

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *PAWEL* (01VSF16016)

Vom 24. Juni 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2022 zum Projekt *PAWEL - Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und Lebensqualität: Reduktion von Delirrisiko und POCD nach Elektivoperationen im Alter* (01VSF16016) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *PAWEL* wird wie folgt gefasst:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die **Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)** weitergeleitet. Sie wird gebeten die Projektergebnisse an ihre Mitglieder weiterzuleiten, damit diese bei ihren Aktivitäten im Rahmen der Delirprävention berücksichtigt werden können.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die **Bundesärztekammer (BÄK)** weitergeleitet. Sie **wird gebeten zu prüfen**, ob die Musterfortbildungs-Curricula und die Ausbildungsrahmenpläne für Medizinische Fachangestellte mit Bezug auf eine Ausgestaltung von Screening-Verfahren weiterentwickelt werden können. Zudem wird gebeten zu prüfen ob die Möglichkeit besteht, die Erkenntnisse des Projekts in die ärztliche Fort- und Weiterbildung einfließen zu lassen.
 - c) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)** weitergeleitet.
 1. Es **wird darum gebeten zu prüfen**, inwiefern die Ergebnisse der vorliegenden Studie bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung entsprechender S3-Leitlinien Berücksichtigung finden können. Insbesondere hinsichtlich der durch den Innovationsfonds gegenständlichen Leitlinienförderung im Rahmen des Projekts *DELEhLA* (01VSF21019).
 2. Zudem **wird die AWMF um Weiterleitung der Erkenntnisse** des Projekts an die an der Leitlinienentwicklung zu beteiligenden Fachgesellschaften **gebeten**.
 - d) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden mit Blick auf eine Weiterentwicklung oder Adaption der im Projekt erarbeiteten Präventionsmaßnahmen (beispielsweise Schulungskonzepte) **zur Information an den Deutschen Pflegerat und an den Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe** weitergeleitet.
 - e) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an das **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen** weitergeleitet. Dieses **wird gebeten** eine Verwendung der Projektergebnisse im Rahmen seiner Unterstützung der Vertragspartner von Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V für den Leistungsbereich Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten **zu prüfen**.

Begründung

Die Studie diente der Entwicklung eines Risikoscreenings sowie der Implementierung und Evaluation einer transsektoral-multimodalen Intervention zur Reduktion der Inzidenz des Postoperativen Deliriums (POC) und der Prävalenz der postoperativen kognitiven Dysfunktion (POCD) bei Patientinnen und Patienten über 70 Jahren vor elektiven orthopädischen, allgemeinchirurgischen oder kardiovaskulären Operationen. Darüber hinaus setzte sich das Projekt eine Reduktion assoziierter Gesundheitskosten und die Suche nach einer Implementierungsstrategie für die Routineversorgung zum Ziel. Das eingesetzte multimodale Interventionskonzept bestand aus Schulungen des Klinikpersonals, Orientierungshilfen für die Patientinnen und Patienten, einer Aufklärung über Präventionsmaßnahmen, Maßnahmen zur peri- und postoperativen Delirprävention sowie Pflegemanagement und wurde durch ein multiprofessionelles Interventionsteam umgesetzt. Die Wirksamkeitsevaluation erfolgte in Form einer Cluster-randomisierten Studie im Stepped-wedge-Design und wurde durch eine Prozessanalyse der Patientenwege ergänzt. Des Weiteren erfolgte eine gesundheitsökonomische Evaluation.

Die Projektergebnisse zeigen, dass das Ziel einer Erfassung und Bewertung präoperativer Risikofaktoren für ein Delir, die Erfassung der perioperativen Delirinzidenz sowie die Entwicklung eines prädiktiven Scores für die Ermittlung des Delirrisikos erreicht wurden. Zudem konnte eine Implementierung und Evaluation des Präventionsprogramms hinsichtlich der postoperativen Delirinzidenz (POD) und postoperativen kognitiven Dysfunktion (POCD) sowie der Medikation insofern erreicht werden, dass die Intervention bei den nicht-kardiovaskulären Operationen die Delirinzidenz signifikant reduzieren konnte. Ebenfalls signifikant konnte die Prävalenz eines POCD nach zwei und sechs Monaten bei einer der nach OP-Arten (Chirurgie) stratifizierten Gruppen durch die Intervention reduziert werden. Patientinnen und Patienten mit anticholinergen Medikamenten zeigten insgesamt ein höheres Delirrisiko. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte zudem, dass im Vergleich zu non-Delir-Fällen Delir-Fälle mit signifikant höheren Kosten verbunden sind. Das Studiendesign und der methodische Ansatz zur gesundheitsökonomischen Evaluation waren angemessen. Methodische Limitationen bestehen jedoch in der Verzerrungsanfälligkeit des primären Endpunkts, der fehlenden Übergangsphase im Stepped-wedge-Design, der fehlenden Adjustierung für multiples Testen und dem hohen Drop-out im Follow-up.

Darüber hinaus zeigte die Untersuchung der perioperativen Patientenwege, dass aus Sicht des medizinischen Personals ein Vorkommen von POD häufiger und vorrangig durch das klinische Pflegepersonal und weniger von den mitbehandelnden Haus- oder Klinikärzten wahrgenommen wird. Schulungen aller an der Patientenbehandlung beteiligten Berufsgruppen bilden die Grundlage zur Erzielung der signifikanten Projektergebnisse und stellen den zentralen Faktor für den Projekterfolg dar.

Am Klinikum Stuttgart wurde das AKTIVER-Programm am 1. Mai 2019 bereits in die Regelversorgung übernommen. Neben dem Klinikum Stuttgart haben auch andere an dem Projekt teilnehmende Häuser Teile des AKTIVER-Programms nach Projektende übernommen. Der Innovationsausschuss begrüßt diese Umsetzung. Aufgrund signifikanter Projektergebnisse hat der Innovationsausschuss die Weiterleitung der Ergebnisse und Vorschläge an folgende Institutionen beschlossen: Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG); Bundesärztekammer; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); Deutscher Pflegerat und Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe sowie das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).

Des Weiteren belegte das Projekt die Notwendigkeit einer verbesserten Leitlinienadhärenz. Zu diesem Themenfeld hat der Innovationsausschuss die Förderung des Projekts DELEIhLA - Delir-Leitlinienentwicklung fürs höhere Lebensalter (01VSF21019) beschlossen.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *PAWEL* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *PAWEL* an die unter I. a) bis I. e) genannten Institutionen.

Berlin, den 24. Juni 2022

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken