nicht aufgezeigt werden, weshalb dieser nicht für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.1.7 Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – vasoaktive Medikation**

In den eingeschlossenen Leitlinien sind Empfehlungen hinsichtlich sowohl des anzustrebenden Zielblutdruckbereichs als auch der Auswahl der geeigneten Medikamente sowie der nicht zu empfehlenden Wirkstoffe vorhanden (Rhodes et al. 2017, McGill et al. 2016, DSG 2019). Die Empfehlungen beziehen sich auf die Therapie von erwachsenen Patientinnen und Patienten. Auch in den Fokusgruppen (eigene Erhebung) bezeichneten die Pflegefachkräfte sowie die Ärztinnen und Ärzte die Gabe einer vasoaktiven Medikation zur hämodynamischen Stabilisierung als relevant. Ein Verbesserungsbedarf konnte für diesen stationär relevanten Qualitätsaspekt jedoch nicht aufgezeigt werden, weshalb dieser nicht für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.1.8 Ergänzende stationäre Therapiemaßnahmen**

In den Leitlinien werden verschiedenste ergänzende stationäre, teils intensivmedizinische Maßnahmen genannt, die für Patientinnen und Patienten mit Sepsis empfohlen werden. Hierunter fallen die Notwendigkeit des Blutzuckermanagements (Rhodes et al. 2017) sowie Empfehlungen zur enteralen Ernährung von kritisch kranken Patientinnen und Patienten (Rhodes et al. 2017, NCC-WCH 2010 [2018], DSG 2019). Nicht empfohlen werden die Therapie der Blutreinigung sowie die Therapie mit intravenösem Immunglobulin (Rhodes et al. 2017, DSG 2019). Die Therapie mit Hydrokortison sollte nur unter bestimmten Bedingungen und bei erkrankten Kindern unter Einbeziehung einer Pädikerin / eines Pädikers erfolgen (NCC-WCH 2010 [2018], Rhodes et al. 2017). Bezüglich der Therapie zur Vermeidung der venösen Thromboembolie werden Empfehlungen zur geeigneten Medikamentenauswahl, aber auch der Berücksichtigung von Kontraindikationen (Rhodes et al. 2017, DSG 2019) und der Einbeziehung eines Hämatologen gegeben

(McGill et al. 2016). Die Therapie zur Stressulcusprophylaxe wird nur empfohlen, sofern diese Patientinnen oder Patienten Risikofaktoren für eine gastrointestinale Blutung haben (Rhodes et al. 2017, DSG 2019). Ähnlich wird auch die Gabe von Erythrozytenkonzentraten oder Thrombozytentransfusionen nur unter bestimmten Bedingungen empfohlen (Rhodes et al. 2017, DSG 2019). Auch die Pflegefachkräfte sowie die Ärztinnen und Ärzte gingen im Rahmen der Fokusgruppen (eigene Erhebung) auf verschiedene ergänzende Therapiemaßnahmen ein, die im stationären Sektor bei Bedarf sinnvoll sein können, z. B. Überdruckkammern, Madentherapie zur Wundversorgung oder Physiotherapie. Ein Verbesserungsbedarf für diesen Qualitätsaspekt konnte insgesamt jedoch nicht aufgezeigt werden, sodass dieser nicht für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.1.9 Operative/interventionelle Fokussanierung**

Gemäß Leitlinien sollten die Suche nach einem sanierbaren Infektionsfokus und ggf. eine operative/interventionelle Fokussanierung schnellstmöglich erfolgen (Rhodes et al. 2017, NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019). Hierunter fallen auch intravaskuläre Zugänge (Rhodes et al. 2017, DSG 2019). Eine möglichst frühzeitige Anwendung operativer oder interventioneller Methoden zur Sanierung der Infektionsquelle wurde auch im Rahmen der eigenen Erhebungen mittels Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie die Ärztinnen und Ärzten als relevant bezeichnet. Ein Verbesserungsbedarf konnte für diesen stationären Qualitätsaspekt nicht aufgezeigt werden, sodass dieser Aspekt nicht für das Qualitätsmodell selektiert wurde. Zudem ist die adäquate Durchführung der Fokussanierung an sich, die bei einer Sepsis sehr heterogen sein kann, nicht Teil der Beauftragung für das QS-Verfahren.

#### **5.4.1.10 Ambulante Sepsisnachsorge**

Im Rahmen der eigenen Erhebungen mittels Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie die Ärztinnen und Ärzten wurde für diesen Qualitätsaspekt auf das Fehlen von ausreichend ambulanten Pflegediensten sowie einen Mangel an ambulant tätigen Kinderärztinnen und Kinderärzten, die zeitnah die Weiterversorgung der Früh- und Neugeborenen übernehmen können, hingewiesen. Ebenso lägen Defizite für die zeitnahe psychosoziale Versorgung von Patientinnen und Patienten, die von einer Sepsis betroffen waren, vor. Da diese Defizite teilweise nicht in den Regelungsbereich SGB V fallen (Pflege) oder durch den Leistungserbringer nicht beeinflussbar sind (Strukturen außerhalb der eigenen Einrichtung), wurde dieser Qualitätsaspekt nicht für das Qualitätsmodell selektiert.

## 5.4.2 Selektierte Qualitätsaspekte (Qualitätsmodell)

### 5.4.2.1 Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis

Der Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ adressiert die Versorgungsphase der „Prävention“ und konnte auf Grundlage der einbezogenen Wissensquellen für den stationären Sektor inklusive der Notaufnahme/Rettungsstelle abgeleitet werden.

#### Ergebnisse der Leitlinienrecherche

Der Vermeidung von Infektionen wird insbesondere in der deutschen Leitlinie eine hohe Bedeutung beigemessen, da diese gemäß der geltenden Definition die Ausgangsbasis einer Sepsis sind. Im Rahmen der Infektionsprävention der stationären Versorgung sollten spezielle Programme, für die ein ausgebildetes Team verantwortlich ist, vorhanden sein. Es wird weiterhin empfohlen die Inhalte dieser Programme den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Rahmen von Schulungen zu vermitteln (DSG 2019). Infektionsprävention sollte sich dabei multimodaler Strategien bedienen (DSG 2019). Hierzu gehören unter anderem die Implementierung und Berücksichtigung von „Antibiotic Stewardship“-Programmen wodurch eine effektive, an pharmakokinetischen und -dynamischen Prinzipien orientierte und individuell angepasste antiinfektive Therapie für Patientinnen und Patienten mit Sepsis oder dem Verdacht auf eine solche ermöglicht werden kann (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017). Aber auch die kapazitätsgerechte Bettenauslastung, die Personalausstattung sowie das Zurverfügungstellen von Händehygienestrukturen sollten eingehalten werden (DSG 2019). Als weitere Maßnahme zur Infektionsprävention werden in den Leitlinien Impfungen empfohlen: Einerseits im spezifischen Zusammenhang von Patientinnen und Patienten mit Meningitis oder Meningokokkensepsis und deren Kontaktpersonen (McGill et al. 2016); andererseits die aktuellen Impfempfehlungen der STIKO für die Allgemeinbevölkerung sowie für das Krankenhauspersonal in Deutschland (DSG 2019). Zur Reduktion der EOS wird ein regelhaftes B-Streptokokken-Screening zusätzlich zur antibiotischen Prophylaxe empfohlen (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a). Die Durchführung von infektionspräventiven Maßnahmen sollte krankenhausern intern überprüft und an die Stationen zurückgemeldet werden. Empfohlen wird auch die Teilnahme an Surveillance-Netzwerken (DSG 2019).

#### Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation

In einer prospektiven Follow-up-Studie untersuchten Hagel et al. (2019), inwieweit die Einführung eines krankenhauserweiten Infektionskontrollprogramms zur Reduktion nosokomialer Infektionen und damit assoziierter schwerer Sepsis/septischem Schock sowie von Todesfällen beiträgt. Die Intervention umfasste eine Kampagne zur Verbesserung der Compliance der Händedesinfektion sowie die Implementation verschiedener Maßnahmen zur Prävention der häufigsten nosokomialen Infektionen. Die Studie erfolgte auf 27 Normalstationen und 5 Intensivstationen eines deutschen Universitätsklinikums. Primärer Endpunkt der Studie war die Inzidenzrate von nosokomialen Infektionen sowie als sekundärer Endpunkt die Inzidenzrate von „schweren nosokomialen Infektionen“ (definiert als schwere Sepsis, septischer Schock oder Tod

aufgrund einer zugrunde liegenden nosokomialen Infektion). Die Ergebnisse dieser Arbeit konnten zeigen, dass die Compliance gegenüber der Durchführung einer Händedesinfektion signifikant auf den Normal- und Intensivstationen anstieg und ein Rückgang sowohl von nosokomialen Infektionen insgesamt als auch von schweren nosokomialen Infektionen (gemäß oben genannter Definition) auf den Intensivstationen zu verzeichnen war. Des Weiteren wurden multiresistente Pseudomonas spp. und Enterobacteriaceae seltener auf den Intensivstationen nachgewiesen (Hagel et al. 2019).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

In den durchgeführten Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung) zeigte sich, dass insbesondere die Umsetzung von Hygienemaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen hochrelevant ist und ein besonderer Verbesserungsbedarf zur Vermeidung von Infektionen besteht. Letzterer bezieht sich z. B. auf das Monitoring und die Pflege von Wundverbänden, Kathetern, zentral- und periphervenösen Zugängen, die Vermeidung unnötiger Devices, die Durchführung eines Keimscreenings, die Mobilisierung von Patientinnen und Patienten zur Vermeidung eines Dekubitus oder eine adäquate Händehygiene. Wie auch schon die Leitlinien die Bedeutung der STIKO-Impfempfehlungen herausstellen, betonen auch die Fokusgruppenteilnehmenden die Wichtigkeit der Umsetzung der Impfempfehlung, um Infektionen zu vermeiden.

*Prävention im stationären Bereich, Braunülenpflege, also da auch ein Auge drauf zu haben, ob eine Braunüle gebraucht wird oder ob man drei Braunülen braucht, die auch zu inspizieren, wenn möglich dann auf eine Oraltherapie umzustellen, um gleich diesen Fokus zu eliminieren, auf einer Intensivstation ganz klar die zentralen Zugänge. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)<sup>7</sup>*

*Katheterpflege ganz klar, das ist die erste Eintrittsstelle, sei es Port, sei es ZVK [Zentraler Venenkatheter], sei es peripherer Venenzugang, [...]. Es gibt nichts Schlimmeres, als wenn der Port-Katheter nicht verschlossen ist, weil da keine Kappe drauf ist, was man leider immer wieder erlebt. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Wenn du mit deinen keimigen Händen, [...], gehst du da in diese Handschuhbox, ich ertappe mich auch immer wieder mal. So und dann gehst du an den Patienten, gehst vielleicht dann noch an den zentralen Zugang, na schönen Dank. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

<sup>7</sup> Die Abkürzungen bei den Ankerbeispielen haben hier und im Folgenden die Bedeutungen: Einzelinterview (EI), Fokusgruppe (FG), Patientinnen und Patienten (Pat), Pflegefachkräfte (Pflegefachkr), Angehörige (Ang), Konzeptstudie (KS), Interviewerin/Interviewer (I), Befragte/Befragter (B).

Gemäß den Teilnehmenden der Fokusgruppen sollte eine ausreichende Personalausstattung zur Umsetzung von Hygienemaßnahmen durchgehend gewährleistet werden. Personal- und Zeitmangel behindere die konsistente Umsetzung notwendiger Hygienemaßnahmen.

*Wir haben hier viele Urlaubstage, freie Tage im Mai, Juni gehabt. Da sehen Sie tagelang überhaupt niemanden mehr, der sich um den Patienten kümmert, weil einfach die Brückentage verlockend waren. Auch das gehört leider dazu, die Leute wieder in Gang zu bringen, damit die nicht irgendein Dekubitus bekommen oder eine Lungenentzündung oder beides. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Übrigens jetzt kommt der nächste Patient, ja, aber wir haben noch gar keinen neuen Platz und geputzt ist auch noch nicht, der kommt, okay. Dann kann man gar nicht..., man hat überhaupt keine Zeit, die eine Stunde Desinfektionseinwirkzeit überhaupt zu halten. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Die Fokusgruppenteilnehmenden hoben ebenfalls die Bedeutung von Schulungen, die auch schon in den Leitlinienempfehlungen und in den recherchierten Publikationen zur Versorgungssituation festgestellt wurde, heraus. Die Teilnehmenden betonten die Wichtigkeit von Schulungen für alle an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis beteiligten Gesundheitsprofessionen, auch für das Reinigungspersonal. Es sei von Relevanz, dass die Schulungen regelhaft und verpflichtend seien, ein flexibles Lernformat aufweisen, aber auch hinsichtlich ihrer Einhaltung überprüft werden.

*Schulung, was Hygiene anbelangt, das kann man im Kleinen auf der Station machen, das kann man in der Abteilung im ganzen Haus machen, mit solchen Veranstaltungen, aber schulen, schulen, schulen. Am besten finde ich es immer in der kleinen Runde, die Station, für die man verantwortlich ist, mit dem Pflegepersonal, mit dem ärztlichen Personal [...]. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Es wird kontrolliert, aber es wird nicht geahndet und wie oft sieht man immer noch Mitarbeiter mit solchen Ohrringen, mit solchen Fingernägeln, Uhren. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Neben der internen Überprüfung der infektionspräventiven Maßnahmen, die aus den Leitlinien hervorgeht, formulieren die Fokusgruppenteilnehmenden die Empfehlung für Kliniken, sich an der Erhebung von Daten zu Infektionserregern, Resistenzen und sepsisbezogenen Outcomes im Rahmen von Qualitätsinitiativen zu beteiligen.

*Was ich gut finde, ist, dass wir dieses German Neonatal Network haben, also so einen Datenverbund aus 50 Kliniken inzwischen 50 Neonatologien deutschlandweit, die ihre Frühchen-Behandlungsdaten einspeisen. Da kriege ich einmal im Jahr ein Feedback und weiß, wo wir stehen, was nosokomiale Infektionen betrifft, was unseren Antibiotika-Verbrauch betrifft, welche Art von*

*Antibiotika wir im Vergleich zu den anderen 49 geben. Das hilft schon mal ganz gut. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

In den vom IQTIG durchgeführten Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen (eigene Erhebung) wurde deutlich, dass die Sepsis bei den Betroffenen oftmals auch nosokomial im Krankenhaus erworben wurde.

*Dass es irgendein Keim ist, dass es ein Krankenhauskeim ist, mit dem ich mich da infiziert habe, das wurde dann schon irgendwie gesagt. Und dann fiel das Wort Staphylokokken. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Genau, ich bin ins Krankenhaus gekommen mit Verdacht auf Schlaganfall und da ist eine Infusionsnadel gesetzt worden, die Dienstag eingesetzt wurde und am Freitagabend habe ich gemerkt, dass da eine Entzündung drin ist. Und dann habe ich die Schwester gebeten, die Nadel heraus zu nehmen und dann Samstag ist dann diese Sepsis aufgetreten. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ja, auch die Ärzte vermuten das, weil es ja ein typischer Krankenhauskeim war, den ich hatte. Also wirklich – den kann ich mir nirgendwo anders geholt haben. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Also man hat mir dann erklärt, dass die [Neugeborenen] nach der Geburt in einen Raum gebracht wurden, wo die dann versorgt wurden und in diesem Raum kann es passieren, dass man halt etwas abbekommt. Also halt die Sepsis oder alles Mögliche mit den Lungen und so weiter und so fort. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Darüber hinaus wurde, wie auch durch die Gesundheitsprofessionen in den Fokusgruppen, in den Einzelinterviews davon berichtet, dass Patientinnen und Patienten, die wegen einer erworbenen Sepsis im Krankenhaus behandelt wurden, Situationen erlebten, die auf mangelnde Hygienemaßnahmen in der jeweiligen Einrichtung hindeuten.

*Und dann hatten sie [das Krankenhauspersonal] glaube ich Angst, dass dann wieder daraus was werden könnte. Vor allem, weil ich neben einer Patientin lag, die den gleichen Keim hatte wie ich. Und dann haben sie mich da aber ganz schnell aus dem Zimmer wieder rausgenommen, nachdem sie festgestellt haben, dass diese Patientin diesen Keim hatte. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ja...aber es waren halt so Behandlungsgeschichten, gerade bei meinem Zimmernachbarn, der dann einen Blasenkatheter bekommen hat. [...] Dann wurde er abgesaugt und die Schwester hat es halt nicht für nötig gehalten, die Handschuhe zu wechseln. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Demgegenüber wurde in den Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten deutlich, wie wichtig für die Betroffenen das Einhalten von Hygienestandards im Krankenhaus ist.

*Was mir am wichtigsten ist? Punkt Nr. 1 Sauberkeit eigentlich. Das ist eigentlich total wichtig, also nicht nur, was die OP anbelangt. (El Pat KS Sepsis 2019)*

*Was ich noch ganz wichtig finde, ist, dass die Putzfrauen oder auch die Krankenschwestern regelmäßig zwischendurch mal die Türklinken abwischen. Das ist mir nämlich sehr oft aufgefallen. Das macht nämlich keiner. Und Leute, Angehörige, Freunde – allen benutzen die Türklinke, aber keiner wischt sie ab. Oder die Türrahmen. [...] Das hat keiner gemacht! Und immer tatschen alle alles an. (El Pat KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Zusammenfassung**

Der Qualitätsaspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ adressiert die Notwendigkeit der Durchführung verschiedener präventiver Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen und deren Einfluss auf die Reduktion von Sepsis was sich in den Wissensquellen bestätigt. Von Relevanz sind in diesem Kontext vielfältige Maßnahmen, die stationär zu berücksichtigen sind. Da es hier eindeutige Verbesserungsbedarfe insbesondere hinsichtlich der Einhaltung von Hygienestandards gibt, wurde dieser Qualitätsaspekt für den Bereich der Prävention im stationären Sektor selektiert.

#### **5.4.2.2 Einstufung des Sepsisrisikos**

Der Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ konnte im Rahmen dieser Konzeptstudie als Teil der Diagnostik sowohl für den ambulanten als auch stationären Sektor, einschließlich der Notaufnahme/Rettungsstelle, abgeleitet werden.

### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

Bei der Diagnostik einer Sepsis ist unter anderem das klinische Erscheinungsbild von Patientinnen und Patienten von Relevanz. Dies kann sich in einer Veränderung der Gesichtsfarbe hin zu fahl oder bläulich, Verletzungen der Haut oder auch bläulichen Lippen zeigen (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Veränderungen der Haut in Form von Petechien und deren Veränderung im Zeitverlauf können ein Hinweis auf eine Meningokokkeninfektion bei Kindern sein (NCC-WCH 2010 [2018]). Insbesondere bei Neugeborenen ist das klinische Erscheinungsbild in der Früherkennung einer möglichen Sepsis von hoher Bedeutung (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a). Hierbei ist auch zu prüfen, ob Infektionsherde sichtbar sind, die die Ursache der Sepsis darstellen und entsprechend zeitnah behandelt werden sollten. Hierunter fallen auch Zugänge aller Art (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, NGC 2016 [2017]).

Ein weiterer Bestandteil in der Einstufung des Sepsisrisikos ist die Anamnese der Patientinnen und Patienten. Im Rahmen des Gesprächs sollte auf mögliche Veränderungen von kognitiven Funktionen und Abweichungen vom normalen Verhalten geachtet werden, die bei der Patientin

oder dem Patienten, aber auch ihrer/seiner Angehörigen unter Einbeziehung der Krankheitsgeschichte, erfragt werden sollten (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Ein besonderer Fokus bei der Erhebung der Krankheitsgeschichte sollte auf Personen liegen, die aufgrund von Sprachbarrieren oder bestehenden Erkrankungen nur eingeschränkt auskunftsfähig sind (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Leitlinien nennen als weitere wichtige Bestandteile des Anamnesegesprächs das Erfragen von Fieber oder Muskelsteifigkeit sowie die Frequenz der Urinabgabe in den letzten 18 Stunden (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Bei Kindern sollte im Rahmen des Anamnesegesprächs mit den Eltern darauf geachtet werden zu erfragen, wie schnell sich die Symptome verschlechtert haben und wie sich diese im Vergleich zu früheren Erkrankungen des Kindes bezüglich ihrer Schwere einordnen lassen (NCC-WCH 2010 [2018]).

Die Kenntnis möglicher Symptome und Veränderungen der Patientin oder des Patienten, die auf die Entwicklung einer Sepsis hinweisen können, sind für alle an der Behandlung dieser Patientinnen und Patienten beteiligten Leistungserbringer wichtig, um frühzeitig reagieren zu können. Hierbei sind zum einen altersspezifische Besonderheiten zu berücksichtigen (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018) und zum anderen generell die Kenntnis über Risikogruppen wichtig, wie onkologische Patientinnen und Patienten, ältere Patientinnen und Patienten, operierte Patientinnen und Patienten, mit Immunsuppressiva oder Steroiden behandelte Patientinnen und Patienten und Patienten mit Verletzungen der Haut sowie Neu- und Frühgeborene (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Weitere Risikogruppen sind Frauen, die schwanger sind, vor bis zu sechs Wochen ein Kind geboren haben oder eine Fehlgeburt hatten. Bei diesen sollten zusätzlich noch weitere verstärkende Risikofaktoren, wie Gestationsdiabetes oder eine Sectio, berücksichtigt werden (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Bei diesen Risikogruppen kann das Vorliegen einer Urogenitalinfektion die Ursache einer Sepsis sein, wobei auch explizit auf die Entwicklung einer Sepsis aus unspezifischen Symptomen oder anderen Infektionsherden heraus hingewiesen wird (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017b). Als allgemeine Symptome für ein erhöhtes Risiko einer Sepsis können Veränderungen der Bewusstseinslage, der Atmung, der Herzfrequenz, des Blutdrucks, Harnverhalt und/oder Veränderungen der Haut sein (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Die einzelnen Referenzwerte für Atemfrequenz, Herzfrequenz und Blutdruck weichen je nach Altersgruppe der Patientinnen und Patienten voneinander ab (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, NGC 2016 [2017]). Dies sollte bekannt sein und ist zu berücksichtigen, um eine sichere Einschätzung des Risikos für eine Sepsis vornehmen zu können. Speziell bei Neugeborenen wird empfohlen, auf Risikofaktoren für eine Early-onset-Infektion wie z. B. einen vorzeitigen Blasensprung, eine maternale Infektion oder ein positives B-Streptokokken-Screening der Mutter zu achten (NGC 2016 [2017], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Die Einstufung der Höhe des Sepsisrisikos ermöglicht eine Einschätzung der Schwere der Erkrankung oder des Risikos zu versterben (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

Bezüglich der regelhaften Nutzung von Screeninginstrumenten und der Auswahl des Instruments im Rahmen der Diagnostik einer Sepsis gehen die Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien auseinander. Die internationalen Leitlinien beschränken die Empfehlung der allgemeinen Nutzung von Screeninginstrumenten auf den Bereich der stationären Versorgung (NGC 2016



[2017], Rhodes et al. 2017, Davis et al. 2017, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Als mögliche Instrumente werden für diesen Bereich eine strukturierte Überwachung der Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis zur Risikoeinstufung (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018) oder die Anwendung eines „early warning score“ genannt (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Für pädiatrische und neonatologische Patientinnen und Patienten wird die Nutzung eines „Früherkennung-Bundle“ empfohlen, zu dem auch ein Trigger Tool gehört, im Rahmen dessen die Vitalparameter erhoben und die körperliche Untersuchung bei Risikopatientinnen und -patienten regelhaft erhoben durchgeführt werden sollten (Davis et al. 2017). Im Vergleich zu den allgemeinen Empfehlung anderer Leitlinien, ein Screeninginstrument anzuwenden, empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie konkret die Nutzung des qSOFA sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich, um bei Patientinnen und Patienten mit dem Verdacht auf eine Infektion rechtzeitig eine mögliche vitale Bedrohung zu erkennen (DSG 2019). Insgesamt ist die Evidenzstärke der internationalen sowie der deutschen Empfehlungen gering und auch die Empfehlungsgrade sind nicht einheitlich.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

Matthaeus-Kraemer et al. (2016) gingen in ihrer qualitativen Untersuchung der Frage nach, welche Hindernisse das Personal von Notaufnahmen/Rettungsstellen, Normalstationen, Intermediate-Care- und Intensivstationen für die Früherkennung und das zeitnahe Management der schweren Sepsis und des septischen Schocks sehen. Hierzu wurden fünf interprofessionelle und interdisziplinäre Fokusgruppen durchgeführt. In dieser Studie wurden verschiedene Themen, die einen Verbesserungsbedarf zeigen, herausgearbeitet. Unter anderem stuft das befragte ärztliche und nicht ärztliche Personal den Informations- und Zeitverlust an diversen Schnittstellen als ursächlich für eine verzögerte Erkennung und ein verzögertes Management ein. Hierzu tragen nach Einschätzung der Fokusgruppenteilnehmenden unter anderem eine inadäquate Anamneseerhebung im präklinischen Bereich vor Aufnahme ins Krankenhaus bei (Matthaeus-Kraemer et al. 2016).

Bei einer von Keppler et al. (2018) durchgeführten Befragung mittels eines Online-Fragebogens unter Leiterinnen und Leitern deutscher Intensivstationen geben rund ein Drittel der Befragten an, dass das Screeninginstrument qSOFA im Bereich der Normalstationen und in der Notaufnahme/Rettungsstelle ihrer Einrichtung eingesetzt wird, zwei Drittel setzen es nicht ein. Einschränkung muss hinzugefügt werden, dass die Sepsis-3-Definition inklusive der Empfehlungen zur Verwendung des qSOFA erst im Februar 2016 veröffentlicht wurde (Singer et al. 2016), die genannte Studie aber bereits 2017 durchgeführt worden ist. Es ist möglich, dass der Einsatz und die Bekanntheit des Screeninginstruments qSOFA im weiteren Zeitverlauf bis heute zugenommen haben.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

## Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten

Die Teilnehmenden der Fokusgruppen (eigene Erhebung) stellten dar, wie wichtig das klinische Erscheinungsbild in der Früherkennung und Diagnostik einer möglichen Sepsis ist. Sie betonten, dass z. B. das Hautkolorit, eine blasse oder fahle Färbung der Haut, ein eingeschränkter Allgemeinzustand, Tachypnoe oder Bradykardie, Verwirrtheit, Berührungsempfindlichkeit, Schüttelfrost oder Fieber, ein erhöhtes Schmerzempfinden, vorhandene Zugänge und deren Einstichstellen Aufschluss über das Risiko einer möglichen Sepsis geben. Dabei seien, gerade auch in Abhängigkeit des Alters der Patientinnen und Patienten, unterschiedliche Frühwarnzeichen möglich, wie z. B. eine Trinkschwäche bei Früh- und Neugeborenen. Dieser Punkt deckt sich mit den zu diesem Aspekt beschriebenen Leitlinienempfehlungen.

*Im Gegensatz zum Erwachsenen mit einer Sepsis – wenn beim Kind der Blutdruck niedrig ist, dann ist es kein Frühzeichen, sondern dann ist es ein spätes Zeichen, dann ist eigentlich das Kind eigentlich schon in den Brunnen gefallen. Das heißt, die frühen Zeichen können Fieber, Tachykardie, Hautkolorit blass, verlängere periphere Füllungszeit sein, das sind alles Dinge, die man im Erwachsenenbereich, also Fieber natürlich auch und so, aber Tachykardie, aber die man da unter Umständen auch anders wertet. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

In den Fokusgruppen zeigte sich, dass sowohl ambulant als auch stationär eine durchgängige Untersuchung und Beobachtung des klinischen Erscheinungsbilds erfolgen sollte, um die Frühwarnzeichen einer Sepsis möglichst rechtzeitig zu erkennen.

*Also einfach schon diese ersten Anzeichen, was noch gar nicht so auf den Monitoren zu sehen ist oder auch im Labor noch gar nicht zu sehen ist, dass man einfach, diese frühen Warnzeichen einfach teilweise gar nicht mitbekommt, weil einfach zu wenig Leute auf Station sind. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Das Anamnesegespräch wurde wie auch schon in den Leitlinien und den recherchierten Publikationen als relevant thematisiert. Laut Fokusgruppenteilnehmenden sollte das Anamnesegespräch insbesondere Aufschluss über die Symptomatik und die Dauer der Symptome (z. B. Fieber, Schüttelfrost), Vorerkrankungen, bestehende Risikofaktoren wie eine Immunschwäche, erhöhte Keimbelastung oder das Vorhandensein von Zugängen geben. Bei Früh- und Neugeborenen mit Verdacht auf eine Sepsis sollten, gemäß den Teilnehmerinnen und Teilnehmer, auch die Risikofaktoren der Mutter erhoben werden. In den Fokusgruppen wurde zudem angeregt, auch Angehörige einzubeziehen und über diese Informationen gezielt zu erfragen. Dies sei insbesondere bei Kindern unter Durchführung einer Fremdanamnese über die Eltern relevant.

*Sowohl die Anamnese des Patienten, aber auch gegebenenfalls das Gespräch mit Angehörigen, um herauszufinden, [...], was ist da schon da an Risiken, was ist da an Gefährdungen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Ein weiteres Problem stelle aus Sicht der Gesundheitsprofessionen die fehlende elektronische Schnittstelle zur Einsicht vorbestehender Befunde bzw. der Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten dar, die es aus ihrer Sicht zukünftig geben sollte (z. B. über die Gesundheitskarte).

*Es gibt eine elektronische Versichertenkarte. Die ist aber momentan leer. Da ist ja nichts drauf. Warum haben wir denn nicht sozusagen, wenn wir die Karte einlesen von dem Patienten, all seine wichtigen relevanten Informationen? (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Wie auch schon in den Leitlinien als relevant benannt, gingen die Fokusgruppenteilnehmenden auf die Notwendigkeit des Wissens über mögliche Symptome und Frühwarnzeichen einer Sepsis und die Relevanz der Kenntnis über bestimmte Risikogruppen ein. Zu den Risikogruppen gehören laut den Teilnehmenden der Fokusgruppen beispielsweise schwangere Frauen, Neu- und Frühgeborene, Patientinnen und Patienten mit Infekten, immunsupprimierte, chronisch erkrankte oder onkologische Patientinnen und Patienten, Patientinnen und Patienten nach Operationen oder mit Verletzungen der Haut. Aus den Fokusgruppen ging weiterhin hervor, dass die Awareness für Frühwarnzeichen der Sepsis sowie für Risikogruppen im ambulanten und stationären Sektor geschärft werden müsse, um eine beginnende Sepsiserkrankung schneller und effektiver zu erkennen. Hierbei könne gemäß Aussagen der Fokusgruppenteilnehmenden perspektivisch die Implementierung eines IT-gestützten Alert-Systems auf Grundlage der qSOFA-Kriterien denkbar sein, welches die Frühwarnzeichen der Sepsis automatisiert erkennt und damit den Prozess der Früherkennung beschleunigt.

*Eine Struktur in der Klinik zu schaffen, die ein Alert-System initiiert aufgrund der SOFA-Score-Kriterien aus dem Labor und aus einfachen Kriterien, die auch jemand, der nicht medizinisch trainiert ist, wie wir es ja zukünftig immer mehr haben werden, auch mit Patienten, die der Sprache, auch dem Verbalen, der Kommunikation nicht mächtig sind, die wir trotzdem identifizieren können. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Gerade in den Notaufnahmen/Rettungsstellen, auch den pädiatrischen Notaufnahmen/Rettungsstellen, seien auch unerfahrene Pflegefachkräfte sowie unerfahrene Ärztinnen und Ärzte tätig, welche Schwierigkeiten bei der Identifikation und Selektion der Risikopatientinnen und Risikopatienten hätten.

*Ja, also bei uns kann man es schon so sagen, wird der Ausbildungsstand immer niedriger in der Rettung, in den Rettungsstellen und das sind die, die halt dann aber irgendwie die Sepsis-, frühen Sepsis-Zeichen kennen sollen und auch entsprechend schnell reagieren. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Teilnehmende der Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen (eigene Erhebung) formulierten, dass sie für erwachsene Patientinnen und Patienten die regelhafte Anwendung eines validierten Screeninginstruments, und zwar des qSOFA im ambulanten als auch stationären Sektor außerhalb der Intensivstation, empfehlen. Die Fokusgruppenteilnehmenden schlugen eine regelhafte

und insbesondere obligatorische Anwendung des Screeninginstruments durch die erstbehandelnde Ärztin oder den erstbehandelnden Arzt bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Sepsis vor.

*Wenn der Patient in diesem Scoring-System zwei oder mehr Punkte hat, dann ist er ein Sepsispatient. Diese formale Standardisierung [mit qSOFA/SOFA], die müssen wir so etablieren in jeder Klinik, in jeder Rettungsstelle, auf jeder Station, dass das so funktioniert, denn anhand dieser harten und objektiven Parameter müssen wir dann die weitere Therapie steuern. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Wie in den vorherigen Wissensquellen wurde auch in den vom IQTIG durchgeführten Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten sowie mit Angehörigen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis (eigene Erhebung) die Bedeutung einer zeitnahen Diagnostik deutlich. In diesem Zusammenhang wiesen die Patientinnen und Patienten aus den Einzelinterviews sowie die befragten Eltern und die Angehörigen von erwachsenen Patientinnen und Patienten darauf hin, dass seitens der Hausärztin / des Hausarztes die Symptome einer Sepsis häufig nicht richtig eingeordnet wurden.

*Es ging aber nicht weg, es wurde größer und hat sich dann aufs Knie ausgedehnt und als ich dann, dann war ich beim Hausarzt und der war schon leicht alarmiert. Da hat er gesagt, das müssen wir im Auge behalten. [...] Ja. Kommen Sie mal in fünf Tagen wieder [...] Fieber ja, [...] das war immer so 38 irgendwas, 38,3 oder 38,5 und er [der Hausarzt] meinte noch, das wäre vielleicht noch eine Überlagerung mit einer Erkältung, die ich vorher hatte. [...] Gelandet bin ich nicht weit von meinem Haus im Klinikum. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*[...] ist dann wohl auf das Knie gestürzt, hat sich dann verletzt [...]. Dann ging es ihm nicht gut, er hatte auch Krankheitsanzeichen, er hatte irgendwie so ein bisschen Temperatur, fühlte sich unwohl. Wir sind dann zum Hausarzt gegangen, der vermutete wahrscheinlich eine Erkältung oder einen Infekt [...] wir sind dann am nächsten Tag ins Krankenhaus gefahren und die haben halt eine Blutvergiftung diagnostiziert. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Wie schwierig es ist, Anzeichen einer beginnenden Sepsis zu identifizieren, wurde im Interview mit einer Mutter deutlich, deren Sohn aufgrund einer Blinddarmentzündung eine Sepsis entwickelte:

*[...] mit Beschwerden von Übelkeit, Erbrechen, Durchfall sind wir mit ihm zum Hausarzt gegangen und [...] der Hausarzt sagte, na ja wissen wir nicht genau und ein bisschen weiter beobachten und am nächsten Tag hatte sich das dann dramatisch zugespitzt, dass er sich gar nicht mehr gut gefühlt hat und auch sehr schlapp und abgeschlagen war. Da haben wir den Hausarzt nochmal*

*konsultiert und er sagte, nein wir gehen jetzt ins Krankenhaus. [...] und dann haben wir festgestellt, dass er einen dicken Blinddarmdurchbruch hatte und sich dabei eine Sepsis zugezogen hatte. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Die Bedeutung des richtigen und zeitnahen Erkennens von Symptomen einer Sepsis wurde auch für den stationären Kontext konstatiert. So berichteten die interviewten Patientinnen und Patienten davon, dass ihre stationär erworbene Sepsis, trotz bestehender Symptome, zunächst unbemerkt blieb.

*B: Also es war im rechten Arm. Der war dick und rot. Und von Freitag auf Samstag hatte ich starkes Fieber.*

*I: Und Sie haben dann die Schwester selbst darauf hingewiesen, dass das anschwillt?*

*B: Ja, genau.*

*I: Und was wurde Ihnen gesagt, was Sie jetzt da gerade haben?*

*B: Also am Freitagabend, wo ich der Schwester gesagt habe.... [...] die Schwester hat das eigentlich sehr leicht abgetan: ach, das ist nichts. Und am nächsten Tag, [kam] der Arzt, dann haben sie, wie das erhöhte Fieber festgestellt wurde [...] haben sie dann den Arzt geholt und der hat gleich zwei Blutproben genommen und hat dann auch gleich gesagt, oh, da müssen wir jetzt gleich ran. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Aufgrund der Erfahrungen der Patientinnen und Patienten selbst oder der Angehörigen und Eltern aus der Beobachtung heraus in Bezug auf die zeitlich verzögerte Diagnosestellung wurde vielfach der Wunsch nach einem auf die individuellen Bedarfe und Beschwerden der Betroffenen ausgerichteten Anamnesegespräch deutlich. In dessen Rahmen sollte neben konkreten Symptomen, die Krankheitsgeschichte der Betroffenen in ihrer Gänze durch die Ärztin / den Arzt erfasst werden:

*Ich glaube, dass es nach wie vor immer noch so ist, dass zu sehr nach Schema-F-Denken gearbeitet wird und es werden vielleicht einige Symptome aufgegriffen, aber das ganze Bild wird nicht gesehen und da würde ich mir wünschen, dass Mediziner einen ganzheitlichen Ansatz verfolgen und sich den Patienten ganz genau anhören und eben von ein, zwei Schlagwörtern schon wissen, welche Diagnose gestellt wird. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Mittels der Informationen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist keine Analyse dieses Qualitätsaspekts möglich. Die Prozeduren, die stationär zur Einstufung des Sepsisrisikos erfolgen, werden nicht separat verschlüsselt oder abgerechnet. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab liegt zwar eine GOP für einen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt vor, woraus die für diesen Qualitätsaspekt notwendigen sepsisspezifischen Informationen jedoch nicht ersichtlich sind.

## Zusammenfassung

Der Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ adressiert im Rahmen der Diagnostik thematisch die zeitnahe, regelhafte und adäquat durchgeführte Einstufung des Sepsisrisikos bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Sepsis und legt den Grundstein für gegebenenfalls notwendige weiterführende Maßnahmen der Diagnostik und Therapie. Zur Einschätzung des Sepsisrisikos sollte vonseiten der Leistungserbringer das klinische Erscheinungsbild der Patientinnen und Patienten beurteilt und eine umfassende Anamnese der Patientinnen und Patienten sowie gegebenenfalls der Angehörigen durchgeführt werden. Um dies gewährleisten zu können, ist es notwendig, dass die Leistungserbringer die typischen Risikogruppen kennen. Auch die Nutzung eines validierten Screeningsinstruments für erwachsene Patientinnen und Patienten kann unterstützend sein, was sich mit der Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie deckt (DSG 2019). Insgesamt zeigt sich in allen einbezogenen Wissensquellen die hohe Relevanz, aber auch der Verbesserungsbedarf hinsichtlich der sorgfältigen Einstufung des Sepsisrisikos im ambulanten und stationären Sektor, sodass dieser Qualitätsaspekt für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

### 5.4.2.3 Erhebung der Vitalparameter

Der Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ adressiert die Notwendigkeit der zu erhebenden Vitalparameter im Rahmen der Diagnostik einer Sepsis und konnte mittels der einbezogenen Wissensquellen für den ambulanten und stationären Sektor einschließlich der Notaufnahmen/Rettungsstellen abgeleitet werden.

### Ergebnisse der Leitlinienrecherche

Zu den Vitalparametern, die gemäß Leitlinienempfehlungen in der Diagnostik einer Sepsis notwendig, regelhaft und wiederholt zu erheben sind, gehören die Herzfrequenz, der Blutdruck, die Sauerstoffsättigung, der Bewusstseinszustand der Patientinnen und Patienten, die Atemfrequenz sowie die Körpertemperatur (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, NCC-WCH 2010 [2018], NGC 2016 [2017]). Dies sollte auch bereits im ambulanten Sektor erfolgen, wobei dies nicht zu einer Verzögerung der Einweisung und Einleitung der stationären Therapie führen sollte (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Bei Kindern wird darüber hinaus die Messung der Rekapillarierungszeit empfohlen (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018]). Gemäß Leitlinienempfehlungen sind einzelne auffällige Vitalparameter wie die Körpertemperatur, der Blutdruck oder die Herzfrequenz allein nicht ausreichend für die Diagnosestellung einer Sepsis, sondern sollten im Zusammenhang und in die Gesamtsituation der Patientin oder des Patienten, z. B. zum Zustand nach einer Operation, eingeordnet werden (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, NGC 2016 [2017]). Es kann auch möglich sein, dass bestimmte Parameter durch das Vorliegen einer Sepsis, wie beispielsweise die periphere Sauerstoffsättigung im Fall des septischen Schocks, verfälscht werden (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Es ist darauf zu achten, dass spezielle technische Hilfsmittel wie Blutdruckmanschetten für Kinder vorgehalten werden, um ein valides Messergebnis erhalten zu können (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

Die Ergebnisse einer Studie der durchgeführten Literaturrecherche stützen die Empfehlungen der Leitlinien und zeigen Hinweise für einen Verbesserungsbedarf auf. Morr et al. (2017) gingen in ihrer Studie der Frage nach, inwieweit eine Sepsis erfolgreich in der Notaufnahme/Rettungsstelle eines deutschen Universitätsklinikums erkannt wurde, welche Faktoren das Nicht-Erkennen der Diagnose beeinflussen und ob sich die Erkennung und Klassifizierung der Diagnose Sepsis auf die Versorgungsqualität, Aufnahme auf die Intensivstation, Mortalität und Verweildauer auswirken. Dabei konnte gezeigt werden, dass die inkomplette Dokumentation von Vitalparametern (erfasst anhand der Entlassungsunterlagen der Notaufnahme/Rettungsstelle) ein unabhängiger Risikofaktor für das Nicht-Erkennen der Diagnose Sepsis ist.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Die Fokusgruppenteilnehmenden (eigene Erhebung) betonten den Leitlinien entsprechend, dass die regelhafte Erfassung der Vitalparameter für die Diagnosestellung und die Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs unabdingbar sind. Erhoben werden sollten routinemäßig Herz- und Atemfrequenz, Blutdruck sowie die Körpertemperatur.

*[...] dass wir so eine Art Triage machen, dass wir also die Vitalfunktionen des Patienten erfassen, dass wir frühzeitig die Labordiagnostik machen, dass wir die Kreislaufkontrollen in immer kürzeren Abständen durchführen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Die präzise Erfassung der Atemfrequenz sei laut Fokusgruppenteilnehmenden schwierig und daher oft fehlerhaft. Da es sich jedoch um einen zentralen Parameter in der Diagnosestellung der Sepsis handele, liege hier ein Verbesserungsbedarf vor.

*Genau und die Standards immer wieder üben, üben, üben. Ich als Pneumologe, die Messung der Atemfrequenz ist immer eine große Sache, ganz schwierig. Man müsste sich ein oder zwei Minuten hinstellen und die Atemfrequenz messen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Ein Brustgurt, der elektronisch die Atemfrequenz ermittelt, mit einem kleinen Display [...]. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Also ich finde diesen Vorschlag mit der automatischen Atemfrequenzmessung wirklich sehr gut. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Mittels der Informationen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist keine Analyse dieses Qualitätsaspekts möglich. Die Prozeduren, die stationär zur Einstufung des Sepsisrisikos erfolgen, werden nicht separat verschlüsselt oder abgerechnet. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab ist die Abrechnung von der Erfassung der Vitalparameter nur in Kombination mit anderen ambulanten Prozeduren abgebildet, die nicht das Krankheitsbild der Sepsis direkt adressieren.

### **Zusammenfassung**

Insgesamt zeigt sich, dass die Erhebung der Vitalparameter als ein Teil der Diagnostik zu verstehen ist, die regelhaft und umfassend erfolgen und dokumentiert werden sollte, und dass insbesondere im Bereich der Atemfrequenzmessung noch Defizite bestehen. Aus diesen Gründen wurde auch der Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ im Rahmen der Diagnostik für beide Sektoren selektiert.

#### **5.4.2.4 Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion**

Der Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ konnte im Rahmen dieser Konzeptstudie sowohl für den ambulanten als auch stationären Sektor, einschließlich der Notaufnahme/Rettungsstellen, als abgeleitet werden und bezieht sich auf die Phase der Diagnostik.

### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

In den eingeschlossenen Leitlinien werden konkrete Empfehlungen bezüglich der zu untersuchenden Laborparameter beim Verdacht einer Sepsis für alle Altersgruppen genannt. Dies sind eine venöse Blutgasanalyse, inklusive Glukose und Laktat, ein großes Blutbild sowie CRP, Harnstoff, Elektrolyte, Kreatinin sowie der Gerinnungsstatus (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, NGC 2016 [2017]). Im Falle des Verdachts auf eine Meningokokkensepsis bei Kindern unter 16 Jahren wird empfohlen eine PCR (Polymerase-Kettenreaktion, *Polymerase Chain Reaction*) auf *Neisseria meningitidis* durchzuführen (NCC-WCH 2010 [2018]), bei Erwachsenen mit Verdacht auf Meningokokkensepsis wird empfohlen, ein großes Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, Elektrolyte, Leberfunktionstests und einen Gerinnungsstatus zu erheben (McGill et al. 2016). Beide Leitlinien beziehen sich sowohl auf die stationäre als auch auf die ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten. Für reife gesund wirkende Neugeborene wird in einer Leitlinie darauf hingewiesen, dass die alleinige Betrachtung der Gesamt-Leukozytenanzahl oder des CRP nicht ausreicht, um eine Neugeborenen-sepsis zu diagnostizieren (Jefferies 2017).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.



**Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

**Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Die Teilnehmenden der Fokusgruppen (eigene Erhebung) gingen darauf ein, welche notwendigen Laborparameter zu erfassen sind. Hierbei ergaben sich leichte Unterschiede zwischen erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten. Für alle Altersgruppen wurden folgende Laborparameter genannt: kleines Blutbild, CRP, PCT, Nieren-, Laktat- und Leberwerte sowie die Blutsenkungsgeschwindigkeit. Für Früh- und Neugeborene sowie Kinder sei insbesondere noch der Parameter Interleukin-6 von Bedeutung. Zudem thematisierten die Fokusgruppenteilnehmenden die Bedeutung einer kontinuierlichen Überprüfung der Laborparameter.

*Es gibt ein paar Laborwerte, auf die man besonders fokussiert ist wie CRP oder Procalcitonin, also PCT, Lactat. (FG Gesundp KS Sepsis 2019)*

*Wir würden ja dann auch die Laborparameter im Verlauf kontrollieren, nach 48 Stunden in der Regel oder 72 Stunden und sehen, was passiert da, bessert sich das oder haben wir einen Steady State und müssen dann eben noch mal überlegen, ob wir erweitern oder es lassen und natürlich den Blick auf das klinische Bild des Patienten auch, wie fiebert der, wird er klinisch besser. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Es wurde auch angemerkt, dass in ländlichen Gebieten Krankenhäuser nicht immer über die notwendigen Ressourcen verfügen, um die Labordiagnostik zeitnah durchzuführen.

*Kommen Sie mal raus nach [Name der Stadt] oder noch weiter, wo die Abstände zu den Krankenhäusern größer werden, wo also auch die Krankenhäuser zusammengespart werden, wo also die Laborabteilung vielleicht gar nicht aktiv ist [...], das sind auch Faktoren, die vielleicht das Bild anders darstellen, als wie wir es hier in der Stadt, in der Großstadt [kennen], wo auch Konkurrenz unter den Häusern herrscht [...]. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

**Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

**Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Mittels der Informationen in den Sozialdaten bei den Krankenkassen ist keine Analyse dieses Qualitätsaspekts möglich. Die stationären Laborparameter werden nicht separat verschlüsselt. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab liegen zwar GOP für die einzelnen Laborparameter vor, eine zeitliche Zuordnung zur Diagnose der Sepsis ist jedoch nicht möglich, da der Diagnosezeitpunkt nicht in den Sozialdaten bei den Krankenkassen dokumentiert ist.

## Zusammenfassung

Für den Qualitätsaspekt „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ zeigen die Ergebnisse der einbezogenen Wissensquellen eine Relevanz hinsichtlich der zu bestimmenden Laborparameter, wobei bezüglich einiger Parameter altersspezifische Abweichungen vorliegen, aber auch in Bezug auf die notwendige zeitnahe Übermittlung und damit Auswertung im entsprechenden Labor. Insgesamt zeigen sich für den stationären und insbesondere den ambulanten Sektor in der Phase der Diagnostik bezüglich beider Punkte Defizite und entsprechender Verbesserungsbedarf, sodass dieser Qualitätsaspekt für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

### 5.4.2.5 Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik

Der Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ konnte auf Basis der einbezogenen Wissensquellen für die Phase der Diagnostik innerhalb des stationären Sektors inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen abgeleitet werden.

## Ergebnisse der Leitlinienrecherche

Im Rahmen der Diagnosestellung einer Sepsis empfehlen Leitlinien, dass regelhaft geeignete Materialien für die mikrobiologische Diagnostik (einschließlich Blutkulturen) entnommen werden (DSG 2019, NGC 2016 [2017]). NICE (2016 [2017]) und bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) empfehlen, zusätzlich bei allen Patientinnen und Patienten mit dem Verdacht auf Sepsis die Abnahme von Urin in Betracht zu ziehen. Für die Blutkulturen ist die zeitnahe Entnahme vor Einleitung der antiinfektiven Therapie bei Patientinnen und Patienten mit dem Verdacht auf eine Sepsis oder einen septischen Schock von Bedeutung (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, McGill et al. 2016, NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017). Die Entnahme sollte jedoch nicht zur Verzögerung der Therapie mit Antibioprophylaxe führen (DSG 2019, Rhodes et al. 2017). In einer Leitlinie zur Behandlung der Meningokokkensepsis wird dahingehend präzisiert, dass ein Zeitfenster von einer Stunde nach Eintreffen ins Krankenhaus für die Abnahme von Blutkulturen einzuhalten sei (McGill et al. 2016). Die australische Leitlinie empfiehlt die routinemäßige Abnahme von Blutkulturen auch bei der frühen neonatalen Sepsis, wobei der Evidenzgrad jedoch niedrig ist (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a).

## Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation

Im Bereich der Blutkulturdiagnostik zeigen sich in der eingeschlossenen Literatur Hinweise, dass Blutkulturen nicht oder nicht in ausreichender Anzahl, nicht zum empfohlenen Zeitpunkt oder nicht mit der ausreichenden Blutmenge abgenommen werden. In der von Raupach-Rosin et al. (2017) durchgeführten Studie im Mixed-Method-Design (Fokusgruppen und Fragebogenerhebung) wurde untersucht, welche ursächlichen Probleme bezogen auf das Wissen und die Erfahrung deutscher Ärztinnen und Ärzte sich negativ auf die Abnahme von Blutkulturen gemäß Leitlinienempfehlung auswirken und für welche Bereiche ein Verbesserungsbedarf besteht (Raupach-Rosin et al. 2017). Im Rahmen dieser Studie wurden den Teilnehmenden drei fiktionale Fallvignetten vorgelegt, zu denen die Teilnehmenden entscheiden sollten, ob und wann sie

Blutkulturen abnehmen würden, wobei in allen drei Fällen die Abnahme einer Blutkultur empfehlenswert ist. Nur rund 23 % der Teilnehmenden gaben dabei an, dass sie bei allen drei Fällen eine Blutkultur initiieren würden. Bei den beiden „eindeutigeren“ Fällen der drei fiktionalen Fallvignetten hätten rund 66 % bzw. 68% der Teilnehmenden Blutkulturen abgenommen. Ein weiteres Ergebnis dieser Untersuchung ist, dass 60 % der Teilnehmenden angaben, dass im klinischen Alltag oftmals eine Antibiotikatherapie vor Abnahme von Blutkulturen begonnen werde. Als Gründe wurden genannt: „Zeitmangel“ (ca. 56 %), „eine kalkulierte antibiotische Therapie bei bekanntem Fokus mache Blutkulturen überflüssig“ (30,5 %), „relevante Ergebnisse wären anhand der Blutkulturen nicht zu erwarten“ (20,1 %), „geringe Rate an lokalen Resistenzen“ (11,9 %), „Blutkulturen könnten bei Therapieversagen wiederholt werden“ (11,2 %), „ökonomische Gründe“ (6 %) (Raupach-Rosin et al. 2017). In der multizentrischen, prospektiven MEDUSA-Studie (Medical Education for Sepsis Source Control and Antibiotics) wurde in 40 deutschen Kliniken untersucht, ob die Antibiotikagabe innerhalb einer Stunde nach Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock zu einer geringeren 28-Tage-Mortalität führt und ob eine multivariante edukative Intervention zu einer besseren Leitliniencompliance führt (Bloos et al. 2017). Einer der sekundären Endpunkte dieser Studie war der Anteil an Patientinnen und Patienten mit mindestens 2 Blutkulturpärchen, was zum Zeitpunkt der Durchführung dieser Studie in der deutschen S2k-Leitlinie „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ empfohlen wurde (Reinhart 2010). Ergebnis dieser Studie ist, dass in der Interventionsgruppe bei 65 % der Patientinnen und Patienten und bei 53 % in der Kontrollgruppe mindestens 2 Blutkulturpärchen abgenommen wurden (Bloos et al. 2017). Scheer et al. (2017) haben in ihrer prospektiven Kohortenstudie in einem deutschen Universitätsklinikum untersucht, inwieweit sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative durch Umsetzung des SSC-Bündels (Surviving Sepsis Campaign) bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität auswirkt (Scheer et al. 2017). Die Studie wurde auf chirurgischen und internistischen Intensivstationen durchgeführt. Inhalt der Intervention waren auch regelhafte Schulungen für das ärztliche und nicht ärztliche Personal in den Bereichen der Intensivstationen und der Notaufnahme/Rettungsstelle zum Krankheitsbild Sepsis sowie dessen Prävention, Diagnostik und Therapie. Die erhobenen Baseline-Werte der Studie zeigen, dass vor Beginn der Intervention in 35 % der Fälle Blutkulturen vor Gabe eines Antibiotikums abgenommen wurden, in 46 % nach der Intervention (Scheer et al. 2017). Litz et al. (2019) untersuchten in ihrer quantitativen, fragebogengestützten Studie, inwieweit die Empfehlungen der S2k-Leitlinie „Bakterielle Infektionen bei Neugeborenen“ hinsichtlich der Blutkulturdiagnostik, Lumbalpunktion und antimikrobiellen Therapie bei neonatologischen Patientinnen und Patienten mit EOS und LOS auf deutschen neonatologischen Intensivstationen umgesetzt werden. Die Ergebnisse sind, dass bei Verdacht auf eine LOS ein Drittel der Teilnehmenden angaben, routinemäßig gemäß Leitlinienempfehlung (Zemlin et al. 2019) eine Blutabnahme von mindestens 1 ml Blut für eine aerobe Blutkultur durchzuführen, die Mehrheit der Teilnehmenden (59 %) aber nur mindestens 0,5 ml Blut pro aerobe Blutkultur abnimmt (Litz et al. 2019).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung) zeigte sich, wie in den beschriebenen Ergebnissen der Leitlinien ebenfalls, dass die Durchführung der mikrobiologischen Diagnostik bei Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen möglichst zeitnah nach Diagnose erfolgen sollte, um die Zeit zwischen einem Verdacht auf Sepsis und der Einleitung einer Therapie zu minimieren. Die mikrobiologische Diagnostik solle hierbei die Entnahme geeigneter Materialien, zu denen auch die Urinuntersuchung und die Entnahme von Blutkulturen zählen, umfassen. Spezifisch bei Früh- und Neugeborenen sollte eine Liquorpunktion Standard sein. Die Fokusgruppenteilnehmenden betonten, dass darauf geachtet werden soll, die Materialien möglichst vor Einleitung einer Antibiotikatherapie zu entnehmen.

*Das ist vergleichbar mit dem Herzinfarkt, „Door-to-Balloon Time“ sagt man da. Bei uns muss es heißen, „Door-to-Antibiotika Time“. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Dass gleich Blutkulturen abgenommen werden, [...] und dann wird er bei uns gepuffert mit Antibiotikum frühestmöglich, dass man das eben schnell anfängt. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*[...] während ein Frühgeborenes eigentlich in diesem..., gibt es ja richtig dieses sogenannte Septic Work-up, da ist eigentlich eine Urinuntersuchung und eine Liquorpunktion Standard. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Der Prozess der Abnahme der Blutkulturen wie auch die einzelnen Prozessschritte zur Durchführung der mikrobiologischen Diagnostik sollten laut Fokusgruppenteilnehmenden bestimmten Standards genügen. Hierbei sei es wichtig, die Empfehlungen zur Abnahme der Blutkulturen zu berücksichtigen und auch den Gesamtprozess der Diagnostik zu optimieren, um Zeitverluste, die zu einer Verzögerung des Therapiebeginns führen, zu vermeiden.

*Es gibt manchmal bei den Blutkulturen Unsicherheiten, es muss eben auch richtig abgenommen werden. Da kann man natürlich auch was falsch machen dabei. [...] Also eine Kontamination da drin bringt niemanden was [...] also, dass es dann alles so gemacht wird, dass da eben nicht dann falsche Ergebnisse am Ende rauskommen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

## Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse

In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Informationen vor, da es sich im stationären Bereich um Prozeduren handelt, die nicht separat verschlüsselt werden.

## Zusammenfassung

Im Qualitätsaspekt „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ steht die Entnahme von Blutkulturen im Vordergrund. Der Zeitpunkt sowie die Berücksichtigung der für Sepsis empfohlenen Anzahl und Standards sind im Rahmen der Diagnostik dieser Erkrankung relevant, unterscheiden sich aber insbesondere zwischen Früh- und Neugeborenen und Erwachsenen und werden insgesamt in den einbezogenen Wissensquellen mit einem Verbesserungsbedarf belegt, sodass dieser Qualitätsaspekt im Rahmen der Entwicklung für das Qualitätsmodell stationär im Rahmen der Diagnostik als relevant selektiert wurde.

### 5.4.2.6 Antiinfektive Therapie der Sepsis

Der Qualitätsaspekt „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ konnte im Rahmen der Entwicklung der Recherchen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis im ambulanten und stationären Sektor, einschließlich der Notaufnahme/Rettungsstellen, abgeleitet werden.

## Ergebnisse der Leitlinienrecherche

Leitlinien beschreiben, dass die Einleitung der entsprechenden Therapie zeitnah nach der Stellung der Diagnose einer Sepsis erfolgen sollte. Hierfür wird ein Zeitraum von idealerweise einer Stunde nach Diagnosestellung beschrieben (DSG 2019, Rhodes et al. 2017). In einigen Leitlinien wird empfohlen, dass die antibiotische Therapie bereits im ambulanten Bereich erfolgen sollte, sofern Anzeichen einer Sepsis vorliegen und der Transfer der Patientin oder des Patienten in die stationäre Versorgung länger als eine Stunde benötigt. Hierfür sollten auch im ambulanten Bereich bei den Leistungserbringern entsprechende Strukturen vorliegen, um dies zu gewährleisten, wobei die ambulante Therapieeinleitung zu keiner Verzögerung der stationären Einweisung führen sollte (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Es wird empfohlen, die Auswahl der empirischen intravenösen, antimikrobiellen Therapie an die lokalen Therapieempfehlungen und Leitlinienempfehlungen anzupassen (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

Zur Auswahl der geeigneten antiinfektiven Therapie werden in den Leitlinien insgesamt einerseits übergeordnete Therapieprinzipien beschrieben, andererseits auch spezifische Empfehlungen für einzelne Alters- oder Risikogruppen sowie für Patientinnen und Patienten, bei denen entsprechenden Kontraindikationen für die Standardtherapie wie z. B. Allergien vorliegen, aufgeführt. Leitlinien empfehlen eine empirische Breitspektrumtherapie mit einem oder mehreren Antibiotika bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis (Rhodes et al. 2017, DSG 2019). Der Einsatz einer Kombinationstherapie kann auf Basis einer schwachen Evidenzgrundlage für Patienten und Patientinnen mit septischem Schock in Betracht gezogen werden (DSG 2019, Rhodes et al. 2017). Zusätzlich gibt es Empfehlungen jeweils zu ambulant erworbener oder nosokomialer

Sepsis, die nach Erregerhintergrund bzw. ggf. vorliegenden Resistenzen und Altersgruppen spezifiziert werden (NGC 2016 [2017], McGill et al. 2016, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Die Auswahl, Dauer und Dosierung der antiinfektiven Medikation unterscheidet sich je nach Altersgruppe, wobei die vorliegenden Leitlinien hierbei zwischen reifen Neugeborenen, Kindern unter drei Monaten, Kindern bis zu 16 Jahren und Erwachsenen differenzieren (McGill et al. 2016, NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Weiterhin liegen je nach Erregerursprung spezifische Empfehlungen zur Dosierung und Auswahl der geeigneten Medikation vor (SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a, NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], McGill et al. 2016, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Die Dauer der empfohlenen antibiotischen Therapie richtet sich nach den oben beschriebenen Kriterien. Übergeordnet wird eine durchschnittliche Therapiedauer von 7 bis 10 Tagen empfohlen (Rhodes et al. 2017). Mitunter wird eine längere Behandlungsdauer empfohlen, z. B. bei Staphylococcus aureus Bakteriämien, persistierenden Infektionsherden, bestimmten Pilz- und Virusinfektionen oder Immundefizienzen einschließlich der Neutropenie (DSG 2019, Rhodes et al. 2017). Die Behandlungsdauer hängt genau wie die Auswahl des Antibiotikums vom Alter, vom Erreger, der Risikogruppe der Patientin oder des Patienten und weiteren oben genannten Faktoren ab (NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a, McGill et al. 2016, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Leitlinien empfehlen eine engmaschige Evaluation der antiinfektiven Therapie (McGill et al. 2016, NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a, Rhodes et al. 2017, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018), um diese nach Erhalt eines plausiblen Erregers zeitnah eskalieren oder deeskalieren zu können (DSG 2019, NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017). Die Nutzung des PCT-Wertes zur Steuerung der antiinfektiven Therapie wird empfohlen (DSG 2019, Rhodes et al. 2017). Bei NGC (2016 [2017]) und bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) wird je nach Altersgruppe und Risikoprofil der Patientin oder des Patienten im Falle des Verdachts auf eine Sepsiserkrankung noch spezifiziert, woran sich ein initiales Therapieversagen zeigt, welches eine Evaluation der eingeleiteten Therapie notwendig macht.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

In der multizentrischen, prospektiven MEDUSA-Studie wurde in 40 deutschen Kliniken untersucht, ob die Antibiotikagabe innerhalb einer Stunde nach Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock zu einer geringeren 28-Tage-Mortalität führt und ob eine multivariante edukative Intervention zu einer besseren Leitliniencompliance führt (Bloos et al. 2017). Im Rahmen dieser Studie konnte aufgezeigt werden, dass in 39 % der Fälle der Interventionsgruppe und in 36 % der Fälle der Kontrollgruppe ein Antibiotikum innerhalb der ersten Stunde nach Diagnosestellung erhalten haben. Der Median lag in der Interventionsgruppe bei 1,5 Stunden (Spannweite: 0,1–4,9 Stunden), in der Kontrollgruppe bei 2 Stunden (Spannweite: 0,4–5,9 Stunden) (Bloos et al. 2017). In 56 % der Fälle der Interventionsgruppe (54,4 % der Kontrollgruppe) wurde die begonnene empirische antibiotische Therapie als adäquat bewertet. Als inadäquat wurde eine initiale Antibiotikatherapie bewertet, wenn eine Eskalation innerhalb von fünf Tagen nach Diagnosestellung erfolgte (Bloos et al. 2017). Eine De-

eskalation der antibiotischen Therapie erfolgte bei 16 % der Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe und bei 14 % der Kontrollgruppe (Bloos et al. 2017). Nicht beschrieben wird, ob eine Deeskalation der Therapie in mehr Fällen indiziert gewesen wäre. Scheer et al. (2017) haben in ihrer prospektiven Kohortenstudie in einem deutschen Universitätsklinikum untersucht, inwieweit sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative durch Umsetzung des SSC-Bündels bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität auswirkt. Die Studie wurde auf chirurgischen und internistischen Intensivstationen durchgeführt. Inhalte der Intervention waren unter anderen regelmäßigen Schulungen für das ärztliche und nicht ärztliche Personal in den Bereichen der Intensivstationen und der Notaufnahme/Rettungsstelle. Anhand der Ausgangserhebungen kann gezeigt werden, dass in 48 % der Fälle eine leitliniengerechte antibiotische Therapie, also innerhalb von einer Stunde, verabreicht wurde und in 76 % erst innerhalb der ersten 6 Stunden (Scheer et al. 2017).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Die relevanten Themen zur antiinfektiven Therapie einer Sepsis aus den Leitlinien finden sich auch in den Ergebnissen der Fokusgruppen aus der eigenen Erhebung. Generell ist laut Fokusgruppenteilnehmenden darauf zu achten, dass eine Antibiotikagabe möglichst frühzeitig nach Diagnosestellung der Sepsis erfolgen sollte. Die Verkürzung der „Door-to-Antibiotika Time“ wurde als ein besonderer Verbesserungsbedarf aufgezeigt.

*Das ist vergleichbar mit dem Herzinfarkt, „Door-to-Balloon Time“ sagt man da. Bei uns muss es heißen, „Door-to-Antibiotika Time“. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Bei einer Sepsis muss eigentlich sofort, in einer halben Stunde müssen wir eigentlich die Antibiotikatherapie einleiten. (Früh- und Neugeborene, Kinder) (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Dass dann halt gleich Blutkulturen abgenommen werden, um dann zu schauen, okay, wenn er hohes Fieber hat und dann wird er bei uns gleich erst mal dann gepuffert mit Antibiotikum frühestmöglich, dass man da eben schnell anfängt. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019).*

Die Antibiotikagabe solle erst nach Entnahme der Blutkulturen erfolgen, wobei dies nicht zu einer verzögerten Therapieeinleitung führen dürfe.

*Blutkulturen ab, Antibiotikum rein, Volumen rein, all das sozusagen zur gleichen Zeit. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Also ich kann nur Blutkulturen abnehmen, wenn es [Blut] noch rein ist ohne Antibiose und manchmal, im Eifer des Gefechts, gibt es eine Antibiose und*

*dann behandle ich erst mal ohne einen Keim zu haben und wenn ich Pech habe, ist es das Falsche. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

In den Fokusgruppen zeigte sich weiterhin für den stationären Versorgungsbereich, dass das Antibiotikum unter Einbeziehung infektiologischer, mikrobiologischer und pharmazeutischer Expertise ausgewählt werden sollte.

*Und dass es [die Therapie] dann angepasst wird, wenn das Antibiotogramm da ist, und wenn es wirklich komplex wird, dass dann auch wirklich die Infektologen da mit hinzugezogen werden und dass dann wirklich eine adäquate Versorgung stattfindet. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Wir haben einmal die Woche Chefarztvisite, da sind alle Oberärzte Chefarzt plus Apotheker, plus, Mikrobiologe da. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Ein umsichtiger Umgang mit Antibiotika wurde in den Fokusgruppen gefordert, gerade die Vermeidung von Reserveantibiotika sei sektorenübergreifend relevant zur Vermeidung von multi-resistenten Erregern.

*Zumindest fängt es ja in der Praxis quasi schon an, dass man da einfach versucht, dass die Leute auch vorsichtiger mit kritischen Antibiotika umgehen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Gerade bei Frühchen kenne ich das, dass in einer Klinik relativ frisch auch zu Reserveantibiotika übergegangen wird, die eigentlich speziellen schwersten Infektionen vorbehalten sein sollten. Wir schaffen damit Resistenzen und erzeugen dann möglicherweise Probleme in der Zukunft. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Die Fokusgruppenteilnehmenden stellten die Wichtigkeit der Evaluation und gegebenenfalls erforderlichen Anpassung der gewählten Antibiotikatherapie im Verlauf heraus. Diese solle anhand von klinischen und mikrobiologischen Kriterien erfolgen.

*Aber da geht es um Zeit, wir haben keine Erregerdifferenzierung zu dem Zeitpunkt. Wir haben also nur unspezifische Labor- und Klinikzeichen, die sagen, dieser Patient ist gefährdet durch schwere Infektion, eine Sepsis zu haben, also müssen wir eine kalkulierte Antibiotikatherapie machen, die möglichst die gängigen Keime erfasst. Die sind ambulant anders als in der Klinik und die sind altersabhängig, und deswegen würden wir bei Neonaten immer eine zweifache Antibiotikatherapie einleiten, manche machen auch eine Dreifachtherapie am Anfang, und würden dann gegebenenfalls umstellen, wenn wir merken, es führt nicht zum Erfolg, klinisch keine Besserung oder wir haben ein anderes Keimspektrum in der Blutkultur und müssen deshalb umstellen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*



*Die Auswahl des Antibiotikums sollte bei schwangeren Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung der Leitlinien erfolgen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Sicherlich, bei Schwangeren muss man beim Infektionssyndrom oder irgendwie, und man will eben das noch ein bisschen versuchen, es noch zurückzudrängen, dass man dann eben natürlich auch Medikamente gibt, die jetzt nicht unbedingt das Ungeborene auch schädigen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Informationen vor, da es sich im stationären Bereich um Prozeduren handelt, die nicht separat verschlüsselt werden. Über eine Auswertung der PZN sind für den ambulanten Bereich Daten vorhanden. Eine valide zeitliche Zuordnung der antiinfektiven Therapie zur Sepsis ist jedoch nicht erkennbar, sodass sich ein Sepsisbezug damit nicht sicher herstellen lässt.

### **Zusammenfassung**

Insgesamt zeigen die einbezogenen Wissensquellen den zentralen Stellenwert des Qualitätsaspekts „Antiinfektive Therapie der Sepsis“ für die stationäre Therapie der Sepsis. Diese sollte entsprechend des Risikoprofils der Patientin / des Patienten erfolgen. Es sind Themen wie die Auswahl des für das spezifische Erregerspektrum der oder die jeweilige Patientin / den jeweiligen Patienten optimalen Medikaments, die Dosierung, die Dauer der Gabe sowie die regelhafte Evaluation der Medikation wie auch die zeitnahe Einleitung der antiinfektiven Therapie zu beachten. Vor allem für den zeitnahen Therapiebeginn sowie die regelhafte Evaluation zeigen sich Verbesserungsbedarfe, sodass dieser Qualitätsaspekt für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.2.7 Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie**

Die Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion in Form einer Volumentherapie stellt einen weiteren Therapiebaustein in der Versorgung der Patientinnen und Patienten dar. Auf Grundlage der Ergebnisse der recherchierten Wissensquellen adressiert dieser Aspekt ausschließlich den stationären Sektor, einschließlich der Notaufnahme/Rettungsstelle.

### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

In Leitlinien wird eine möglichst frühzeitige Einleitung der Volumentherapie zur hämodynamischen Stabilisierung der Patientinnen und Patienten empfohlen (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) und NGC (2016 [2017]) empfehlen stationär bei einem Verdacht auf eine Sepsis und dem Vorliegen von Risikofaktoren die Gabe von Volumen innerhalb einer

Stunde. Rhodes et al. (2017) und DSG (2019) nennen hingegen ein Zeitfenster von maximal drei Stunden, in dem die Einleitung der Volumentherapie erfolgen sollte.

Bezüglich der Auswahl der zu verabreichenden Flüssigkeit empfiehlt die Mehrheit der Leitlinien für erwachsene Patientinnen und Patienten die Verwendung von (balancierten) kristalloiden Lösungen (DSG 2019, McGill et al. 2016, Rhodes et al. 2017). Die Verwendung von Albumin zur hämodynamischen Stabilisierung sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die Therapie mit kristalloiden Lösungen nicht zu einer Verbesserung des Patienten oder der Patientin führt (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, McGill et al. 2016, NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017). Dies gilt gemäß Rhodes et al. (2017) und DSG (2019) auch für den ergänzenden Einsatz von Gelatine-Lösungen. Nicht empfohlen wird hingegen die Verwendung von Hydroxyethylstärke für erwachsene Patientinnen und Patienten (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017). Die Leitlinien für Kinder mit Meningokokkensepsis empfehlen Kochsalzlösung für Kinder und Kochsalzlösung und Glukose für neonatologische Patientinnen und Patienten (NCC-WCH 2010 [2018]). NGC (2016 [2017]) und bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) raten zur Gabe von glukosefreien Lösungen bei Kindern unter 16 Jahren. Beides sind starke Empfehlungen bei geringem oder nicht angegebenem Evidenzlevel. Der Einsatz von Albumin wird auch bei Kindern/Neugeborenen nur bei Fortbestehen der Schocksymptomatik empfohlen (NCC-WCH 2010 [2018]). NGC (2016 [2017]) und bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) empfehlen für Patientinnen und Patienten unter 12 Jahren, die einen Flüssigkeitsbolus benötigen, die Gabe über eine Pumpe oder ersatzweise, wenn nicht verfügbar, eine Spritze.

Die Dosierung und Häufigkeit der Volumeninfusion sind abhängig vom Alter, den Risikofaktoren sowie der klinischen Veränderung und werden spezifisch hierfür adaptiert in den Leitlinien definiert (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, McGill et al. 2016, NCC-WCH 2010 [2018], NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017). Auch die Therapie zur hämodynamischen Stabilisierung der Patientinnen und Patienten sollte engmaschig evaluiert entsprechend angepasst werden (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, DSG 2019, NCC-WCH 2010 [2018], NGC 2016 [2017], Rhodes et al. 2017) und nur dann fortgeführt werden, wenn Anzeichen einer Hypoperfusion vorliegen (DSG 2019, Rhodes et al. 2017). In der Leitlinie NCC-WCH (2010 [2018]) wird ergänzend für Kinder darauf hingewiesen, dass zur Flüssigkeitsbilanzierung auch die Ausfuhr sowie der Elektrolythaushalt und der Blutzucker der Patientinnen und Patienten überwacht werden sollte.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

Scheer et al. (2017) haben in ihrer prospektiven Kohortenstudie in einem deutschen Universitätsklinikum untersucht, inwieweit sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative durch Umsetzung des SSC-Bündels bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität auswirkt. Hierzu wurden die Elemente des SSC-Bündels hinsichtlich ihres Umsetzungsgrades auf den dortigen chirurgischen und internistischen Intensivstationen untersucht. Berücksichtigt wurden in dieser Untersuchung die Empfehlungen zur Volumengabe der Leitlinienversion aus dem Jahr 2012 (Dellinger et al. 2013). Für die adäquate Volumentherapie kann gezeigt werden, dass die verabreichte Flüssigkeitsmenge signifikant gegenüber den Ausgangserhebungen vor Beginn der Qualitätsverbesserungsinitiative anstieg. Als Faktoren für eine

höhere Überlebenschance (multivariate Analyse) wurde die Infusion von 1 bis 2 l kristalloider Flüssigkeit innerhalb der ersten 6 Stunden (HR 0,67–0,97;  $p = 0.025$ ) sowie  $\geq 6$  l innerhalb der ersten 24 Stunden (HR, 0,64–0,95;  $p = 0.012$ ) herausgearbeitet (Scheer et al. 2017).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Laut Fokusgruppen mit Pflegefachkräften sowie Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung) sollte die Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion mittels Volumengabe möglichst frühzeitig, auch schon in der Notaufnahme/Rettungsstelle beginnen. Dies deckt sich mit den Empfehlungen der einbezogenen Leitlinien.

*Ja, das ist ja immer schon wieder angeklungen, die Therapie der Sepsis muss halt sehr schnell beginnen. Das beginnt mit der Volumensubstitution eines Patienten, um die Perfusion des Gewebes zu verbessern [...] das in den meisten Fällen schon auch so früh wie möglich, und das heißt, Volumensubstitution beginnt überall schon Rettungsstelle. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Informationen vor, da es sich im stationären Bereich um Prozeduren handelt, die nicht separat verschlüsselt werden.

### **Zusammenfassung**

Der Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ stellt einen weiteren wichtigen Therapiebaustein in der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Sepsis dar. Insbesondere in den eingeschlossenen Leitlinien ist herausgearbeitet, dass die Dosierung und Häufigkeit bei der Gabe von Volumen abhängig von den Risikofaktoren sowie der klinischen Veränderung des oder der Patienten/Patientin sind und zwischen Erwachsenen und Kindern abweichen. In den einbezogenen Wissensquellen zeigt sich die Bedeutung insbesondere der zeitnahen Einleitung der Volumentherapie zur Stabilisierung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis und der daraus resultierende Verbesserungsbedarf. Aus diesem Grund wurde der Qualitätsaspekt für das Qualitätsmodell selektiert.

#### **5.4.2.8 Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement**

Der Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ adressiert die Entlassung aus der stationären Behandlung im Krankenhaus von Patientinnen und Patienten und damit den Übergang zwischen Therapie und Nachsorge. Hierfür bildet der Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement nach § 39 SGB V die Grundlage (GKV-Spitzenverband et al. 2018).

##### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

In einbezogenen Leitlinien zur Meningokokkensepsis wird die Notwendigkeit der Information und Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie den Pflegenden / pflegenden Angehörigen in die Entlassplanung beschrieben (NCC-WCH 2010 [2018], McGill et al. 2016). Einerseits sollen Patientinnen und Patienten in die Planung einer möglichen Rehabilitationsmaßnahme nach der stationären Versorgung eingebunden werden (McGill et al. 2016), andererseits sind gemäß NCC-WCH (2010 [2018]) den Betroffenen sowie ihren Pflegenden / pflegenden Angehörigen Informationen zu Möglichkeiten und Zugang in der ambulanten Versorgung, zu möglichen Langzeitfolgen der Erkrankung sowie zu Selbsthilfegruppen bereitzustellen. Dies sollte sowohl schriftlich als auch im Rahmen eines persönlichen Gesprächs erfolgen (NCC-WCH 2010 [2018]). Weiterhin sollte im Entlassbrief auf mögliche Langzeitfolgen, wie neurologische oder psychosoziale Beeinträchtigungen, hingewiesen werden (NCC-WCH 2010 [2018]). Die Weiterversorgung der Patientinnen und Patienten sollte im Rahmen der stationären Versorgung organisiert werden, sodass die Patientin oder der Patient hinsichtlich ihrer/seiner medizinischen Notwendigkeiten entsprechend weiterversorgt wird (NCC-WCH 2010 [2018], McGill et al. 2016). Für alle Patientinnen und Patienten mit Sepsis liegen Empfehlungen vor, die Diagnose der Sepsis für die nachsorgenden Leistungserbringer explizit und prominent im Entlassbrief zu dokumentieren (NCC-WCH 2010 [2018], NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

##### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

##### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

In qualitativen und quantitativen Studien wird darauf hingewiesen, dass sich Patientinnen und Patienten zu wenig auf die Zeit nach der Entlassung aus der stationären Behandlung im Krankenhaus vorbereitet fühlten (Huang et al. 2019, König et al. 2019). So weisen König et al. (2019) in ihrer qualitativen Studie auf den Wunsch von Betroffenen hin, im Rahmen ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus auf die Zeit nach der Entlassung besser vorbereitet zu werden. Insbesondere wurde der Bedarf an ein Mehr an Unterstützung seitens des Krankenhauses bei der Organisation einer sich anschließenden Rehabilitation bei den befragten Patientinnen und Patienten deutlich. In diesem Zusammenhang weisen die Autorinnen und Autoren auf das von den Befragten konstatierte Fehlen einer Ansprechperson für Fragen rund um die Organisation der Nachsorge nach einer Sepsis hin (König et al. 2019). Die Bedeutung einer zentralen Ansprechperson

in Form einer Fallmanagerin / eines Fallmanagers, die/der den Betroffenen bei möglichen erkrankungs- und behandlungsbezogenen Fragen beiseite stehen kann, stellen Gehrke-Beck et al. (2017) in ihrer qualitativen Studie heraus. Dabei wurde sowohl das schriftlich zur Verfügung gestellte Informationsmaterial als auch die persönliche Betreuung durch das Fallmanagement von den Betroffenen als sehr hilfreich empfunden, das die Befragten nicht zuletzt zu einem gesundheits- und risikobewussteren Verhalten befähigte (Gehrke-Beck et al. 2017). In ihrer international angelegten prospektiven Beobachtungsstudie weisen Huang et al. (2019) zudem auf ein unzureichendes Informations- und Leistungsangebot für die betroffenen Patientinnen und Patienten sowohl für die Zeit während ihres stationären Aufenthalts als auch für die Zeit nach ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus hin. So konstatieren die Autorinnen und Autoren, dass 32 % der von den 1.731 befragten Patientinnen und Patienten keine Angebote hinsichtlich einer psychologischen Betreuung bzw. Beratung und rund 20 % der Befragten keine physiotherapeutische Behandlung erhielten, obgleich der Bedarf seitens der Betroffenen an Behandlungsmaßnahmen solcher Art vorhanden war (Huang et al. 2019). Ähnlich verhielt es sich der Studie zufolge mit der Inanspruchnahme von Sozialdiensten, hinsichtlich derer rund 29 % der Befragten angaben, keine Unterstützung eines Sozialdienstes nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erhalten zu haben, obgleich es ihnen wichtig gewesen wäre (Huang et al. 2019).

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung) wurde die hohe Bedeutung einer frühzeitigen Planung der Entlassung aus dem Krankenhaus, in deren Rahmen der voraussichtliche Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten und die erforderlichen Maßnahmen festgelegt werden sollte, hervorgehoben. In diesem Zusammenhang konstatieren die Fokusgruppenteilnehmenden einen Verbesserungsbedarf hinsichtlich einer geregelten Umsetzung der Entlassplanung nach § 39 SGB V.

*Das heißt, wann und wohin wird der Patient entlassen. Geht es nach Hause, wohnt der alleine, all diese Informationen und auf jeden Fall wer betreut und ob alle notwendigen Hilfsmittel vorhanden sind. Dazu gehört auch ein adäquater Pflegedienst bei postoperativen Patienten, zum Beispiel diabetische Füße, die immer noch Wundheilungsstörung haben, die MRSA-kontaminiert [Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus] oder infiziert waren und so weiter und so weiter. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Wir haben hier sowas wie den Sozialdienst in der Klinik und, aber ja, das ist eben noch häufig auch relativ spät, bis das dann losgeht und wie gesagt, ein Tag vor Entlassung kann man nicht anfangen jetzt alles organisieren zu wollen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

In den Fokusgruppen mit Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen wurde zudem bezogen auf nicht durchgeführte Entlassgespräche hingewiesen, obgleich die Wichtigkeit eines informativen Entlassgesprächs, in welchem der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin mit der Patientin oder dem Patienten und ihren/seinen Angehörigen die weiterführende

medizinische Versorgung bespricht und hinsichtlich etwaiger wiederkehrender Symptome einer neu aufflammenden Sepsis sensibilisiert, von den Befragten festgestellt bzw. bestätigt wird.

*Aber [...] ich wünsche mir eigentlich, dass überhaupt ein Entlassgespräch stattfindet. Die haben einfach vom Personalschlüssel, die haben von dem Aufwand bei den immer höher werdenden Patientenzahlen [...], da haben die auch keine Zeit mehr. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Beratung, Beratung am Patient, wenn jetzt irgendwelche anderen Erscheinungen beispielsweise oder der irgendwie sich komisch fühlt, dass er das halt nicht auf die leichte Schulter nimmt, sondern sensibilisieren [...] Ja oder auch Angehörige einbinden. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Maßnahmen zur bedarfsgerechten Weiterversorgung sollten laut Fokusgruppenteilnehmenden im stationären Sektor initiiert werden, um eine zügige Weiterbehandlung des Patienten oder der Patientin im ambulanten Sektor zu ermöglichen. Dies sei jedoch aufgrund mangelnder Personalressourcen im stationären Sektor schwer umsetzbar. Laut den Fokusgruppenteilnehmenden ist vor allem eine frühzeitige Beantragung von Pflegegraden wichtig, die bereits im Krankenhaus im Rahmen der Entlassung angestoßen werden sollte.

*Genau dasselbe ist mit Pflegeeinstufungen. Wenn im Krankenhaus ein Pflegegrad beantragt wird, kriegt er [der Patient / die Patientin] in der Regel erst mal einen Zweier, bis der MDK [Medizinischer Dienst der Krankenversicherung] kommt. Das ist der Regelfall. Wenn wir [niedergelassene Ärztinnen und Ärzte] anfangen, passiert erst mal gar nichts. Nach acht Wochen kommt der MDK. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Also Rehabilitation, das passiert schon, da leitet man die Patienten direkt über, aber wenn sie in häusliche Betreuung entlassen werden und entsprechende ambulante Hilfsangebote kriegen müssten, dann liegt es schon wieder sehr oft beim Niedergelassenen, der sich darum kümmern muss. Also wir haben keinen richtigen Case Manager in den Kliniken, die den Brückenschlag zur ambulanten Versorgung hinbekommen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Die Entlassdokumente sollten laut Fokusgruppenteilnehmenden dem Patienten oder der Patientin und dem nachbehandelnden Leistungserbringer möglichst zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Der Entlassbrief sollte vor Entlassung noch einmal auf seine Richtigkeit und Vollständigkeit hin geprüft werden und den aktuellen Gesundheitszustand des Patienten oder der Patientin widerspiegeln. Die kommunikative Anbindung des entlassenden Krankenhauses an weiterbehandelnde Gesundheitsprofessionen wurde bemängelt und der schnittstellenbedingte Informationsverlust als hoch eingeschätzt, der nicht zuletzt gesundheitsgefährdende Folgen für die Betroffenen nach sich ziehen kann.

*Ja [...] also mit der Schnittstelle bei der Entlassung wieder, weil da wieder viel Information verloren gehen kann, insofern ist ein Entlassmanagement aus*

*dem Krankenhaus mit einer guten kommunikativen Anbindung an die ambulanten Sektoren von Pflege bis Hausarzt ganz wichtig. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*B1: Ja, wenn der Brief kommt drei Monate später, nachdem der Patient entlassen wurde, dann nützt er mir nichts mehr.*

*B2: Und dann steht da drin, wir behandeln antibiotisch.*

*B1: Ja, super, immer.*

*B2: Und dann sitzt er wieder da, sitzt vor Ihnen, fiebert wieder auf und Sie wissen nicht, was er gekriegt hat. [...] Ich kriege heute so viele Arztbriefe, meine Chefs hätten mich geköpft dafür, wenn ich so was rausgeschickt hätte. Nicht nur radebrechen, sondern auch noch inhaltlich. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Darüber hinaus berichteten die befragten Ärztinnen und Ärzte über zu frühzeitige Entlassungen aus der stationären Versorgung und empfahlen in diesem Zusammenhang die Überprüfung der Entlassfähigkeit.

*Wie oft erleben wir, nach dem Motto das ist eine Infektion, es wird jetzt antibiotisch behandelt, die fünf Tage sind um, der Patient wird entlassen, wird wahrscheinlich noch nicht mal mehr gesehen, weil der Arztbrief schon fünf Tage vorher geschrieben worden ist. Er wird entlassen, mitnichten ist die Infektion behandelt. Da haben die Bakterien vielleicht eine kleine Ohrfeige gekriegt, aber es geht dann wieder los und der Patient kommt zurück. Ich finde, da ist ein ganz großes Defizit, dass bei Entlassung wirklich nochmal überprüft wird, ob das, was man behandeln wollte, erfolgreich behandelt worden ist. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

In den vom IQTIG durchgeführten Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen (eigene Erhebung) wurde deutlich, dass die Befragten unzureichend auf ihre Entlassung aus der stationären Behandlung im Krankenhaus vorbereitet wurden. So wurde die Entlassung den Betroffenen teilweise sehr kurzfristig mitgeteilt oder wichtige Informationen zum Gesundheitszustand, zu den Symptomen bei möglichen Neuinfektionen sowie zu weiterführenden Behandlungsmaßnahmen und die Unterstützung in der Organisation der Nachsorge wurden seitens des Krankenhauses nur unzureichend vermittelt bzw. angeboten.

So berichteten die Befragten, dass ihnen aufgrund der sehr kurzfristig mitgeteilten Entlassung nur wenig Zeit blieb, sich auf die Zeit nach der stationären Behandlung vorzubereiten, und sie sich in der Folge überrascht, verunsichert und aus dem Krankenhaus „rausgeschmissen“ fühlten (EI Ang KS Sepsis 2019).

*Ja, also, mit der Entlassung an sich nicht so positiv, das war das Einzige, was nicht so positiv war, weil man sich so ein bisschen rausgeschmissen gefühlt*

*hat. Die wollten, also, das haben sie mir auch so gesagt, dass sie das Zimmer brauchen. (El Ang KS Sepsis 2019)*

*Ja, vielleicht auch so eine Vorbereitung auf die Zeit nach dem Krankenhaus, weil ich wurde da von einem Tag auf den anderen entlassen. [...] die haben Platz gebraucht da anscheinend. [...] Da war auch gleich wieder jemand dann Neues in meinem Bett gelegen. Da war ich ein bisschen enttäuscht, weil man fühlt sich dann so verlassen und so abgeschoben dann. (El Pat KS Sepsis 2019)*

In diesem Zusammenhang wurde seitens der befragten Patientinnen und Patienten und Eltern der noch instabile Gesundheitszustand der Betroffenen zum Zeitpunkt der bevorstehenden Entlassung diskutiert, obgleich Absprachen zum Gesundheitszustand zwischen den Ärztinnen und Ärzten und den Patientinnen und Patienten genannt wurden, die den Befragten zunächst zusicherten, erst bei vollständiger Genesung aus dem Krankenhaus entlassen zu werden.

*Jetzt war es bei ihm auch noch das Problem, dass er immer noch Bradykardien hatte und Atemaussetzer. Und es hieß immer, wenn sie das fünf Tage nicht haben, dürfen wir nach Hause. Und irgendwie war es dann mal zwei Tage nicht und dann sagten die, sie brauchen das Zimmer, Sie gehen jetzt nach Hause ohne Monitor und ohne alles. (El Ang KS Sepsis 2019)*

*Sie haben mich dann entlassen, und ich konnte aber immer noch nicht laufen. Ich habe daheim, ich wohne in so einem Reihenhauses, ich konnte mit aller Mühe und Not nur diese Treppen dann zu der Toilette überhaupt bewältigen. [...] ich habe mich schon so gefühlt, dass ich jetzt das Krankenhaus verlassen muss, obwohl ich immer noch eigentlich krank bin und behandlungsbedürftig bin. (El Pat KS Sepsis 2019)*

In diesem Zusammenhang wurde auch deutlich, dass eine frühzeitige Entlassung aufgrund struktureller Bedingungen wie z. B. ein Bettenmangel zwar im gegenseitigen Übereinkommen zwischen der Patientin / dem Patienten und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten erfolgen kann, eine Verlängerung des stationären Aufenthalts jedoch aus medizinischen Gründen zum Teil ratsam gewesen wäre.

*Er [der Arzt] hat mir gesagt, der Streifen muss weiter zurückgehen, die Werte müssen noch besser werden, ich muss dieses Antibiotikum nehmen, ich muss die Schiene tragen, ich muss alles ruhig halten, ich soll mich nicht anstrengen und dass die Gefahr eben noch nicht ganz gebannt ist. Es ist noch nicht weg mit dieser einen Nacht im Krankenhaus, aber aufgrund der Situation, dass sie Betten brauchen, er würde mich lieber noch ein bisschen dabehalten, wie denn die Situation mit mir zu Hause wäre, ob ich jemanden habe, der nach mir guckt. (El Pat KS Sepsis 2019)*

Aber auch Patientinnen und Patienten, denen der Entlassungstag rechtzeitig mitgeteilt wurde, fühlten sich unvollständig auf die Zeit nach der stationären Behandlung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus vorbereitet. Das Fehlen von beispielsweise einem Ab-



schlussgespräch, in dessen Rahmen Informationen zu weiterführenden Behandlungsmaßnahmen oder einer zusammenfassenden Information zum Gesundheitszustand im Sinne einer Abschlussdiagnose bzw. zum Heilungsverlauf der Patientin /des Patienten vermittelt werden können, wurde in diesem Zusammenhang von den Befragten bedauert.

*Ja, vielleicht auch so eine Vorbereitung auf die Zeit nach dem Krankenhaus, [...] Natürlich kriegt man Entlassungspapiere mit und geht dann zum Hausarzt. [...] hätte ich mir jetzt da vielleicht eine bessere Absprache gewünscht, dass man sich mal bespricht, [...] dass man da irgendwie so einen Plan macht oder so eine Checkliste und das nicht einfach dem Hausarzt überlässt, der sich ja eigentlich mit dem Thema sicher noch weniger auskennt als die Ärzte im Krankenhaus. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*I: Wurde im Krankenhaus noch mal gesagt, es gibt eine Abschlussdiagnose?*

*B: Ich habe dann einen Brief mitbekommen für meinen Arzt. In den habe ich reingeguckt, kann man ja aufmachen. Aber da kann ich ja auch nichts mit anfangen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Darüber hinaus wurde in den Einzelinterviews sichtbar, dass nicht alle Patientinnen und Patienten über den individuellen Bedarf bzw. die Notwendigkeit einer weiterführenden Behandlungsmaßnahme im Rahmen ihrer Entlassung informiert wurden, obgleich sie zum Zeitpunkt der Interviewdurchführung für sich selbst den Bedarf an einer medizinischen Vorsorge- und Rehabilitationsleistung durchaus feststellten.

*Also ich wusste ewig lang nicht einmal, dass man in eine Reha gehen kann und dass die sogar bis zu sechs Wochen bezahlt wird. [...] Das habe ich auch erst kürzlich mal erfahren. Und eigentlich auch selbstständig, weil ich da irgendwas gegoogelt habe wegen der Sepsis wieder. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Also so eine Kur wäre damals nicht schlecht gewesen und wäre vielleicht auch heutzutage nicht schlecht. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Aufgrund der als lebensbedrohlich erlebten Sepsis wurden in den Einzelinterviews die daraus resultierenden psychischen Belastungen deutlich und in diesem Zusammenhang das Bedürfnis der Patientinnen und Patienten nach psychosozialer Unterstützung diskutiert.

*[...] es ist ein Trauma. Mal abgesehen vom Krebs, auch die Sepsis ist ein Trauma. [...] Und das kann man nicht so einfach wegstecken. Das geht nicht. Finde ich. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

In diesem Zusammenhang beurteilten die Befragten beispielsweise die Möglichkeit des Austauschs mit anderen Betroffenen in Selbsthilfegruppen als sehr hilfreich, über die sie jedoch im Rahmen der Entlassung aus dem Krankenhaus nicht informiert wurden.

*I: Wurden Sie auch auf Selbsthilfegruppen hingewiesen?*

*B: Nein, das wusste ich jetzt nicht. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*I: Und auch im Rahmen Ihrer Entlassung, wurde Ihnen da was angeboten, Möglichkeiten von Selbsthilfegruppen oder so?*

*B: Nein, kann ich mich jetzt nicht erinnern.*

*I: Wäre das wichtig für Sie gewesen?*

*B: Also, ich hätte es selber jetzt auch nicht gedacht, dass das mich doch noch so beschäftigt das Thema. Man versucht das ja zu verdrängen. [...] Ja, also dass man zumindest auf die Möglichkeiten hingewiesen wird, das wäre natürlich nicht schlecht gewesen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Bezugnehmend auf die ärztlichen Informationen zu weiterführenden Behandlungsmaßnahmen nach Entlassung aus dem Krankenhaus schilderten die Befragten darüber hinaus, dass bei Patientinnen und Patienten, für die im Krankenhaus die Notwendigkeit einer sich anschließenden physiotherapeutischen Behandlung festgestellt wurde, die Einleitung der Anschlussversorgung nicht durch das zuständige Krankenhaus selbst erfolgte, sondern diese der / dem Betroffenen über den schriftlichen Weg zugeteilt wurde.

*[...] er musste dann nach Hause, also wir haben ihn dann abgeholt, kam da raus, es gab die Papiere im Brief und wie das weitere Vorgehen ist und einen starken Hinweis darauf, sich um eine Physiotherapie zu kümmern im weiteren Verlauf. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

In den Einzelinterviews wurde schließlich der Wunsch von den befragten Patientinnen und Patienten dahingehend geäußert, über die unterstützenden Maßnahmen zur Wundheilung explizit informiert sowie über mögliche Komplikationen hinsichtlich der Wundheilung aufgeklärt und entsprechend geschult zu werden. In einem ähnlichen Zusammenhang wurde deutlich, dass die Betroffenen nur unzureichende Mengen an Verbandsmaterial aus dem Krankenhaus für die ersten Tage nach der Entlassung erhalten haben.

*Vielleicht auch wie man irgendeine Salbe vernünftig verwendet oder so was, solche Sachen hätte er vielleicht ansprechen müssen, so das Care-Paket und „achten Sie darauf, wenn es nässt, wenn es heiß wird, dann bitte lieber früher als später zum Arzt gehen“. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*B: Also ich habe für einen Verbandswechsel Material mitbekommen. Also ein Abdeckpflaster mit Kompresse, aber all das, was jetzt noch dazu gekommen ist, musste man sich selber besorgen.*

*I: Und das hat man Ihnen auch gesagt?*

*B: Ja, da hat man uns einen Zettel gegeben, wo das draufstand. [...] Wir mussten so Einmal-Handschuhe holen. Dann halt diese Verbandsmaterialien und diese komischen Klebedinger, die da drüber kommen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Deutlich wurde zudem, dass die befragten Patientinnen und Patienten im Rahmen des Entlassgesprächs nicht übergreifend über das Erkennen von Symptomen hinsichtlich einer möglichen

neuen Infektion mit der Folge einer Sepsis informiert wurden, obgleich sich die Betroffenen solche Informationen gewünscht hätten und sich infolge der mangelnden Information unsicher entlassen fühlten.

*B: Er [der Arzt] hat zu mir gesagt, achten Sie insofern darauf, dass Sie, wenn es denn irgendwelche Stiche, Verletzungen oder ähnliches gibt, sie so abdecken, dass Sie nicht selbst mit irgendwelchen Krallen noch damit in Berührung kommen. [...] Da habe ich dann nur gefragt und wenn die nächste [Sepsis] kommt? Meinte er: Sie wissen ja jetzt, wie sie aussieht.*

*I: Haben Sie sich sicher gefühlt, als Sie nach Hause gegangen sind?*

*B: Nein. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*I: Oder welche Symptome noch mal auftauchen können, was Sie da machen können?*

*B: Nein. Darüber haben wir gar nicht gesprochen. Wir haben nur über diesen akuten Fall gesprochen und dass es jetzt auf dem Weg der Besserung ist. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Für die befragten Patientinnen und Patienten sowie für die Angehörigen in den Einzelinterviews ist es vor allem wichtig, über die möglichen gesundheitlichen Auswirkungen der Sepsis auf den Alltag durch ihre behandelnde Ärztin bzw. ihren behandelnden Arzt informiert zu werden; einerseits, um negativen „Überraschungen“ hinsichtlich des Gesundheitszustands vorzubeugen, andererseits, um beispielsweise langwierige Phasen der Genesung sich selbst rational erklären zu können.

*Ich muss genau wissen: was passiert da und was können die Folgen sein? Damit ich weiß, wenn mir was passiert, wie muss ich damit umgehen? Ich finde es viel einfacher zu händeln, wenn du weißt, was kommen kann. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

In den Einzelinterviews wurden demgegenüber Defizite hinsichtlich der ärztlichen Information im Rahmen des Entlassgesprächs über die gesundheitlichen Auswirkungen der Infektion auf den Alltag von den befragten Patientinnen und Patienten diskutiert.

*Also insgesamt würde ich mal sagen, sechs Wochen schon. Sechs bis acht Wochen, würde ich schon denken, bis es wieder sich so ganz normal anfühlte. Auch der Arm hat sich, es war, irgendwas war nicht ganz so wie vorher. Das hat explizit im Krankenhaus keiner ausgesprochen, dass das so sein könnte. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*[...] also ich glaube, dass diese Folgeschäden, die durch diese Sepsis entstehen können, oftmals unter den Tisch gekehrt werden und die Behandlung im Vordergrund steht. [...] aber auch bei mir finde ich es wichtig, dass man informiert, was könnten für Folgeschäden entstehen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ich kann nicht mehr hören. Also ich bin bis heute nicht komplett aufgeklärt, muss ich Ihnen ehrlich sagen. Ich weiß bis heute nicht genau, woran es liegt und ob das wiederkommen kann. (El Pat KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen zu einigen Themen wie der Verordnung von Medikamenten oder der Versorgung mit Heil- oder Hilfsmitteln Informationen vor. Da hierfür jedoch kein Bezug zur Sepsis hergestellt werden kann und sich aus der alleinigen Information, dass Medikamente, Heil- oder Hilfsmittel verordnet wurden, kein Verbesserungsbedarf ergibt, wurde keine Sozialdatenanalyse durchgeführt.

### **Zusammenfassung**

Insgesamt zeigt sich über alle einbezogenen Wissensquellen für den Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ die hohe Relevanz der Umsetzung eines umfassenden Entlassmanagements, wie dies im Rahmenvertrag festgelegt ist (GKV-Spitzenverband et al. 2018). Für die Patientinnen und Patienten ist ein Entlassmanagement als Teil der stationären Versorgung, welche die ambulante Weiterversorgung anbietet, von Wichtigkeit, da sie oftmals schwer erkrankt sind, weitere Morbiditäten aufweisen oder neu erworben haben und einen entsprechend komplexen Nachsorgebedarf haben. Gleichzeitig zeigen vor allem die eigenen Erhebungen mit Patientinnen und Patienten sowie Angehörigen, aber auch Gesundheitsprofessionen Verbesserungsbedarfe auf. Aus diesem Grund wurde der Qualitätsaspekt für das Qualitätsmodell selektiert.

#### **5.4.2.9 Outcomes**

Die Erfassung der Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung ist im Sinne der Patientenzentrierung und des -nutzens von hoher Relevanz (IQTIG 2019). Nachfolgend werden entsprechend die Ergebnisse zu den in der Beauftragung adressierten Themen Mortalität, neu aufgetretene Morbidität, Pflegebedürftigkeit sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität, die aus den Wissensquellen abgeleitet wurden dargestellt.

#### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

Die Empfehlungen im Rahmen von Leitlinien adressieren nicht direkt die Ergebnisqualität. Entsprechend konnte aus dieser Wissensquelle keine Information abgeleitet werden.

#### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

In den eingeschlossenen Publikationen zur Versorgungssituation finden sich Arbeiten, die multizentrisch (Bloos et al. 2017) oder monozentrisch (Scheer et al. 2017) erfolgten und als Outcome die Mortalität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis untersucht haben. Scheer et al. (2017) haben in ihrer prospektiven Kohortenstudie in einem deutschen Universitätsklinikum untersucht, inwieweit sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative durch Umsetzung des SSC-Bündels bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität auswirkt. Es kann gezeigt werden, dass durch die durchgeführten Maßnahmen die

90-Tage-Mortalität von rund 64 % in 2006 / 2007 auf 45 % von 2008 bis 2013 reduziert werden konnte (Scheer et al. 2017). In der multizentrischen, prospektiven MEDUSA-Studie in 40 deutschen Kliniken wurde untersucht, ob die Antibiotikagabe innerhalb einer Stunde nach Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock zu einer geringeren 28-Tage-Mortalität führt. Es konnte gezeigt werden, dass die Mortalität um 2 % je Stunde Verzögerung der initialen Antibiotikatherapie steigt (Bloos et al. 2017). Beide Studien geben Hinweise, dass durch unterschiedliche qualitätsverbessernde Maßnahmen eine Senkung der sepsisbedingten Mortalität erreicht werden kann.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

In quantitativen und qualitativen Studien wird darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten mit Sepsis aufgrund ihrer körperlichen und psychischen Beschwerden in ihrer Lebensqualität eingeschränkt sind (König et al. 2019, Calsavara et al. 2018, Gardner et al. 2019, Higgins et al. 2019, Killien et al. 2019, Howell und Davis 2017, Solverson et al. 2016, Hungerer et al. 2017, Schmidt et al. 2016). In ihrer qualitativen Studie weisen König et al. (2019) auf unterschiedliche körperliche Beschwerden, die Patientinnen und Patienten noch nach ihrer Sepsis erleben wie Amputationen, Muskelschwund, Polyneuropathie und Nierenversagen hin. Weiter berichten die Autorinnen und Autoren der Studie über die von den Patientinnen und Patienten genannten Beschwerden wie Schlafstörungen, Flashbacks, Nervosität, Sprachstörungen, Erbrechen, Übelkeit und Schmerzen (König et al. 2019). Ebenfalls wird in der prospektiven Kohortenstudie von Solverson et al. (2016) auf eine verminderte Leistung der Muskelkraft in den Händen, Beinen und Fußgelenken bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis auch noch drei Monate nach Entlassung aus der stationären Behandlung im Krankenhaus hingewiesen. Dabei zeigen Riegel et al. (2019), dass das Ausmaß an körperlichen Einschränkungen von der Schwere der Sepsis abhängig ist und insbesondere Patientinnen und Patienten, die auf der Intensivstation behandelt wurden, erheblichen körperlichen Einschränkungen ausgesetzt sind. Zusätzlich zu den körperlichen Beschwerden werden die betroffenen Patientinnen und Patienten von psychischen Einschränkungen wie beispielsweise wiederkehrenden Ängste in ihrem Alltag begleitet (König et al. 2019). Auf die kognitiven Einschränkungen von Patientinnen und Patienten mit Sepsis im Vergleich zu Patientinnen und Patienten ohne eine Sepsis weisen unterschiedliche Studien hin (Calsavara et al. 2018, Ehlenbach et al. 2018), die in der Folge mit einer, bei moderaten bis schweren kognitiven Einschränkungen, höheren Mortalität korrelieren (Ehlenbach et al. 2018). Wie stark die körperlichen Einschränkungen die Betroffenen in ihrer Alltagsfunktionalität und ihrer Lebensqualität einschränken, verdeutlichen Wilson et al. (2018) in ihrer Kohortenstudie. So gaben 22 % der 117 befragten Patientinnen und Patienten an, sich auch noch drei Monate nach Entlassung aus der stationären Behandlung nicht selbstständig versorgen zu können (Wilson et al. 2018). Mit den körperlichen Einschränkungen einher geht bei den Patientinnen und Patienten ein erlebtes Gefühl von Hilflosigkeit, Abhängigkeit, Kontrollverlust über das eigene Leben und erzwungener Passivität, das die Betroffenen zusätzlich in ihrem psychischen Wohlbefinden eingeschränkt (König et al. 2019).

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung) wurden die mit der Diagnose Sepsis einhergehende erhöhte Mortalität während des Krankenhausaufenthalts sowie die funktionellen und neurokognitiven Einschränkungen der Patientinnen und Patienten, die auch nach Entlassung andauern, diskutiert. Hervorgehoben wurde seitens der Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen mit Blick auf die Funktionsdefizite die wichtige Bedeutung von Rehabilitationsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten.

*Es gibt eben auch die, die wirklich über Wochen auf der Intensivstation liegen und dann vielleicht die Sepsis überleben, und wenn sie überlebt haben, dann sind sie natürlich noch in einem sehr reduzierten Zustand und irgendwann können sie vielleicht die Intensivstation verlassen, aber sind natürlich weit davon entfernt, nach Hause und zum Hausarzt zu gehen. Die werden dann erst mal auf die Normalstation kommen und dann müsste sich eben eine Rehabilitation in der Regel stationär anschließen, weil sie noch erhebliche Defizite haben, sowohl körperlich als auch mental. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Viele Rehabilitationen sind sehr organbezogen, kardiologisch, pulmonal, orthopädisch, und hier kommen doch so viel Defizite zusammen, dass das sicherlich so ein bisschen multidisziplinäre Rehabilitation sein sollte, idealerweise, auch mit psychotherapeutischer Betreuung. Denn die Leiden, die die Patienten da mit so einem langen Krankheitsverlauf haben, die wirken sich auch erheblich psychisch aus. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

In den Einzelinterviews des IQTIG mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung) berichteten die Befragten in Abhängigkeit von der Schwere ihrer Sepsis von verschiedenen körperlichen und psychischen Beschwerden, die sie aufgrund ihrer Sepsis erleben und durch die die Betroffenen in ihrer Lebensqualität eingeschränkt sind. Hierbei berichteten die Patientinnen und Patienten von zum Teil deutlichen Verschlechterungen ihrer allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität seit ihrer Sepsiserkrankung.

*Wenn ich das aufhänge an Dingen, die ich vorher gern gemacht habe, ist die Lebensqualität natürlich gesunken. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*So toll ist es nicht, das ist auf alle Fälle schlechter geworden, das ist klar. Auch durch diese bleibenden Schäden bin ich schon eingeschränkt jetzt nach dieser Sepsis. Es ist lang nicht mehr das, wie es früher mal war. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Deutlich wurde in den Einzelinterviews zudem, dass die Patientinnen und Patienten über einen längeren Zeitraum, der über Monate andauerte bzw. andauert, in ihrer Lebensqualität eingeschränkt waren bzw. sind.

*Das ist jetzt schon 5 Monate her, ist aber immer noch eine offene Wunde sozusagen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Und es hat Monate gedauert. Monate, um wieder richtig auf die Füße zu kommen. Weil ich so platt war einfach. Aber das ist ja bekannt, dass man nach Sepsis einfach schwach ist und so lange braucht. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Häufig erlebten die befragten Patientinnen und Patienten Einschränkungen in Bezug auf ihre körperliche Fitness, Antriebslosigkeit, kognitive Einschränkungen, Haarausfall und Atembeschwerden. Darüber hinaus berichtete ein Teil der Patientinnen und Patienten von nach ihrer Sepsiserkrankung neu auftretenden Morbiditäten wie Sensibilitätsstörungen und Schmerzen, Dekubitus und Nekrosen an den von der Sepsis betroffenen Gliedmaßen oder den vollständigen Verlust von Körperfunktionen, wodurch die Betroffenen in ihrem Alltag unterschiedlich stark eingeschränkt sind bzw. waren. So fühlten sich beispielsweise Patientinnen und Patienten, die vor ihrer Sepsis sportlich sehr aktiv waren, seit ihrer Sepsis körperlich in der Ausübung von sportlichen Aktivitäten sehr eingeschränkt.

*Macht mich manchmal wütend, weil viele Dinge, die ich vorher sehr sehr gerne gemacht habe, kann ich nicht mehr oder nicht mehr in der Form machen und bin von Rennrad und Mountainbike auf E-Bike umgestiegen, was mir ganz schwer gefallen ist. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ja, genau, man unterschätzt das auch, was das so körperlich, wie der Körper dann so geschwächt ist, das unterschätzt man auch. Also war dann auch, mit Sport und so war dann erst einmal nichts. Also in der Zeit wo ich krankgeschrieben war sowieso nicht und hinterher konnte ich auch, war ich schlappi, ohne Power, ja. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Körperliche Symptomen wie Schmerzen, Sensibilitätsstörungen und Wundheilungstörungen an den betroffenen Gliedmaßen wirken zudem den Befragten zufolge einschränkend auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten.

*[...] aber der Fuß ist definitiv wegen der Sepsis, seitdem wandern oder so kann ich nicht mehr, das schafft der Fuß gar nicht. Ich habe da teilweise so Schmerzen drin. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ich hatte einen Dauerkatheter in der Blase, Missempfindungen teilweise an den Händen an den Füßen, ja, Dekubitus das kommt natürlich durch Lagerungsschäden, Nekrosen habe ich gehabt an den Füßen, da wo ich auch noch mit der, an dem einen Bein ist es okay, an der einen Hacke ist es okay, auf dem anderen Fuß ist es an der Seite immer noch da, dass es auch richtig schön nässt und so weiter, ja klar, dass ich immer noch dabei bin die Kraft auszubauen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Das ist so eine Wundheilungsstörung geworden so richtig. Und das dauert ein bisschen, bis das zu geht. Das ist jetzt schon 5 Monate her, ist aber immer noch eine offene Wunde sozusagen. (EI Pat KS Sepsis 2019).*

Aufgrund der von den Patientinnen und Patienten beschriebenen körperlichen Beschwerden sind die Betroffenen auch in ihrer sozialen Funktionsfähigkeit und ihrer Rollenfunktion im Alltag eingeschränkt. So konnten die Betroffenen beispielsweise ihrem Beruf für einen längeren Zeitraum nicht nachgehen oder sind in der Ausübung von Alltagsaktivitäten wie spazieren gehen eingeschränkt.

*Ja, Teile des Berufs konnte ich halt eben, wie gesagt, ein Vierteljahr nicht nachgehen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*[...] Jetzt ist man halt die ganze Zeit zuhause und weiß nicht so richtig, was man machen soll. Und es sind auch so Sachen man wollte irgendwo hingehen, das konnte man nicht machen. Wir wollten verreisen, konnte man nicht machen. Also diese ganzen Sachen Einschränkungen waren schon groß. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ich bin eigentlich auch bei der Freiwilligen Feuerwehr, darf ich auch nicht. [...] und dann gehe ich auch gern angeln, darf ich auch nicht, weil Rucksack rumtragen und schwere Sachen, darf ich auch nicht. Wandern geht nicht, einfach nur in der Sonne sitzen geht nicht. Das sind halt so Sachen, die einen halt einschränken. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Weil ich habe das Gefühl, immer hier ist es zu viel und ich war ja auch immer ein sehr aktiver Mensch vorher und jetzt fällt mir die Gassirunde mit dem Hund schwer und ich muss auch oft meine Tochter schicken und sagen, „kannst du mal, weil ich kann nicht, ich brauche jetzt Ruhe“. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Darüber hinaus wurde in den Einzelinterviews deutlich, dass die Patientinnen und Patienten einerseits aufgrund ihrer Erfahrung mit einer schwer verlaufenden bzw. lebensbedrohlichen Erkrankung und andererseits aufgrund der erlebten körperlichen Einschränkungen emotional belastet und in ihrem psychischen Wohlbefinden eingeschränkt sind.

*Ich habe schon dolle Heulkrämpfe, weil ich Dinge nicht so auf die Reihe bringe, wie ich es gerne hätte. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ich merke jetzt gerade, dass da schon noch was da ist, gefühlsmäßig. Ich dachte, ich stecke das jetzt so locker weg. Aber so locker stecke ich das doch nicht weg. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Also es ist schon sehr einschränkend, das Leben macht weniger Spaß, aber es wird auch wieder besser. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Die nachfolgend dargestellten Ergebnisse der explorativen Analysen von Sozialdaten einer Krankenkasse beziehen sich auf den gesamten Untersuchungszeitraum von 2,5 Jahren (siehe Abschnitt 4.1) Gesamtfallzahl von ca. 350.000 Fällen mit einer der unter Grundgesamtheit 1 zusammengefassten Kodiervarianten und einer kalkulierten Gesamtfallzahl von ca. 230.000 Fällen der



Grundgesamtheit 2 für den Untersuchungszeitraum ergibt. Einige Auswertungen in diesem Kapitel erfolgten getrennt für die verschiedenen Altersgruppen. Dabei wurden folgende Altersgruppen auf Grundlage der Kodierrichtlinien gebildet: Neugeborene (0 bis 28 Tage), Säuglinge (29 bis 364 Tage), Kinder (1. bis 15. Lebensjahr) sowie Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr).

### **Mortalität**

In den vorliegenden Sozialdaten einer Krankenkassen ließ sich zeigen, dass 26,3 % der knapp 350.000 Fälle im betrachteten Untersuchungszeitraum (siehe Abschnitt 3.3), bei denen mit einer der unter Grundgesamtheit 1 zusammengefassten Kodiervarianten eine Sepsis kodiert wurde, bereits im Krankenhaus verstarben (siehe Tabelle 14). Diese Ergebnisse decken sich mit den unter Abschnitt 2.1 dargestellten Zahlen zur Mortalität.

Für die Fälle der Grundgesamt 1 gilt: weitere 5,4 % verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung, 8,2 % innerhalb der ersten 60 Tage nach Entlassung, 10 % innerhalb der ersten 90 Tage nach Entlassung und 17 % innerhalb eines Jahres nach Entlassung. Die kumulierte Mortalität (Zeitraum: im Krankenhaus bis 365 Tage nach Entlassung) liegt in der Grundgesamtheit 1 bei 43,3 %.

Betrachtet man nur die etwa 229.000 Fälle, bei denen eine Sepsis entsprechend der Grundgesamtheit 2 kodiert wurde, also eine Sepsis nach Sepsis-3-Definition mit vorliegender Organdysfunktion vorlag, verstarben 38,4 % der Fälle im Krankenhaus (siehe Tabelle 14). Weitere 6 % wurden zunächst entlassen und verstarben dann in den ersten 30 Tagen nach Entlassung, 8,8 % in den ersten 60 Tagen nach Entlassung, 10,5 % in den ersten 90 Tagen nach Entlassung und 16,7 % in den ersten 365 Tagen nach Entlassung. Die kumulierte Mortalität (Zeitraum: im Krankenhaus bis 365 Tage nach Entlassung) liegt in der Grundgesamtheit 2 bei 55,1 %.

Die Krankenhausmortalität für Fälle mit kodiertem septischem Schock lag bei 56,7 % (siehe Tabelle 14). Diese Ergebnisse decken sich mit den unter Abschnitt 2.1 dargestellten Zahlen zur Mortalität. Weitere 5 % verstarben innerhalb der ersten 30 Tage nach Entlassung, 6,8 % innerhalb der ersten 60 Tage nach Entlassung, 8,2 % innerhalb der ersten 90 Tage nach Entlassung und 12,6 % innerhalb eines Jahres nach Entlassung. Die kumulierte Mortalität (Zeitraum: im Krankenhaus bis 365 Tage nach Entlassung) liegt bei Fällen mit septischem Schock bei 69,3 %.

Betrachtet man den zeitlichen Verlauf in Bezug auf die Mortalität (30 bis 365 Tage nach Entlassung), so zeigt sich, dass bereits der überwiegende Anteil der Fälle im Krankenhaus verstarb (altersübergreifend), was sich ebenfalls mit der Literatur deckt (vgl. Abschnitt 2.1).

Nach Altersgruppen ausgewertet, zeigen sich insbesondere für die Altersgruppe der Säuglinge bis Kinder deutlich niedrigere Mortalitätsraten als für die Altersgruppe der Jugendlichen und Erwachsenen. (siehe Tabelle 14). Mögliche Ursachen können unterschiedliche Charakteristika der verschiedenen Alterspopulationen sein (z.B. Alter, Vorerkrankungen) oder Unterschiede in der Kodierung (siehe Abschnitt 2.2).

Für alle Fälle der Grundgesamtheiten 1 und 2, die während des Krankenhausaufenthalts oder innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung verstorben sind, erfolgte eine Abfrage nach Vorliegen

von ICD-Kodes für die Erkrankungen des CCI (siehe Tabelle 15). Die häufigsten 8 Komorbiditätskategorien sind die Kategorien Herzinsuffizienz, Nierenerkrankungen, maligne Erkrankungen, Diabetes mellitus, periphere arterielle Verschlusskrankheit, cerebrovaskuläre Erkrankungen, chronische pulmonale Erkrankungen sowie Demenz. Dies trifft sowohl auf Grundgesamtheit 1 als auch Grundgesamtheit 2 zu. Betrachtet man die Ergebnisse zu dieser Frage aufgeteilt nach Altersgruppen, so lassen sich deutliche Unterschiede zwischen den Altersgruppen finden. Eine Vielzahl der ICD-Kodes der im CCI definierten Krankheiten wurden nicht oder nur in einem geringen Ausmaß in den Datensätzen von Kindern dokumentiert (siehe Tabelle 15). Der CCI wurde jedoch für nur für erwachsene Patientinnen und Patienten validiert (Charlson et al 1987).

Tabelle 14: Anteil der Mortalität stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen

Altersgruppe	Fälle mit kodierter Sepsis; Anzahl	Tod während stationärem Aufenthalt; Anteil in %	Tod innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Tod innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Tod innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Tod innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung; Anteil in %
<b>Grundgesamtheit 1</b>						
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	7.000	8,9	0,3	0,7	1,0	1,2
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	1.000	2,1	0,0	0,0	0,5	1,1
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	5.000	4,3	0,6	0,9	1,0	3,7
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	336.000	27,1	5,6	8,5	10,4	17,6
gesamt	350.000	26,3	5,4	8,2	10,0	17,0
<b>Grundgesamtheit 2</b>						
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	4.000	15,6	0,5	1,2	1,7	2,1
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	400	7,1	0,0	0,0	1,8	3,6
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	2.000	9,2	1,4	2,0	2,2	6,7

Altersgruppe	Fälle mit kodierter Sepsis; Anzahl	Tod während stationärem Aufenthalt; Anteil in %	Tod innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Tod innerhalb von 60 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Tod innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	Tod innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung; Anteil in %
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	222.000	39,2	6,1	9,0	10,8	17,1
gesamt	229.000	38,4	6,0	8,8	10,5	16,7
<b>Septischer Schock</b>						
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	200	58,6	0,0	3,4	3,4	6,9
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	50	12,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	400	31,4	0,0	0,0	0,0	0,0
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	64.000	56,9	5,1	6,8	8,3	12,7
gesamt	65.000	56,7	5,0	6,8	8,2	12,6

Zahlenwerte gerundet; Prozentangaben berechnet auf Grundlage der nicht gerundeten Werte

Tabelle 15: Anteil der Komorbiditäten gemäß CCI von Sepsisfällen, die stationär oder innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung verstorben sind, im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen

Altersgruppe	Komorbidität gemäß CCI	Anteil in %
Neugeborene (0 bis 28 Tage) <sup>1</sup>	Herzinsuffizienz	20,4
	cerebrovaskuläre Erkrankungen	2,2
	periphere arterielle Verschlusskrankheit	1,1
	leichte Lebererkrankung	1,1
	mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung	1,1
<i>Folgende „conditions“ des CCI waren bei keinem Fall vorhanden: Herzinfarkt, Demenz, Chronische Lungenerkrankung, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Ulkuserkrankung, Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden), Diabetes mellitus mit Endorganschäden, Hemi – und Paraplegie, Maligne Tumorerkrankungen inkl. Lymphome und Leukämien, außer maligne Neoplasien der Haut, Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung, Metastasierter solider Tumor, AIDS/HIV</i>		
Säuglinge (29 bis 364 Tage) <sup>1</sup>	Herzinsuffizienz	25,0
	periphere arterielle Verschlusskrankheit	25,0
	leichte Lebererkrankung	25,0
	mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung	25,0
	mäßig schwere und schwere Lebererkrankung	25,0
<i>Folgende „conditions“ des CCI waren bei keinem Fall vorhanden: Herzinfarkt, cerebrovaskuläre Erkrankungen, Demenz, Chronische Lungenerkrankung, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Ulkuserkrankung, Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden), Diabetes mellitus mit Endorganschäden, Hemi – und Paraplegie, Maligne Tumorerkrankungen inkl. Lymphome und Leukämien, außer maligne Neoplasien der Haut, Metastasierter solider Tumor, AIDS/HIV</i>		
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr) <sup>1</sup>	Herzinsuffizienz	32,5
	maligne Tumorerkrankungen inkl. Lymphome und Leukämien, außer maligne Neoplasien der Haut	21,6
	periphere arterielle Verschlusskrankheit	18,9
	mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung	16,2
	Hemi – und Paraplegie	8,1
	cerebrovaskuläre Erkrankungen	5,4
	leichte Lebererkrankung	5,4
	mäßig schwere und schwere Lebererkrankung	5,4
	metastasierter solider Tumor	2,8
	chronische Lungenerkrankung	2,7
	Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden)	2,7

Altersgruppe	Komorbidität gemäß CCI	Anteil in %
	<i>Folgende „conditions“ des CCI waren bei keinem Fall vorhanden: Herzinfarkt, Demenz, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Ulkuserkrankung, Diabetes mellitus mit Endorganschäden, AIDS/HIV</i>	
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr) <sup>2</sup>	Herzinsuffizienz	37,5 / 39,0
	mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung	31,4 / 32,2
	maligne Tumorerkrankungen inkl. Lymphome und Leukämien, außer maligne Neoplasien der Haut	25,9 / 24,9
	Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden)	19,0 / 19,0
	periphere arterielle Verschlusskrankheit	15,7 / 15,8
	cerebrovaskuläre Erkrankungen	14,7 / 14,7
	chronische Lungenerkrankung	13,8 / 14,1
	Demenz	12,1 / 11,3
	metastasierter solider Tumor	11,4 / 10,5
	Herzinfarkt	10,4 / 10,6
	Hemi – und Paraplegie	8,9 / 8,8
	Diabetes mellitus mit Endorganschäden	8,7 / 8,9
	leichte Lebererkrankung	5,5 / 5,7
	Ulkuserkrankung	3,8 / 4,0
	mäßig schwere und schwere Lebererkrankung	3,2 / 3,4
Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises	2,1 / 2,1	
AIDS/HIV	0,2 / 0,1	

1 Anteile für Grundgesamtheit 1 und 2 identisch

2 Anteile für Grundgesamtheit 1 / Grundgesamtheit 2

Die Mortalitätsdaten zu den festgelegten Follow-up-Zeiträumen wurden deskriptiv ausgewertet. Es ist bei der Einordnung der präsentierten Daten zu beachten, dass diese nicht risikoadjustiert sind. Insoweit Patientinnen und Patienten im Krankenhaus oder nach Entlassung versterben, lässt sich dies nur bedingt auf die Sepsis beziehungsweise die Therapie dieser zurückführen. Hier sind auch andere Faktoren von Bedeutung, die das Mortalitätsrisiko nach einer Sepsis beeinflussen können und die Notwendigkeit einer risikoadjustierten Schätzung unterstreichen. In der Literatur hat sich unter anderem gezeigt, dass patientenseitige Risikofaktoren, wie das Alter (Ou et al. 2017, Moore et al. 2016, König et al. 2018, Shankar-Hari et al. 2016), das Geschlecht (Moore et al. 2016), der Schweregrad der Sepsis (König et al. 2018), der Fokus der Sepsis (Schwarzkopf et al. 2018b) und Komorbiditäten (Charlson et al 1987, Prescott et al. 2016, Rhee et al. 2019, König et al. 2018, Ou et al. 2017, Elfeky et al. 2017, Shankar-Hari et al. 2016) eine Rolle spielen und bei Mortalitätsschätzungen berücksichtigt werden sollten. Auch im Rahmen

der eingeschlossenen Leitlinien werden z. B. bei NGC (2016 [2017]) Risikogruppen definiert. Um einen ersten Eindruck zu möglichen Komorbiditäten von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu erhalten, wurden die Komorbiditäten nach dem CCI ausgewertet, ein in der Sepsisforschung häufig gebrauchter Index, der ein erhöhtes Mortalitätsrisiko aufgrund von Komorbiditäten vorhersagt (Ou et al. 2017, Gardner et al. 2019, Meyer et al. 2018, Schwarzkopf et al. 2018b). Der CCI teilt die gelisteten ICD-Kodes in 17 sogenannte „conditions“ ein, die Krankheitsbildern/Diagnosen entsprechen und ordnet diesen Kategorien („conditions“) ICD-Kodes zu, deren Anzahl sich zwischen den Kategorien unterscheidet. Die Verwendung sowie ggf. die konkrete Auswahl eines Komorbiditätsindex sollte im Rahmen einer Entwicklung von Qualitätsindikatoren nochmals diskutiert und geprüft werden.

### Morbidität

Betrachtet man die Fälle der vorliegenden Sozialdaten einer Krankenkasse hinsichtlich der Dokumentation neuer Folgeerkrankungen (zeigt sich für die Grundgesamtheit 1, dass bei 28,9 % einer oder mehrere ICD-Kodes aus der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ neu dokumentiert wurden, bei der Grundgesamtheit 2 in 28,5 % der Fälle (siehe Tabelle 16). Hierfür wurde die Neudokumentation bereits während des stationären Indexaufenthalts mit einbezogen, da davon ausgegangen werden kann, dass ein Anteil der entstehenden Folgeerkrankungen bereits während des Indexaufenthaltes ihren Beginn haben. Altersabhängig betrachtet, weisen die Neugeborene, Säuglinge und Kinder, unabhängig von der Grundgesamtheit, mehr neu dokumentierte ICD-Kodes der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ auf (siehe Tabelle 16). Mögliche Ursache hierfür kann sein, dass bei Erwachsenen eher Vorerkrankungen vorliegen, Kinder aber aus Gesundheit heraus erkranken.

Tabelle 16: Anteil neu aufgetretener Morbiditäten der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen

Altersgruppe	Fälle mit kodierter Sepsis; Anzahl	Fälle mit neu aufgetretener Morbidität <sup>1</sup> ; Anteil in %
<b>Grundgesamtheit 1</b>		
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	7.000	35,4
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	1.000	45,3
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	5.000	40,9
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	336.000	28,5
gesamt	350.000	28,9
<b>Grundgesamtheit 2</b>		
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	4.000	41,2
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	400	51,8

Altersgruppe	Fälle mit kodierter Sepsis; Anzahl	Fälle mit neu aufgetretener Morbidity <sup>1</sup> ; Anteil in %
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	2.000	47,8
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	222.000	28,1
gesamt	229.000	28,5

Zahlenwerte gerundet; Prozentangaben berechnet auf Grundlage der nicht gerundeten Werte

1 Neu aufgetretene Morbidity: ab stationärem Diagnosedatum bis innerhalb von sechs Monaten nach Entlassung; Morbidity war bis zu 4 Wochen vor der Index-Aufnahme nicht vorhanden.

Der Tabelle 17 ist der Anteil der kodierten ICD-Kodes aus der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ (siehe Anhang D) zu entnehmen. Ein hoher Anteil entfällt (betrachtet auf die Gesamtfälle, nicht nach Altersgruppen ausgewertet) auf Insuffizienzen der Organsysteme Herz, Lunge, Niere sowie chronische Schmerzen, Schluckstörungen oder Dekubitalgeschwüre. Betrachtet man die psychischen Folgeerkrankungen wird bei Jugendlichen und Erwachsenen häufiger eine affektive Störung (Depression) kodiert, bei Kindern eher eine Erkrankung aus der Gruppe F43.- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen.

Neben den genannten häufigsten neu aufgetretenen Morbiditäten finden sich altersgruppenübergreifend häufig ICD-Kodes für Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen (U80.-! und/oder U81.-!).

*Tabelle 17: Anteil der häufigsten neu aufgetretenen Morbiditäten der „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen (ab stationärem Diagnosedatum bis innerhalb von sechs Monaten nach Entlassung; Morbidity war bis zu 4 Wochen vor der Index-Aufnahme nicht vorhanden)*

Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	<b>Grundgesamtheit 1</b>	
	R10.- Bauch – und Beckenschmerzen	21,2
	J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	18,2
	U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	15,9
	U81.-! Gramnegative Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	12,8
	F43.- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen	7,3
	H53.- Sehstörungen	6,4



Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %
	H90.- Hörverlust durch Schallleitungs- oder Schallempfindungsstörung	6,4
	H91.- Sonstiger Hörverlust	5,3
	R13.- Dysphagie	3,4
	I50.- Herzinsuffizienz	3,4
	<i>Nicht kodierte ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“: F32.- Depressive Episode, F34.- Anhaltende affektive Störungen, G62.80 Critical-illness-Polyneuropathie, G72.80 Critical-illness-Myopathie, M25.5 Gelenkschmerz, M25.51 Gelenkschmerz : Schulterregion [Klavikula, Skapula, Akromioklavikular-, Schulter-, Sternoklavikulargelenk], M54.5 Kreuzschmerz, M54.9 Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet, M79.6 Schmerzen in den Extremitäten, R07.1 Brustschmerzen bei der Atmung, R07.2 Präkordiale Schmerzen, R07.3 Sonstige Brustschmerzen, R07.4 Brustschmerzen, nicht näher bezeichnet, R51 Kopfschmerz, Z89.- Extremitätenverlust</i>	
	<b>Grundgesamtheit 2</b>	
	J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	24,8
	U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	20,2
	U81.-! Gramnegative Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	16,8
	R10.- Bauch – und Beckenschmerzen	15,1
	H53.- Sehstörungen	9,2
	F43.- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen	8,8
	H90.- Hörverlust durch Schallleitungs- oder Schallempfindungsstörung	7,6
	H91.- Sonstiger Hörverlust	5,0
	I50.- Herzinsuffizienz	5,0
	R13.- Dysphagie	4,6
	<i>Nicht kodierte ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“: F32.- Depressive Episode, F34.- Anhaltende affektive Störungen, F41.- Andere Angststörungen, G47.0 Ein- und Durchschlafstörungen, G62.80 Critical-illness-Polyneuropathie, G72.80 Critical-illness-Myopathie, M25.5 Gelenkschmerz, M25.51 Gelenkschmerz: Schulterregion [Klavikula, Skapula, Akromioklavikular-, Schulter-, Sternoklavikulargelenk], M54.5 Kreuzschmerz, M54.9 Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet, M79.6 Schmerzen in den Extremitäten, R07.1 Brustschmerzen bei der Atmung, R07.2 Präkordiale Schmerzen, R07.3 Sonstige Brustschmerzen, R07.4 Brustschmerzen, nicht näher bezeichnet, R51 Kopfschmerz, Z89.- Extremitätenverlust</i>	

Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %	
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	<b>Grundgesamtheit 1</b>		
	J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	20,9	
	R10.- Bauch – und Beckenschmerzen	11,6	
	U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	8,1	
	I50.- Herzinsuffizienz	8,1	
	U81.-! Gramnegative Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	7,0	
	H90.- Hörverlust durch Schallleitungs- oder Schallempfindungsstörung	5,8	
	H91.- Sonstiger Hörverlust	5,8	
	R13.- Dysphagie	5,8	
	L89.- Dekubitalgeschwür und Druckzone	3,5	
	N18.- Chronische Nierenkrankheit	2,3	
	<i>Nicht kodierte ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“: F32.- Depressive Episode, F34.- Anhaltende affektive Störungen, F41.- Andere Angststörungen, G47.0 Ein- und Durchschlafstörungen, G62.80 Critical-illness-Polyneuropathie, G72.80 Critical-illness-Myopathie, H53.- Sehstörungen, H54.- Blindheit und Sehbeeinträchtigung, M25.5 Gelenkschmerz, M25.51 Gelenkschmerz: Schulterregion [Klavikula, Skapula, Akromioklavikular-, Schulter-, Sternoklavikulargelenk], M54.- Rückenschmerzen, M54.5 Kreuzschmerz, M54.9 Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet, M67.- Sonstige Krankheiten der Synovialis und der Sehnen, M79.6 Schmerzen in den Extremitäten, R07.1 Brustschmerzen bei der Atmung, R07.2 Präkordiale Schmerzen, R07.3 Sonstige Brustschmerzen, R07.4 Brustschmerzen, nicht näher bezeichnet, R51 Kopfschmerz, Z89.- Extremitätenverlust</i>		
	<b>Grundgesamtheit 2</b>		
	J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	62,1	
I50.- Herzinsuffizienz	20,7		
U81.-! Gramnegative Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	13,8		
L89.- Dekubitalgeschwür und Druckzone	10,3		
U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	6,9		
R10.- Bauch – und Beckenschmerzen	6,9		

Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %
	H90.- Hörverlust durch Schallleitungs- oder Schallempfindungsstörung	6,9
	R13.- Dysphagie	6,9
	H91.- Sonstiger Hörverlust	3,4
	N19.- Nicht näher bezeichnete Niereninsuffizienz	3,4
	<i>Nicht kodierte ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“: F32.- Depressive Episode, F34.- Anhaltende affektive Störungen, F41.- Andere Angststörungen, G47.0 Ein- und Durchschlafstörungen, G47.9 Schlafstörung, nicht näher bezeichnet, G62.80 Critical-illness-Polyneuropathie, G72.80 Critical-illness-Myopathie, H53.- Sehstörungen, H54.- Blindheit und Sehbeeinträchtigung, M25.5 Gelenkschmerz, M25.51 Gelenkschmerz: Schulterregion [Klavikula, Skapula, Akromioklavikular-, Schulter-, Sternoklavikulargelenk], M54.- Rückenschmerzen, M54.5 Kreuzschmerz, M54.9 Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet, M67.- Sonstige Krankheiten der Synovialis und der Sehnen, M79.6 Schmerzen in den Extremitäten, R07.1 Brustschmerzen bei der Atmung, R07.2 Präkordiale Schmerzen, R07.3 Sonstige Brustschmerzen, R07.4 Brustschmerzen, nicht näher bezeichnet, R51 Kopfschmerz, Z89.- Extremitätenverlust</i>	
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	<b>Grundgesamtheit 1</b>	
	J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	32,5
	F43.- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen	11,4
	R52.- Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert	10,1
	R10.- Bauch – und Beckenschmerzen	9,5
	U81.-! Gramnegative Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	7,6
	U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	7,0
	I50.- Herzinsuffizienz	6,3
	L89.- Dekubitalgeschwür und Druckzone	5,7
	R13.- Dysphagie	5,3
	H53.- Sehstörungen	4,4
	<i>Nicht kodierte ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“: F34.- Anhaltende affektive Störungen, M54.5 Kreuzschmerz, R07.1 Brustschmerzen bei der Atmung, R07.2 Präkordiale Schmerzen, R07.3 Sonstige Brustschmerzen</i>	
	<b>Grundgesamtheit 2</b>	
J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	56,7	

Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %
	F43.- Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen	16,5
	R52.- Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert	15,8
	I50.- Herzinsuffizienz	11,1
	U81.-! Gramnegative Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	10,5
	R10.- Bauch – und Beckenschmerzen	9,9
	U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	9,4
	L89.- Dekubitalgeschwür und Druckzone	8,2
	R13.- Dysphagie	7,0
	H53.- Sehstörungen	5,9
	<i>Nicht kodierte ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“: F34.- Anhaltende affektive Störungen, G47.9 Schlafstörung, M25.51 Gelenkschmerz: Schulterregion [Klavikula, Skapula, Akromioklavikular-, Schulter-, Sternoklavikulargelenk], M54.5 Kreuzschmerz, M54.9 Rückenschmerzen, nicht näher bezeichnet, M67.- Sonstige Krankheiten der Synovialis und der Sehnen, R07.1 Brustschmerzen bei der Atmung, R07.2 Präkordiale Schmerzen, R07.3 Sonstige Brustschmerzen, R07.4 Brustschmerzen, nicht näher bezeichnet</i>	
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	<b>Grundgesamtheit 1</b>	
	J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	42,9
	I50.- Herzinsuffizienz	30,2
	N18.- Chronische Nierenkrankheit	25,8
	L89.- Dekubitalgeschwür und Druckzone	15,7
	U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	14,4
	M54.- Rückenschmerzen	13,0
	R52.- Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert	12,1
	F32.- Depressive Episode	11,6
	R13.- Dysphagie	11,6
	R10.- Bauch – und Beckenschmerzen	7,0
	<i>Alle ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ wurden kodiert</i>	

Altersgruppe	ICD-Kode und Bezeichnung	Anteil in %
	<b>Grundgesamtheit 2</b>	
	J96.- Respiratorische Insuffizienz, anderenorts nicht klassifiziert	62,3
	I50.- Herzinsuffizienz	36,8
	N18.- Chronische Nierenkrankheit	28,2
	L89.- Dekubitalgeschwür und Druckzone	19,7
	U80.-! Grampositive Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen, die besondere therapeutische oder hygienische Maßnahmen erfordern	17,1
	R13.- Dysphagie	14,6
	F32.- Depressive Episode	10,7
	R52.- Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert	10,6
	M54.- Rückenschmerzen	10,5
	N19.- Nicht näher bezeichnete Niereninsuffizienz	7,3
	<i>Alle ICD-Kodes gemäß „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ wurden kodiert</i>	

Anders als für die anderen Folgeerkrankungen, die ihren Ursprung im stationären Indexaufenthalt der Sepsis haben können, ist es für die (rekurrierenden) Infektionen sinnvoll, nur den Zeitraum nach Entlassung zu betrachten, da ansonsten auch die initialen Infektionen unter den Folgeerkrankungen subsumiert werden. Die betrachteten Infektionen unterscheiden sich hinsichtlich ihres Anteils nicht zwischen Patientinnen und Patienten der Grundgesamtheit 1 und der Grundgesamtheit 2. Infektionen des unteren und oberen Harntrakts sind am häufigsten, gefolgt von Pneumonien und gastrointestinalen Infekten (siehe Tabelle 18).

Tabelle 18: Anteil der Infektionsdiagnosen stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum nach Altersgruppen (bis zu 6 Monate nach Entlassung)

Altersgruppe	eine oder mehrere Infektionsdiagnosen nach Entlassung; Anteil in %	J15.- Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert; Anteil in %	J18.- Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet; Anteil in %	N39.- Sonstige Krankheiten des Harnsystems; Anteil in %	A04.- Sonstige bakterielle Darminfektion; Anteil in %	A09.- Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs; Anteil in %	N10.- Akute tubulointerstitielle Nephritis; Anteil in %	A46 Erysipel [Wundrose] nach Entlassung; Anteil in %
<b>Grundgesamtheit 1</b>								
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	9,7	3,1	19,4	18,4	3,1	62,2	5,1	0,0
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	13,7	3,8	19,2	26,9	3,8	53,8	15,4	0,0
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	12,9	5,0	24,9	20,1	23,1	38,9	6,0	0,0
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	7,7	8,8	24,8	66,7	9,1	14,4	2,3	4,8
gesamt	7,9	8,6	24,6	64,1	9,2	16,5	2,5	4,6

Altersgruppe	eine oder mehrere Infektionsdiagnosen nach Entlassung; Anteil in %	J15.- Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert; Anteil in %	J18.- Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet; Anteil in %	N39.- Sonstige Krankheiten des Harnsystems; Anteil in %	A04.- Sonstige bakterielle Darminfektion; Anteil in %	A09.- Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs; Anteil in %	N10.- Akute tubulointerstitielle Nephritis; Anteil in %	A46 Erysipel [Wundrose] nach Entlassung; Anteil in %
<b>Grundgesamtheit 2</b>								
Neugeborene (0 bis 28 Tage)	9,9	5,3	22,8	14,0	3,5	61,4	0,0	0,0
Säuglinge (29 bis 364 Tage)	17,9	10,0	30,0	20,0	10,0	30,0	20,0	0,0
Kinder (1. bis 15. Lebensjahr)	13,7	6,2	30,4	22,7	24,6	34,5	0,0	0,0
Jugendliche und Erwachsene (16. bis 110. Lebensjahr)	6,4	10,9	27,6	65,2	10,3	14,4	2,0	4,3
gesamt	6,6	10,7	27,5	62,7	10,4	16,2	2,0	4,0

Für die explorativen Analysen der Konzeptstudie wurde ein Zeitraum von sechs Monaten nach Entlassung gewählt. Da jedoch je nach neu aufgetretener Morbidität ein anderer Follow-up-Zeitraum sinnvoll sein kann, sollte dieser Gegenstand gezielter zukünftiger Recherchen im Rahmen einer Qualitätsindikatorenentwicklung sein. Für die hier zugrunde gelegte „Liste mit ICD-Kodes für neu aufgetretene Morbiditäten“ (siehe Anhang D) besteht die Limitation, dass sich nicht alle gesundheitlichen Funktionsdefizite mittels ICD-Kode abbilden lassen und daher nicht aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgeleitet werden können. Auch neu aufgetretene Morbiditäten mit Bezug zu einer Sepsis sind zukünftig umfassend zu recherchieren und dabei ist zu prüfen, für welche es sinnvoll erscheint, sie zu erfassen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die neu aufgetretene Morbidität beispielweise durch eine bereits vorbestehende Grunderkrankung oder eine intensivmedizinische Behandlung (Post-Intensive Care-Syndrome) an sich hervorgerufen werden kann. Es ist perspektivisch eine Risikoadjustierung notwendig, wobei die Risikofaktoren je nach gewähltem Endpunkt separat geprüft werden müssen.

### **Pflegebedürftigkeit**

Bei 6,2 % der knapp 350.000 Fälle des betrachteten Untersuchungszeitraums, bei denen mit einer der unter Grundgesamtheit 1 zusammengefassten Kodiervarianten eine Sepsis kodiert wurde, wurde während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 30 Tagen neu ein Pflegegrad dokumentiert. Bei 8,6 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 60 Tagen und bei 10,2 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 180 Tagen nach Entlassung. Bei 3,6 % der Fälle der Grundgesamtheit 1 wurde innerhalb des Krankenhausaufenthalts oder in den ersten 30 Tagen nach Entlassung ein höherer Pflegegrad als vor der Aufnahme dokumentiert, bei 5,9 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 60 Tagen und bei 8,8 % während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 180 Tagen nach Entlassung (siehe Tabelle 19).

Für die Fälle der Grundgesamtheit 2, also Sepsis-3-Definition (mit Organdysfunktion) entsprechend, zeigte es sich wie folgt: Bei 6,7 % dieser Fälle wurde während des stationären Aufenthalts oder in den ersten 30 Tagen, bei 9,2 % in den ersten 60 Tagen und bei 10,7 % in den ersten 180 Tagen nach Entlassung neu ein Pflegegrad dokumentiert. Bei 3,5 % der Fälle mit Grundgesamtheit 2 wurde innerhalb des Krankenhausaufenthalts und in den ersten 30 Tagen nach Entlassung ein höherer Pflegegrad als vor der Aufnahme dokumentiert, bei 5,6 % in den ersten 60 Tagen und bei 8,0 % in den ersten 180 Tagen nach Entlassung (siehe Tabelle 19).

Für 5,3 % der Gesamtfälle der Grundgesamtheit 1 kann anhand der vorliegenden Daten nachvollzogen werden, dass sie neu Pflegeleistungen (Sach-/Geldleistungen oder stationäre Pflege) beziehen und diese in den 30 Tagen vor Aufnahme nicht bezogen haben. Für die Fälle der Grundgesamtheit 2 trifft dies in 5,5 % der Fälle zu. 2,1 % der Gesamtfälle der Grundgesamtheit 1 wurden neu in eine Pflegeeinrichtung entlassen, 2,2 der Fälle der Grundgesamtheit 2.



Tabelle 19: Anteil neu aufgetretene Pflegebedürftigkeit stationärer Sepsisfälle im Gesamtuntersuchungszeitraum

	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung; Anteil in %	während des stationären Aufenthalts oder innerhalb von 180 Tagen nach Entlassung; Anteil in %
<b>Grundgesamtheit 1</b>			
Neuer Pflegegrad, der vor der stationären Aufnahme nicht vorhanden war	6,2	8,6	10,2
Höherer Pflegegrad als vor der stationären Aufnahme vorhanden	3,6	5,9	8,8
<b>Grundgesamtheit 2</b>			
Neuer Pflegegrad, der vor der stationären Aufnahme nicht vorhanden war	6,7	9,2	10,7
Höherer Pflegegrad als vor der stationären Aufnahme vorhanden	3,5	5,6	8,0

Auch bei der Pflegebedürftigkeit besteht die Herausforderung bei der Definition von Follow-up-Zeiträumen, die Pflegebedürftigkeit der Sepsis oder anderen Grunderkrankungen bzw. unabhängigen Neuerkrankungen zuzuordnen und gleichzeitig zu gewährleisten, dass nicht Patientinnen und Patienten aufgrund längerer rehabilitativer poststationärer Versorgung von der Analyse ausgeschlossen werden. Eine Limitation ist zudem, dass anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen keine Aussage darüber getroffen werden kann, wie viele Patientinnen und Patienten darüber hinaus pflegebedürftig sind, aber (noch) keinen Pflegegrad beantragt haben und/oder keine externen Pflegeleistungen bezogen werden, obwohl der Bedarf hierfür besteht bzw. die Leistungen von der Familie erbracht werden. Die Pflegebedürftigkeit ist in ihrer Operationalisierung dahingehend limitiert, dass der wahre Zustand bzw. die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten durch Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht exakt abgebildet werden können.

### Zusammenfassung

Der Qualitätsaspekt „Outcomes“ adressiert die Mortalität, die neu aufgetretene Morbidität sowie die Pflegebedürftigkeit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit und nach einer Sepsis. Eine patientenzentrierte stationäre wie ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis sollte darauf ausgerichtet sein, die unerwünsch-

ten Outcomes möglichst gering zu halten. Insgesamt zeigt sich in den einbezogenen Wissensquellen die Relevanz dieser Themen für Patientinnen und Patienten, aber auch ein Verbesserungsbedarf.

#### **5.4.2.10 Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Der Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ konnte im Rahmen dieser Konzeptstudie für den stationären Sektor einschließlich der Notaufnahme/Rettungsstelle mittels der Wissensquellen abgeleitet werden.

#### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

Grundlage von Prozessen bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Sepsis oder dem Verdacht auf eine solche sind generell geltende Leitlinien, auf nationaler oder lokaler Ebene, oder andere Rahmendokumente, die je nach Entwicklung und Notwendigkeit der Erkrankung an verschiedenen Stellen in der Diagnostik und Therapie genutzt werden sollten und in denen auch Prozessabläufe für die Behandlung dieser Patienten definiert sind (bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018, Davis et al. 2017, DSG 2019, McGill et al. 2016, NCC-WCH 2010 [2018], NICE 2016 [2017], Rhodes et al. 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017b, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a). Hierunter fällt auch die Berücksichtigung geltender Empfehlungen zum Umgang mit Antibiotika (NGC 2016 [2017]), was sich auch in der Etablierung von Antibiotic Stewardship zeigen kann (siehe Abschnitt 5.4.2.1). Ebenfalls empfohlen werden Prozessstandardisierungen (*bundles*), die je nach klinischer Situation der Patientin oder des Patienten ausdifferenziert sind und bestimmte Prozesse und Maßnahmen definieren (Davis et al. 2017). Diese fest definierten Abläufe sollten ebenfalls spezifizierte Behandlungsziele beinhalten, die es im Rahmen des Prozesses zu erreichen gilt. Diese *bundles* sind einerseits für verschiedene Risikogruppen definiert (Jefferies 2017, SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017b), können andererseits auch für spezifische Fachabteilungen, die grundsätzlich ein hohes Auftreten von Sepsisfällen haben, beschrieben werden. Dies können beispielsweise Prozesse für die Notaufnahmen /Rettungsstellen, Intensivstationen oder auch bei Neugeborenen der Kreißsaal sein. Hierunter können einzelne Therapiebausteine ausdefiniert werden, um der Komplexität der Erkrankung begegnen zu können, wobei allen gemeinsam sein sollte, dass sie Behandlungsziele, Prioritäten (DSG 2019, McGill et al. 2016), therapeutische Endpunkte sowie die notwendigen Maßnahmen enthalten (Davis et al. 2017). Die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die nahtlos und ohne Zeitverluste erfolgen sollte, wird einerseits als notwendig im Sinne der zügigen Einleitung der antibiotischen Therapie beschrieben (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Andererseits aber auch um je nach Infektionsherd oder Patientinnen- und Patientenkollektiv, z. B. Neugeborene oder Kinder, entsprechende Fachexpertinnen und Fachexperten in die Behandlung einzubeziehen oder die Patientin oder den Patienten entsprechend zu verlegen (NGC 2016 [2017], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017b, NCC-WCH 2010 [2018], SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice 2017a, McGill et al. 2016). Auch hierfür wird empfohlen, Zeitfenster zu definieren, in der dies erfolgen sollte (McGill et al. 2016, NGC 2016 [2017],

bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Hierbei betonen NGC (2016 [2017]), bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) und NCC-WCH (2010 [2018]) explizit auch die Notwendigkeit der Einbeziehung von klinisch erfahrenen Ärztinnen und Ärzten im Kontext dieses Erkrankungsbilds. Für beispielsweise die Meningokokkensepsis kann dies auch bedeuten, dass strukturelle Gegebenheiten wie Isolierzimmer vorgehalten werden müssen und dies in den Maßnahmen berücksichtigt werden sollte (McGill et al. 2016). Inhaltlich sollten die Prozesse für die Patientinnen und Patienten gemäß der Leitlinien auch beinhalten und konkretisieren, in welchem Umfang, in welcher Häufigkeit und durch wen der klinische Verlauf der Patientin oder des Patienten dokumentiert wird (NGC 2016 [2017], McGill et al. 2016, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018), auch um Informationsverluste zwischen den unterschiedlichen Fachdisziplinen und -abteilungen zu vermeiden.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

In der Studie von Matthaeus-Kraemer et al. (2016) zeigen sich Hinweise, dass ein Verbesserungsbedarf für die erforderlichen Prozesse bei der Früherkennung, Diagnostik und Therapie der schweren Sepsis bzw. des septischen Schocks sowie in der interdisziplinären Zusammenarbeit besteht. In ihrer qualitativen Untersuchung mit Fokusgruppendifkussionen wurde der Frage nachgegangen, welche Hindernisse das Personal von Notaufnahmen/Rettungsstellen, Normalstationen, Intermediate-Care- und Intensivstationen für die Früherkennung und das zeitnahe Management der schweren Sepsis und des septischen Schocks sieht. Dabei wurden in der Untersuchung Schwierigkeiten in den Prozessen für diese Themen sowie Probleme bei der interdisziplinären Zusammenarbeit als mögliche Hindernisse genannt. Im Rahmen der Untersuchung wurde als ein Lösungsansatz hierfür das Einführen von Standardvorgehensweisen (*Standard Operating Procedure*, SOPs) für die Behandlung von Sepsis genannt, die für alle an der Versorgung Beteiligten definiert werden und gelten sollten (Matthaeus-Kraemer et al. 2016).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Die Fokusgruppenteilnehmenden (eigene Erhebung) betonten, dass die Prozessabläufe in der Notaufnahme/Rettungsstelle nicht optimiert seien und es daher zu Zeitverlusten bei der Früherkennung und der Diagnostik von Patientinnen und Patienten komme. Eine Reduzierung der Wartezeiten in der Notaufnahme/Rettungsstelle könne durch eine Umleitung der Bagatellfälle (gerade in pädiatrischen Notaufnahmen/Rettungsstellen) und die Vorhaltung von ausreichend Personal, welches qualifiziert und erfahren sei, erreicht werden.

*Die Triagierung, die schreiben sie sich alle auf die Türen, die funktioniert in der Regel aber nicht gut, weil eine personelle Unterdeckung da ist und ein zu hoher Patientenansturm, dass die Rettungsstellen verstopft sind mit Bagatellfällen. [...] wenn da sechs Kinder sitzen, die eine rote Triage-Ampel haben und nur ein Doktor da arbeitet, ist das eine Illusion. Da kann man wirklich nur hoffen, dass die Pflegekraft wirklich sagt, also die sind zwar alle sechs rot,*

*aber die musst du jetzt sofort sehen. Da brauche ich dann einfach qualifizierte Pflege an der Stelle. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Im stationären Bereich sowie in Notaufnahmen/Rettungsstellen sollten laut Fokusgruppenteilnehmenden verschiedene Standards für die Durchführung von Maßnahmen zur Früherkennung und Diagnostik eingeführt werden. Eine Empfehlung in diesem Kontext bezieht sich auf die Umsetzung und Einhaltung von Standards für die Anwendung von Screening- und Diagnostiktools:

*Deswegen sind auch Standards wie Quick-SOFA, SOFA wichtig. Das kann jeder Leasingarzt, jede Leasingchwester, wenn so was standardisiert ist, dann kann das eben jeder durchführen und dann ist man nicht auf die Erfahrung eines Mitarbeiters, einer Mitarbeiterin angewiesen. Das ist Gold wert. Das wissen wir alle, aber das wird immer seltener, deswegen müssen wir versuchen, schon in vielen Bereichen durch Standards unsere Diagnostik und Therapie zu verbessern. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Weiterhin wurden im Rahmen der Fokusgruppen (eigene Erhebung) die Implementierung von standardisierten Prozessen für eine möglichst schnelle Erkennung und Dokumentation des ersten Verdachts auf Sepsis sowie eine sofortige Kommunikation der Frühwarnzeichen abteilungsintern und -übergreifend empfohlen.

*Der Faktor Zeit spielt hier auch eine große Rolle vom Verdacht zur Diagnostik und Therapie. Oft vergehen da viele Stunden, manchmal auch Tage, wobei die Optimierungsprozesse beziehungsweise die Zusammenarbeitsprozesse zwischen verschiedenen Abteilungen oder auch innerhalb der eigenen Abteilungen nicht so gut funktionieren [...] zum Beispiel es geht morgens der Medizinstudent durch und nimmt Blut ab. Visite findet irgendwann mittags statt, das CRP ist aber auf 30 gestiegen, vier Stunden sind vergangen, keiner hat es gesehen. Also so ein System fehlt und auch wenn jemand einen Verdacht hat, hier könnte sich was entwickeln, dass das während des Tages dann ein bisschen verlorenght und irgendwann später, viel später wieder aufgegriffen wird. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Es fehle laut Fokusgruppen auch an Standards, die eine schnelle Zusammenführung der Fachabteilungen in der Therapie der Patientinnen und Patienten gewährleisten.

*Die Zusammenarbeit häufig zwischen den Abteilungen [...] Der Internist oder Kardiologe legt einen Schrittmacher, der Patient hat Fieber von Freitag bis Montag. Also, es muss, denke ich mal, schnell gehandelt werden, auch effizient, die Abteilungen bzw. die Fachkräfte zueinander geführt werden. Oft ist da die Intensivstation der Koordinator. Wenn die einen Patienten haben, dann rufen die einen Chirurg oder einen Internisten oder wie auch immer hämatologisch schnell dazu. Wenn aber ein Patient auf einer chirurgischen Station ist und der Fokus, internistischer Fokus ausgeschlossen werden würde, ist es immer schwierig. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Auch ergäben sich Schnittstellenproblematiken bei Verlegungen aus der Notaufnahme/Rettungsstelle, die durch Personalmangel begründet seien.

*Das ist schon schwierig, Verlegung kostet ganz viel Zeit, braucht ganz viel Manpower und die Manpower fehlt ja an allen Ecken und Enden. Sobald jemand in der Rettungsstelle über Verlegung nachdenkt, muss, jeder von uns kennt es, wenn er mal jemand verlegen muss außerhalb seines Hauses, in der Regel an ein höher versorgendes Zentrum, das ist utopisch. Also die Hotline der [Name eines Krankenhauses] hat sich verbessert, aber ist nach wie vor, landet man bei einer Pflegekraft, die das Telefon mal kurz in der Tasche hat, weil der Hauptbeschäftigte, der dafür zuständig ist, operiert oder anderweitig retten muss. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Zudem seien Standards für die Durchführung der Diagnostik, die vor allem eine möglichst frühzeitige Blutabnahme für Blutkulturen ermöglichen, wichtig.

*B: Aber was man immer schulen kann, sind natürlich die Abläufe, also, dass die eben hinterlegt werden in SOPs oder so. [...] also, als Erstes, wird das gemacht, also Blutabnahme. Bei der Blutabnahme kann man ja dann auch für Blutkulturen und so weiter, dass es dann eben so Schritte gibt, die eben nacheinander gemacht werden. So was kann man natürlich auch schulen.*

*I: Also mit dem Ziel vor allem auch Zeit zu sparen, oder, also einen reibungslosen schnellen Diagnostik zu gewährleisten?*

*B: Klar, wenn das jeder weiß, was er zu tun hat von den Assistenzärzten, das ist schon gut. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

In den vom IQTIG durchgeführten Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen (eigene Erhebung) wurde auf die Bedeutung von standardisierten Prozessen zur Diagnostik und Therapie hingewiesen. So berichteten die befragten Patientinnen und Patienten überwiegend von langen Wartezeiten in der Notaufnahme/Rettungsstelle und damit einhergehend von einer sich zeitlich verzögernden Diagnostik. Dabei waren sowohl Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihrer spezifischen Sepsissymptome eigenständig in die Notaufnahme/Rettungsstelle gefahren sind, als auch Patientinnen und Patienten, die von der ambulanten Hausärztin bzw. dem ambulanten Hausarzt mit einem entsprechenden Vorbefund in die Notaufnahme/Rettungsstelle überwiesen wurden, teilweise mit langen Wartezeiten konfrontiert.

*Ja, weil dann habe ich im Krankenhaus, sind wir dann rein, ich hatte mich so ein bisschen auf meine Mama gestützt, weil das mit dem Laufen schon schlechter war und dann hatte ich das [die Überweisung] eben hingelegt, da hat er [der Hausarzt] auch die Diagnose drauf geschrieben und trotzdem hat das noch eine Stunde gedauert, bis man da dann mal drankam. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Als besonders kritisch wurden von den befragten Patientinnen und Patienten die Wartezeiten in der Notaufnahme/Rettungsstelle im Zusammenhang mit einer stetigen Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands bzw. mit dem Fortschreiten der Sepsissymptome betrachtet.

*B: [...] bin dann in die Notaufnahme, musste dann auch wieder ein bisschen warten, wie das immer so ist. Ich habe da zwei Stunden oder so gesessen und mir ging es da tatsächlich auch echt nicht gut, das hat mir so ein bisschen Gedanken gemacht.*

*I: In diesen zwei Stunden, als Sie gewartet haben [...].*

*B: Ist weitergewandert, der Streifen [...]. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Von ähnlichen Erfahrungen berichteten auch die interviewten Eltern (eigene Erhebung), die während der teilweise langen Wartezeiten eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes ihrer betroffenen Kinder beobachteten.

*[...] also es war dann irgendwie sieben Uhr abends irgendwo in der Notaufnahme, [...] und ich habe dann gesagt, ja sie sehen ja hier den roten Strich, wir brauchen irgendwas für, na ja Sepsis sagt man ja nicht, Blutvergiftung irgendwas ist hier mit seinem Daumen und „ja, ja, ja“ so und man hatte uns dann einfach sitzen lassen und irgendwie war ich sehr erschrocken, dass man eigentlich zusehen konnte, wie dieser dünne Kugelschreiberstrich breiter und breiter wurde. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Im Zusammenhang mit den langen Wartezeiten und vor dem Hintergrund der Verschlechterung des Allgemeinzustandes der Patientinnen und Patienten in der Notaufnahme/Rettungsstelle wiesen die Befragten auf die wichtige Position der Anmeldung im Sinne einer gut funktionierenden effektiven Triage hin.

*Grundsätzlich vielleicht tatsächlich an der Anmeldung schon, dass die ein bisschen genauer nachfragen und vielleicht sich ein besseres Bild machen, die haben ja ein bisschen Erfahrung auch schon, weil die ja jeden Tag damit zu tun haben, das hätte ich gut gefunden. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Zudem wurde in den Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen in Bezug auf eine schnelle Therapieeinleitung bei Sepsis darauf hingewiesen, dass therapeutische Maßnahmen, wie z. B. die Antibiotikagabe, vereinzelt zeitlich verzögert erfolgten.

*B: Er hatte ja leider kein Antibiotikum im Krankenhaus bekommen, die hatten es ja nicht da. [...] Es wurde Blut abgenommen, ja genau, [...], um wirklich sicher zu sein, ist es eine Sepsis oder es ist keine Sepsis. Und dann hat er [der Arzt] gesagt, ja ist [eine Sepsis] und hat nur noch das Antibiotikum, also mir das Rezept in die Hand gedrückt, ja und dann hat er uns eigentlich entlassen. (EI Ang KS Sepsis 2019).*

In den Einzelinterviews des IQTIG wurde darüber hinaus deutlich, wie wichtig regelmäßige professionsinterne sowie auch professionsübergreifende Absprachen zwischen den Pflegefachkräften und Ärztinnen und Ärzten über die Versorgung der Patientinnen und Patienten sind. Beispielsweise berichteten Patientinnen und Patienten von einer falschen Dosierung ihrer Antibiose, die auf fehlende Absprachen im Behandlungsteam schließen lassen.

*Wobei, es war dann auch ganz lustig, sie haben ein Milligramm von diesem Antibiotikum verordnet und das gab es bloß in Pulverform, zwei Milligramm, was dann immer aufgelöst wurde und dann musste immer die Hälfte von der Flasche raus. [...] Und irgendwann stelle ich fest, dass ich mal eine ganze Flasche in der Früh dranhängen habe. Dann frage ich den Arzt, ob er die Medikation geändert hat, und dann sagt der: ne, ne, das ist immer noch ein Milligramm. Dann sage ich aber: heute habe ich zwei Milligramm bekommen. [...] die Flasche war voll. Das kann nicht sein. Doch. Dann hat er die Schwester kommen lassen: [und die Schwester sagte] „oh, Entschuldigung, da habe ich wohl vergessen, die Hälfte rauszunehmen“. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Zusammenfassung**

Bei der Erkrankung einer Sepsis handelt es sich um ein komplexes Krankheitsbild, welches einen medizinischen Notfall darstellt und einer zeitnahen und intensiven Therapie bedarf, an der unterschiedlichste medizinische Professionen und Fachabteilungen innerhalb der stationären Versorgung beteiligt sein können. Der Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ adressiert die verschiedenen Maßnahmen mit Ziel einer zeitnahen optimalen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Insgesamt zeigt sich in den oben dargestellten Wissensquellen die Relevanz von Maßnahmen im Sinne von standardisierten Prozessen und gleichzeitig an vielen Stellen der Bedarf für Verbesserungen im Sinne einer optimalen Koordination der Versorgung dieser schwer erkrankten Patientinnen und Patienten während der Diagnostik und Therapie ihrer Sepsiserkrankung. Aus diesem Grund wurde der Qualitätsaspekt für das Qualitätsmodell selektiert.

#### **5.4.2.11 Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis**

Der Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnostik und Therapie von Sepsis“ weist auf die Notwendigkeit hin, Patientinnen und Patienten mit Sepsis umfassend zu informieren und aufzuklären und wurde mittels der Auswertung der eingeschlossenen Wissensquellen in der Diagnostik und Therapie sowohl für den stationären Sektor, einschließlich der Notaufnahme/Rettungsstelle, als auch für den ambulanten Sektor abgeleitet.

### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

Mehrere Leitlinien weisen auf die hohe Bedeutung der Information und Aufklärung von Patientinnen und Patienten im Rahmen des Versorgungsprozesses hin. Es wird herausgestellt, dass es von Wichtigkeit ist, dass den Patientinnen und Patienten sowie deren Pflegenden oder pflegenden Angehörigen zeitnah auch bereits in der Notfallversorgung, vor allem in den *emergency departments*, die Diagnose einer Sepsis mitgeteilt wird (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018) sowie die nachfolgenden diagnostischen und therapeutischen mit diesen besprochen werden (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Im Rahmen der stationären Sepsistherapie sollten die Behandlungsziele mit Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen bzw. Pflegende oder pflegende Angehörigen besprochen und in der Therapieplanung berücksichtigt werden. Dies gilt auch bei palliativer Therapiezielsetzung (Rhodes et al. 2017). Des Weiteren wird empfohlen die Patientin oder den Patienten sowie ihre/seine Angehörigen über Selbsthilfeorganisationen, nationale Organisationen und andere Institutionen aufzuklären (NGC 2016 [2017], McGill et al. 2016, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Hierbei wird auch auf die Notwendigkeit der Aufklärung über Anlaufstellen, wo sich die Angehörigen bzw. Pflegende oder pflegende Angehörigen informieren und beraten lassen können, hingewiesen (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Ein Wissensdefizit hinsichtlich der Sepsis wird sowohl für die Zeit während der stationären Behandlung im Krankenhaus als auch für die Zeit nach der Entlassung aus dem Krankenhaus bei den Patientinnen und Patienten konstatiert (Huang et al. 2019). So zeigen Huang et al. (2019) in ihrer prospektiven Studie, dass von den 1.731 befragten Patientinnen und Patienten 16,6 % über das Erkrankungsbild der Sepsis während ihrer Behandlung im Krankenhaus nicht informiert wurden und 17,6 % aufgrund fehlender Information und Aufklärung durch das zuständige ärztliche Personal auch nach der Entlassung aus dem Krankenhaus nicht viel mehr über Sepsis wussten als vor ihrer Infektion. In Bezug auf die Vorbereitung auf die Entlassung aus dem Krankenhaus zeigen Huang et al. (2019), dass 27,9 % der Patientinnen und Patienten keine Informationen hinsichtlich der Zeit nach der Entlassung aus dem Krankenhaus von ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt erhielten (Huang et al. 2019). Dabei verweisen Studien auf den Wunsch bzw. Bedarf von Patientinnen und Patienten nach mehr Informationen sowohl über die Erkrankung als auch über die Zeit nach der stationären Behandlung im Krankenhaus (Huang et al. 2019, Gehrke-Beck et al. 2017).

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Neben der Aufklärung über das Krankheitsbild einschließlich seiner Symptome und Erkrankungsrisiken wurde in den Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen (eigene Erhebung) die not-



wendige Aufklärung von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen über die Behandlungsmaßnahmen bei Sepsis besprochen. In diesem Zusammenhang wurde die Information und Aufklärung seitens der Pflegefachkräfte bzw. der Ärztinnen und Ärzte von Eltern über die erforderlichen Behandlungsschritte zur Beobachtung des klinischen Verlaufs der Betroffenen als wesentlich herausgestellt.

*Also nachts ist es vielleicht so ein bisschen ein Problem, wenn alles dunkel ist, die Haut zu beurteilen, aber mit Licht anmachen ist oft mit vielen Diskussionen verbunden, weil viele Eltern es einfach nicht einsehen. Das ist auch immer so eine Schwierigkeit. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

In den Einzelinterviews des IQTIG mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen (eigene Erhebung) wurde ein grundsätzliches Wissensdefizit über die Infektion der Sepsis bei den Befragten deutlich. Woran eine Sepsiserkrankung zu erkennen ist, wie schwer bzw. lebensbedrohlich diese verlaufen und welche Folgen eine Sepsis auf die Alltagsfunktionalität der Betroffenen nach sich ziehen kann, sind Themen, mit denen sich die Befragten vor der eigenen Infektion oder der Infektion ihrer Angehörigen nicht befassten.

In den Einzelinterviews wurde sowohl von Patientinnen und Patienten als auch von den befragten Angehörigen der Bedarf hinsichtlich einer umfassenden Aufklärung über die Erkrankung deutlich, die sowohl Informationen über die Ursachen, die Symptome, den Verlauf als auch über die Folgen der Sepsis auf den Alltag umfasst.

*Vielleicht auch auf den Grund gehen, durch was es passiert sein könnte, [...]. Ich weiß ja nicht, ob es da Mittel und Wege gibt, das herauszufinden. Ich finde es immer gut, wenn man weiß, woran etwas liegt und dann dagegen steuern kann bzw. einfach, dann schauen, dass das halt nicht mehr eintrifft, stimmt's? (EI Ang KS Sepsis 2019)*

*[...] weil ich halt finde, wenn man einfach nur stehen gelassen wird und nicht weiß, was man hat, was können Folgen sein, nicht ein bisschen Hintergrundwissen über das, was man hat, hat, also bekommt von dem Arzt, dann finde ich es halt schwierig. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

In diesem Zusammenhang wurde jedoch auch erkennbar, dass die Betroffenen wie auch die Angehörigen zum Teil nur unzureichende Informationen über die Sepsis von ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt erhalten haben. So blieben die Befragten beispielsweise über die Ursachen, die Diagnose sowie die Folgen der Sepsis auf den Alltag in Unkenntnis.

*An was das jetzt gelegen hat – da waren die Herrschaften bedeckt. [...] Eine Erklärung dafür, also exakt warum, warum es dazu gekommen ist, die habe ich nicht bekommen, [...] ob da irgendein Bakterium Gott weiß was schon in der Klinik, [...] Oder, dass da [...] sich etwas entzündet haben könnte allein durch die OP oder bei der Wundversorgung nachher? Weiß ich nicht, ist mir auch nicht gesagt worden. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

*Es wäre erstmal wichtig gewesen, dass jemand überhaupt irgendwelche Informationen loslässt und einem sagt, was hat dieses Kind überhaupt. Wie schlimm ist es denn? Ja? Man sitzt natürlich da und denkt: Oh Gott, was passiert jetzt? (EI Ang KS Sepsis 2019)*

*Also es wäre nicht schlecht gewesen, wenn jemand so ein bisschen mehr noch gesagt hätte, was es tatsächlich ist, vielleicht auch erwähnt hätte, was wirklich passieren hätte können, dass man wirklich daran sterben kann, dass es was Lebensbedrohliches ist. [...] dass man das tatsächlich auch ernst nimmt. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Für die befragten Patientinnen und Patienten in den Einzelinterviews war es darüber hinaus wichtig zu wissen und zu verstehen, welche Behandlungsmaßnahmen aus welchem Grund geplant bzw. durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang wurde in den Einzelinterviews seitens der Betroffenen auf ein Informationsdefizit hinsichtlich der bei ihnen durchgeführten therapeutischen Maßnahmen hingewiesen. So zeigten die Befragten beispielsweise ein Wissensdefizit hinsichtlich des Beginn ihrer antiinfektiven Therapie im Krankenhaus.

*Also, die haben irgendeine Kultur angelegt und ich habe das Antibiotikum auch, meine ich, erst dann, ich weiß nicht was in dem Tropf war, ich kann nicht sagen, das ist zum Beispiel was, wo ich mir jetzt auch Gedanken drüber gemacht habe, habe ich erst nach der Kultur ein Spezielles oder habe ich schon vorher was gekriegt. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Darüber hinaus wurde in den Einzelinterviews davon berichtet, dass Patientinnen und Patienten über die vorgenommenen Behandlungsmaßnahmen entweder erst im Rahmen des Abschlussgesprächs informiert wurden oder dass die grundsätzlich möglichen Therapieoptionen bei Sepsis von den behandelnden Ärztinnen Ärzten den Betroffenen nicht erklärt wurden.

*B: Das Abschlussgespräch am letzten Tag da war mal tatsächlich der Operateur auch da, weil der gerade Dienst hatte und der hat mich dann aufgeklärt, was so passiert ist. Dann wusste ich eigentlich erst, was passiert ist richtig.*

*I: Und hätten Sie es gerne schon vorher?*

*B: Na klar, man ist ja neugierig, man denkt sich ja, was ist denn hier los. [...] Ja, warum liege ich hier ganz alleine auf der Intensivstation und so. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*[...] Vielleicht hat ja das [Gespräch über die Behandlungsoptionen] irgendwo im Hinterzimmer stattgefunden bei den Ärzten, aber ich habe halt davon nichts mitbekommen. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Während der Zeit der Behandlung geben Patientinnen und Patienten, aber vor allem die Angehörigen an, dass ihnen Informationen zum Gesundheitszustand der Betroffenen wichtig seien. Informationen zur physischen Verfassung der Betroffenen sind den Befragten zufolge vor allem in gesundheitskritischen Phasen relevant, insbesondere dann, wenn der persönliche Kontakt

mit den Patientinnen und Patienten aufgrund des gesundheitskritischen Zustands eingeschränkt ist. In diesem Zusammenhang wurde in den Einzelinterviews deutlich, dass auf den Informationsbedarf der Befragten seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte nur unzureichend bis gar nicht eingegangen wurde.

*Gerade bei intensivmedizinischer Behandlung ist es ist ja so, wenn man nicht nachfragt, auch keine Infos kriegt. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

*[...] aber was genau gewesen ist, dass weiß ich jetzt auch noch nicht, muss ich ehrlich sagen und ich kriege Gänsehaut, Entschuldigung. Und ja, also diese Wartezeit, ich wusste nicht, was da passierte, wie es denen [den Neugeborenen] ging, also ich wusste nichts. Ich wusste, ehrlich gesagt, nichts. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

*Ja, dass man mit uns spricht, was denn jetzt passiert und was man noch für Möglichkeiten hat, was auch noch Positives sich ändern kann bei meiner Mutter. Denn sie war ja wirklich komplett gelähmt im Prinzip und immer noch beatmet. Wir wussten nicht. Geht das weg? Geht das nicht? Oder was auch immer. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Berichtet wurde in den Einzelinterviews zudem von inkonsistenten Informationen zum Gesundheitszustand der Betroffenen, die bei den Befragten zu Unsicherheiten führten.

*Weil da haben sie uns den Arztbrief gegeben, [...] und da standen eben auch so ein paar Sachen drin, von denen ich irgendwie noch nie gehört hatte. Also, da hieß es dann eben zum Beispiel, was das Gehirn angeht [...] Also, es hieß halt immer, [...] dass gar kein Hirngewebe betroffen ist und da stand dann plötzlich drin, dass irgendwelche Auffälligkeiten im Hirngewebe zum Beispiel sind, worüber nie irgendwer mit mir gesprochen hatte. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Zusammenfassung**

Eine umfassende Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Diagnose und die im Rahmen der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen sowie über den Gesundheitszustand und dessen Entwicklung stellt eine wesentliche Voraussetzung für eine patientenzentrierte Versorgung dar, die auch rechtlich nach § 630 c BGB verankert ist. Demzufolge sollten Patientinnen und Patienten seitens ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzten Informationen zu den Symptomen und der Diagnose der Sepsis, zu den Behandlungsmöglichkeiten sowie -zielen sowie zu psychosozialen Unterstützungsangeboten erhalten. Darüber hinaus weist der Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis“ auf die Bedeutung für Patientinnen und Patienten sowie für die Angehörigen

hin, über den individuellen Gesundheitszustand und den Heilungsprozess im Rahmen der Versorgung unterrichtet zu werden. Neben der dargestellten Relevanz dieses Qualitätsaspekts konnte in den Wissensquellen auch ein Verbesserungsbedarf für die beschriebenen Themen abgeleitet werden, sodass dieser Qualitätsaspekt für das Qualitätsmodell selektiert wurde.

#### **5.4.2.12 Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Der Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ adressiert eine auf die individuellen Bedürfnisse und Bedarfe der Patientinnen und Patienten ausgerichtete Kommunikation und Interaktion der Pflegefachkräfte und der Ärztinnen und Ärzte mit den Betroffenen. Der Aspekt konnte mittels der einbezogenen Wissensquellen für den stationären Sektor, inklusive der Notaufnahme/Rettungsstelle, sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie und Nachsorge mit einem Verbesserungsbedarf belegt und abgeleitet werden. Die Relevanz der Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis ist auch für den ambulanten Sektor gegeben, ein Verbesserungsbedarf konnte aber mittels der einbezogenen Wissensquellen nicht belegt werden, sodass der Qualitätsaspekt nur für den stationären Sektor selektiert wurde.

#### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

In Leitlinien NGC (2016 [2017]) und bpac<sup>NZ</sup>/NICE (2018) wird darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten, ihren Angehörigen sowie den Pflegenden oder pflegenden Angehörigen im Sinne einer wertschätzenden Kommunikation die Möglichkeit, Fragen zur Diagnose, Therapie, Prognose und Behandlungsoptionen zu stellen, gegeben werden soll. Diese Informationen sollten, sofern im Sinne der Patientin / des Patienten notwendig oder gewünscht, auch wiederholt erfolgen (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Des Weiteren sollten Patientinnen und Patienten die Zeit bekommen, ihre Sorgen bezüglich der Sepsiserkrankung, der Nachsorge, möglicher Langzeitfolgen und ähnliches im Gespräch zu äußern. Hierbei sollte auf medizinische Fachsprache verzichtet werden und sichergestellt werden, dass die gegebenen Informationen verstanden wurden (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

#### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

#### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

In der qualitativen Studie von Oakley et al. (2017) wird deutlich, wie wichtig für Patientinnen und Patienten eine patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion mit ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt ist, die insbesondere Raum und Zeit für ein Arzt-Patienten-Gespräch erlaubt, um erkrankungs- und behandlungsbezogene Fragen besprechen zu können. In diesem Zusammenhang weisen die Autorinnen darauf hin, dass bei der Aufklärung über ein erhöhtes Risiko einer Sepsis bei Brustkrebspatientinnen mit Chemotherapie ein auf die individuellen Bedarfe der Patientinnen ausgerichtetes Gespräch, in dem einerseits empathisch, andererseits aber auch differenziert über die Risiken einer Sepsis informiert wird, sehr bedeutsam ist

(Oakley et al. 2017). Dies nicht zuletzt, um sicherzustellen, dass die Betroffenen die Informationen richtig verstehen und damit einhergehend die Symptome einer sich entwickelnden Sepsis rechtzeitig deuten und den Behandlerinnen und Behandlern mitteilen können (Oakley et al. 2017).

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Im Rahmen der Fokusgruppen (eigene Erhebung) wurde hinsichtlich einer patientenzentrierten Kommunikation vor allem mit Blick auf die stationäre Versorgung im Krankenhaus auf Sprachbarrieren hingewiesen, die aufgrund der geringen Anzahl an verfügbaren Dolmetscherinnen und Dolmetschern nicht abgebaut werden können.

*B1: Ja und dann ist auch oft schwierig, wenn Angehörige kein Deutsch sprechen.*

*B2: Dolmetscher dann oder Übersetzer, dass man da auch genug hat. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

In den Einzelinterviews des IQTIG mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen (eigene Erhebung) wurde ebenfalls deutlich, wie wichtig für die Befragten eine patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion ist, in deren Rahmen die individuellen Bedarfe und Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten in den Phasen der Diagnostik, Therapie und der Vorbereitung auf die Nachsorge von den Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen wahrgenommen und gemeinsam im Arzt-Patienten-Gespräch ungestört besprochen werden können. Demgegenüber wurde in den Einzelinterviews übergreifend vor allem auf eine unpersönliche und angespannte Kommunikation und Interaktion seitens der Pflegefachkräfte sowie seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte mit den Betroffenen sowohl in der Notaufnahme/Rettungsstelle als auch während des stationären Aufenthalts hingewiesen.

*Schnell, also das war tatsächlich sehr schnell. Ich hatte einen Arzt da und dem hat man ein bisschen angemerkt hat, dass er im Stress ist, was ich natürlich diesem Aufgabenort ein bisschen zuschreibe. Also, es war ein bisschen unpersönlich. Auf der Station, die Schwestern waren nett, die sind aber auch unterbesetzt gewesen und hatten eben viel zu tun. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Ja, ja, also unten auf der Notaufnahme war gar keine Empathie für den Patienten. Also würde ich sagen fast gar nicht [...]. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

Die Befragten äußerten in den Einzelinterviews zwar Verständnis für die zeitlichen Engpässe der Pflegefachkräfte und der Ärztinnen und Ärzte, dennoch wurde der Wunsch geäußert, trotz der hohen Arbeitsbelastung die eigenen Bedarfe anbringen und als individuelle Patientin / individueller Patient behandelt werden zu können.

*Die Kommunikation dürfte generell auch bei Stress ein bisschen empathischer sein. [...] Also man weiß immer nicht, wie man sich da so vor kommt, irgendwie fehl am Platz, also so einen Moment tief durchatmen, sowohl vom Arzt*

*wie auch von der Schwester, immer bevor sie zum neuen Patienten reingehen und da so mehr in die Augen gucken [...]. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Und schade ist, dass was ich auch mehrfach sagte, schade ist einfach so, dass da wo mit Menschen gearbeitet wird, dass da einfach nicht genug Zeit ist, sich auseinanderzusetzen [...] dass das persönliche Wort keine, keine Zeit mehr findet, dass es da einfach nicht möglich ist einfach noch einmal fünf Minuten oder zehn Minuten zu investieren. Das finde ich echt schade. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

In diesem Zusammenhang wurde in den Einzelinterviews seitens der Patientinnen und Patienten wie auch von den Angehörigen vor allem die Möglichkeit diskutiert, auch jenseits der Visite erkrankungs- oder behandlungsbezogene Anliegen oder Fragen mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt gemeinsam besprechen zu können.

*[...], also ich meine so als Patientin, man weiß ja nicht so genau, was mit einem passiert ist und dann würde man gerne mal einen Arzt sehen. Dann verträsten die dauernd dann da einen und sagen, „der kommt dann schon und der kommt zur Visite“. Dann kommen sie zur Visite zu zehnt, dann ist da erst einmal alles wieder weg [lacht], was man eigentlich fragen wollte, dann sind die schon wieder aus dem Raum. Ja, das fand ich ein bisschen schade. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Außer bei einer Visite kann man da nichts weiter fragen. Man sieht ja den Arzt ansonsten nicht. (EI Pat KS Sepsis 2019).*

*[...] Ich hatte immer das Glück, dass ich immer früh ins Krankenhaus gegangen bin, so gegen halb acht, damit ich die Ärzte treffen konnte, [...] ansonsten waren die gar nicht mehr da, also gar nicht ansprechbar. Also hatte ich immer versucht früh morgens da zu sein. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Als wichtig wurde von den Betroffenen ebenso die Möglichkeit diskutiert, Unsicherheiten, Sorgen und Bedenken, die mit der lebensbedrohlichen Infektion einhergehen, bei den Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen ansprechen zu können.

*Was uns besonders wichtig war, ist, dass unsere Tochter sich wohlfühlt, dass ihr Angstzustände genommen werden, weil sie war sehr ängstlich gewesen, weil sie nicht wusste was passiert [...] das war uns sehr wichtig. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

*Die Ängste, die wir kontinuierlich hatten und dass man uns diese Ängste nicht genommen hat. Das war ganz schlimm, das war mehr als schlimm. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Im Arzt-Patienten-Gespräch sei für die Patientinnen und Patienten wie auch für die Angehörigen darüber hinaus eine verständliche Sprache, bei der die häufige Verwendung von medizinischen Fachbegriffen vermieden und komplexe Zusammenhänge vereinfacht erklärt werden, besonders wichtig.

*[...] ich wünsche mir ein bisschen mehr Deutsch [...] Klar und verständlich, auch für einen normalen Menschen mit einem ganz guten, aber keinem medizinischen Bildungsgrad. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*Sie wissen ja, wie das ist, wenn Sie mit Medizinern reden, kann das sein, dass die in einer Sprache sprechen, die Sie nicht verstehen, und dann würde ich mich absolut unkomfortabel fühlen. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Die Bedeutung einer geschützten Privatsphäre während des Aufenthalts im Krankenhaus wurde vor allem von Patientinnen und Patienten aufgezeigt, die auf der Intensivstation behandelt wurden und in diesem Rahmen Reanimationsmaßnahmen bei anderen Betroffenen miterlebten.

*[...] und zwar ist die Person, die neben mir lag, [...] reanimiert worden und das ist natürlich eine Situation, die möchte man eigentlich [...] nicht selbst erleben. Also wenn Sie als Patient daneben liegen und mit so einer spanischen Wand nur getrennt sind, das findet man dann nicht mehr so witzig, um nicht zu sagen, das reißt ein richtig runter. (EI Pat KS Sepsis 2019)*

*[...] dann wird es zugezogen. Aber man hört es ja. Es ist ja ein riesiger Raum und man hört es ja trotzdem, was passiert, ja. Und das ist auch für die Patienten schlimm. Meine Mutter hat mir das dann auch erzählt. Sie hat das mitgekriegt eben, wie ein anderer auch gestorben ist zum Beispiel. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Wesentlich für die Angehörigen von betroffenen Patientinnen und Patienten wurden darüber hinaus die auf die individuellen Bedarfe ausgerichteten Besuchszeiten diskutiert. In diesem Zusammenhang berichteten die Befragten zum Teil von festgelegten Besuchszeiten, die dem eigenen Wunsch nach Anwesenheit bei der / dem Betroffenen widersprachen.

*Also, diese Besuchszeiten fand ich zum Beispiel blöd. [...] Das hat mir gefehlt, dass ich wirklich dann auch früh oder abends, egal, wann ich halt dann das Bedürfnis auch hatte, dort hinzugehen, dass ich dort hingehen konnte. (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Mit Blick auf die Besuchszeiten hoben die Befragten die Möglichkeit, auch jenseits der Besuchszeiten telefonisch Fragen mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zum Gesundheitszustand der betroffenen Patientin bzw. dem betroffenen Patienten klären zu können, als positiv hervor.

*[...] Das Wichtigste war eigentlich [...] also, man hat ja in der Regel immer so Besuchszeiten zwischen 15 Uhr und 17 Uhr, sage ich jetzt mal. Und wichtig war für mich auch, dass man tatsächlich auch vormittags mal anrufen konnte und fragen konnte: „Wie sieht es aus? Wie geht es meiner Mutter?“ (EI Ang KS Sepsis 2019)*

Darüber hinaus wurde in den Einzelinterviews deutlich, wie wichtig für Patientinnen und Patienten konsistente Informationen seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte sind. So wurde

von sich einander widersprechenden Informationen der behandelnden Ärztinnen und Ärzten zum Wohlbefinden der Patientinnen und Patienten berichtet, die bei den Betroffenen zu Unsicherheiten führten.

*B: Es hieß dann irgendwann, dass wir mit dem Monitor auf dem Krankenhaushausgelände spazieren gehen können, und am nächsten Tag war aber eine andere Ärztin da und wir hatten dann Kinderwagen und so zum Gelände gebracht, ich meinte, ich würde jetzt mal spazieren gehen, und da hat die mir erzählt, das ist total unverantwortlich und das können wir nicht machen [...] Das hat mich wirklich sehr gestört.*

*I: Hat Sie das auch verunsichert?*

*B: Ja, genau, verunsichert. (El Ang KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Zusammenfassung**

Vor allem vor dem Hintergrund der plötzlich eintretenden Erkrankung, die bei den Patientinnen und Patienten Unsicherheiten hinsichtlich des eigenen Gesundheitszustandes hervorruft und gleichzeitig ein zügiges ärztliches Handeln in Bezug auf die notwendigen Behandlungsmaßnahmen erfordert, ist eine patientenzentrierte Kommunikation und Interaktion, wie im Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ adressiert, über alle Behandlungsphasen unabdingbar. In deren Rahmen sollten in allen Phasen der stationären Versorgung erkrankungs- und behandlungsbezogene Fragen der Patientinnen und Patienten mit den Pflegefachkräften und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten in Ruhe besprochen werden können und die Antworten in einer für die Betroffenen konsistenten und nachvollziehbaren Weise und in einer verständlichen Sprache erklärt werden. Im Rahmen der Ableitung der Qualitätsaspekte für das Qualitätsmodell konnte für den Aspekt zur Kommunikation und Interaktion mit den Patientinnen und Patienten nur im stationären Sektor ein Verbesserungsbedarf festgestellt werden, sodass der Qualitätsaspekt selektiert wurde.

#### **5.4.2.13 Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis**

Der Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ konnte mittels der einbezogenen Wissensquellen übergreifend für den ambulanten sowie stationären Sektor, einschließlich der Notaufnahme/Rettungsstelle, für alle Gesundheitsprofessionen, die an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis beteiligt sind, abgeleitet werden.

### **Ergebnisse der Leitlinienrecherche**

In den eingeschlossenen Leitlinien wird auf die Notwendigkeit von Schulungen zur Wissensvermittlung im Erkennen von Risikogruppen von Patientinnen und Patienten, die gefährdet sind,



eine Sepsis zu entwickeln, für alle an der Versorgung beteiligten Gesundheitsprofessionen hingewiesen (NGC 2016 [2017], NCC-WCH 2010 [2018], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Dies gilt insbesondere für jene Leistungserbringer, die an der Triagierung von Patientinnen und Patienten z. B. im Rahmen der Notfallversorgung beteiligt sind. Diese sollten in Schulungen trainiert werden, die Risikoeinstufung vorzunehmen und entsprechende Behandlungspfade ihrer Einrichtung zur Eskalation im Fall einer Sepsis zu verwenden (NGC 2016 [2017], bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018). Hierzu gehört auch die Kenntnis über die notwendig einzuleitenden Therapiemaßnahmen, wie beispielsweise Antibiotikagabe und Volumenzufuhr (NGC 2016 [2017], McGill et al. 2016, bpac<sup>NZ</sup>/NICE 2018).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Versorgungssituation**

In der Recherche zur Versorgungssituation von Patienten und Patientinnen mit Sepsis konnte eine Studie identifiziert werden, die unter anderem den Effekt von Schulungen auf das Outcome hat. Scheer et al. (2017) untersuchten, inwiefern sich eine Qualitätsverbesserungsinitiative in einem deutschen Universitätsklinikum durch Umsetzung des SSC-Bündels bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock auf die 90-Tage-Mortalität auswirkt (Scheer et al. 2017). Unter anderem wurden regelmäßige Schulungen für Pflegefachkräfte und ärztliches Personal aus den Bereichen der Intensivstationen sowie der Notaufnahme/Rettungsstelle durchgeführt. Des Weiteren erfolgten regelmäßige Schulungsvorträge zu Themen wie Diagnostik und Therapie von Sepsis. Es konnte gezeigt werden, dass sich die 90-Tage-Mortalität von 64,2 % in 2006/2007 auf 45,0 % von 2008 bis 2013 reduziert (Scheer et al. 2017).

### **Ergebnisse der Literaturrecherche nach Publikationen zur Patientenperspektive**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. Ärztinnen und Ärzten**

Die Teilnehmenden der Fokusgruppen (eigene Erhebung) diskutierten verschiedene Themen, zu denen es sinnvoll sei, Schulungen anzubieten. Die Fokusgruppenteilnehmenden betonten die Wichtigkeit, dass die Schulungen regelhaft und verpflichtend sind und ein flexibles Lernformat haben.

Laut Fokusgruppenteilnehmenden sind Schulungen zum Thema Beurteilung des klinischen Erscheinungsbildes im Rahmen der Diagnostik oder Therapie vor allem für die Pflegefachkräfte von Wichtigkeit. Dieser Punkt wurde vor allem für erwachsene Patientinnen und Patienten als relevant genannt.

*B1 (zum Verbesserungsbedarf): Die Beobachtung auch schon in der Ausbildung lernen. Also nicht nur auf den Monitor gucken, sondern auch mal diesen Patienten angucken und nicht nur auf die Werte gucken.*

*B2: Man wird ja in der Ausbildung auch sehr darauf getrimmt, darauf zu achten. Die Ausbilder sagen, was sagt denn der Monitor.*

*B1: Weil, wenn der Monitor anschlägt, dann ist es meistens schon das Kind in den Brunnen gefallen.*

*I: Und das sollte man unterrichten, also als Teil der Ausbildung?*

*B2: In der Fortbildung. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Des Weiteren sollten laut Fokusgruppenteilnehmenden Schulungen zur konsequenten Umsetzung von Hygienemaßnahmen sowie der Sensibilisierung des Personals angeboten werden.

*Also wenn eine Schwester auf der Intensivstation zwei oder drei Schwerst- kranke versorgen muss und immer zwischen den Zimmern hin und her geht, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass sie irgendwann, was weiß ich, die Hände nicht desinfiziert und Keim A von da nach da trägt, natürlich höher, das ist sicher ein Punkt. Dann Schulung mit speziellen, also Umgang mit zentralen Kathetern zum Beispiel, auch das ist, finde ich, ein Thema. (FG Pflege- fachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Ein weiterer Schulungsbedarf wurde hinsichtlich der Durchführung von Atemfrequenzmessungen aufgezeigt. Die Atemfrequenz sei schwer akkurat zu erfassen, aber gleichzeitig ein sehr relevanter Parameter zur Einschätzung des Sepsisrisikos.

*Genau und die Standards immer wieder üben, üben, üben. Ich als Pneumo- loge, die Messung der Atemfrequenz ist immer eine große Sache, ganz schwierig. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019).*

In den Fokusgruppen wurde geäußert, dass Schulungen zur Anwendung des Screeninginstru- ments qSOFA angeboten werden sollen, um dieses verpflichtend zu implementieren.

*Also Quick-SOFA erlaubt nicht die Diagnose selbst, das halten wir mal fest, aber Quick-SOFA ist ein Hilfsmittel, wie der Kollege das sehr schön formuliert hat. Dieses Hilfsmittel sollte man verpflichtend implementieren im Kontakt mit den Patienten. Das ist ja auch keine, keine schwierige, keine schwierige Maßnahme. [...]. Das müsste geschult werden. (FG Pflegefachkr/Ärztin- nen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

Die Fokusgruppenteilnehmenden erläuterten die Bedeutung einer Schulung zu in der Einrich- tung vorhandenen standardisierten Prozessen zur Früherkennung und Diagnostik der Sepsis.

*Also rein von der Technik jetzt, es gibt bei den Blutkulturen so Unsicherheiten, es muss eben auch richtig abgenommen werden. Da kann man natürlich auch was falsch machen dabei. Also da so ein Teaching sozusagen, dass es richtig gemacht wird. Also eine Kontamination da drin bringt niemandem was, [...] also, dass dann alles so gemacht wird, dass da eben nicht dann falsche Er- gebnisse am Ende rauskommen. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

In den Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen wurde weiterhin darauf hingewiesen, dass Schulungen auch insbesondere im Bereich der Notfallversorgung für die Versorgung von Kindern, aber auch für Gesundheitsprofessionen, die auf den peripheren Stationen tätig sind, relevant sind.

*Ich glaube, die müssen in Kindernotfällen geschult werden. Kinder sind der Angstgegner für den Notarzt oft. Die wissen auf der Autobahn, was sie gut machen müssen und da ist eine Knochenkanüle und Volumenersatz in der Regel kein Thema, aber bei einem Kind passiert es eben oft, dass sie dann die Arme heben und sagen, „nein“, also es heißt eigentlich wenn ein Notarzt fährt, sollte der auf der pädiatrischen Intensivstation hospitiert haben für eine gewisse Zeit, oder? Finde ich. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

*Wenn es auf der peripheren Station zu einem Notfall kommt, dann wird ja dann die Intensivstation oder bzw. das Notfallteam gerufen. Bis die vor Ort sind, sind die peripheren Stationen ja erstmal auf sich gestellt, und das sind ja vielleicht auch schon mal ein paar Minuten, bis sie mit dem ganzen Equipment ankommen, also ist halt dann, ist halt die Frage, ob halt das Personal in den Sachen, die halt auf Station vorrätig sind, schon geschult ist einfach. (FG Pflegefachkr/Ärztinnen/Ärzte KS Sepsis 2019)*

### **Ergebnisse der Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. Angehörigen**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Ergebnisse der Analyse von Sozialdaten einer Krankenkasse**

Es liegen zu diesem Qualitätsaspekt keine Hinweise zur Relevanz und/oder einem Verbesserungsbedarf aus der Wissensquelle vor.

### **Zusammenfassung**

Der Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ adressiert die Notwendigkeit, Schulungen für alle an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer zur Diagnostik und Therapie der Sepsis verpflichtend durchzuführen. Dies bestätigt sich in den eingeschlossenen Leitlinien, aber auch in den Fokusgruppen mit Gesundheitsprofessionen. Das Wissen, welches in den Schulungen vermittelt wird, bildet unter anderem eine Grundlage zur validen Einschätzung des Sepsisrisikos sowie der Diagnostik und Therapie dieser Patientinnen und Patienten. Da sich mittels der eingeschlossenen Wissensquellen nicht nur die Relevanz dieses Aspekts, sondern auch ein Verbesserungsbedarf ableiten ließ, wurde dieser Qualitätsaspekt selektiert.

**Zuordnung der selektierten Qualitätsaspekte zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität**

Tabelle 20 zeigt nachfolgend eine Zuordnung der selektierten Qualitätsaspekte zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019).

Tabelle 20: Zuordnung der Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität

Qualitätsaspekt (adressierter Sektor)	Wirksamkeit	Patientensicherheit	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessenheit	Koordination und Kontinuität
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis (stationär)	✓	✓	-	-	-	-
Einstufung des Sepsisrisikos (stationär/ambulant)	✓	✓	-	✓	✓	-
Erhebung der Vitalparameter (stationär/ambulant)	✓	✓	-	✓	-	-
Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion (stationär/ambulant)	✓	✓	-	✓	-	-
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik (stationär)	✓	✓	-	✓	-	-
Antiinfektive Therapie der Sepsis (stationär/ambulant)	✓	✓	-	✓	✓	✓
Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie (stationär)	✓	✓	-	✓	✓	-
Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement (stationär)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Outcomes	✓	✓	-	-	-	-

Qualitätsaspekt (adressierter Sektor)	Wirksamkeit	Patientensicherheit	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit	Angemessenheit	Koordination und Kontinuität
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis (stationär)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis (stationär/ambulant)	✓	✓	✓	-	-	-
Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis (stationär)	✓	✓	✓	-	-	-
Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis (stationär/ambulant)	✓	✓	-	-	-	-

### 5.4.3 Förderung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten durch Public Reporting

Ein Public Reporting, das sich an Patientinnen und Patienten richtet, erfolgt anhand von Qualitätsindikatoren. Sollte der G-BA auf Grundlage dieser Konzeptstudie eine Entwicklung von Qualitätsindikatoren beauftragen, so können diese perspektivisch, sofern sie den in den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2019) beschriebenen Eignungskriterien genügen, für ein Public Reporting genutzt werden. Am 17. Januar 2019 hat der G-BA das IQTIG mit der „Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung (G-BA-Qualitätsportal)“ beauftragt. Hierüber sollen Patientinnen und Patienten perspektivisch darin unterstützt werden, eine qualitätsorientierte Entscheidung für die Wahl eines Krankenhauses zu treffen. Über dieses Portal wäre unter den beschriebenen Voraussetzungen auch die Veröffentlichung von Ergebnissen des QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* möglich.

## 6 Grundsätzliche Umsetzbarkeit

Im Rahmen der Konzeptstudie Sepsis soll geprüft werden, über welche Datenquellen die selektierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells abgebildet werden können. Dabei wurden in zwei Schritten zunächst auf Grundlage vorab formulierter Kriterien die vorläufige Einschätzung der Eignung verfügbarer Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte sowie die Möglichkeiten der QS-Auslösung sowie Datenflüsse geprüft. Im Anschluss und hierauf aufbauend erfolgte die ebenfalls kriteriengestützte Analyse und Empfehlung zur Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit.

### 6.1 Datenquellen und Erfassungsinstrumente

Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V sowie der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäuser (QSKH-RL)<sup>8</sup> und der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)<sup>9</sup> werden dem IQTIG Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Erfüllung seiner Aufgaben übermittelt. Folgende Datenquellen stehen zur Verfügung:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Dokumentation bei den Leistungserbringern (fallbezogen und einrichtungsbezogen)
- Patientenbefragung

Laut § 284 SGB V dürfen Krankenkassen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern. Gemäß § 299 SGB V sind die Krankenkassen befugt und verpflichtet, die nach § 284 Absatz 1 erhobenen und gespeicherten Daten für die Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 136 ff. SGB V zur Verfügung zu stellen. Ausschließlich diejenigen Datenbestände sind zu nutzen, die unter den Regelungskontext des SGB V fallen, z. B. gehören hierzu Daten gemäß §§ 115b, 116b, 117–119, 284, 295, 300–302 SGB V.

Die Dokumentation der Leistungserbringer stellt ein seit vielen Jahren etabliertes Instrument der gesetzlichen Qualitätssicherung dar und ist in § 299 Absatz 1 SGB V geregelt. Die Dokumentation der Leistungserbringer kann sowohl fallbezogen als auch einrichtungsbezogen erfolgen. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation können Informationen über Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen beim Leistungserbringer erhoben werden. Bei der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation liegt der Fokus auf der Struktur- und Prozessqualität der Einrichtung selbst.

---

<sup>8</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 22. März 2019, in Kraft getreten am 1. Juni 2019. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/38/> (abgerufen am 09.12.2019).

<sup>9</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 17. Januar 2019, in Kraft getreten am 5. November 2019. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 09.12.2019).



Die Nutzung von Patientenbefragungen für die gesetzlich verpflichtende externe Qualitätssicherung wird in den §§ 136 und 299 SGB V geregelt. Hierüber wird der Einbezug der Patientenperspektive ermöglicht, sodass die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten beispielsweise hinsichtlich ihres Behandlungsverlaufs, ihres Behandlungserfolgs und der weiteren Rahmenbedingungen ihrer Versorgung erhoben werden können.

## **6.2 Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte**

Für die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells erfolgte eine vorläufige Einschätzung hinsichtlich deren Abbildbarkeit über die zur Verfügung stehenden Datenquellen (siehe Tabelle 21).

Für jeden der selektierten Qualitätsaspekte wurden folgende Fragen für jede Datenquelle/jedes Erhebungsinstrument beantwortet:

- Stehen Daten zur Verfügung bzw. könnten diese anhand der verfügbaren Datenquellen/Instrumente erhoben werden?
- Ist mit der Datenquelle messbar, was durch den Qualitätsaspekt tatsächlich inhaltlich adressiert werden soll?

Diese Einschätzung wird im Nachfolgenden für jeden Qualitätsaspekt ausführlich erläutert. Eine endgültige Festlegung der Datenquellen kann erst zu einem späteren Entwicklungszeitpunkt auf Merkmalsebene erfolgen.

Tabelle 21: Vorläufige Einschätzung zur Eignung der verfügbaren Datenquellen zur Abbildung der Qualitätsaspekte

Qualitätsaspekte	Sozialdaten bei den Krankenkassen	fallbezogene QS-Dokumentation	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	Patientenbefragung
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Prävention</b>				
<b>Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis</b>				
▪ stationär	-	+	+	-
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Diagnostik</b>				
<b>Einstufung des Sepsisrisikos</b>				
▪ stationär	-	+	+	-
▪ ambulant	-	+	+	-
<b>Erhebung der Vitalparameter</b>				
▪ stationär	-	+	-	-
▪ ambulant	-	+	-	-
<b>Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion</b>				
▪ stationär	-	+	-	-
▪ ambulant	-	+	-	-
<b>Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik</b>				
▪ stationär	-	+	-	-

Qualitätsaspekte	Sozialdaten bei den Krankenkassen	fallbezogene QS-Dokumentation	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	Patientenbefragung
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Therapie</b>				
<b>Antiinfektive Therapie der Sepsis</b>				
▪ stationär	-	+	-	-
▪ ambulant	-	+	-	-
<b>Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie</b>				
▪ stationär	-	+	-	-
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Nachsorge</b>				
<b>Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement</b>				
▪ stationär	-	+	-	+
<b>Outcomes</b>	+	+	-	+
<b>phasenübergreifende Qualitätsaspekte</b>				
<b>Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis</b>				
▪ stationär	-	+	+	-

Qualitätsaspekte	Sozialdaten bei den Krankenkassen	fallbezogene QS-Dokumentation	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	Patientenbefragung
<b>Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis</b>				
▪ stationär	-	-	-	+
▪ ambulant	-	-	-	+
<b>Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis</b>				
▪ stationär	-	-	-	+
<b>Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis</b>				
▪ stationär	-	-	+	-
▪ ambulant	-	-	+	-

+ = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts geeignet

- = Die Datenquelle ist zur Abbildung des Qualitätsaspekts nicht geeignet

### **Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis**

Für die Abbildung des stationären Qualitätsaspekts „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ wurde sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignet bewertet.

Durch die fallbezogene QS-Dokumentation könnten die Leistungserbringer zu jedem Patienten bzw. jeder Patientin gefragt werden, inwieweit benötigte infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis über den stationären Versorgungsprozess durchgeführt worden sind. Hierbei können valide Ergebnisse erwartet werden. Über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation könnte erfasst werden, inwieweit krankenhaushausweite Strukturen und Prozesse implementiert worden sind, die auf eine einrichtungsweite Prävention von Infektionen zur Vermeidung von Sepsis abzielen. Auch hierbei sind valide Ergebnisse zu erwarten. Eine Abbildung des Qualitätsaspekts über Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, weil in den Abrechnungsdaten keine Informationen hierzu vorliegen. Die infektionspräventiven Maßnahmen und die dahinterliegenden Strukturen und Prozesse eines Krankenhauses sind über die Patientenbefragung nicht umfassend beurteilbar.

### **Einstufung des Sepsisrisikos**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Einstufung des Sepsisrisikos“ wurde sowohl für den ambulanten als auch stationären Sektor die fallbezogene sowie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignet angesehen.

Im stationären Sektor könnte zu jedem Patienten bzw. jeder Patientin von den Leistungserbringern mittels der fallbezogenen QS-Dokumentation erfragt werden, inwieweit eine Einstufung des Sepsisrisikos erfolgt ist oder nicht. Zudem sind valide Ergebnisse zu erwarten, man könnte also davon ausgehen, dass mit den erfassten Daten tatsächlich das gemessen wird, was auch in Erfahrung gebracht werden soll. Über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation ist vor allem möglich die Implementierung eines validierten Screeninginstruments abzufragen. Alle anderen Datenquellen wurden für den stationären Sektor als ungeeignet bewertet. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind keine separaten Daten enthalten, da der Aufwand der einzelnen Prozeduren zur Einstufung des Sepsisrisikos sich in der Fallpauschale der Diagnose widerspiegelt und nicht als gesonderte OPS geführt wird. Die Erfassung der Einstufung des Sepsisrisikos über die Patientenbefragung ist theoretisch möglich, jedoch nicht sinnvoll.

Für den ambulanten Sektor wurde die Nutzung der fallbezogenen QS-Dokumentation als möglich eingeschätzt – von jedem Leistungserbringer im ambulanten Sektor könnte demnach erfragt werden, inwieweit eine Einstufung des Sepsisrisikos erfolgt ist oder nicht. Valide Ergebnisse können ebenfalls erwartet werden. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation hinsichtlich der Implementierung eines Screeninginstruments ist möglich und es sind valide Ergebnisse zu erwarten. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da die relevanten Informationen zur durchgeführten Risikoeinstufung in den Daten nicht enthalten sind. Zwar ist ambulant eine Grundpauschale für einen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt vorhanden, zur Abbildung dieses Qualitätsaspekts eignen sich die Sozialdaten bei den Krankenkassen dennoch

nicht, da die Grundpauschale keine Aussage über Inhalte und Art der Durchführung enthält. Ebenso wie im stationären Sektor ist eine Patientenbefragung für diesen Qualitätsaspekt nicht geeignet, da mittels dieses Qualitätsaspekts die medizinische Bewertung des Sepsisrisikos aus Perspektive des Leistungserbringers erfasst wird.

### **Erhebung der Vitalparameter**

Zur Abbildung des Qualitätsaspekts „Erhebung der Vitalparameter“ erscheint im ambulanten und stationären Sektor die fallbezogene QS-Dokumentation geeignet.

Die stationären Leistungserbringer könnten im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation bezüglich einer regelhaften und umfassenden Erhebung von Vitalparameter befragt werden. Ob und in welchem Ausmaß Vitalparameter im stationären Sektor erhoben wurden, ist in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abgebildet, da es sich hierbei wiederum um Prozeduren handelt, die normalerweise nicht verschlüsselt werden. Da fallindividuelle Informationen interessieren, erscheint die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation vor diesem Hintergrund als Datenquelle inadäquat. Die Messung von verschiedenen Vitalparametern sowie die Frequenz der einzelnen Messungen können bei Patientinnen und Patienten nicht ausreichend valide abgefragt werden.

Im ambulanten Sektor ist aus den genannten Gründen ebenfalls nur die fallbezogene QS-Dokumentation sinnvoll möglich.

### **Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion**

Zur Abbildung des Qualitätsaspekts „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ in Abhängigkeit der Patientencharakteristika und des Patientenrisikos eignet sich allein die fallbezogene QS-Dokumentation – sowohl im stationären als auch ambulanten Sektor.

Die Leistungserbringer im stationären Sektor könnten Angaben zur durchgeführten Labordiagnostik machen. Valide Ergebnisse können erwartet werden. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen eignen sich als Datenquelle nicht, da es sich bei Leistungen der Labordiagnostik um Leistungen handelt, deren Aufwand sich bereits in der Fallpauschale widerspiegelt. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation könnte keine Angaben zur Erfüllung fallindividueller Anforderungen machen, daher ist diese Datenquelle nicht zu empfehlen. Eine Patientenbefragung ist als Datenquelle zur Erfassung der medizinischen und krankheitsverlaufsspezifischen Notwendigkeiten im Rahmen der Labordiagnostik nicht geeignet.

Für die Abbildung des Aspekts im ambulanten Sektor sind die Datenquellen Patientenbefragung und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation aus den für den stationären Sektor genannten Gründen nicht zu empfehlen. Jedoch könnte der niedergelassene Leistungserbringer fallbezogen dahingehend befragt werden, inwieweit eine patientenindividuelle Durchführung der Labordiagnostik stattgefunden hat oder nicht. Die Validität der Ergebnisse kann angenommen werden. Die Labordiagnostik könnte zwar über die Sozialdaten bei den Krankenkassen, also die spezifi-

schen GOP des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs erkannt werden, jedoch findet eine tagesgenaue Abrechnung nicht statt, weshalb eine Zuordnung zur Sepsisbehandlung nicht sicher möglich ist.

### **Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ wurde die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet angesehen. Dieser Aspekt ist nur für den stationären Sektor relevant.

Die Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik während des stationären Aufenthalts kann anhand von Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht abgebildet werden, da es sich ebenso wie bei den Leistungen zur Einstufung des Sepsisrisikos auch bei der Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik um Prozeduren handelt, die nicht separat verschlüsselt werden. Im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation könnte von den Leistungserbringern erfragt werden, ob die mikrobiologische Diagnostik adäquat stattgefunden hat oder nicht. Durch dieses Instrument könnte die Reihenfolge der einzelnen Schritte im Rahmen der Durchführung der Diagnostik und deren zeitnahe Initiierung erfasst werden. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wird nicht empfohlen, da die Informationen auf Fallebene interessieren und diese mit dieser Datenquelle nicht erfasst werden könnten. Der Qualitätsaspekt ist mittels einer Patientenbefragung inhaltlich nicht valide zu adressieren, da die hinter diesem Aspekt notwendigen Strukturen und Prozesse durch Patientinnen und Patienten nicht beurteilbar sind.

### **Antibiotische Therapie der Sepsis**

Zur Abbildung des Qualitätsaspekts „Antibiotische Therapie der Sepsis“ erscheint allein eine fallbezogene QS-Dokumentation für beide Sektoren geeignet.

Im Rahmen einer fallbezogenen QS-Dokumentation könnten die Informationen vom Leistungserbringer im stationären Sektor valide erfasst werden. Die Beurteilung der geeigneten sepsisspezifischen antibiotischen Therapie ist durch die Patientenbefragung nicht ausreichend valide erfassbar. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im stationären Sektor stellt ebenfalls keine geeignete Datenquelle dar, da für diesen Aspekt fallindividuelle Informationen relevant sind. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind die relevanten Informationen hinsichtlich einer Durchführung der stationären Antibiotikatherapie (z. B. Zeitfenster der Antibiotikagabe, Auswahl des Antibiotikums oder erfolgte Re-Evaluation) nicht enthalten, weshalb eine Datenerfassung nicht möglich ist. Auch diese Prozeduren werden nicht separat verschlüsselt, sodass der Aufwand in der Diagnose oder anderen verschlüsselten Leistungen abgebildet wird.

Auch im ambulanten Sektor ist ausschließlich eine fallbezogene QS-Dokumentation denkbar, die Daten liefern könnte. Die Datenquellen Patientenbefragung, einrichtungsbezogene QS-Dokumentation und Sozialdaten bei den Krankenkassen stellen aus den für den stationären Sektor genannten Gründen keine Option dar. GOP, die die Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis im ambulanten Sektor abbilden, existieren nicht. Die PZN könnten zur Identifikation von Antibiotikaverordnungen herangezogen werden, jedoch ließe sich hier der Bezug zur Sepsisbehandlung nicht sicher herstellen.

### **Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet angesehen. Der Aspekt ist nur für den stationären Sektor mittels der einbezogenen Wissensquellen abgeleitet worden.

Die fallbezogene QS-Dokumentation stellt auch hier die einzige Datenquelle bzw. das einzige Instrument dar, anhand dessen sich die adäquate Durchführung einer Volumentherapie beurteilen ließe. Anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen lässt sich die Volumentherapie nicht erfassen, denn es handelt sich um eine nicht separat verschlüsselte Prozedur. Eine Beurteilung der patientenindividuellen Therapie der Hypoperfusion durch Patientinnen und Patienten ist nicht ausreichend valide abfragbar. Da die Durchführung der Behandlung fallindividuell bewertet werden sollte, ist eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation nicht sinnvoll.

### **Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement**

Dieser Aspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ ist für den stationären Sektor relevant und ließe sich anhand der Datenquellen fallbezogene QS-Dokumentation und Patientenbefragung abbilden.

Die fallbezogene QS-Dokumentation eignet sich, da die Leistungserbringer gefragt werden können, inwieweit bestimmte Maßnahmen des Entlassmanagements für Patientinnen und Patienten mit Sepsis rechtzeitig oder adäquat eingeleitet wurden, z. B. was den zeitnahen Versand des Entlassbriefs oder die Information des Patienten oder der Patientin im Rahmen des Entlassgesprächs angeht. Auch die Patientenbefragung ist geeignet, da die Patientinnen und Patienten Auskunft über die Umsetzung ihres Entlassprozesses geben können. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation hingegen erscheint für das QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* nicht sinnvoll, denn die Frage nach einer Implementierung des Entlassmanagement (Strukturen, Prozessorganisation) in den Einrichtungen ist Teil des gesondert beauftragten QS-Verfahrens *Entlassmanagement*. Die Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht die Abbildung von Themen wie Entlassplanung und -dokumente sowie die Information und Aufklärung von Patientinnen und Patienten nicht. Hinsichtlich des Medikamentenmanagements und der bedarfsgerechten Weiterversorgung bestehen die im „Entlassmanagement. Zwischenbericht zur Überarbeitung der AQUA-Konzeptskizze“ (Stand: 18. Oktober 2019; S. 199–200) beschriebenen Einschränkungen, außerdem ist es im Rahmen dieser Konzeptstudie zusätzlich nicht möglich den Bedarf eindeutig der Sepsiserkrankung zuzuordnen, sofern andere Grunderkrankungen oder Komorbiditäten vorliegen. Aufgrund dessen sind die Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Abbildung dieses Aspekts im Rahmen des QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* nicht geeignet.



## **Outcomes**

Zur Abbildbarkeit des Aspekts „Outcomes“ erscheinen die Datenquellen Sozialdaten bei den Krankenkassen, fallbezogene QS-Dokumentation und Patientenbefragung geeignet.

Outcomes wie neu aufgetretene Morbidität, Mortalität und Pflegebedürftigkeit (Pflegegrad) lassen sich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden. Auch die fallbezogene QS-Dokumentation ist mit Einschränkungen denkbar, da durch die Leistungserbringer ausschließlich die vorliegende Ergebnisqualität zum Zeitpunkt der Entlassung beurteilbar ist. Die Patientenbefragung erscheint dagegen geeignet, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten valide zu erfassen. Da es sich in diesem Aspekt um patientenindividuelle Outcomes handelt, stellt die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation keine geeignete Datenquelle dar.

## **Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Für die Abbildung des stationären Qualitätsaspekts „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ wurde sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignet angesehen.

Über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation könnten die Krankenhäuser einmal jährlich darüber Auskunft geben, ob die Prozesse und Verantwortlichkeiten in Form von standardisierten Verfahrensanweisungen bzw. Prozessbeschreibungen festgelegt sind. Über die fallbezogene QS-Dokumentation könnte erfasst werden, ob und in welchem Umfang die festgelegten standardisierten Prozessvorgaben bei der Diagnostik und Therapie der einzelnen Patientinnen und Patienten mit Sepsis eingehalten worden sind. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist zur Abbildung dieses Qualitätsaspekts nicht möglich, da die relevanten Informationen zu durchgeführten Prozessen der Diagnostik und Therapie in den Daten nicht enthalten sind. Die Beurteilung von krankenhausinternen Strukturen und Prozessen im Rahmen der Versorgung von Sepsiserkrankungen ist über die Patientenbefragung nicht umfassend möglich.

## **Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis“ wurde sowohl für den ambulanten als auch stationären Sektor allein die Patientenbefragung als geeignet bewertet.

Mit einer Patientenbefragung kann im stationären Bereich zum einen erfasst werden, welche Informationen und Aufklärung die Patientinnen und Patienten und Angehörigen über diagnostische und therapeutische Schritte und deren Konsequenzen erhalten haben, zum anderen kann die Verständlichkeit der Informationen aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten bewertet werden. Dieser Qualitätsaspekt kann inhaltlich nur aus Patientenperspektive vollumfänglich beurteilt werden, was die Patientenbefragung zur alleinigen Datenquelle macht, welche valide Ergebnisse erwarten lässt. Grundsätzlich wäre auch eine fallbezogene QS-Dokumentation

beim Leistungserbringer möglich, doch ist hierbei die Perspektive der Patientinnen und Patienten als die entscheidendere zu bevorzugen. Eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation ist nicht möglich, da zur Abbildung des Aspekts patientenindividuelle Informationen notwendig sind. Auch die Abbildung über die Sozialdaten bei den Krankenkassen ist nicht möglich, da im stationären Bereich keine Daten zur Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten enthalten sind.

In der ambulanten Versorgung können Patientinnen und Patienten sowie Angehörige ebenso Auskunft darüber geben, inwieweit die einzelnen Leistungserbringer über diagnostische und therapeutische Schritte der Sepsisbehandlung aufgeklärt haben und wie sie die Verständlichkeit der Informationen bewerten. Ferner sind wie in der stationären Versorgung von der Patientenbefragung valide Ergebnisse zu erwarten. Eine fallbezogene oder einrichtungsbezogene QS-Dokumentation ist aus den oben aufgeführten Gründen auch im ambulanten Bereich nicht sinnvoll, denn die Verständlichkeit der Informationen für Patientinnen und Patienten ist aus Perspektive der Leistungserbringer nicht valide bewertbar. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind im ambulanten Bereich theoretisch GOP zum Gespräch mit Patientinnen und Patienten vorhanden. Da diese allerdings nicht spezifisch die Sepsiserkrankung adressieren, können so keine validen Daten zu diesem Qualitätsaspekt erhoben werden.

### **Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Zur Abbildung des stationären Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ wurde einzig das Instrument der Patientenbefragung als geeignet eingeschätzt.

Nur aus Sicht der Patientinnen und Patienten kann valide beurteilt werden, inwieweit die am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringer auf individuelle Bedürfnisse, Anliegen und Präferenzen eingegangen sind, ob ein Vertrauensverhältnis zwischen Patientinnen und Patienten und behandelnden Ärztinnen und Ärzten aufgebaut werden konnte und inwieweit Patientinnen und Patienten die Kommunikation und Interaktion über den gesamten stationären Behandlungsprozess als empathisch und sensibel empfanden. Eine Abbildung des Qualitätsaspekts über eine fallbezogene QS-Dokumentation wird als nicht sinnvoll bewertet, da die Qualität bzw. Ausgestaltung der Kommunikation und Interaktion mit diesem Instrument nicht valide erfasst werden kann. Eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation ist aufgrund des Fallbezugs des Qualitätsaspekts nicht geeignet. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen liegen keine Informationen zur Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten vor.

### **Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnose und Therapie der Sepsis**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnose und Therapie der Sepsis“ wurde sowohl für den ambulanten als auch stationären Sektor allein die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignet bewertet.

Im stationären Sektor könnte einrichtungsbezogen jährlich erhoben werden, ob regelmäßige Schulungen aller an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer zu den relevanten Themen

der Diagnostik und Therapie der Sepsis implementiert worden sind. Hierbei können valide Ergebnisse erwartet werden. Sowohl eine fallbezogene QS-Dokumentation als auch eine Patientenbefragung sind für eine Erhebung dieses Qualitätsaspekts nicht einsetzbar, da es nicht um Informationen zum Behandlungsfall selbst geht. In den Sozialdaten bei den Krankenkassen sind keine Informationen zu Schulungen der stationären Leistungserbringer enthalten.

Weiterhin könnte auch im ambulanten Sektor durch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erfasst werden, inwieweit Schulungen in den Einrichtungen der einzelnen Leistungserbringer implementiert worden sind, die die relevanten Themen der Diagnostik und Therapie der Sepsis behandeln. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen, die fallbezogene QS-Dokumentation und die Patientenbefragung sind auch ambulant kein geeignetes Erfassungsinstrument für diesen Qualitätsaspekt.

### 6.3 QS-Auslösung

Die QS-Auslösung bezeichnet die Identifikation von medizinischen oder pflegerischen Leistungen, die gemäß den Vorgaben des G-BA für die Qualitätssicherung herangezogen werden sollen. Bei einer fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer erfolgt diese, sobald auslösungsrelevante Informationen im Krankenhausinformationssystem erfasst wurden, und es wird ein entsprechender QS-Fall zur Datenerhebung eröffnet. Die QS-Auslösung beim Leistungserbringer erfolgt anhand von Filterkriterien (ICD-Kodes/OPS, Alter der Patientin oder des Patienten etc.). Die QS-Auslösung der Patientenbefragung sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen wird sich unter Nutzung derselben Auslösekriterien wie für die fallbezogene QS-Dokumentation ebenfalls an den bereits etablierten Prozessen orientieren. Die Regeln zur QS-Auslösung sowie zur Datenselektion im Rahmen des QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* können in den Spezifikationen des IQTIG hinterlegt und genutzt werden.

In Kapitel 4 sind die zu erwartenden Fallzahlen dargestellt, die zu einer QS-Auslösung in der Software beim Leistungserbringer führen. Im stationären Bereich sind dies jährlich rund 140.000 Fälle für die Grundgesamtheit 1 und etwa 91.000 für die Grundgesamtheit 2.

Im ambulanten/prästationären Bereich werden jährlich nur rund 700 Fälle mit gesicherter Diagnose und noch weniger Fälle mit Verdachtsdiagnose, die innerhalb von 8 Tagen vor stationärer Aufnahme wegen Sepsis dokumentiert wurden, abgerechnet (Grundgesamtheit 1). In Anbetracht dieser geringen Fallzahlen bei gleichzeitigem Einschluss aller Fachdisziplinen in das QS-Verfahren erscheint eine QS-Auslösung, welche die Anschaffung einer entsprechenden Softwarelösung bei jedem Leistungserbringer voraussetzt, im ambulanten Bereich nicht zielführend. Der poststationäre Bereich der ambulanten Versorgung wird mittels der selektierten Qualitätsaspekte nicht adressiert. Die Qualitätsaspekte „Outcomes“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“, die sich auf die Nachsorge beziehen, sind mittels stationärer QS-Auslösung abbildbar.

Das international konsentiertere Verständnis einer Sepsis als akut lebensbedrohliche Organdysfunktion hervorgerufen durch eine inadäquate Wirtsantwort (Singer et al. 2016) wird die Grundlage für die deutsche S3-Leitlinie bilden, welche im Dezember 2019 erscheinen soll. Ferner ist abzusehen, dass auch die Kodierrichtlinien für 2020 entsprechend dieser Definition angepasst

werden. Aufgrund dieser Entwicklungen ist es sinnvoll, auch dem QS-Verfahren die Sepsis-3-Definition, entsprechend Grundgesamtheit 2, zugrunde zu legen, um die Akzeptanz des Verfahrens in der Versorgungspraxis zu gewährleisten.

Die für die Konzeptstudie gebildeten Blöcke zur Abbildung der Grundgesamtheiten müssen hinsichtlich der darin enthaltenen Codes im Zuge der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis der neuen Sepsisregelung im Rahmen der ICD- und OPS-Kataloge 2020 hinterfragt und überarbeitet werden, um eine klare Grundgesamtheit für einen QS-Filter zu definieren. Die hier auf Basis der Literatur, bestehender Definitionen und den leitfadengestützten Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten übernommenen Blöcke dienen daher nur einer ersten explorativen Analyse der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Gemäß Beauftragung ist auch die Prüfung der Einbindung der Notaufnahmen/Rettungsstellen der Krankenhäuser in das QS-Verfahren und die entsprechende QS-Auslösung zu betrachten. Bei Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis ist jedoch stets eine stationäre Aufnahme notwendig und wird in den Leitlinien dringend empfohlen (siehe Abschnitt 5.4.1.3). Aufgrund dessen werden auch bereits in der Notaufnahme/Rettungsstelle erfasste ambulante Fälle nach stationärer Aufnahme mit dem entsprechenden stationären Fall zusammengeführt. Dies bedeutet, dass diese Fälle mittels einer normalen stationären QS-Auslösung für die Notaufnahme/Rettungsstelle erfasst und durchgehend dokumentiert werden können. Eine gesonderte QS-Auslösung für die Notaufnahmen/Rettungsstellen erscheint somit nicht notwendig.

## 6.4 Datenflüsse

Die Datenflüsse der sektorenübergreifenden QS-Verfahren sind in Anlage 1 DeQS-RL geregelt, deren allgemeine Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen eines Verfahrens konkretisiert, ergänzt oder modifiziert werden können. In den folgenden Abschnitten ist die Einschätzung des IQTIG dargelegt, auf welche Weise die unterschiedlichen Dokumentationen erfolgen und inwieweit die bestehenden Datenflüsse für ihre Übermittlung im QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* genutzt werden können.

### Stationäre fallbezogene QS-Dokumentation

Im Rahmen der eingeführten QS-Verfahren nach QSKH-RL und DeQS-RL werden bereits jetzt fallbezogene QS-Dokumentationen durch Krankenhäuser vorgenommen und exportiert. Das QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* weist keine Besonderheiten hinsichtlich der stationären fallbezogenen Dokumentation auf, sodass die Integration in bestehende Datenflüsse der DeQS-RL empfohlen wird.

### Stationäre einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Im Rahmen der Einführung des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* zum Erfassungsjahr 2017 wurde die Auslösung und Dokumentation einer einmal jährlich stattfindenden einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in den Regelbetrieb überführt. Das QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* weist keine

Besonderheiten bei der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation auf, sodass empfohlen wird, diese auf Basis der bereits etablierten Grundlagen umzusetzen.

### **Ambulante fallbezogene und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation**

In Anbetracht der geringen Fallzahlen im ambulanten Bereich ist aus Sicht des IQTIG die QS-Auslösung nicht zielführend (siehe Abschnitt 6.3), sodass keine Datenflüsse von niedergelassenen Leistungserbringern im Rahmen des QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* etabliert werden müssen.

### **Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Der Datenfluss zur Übermittlung der Sozialdaten bei den Krankenkassen entspricht in seinen Grundzügen dem Datenfluss der von den Leistungserbringern übermittelten Datensätze.

Hinsichtlich der Sozialdaten bei den Krankenkassen sind gegenüber der allgemeinen Spezifikation der Sozialdaten bei den Krankenkassen keine Abweichungen abzusehen, sodass auch bei diesem Erfassungsinstrument die vollständige Nutzung des bereits implementierten bzw. vorgesehenen Datenflusses möglich ist. Dabei werden die Daten durch die Krankenkassen entsprechend den Filtervorgaben selektiert, aufbereitet und an die Datenannahmestellen der Krankenkassen exportiert. Diese pseudonymisiert die leistungserbringer- und krankenkassenidentifizierenden Daten und leitet diese zur Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten an die unabhängige Vertrauensstelle des G-BA weiter. Anschließend werden die Daten an das IQTIG übermittelt.

### **Patientenbefragung**

Die Datenflüsse zur Durchführung einer Patientenbefragung unterscheiden sich von den Datenflüssen der etablierten Erfassungsinstrumente. Der Leistungserbringer (im zukünftigen QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* ausschließlich stationäre Leistungserbringer) übermittelt die Informationen für den Versand eines papierbasierten Fragebogens an die Datenannahmestelle seines Sektors. Diese Informationen beinhalten unter anderem:

- Name und Adressdaten der Patientin oder des Patienten
- Informationen zum Leistungserbringer
- ggf. wenige medizinische Daten zur Auswahl des korrekten Fragebogens, sollte es für das jeweilige QS-Verfahren unterschiedliche Fragebogenversionen geben

Die Datenannahmestelle erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten (Instituts-kennzeichen des Krankenhauses / Betriebsstättennummer) das Leistungserbringerpseudonym und sendet alle Informationen an die Versendestelle Patientenbefragung. Die Aufgaben der Versendestelle Patientenbefragung sind unter anderem:

- Erstellung eines Anschreibens
- Auswahl des korrekten Fragebogens anhand der medizinischen Daten
- Erstellung einer anonymen Fragebogen-ID und Aufdruck auf den Fragebogen
- Speicherung der Zuordnung der Fragebogen-ID zum Leistungserbringer und Übermittlung des Mappings an das IQTIG

- Druck und Kuvertierung der Fragebögen für den Versand

Die Patientin oder der Patient schickt den ausgefüllten Fragebogen in einem dem Anschreiben beigelegten Briefumschlag an das IQTIG. Das IQTIG liest die Fragebögen ein und führt die Daten der Auswertung zu.

Die Anforderungen des QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* unterscheiden sich hinsichtlich des Datenflusses nicht von denen anderer Patientenbefragungen, daher kann die Patientenbefragung nach aktuellem Kenntnisstand integriert werden.

## **6.5 Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit**

Die vorläufige Einschätzung der Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte über die zu prüfenden Datenquellen (Sozialdaten bei den Krankenkassen, QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern sowie Patientenbefragung) wurde in Abschnitt 6.2 ausführlich dargestellt. Die Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit erfolgt aufgrund der in Abschnitt 6.3 beschriebenen Auslösung über die stationären Leistungserbringer ausschließlich für diesen Sektor. Für jede in Abschnitt 6.3 als geeignet bewertete Datenquelle wurden folgende Fragen für jeden Qualitätsaspekt beantwortet:

- Stehen Daten nach einer QS-Auslösung zeitnah sowie ggf. nach definierten Follow-up-Zeiträumen zur Verfügung?
- Ist der mit einer Erhebung einhergehende Aufwand der Datenquelle/des Instruments für Leistungserbringer hinsichtlich des zu erwartenden Nutzens gerechtfertigt?
- Welche Datenquelle/welches Instrument weist die höchste Validität zur inhaltlichen Abbildung des Aspekts auf (bei mehreren potenziellen Datenquellen/Instrumenten)?

Anhand dieser Kriterien wurde die Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit bewertet (siehe Tabelle 22)

### **Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ wurde in der vorläufigen Einschätzung zur Abbildbarkeit sowohl die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als auch die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet bewertet.

Sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation als auch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation lassen sich direkt bei den Krankenhäusern auslösen, sodass die Daten direkt erfasst werden können. Der Aufwand der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation ist niedriger einzuschätzen als der der fallbezogenen QS-Dokumentation. Da die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation den Aspekt umfassend und zugleich aufwandsärmer abbildet als die fallbezogene QS-Dokumentation, kann zur Abbildung des Qualitätsaspekts nur die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation empfohlen werden.

Überschneidungen zu dem bereits bestehenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* ergeben sich bezüglich der Themen Infektions- und Hygienemanagement. Der in dieser Konzeptstudie definierte Aspekt weist jedoch einen erheblichen Bezug zur Sepsiserkrankung auf, sodass eine umfassende inhaltliche Abbildung aller relevanten Thematiken dieses Aspekts über das bereits implementierte QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen nicht gewährleistet wäre. Als Beispiel ist hier die Einführung eines Antibiotic Stewardships zu nennen, eine infektionspräventive Maßnahme, die über das bereits implementierte Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen nicht abgebildet würde.

### **Einstufung des Sepsisrisikos**

Für den Qualitätsaspekt „Einstufung des Sepsisrisikos“ wurden in der vorläufigen Einschätzung der Abbildbarkeit sowohl die fallbezogene sowie die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt.

Bei beiden potenziellen Instrumenten können die Daten zeitnah durch eine QS-Auslösung direkt bei den Krankenhäusern erfasst werden. Mit Berücksichtigung, dass ein Großteil des Aspekts nur durch eine Erhebung auf Patientenebene valide erfasst werden kann, bleibt die Aussagekraft der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Gegensatz zur fallbezogenen QS-Dokumentation eingeschränkt. Über die fallbezogene QS-Dokumentation lassen sich alle relevanten Faktoren auf Patientenebene erfassen, sodass ggf. nur einzelne Teilinformationen zu Strukturparametern nicht erfasst werden können. Aufgrund der großen Bedeutung, den Aspekt auf Patientenebene bei allen Patientinnen und Patienten abzubilden, wird trotz eines größeren Ressourcenaufwands die fallbezogene QS-Dokumentation als alleiniges Erhebungsinstrument präferiert.

### **Erhebung der Vitalparameter**

Für den Qualitätsaspekt „Erhebung der Vitalparameter“ wurde in der vorläufigen Einschätzung der Abbildbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt.

Auch unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit kann das Instrument zur Abbildung des Aspekts weiterhin empfohlen werden. Die fallbezogene QS-Dokumentation kann direkt bei den Krankenhäusern ausgelöst werden, sodass die Daten zeitnah erfasst werden können. Der Dokumentationsaufwand im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation erscheint aufgrund der Bedeutung, die eine umfassende Erhebung der relevanten Vitalparameter u. a. für die Stellung der Diagnose Sepsis hat, gerechtfertigt.

### **Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ wurde in der vorläufigen Einschätzung zur Abbildbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet bewertet.

Unter Berücksichtigung der Kriterien der Umsetzbarkeit kann die fallbezogene QS-Dokumentation bezüglich des Qualitätsaspekts weiterhin als geeignet eingeschätzt werden. Denn diese

kann direkt bei den Krankenhäusern zeitnah ausgelöst werden (die Daten stehen dementsprechend zeitnah zur Verfügung) und die Bedeutung, die die Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion bei Patientinnen und Patienten hat, rechtfertigt den Aufwand der Erhebung einer fallbezogenen QS-Dokumentation.

### **Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ wurde in der vorläufigen Einschätzung der Abbildbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet angesehen.

Auch unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit kann das Instrument zur Abbildung des Aspekts weiterhin empfohlen werden. Die fallbezogene QS-Dokumentation kann direkt bei den Krankenhäusern während des Krankenhausaufenthalts ausgelöst werden, sodass die Daten zeitnah erfasst werden können. Der Dokumentationsaufwand im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Erfassung des Qualitätsaspekts erscheint aufgrund der Bedeutung, die eine umfassende und zielgerichtete mikrobiologische Diagnostik für die Sicherstellung einer adäquaten Therapie hat, gerechtfertigt.

### **Antinfektive Therapie der Sepsis**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Antinfektive Therapie der Sepsis“ wurde in der vorläufigen Einschätzung zur Abbildbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet bewertet.

Unter Berücksichtigung der Kriterien der Umsetzbarkeit kann die fallbezogene QS-Dokumentation bezüglich des Qualitätsaspekts weiterhin als geeignet eingeschätzt werden. Diese kann direkt bei den Krankenhäusern ausgelöst werden (die Daten stehen dementsprechend zeitnah zur Verfügung). Außerdem rechtfertigt die Bedeutung, die die Erfassung der relevanten Punkte der antiinfektiven Therapie (z. B. Zeitfenster der Antibiotikagabe, Auswahl des Antibiotikums oder erfolgte Re-Evaluation) für alle in das QS-Verfahren eingeschlossenen Patientinnen und Patienten hat, den Aufwand der Erhebung einer fallbezogenen QS-Dokumentation.

### **Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie**

Für den Qualitätsaspekt „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ wurde in der vorläufigen Einschätzung der Abbildbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt.

Auch unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit kann das Instrument zur Abbildung des Aspekts weiterhin empfohlen werden. Die fallbezogene QS-Dokumentation kann direkt bei den Krankenhäusern während des Krankenhausaufenthalts ausgelöst werden, sodass die Daten zeitnah erfasst werden können. Der Dokumentationsaufwand im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Erfassung des Qualitätsaspekts erscheint vor dem Hintergrund der Bedeutung einer Volumentherapie für die Sepsisbehandlung gerechtfertigt.



### **Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement**

Für die Abbildung des Qualitätsaspekts „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ wurden in der vorläufigen Einschätzung zur Abbildbarkeit die fallbezogene QS-Dokumentation sowie die Patientenbefragung als geeignet bewertet.

Die fallbezogene QS-Dokumentation kann bei den Krankenhäusern während des Krankenhausaufenthalts des Patienten oder der Patientin ausgelöst werden, sodass die Daten direkt erfasst werden können. Die Auslösung der Patientenbefragung ist durch die definierten Prozesse der Patientenbefragung, die in Abschnitt 6.4 dargelegt worden sind, gewährleistet. Der Dokumentationsaufwand einer fallbezogenen QS-Dokumentation ist dabei als aufwandsärmer einzuschätzen als bei einer Patientenbefragung. Unter Berücksichtigung, dass jeweils ein Teil des Aspekts aus Patientenperspektive und ein anderer aus Leistungserbringerperspektive valider beurteilt werden kann, können beide Instrumente zur Erfassung des Qualitätsaspekts empfohlen werden.

Die für diesen Aspekt definierten Themen decken sich inhaltlich mit Qualitätsaspekten des beauftragten QS-Verfahrens *Entlassmanagement*. Dieses QS-Verfahren identifiziert Patientinnen und Patienten mit einem besonderen Nachsorgebedarf stichprobenhaft über einen Risikofilter. Aufgrund der Schwere der Sepsiserkrankung ist davon auszugehen, dass ein großer Teil der in der vorliegenden Konzeptstudie adressierten Patienten und Patientinnen die Kriterien des Filters des QS-Verfahrens *Entlassmanagement* erfüllt. Da für diese Patientengruppe jedoch die Relevanz und auch der notwendige Verbesserungsbedarf herausgearbeitet werden konnten, erscheint ein weiterer Einbezug dieses Qualitätsaspekts in die Entwicklung des QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* notwendig. Nach Vorliegen der Indikatoren aus der Entwicklung des QS-Verfahrens *Entlassmanagement* ist zu prüfen, inwiefern Ergebnisse aus diesem QS-Verfahren für die Subgruppe der Sepsispatientinnen und -patienten im QS-Verfahrens *Entlassmanagement* gesondert als Kennzahlen ausgewiesen werden können oder gar als eigene Indikatoren geführt werden sollten. Analoges gilt für die Entwicklungen der Patientenbefragungen für die QS-Verfahren zum Entlassmanagement und zu Sepsis. Direkte Doppelbewertungen sind zu vermeiden. Da die Entwicklung des QS-Verfahrens *Entlassmanagement* dem QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* vorausläuft, sollte eine solche Abstimmung der Verfahren problemlos möglich sein.

### **Outcomes**

Zur Abbildung des Qualitätsaspekts „Outcomes“ wurden in der vorläufigen Einschätzung die Sozialdaten bei den Krankenkassen, die fallbezogene QS-Dokumentation sowie die Patientenbefragung als mögliche Datenquellen ausgewählt. Relevante Outcomes stellen eine neu aufgetretene Morbidität, Mortalität, Pflegebedürftigkeit und die Lebensqualität dar.

Die Sozialdaten bei den Krankenkassen könnten zur Erfassung des Großteils des Aspekts herangezogen werden, alleinig die gesundheitsbezogene Lebensqualität lässt sich anhand dieser nicht erfassen. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt im Vergleich zu den anderen Datenquellen eine aufwandsarme Möglichkeit der Datenerfassung dar. Anhand dieser lässt sich die Mortalität und unter Limitationen auch die neu aufgetretene Morbidität, wie unter Abschnitt

5.4.2.9 dargestellt, erfassen. Sinnvolle Messzeitpunkte werden in Abschnitt 3.3 empfohlen. Die Pflegebedürftigkeit kann ebenfalls zu den definierten Follow-up-Zeiträumen aus Abschnitt 3.3 nach Entlassung erfasst werden. Die Verfügbarkeit und Validität der Daten zu unterschiedlichen Messzeitpunkten ist gegeben. Jedoch bedarf es bei den Outcomes Mortalität und Morbidität einer Risikoadjustierung, sobald Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer bzw. von Leistungserbringern im Vergleich gezogen werden sollen.

Die fallbezogene QS-Dokumentation wird bei den Krankenhäusern ausgelöst und bietet demnach die Möglichkeit einer Erfassung kurzfristiger Outcomes. Kurz- und langfristige Outcomes nach Entlassung können im QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* am aufwandsärmsten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen oder der Patientenbefragung erhoben werden.

Die Patientenbefragung ist die einzige Datenquelle, die sich zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eignet. Unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit und der Validität der Datenquelle ergibt sich keine veränderte Einschätzung. Die Festlegung auf Befragungszeiträume würde im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung erfolgen.

Insgesamt lässt sich unter Berücksichtigung der oben geschilderten Vor- und Nachteile der einzelnen Datenquellen bzw. Instrumente die Patientenbefragung zur Abbildung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Erfassung der kurz- und langfristigen Outcomes Mortalität, neu aufgetretene Morbidität und Pflegebedürftigkeit empfehlen.

#### **Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Für den Qualitätsaspekt „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ wurde in der vorläufigen Einschätzung zur Abbildbarkeit sowohl die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als auch die fallbezogene QS-Dokumentation als geeignet bewertet.

Bei beiden potenziellen Instrumenten können die Daten zeitnah durch eine QS-Auslösung direkt bei den Krankenhäusern erfasst werden. Da die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation den Aspekt umfassend und zugleich aufwandsärmer abbildet als die fallbezogene QS-Dokumentation, kann zur Abbildung des Qualitätsaspekts ausschließlich die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation empfohlen werden.

#### **Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis**

Für den Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis“ wurde in der vorläufigen Einschätzung der Abbildbarkeit einzig die Patientenbefragung als geeignet eingeschätzt. Auch unter Berücksichtigung der Kriterien der Umsetzbarkeit wird die Patientenbefragung als geeignet bewertet.

### **Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis**

Zur Abbildung des Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ wurde in der vorläufigen Einschätzung der Abbildbarkeit allein die Patientenbefragung als geeignet beurteilt. Auch unter Berücksichtigung der Kriterien der Umsetzbarkeit wird die Patientenbefragung als geeignet bewertet.

### **Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis**

Für den Qualitätsaspekt „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ wurde in der vorläufigen Einschätzung der Abbildbarkeit einzig die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation als geeignet eingeschätzt.

Unter Berücksichtigung der Kriterien der Umsetzbarkeit kann die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation bezüglich des Qualitätsaspekts weiterhin als geeignet eingeschätzt werden, da diese direkt bei den Krankenhäusern ausgelöst werden kann und der Aufwand einer jährlichen Erfassung als gering einzustufen ist.

### **Zusammenfassung**

Eine Übersicht des Qualitätsmodells nach Prüfung der Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit der Qualitätsaspekte ist in Abbildung 4 dargestellt. Eine Zuordnung der Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells nach Prüfung der Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit in den Versorgungspfad findet sich in Abbildung 5. Unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit wird nachfolgend die Anzahl der Qualitätsaspekte pro Datenquelle dargestellt. Für 11 Qualitätsaspekte wird eine Datenquelle, für 2 Qualitätsaspekte werden aus inhaltlichen Gründen 2 Datenquellen empfohlen (Tabelle 22):

- 1 Qualitätsaspekt über die Sozialdaten bei den Krankenkassen
- 7 Qualitätsaspekte über die fallbezogene QS-Dokumentation
- 3 Qualitätsaspekte über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
- 4 Qualitätsaspekte über die Patientenbefragung

Tabelle 22: Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte über die verfügbaren Datenquellen unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit

Qualitätsaspekte	Sozialdaten bei den Krankenkassen	fallbezogene QS-Dokumentation	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	Patientenbefragung
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Prävention</b>				
Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis	-	-	+	-
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Diagnostik</b>				
Einstufung des Sepsisrisikos	-	+	-	-
Erhebung der Vitalparameter	-	+	-	-
Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion	-	+	-	-
Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik	-	+	-	-
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Therapie</b>				
Antibiotische Therapie der Sepsis	-	+	-	-
Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie	-	+	-	-

Qualitätsaspekte	Sozialdaten bei den Krankenkassen	fallbezogene QS-Dokumentation	einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	Patientenbefragung
<b>Qualitätsaspekte aus dem Bereich der Nachsorge</b>				
Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement	-	+	-	+
Outcomes	+	-	-	+
<b>phasenübergreifende Qualitätsaspekte</b>				
Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis	-	-	+	-
Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Diagnose und Therapie von Sepsis	-	-	-	+
Kommunikation und Interaktion mit Patientinnen und Patienten mit Sepsis	-	-	-	+
Schulungen der Gesundheits-professionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis	-	-	+	-

+ = Abbildung des Qualitätsaspekts über die Datenquelle umsetzbar

- = Abbildung des Qualitätsaspekts über die Datenquelle nicht umsetzbar

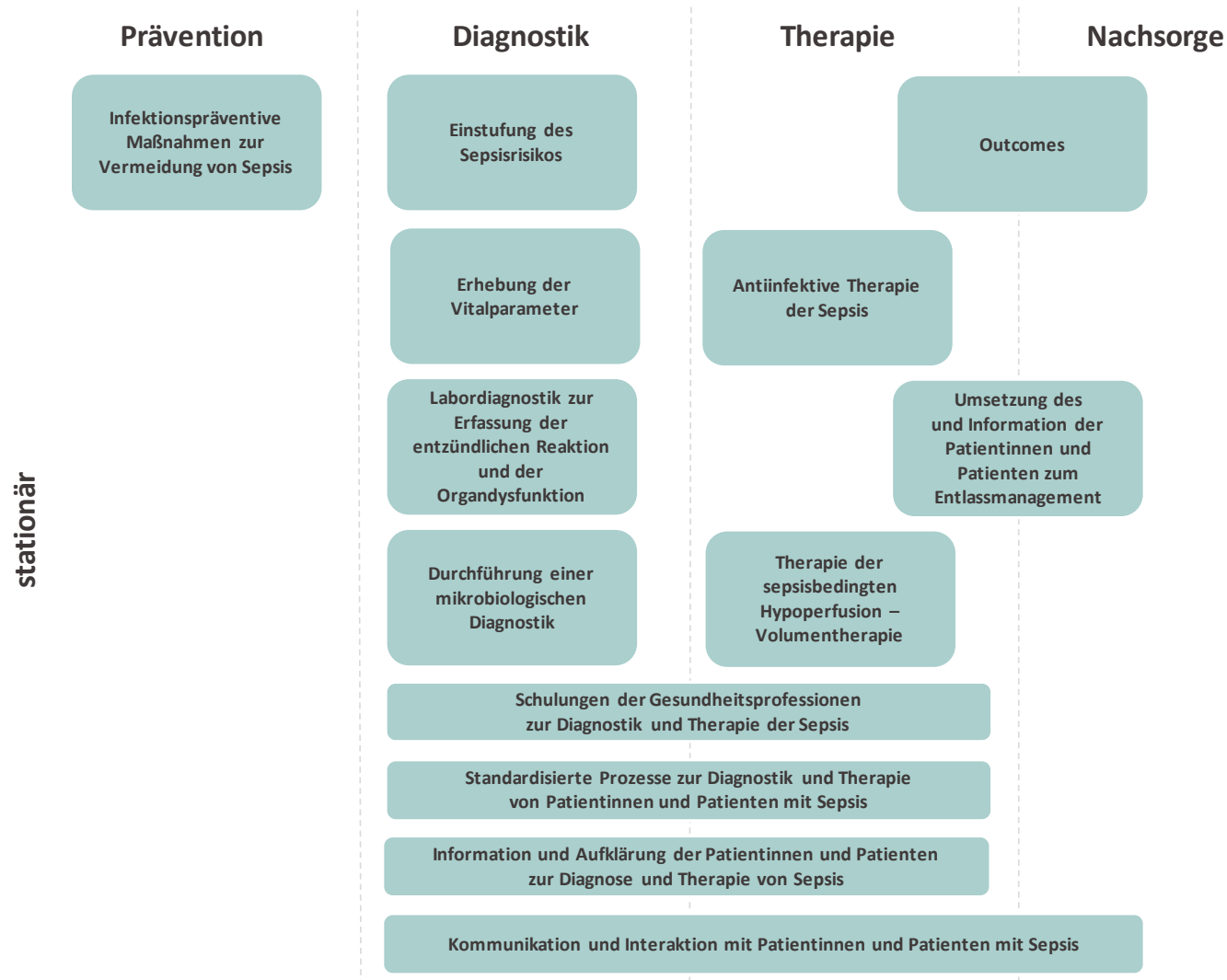


Abbildung 4: Qualitätsmodell mit selektierten Qualitätsaspekten nach Prüfung der Abbildbarkeit unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit

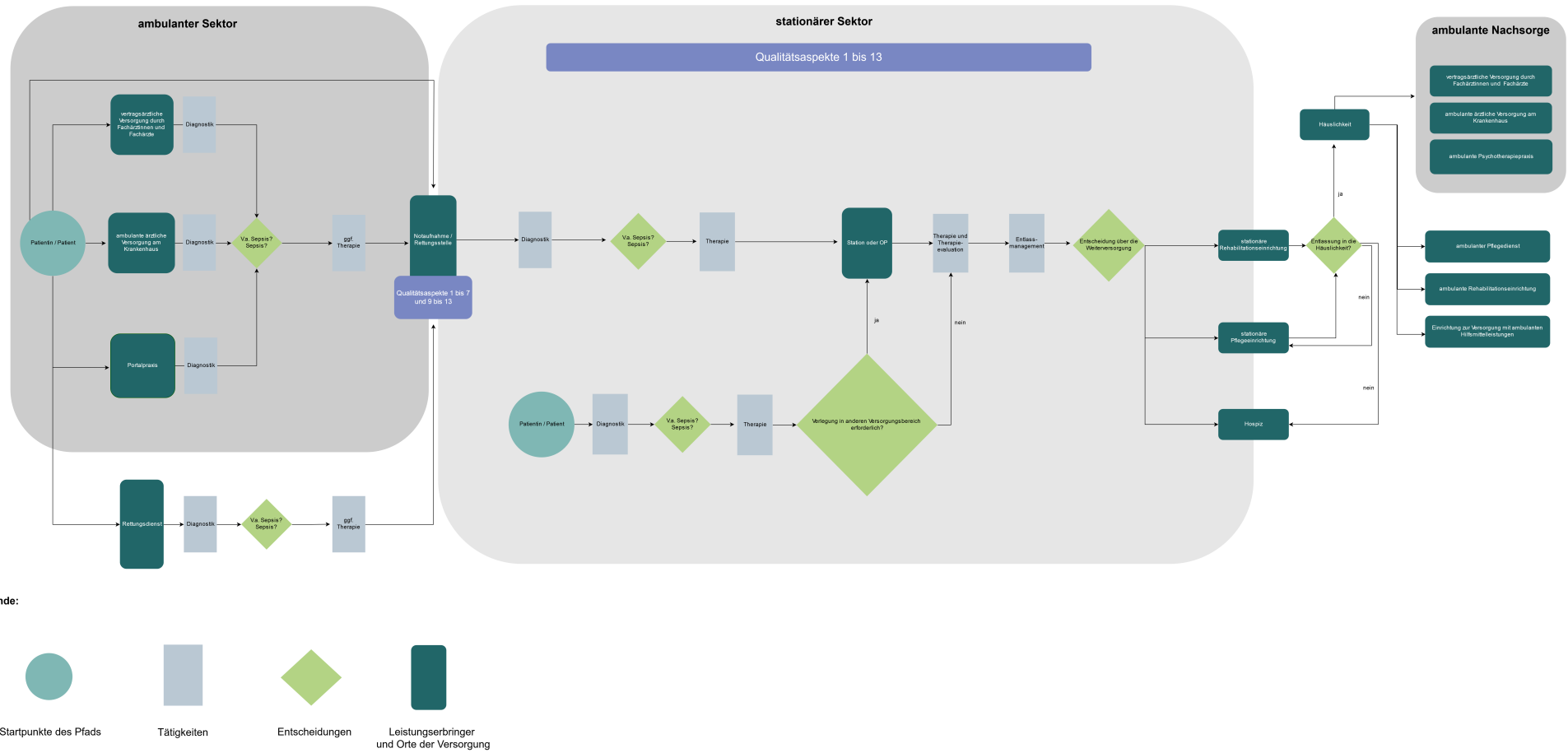


Abbildung 5: Versorgungspfad mit Qualitätsaspekten nach Prüfung der Abbildbarkeit der Qualitätsaspekte unter Berücksichtigung der Umsetzbarkeit

Die Nummerierung der Qualitätsaspekte entspricht der Reihenfolge in Abschnitt 5.4.

## 6.6 Einschätzung zu Aufwand und Nutzen

In einigen Publikationen für den deutschen Versorgungsbereich, wie beispielsweise bei Hagel et al. (2019), Bloos et al. (2017) oder Scheer et al. (2017), die im Rahmen der systematischen Literaturrecherche eingeschlossen wurden, zeigen sich Hinweise auf eine deutliche Reduzierung der Mortalität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis durch Maßnahmen wie Schulungen, die Einführung von standardisierten Prozessen, infektionspräventive Maßnahmen sowie der zeitnahen Gabe von einer antiinfektiven Therapie, wie sie im Qualitätsmodell thematisch adressiert werden. Ein solcher Zusammenhang zeigt sich auch beispielsweise in der deutschen Qualitätsinitiative „Sepsisdialog“ (Universität Greifswald, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Qualitätsmanagementprojekt Sepsisdialog [Kein Datum]).

Das im Rahmen dieser Konzeptstudie entwickelte Qualitätsmodell adressiert mittels 13 Qualitätsaspekten die Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit Sepsis für die stationäre Versorgung, wie sie gemäß Leitlinien empfohlen wird. 10 der 13 selektierten Qualitätsaspekte sind perspektivisch für die stationären Leistungserbringer mittels der fallbezogenen oder der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation zu dokumentieren.

In den zur Auswertung zur Verfügung stehenden Daten sind für das Jahr 2017 insgesamt 1.762 Krankenhäuser zu finden, von denen gemäß der Definition der Grundgesamtheit 2 1.002 Krankenhäuser mindestens einen Sepsisfall versorgt haben. Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 8 in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland aus dem Jahr 2017 (Radtke 2019), kann für die Grundgesamtheit 1 von 72 Fällen je Krankenhaus ausgegangen werden, für die Grundgesamtheit 2 von 47 Fällen. Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle aus Tabelle 8 in Bezug zur Anzahl an stationären Fällen der Population der GKV-Versicherten in Deutschland aus dem Jahre 2017 (BMG 2017), kann für die Grundgesamtheit 1 von 8,5 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen ausgegangen werden, für die Grundgesamtheit 2 von 5,5 Sepsisfällen pro 1.000 stationären Fällen.<sup>10</sup>

Der in dieser Konzeptstudie, und auch im Rahmen des Kriterienkatalogs, dargestellte Nutzen rechtfertigt nach Ansicht des IQTIG den zu erwartenden Aufwand bei den stationären Leistungserbringern im Rahmen eines zukünftigen QS-Verfahrens.

---

<sup>10</sup> Über die Verteilung dieser Sepsisfälle auf die Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Die Abrechnungsdaten der Krankenkassen basieren auf der Patientenebene und nicht auf der Leistungserbringerebene. Die Patienten und Patientinnen des vorliegenden Datensatzes sind nicht bei jedem Leistungserbringer im Bundesgebiet versorgt worden (Tabelle 8).



## 7 Fazit und Empfehlungen

Die Konzeptstudie für das QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* hat zum Ziel für Patientinnen und Patienten aller Altersklassen mit der Diagnose Sepsis eine vergleichende Darstellung insbesondere der Prozess- und Ergebnisqualität im Krankenhaus zu entwickeln, aber auch die Möglichkeit eines sektorenübergreifenden Verfahrens zu prüfen.

Aufgrund der Ergebnisse der systematischen Literaturrecherchen, der vom IQTIG durchgeführten Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten bzw. pflegenden Angehörigen und der Fokusgruppen mit Pflegefachkräften bzw. ambulant und stationär tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie der Sozialdatenanalysen einer Krankenkasse wurden insgesamt 13 Qualitätsaspekte für das Qualitätsmodell selektiert, die gemäß Beauftragung alle Phasen der Behandlung sowie die Prävention adressieren. Die Qualitätsaspekte gelten für alle Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sepsis und bilden Prozess-, Ergebnis- sowie Strukturqualität ab. Letztere bezieht sich auf infektionspräventive Maßnahmen, aber auch behandlungsphasenübergreifende Aspekte zu standardisierten Prozessen und Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Die selektierten Qualitätsaspekte „Einstufung des Sepsisrisikos“, „Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis“ sowie „Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis“ adressieren die notwendige Awareness aufseiten der Leistungserbringer sowohl über die Prozess- als auch die Strukturqualität. Die zeitnahe und geeignete Einleitung der Diagnostik wird über die Qualitätsaspekte „Erhebung der Vitalparameter“, „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“ sowie „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ umfassend adressiert. Zentrale Bausteine der therapeutischen Versorgung dieser Patientinnen und Patienten sind über die Qualitätsaspekte „Antinfektive Therapie der Sepsis“ und „Therapie der sepsisbedingten Hypoperfusion – Volumentherapie“ im Sinne der Prozessqualität im Qualitätsmodell abgedeckt. Der Qualitätsaspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ beinhaltet die Erhebung und Einleitung notwendiger Maßnahmen, auch sofern notwendig einer psychosozialer Betreuung, im Rahmen der Nachsorge von Sepsispatientinnen und -patienten.

Die Ergebnisqualität wurde über die Mortalität, neu aufgetretene Morbidität, Pflegebedürftigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität adressiert, die unter dem Qualitätsaspekt „Outcomes“ subsummiert sind. Es wurden auf Grundlage von orientierenden Recherchen und ersten explorativen Sozialdatenanalysen einer Krankenkasse Vorschläge für mögliche Follow-up-Zeiträume der Mortalität, neu aufgetretenen Morbidität und Pflegebedürftigkeit gemacht. Die genaue Auswahl geeigneter Follow-up-Zeiträume, auch der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, ist im Rahmen einer zukünftigen Entwicklung von Qualitätsindikatoren zu definieren. Insgesamt sollten sie maximal ein Jahr betragen, um einen Bezug zur Sepsiserkrankung herstellen zu können. Um die Daten perspektivisch im Sinne eines Leistungserbringervergleichs verwenden zu können, ist für die Darstellung der Mortalität und der neu aufgetretenen Morbidität die Entwicklung einer Risikoadjustierung notwendig. Diese Empfehlungen werden auch in Publikationen und im Rahmen von Qualitätsinitiativen als notwendig herausgestellt bzw. umgesetzt.

Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Sinne der Adressierung von Risikofaktoren erscheint auf Basis der durchgeführten explorativen Analysen in dem QS-Verfahren grundsätzlich möglich.

Im Rahmen der Konzeptstudie zeigte sich, dass in einer Beauftragung zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren bei der Ableitung der Qualitätsmerkmale und der Operationalisierung der Indikatoren Unterschiede zwischen Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen zu erwarten sind. Dies wird beispielsweise bei den Ergebnissen der Qualitätsaspekte „Einstufung des Sepsisrisikos“, „Labordiagnostik zur Erfassung der entzündlichen Reaktion und der Organdysfunktion“, „Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik“ sowie „Antinfektive Therapie der Sepsis“ deutlich. Dies ist einerseits durch unterschiedliche medizinische Notwendigkeiten z. B. bei der Auswahl und Dosierung von Medikamenten, andererseits auch durch die unterschiedliche definitorische Grundlage und somit andere Diagnosekriterien für die verschiedenen Altersgruppen begründet. Die international für erwachsene Patientinnen und Patienten seit 2016 gültige Sepsis-3-Definition (Sepsis als lebensbedrohliche Organdysfunktion, hervorgerufen durch eine inadäquate Wirtsantwort auf eine Infektion) wurde bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht auf Kinder übertragen. Für diese ist weiterhin die Sepsis-2-Definition (Sepsis als Infektion plus SIRS-Kriterien) gültig. Für die neonatale Sepsis gibt es bis dato keine konsentrierte Definition. Das NEO-KISS nutzt die Definition der Neugeborenen-sepsis für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g des NRZ (2018). Die im Dezember 2019 erscheinende deutsche S3-Leitlinie „Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge“ legt die Sepsis-3-Definition zugrunde und adressiert nur erwachsene Patientinnen und Patienten. Auch der ICD-10-GM 2020 Katalog nimmt eine Anpassung im Sinne der Sepsis-3-Definition für Erwachsene vor. Das IQTIG empfiehlt daher für eine Beauftragung zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren die Einschränkung der Grundgesamtheit des QS-Verfahrens auf Personen ab 18 Jahren und damit die Sepsis-3-Definition als zugrunde liegendes Verständnis der Erkrankung und der abgeleiteten Qualitätsanforderungen.

Mittels der deskriptiven Analysen anhand der Sozialdaten einer Krankenkasse konnte gezeigt werden, dass die in dieser Konzeptstudie zugrunde gelegte Population gemäß Sepsis-3-Definition (Grundgesamtheit 2) prinzipiell geeignet erscheint, um eine Fokussierung auf Fälle mit Sepsis und septischem Schock zu erreichen. Es wird darauf hingewiesen, dass die gebildeten Blöcke hinsichtlich ihrer Codes jedoch in einer Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis der neuen Sepsisregelung im Rahmen der ICD- und OPS-Kataloge 2020 hinterfragt und überarbeitet werden müssen, um eine klare Grundgesamtheit für den QS-Filter zu definieren. Die hier auf Basis der Literatur, bestehender Definitionen und der leitfadengestützten Einzelinterviews mit Expertinnen und Experten übernommenen Blöcke dienen daher nur einer ersten explorativen Analyse der Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Die besondere Risikogruppe der Früh- und Neugeborenen mit Sepsis ist aktuell bereits im QS-Verfahren *Perinatalmedizin* unter Bezug auf die Definition der Neugeborenen-sepsis des NRZ (2018) adressiert. Sie wird dort als Teilmenge aller Früh- und Neugeborenen über ein eigenes Datenfeld als Qualitätsindikator erfasst. Hier wird über die perspektivische Anbindung des QS-

Verfahrens an das verbindliche NEO-KISS diskutiert, über das differenziert die Sepsis aller Frühgeborenen unter 1500 g erfasst wird. In einem QS-Verfahren, das sowohl Erwachsene als auch Kinder und Neugeborene umfassen würde, könnten nur ein bis höchstens zwei der circa 12 bis 15 Mitglieder einer Fachkommission auf Landesebene Pädiaterinnen/Pädiater bzw. Neonatologinnen/Neonatologen sein. Damit erscheint es nicht möglich, eine sachgerechte Qualitätsbeurteilung der pädiatrisch-neonatologischen Besonderheiten sicherstellen zu können. Angesichts der oben beschriebenen Unterschiede in der Definition, Diagnostik und Therapie von Sepsis bei Erwachsenen und bei Neugeborenen bzw. Kindern empfiehlt das IQTIG, die Neugeborenen und Kinder nur im Rahmen eines neonatologisch-pädiatrischen Verfahrens zu adressieren.

Im Rahmen der Konzeptstudie wurden anhand der vorliegenden Sozialdaten einer Krankenkasse auch die QS-Auslösung sowie der Umfang eines zukünftigen QS-Verfahrens geprüft. Da im ambulanten/prästationären Bereich jährlich nur rund 700 Fälle<sup>11</sup> mit gesicherter Diagnose und noch weniger Fälle mit Verdachtsdiagnose abgerechnet werden, wird in Anbetracht dieser geringen Fallzahlen bei gleichzeitigem Einschluss aller Fachdisziplinen in das QS-Verfahren eine QS-Auslösung im ambulanten Bereich nicht empfohlen. Der poststationäre Bereich der ambulanten Versorgung wird mittels der selektierten Qualitätsaspekte nicht adressiert. Die Qualitätsaspekte „Outcomes“ und „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“, die sich auf die Sepsisnachsorge beziehen, sind über die stationäre QS-Auslösung abbildbar. Die Versorgung in der Notaufnahme/Rettungsstelle kann über die stationäre QS-Auslösung miterfasst werden.

Für die 13 selektierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells wurde entsprechend der Beauftragung die Erfassbarkeit über die zur Verfügung stehenden Instrumente geprüft. Der Qualitätsaspekt „Outcomes“ wird zur Erfassung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen empfohlen, 7 Qualitätsaspekte über die fallbezogene QS-Dokumentation, 3 Qualitätsaspekte über die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation sowie 4 Qualitätsaspekte über die Patientenbefragung (wobei für zwei Aspekte zwei Datenquellen als geeignet empfohlen werden konnten).

Was die Einschätzung zu Aufwand und Nutzen des zukünftigen QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* betrifft, zeigen sich anhand der systematisch recherchierten Literatur für den deutschen Versorgungsbereich Hinweise auf eine deutliche Reduzierung der Mortalität von Patientinnen und Patienten mit Sepsis durch Maßnahmen wie Schulungen, die Einführung von standardisierten Prozessen, infektionspräventive Maßnahmen sowie der zeitnahen Gabe einer antiinfektiven Therapie zeigen, wie sie im Qualitätsmodell thematisch adressiert werden. Stellt man die jährliche Anzahl der stationären Sepsisfälle von 140.000 bzw. 91.000 in Bezug zur Anzahl aller Krankenhäuser in Deutschland aus dem Jahr 2017 (Radtke 2019), kann für die Grundgesamtheit 1 von 72 Fällen je Krankenhaus ausgegangen werden, für die Grund-

---

<sup>11</sup> Durchschnittliche jährliche ambulante Fallzahl von Patientinnen und Patienten, bei denen acht Tage vor stationärer Aufnahme aufgrund von Sepsis eine Sepsis ambulant dokumentiert wurde.

gesamtheit 2 von 47 Fällen.<sup>12</sup> Eine fachabteilungs- oder einrichtungsbezogene Analyse sowie die Darstellung regionaler Unterschiede sind mit dem vorliegenden Datensatz nicht möglich. Der in der Konzeptstudie, und auch im Kriterienkatalog, dargestellte Nutzen rechtfertigt nach Ansicht des IQTIG den zu erwartenden Aufwand bei den stationären Leistungserbringern im Rahmen des zukünftigen QS-Verfahrens.

Sollte der G-BA auf Grundlage dieser Konzeptstudie eine Entwicklung von Qualitätsindikatoren beauftragen, so können diese perspektivisch, sofern sie den in den „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2019) beschriebenen Eignungskriterien genügen, für ein Public Reporting über das beauftragte G-BA-Qualitätsportal genutzt werden.

Es wurden weiterhin im Rahmen der Konzeptstudie Überschneidungen zu anderen QS-Verfahren oder in der Entwicklung befindlichen QS-Verfahren geprüft. Schnittstellen zu dem bereits bestehenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* ergeben sich bezüglich der Themen Infektions- und Hygienemanagement. Der in dieser Konzeptstudie definierte Aspekt „Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis“ weist jedoch einen erheblichen Bezug zur Sepsiserkrankung auf, sodass eine umfassende inhaltliche Abbildung aller relevanten Thematiken dieses Aspekts über das bereits implementierte Verfahren nicht gewährleistet wäre. Der im Rahmen des Qualitätsmodells selektierte Aspekt „Umsetzung des und Information der Patientinnen und Patienten zum Entlassmanagement“ deckt sich inhaltlich mit Qualitätsaspekten des beauftragten QS-Verfahrens *Entlassmanagement*. Dieses Verfahren identifiziert Patientinnen und Patienten mit einem besonderen Nachsorgebedarf stichprobenhaft über einen Risikofilter. Aufgrund der Schwere der Sepsiserkrankung ist davon auszugehen, dass ein großer Teil der in dieser Konzeptstudie adressierten Patienten und Patientinnen die Kriterien des Filters erfüllt. Da für diese Patientengruppe jedoch im Rahmen dieses Berichts die Relevanz und auch der notwendige Verbesserungsbedarf herausgearbeitet werden konnte, erscheint ein weiterer Einbezug dieses Qualitätsaspekts in die Entwicklung des QS-Verfahrens *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* notwendig. Über den Umgang mit möglichen Überschneidungen sollte daher erst nach Abschluss der Entwicklungen von Qualitätsindikatoren in beiden QS-Verfahren entschieden werden.

Insgesamt stellt das Qualitätsmodell, welches den Schwerpunkt auf die stationäre Versorgung und stationäre QS-Auslösung legt und mit dem eine Fokussierung des Verfahrens auf erwachsene Patientinnen und Patienten empfohlen wird, die Grundlage für eine Beratung zu einer möglichen Entwicklung von Qualitätsindikatoren dar. Das IQTIG empfiehlt daher dem G-BA, im nächsten Schritt eine Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren für das QS-Verfahren *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis* zu beauftragen.

---

<sup>12</sup> Über die Verteilung dieser Sepsisfälle auf die Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland kann mit den vorliegenden Daten einer Krankenkasse nur eingeschränkt eine Aussage getroffen werden. Die Abrechnungsdaten der Krankenkassen basieren auf der Patientenebene und nicht auf der Leistungserbringerebene. Die Patienten und Patientinnen des vorliegenden Datensatzes sind nicht bei jedem Leistungserbringer im Bundesgebiet versorgt worden.

## Literatur

- [Anonym] ([Kein Datum]): Was versteht man unter SIRS (Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom)? Köln: DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]. URL: <https://www.dimdi.de/static/.downloads/deutsch/maticd-sirs-def-2007-1007.pdf> (abgerufen am: 21.11.2019).
- AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Deutsche Version. AGREE Research Trust. URL: [http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE\\_II\\_German-Version.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf) (abgerufen am: 07.05.2019).
- Angus, DC; Linde-Zwirble, WT; Lidicker, J; Clermont, G; Carcillo, J; Pinsky, MR (2001): Epidemiology of severe sepsis in the United States: Analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. *Critical Care Medicine* 29(7): 1303-1310.
- AOK Rheinland/Hamburg (2019): Gesundheitsreport 2019. Fakten zur regionalen Gesundheits- und Versorgungssituation der Bürgerinnen und Bürger in Rheinland und in Hamburg. Düsseldorf: AOK Rheinland/Hamburg.
- Bloos, F; Ruddel, H; Thomas-Ruddel, D; Schwarzkopf, D; Pausch, C; Harbarth, S; et al. (2017): Effect of a multifaceted educational intervention for anti-infectious measures on sepsis mortality: a cluster randomized trial. *Intensive Care Medicine* 43(11): 1602-1612. DOI: 10.1007/s00134-017-4782-4.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017): Mitglieder und Versicherte der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart [Mitgliederstatistik KM6. Bund. Stichtag 1. Juli 2017; Tabelle; Primärquelle: BMG G11, GKV-Statistik KM6]. Stand: 16.08.2017. Berlin: BMG. KM6\_2017. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html> [Statistik über Versicherte, gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag: 1. Juli des jeweiligen Jahres) > 2017 (Excel-Datei)] (abgerufen am: 08.11.2019).
- Bone, RC; Balk, RA; Cerra, FB; Dellinger, RP; Fein, AM; Knaus, WA; et al. (1992): Definitions for Sepsis and Organ Failure and Guidelines for the Use of Innovative Therapies in Sepsis. *Chest* 101(6): 1644-1655. DOI: 10.1378/chest.101.6.1644.
- Bouza, C; López-Cuadrado, T; Saz-Parkinson, Z; Amate-Blanco, JM (2014): Epidemiology and recent trends of severe sepsis in Spain: a nationwide population-based analysis (2006-2011). *BMC Infectious Diseases* 14:717. DOI: 10.1186/s12879-014-0717-7.
- bpac<sup>NZ</sup> [Best Practice Advocacy Centre New Zealand]; NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Sepsis: recognition, diagnosis and early management [*Guideline*]. [Stand:] June 2018. Dunedin, NZ-OTA: bpac<sup>NZ</sup>. ISBN: 978-0-473-43901-9. URL: <https://bpac.org.nz/guidelines/4/docs/Sepsis.pdf> (abgerufen am: 21.11.2019).

- Brunkhorst, FM; Schmitz, RPH (2016): Definition, Epidemiologie und ökonomische Aspekte der Sepsis. Kapitel 1. In: Werdan, K; Müller-Werdan, U; Schuster, H-P; Brunkhorst, FM: *Sepsis und MODS*. 5., vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Berlin [u. a.]: Springer Medizin, 3-16. ISBN: 978-3-662-45147-2.
- Calsavara, AJC; Nobre, V; Barichello, T; Teixeira, AL (2018): Post-sepsis cognitive impairment and associated risk factors: A systematic review. *Australian Critical Care* 31(4): 242-253. DOI: 10.1016/j.aucc.2017.06.001.
- Charlson, ME; Pompei, P; Ales, KL; MacKenzie, CR (1987): A New Method of Classifying Prognostic Comorbidity in Longitudinal Studies: Development and Validation. *Journal of Chronic Diseases* 40(5): 373-383. DOI: 10.1016/0021-9681(87)90171-8.
- Churpek, MM; Zdravcevic, FJ; Winslow, C; Howell, MD; Edelson, DP (2015): Incidence and Prognostic Value of the Systemic Inflammatory Response Syndrome and Organ Dysfunctions in Ward Patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 192(8): 958-964. URL: <https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1164/rccm.201502-0275OC> (abgerufen am: 21.11.2019).
- Clermont, G; Angus, DC; Linde-Zwirble, WT; Griffin, MF; Fine, MJ; Pinsky, MR (2002): Does Acute Organ Dysfunction Predict Patient-Centered Outcomes? *Chest* 121(6): 1963-1971. DOI: 10.1378/chest.121.6.1963.
- Davis, AL; Carcillo, JA; Aneja, RK; Deymann, AJ; Lin, JC; Nguyen, TC; et al. (2017): American College of Critical Care Medicine Clinical Practice Parameters for Hemodynamic Support of Pediatric and Neonatal Septic Shock. *Critical Care Medicine* 45(6): 1061-1093. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002425.
- Dellinger, RP; Levy, MM; Rhodes, A; Annane, D; Gerlach, H; Opal, SM; et al. (2013): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock: 2012. *Critical Care Medicine* 41(2): 580-637. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31827e83af.
- DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information] (2010): Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision. German Modification. Version 2010. Kommentar zur ICD-10-GM Version 2010 [Zusatzinformationen]. Stand: 16.10.2009. Köln: DIMDI. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2010/zusatz-kommentar.htm> (abgerufen am: 18.11.2019).
- DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information] (2019a): Kodierfrage. Was versteht man unter SIRS – Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom? (ICD-10-GM Nr. 1007). Köln: DIMDI. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/kodierfrage/Was-versteht-man-unter-SIRS-Systemisches-inflammatorisches-Response-Syndrom-ICD-10-GMnbspNr.nbsp1007/> (abgerufen am: 13.11.2019).

- DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information] (2019b):  
Meldung. ICD-10-GM 2020: DIMDI veröffentlicht endgültige Fassung [Pressemitteilung].  
[Stand:] 26.09.2019. Köln: DIMDI. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aktuelles/meldung/icd-10-gm-2020-dimdi-veroeffentlicht-endgueltige-fassung/>  
(abgerufen am: 13.11.2019).
- DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; GKV-Spitzverband; PKV [Verband der privaten Krankenversicherung]; InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2003):  
Deutsche Kodierrichtlinien. Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die  
Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren. Version 2004. Siegburg: InEK. URL:  
[https://www.g-drg.de/Archiv/DRG\\_Systemjahr\\_2004\\_Datenjahr\\_2002#sm5](https://www.g-drg.de/Archiv/DRG_Systemjahr_2004_Datenjahr_2002#sm5) [Deutsche  
Kodierrichtlinien 2004 > DKR\_V2004\_Endversion\_030923.pdf] (abgerufen am: 12.11.2019).
- DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; GKV-Spitzverband; PKV [Verband der privaten Krankenversicherung]; InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2004):  
Deutsche Kodierrichtlinien. Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die  
Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren. Version 2005. Siegburg: InEK. URL:  
[https://www.g-drg.de/Archiv/DRG\\_Systemjahr\\_2005\\_Datenjahr\\_2003#sm5](https://www.g-drg.de/Archiv/DRG_Systemjahr_2005_Datenjahr_2003#sm5) [Deutsche  
Kodierrichtlinien 2005 > DKR2005\_Endversion\_040916\_1500.pdf] (abgerufen am:  
12.11.2019).
- DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; GKV-Spitzverband; PKV [Verband der privaten Krankenversicherung]; InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2018):  
Deutsche Kodierrichtlinien. Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die  
Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren. Version 2019. Berlin: DKG. URL:  
[https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2\\_Themen/2.4. Medizin und Wissenschaft/2.4.2. Medizinische Klassifikationen/2.4.2.3. Kodierrichtlinien/DKR\\_2019.pdf](https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.4_Medizin_und_Wissenschaft/2.4.2_Medizinische_Klassifikationen/2.4.2.3_Kodierrichtlinien/DKR_2019.pdf)  
(abgerufen am: 13.11.2019).
- DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]; GKV-Spitzverband; PKV [Verband der privaten Krankenversicherung]; InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2019):  
Deutsche Kodierrichtlinien. Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die  
Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren. Version 2020. Berlin: DKG. URL:  
[https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Deutsche\\_Kodierrichtlinien\\_Version\\_2020.pdf](https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Deutsche_Kodierrichtlinien_Version_2020.pdf)  
(abgerufen am: 13.11.2019).
- Dombrovskiy, VY; Martin, AA; Sunderram, J; Paz, HL (2007): Rapid increase in hospitalization and mortality rates for severe sepsis in the United States: A trend analysis from 1993 to 2003. *Critical Care Medicine* 35(5): 1244-1250. DOI: 10.1097/01.ccm.0000261890.41311.e9.
- DQS [Deutsches Qualitätsbündnis Sepsis] (2018): Jahresbericht 2016•2017. Zweiter Jahresbericht des Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis. [Stand:] April 2018. Jena: Universitätsklinikum Jena. URL: [https://www.uniklinikum-jena.de/dqs\\_media/Gesch%C3%BCtzter+Bereich/Downloads/Ver%C3%B6ffentlichungen/Icosmos+Jahresbericht+2016\\_2017.pdf](https://www.uniklinikum-jena.de/dqs_media/Gesch%C3%BCtzter+Bereich/Downloads/Ver%C3%B6ffentlichungen/Icosmos+Jahresbericht+2016_2017.pdf) (abgerufen am: 21.10.2019).

- Dreher, M; Dreher, E (1982): Gruppendiskussion. Kapitel 7. In: Huber, GL; Mandl, H; Hrsg.: *Verbale Daten. Eine Einführung in die Grundlagen und Methoden der Erhebung und Auswertung*. Weinheim [u. a.]: Beltz, 141-164. ISBN: 978-3-40754-632-6.
- DRKS [Deutsches Register Klinischer Studien] (2019): DRKS-ID: DRKS00016340 [Studiendokument]. Registrierungsdatum im DRKS: 05.03.2019. Köln: DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]. URL: [https://www.drks.de/drks\\_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL\\_ID=DRKS00016340](https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00016340) [PDF < Download] (abgerufen am: 21.10.2019).
- DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft] (2017): Änderungsvorschlag für die ICD-10-GM 2018 Köln: DIMDI [Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information]. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/.downloads/klassifikationen/icd-10-gm/vorschlaege/vorschlaege2018/004-icd2018-sepsis-sirs.pdf> (abgerufen am: 13.11.2019).
- DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft] (2019): Empfehlungen der DSG Leitlinie [Empfehlungen des Entwurfes zum angemeldeten Leitlinienvorhaben. AWMF-Registernummer 079-001. S3-Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge]. Draft: 05.02.2019. DSG. [unter Vorbehalt der Veröffentlichung durch AWMF].
- Ehlenbach, WJ; Gilmore-Bykovskiy, A; Replinger, MD; Westergaard, RP; Jacobs, EA; Kind, AJH; et al. (2018): Sepsis Survivors Admitted to Skilled Nursing Facilities: Cognitive Impairment, Activities of Daily Living Dependence, and Survival. *Critical Care Medicine* 46(1): 37-44. DOI: 10.1097/ccm.0000000000002755.
- Eitze, S; Fleischmann-Struzek, C; Betsch, C; Reinhart, K (2018): Determinants of sepsis knowledge: a representative survey of the elderly population in Germany. *Critical Care* 22, 273. DOI: 10.1186/s13054-018-2208-5.
- Elfeky, S; Golabi, P; Otgonsuren, M; Djurkovic, S; Schmidt, ME; Younossi, ZM (2017): The epidemiologic characteristics, temporal trends, predictors of death, and discharge disposition in patients with a diagnosis of sepsis: A cross-sectional retrospective cohort study. *Journal of Critical Care* 39: 48-55. DOI: 10.1016/j.jcrc.2017.01.006.
- Fleischmann-Struzek, C; Mikolajetz, A; Schwarzkopf, D; Cohen, J; Hartog, CS; Pletz, M; et al. (2018a): Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. *Intensive Care Medicine* 44(11): 1826-1835. DOI: 10.1007/s00134-018-5377-4.
- Fleischmann-Struzek, C; Thomas-Rüddel, DO; Schettler, A; Schwarzkopf, D; Stacke, A; Seymour, CW; et al. (2018b): Comparing the validity of different ICD coding abstraction strategies for sepsis case identification in German claims data. *PLoS ONE* 13(7): e0198847. DOI: 10.1371/journal.pone.0198847.
- Fleischmann-Struzek, C; Goldfarb, DM; Schlattmann, P; Schlapbach, LJ; Reinhart, K; Kisson, N (2018c): The global burden of paediatric and neonatal sepsis: a systematic review. *The Lancet Respiratory Medicine* 6(3): 223-230. DOI: 10.1016/S2213-2600(18)30063-8.



- Fleischmann, C; Thomas-Rueddel, DO; Hartmann, M; Hartog, CS; Welte, T; Heublein, S; et al. (2016): Fallzahlen und Sterblichkeitsraten von Sepsis-Patienten im Krankenhaus. *Deutsches Ärzteblatt International* 113(10): 159-166. DOI: 10.3238/arztebl.2016.0159.
- Flick, U (2016): *Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung*. 7. Auflage. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt. ISBN: 978-3-499-55694-4.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V. 19.04.2018. Berlin: G-BA. BAnz AT 18.05.2018 B4. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3301/2018-04-19\\_Not-Kra-R\\_Erstfassung.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3301/2018-04-19_Not-Kra-R_Erstfassung.pdf) (abgerufen am: 21.11.2019).
- G-BA Innovationsausschuss [Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss] ([Kein Datum]-a): OPTIMISE – Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus. Berlin: G-BA Innovationsausschuss. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/optimise-validierung-und-optimierung-der-nutzbarkeit-von-routinedaten-zur-qualitaetsverbesserung-des-sepsis-managements-im-krankenhaus.152> (abgerufen am: 21.10.2019).
- G-BA Innovationsausschuss [Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss] ([Kein Datum]-b): SEPFROK – Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten. Berlin: G-BA Innovationsausschuss. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/sepfrök-sepsis-folgeerkrankungen-risikofaktoren-versorgung-und-kosten.127> (abgerufen am: 29.10.2019).
- Gaieski, DF; Edwards, JM; Kallan, MJ; Carr, BG (2013): Benchmarking the Incidence and Mortality of Severe Sepsis in the United States. *Critical Care Medicine* 41(5): 1167-1174. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31827c09f8.
- Gardner, AK; Ghita, GL; Wang, Z; Ozrazgat-Baslanti, T; Raymond, SL; Mankowski, RT; et al. (2019): The Development of Chronic Critical Illness Determines Physical Function, Quality of Life, and Long-Term Survival Among Early Survivors of Sepsis in Surgical ICUs. *Critical Care Medicine* 47(4): 566-573. DOI: 10.1097/CCM.0000000000003655.
- Garland, A; Olafson, K; Ramsey, CD; Yogendran, M; Fransoo, R (2014): Distinct determinants of long-term and short-term survival in critical illness. *Intensive Care Medicine* 40(8): 1097-1105. DOI: 10.1007/s00134-014-3348-y.
- Gehrke-Beck, S; Bänfer, M; Schilling, N; Schmidt, K; Gensichen, J; Heintze, C (2017): The specific needs of patients following sepsis: a nested qualitative interview study. *BJGP Open* 1(1): bjgpopen17X100725. DOI: 10.3399/bjgpopen17X100725.

- GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Krankenkassen]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft]. Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a S. 9 SGB V (Rahmenvertrag Entlassmanagement) in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung vom 12.12.2018 zwischen dem GKV-Spitzenverband als Spitzenverband Bund der Krankenkassen und als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, Berlin, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin [*Lesefassung*]. [Stand:] 12.12.2018. URL: [http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag\\_Entlassmanagement.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf) (abgerufen am: 10.12.2019).
- GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin] (2015): AWMF-Registernummer 024-025. S2k-Leitlinie: Sepsis bei Kindern jenseits der Neonatalperiode [*Langfassung*]. Stand: 12/2015. Berlin [u. a.]: GNPI. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/024-025l\\_S2k\\_Sepsis\\_nach\\_Neonatalperiode\\_2016-04.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-025l_S2k_Sepsis_nach_Neonatalperiode_2016-04.pdf) (abgerufen am: 04.04.2019).
- Goldstein, B; Giroir, B; Randolph, A (2005): International pediatric sepsis consensus conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics. *Pediatric Critical Care Medicine* 6(1): 2-8. DOI: 10.1097/01.Pcc.0000149131.72248.E6.
- Hagel, S; Ludewig, K; Pletz, MW; Frosinski, J; Moeser, A; Wolkewitz, M; et al. (2019): Effectiveness of a hospital-wide infection control programme on the incidence of healthcare-associated infections and associated severe sepsis and septic shock: a prospective interventional study. *Clinical Microbiology and Infection* 25(4): 462-468. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.07.010.
- Hall, MJ; Williams, SN; DeFrances, CJ; Golosinskiy, MS (2011): Inpatient Care for Septicemia or Sepsis: A Challenge for Patients and Hospitals. *NCHS Data Brief* 62. URL: <https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db62.pdf> (abgerufen am: 11.11.2019).
- Harrison, DA; Welch, CA; Eddleston, JM (2006): The epidemiology of severe sepsis in England, Wales and Northern Ireland, 1996 to 2004: secondary analysis of a high quality clinical database, the ICNARC Case Mix Programme Database. *Critical Care* 10, R42. DOI: 10.1186/cc4854.
- Higgins, AM; Peake, SL; Bellomo, R; Cooper, DJ; Delaney, A; Harris, AH; et al. (2019): Quality of Life and 1-Year Survival in Patients With Early Septic Shock: Long-Term Follow-Up of the Australasian Resuscitation in Sepsis Evaluation Trial. *Critical Care Medicine* 47(6): 765-773. DOI: 10.1097/CCM.0000000000003762.
- Howell, MD; Davis, AM (2017): Management of Sepsis and Septic Shock. *JAMA* 317(8): 847-848. DOI: 10.1001/jama.2017.0131.

- Huang, CY; Nguyen, HB; Daniels, R; Lembo, A; Hartog, CS; Reinhart, K; et al. (2019): Life after sepsis: an international survey of survivors to understand the post-sepsis syndrome. *International Journal for Quality in Health Care* 31(3): 191-198. DOI: 10.1093/intqhc/mzy137.
- Hungerer, S; Kiechle, M; von Räden, C; Militz, M; Beitzel, K; Morgenstern, M (2017): Knee arthrodesis versus above-the-knee amputation after septic failure of revision total knee arthroplasty: comparison of functional outcome and complication rates. *BMC Musculoskeletal Disorders* 18:443. DOI: 10.1186/s12891-017-1806-8.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1\\_barrierefrei\\_2019-04-15.pdf](https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf) (abgerufen am: 29.04.2019).
- Iwashyna, TJ; Ely, EW; Smith, DM; Langa, KM (2010): Long-term Cognitive Impairment and Functional Disability Among Survivors of Severe Sepsis. *JAMA* 304(16): 1787-1794. DOI: 10.1001/jama.2010.1553.
- Iwashyna, TJ; Cooke, CR; Wunsch, H; Kahn, JM (2012): Population Burden of Long-Term Survivorship After Severe Sepsis in Older Americans. *Journal of the American Geriatrics Society* 60(6): 1070-1077. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2012.03989.x.
- Jefferies, AL (2017): Management of term infants at increased risk for early-onset bacterial sepsis [Position Statement]. *Paediatrics & Child Health* 22(4): 223-228. DOI: 10.1093/pch/pxx02.
- Kahn, JM; Davis, BS; Yabes, JG; Chang, C-CH; Chong, DH; Hershey, TB; et al. (2019): Association Between State-Mandated Protocolized Sepsis Care and In-hospital Mortality Among Adults With Sepsis. *JAMA* 322(3): 240-250. DOI: 10.1001/jama.2019.9021.
- Kaukonen, K-M; Bailey, M; Suzuki, S; Pilcher, D; Bellomo, R (2014): Mortality Related to Severe Sepsis and Septic Shock Among Critically Ill Patients in Australia and New Zealand, 2000-2012. *JAMA* 311(13): 1308-1316. DOI: 10.1001/jama.2014.2637
- Kaukonen, K-M; Bailey, M; Pilcher, D; Cooper, DJ; Bellomo, R (2015): Systemic Inflammatory Response Syndrome Criteria in Defining Severe Sepsis. *The New England Journal of Medicine* 372(17): 1629-1638. DOI: 10.1056/NEJMoa1415236.
- Keppler, U; Schmoch, T; Siegler, BH; Weigand, MA; Uhle, F (2018): Implementation of the Sepsis-3 definition in German university intensive care units. A Survey. *Der Anaesthesist* 67(9): 647-653. DOI: 10.1007/s00101-018-0465-y.
- Killien, EY; Farris, RWD; Watson, RS; Dervan, LA; Zimmerman, JJ (2019): Health-Related Quality of Life Among Survivors of Pediatric Sepsis. *Pediatric Critical Care Medicine*, Epub 01.02.2019. DOI: 10.1097/PCC.0000000000001886.

- König, C; Matt, B; Kortgen, A; Turnbull, AE; Hartog, CS (2019): What matters most to sepsis survivors: a qualitative analysis to identify specific health-related quality of life domains. *Quality of Life Research* 28(3): 637-647. DOI: 10.1007/s11136-018-2028-8.
- König, V; Kolzter, O; Albuszies, G; Thölen, F (2018): Einflussgrößen auf die Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit Sepsis – Entwicklung eines risikoadjustierten Modells auf Basis der Leistungsdaten deutscher Krankenhäuser. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 133: 30-39. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.03.001.
- Krueger, RA; Casey, MA (2015): Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research. 5th Edition. Thousand Oaks, US-CA [u.a.]: Sage Publications. ISBN: 978-1-4833-6524-4.
- Kühn, T; Koschel, K-V (2011): Gruppendiskussionen. Ein Praxis-Handbuch. Wiesbaden: Springer VS ISBN: 978-3-531-16921-7
- Lagu, T; Rothberg, MB; Shieh, M-S; Pekow, PS; Steingrub, JS; Lindenauer, PK (2012): Hospitalizations, costs, and outcomes of severe sepsis in the United States 2003 to 2007. *Critical Care Medicine* 40(3): 754-761. DOI: 10.1097/CCM.0b013e318232db65.
- Lamnek, S; Krell, C (2016): Qualitative Sozialforschung. Mit Online-Material. 6., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-621-28269-7.
- Levy, MM; Fink, MP; Marshall, JC; Abraham, E; Angus, D; Cook, D; et al. (2003): 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Critical Care Medicine* 31(4): 1250-1256. DOI: 10.1097/01.Ccm.0000050454.01978.3b.
- Litz, JE; Goedicke-Fritz, S; Härtel, C; Zemlin, M; Simon, A (2019): Management of early- and late-onset sepsis: results from a survey in 80 German NICUs. *Infection*, Epub 03.01.2019. DOI: 10.1007/s15010-018-1263-9.
- Marshall, JC; Vincent, J-L; Guyatt, G; Angus, DC; Abraham, E; Bernard, GR; et al. (2005): Outcome measures for clinical research in sepsis: A report of the 2nd Cambridge Colloquium of the International Sepsis Forum. *Critical Care Medicine* 33(8): 1708-1716. DOI: 10.1097/01.Ccm.0000174478.70338.03.
- Matthaeus-Kraemer, CT; Thomas-Rueddel, DO; Schwarzkopf, D; Rueddel, H; Poidinger, B; Reinhart, K; et al. (2016): Crossing the handover chasm: Clinicians' perceptions of barriers to the early detection and timely management of severe sepsis and septic shock. *Journal of Critical Care* 36: 85-91. DOI: 10.1016/j.jcrc.2016.06.034.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- McGill, F; Heyderman, RS; Michael, BD; Defres, S; Beeching, NJ; Borrow, R; et al. (2016): The UK joint specialist societies guideline on the diagnosis and management of acute meningitis and meningococcal sepsis in immunocompetent adults. *Journal of Infection* 72(4): 405-438. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.01.007.

- Meyer, N; Harhay, MO; Small, DS; Prescott, HC; Bowles, KH; Gaijeski, DF; et al. (2018): Temporal Trends in Incidence, Sepsis-Related Mortality, and Hospital-Based Acute Care After Sepsis. *Critical Care Medicine* 46(3): 354-360. DOI: 10.1097/ccm.0000000000002872.
- Moore, JX; Donnelly, JP; Griffin, R; Howard, G; Safford, MM; Wang, HE (2016): Defining Sepsis Mortality Clusters in the United States. *Critical Care Medicine* 44(7): 1380-1387. DOI: 10.1097/ccm.0000000000001665.
- Morr, M; Lukasz, A; Rübig, E; Pavenstädt, H; Kümpers, P (2017): Sepsis recognition in the emergency department – impact on quality of care and outcome? *BMC Emergency Medicine* 17:11. DOI: 10.1186/s12873-017-0122-9.
- Mouncey, PR; Osborn, TM; Power, GS; Harrison, DA; Sadique, MZ; Grieve, RD; et al. (2015): Trial of Early, Goal-Directed Resuscitation for Septic Shock. *The New England Journal of Medicine* 372(14): 1301-1311. DOI: 10.1056/NEJMoa1500896.
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health] (2010 [2018]): NICE Clinical Guideline CG102. Bacterial meningitis and meningococcal septicaemia in children [Full Guideline]. [Stand:] October 2018. London, GB [u. a.]: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg102/evidence/full-guideline-pdf-134564941> (abgerufen am: 03.04.2019).
- New York State Department of Health (2019): Sepsis Regulations: Guidance Document 405.4 (a)(4). Revised: June 2019. Albany, US-NY: New York State Government. URL: [https://www.health.ny.gov/regulations/public\\_health\\_law/section/405/](https://www.health.ny.gov/regulations/public_health_law/section/405/) (abgerufen am: 21.10.2019).
- New York State Department of Health, Office of the Medical Director; New York State Department of Health, Office of Quality and Patient Safety (2019): New York State Report on Sepsis Care Improvement Initiative: Hospital Quality Performance. 2017. [Stand:] April 2019. Albany, US-NY: New York State Department of Health. URL: [https://health.ny.gov/press/reports/docs/2017\\_sepsis\\_care\\_improvement\\_initiative.pdf](https://health.ny.gov/press/reports/docs/2017_sepsis_care_improvement_initiative.pdf) (abgerufen am: 21.10.2019).
- NGC [National Guideline Centre] (2016 [2017]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [Full Guideline]. Last update: April 2019. Manchester, GB [u. a.]: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-1998-7. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/full-guideline-pdf-2551523297> (abgerufen am: 03.04.2019).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2016 [2017]): NICE Guideline NG51. Sepsis: recognition, diagnosis and early management [Guidance]. Last update: September 2017. London, GB: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/resources/sepsis-recognition-diagnosis-and-early-management-pdf-1837508256709> (abgerufen am: 18.01.2019).

- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2018): Infektionsbogen Sepsis – NEO-KISS. Berlin: NRZ. URL: [https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/neo/Infektionsbogen\\_Sepsis\\_2018-02-26.pdf](https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/neo/Infektionsbogen_Sepsis_2018-02-26.pdf) (abgerufen am: 15.11.2019).
- NSW [New South Wales] Government, Clinical Excellence Commission (2019a): Sepsis Kills. Sydney, AU-NSW: NSW Government, Clinical Excellence Commission. URL: <http://www.cec.health.nsw.gov.au/patient-safety-programs/adult-patient-safety/sepsis-kills> (abgerufen am: 21.10.2019).
- NSW [New South Wales] Government, Clinical Excellence Commission (2019b): Sepsis Kills. Clinical Emergency Response System (CERS). Sydney, AU-NSW: NSW Government, Clinical Excellence Commission. URL: <http://www.cec.health.nsw.gov.au/patient-safety-programs/adult-patient-safety/sepsis-kills/cers> (abgerufen am: 21.10.2019).
- NSW [New South Wales] Government, Clinical Excellence Commission (2019c): Sepsis Kills. Education. Sydney, AU-NSW: NSW Government, Clinical Excellence Commission. URL: <http://www.cec.health.nsw.gov.au/patient-safety-programs/adult-patient-safety/sepsis-kills/education> (abgerufen am: 21.10.2019).
- NSW [New South Wales] Government, Clinical Excellence Commission (2019d): Sepsis Kills. Evaluation. Sydney, AU-NSW: NSW Government, Clinical Excellence Commission. URL: <http://www.cec.health.nsw.gov.au/patient-safety-programs/adult-patient-safety/sepsis-kills/evaluation> (abgerufen am: 21.10.2019).
- NSW [New South Wales] Government, Clinical Excellence Commission (2019e): Sepsis Kills. Governance. Sydney, AU-NSW: NSW Government, Clinical Excellence Commission. URL: <http://www.cec.health.nsw.gov.au/patient-safety-programs/adult-patient-safety/sepsis-kills/governance> (abgerufen am: 21.10.2019).
- NSW [New South Wales] Government, Clinical Excellence Commission (2019f): Sepsis Kills. Program Elements. Sydney, AU-NSW: NSW Government, Clinical Excellence Commission. URL: <http://www.cec.health.nsw.gov.au/patient-safety-programs/adult-patient-safety/sepsis-kills/program-elements> (abgerufen am: 21.10.2019).
- NSW [New South Wales] Government, Clinical Excellence Commission (2019g): Sepsis Kills. Sepsis Tools. Sydney, AU-NSW: NSW Government, Clinical Excellence Commission. URL: <http://www.cec.health.nsw.gov.au/patient-safety-programs/adult-patient-safety/sepsis-kills/sepsis-tools> (abgerufen am: 21.10.2019).
- Oakley, C; Taylor, C; Ream, E; Metcalfe, A (2017): Avoidant conversations about death by clinicians cause delays in reporting of neutropenic sepsis: Grounded theory study. *Psycho-Oncology* 26(10): 1505-1512. DOI: 10.1002/pon.4320.
- Ou, L; Chen, J; Hillman, K; Flabouris, A; Parr, M; Assareh, H; et al. (2017): The impact of post-operative sepsis on mortality after hospital discharge among elective surgical patients: a population-based cohort study. *Critical Care* 21, 34. DOI: 10.1186/s13054-016-1596-7.

- Pavon, A; Binquet, C; Kara, F; Martinet, O; Ganster, F; Navellou, J-C; et al. (2013): Profile of the Risk of Death After Septic Shock in the Present Era. *Critical Care Medicine* 41(11): 2600-2609. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31829a6e89.
- Peake, SL; Delaney, A; Bailey, M; Bellomo, R; Cameron, PA; Cooper, DJ; et al. (2014): Goal-Directed Resuscitation for Patients with Early Septic Shock. *The New England Journal of Medicine* 371(16): 1496-1506. DOI: 10.1056/NEJMoa1404380.
- Prescott, HC; Osterholzer, JJ; Langa, KM; Angus, DC; Iwashyna, TJ (2016): Late mortality after sepsis: propensity matched cohort study. *BMJ* 353:i2375: i2375. DOI: 10.1136/bmj.i2375.
- Prescott, HC; Costa, DK (2018): Improving Long-Term Outcomes After Sepsis. *Critical Care Clinics* 34(1): 175-188. DOI: 10.1016/j.ccc.2017.08.013.
- Quartin, AA; Schein, RMH; Kett, DH; Peduzzi, PN (1997): Magnitude and Duration of the Effect of Sepsis on Survival. *JAMA* 277(13): 1058-1063. DOI: 10.1001/jama.1997.03540370048035.
- Radtke, R (2019): Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland in den Jahren 2000 bis 2017. Beschreibung. zuletzt geändert am 21.11.2019. Hamburg: Statista. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2617/umfrage/anzahl-der-krankenhaeuser-in-deutschland-seit-2000/> (abgerufen am: 02.12.2019).
- Raupach-Rosin, H; Duddeck, A; Gehrlich, M; Helmke, C; Huebner, J; Pletz, M; et al. (2017): Deficits in knowledge, attitude, and practice towards blood culture sampling: results of a nationwide mixed-methods study among inpatient care physicians in Germany. *Infection* 45(4): 433-441. DOI: 10.1007/s15010-017-0990-7.
- Reinhart, K; Brunkhorst, FM; Bone, H-G; Bardutzky, J; Dempfle, C-E; Forst, H; et al. (2010): AWMF-Registernummer 079-001. S2k-Leitlinie: Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis [*Langfassung*]. Stand der letzten Aktualisierung: 02/2010. Berlin: DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft] [u. a.]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/079-001l\\_S2k\\_Sepsis\\_2010-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S2k_Sepsis_2010-abgelaufen.pdf) (abgerufen am: 23.09.2019).
- Rhee, C; Gohil, S; Klompas, M (2014): Regulatory Mandates for Sepsis Care – Reasons for Caution. *The New England Journal of Medicine* 370(18): 1673-1676. DOI: 10.1056/NEJMp1400276.
- Rhee, C; Jones, TM; Hamad, Y; Pande, A; Varon, J; O'Brien, C; et al. (2019): Prevalence, Underlying Causes, and Preventability of Sepsis-Associated Mortality in US Acute Care Hospitals. *JAMA Network Open* 2(2): e187571. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7571.
- Rhodes, A; Evans, LE; Alhazzani, W; Levy, MM; Antonelli, M; Ferrer, R; et al. (2017): Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Medicine* 43(3): 304-377. DOI: 10.1007/s00134-017-4683-6.
- Riegel, B; Huang, L; Mikkelsen, ME; Kutney-Lee, A; Hanlon, AL; Murtaugh, CM; et al. (2019): Early Post-Intensive Care Syndrome among Older Adult Sepsis Survivors Receiving Home Care. *Journal of the American Geriatrics Society* 67(3): 520-526. DOI: 10.1111/jgs.15691.

- Rivers, E; Nguyen, B; Havstad, S; Ressler, J; Muzzin, A; Knoblich, B; et al. (2001): Early Goal-Directed Therapy in the Treatment of Severe Sepsis and Septic Shock. *The New England Journal of Medicine* 345(19): 1368-1377. DOI: 10.1056/NEJMoa010307.
- RKI [Robert Koch-Institut] (2019): Sepsis. Hilfen für Prävention und Früherkennung. Stand: März 2019. Berlin: RKI. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/S/Sepsis/Infografik\\_eineSeite.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/S/Sepsis/Infografik_eineSeite.pdf?__blob=publicationFile) (abgerufen am: 23.10.2019).
- Rüddel, H; Schwarzkopf, D; Fleischmann, C; Hartog, CS; Reinhart, K (2018): Sepsis – ein lange unterschätztes und vernachlässigtes Problem. Kapitel 8. In: Dormann, F; Klauber, J; Kuhlen, R: *Qualitätsmonitor 2018*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 121-140. ISBN: 978-3-95466-348-4. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen\\_Produkte/Buchreihen/Qualitaetsmonitor/wido\\_ver\\_qualitaetsmonitor\\_2018\\_gesamt\\_1117.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Qualitaetsmonitor/wido_ver_qualitaetsmonitor_2018_gesamt_1117.pdf) (abgerufen am: 05.03.2019).
- SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2017a): Policy. Clinical Guideline. Early Onset Neonatal Sepsis. Version 9.1. [Stand:] 21.12.2017. SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. URL: <https://extapps2.sahealth.sa.gov.au/PracticeGuidelines/> [Practice Guidelines > Early Onset Neonatal Sepsis] (abgerufen am: 04.04.2019).
- SA Maternal, Neonatal & Gynaecology Community of Practice (2017b): Policy. Clinical Guideline. Sepsis in Pregnancy. Version 3.0. [Stand:] 01.03.2017. SA Health [Government of South Australia, Department of Health]. URL: <https://extapps2.sahealth.sa.gov.au/PracticeGuidelines/> [Practice Guidelines > Sepsis in Pregnancy] (abgerufen am: 11.07.2019).
- Scheer, CS; Fuchs, C; Kuhn, S-O; Vollmer, M; Rehberg, S; Friesecke, S; et al. (2017): Quality Improvement Initiative for Severe Sepsis and Septic Shock Reduces 90-Day Mortality: A 7.5-Year Observational Study. *Critical Care Medicine* 45(2): 241-252. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002069.
- Scherag, A; Hartog, CS; Fleischmann, C; Quart, D; Hoffmann, F; König, C; et al. (2017): A patient cohort on long-term sequelae of sepsis survivors: study protocol of the Mid-German Sepsis Cohort. *BMJ Open* 7(8): e016827. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-016827.
- Schmidt, K; Worrack, S; Von Korff, M; Davydow, D; Brunkhorst, F; Ehlert, U; et al. (2016): Effect of a Primary Care Management Intervention on Mental Health–Related Quality of Life Among Survivors of Sepsis. A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 315(24): 2703-2711. DOI: 10.1001/jama.2016.7207.
- Schwarzkopf, D; Rüddel, H; Gründling, M; Putensen, C; Reinhart, K (2018a): The German Quality Network Sepsis: study protocol for the evaluation of a quality collaborative on decreasing sepsis-related mortality in a quasi-experimental difference-in-differences design. *Implementation Science* 13:15. DOI: 10.1186/s13012-017-0706-5.



- Schwarzkopf, D; Fleischmann-Struzek, C; Rüdell, H; Reinhart, K; Thomas-Rüdell, DO (2018b): A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data. *PLoS ONE* 13(3): e01943371. DOI: 10.1371/journal.pone.0194371.
- SepNet Critical Care Trials Group (2016): Incidence of severe sepsis and septic shock in German intensive care units: the prospective, multicentre INSEP study. *Intensive Care Medicine* 42(12): 1980-1989. DOI: 10.1007/s00134-016-4504-3.
- Sepsis Stiftung ([Kein Datum]): Nationaler Sepsisplan. Memorandum. Handlungsfelder und Maßnahmen. Jena: Sepsis Stiftung [u. a.]. URL: [https://www.sepsis-stiftung.eu/wp-content/uploads/1/2018/11/2018\\_04\\_01\\_Memorandum\\_Sepsisplan\\_gesamt.pdf](https://www.sepsis-stiftung.eu/wp-content/uploads/1/2018/11/2018_04_01_Memorandum_Sepsisplan_gesamt.pdf) (abgerufen am: 28.12.2018).
- SepsisDataNet.NRW ([Kein Datum]): Wir über uns. Bochum: Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum, Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie. URL: [http://www.sepsisdatanet.de/inhalt/Wir\\_ueber\\_uns.php](http://www.sepsisdatanet.de/inhalt/Wir_ueber_uns.php) (abgerufen am: 21.10.2019).
- Serpa Neto, A; Schultz, MJ; Festic, E (2016): Ventilatory support of patients with sepsis or septic shock in resource-limited settings. *Intensive Care Medicine* 42: 100-103. DOI: 10.1007/s00134-015-4070-0.
- Seymour, CW; Liu, VX; Iwashyna, TJ; Brunkhorst, FM; Rea, TD; Scherag, A; et al. (2016): Assessment of Clinical Criteria for Sepsis. For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 762-774. DOI: 10.1001/jama.2016.0288.
- Seymour, CW; Gesten, F; Prescott, HC; Friedrich, ME; Iwashyna, TJ; Phillips, GS; et al. (2017): Time to Treatment and Mortality during Mandated Emergency Care for Sepsis. *The New England Journal of Medicine* 376(23): 2235-2244. DOI: 10.1056/NEJMoa1703058.
- Shankar-Hari, M; Ambler, M; Mahalingasivam, V; Jones, A; Rowan, K; Rubinfeld, GD (2016): Evidence for a causal link between sepsis and long-term mortality: a systematic review of epidemiologic studies. *Critical Care* 20, 101. DOI: 10.1186/s13054-016-1276-7.
- Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287.
- Solverson, KJ; Grant, C; Doig, CJ (2016): Assessment and predictors of physical functioning post-hospital discharge in survivors of critical illness. *Annals of Intensive Care* 6(92). DOI: 10.1186/s13613-016-0187-8.
- Sonnega, A; Faul, JD; Ofstedal, MB; Langa, KM; Phillips, JWR; Weir, DR (2014): Cohort Profile: the Health and Retirement Study (HRS). *International Journal of Epidemiology* 43(2): 576-585. DOI: 10.1093/ije/dyu067.

- Sprung, CL; Sakr, Y; Vincent, J-L; Le Gall, J-R; Reinhart, K; Ranieri, VM; et al. (2006): An evaluation of systemic inflammatory response syndrome signs in the Sepsis Occurrence in Acutely ill Patients (SOAP) study. *Intensive Care Medicine* 32(3): 421-427. DOI: 10.1007/s00134-005-0039-8.
- Stevenson, EK; Rubenstein, AR; Radin, GT; Wiener, RS; Walkey, AJ (2014): Two Decades of Mortality Trends Among Patients With Severe Sepsis: A Comparative Meta-Analysis. *Critical Care Medicine* 42(3): 625-631. DOI: 10.1097/CCM.0000000000000026.
- SYMBARA [Systemmedizinbasierte personalisierte Sepsisanalyse] ([Kein Datum]-a): Partner. Bochum: Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum. URL: <http://symbara.de/partner/> (abgerufen am: 21.10.2019).
- SYMBARA [Systemmedizinbasierte personalisierte Sepsisanalyse] ([Kein Datum]-b): Startseite. Wofür steht Symbara? Bochum: Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum, Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie. URL: <http://symbara.de/> (abgerufen am: 21.10.2019).
- SYMBARA [Systemmedizinbasierte personalisierte Sepsisanalyse] ([Kein Datum]-c): Ziele. Bochum: Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum. URL: <http://symbara.de/projektziele/> (abgerufen am: 21.10.2019).
- Titgemeyer, T; Klein-Reick, T (2019): Sepsis Früh Erkennen. Modul für Moderatoren. [Stand:] Mai 2019. (Handbuch Qualitätszirkel. Modul: Sepsis Früh Erkennen). Berlin: KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]. URL: [https://www.kbv.de/media/sp/Sepsis\\_frueh\\_erkennen.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Sepsis_frueh_erkennen.pdf) (abgerufen am: 21.10.2019).
- Universität Erfurt ([Kein Datum]): impfen 60+. Forschungsprojekt. Erfurt: Universität Erfurt. URL: <https://projekte.uni-erfurt.de/impfen60plus/ueber-das-projekt/> (abgerufen am: 23.10.2019).
- Universität Greifswald, KuPfAul, Qualitätsmanagementprojekt Sepsisdialog ([Kein Datum]): Ziele. Greifswald: Universitätsmedizin Greifswald, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin. URL: <https://www.medizin.uni-greifswald.de/sepsis/de/sepsisdialog/ziele/> (abgerufen am: 21.10.2019).
- Universitätsklinikum Jena, IfluK, DQS [Deutsches Qualitätsbündnis Sepsis] ([Kein Datum]): Willkommen auf der Internetpräsenz des Deutschen Qualitätsbündnis Sepsis. Jena: Universitätsklinikum Jena. URL: <https://www.uniklinikum-jena.de/dqs/> (abgerufen am: 21.10.2019).
- van Nassau, SC; van Beek, RH; Driessen, GJ; Hazelzet, JA; van Wering, HM; Boeddha, NP (2018): Translating Sepsis-3 Criteria in Children: Prognostic Accuracy of Age-Adjusted Quick SOFA Score in Children Visiting the Emergency Department With Suspected Bacterial Infection. *Frontiers in Pediatrics* 6:266. DOI: 10.3389/fped.2018.00266.
- Vincent, J-L; Opal, SM; Marshall, JC; Tracey, KJ (2013): Sepsis definitions: time for change. *The Lancet* 381(9868): 774-775. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61815-7.

- WHO [World Health Organization] (2017): Improving the prevention, diagnosis and clinical management of sepsis. Report by the Secretariat. Executive Board. 140th session. Provisional agenda item 7.2. 09.01.2017. WHO. EB140/12. URL: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB140/B140\\_12-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_12-en.pdf) (abgerufen am: 28.12.2018).
- WHO [World Health Organization] (2018): WHO Sepsis Technical Expert Meeting [*Meeting report*]. Geneva, CH: WHO. Licence: CCBY-NC-SA3.0IGO. URL: [https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/sepsis\\_meeting-report-2018.pdf?ua=1](https://www.who.int/servicedeliverysafety/areas/sepsis_meeting-report-2018.pdf?ua=1) (abgerufen am: 18.03.2019).
- Wilson, JE; Duggan, MC; Chandrasekhar, R; Brummel, NE; Dittus, RS; Ely, EW; et al. (2018): Deficits in Self-Reported Initiation Are Associated With Subsequent Disability in ICU Survivors. *Psychosomatics*, Epub 29.11.2018. DOI: 10.1016/j.psych.2018.09.004.
- Wolfler, A; Silvani, P; Musicco, M; Antonelli, M; Salvo, I (2008): Incidence of and mortality due to sepsis, severe sepsis and septic shock in Italian Pediatric Intensive Care Units: a prospective national survey. *Intensive Care Medicine* 34(9): 1690-1697. DOI: 10.1007/s00134-008-1148-y.
- Wynn, JL; Wong, HR; Shanley, TP; Bizzarro, MJ; Saiman, L; Polin, RA (2014): Time for a Neonatal-Specific Consensus Definition for Sepsis. *Pediatric Critical Care Medicine* 15(6): 523-528. DOI: 10.1097/pcc.000000000000157.
- Yealy, DM; Kellum, JA; Huang, DT; Barnato, AE; Weissfeld, LA; Pike, F; et al. (2014): A Randomized Trial of Protocol-Based Care for Early Septic Shock. *The New England Journal of Medicine* 370(18): 1683-1693. DOI: 10.1056/NEJMoa1401602.
- Yende, S; Austin, S; Rhodes, A; Finfer, S; Opal, S; Thompson, T; et al. (2016): Long-Term Quality of Life Among Survivors of Severe Sepsis: Analyses of Two International Trials. *Critical Care Medicine* 44(8): 1461-1467. DOI: 10.1097/CCM.0000000000001658.
- Zemlin, M; Berger, A; Franz, A; Gille, C; Härtel, C; Küster, H; et al. (2019): AWMF-Registernummer 024-008. S2k-Leitlinie: Bakterielle Infektionen bei Neugeborenen [*Langfassung*]. [Stand:] 31.01.2019. Berlin: GNPI [Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin] [u. a.]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/024-008l\\_S2k\\_Bakterielle\\_Infektionen\\_Neugeborene\\_2019-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-008l_S2k_Bakterielle_Infektionen_Neugeborene_2019-02.pdf) (abgerufen am: 19.03.2019).