

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Jochen Schmitt, Prof. Dr. med., Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Lehrstuhl Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden
Förderkennzeichen:	01VSF16013
Akronym:	IMPRESS
Projekttitel:	Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie
Autoren:	Jochen Schmitt, Maria Eberlein-Gonska, Ralf Kuhlen, Peter C. Scriba, Olaf Schoffer, Felix Walther, Martin Rößler, Xina Grählert, Claudia Winklmaier, Uta Buchmann
Förderzeitraum:	1. April 2017 – 30. September 2019

1. Zusammenfassung (max. 1 Seite).....	2
2. Beteiligte Projektpartner	3
3. Einleitung	3
4. Projektdurchführung	6
5. Methodik	7
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	7
7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung.....	28
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	29
9. Anlagen.....	30

1. Zusammenfassung (max. 1 Seite)

1. Hintergrund

Das Peer-Review-Verfahren stellt ein etabliertes Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität dar, dessen Bedeutung unter anderem durch das Curriculum „Ärztliches Peer Review“ der Bundesärztekammer entsprochen wurde. Die im Jahr 2008 gegründete und inzwischen über 400 Mitgliedskliniken zählende Initiative Qualitätsmedizin (IQM) etablierte vor diesem Hintergrund 2009 das IQM-Peer-Review. Die indikationsspezifischen IQM-Peer-Review-Verfahren verfolgen das Ziel, durch ein strukturiertes kollegiales Gespräch Verbesserungen der Struktur- und Prozessqualität zu erreichen. Diese können sich in Verbesserungen der Outcome-Qualität niederschlagen. Vorausgegangene Beobachtungsstudien belegten sinkende Mortalitätsraten in Kliniken, in denen ein IQM-Peer-Review durchgeführt wurde. Diese Beobachtungen können jedoch Ausdruck von Phänomenen wie „regression to the mean“ oder Selbstselektion der Kliniken bei freiwilliger Teilnahme am Peer-Review-Verfahren sein. Eine kausale Interpretation dieser Ergebnisse ist somit nicht möglich. Die Studie „Effektivität des IQM-Peer-Review-Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie (IMPRESS)“ untersuchte den kausalen Effekt des IQM-Peer-Review-Verfahrens am Beispiel der Sterblichkeit von Patienten mit Beatmung > 24h.

2. Methodik

Die konfirmatorische Analyse der IMPRESS-Studie basiert auf einem cluster-randomisierten, kontrollierten Studiendesign (Cluster-RCT). Vor Studienbeginn wurden sämtliche IQM-Mitgliedskliniken zur Teilnahme angefragt. Unter den einwilligenden Kliniken wurden die 60 Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten bei Patienten mit Beatmung > 24 h im Jahr 2016 in die konfirmatorische Studie eingeschlossen. Diese 60 Kliniken wurden schließlich per Block-Randomisierung in 30 Interventions- und 30 Kontrollkliniken aufgeteilt. Während die Interventionskliniken ein IQM-Peer-Review zur Beatmung erhielten, wurde diese Intervention in den Kontrollkliniken nicht durchgeführt. Die Schätzung des Interventionseffektes erfolgte mittels eines Difference-in-Difference-Ansatzes durch den Vergleich der Studiengruppen hinsichtlich Veränderungen der nach Alter und Geschlecht adjustierten standardisierten Mortalitätsraten (SMR) von Beatmungspatienten 1 Jahr vor und nach Peer Review. Die Analyse erfolgte auf Klinikenebene mittels Weighted-Least-Squares (WLS) Regression. Zusätzlich wurden eine Analyse der Peer-Review-Protokolle und eine Klinikbefragung durchgeführt. Hierdurch sollten Informationen über den Charakter und den Umsetzungsstand der den Interventionskliniken im Peer Review vorgeschlagenen Maßnahmen gewonnen werden. Darüber hinaus wurden in den Interventionskliniken wahrgenommene Veränderungen durch das IQM-Peer-Review erfasst.

3. Ergebnisse

Die Kontrollgruppenkliniken waren durch eine nahezu konstante SMR in der Prä- und Post-Interventionsperiode gekennzeichnet. In der Gruppe der Interventionskliniken zeigte sich ein leichter Anstieg der SMR. Die Unterschiede in den Veränderungen der SMRs zwischen den Gruppen waren nicht statistisch signifikant. Es liegt somit keine Evidenz für einen kausalen Effekt des IQM-Peer-Reviews auf die Mortalität von Patienten mit Beatmung > 24 h vor. Die Ergebnisse der Klinikbefragung decken sich mit diesen Erkenntnissen. So wurde gemäß Klinikbefragung zwar eine Vielzahl der im Peer-Review-Verfahren vorgeschlagenen Maßnahmen durch die Interventionskliniken umgesetzt, diese Maßnahmen betrafen aber häufig nicht direkt mortalitätsrelevante Aspekte wie z. B. die Qualität der Dokumentation. Durch die Interventionskliniken selbst wurden zudem auch kaum Verbesserungen der Sterblichkeit von Beatmungspatienten registriert.

4. Diskussion

Durch die Ergebnisse der IMPRESS-Studie kann ein kausaler Effekt des IQM-Peer-Reviews auf die Sterblichkeit von Patienten mit Beatmung > 24 h nicht belegt werden. Ein möglicher Grund für dieses Ergebnis liegt in der geringen Anzahl direkt mortalitätsrelevanter Maßnahmen, welche den Interventionskliniken im Rahmen des Peer-Review-Verfahrens nahegelegt wurden. Mögliche Weiterentwicklungen des IQM-Peer-Review-Verfahrens betreffen deshalb zunächst die konkrete Erfassung der Erwartungshaltung an das Peer Review mit Ableitung konkreter Ziele an das Verfahren, die verwendeten Trigger zum Auslösemechanismus eines Peer Review sowie den Fokus, die Konzeption und die Durchführung des Verfahrens. Darüber hinaus sollte die künftige Weiterentwicklung des Peer Review wissenschaftlich begleitet werden.

2. Beteiligte Projektpartner

Name Einrichtung, Name Institut	Name Projektleitung	Verantwortlichkeiten
Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden	Prof. Dr. Jochen Schmitt	Konsortialführung, Gesamtkoordination, Randomisierung, Erstellung Studiendokumente, Klinikbefragung, Datenaufbereitung, Statistische Analysen
Initiative Qualitätsmedizin (IQM)	Prof. Dr. Ralf Kuhlen, Prof. Dr. Dr. h.c. Peter Scriba	Rekrutierung, Durchführung Peer Reviews
Zentralbereich Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (UKD)	Prof. Dr. Maria Eberlein-Gonska	Qualitätssicherung für Peer Reviews
Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) der Medizinischen Fakultät C. G. Carus der Technischen Universität Dresden	Dr. Xina Grählert	Vertrauensstelle, Datenmanagement, Pseudonymisierung, Datenlieferung an ZEGV, Datenlinkage, technische Umsetzung der Klinikbefragung
Health Information Systems, 3M Medica (3M)	Andre Cools	Datenlieferung gemäß §21 KHEntg an KKS

Fachlicher Ansprechpartner für Rückfragen nach Projektende: Dr. Olaf Schoffer (olaf.schoffer@ukdd.de).

3. Einleitung

- *Ausgangslage des Projekts*

Ausgangslage: Das Peer-Review-Verfahren ist eine verbreitete Maßnahme der ärztlichen Qualitätssicherung. Das Ziel des IQM-Peer-Reviews ist es, auf der Grundlage der kritischen (Selbst-) Reflexion von Versorgungsprozessen und Falldiskussion unter externen Fachkollegen eine Optimierung der Versorgungsstrukturen und –prozesse zu bewirken und so dauerhaft die Ergebnisqualität zu verbessern. Beobachtungsstudien legen eine effektive Verbesserung der Ergebnisqualität durch Peer-Review-Verfahren in Verbindung mit der transparenten Darstellung von Qualitätsergebnissen nahe, jedoch fehlen kontrollierte konfirmatorische Untersuchungen, um einen kausalen Effekt nachweisen zu können.

Aufgabenstellung des Projekts: Gegenstand von IMPRESS war die Untersuchung der komplexen Qualitätsintervention „IQM-Peer-Review“ unter Anwendung des methodischen Goldstandards einer cluster-randomisierten Studie.

- *Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts*

Das übergeordnete Projektziel war die evidenzgeleitete Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems anhand der Studienergebnisse. Das Projekt strebte damit einen Erkenntnisgewinn an, der direkt zur Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungsgerechtigkeit und Versorgungseffizienz und Patientensicherheit im stationären Setting der gesetzlichen Krankenversicherung beiträgt. Das beantragte Forschungsprojekt zielte auch auf einen direkten Erkenntnisgewinn für die klinische Versorgung und das medizinische Qualitäts- und Risikomanagement ab, indem es im Rahmen des explorativen Studienteils auf der Basis pseudonymisierter Daten von rund 260 Kliniken Prädiktoren für die Veränderung der Krankenhaussterblichkeit ermitteln wird. In diesem Zusammenhang waren auch belastbare Aussagen zum Zusammenhang von Indikatoren der Struktur- und Prozessqualität mit der Ergebnisqualität der stationären Versorgung zu erwarten.

- *Projektstruktur*

In Abbildung 1 erfolgt zunächst eine Gliederung des gesamten IMPRESS-Projektes in vier Projektphasen. Für jede Projektphase sind die Hauptzuständigkeiten der jeweiligen Projektpartner abgebildet und deren Arbeitspakete gemäß Arbeits- und Zeitplan. In den einzelnen Arbeitspaketen gab es darüber hinaus Zusammenarbeiten mit weiteren Projektpartnern, welche in Abschnitt 2 ersichtlich werden. Alle Schritte wurden dabei in Absprache mit der Studienleitung umgesetzt.

- *Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern*

Die Zusammenarbeit mit den beteiligten Stellen (IQM, KKS, UKD, TUD/ZEGV) erfolgte anhand von Telefonkonferenzen sowie in postalischer und elektronischer Form (E-Mail). In den Telefonkonferenzen wurden die Projektstände und anstehenden Aufgaben besprochen und im übersandten Protokoll abschließend abgestimmt.

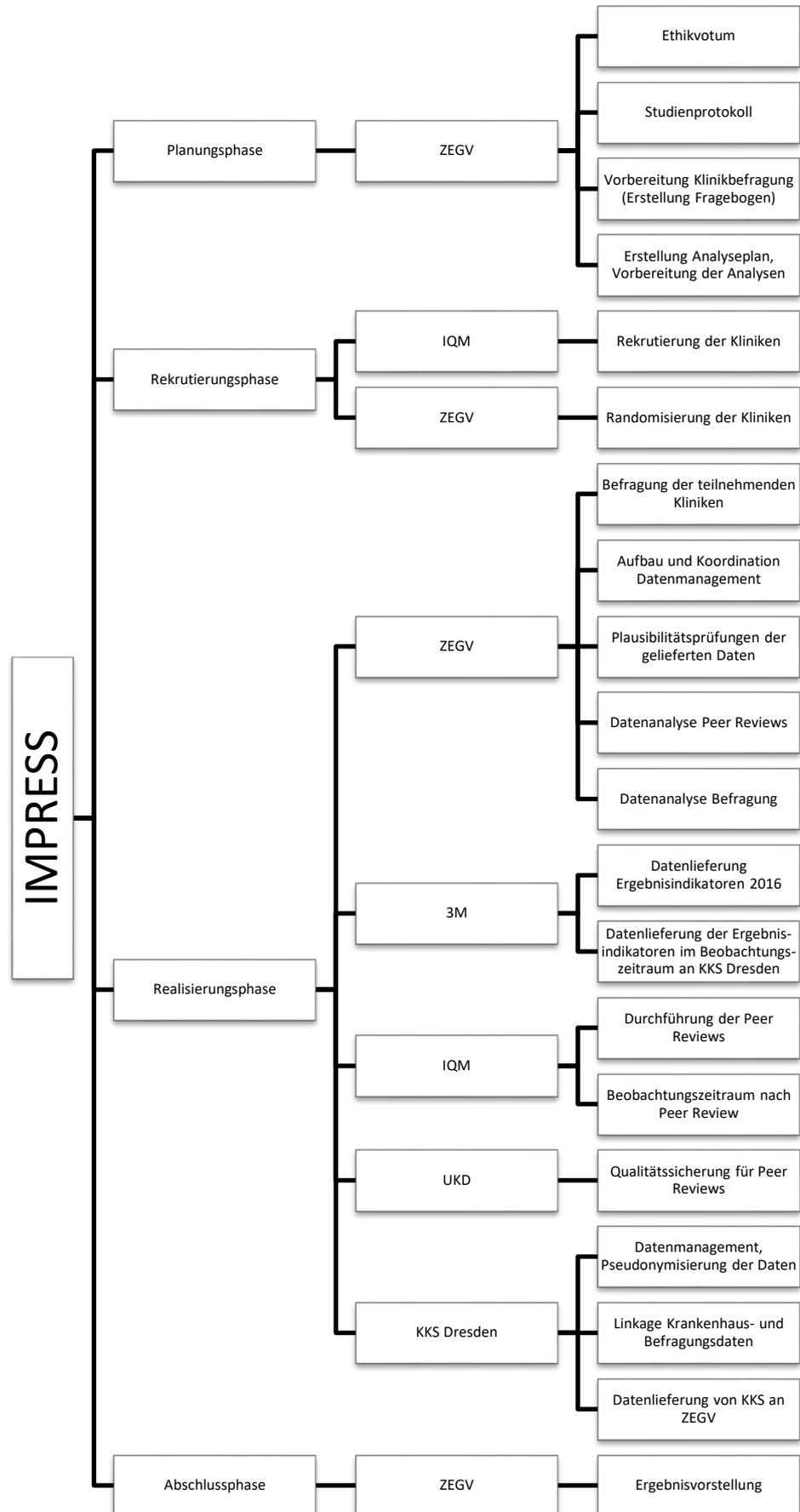


Abbildung 1 Projektstruktur

4. Projektdurchführung

Nach Bewilligung der Förderung wurden zunächst erforderliche Vorarbeiten umgesetzt. Dies waren insbesondere der Abschluss einer Rahmenvereinbarung, von Weiterleitungsverträgen mit allen Konsortialpartnern und eines Vertrages zur Datenübermittlung mit dem Kooperationspartner 3M sowie die Erstellung der essentiellen Studiendokumente Datenschutzkonzept und Studienprotokoll. Damit konnte ein positives Ethikvotum erzielt werden und die eigentliche Umsetzung der Studie erfolgen.

Der erste Schritt bestand in der Rekrutierung von Kliniken zur Teilnahme an der IMPRESS-Studie. Nach Information über Ziele und Design der IMPRESS-Studie willigten 237 IQM-Mitgliedskliniken in die Teilnahme ein. Diese wurden anhand der Mortalitätsraten bei Patienten mit Beatmung > 24 h im Jahr 2016 aufgeteilt. Die 60 Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten wurden mittels Blockrandomisierung in 30 Interventions- und 30 Kontrollkliniken aufgeteilt. Die übrigen Kliniken bildeten die Beobachtungsgruppe. In den 30 Interventionskliniken wurde als Intervention ein IQM-Peer-Review zum Tracer Mortalität bei Beatmung > 24 h durchgeführt. Die in diesem Zusammenhang erstellten Peer-Review-Protokolle wurden anschließend anonymisiert an das Studienzentrum weitergeleitet. Die Durchführung der Intervention wurde dabei von einer Qualitätssicherung begleitet.

Zur Auswertung wurden einerseits Routinedaten gemäß §21 KHEntg und andererseits Primärdaten aus einer eigens konzipierten Klinikbefragung genutzt. Die Daten gemäß §21 KHEntg aus den Jahren 2016 bis 2018 umfassten einen Zeitraum von mindestens einem Jahr vor sowie mindestens einem Jahr nach Intervention. Diese Daten wurden von den teilnehmenden Kliniken an 3M und von dort verschlüsselt an die Vertrauensstelle beim KKS übermittelt. Im KKS wurden die Routinedaten anonymisiert und anschließend an das ZEGV zur Analyse übergeben.

Für die Klinikbefragung wurde ein Fragebogen konzipiert und unter den Konsortialpartnern abgestimmt. Teil der Befragung waren aufbereitete Angaben aus den Peer-Review-Protokollen (Verbesserungspotenziale, Lösungsvorschläge, Verantwortlichkeiten und Umsetzungsfristen), welche durch die Vertrauensstelle klinikindividuell in den Fragebögen hinterlegt wurden. Die Umsetzung der Befragung erfolgte elektronisch mittels REDCap (System der Vanderbilt University, Nashville) und klinikindividuellen Zugangsdaten. Einladungen und Reminder wurden durch IQM an die teilnehmenden Kliniken versendet. Die ausgefüllten Klinikfragebögen wurden in der Vertrauensstelle automatisiert mit den Routinedaten gemäß §21 KHEntg verknüpft, anonymisiert und dem ZEGV zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

Im ZEGV wurden die zur Verfügung gestellten anonymisierten Daten auf dem geschützten Server des ZEGV abgelegt, auf Plausibilität geprüft und bei Auffälligkeiten Rücksprache mit den am Datenfluss beteiligten Stellen gehalten. In einigen Fällen führte dieser Prozess zur Auslösung von korrigierten Datenlieferungen. Um die Auswertung gemäß Guter Wissenschaftlicher Praxis durchzuführen, wurde basierend auf dem Studienprotokoll ein statistischer Analyseplan verfasst und abgestimmt, welcher die Analyseschritte detailliert festlegte. Gemäß diesem Analyseplan wurden die übermittelten Datenquellen ausgewertet und sowohl primäre als auch sekundäre Fragestellungen beantwortet. Die erzeugten Ergebnisse wurden (und werden weiterhin) für die Erstellung und Präsentation von Tagungsbeiträgen sowie wissenschaftlichen Publikationen genutzt.

Die Sekundärdaten gemäß §21 KHEntg für 2016 und 2017 wurden im Januar und Juli 2018 vom KKS an das ZEGV übermittelt. Sie dienten zur Beantwortung der sekundären Fragestellung B mittels explorativer quantitativer Verfahren (s. 5. Methodik) mit Fokus auf der Beobachtungsgruppe. Die §21-Daten für 2018 wurden im Mai 2018 vom KKS an das ZEGV übermittelt. Sie dienten in Kombination mit den bereits vorliegenden Daten zur Beantwortung der primären Fragestellung mittels konfirmatorischer Analysen für die Interventions- und Beobachtungsgruppe sowie der sekundären Fragestellung A mittels explorativer quantitativer Verfahren (s. 5. Methodik) für alle Gruppen. Um die konfirmatorischen Analysen vorab vorbereiten zu können, wurden §21-Daten bezüglich des ersten Halbjahres 2018 bereits im Oktober 2018 an das ZEGV übermittelt. Die Klinikbefragung fand von November 2018 bis April 2019 statt. Die zugehörige Datenlieferung vom KKS an das ZEGV erfolgte umgehend nach Abschluss der Klinikbefragung. Diese Primärdaten dienen zur Beantwortung der sekundären Fragestellung C mittels explorativer qualitativer und quantitativer Verfahren (s. 5. Methodik) für alle Gruppen. Alle dem ZEGV übermittelten Daten besaßen zur pseudonymisierten Kennzeichnung der teilnehmenden Krankenhäuser eine Klinik-PseudoID. Diese war einheitlich über alle Datenlieferungen und ermöglichte so insbesondere die Gruppenzuordnung.

Die beschriebenen Schritte wurden kontinuierlich von Koordinationsprozessen begleitet. Diese bestanden insbesondere in der Durchführung von Jour Fixes mit den Projektpartnern 3M, KKS und IQM, Termincontrolling inklusive Berichterstattung an den Projektträger (Status- und Zwischenberichte zum Projektfortschritt) sowie der finanziellen Abrechnung. Im Projektablauf haben sich keine Änderungen bezüglich der im Projektantrag beantragten Arbeiten bzw. Fragestellungen ergeben.

5. Methodik

• Fragestellungen und Hypothesen

Die primäre Fragestellung des Projekts lautete: „Lassen sich in einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie Verbesserungen der Ergebnisqualität (Krankenhaussterblichkeit) durch das IQM-Peer-Review-Verfahren bei Patienten mit Beatmung > 24 h nachweisen?“ Dem lag die folgende primäre Hypothese zugrunde: „Die Mortalität von Patienten mit Beatmung > 24 h sinkt in Kliniken, in denen der Qualitätsindikator dargestellt und ein Peer-Review-Verfahren durchgeführt wird im Vergleich zu Kliniken, in denen nur eine Darstellung des Qualitätsindikators erfolgt.“

Sekundäre Fragestellungen des Projekts lauteten: A) „Lassen sich in einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie Verbesserungen der Ergebnisqualität (Krankenhaussterblichkeit) durch das IQM-Peer-Review-Verfahren bei Patienten mit Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie bzw. kolorektaler Resektion nachweisen?“ B) „Welche Prädiktoren bestehen für die Krankenhaussterblichkeit von Patienten mit Beatmung > 24 h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie bzw. kolorektaler Resektion?“ C) „Inwieweit sind Indikatoren der Struktur- und Prozessqualität der stationären Versorgung mit der Krankenhaussterblichkeit als patientenrelevantem Ergebnisqualitätsindikator assoziiert?“ Dem lag die sekundäre Hypothese zugrunde, dass in der Interventionsgruppe zusätzlich auch positive Effekte auf die Krankenhaussterblichkeitsrate von Patienten mit assoziierten Erkrankungen nachweisbar sind

• Studiendesign und Intervention

Die confirmatorische Analyse der IMPRESS-Studie basiert auf einem cluster-randomisierten, kontrollierten Studiendesign (Cluster-RCT). Als primärer Endpunkt wurde die Krankenhausmortalität bei Patienten mit Beatmung > 24 h gewählt. Krankenhausmortalität wurde dabei über den Entlassungsgrund „Tod“ in den Daten nach §21 KHEntG operationalisiert. Vorangegangene Beobachtungsstudien zeigten eine hohe Sterblichkeit in dieser Patientengruppe und deuteten auf eine starke Reduktion der Sterblichkeit nach IQM-Peer-Review hin. Aus statistischer Sicht stellte sich die Wahl dieses primären Outcomes folglich insbesondere hinsichtlich der erreichbaren statistischen Power als vorteilhaft dar. Als sekundäre Outcomes wurden die Mortalitäten bei Patienten mit Beatmung > 24 h und Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie, bzw. kolorektaler Resektion gewählt. Die aufgeführten Indikationen decken einen relativ großen Anteil der heterogenen Population der Patienten mit Beatmung > 24 h ab und wurden gewählt, um Analysen basierend auf homogeneren Patientenpopulationen zu ermöglichen. Vor Studienbeginn wurden sämtliche IQM-Mitgliedskliniken zur Teilnahme angefragt. Unter den einwilligenden Kliniken wurden die 60 Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten bei Patienten mit Beatmung > 24 h im Jahr 2016 in die confirmatorische Studie eingeschlossen. Diese 60 Kliniken wurden schließlich per Block-Randomisierung in 30 Interventions- und 30 Kontrollkliniken aufgeteilt. Während die Interventionskliniken ein IQM-Peer-Review zur Beatmung erhielten, wurde diese Intervention in den Kontrollkliniken nicht durchgeführt. IQM-Peer-Reviews werden standardisiert durchgeführt (s. Abbildung 2), dies ist auch Bestandteil der spezifischen Fortbildung zum IQM-Peer.



Abbildung 2 Ablauf eines IQM-Peer-Review

Der Tracer und die spezifische Fragestellung wird im Vorfeld eines Peer Reviews von der IQM Lenkungsgruppe Peer Review abgestimmt und alle IQM-Peer-Reviews werden durch den IQM Fachausschuss Peer Review verabschiedet. Einheitliche, transparente und standardisierte Analyse Kriterien werden regelmäßig überarbeitet und den Peers und allen IQM Mitgliedern zur Verfügung gestellt. In einem standardisierten Protokoll werden die Ergebnisse der qualitativen Analyse, Übereinstimmung zur Selbstbewertung der besuchten Klinik, festgestellte Stärken und das Verbesserungspotential dokumentiert. In gemeinsam abgestimmten Qualitätszielen werden mögliche Lösungen festgehalten, Verantwortliche und Zeitschienen benannt.

Alle IQM-Peers durchlaufen die einheitliche Fortbildung zum IQM-Peer auf der Grundlage des Curriculums der Bundesärztekammer Ärztliches Peer Review. Die Durchführung der Peer Review erfolgt entsprechend des Leitfadens Peer Review der Bundesärztekammer mit den IQM verfahrensspezifischen Inhalten. Alle als Teamleiter eines Peerteams eingesetzten Peers haben mindestens 4 Peer Reviews im IQM Verfahren absolviert, durchschnittlich jedoch 6-8 Peer Reviews). 2 – 3 weitere eingesetzte Peers haben einen unterschiedlichen Erfahrungsgrad von mindestens 2 absolvierten Peer Reviews bis 10 Peer Reviews. Eingesetzte Trainees befanden sich im 1. oder 2. Peer Review entsprechend dem Curriculum. Als Peers werden Ärzte und Pflegefachpersonen eingesetzt. Sowohl die Ärzte als auch die Pflegefachpersonen sind noch aktiv in die Patientenversorgung integriert (kein Qualitätsmanagement oder Medizincontrolling). Alle Peerteams sind multidisziplinär besetzt, um möglichst viele Fachaspekte und mögliche Komplikationen abbilden zu können. In den besuchten Einrichtungen sind nicht regelhaft IQM-Peers als leitende Ärzte tätig und haben auch nicht zwingend bereits an Peer Reviews teilgenommen.

IQM-Peer-Reviews zum Tracer „Sterblichkeit bei Beatmung > 24 h“ werden seit Beginn 2009 in IQM Kliniken durchgeführt. 18 Kliniken der Interventionsgruppe und 15 Kliniken der Kontrollgruppe hatten in den vorausgehenden Jahren bereits Peer Reviews zu diesem Tracer. Der Einfluss früherer Peer Reviews zum selben Tracer wurde im Rahmen von Sensitivitätsanalysen untersucht.

- *Ein- und Ausschlusskriterien*

Die konfirmatorische Analyse basierte auf den Daten von 59 der 60 Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten bei Patienten mit Beatmung > 24 h im Jahr 2016. Eine Klinik der Kontrollgruppe musste aufgrund ihres Zusammenschlusses mit einer Klinik der Beobachtungsgruppe ausgeschlossen werden. Patientenseitig wurden alle in diesen Kliniken behandelten Patienten, die länger als 24 Stunden beatmet wurden, eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden hierbei Neugeborene im Alter von bis zu 27 Tagen.

- *Fallzahlberechnung, Drop-Out und Effektstärke*

Die Powerberechnung basierte auf der Annahme von jeweils 30 Kliniken in Interventions- und Kontrollgruppe mit durchschnittlich 300 Beatmungspatienten. Unterstellt wurden des Weiteren eine Baseline-Mortalitätsrate von 38 %, eine Intra-Cluster-Korrelation von 0,00408 und eine durch die Intervention bedingte Verringerung der Mortalitätsraten um 8 %. Zum Signifikanzniveau von 5 % ergab sich hierbei eine Power von 80 %. Aufgrund der Sekundärdatenbasierung wurde keine Dropout-Rate unterstellt.

- *Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung*

Daten aller in den teilnehmenden Kliniken behandelten Beatmungspatienten wurden in die Analyse eingeschlossen. Die Randomisierung erfolgte auf Klinikebene mittels Blockrandomisierung unter Berücksichtigung der Merkmale Trägerschaft (private, öffentlich, frei-gemeinnützig) und Bettengröße. Eine Verblindung des Biometrikers bei der statistischen Analyse erfolgte, indem die Unterteilung in Interventions- und Kontrollgruppe in den vom KKS an das ZEGV übermittelten Daten nur pseudonymisiert (Gruppe 1 und 2) enthalten war und die Information über die Zuordnung von Gruppe 1 und 2 zu Interventions- und Kontrollgruppe erst nach der konfirmatorischen Analyse dem Biometriker zur Verfügung gestellt wurde.

- *Datenerhebung und die dafür eingesetzten Instrumente sowie deren Validität und Reliabilität*

Die verwendeten Daten nach §21 KHEntgG sind durch die Krankenhäuser generierte Sekundärdaten. Diese wurden zur Beantwortung der primären und sekundären Fragestellungen der Studie eingesetzt. Die Daten der teilnehmenden IQM-Mitgliedskliniken wurden von 3M an das KKS zur Pseudonymisierung geliefert. Im KKS fand ebenso die Verknüpfung der Daten nach §21 KHEntgG mit Daten zu Krankenhausmerkmalen aus dem Krankenhausverzeichnis des Statistischen Bundesamtes statt. Die pseudonymisierten Daten der teilnehmenden Kliniken wurden anschließend an das ZEGV als Auswertestelle weitergegeben. Die Validität der Daten hängt von der Dokumentationsqualität der Krankenhäuser ab. Im Rahmen der bestehenden Möglichkeiten wurden Plausibilitätsprüfungen der Daten durchgeführt, welche keinen Anlass zu Zweifeln an der Validität der Daten gaben.

- *Matching und Datenlinkage*

Die Zusammenführung der Datensätze der einzelnen Krankenhäuser erfolgte durch 3M. Die Anonymisierung und Weitergabe der Daten an die Analysestelle (ZEGV) erfolgte durch das KKS.

- *Auswertungsstrategien und Drop-Out-Analysen*

Gemäß Studienprotokoll erfolgte die konfirmatorische Analyse mittels eines Difference-in-Difference-Ansatzes, bei dem die Veränderungen der standardisierten Mortalitätsraten zwischen Interventions- und Kontrollkliniken verglichen wurden. Die Beurteilung des Interventionseffektes erfolgte mittels t-Test, wobei die unterschiedlichen Patientenzahlen der Krankenhäuser durch Gewichtung berücksichtigt wurden.

- *Klinikbefragung*

Die Klinikbefragung der IMPRESS-Studie sollte evaluieren, ob durch die teilnehmenden Kliniken der Beobachtungs-, Interventions- und Kontrollgruppe Veränderungen an Versorgungsstrukturen und -prozessen vorgenommen wurden. Speziell für die Interventionsgruppe sollte der Umsetzungsstand der in den IQM-Peer-Reviews vereinbarten Maßnahmen ermittelt werden. Für die Interventions-, Kontroll- und Beobachtungsgruppe sollten parallele Interventionen erfasst werden, um etwaige Effektmifikationen moderieren bzw. modellieren zu können und anhand eines vollständigen Abbilds der teilnehmenden Kliniken interpretieren zu können.

Im Vorfeld der Fragebogenentwicklung wurde ein Befragungskonzept entwickelt. Hierzu gehörten u.a. Ziele, die zu befragende Funktionseinheit, das Format und die avisierte Timeline der Befragung. Auf Grundlage dieser Eckpunkte wurden die Items abgeleitet und nach interner Prüfung durch jeweils eine methodisch geschulte Psychologin und Soziologin sowie die Antragsteller zur Prüfung und Freigabe elektronisch durch das KKS auf der Plattform RedCap mit 2 Testrunden durch die Antragsteller umgesetzt. Nach der Finalisierung wurden klinikindividuelle Zugänge zur Beantwortung des Fragebogens an die IQM-Geschäftsstelle zur Versendung an die teilnehmenden Kliniken gegeben. Für die Abbildung der zu erfragenden Inhalte wurde die Klinikbefragung in 4 Bereiche unterteilt:

1. Struktur- und Prozessangaben im Bereich der Intensivmedizin

Fragenblock 1 beinhaltet insbesondere organisationsstrukturelle Angaben, die über den §21-KHEntgG-Datensatz nicht zweifelsfrei ermittelt werden können, jedoch für die Rahmenbedingungen klinischer Leistungserbringung relevant sind. Die Auswahl und Formulierung der Items orientierte sich an dem Befragungsinstrument zum Peer Review der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. Hier kamen ausschließlich quantitative Items zum Einsatz.

2. Einsatz von Qualitätsinstrumenten zur Verbesserung der Versorgung bei beatmeten Patienten im Bereich der Intensivmedizin

Fragenblock 2 beinhaltet die Darstellung und zeitliche Einordnung vom Einsatz möglicher Instrumente des Qualitätsmanagements. Neben beispielsweise IQM- oder anderen Peer Reviews wurden noch M&M-Konferenzen sowie weitere Instrumente des Qualitätsmanagements erfragt. Hier kamen sowohl qualitative (u.a. Betitelung des Instruments) als auch quantitative Items (Zeitraum) zum Einsatz. Zwischen den Gruppen bestanden Unterschiede in Art und Länge des Fragebogens, da in der Interventionsgruppe auf Grundlage des Peer-Review-Protokolls gezielt vereinbarte Maßnahmen ausgewertet wurden.

3. Umsetzung der gewählten Qualitätsinstrumente

Fragenblock 3 beinhaltet den Stand der Umsetzung der Instrumente aus Fragenblock 2 im Hinblick auf Kommunikation, beteiligte Stellen, abgeleitete Maßnahmen usw. Hier kamen sowohl qualitative (u.a. Beschreibung der Maßnahmen) als auch quantitative Items (beteiligte Stellen) zum Einsatz. Insbesondere dieser Fragenblock beinhaltet Unterschiede zwischen Interventions-, Kontroll- und Beobachtungsgruppe. Auf Grundlage der zugrundeliegenden Peer-Review-Protokolle wurden klinikindividuelle Items (Items A3.1) für die jeweiligen Interventionskliniken abgeleitet, die neben den beteiligten Stellen, insbesondere die Umsetzung in Form von Maßnahmenplänen und deren direkte, qualitativ zu beantwortende Benennung beinhalteten.

4. Beurteilung von Veränderungen auf Grundlage der eingesetzten Qualitätsinstrumente

Fragenblock 4 umfasste die letztliche Einschätzung der eingesetzten Qualitätsinstrumente hinsichtlich ihrer Wirksamkeit auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisebene. Hier bestand die Möglichkeit sowohl Verbesserungen als auch Verschlechterungen in quantitativer und qualitativer Form zu benennen/ zu erläutern.

Im Nachgang der Intervention erfolgte eine durch 4 unabhängige Experten eine Einschätzung der vereinbarten Maßnahmen des IQM-Peer-Reviews aus den Protokollen im Hinblick auf die Relevanz für die Mortalität von Beatmungspatienten.

Die Befragung beinhaltete sowohl quantitative/ geschlossene als auch qualitative Items. Die quantitative Auswertung erfolgte deskriptiv durch SPSS (Version 25.0.0.2). Die qualitative Auswertung erfolgte in einem iterativen doppelt unabhängigen Verfahren durch MAXQDA (Version 11.1.2).

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

Explorative Analyse

Zur explorativen Analyse von Prädiktoren der Krankenhausmortalität bei Patienten mit Beatmung > 24 h (sekundäre Fragestellung B) wurden die Daten der an der IMPRESS-Studie teilnehmenden Beobachtungskliniken verwendet. Betrachtet wurden die Datenjahre 2016 und 2017. Die Charakteristika der in diese Analysen eingeschlossenen Patienten und Krankenhäuser sind in Tabelle 1 bzw. Tabelle 2 dargestellt. Mittels robuster Mehrebenen-Poisson-Regressionen für binäre Outcomes wurden basierend auf diesen Daten Zusammenhänge zwischen patientenindividuellen sowie krankenhausbefugenen Risikofaktoren und der Mortalität bei Patienten mit Beatmung > 24 h untersucht (Tabelle 3). Als relevante patientenbezogene Risikofaktoren wurden insbesondere Alter, das Vorliegen eines Schlaganfalls sowie die Aufnahme als Notfall oder die Zuverlegung durch ein anderes Krankenhaus identifiziert. Auf der Krankensebene zeigte sich eine höhere Sterblichkeit in Krankenhäusern mit höherer Bettenzahl und eine geringere Sterblichkeit bei Krankenhäusern mit höherer kumulierter Beatmungsdauer.

Tabelle 1 Charakteristika der in die explorative Analyse eingeschlossenen Patienten

Patient Characteristics	All patients (n=95 672)		Not Deceased (n=67 101)		Deceased (n=28 571)	
	n/Median	%/(Q1;Q3)	n/Median	%/(Q1;Q3)	n/Median	%/(Q1;Q3)
Age, median (Q1; Q3)	69	(57; 77)	66	(55; 76)	74	(63; 80)
Sex, n (%)						
male	58 802	(61.5 %)	25 689	(38.3 %)	11 181	(39.1 %)
female	36 870	(38.5 %)	41 412	(61.7 %)	17 390	(60.9 %)
Deceased in hospital, n (%)						
no	67 101	(70.1 %)	-	-	-	-
yes	28 571	(29.9 %)	-	-	-	-
Myocardial infarction, n(%)						
no	90 413	(94.5 %)	63 559	(94.7 %)	26 854	(94.0 %)
yes	5 259	(5.5 %)	3 542	(5.3 %)	1 717	(6.0 %)
Stroke, n(%)						
no	88 409	(92.4 %)	62 588	(93.3 %)	25 821	(90.4 %)
yes	7 263	(7.6 %)	4 513	(6.7 %)	2 750	(9.6 %)
Pneumonia, n(%)						
no	91 721	(95.9 %)	64 247	(95.7 %)	27 474	(96.2 %)
yes	3 951	(4.1 %)	2 854	(4.3 %)	1 097	(3.8 %)
COPD, n(%)						
no	89 754	(93.8 %)	62 087	(92.5 %)	27 667	(96.8 %)
yes	5 918	(6.2 %)	5 014	(7.5 %)	904	(3.2 %)
Colorectal resection, n(%)						
no	94 896	(99.2 %)	66 517	(99.1 %)	28 379	(99.3 %)
yes	776	(0.8 %)	584	(0.9 %)	192	(0.7 %)
Length of stay, median (Q1; Q3)	18	(9.6; 31)	20.3	(12; 34)	11.3	(5; 22.3)
No. of visited depart., n(%)						
1 department	58 869	(61.5 %)	39 872	(59.4 %)	18 997	(66.5 %)
2 departments	26 879	(28.1 %)	19 729	(29.4 %)	7 150	(25.0 %)
3 or more departments	9 924	(10.4 %)	7 500	(11.2 %)	2 424	(8.5 %)
Day of admission, n(%)						
Sun	10 424	(10.9 %)	7 232	(10.8 %)	3 192	(11.2 %)
Mon	17 169	(17.9 %)	12 220	(18.2 %)	4 949	(17.3 %)
Tues	15 625	(16.3 %)	11 139	(16.6 %)	4 486	(15.7 %)
Wed	15 309	(16.0 %)	10 961	(16.3 %)	4 348	(15.2 %)
Thurs	14 689	(15.4 %)	10 325	(15.4 %)	4 364	(15.3 %)

Fri	13 370	(14.0 %)	9 173	(13.7 %)	4 197	(14.7 %)
Sat	9 086	(9.5 %)	6 051	(9.0 %)	3 035	(10.6 %)
Reason for admission, n (%)						
Emergency case	41 528	(43.4 %)	28 110	(41.9 %)	13 418	(47.0 %)
Transfer from other h.	17 791	(18.6 %)	12 522	(18.7 %)	5 269	(18.4 %)
Referral	36 353	(38.0 %)	26 469	(0.4 %)	9 884	(0.3 %)

Q1 = 1st quartile, Q3 = 3rd quartile

Tabelle 2 Charakteristika der in die explorative Analyse eingeschlossenen Krankenhäuser

Hospitals (n=163)	n/Median	%(Q1;Q3)
No. of ventilation cases, median (Q1; Q3)	289	(124; 576)
Cumulated vent. time (in 1,000 days), median (Q1; Q3)	3.1	(1.2; 6.2)
Number of beds, n(%)		
0-99	21	(12.9 %)
100-149	16	(9.8 %)
150-199	22	(13.5 %)
200-299	26	(16.0 %)
300-399	19	(11.7 %)
400-499	13	(8.0 %)
500-599	16	(9.8 %)
600-799	5	(3.1 %)
800+	25	(15.3 %)
Ownership, n(%)		
public	56	(34.4 %)
non-profit	29	(17.8 %)
private	78	(47.9 %)
University hospital, n(%)		
no	156	(95.7 %)
yes	7	(4.3 %)
Multiple locations, n(%)		
no	134	(82.2 %)
yes	29	(17.8 %)
Area, n(%)		
urban	99	(60.7 %)
rural	64	(39.3 %)
Transf. to other h. (share), median (Q1; Q3)	0.20	(0.12; 0.27)
Transf. from other h. (share), median (Q1; Q3)	0.09	(0.04; 0.16)

Q1 = 1st quartile, Q3 = 3rd quartile

Tabelle 3 Ergebnisse robuster Mehrebenen-Poisson-Regressionen für binäre Outcomes

Method	Robust Poisson In-hospital death Model 1	Robust Poisson In-hospital death Model 2	Robust Poisson In-hospital death Model 3	Robust Poisson In-hospital death Model 4
<i>Patient-level characteristics</i>				
Age at admission (in years)	1.023*** [1.020; 1.025]	1.024*** [1.022; 1.026]	1.021*** [1.020; 1.023]	1.021*** [1.020; 1.023]
Sex: Male (Ref.)				
Female	0.978 [0.955; 1.001]	1.036*** [1.015; 1.058]	1.010 [0.989; 1.030]	1.010 [0.989; 1.031]
Indication: other (Ref.)				
Myocardial infarction		1.044 [0.991; 1.100]	0.937* [0.887; 0.990]	0.937* [0.887; 0.990]
Stroke		1.591*** [1.469; 1.724]	1.460*** [1.364; 1.563]	1.459*** [1.361; 1.563]

Method	Robust Poisson In-hospital death Model 1	Robust Poisson In-hospital death Model 2	Robust Poisson In-hospital death Model 3	Robust Poisson In-hospital death Model 4
Pneumonia		0.937* [0.883; 0.995]	0.886*** [0.837; 0.938]	0.887*** [0.839; 0.939]
COPD		0.634*** [0.565; 0.712]	0.582*** [0.518; 0.654]	0.582*** [0.518; 0.653]
Colorectal resection		0.650*** [0.558; 0.758]	0.791** [0.679; 0.921]	0.791** [0.679; 0.922]
Elixhauser comorbidities {p-values of joint Chi- squared-test}		{p<0.001}	{p<0.001}	{p<0.001}
Length of stay (in days)			0.981*** [0.977; 0.985]	0.981*** [0.977; 0.985]
No. of visited departments = 1 (Ref.)				
2 departments			0.878** [0.798; 0.966]	0.877** [0.797; 0.965]
3 or more departments			0.910 [0.767; 1.080]	0.909 [0.770; 1.074]
Day of admission: Sunday (Ref.)				
Monday			0.992 [0.962; 1.023]	0.992 [0.962; 1.022]
Tuesday			0.991 [0.959; 1.023]	0.991 [0.959; 1.023]
Wednesday			0.983 [0.945; 1.023]	0.983 [0.945; 1.023]
Thursday			1.012 [0.979; 1.046]	1.011 [0.978; 1.046]
Friday			1.034* [1.003; 1.066]	1.034* [1.002; 1.066]
Saturday			1.043** [1.013; 1.074]	1.043** [1.013; 1.074]
Reason for admission: Referral (Ref.)				
Emergency case			1.269*** [1.161; 1.388]	1.273*** [1.156; 1.403]
Transfer from other hospital			1.166*** [1.086; 1.253]	1.169*** [1.084; 1.261]
<i><u>Hospital-level characteristics</u></i>				
Number of beds: 0-99 (Ref.)				
100-149				1.088 [0.848; 1.394]
150-199				1.014 [0.821; 1.254]
200-299				1.192 [0.948; 1.500]
300-399				1.161 [0.919; 1.467]
400-499				1.066 [0.846; 1.343]
500-599				1.258* [1.005; 1.574]
600-799				1.412** [1.095; 1.820]
800+				1.286*

Method	Robust Poisson In-hospital death Model 1	Robust Poisson In-hospital death Model 2	Robust Poisson In-hospital death Model 3	Robust Poisson In-hospital death Model 4
				[1.032; 1.603]
Owner: public (Ref.) non-profit				0.964 [0.873; 1.065]
private				1.051 [0.952; 1.159]
University hospital: no (Ref.) yes				1.156 [0.996; 1.343]
Multiple locations: no (Ref.) yes				1.061 [0.968; 1.163]
Area: urban (Ref.) rural				1.037 [0.966; 1.114]
Transfers to other hospitals (share, range: [0 to 1])				0.453*** [0.329; 0.625]
Transfers from other hospitals (share, range: [0 to 1])				1.245 [0.955; 1.624]
Cumulated ventilation patient time (in 1,000 days)				0.995*** [0.993; 0.996]
Year: 2016 (Ref.) 2017				1.049*** [1.026; 1.072]
Constant				0.063*** [0.048; 0.083]
Variance of random effect	0.034*** [0.022; 0.045]	0.029*** [0.018; 0.041]	0.036*** [0.022; 0.049]	0.025*** [0.016; 0.035]

The table reports relative risk estimates from multilevel Poisson regressions with hospital-level clustered standard errors; 95 % confidence intervals in brackets; p-values of joint Chi-square tests for coefficients of all Elixhauser comorbidities in braces; significance levels: *** 0.1 %, ** 1 %, * 5 %; a positive and statistically significant variance of the random effect indicates correlation of (adjusted) outcomes within hospital, with a higher variance corresponding to a higher within-hospital correlation.

Konfirmatorische Analyse

Deskription

Abbildung 3 zeigt die Mortalitätsraten bei Patienten mit Beatmung > 24 h in Beobachtungs-, Interventions- und Kontrollgruppe im Jahr 2016. In Übereinstimmung mit Projektantrag und Studienprotokoll wurden die 60 Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten im Jahr 2016 innerhalb der Gruppe an der IMPRESS-Studie teilnehmenden Kliniken in die Interventionsstudie eingeschlossen und randomisiert in Interventions- und Kontrollgruppe eingeteilt. Ein Cut-Off-Wert für den Einschluss in die Interventionsstudie wurde nicht festgelegt. Durch die Auswahl derjenigen Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten sollte ein möglichst großes Verbesserungspotential durch das IQM-Peer-Review und eine damit verbundene hohe potentielle Effektivität der Intervention erzielt werden. Mit Mortalitätsraten > 38 % wiesen alle Interventions- und Kontrollkliniken eine hohe Sterblichkeit in dieser Patientengruppe auf. Die Beobachtungskliniken wiesen mit einer durchschnittlichen Mortalitätsrate von 28 % eine wesentlich niedrigere Sterblichkeit auf.

Die Daten der Beobachtungskliniken wurden zur explorativen Analyse von Risikofaktoren für Mortalität bei Patienten mit Beatmung > 24 h verwendet. Aus den Ergebnissen dieser explorativen Analysen wurden geeignete Sensitivitätsanalysen für die konfirmatorische Analyse abgeleitet. Dies betrifft insbesondere den Einbezug von Adjustierungsvariablen sowie Stratifizierungen nach Patienten- und Krankenhausmerkmalen.

Durch die ausschließliche Verwendung von Daten der Beobachtungsgruppe für die explorativen Analysen konnte eine strikte Trennung von explorativer und konfirmatorischer Evidenz sichergestellt werden.

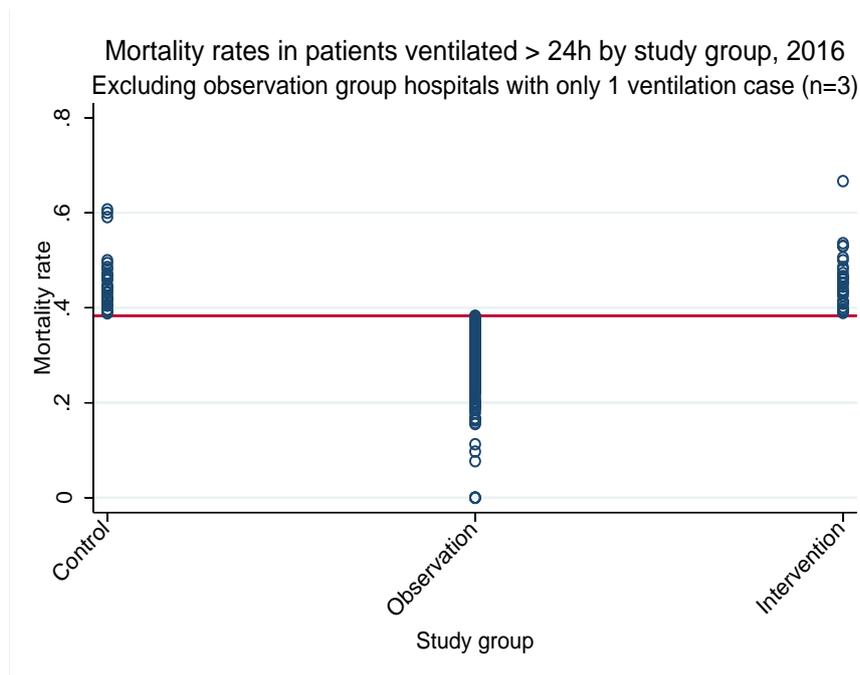


Abbildung 3 Mortalitätsraten bei Patienten mit Beatmung > 24 h in den Beobachtungs-, Interventions- und Kontrollgruppe, 2016

Aufgrund des Zusammenschlusses eines Krankenhauses der Kontrollgruppe mit einem Krankenhaus der Beobachtungsgruppe während der Studienlaufzeit lagen Daten nach §21 KHEntgG für 29 Kontroll- und 30 Interventionskliniken im Pre- und Post-Interventionszeitraum vor. Tabelle 4 zeigt die Verteilung der insgesamt 25.101 Fälle mit Beatmung > 24 h, welche in die konfirmatorische Analyse eingeschlossen wurden, auf Pre- und Post-Interventionszeitraum sowie Studiengruppe.

Wie in Tabelle 5 und Tabelle 6 dargestellt ist, zeigten die beiden Studiengruppe keine wesentlichen Unterschiede in Hinblick auf die Geschlechter- und Altersverteilung bei Patienten mit Beatmung > 24 h. Die Strukturgleichheit der Gruppen durch Randomisierung in Bezug auf diese Patientenmerkmale war somit gegeben.

Tabelle 4 Anzahl an Fällen mit Beatmung > 24 h in der Pre- und Post-Interventionsperiode nach Studiengruppe

Gruppe	Pre-Intervention	Post-Intervention
Kontrolle	6.586	6.430
Intervention	6.038	6.047

Tabelle 5 Anzahl und Anteil von Fällen mit Beatmung > 24 h nach Geschlecht und Studiengruppe

Geschlecht	n Kontrolle	% Kontrolle	n Intervention	% Intervention
männlich	7.846	60,28	7.347	60,79
weiblich	5.170	39,72	4.738	39,21

Tabelle 6 Anzahl und Anteil von Fällen mit Beatmung > 24 h nach Alter und Studiengruppe

Alter	n Kontrolle	% Kontrolle	n Intervention	% Intervention
< 1 Jahr	150	1,15	114	0,94
1 bis ≤ 5 Jahre	127	0,98	89	0,74
5 bis ≤ 10 Jahre	56	0,43	30	0,25
10 bis ≤ 15 Jahre	63	0,48	17	0,14
15 bis ≤ 20 Jahre	72	0,55	53	0,44
20 bis ≤ 25 Jahre	70	0,54	70	0,58
25 bis ≤ 30 Jahre	93	0,71	84	0,70
30 bis ≤ 35 Jahre	172	1,32	110	0,91
35 bis ≤ 40 Jahre	191	1,47	134	1,11
40 bis ≤ 45 Jahre	223	1,71	205	1,70
45 bis ≤ 50 Jahre	407	3,13	371	3,07
50 bis ≤ 55 Jahre	805	6,18	689	5,70
55 bis ≤ 60 Jahre	1.116	8,57	998	8,26
60 bis ≤ 65 Jahre	1.394	10,71	1.245	10,30
65 bis ≤ 70 Jahre	1.504	11,56	1.549	12,82
70 bis ≤ 75 Jahre	1.592	12,23	1.502	12,43
75 bis ≤ 80 Jahre	2.173	16,69	2.160	17,87
80 bis ≤ 85 Jahre	1.715	13,18	1.717	14,21
85 bis ≤ 90 Jahre	860	6,61	754	6,24
≥ 90 Jahre	233	1,79	194	1,61

Difference-in-Difference-Analyse

Der Verlauf der SMR (Standard Mortality Ratio) für Fälle mit Beatmung > 24 h in Interventions- und Kontrollgruppe ist in Abbildung 4 dargestellt. Im Pre-Interventionszeitraum wiesen beide Studiengruppen SMRs > 1 auf. Dies impliziert eine im Vergleich zu den restlichen an der IMPRESS-Studie teilnehmenden Kliniken überdurchschnittliche alters- und geschlechtsstandardisierte Mortalität. Die SMR der Kontrollgruppe (SMR=1,28) lag hierbei über derjenigen der Interventionsgruppe (SMR=1,22). Während die SMR der Kontrollgruppe im Post-Interventionszeitraum nahezu unverändert blieb (SMR=1,28), ergab sich für die Interventionsgruppe ein leichter Anstieg (SMR = 1,26) relativ zum Pre-Interventionszeitraum. Der Anstieg der standardisierten Mortalität in der Interventionsgruppe kann durch zufällige statistische Schwankungen bedingt sein. Die Differenz der Veränderungen der SMRs zwischen den beiden Gruppen wurde mittels Weighted-Least-Squares-Regression (WLS-Regression) geschätzt, wobei die Anzahl der Patienten mit Beatmung > 24 h in dem jeweiligen Haus im Beobachtungszeitraum als Gewicht verwendet wurde. Die geschätzte Differenz zwischen den Studiengruppen war statistisch nicht signifikant (geschätzter Effekt=0,04, p=0,42).

Die konfirmatorische Analyse ergab somit keine Evidenz für einen kausalen Effekt des IQM-Peer-Reviews zur Beatmung > 24 h auf die Krankenhausmortalität von Patienten mit Beatmung > 24 h.

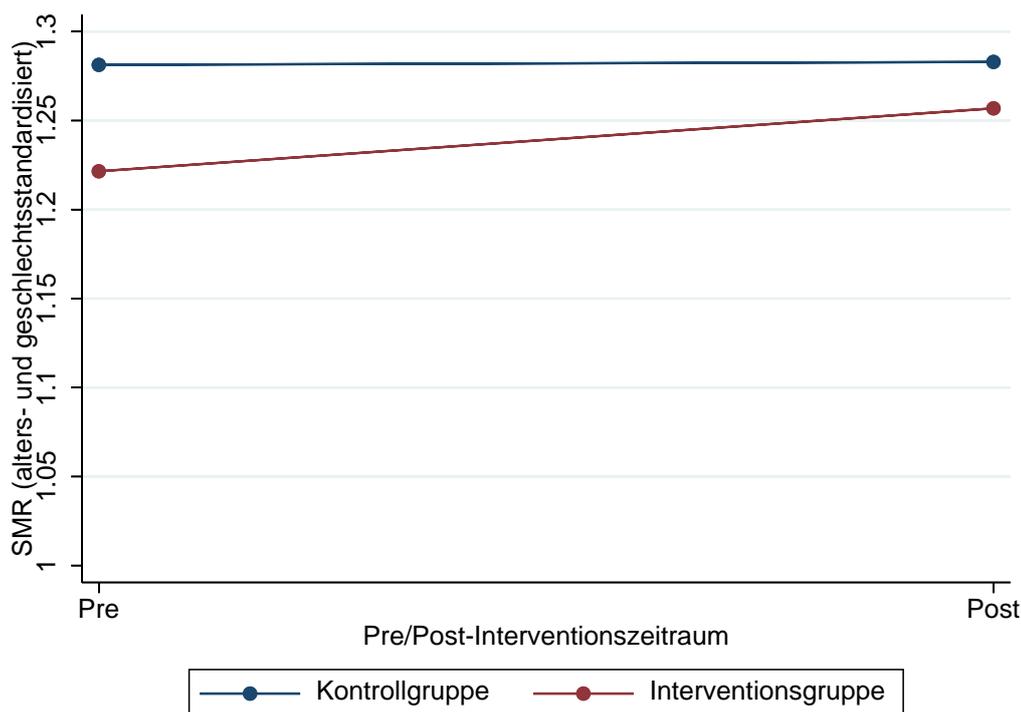


Abbildung 4 Verlauf der SMRs für Fälle mit Beatmung > 24 h in Interventions- und Kontrollgruppe

Sensitivitätsanalysen

Zur Überprüfung der Sensitivität der Ergebnisse der konfirmatorischen Analyse wurde eine Vielzahl an Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Diese werden im Folgenden näher beschrieben.

Analyse von Veränderungen der rohen Mortalitätsraten

Zusätzlich zu den alters- und geschlechtsstandardisierten SMRs wurden die rohen Mortalitätsraten bei Beatmung > 24 h in Interventions- und Kontrollgruppe betrachtet. Die Difference-in-Difference-Analyse ergab keine Evidenz für signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Veränderungen der rohen Mortalitätsraten (Tabelle 7).

Tabelle 7 Difference-in-Difference-Analyse der rohen Mortalitätsraten

Results of WLS regression. Dependent variable: Change in raw mortality rate. Weight: Number of patients treated in the hospitals during the study period

	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95 % Conf. Interval]	
Intervention	1.310033	1.434328	0.91	0.365	-1.56216	4.182226

Number of hospitals = 59

Adjustierung für Aufnahmegründe

Die konfirmatorische Analyse wurde auch unter Berücksichtigung der Aufnahmegründe der Patienten durchgeführt. Zu diesem Zweck wurden Patienten, die als Notfallpatienten aufgenommen wurden, Patienten, die aus anderen Krankenhäusern verlegt wurden, und Patienten, die aus anderen Gründen aufgenommen wurden, getrennt betrachtet (Tabellen 5-7). Es wurde keine Evidenz für signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe gefunden.

Tabelle 8 Difference-in-Difference-Analyse für Notfallaufnahmen

Results of WLS regression for emergency cases. Dependent variable: Change in SMR, adj. for age and sex. Weight: Number of patients treated in the hospitals during the study period

	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95 % Conf. Interval]	
Intervention	.0497808	.049347	1.01	0.318	-.0494381	.1489997

Number of hospitals = 50

Tabelle 9 Difference-in-Difference-Analyse für zuverlegte Patienten

Results of WLS regression for patients transferred from other hospitals. Dependent variable: Change in SMR, adj. for age and sex. Weight: Number of patients treated in the hospitals during the study period

	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95 % Conf. Interval]	
Intervention	.0362292	.0794554	0.46	0.650	-.1232843	.1957427

Number of hospitals = 53

Tabelle 10 Difference-in-Difference-Analyse für Patienten mit sonstigen Aufnahmegründen (inkl. Einweisung)

Results of WLS regression for cases with other admission reasons. Dependent variable: Change in SMR, adj. for age and sex. Weight: Number of patients treated in the hospitals during the study period

	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95 % Conf. Interval]	
Intervention	.0382487	.0665884	0.57	0.568	-.0951438	.1716412

Number of hospitals = 58

Alternative Festlegungen von Pre- und Post-Interventionszeitraum

Alle IQM-Peer-Reviews zur Beatmung wurden nach dem 1. Juli 2017, der nach Studienprotokoll als Datum für die Aufteilung der Vor- und Nachbehandlungszeit für die Krankenhäuser der Kontrollgruppe diente, in den Krankenhäusern der Interventionsgruppen durchgeführt. Um die Robustheit der Ergebnisse in Bezug auf das Aufteilungsdatum zu testen, wurde das Median-Review-Datum der Interventionsgruppe (28. September 2017) als alternatives Aufteilungsdatum für die Kontrollgruppe verwendet. Die Ergebnisse der WLS-Schätzungen unter Verwendung der alters- und geschlechtsbereinigten SMRs blieben qualitativ unverändert (Tabelle 11).

Tabelle 11 Difference-in-Difference-Analyse mit alternativem Aufteilungsdatum für Pre- und Post-Interventionsphase für die Kontrollgruppe

Results of WLS regression with new splitting date for the control group. Dependent variable: Change in raw mortality rate. Weight: Number of patients treated in the hospitals during the study period

	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95 % Conf. Interval]	
Intervention	.0530898	.0453585	1.17	0.247	-.037739	.1439186

Number of hospitals = 59

Berücksichtigung von Antizipationseffekten und verzögerten Effekten der Intervention

Da die Wirkung des IQM-Peer-Review möglicherweise nicht sofort beobachtbar ist, wurde die konfirmatorische Analyse mit einer Verzögerung von drei Monaten durchgeführt. Zu diesem Zweck wurden Patienten, die in den ersten drei Monaten nach dem Peer Review aufgenommen wurden, ausgeschlossen. Der Nachbeobachtungszeitraum umfasste somit ein Jahr, beginnend drei Monate nach dem ursprünglichen Aufteilungsdatum. Dasselbe Verfahren wurde auf die Krankenhäuser der Kontrollgruppe angewandt. Es ist zu beachten, dass die Verzögerungszeit bei 11 Krankenhäusern der Interventionsgruppe zu einer Verkürzung des Beobachtungszeitraums führte, da die Daten nur bis zum 31. Dezember 2018 verfügbar waren. Die Analyse ergab keine Evidenz für einen Effekt des IQM-Peer-Reviews auf die SMRs (Tabelle 12).

Tabelle 12 Difference-in-Difference-Analyse mit Zeitverzögerung des Interventionseffektes von drei Monaten

Results of WLS regression considering a lag time of three months. Dependent variable: Change in SMR, adj. for age and sex. Weight: Number of patients treated in the hospitals during the study period

	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95 % Conf. Interval]	
Intervention	.0691577	.0515621	1.34	0.185	-.0340935	.172409

Number of hospitals = 59

Entwicklung des Interventionseffektes über die Zeit

Um eine mögliche zeitliche Veränderung des Interventionseffektes zu prüfen, wurden Individualdatenanalysen mit zeitvarianten Effekten durchgeführt. Hierzu wurde ein logistisches Regressionsmodell mit der patientenindividuellen Krankenhaussterblichkeit (0=nein, 1=ja) als abhängige Variable und Interaktionen zwischen dem Interventions-Dummy und den Monaten nach IQM-Peer-Review geschätzt. Die geschätzten Kontraste der mittleren marginalen Effekte mit 95 %-Konfidenzintervallen sind in Abbildung 5 dargestellt. Zu keinem betrachteten Zeitpunkt ergab sich Evidenz für signifikante Interventionseffekte.

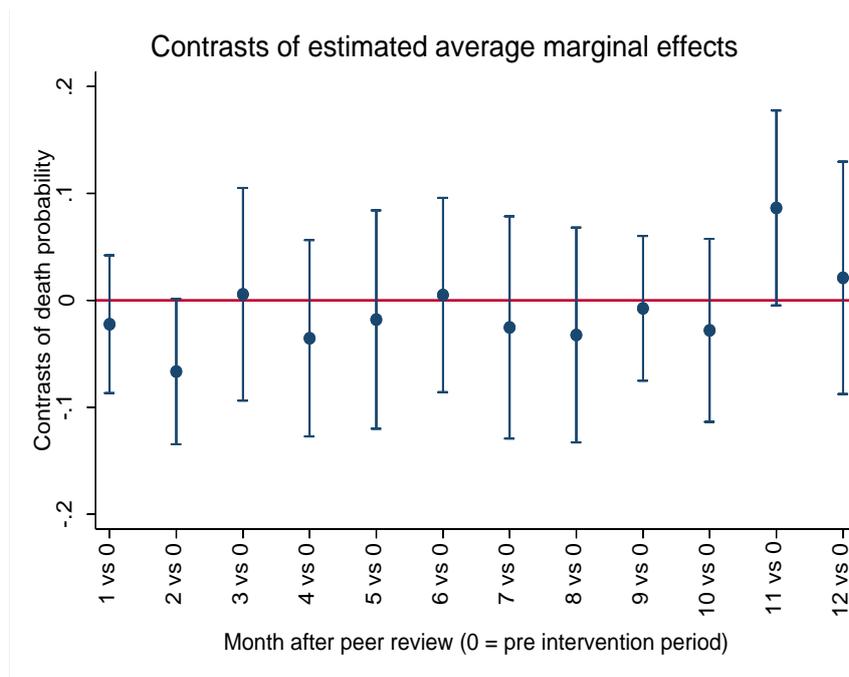


Abbildung 5 Zeitvariante Interventionseffekte mit 95 %-Konfidenzintervallen

Analysen für Patienten mit sekundären Outcomes

In Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll wurde die konfirmatorische Analyse zudem für die sekundären Outcomes durchgeführt. Dies betrifft Mortalität bei Patienten mit Beatmung > 24 h und Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie und kolorektaler Resektion. Die den Analysen zugrundeliegenden Fallzahlen sind in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13 Fallzahlen für Difference-in-Difference-Analysen der sekundären Outcomes

Subgroup	Intervention group		Control group	
	Hospitals	Patients	Hospitals	Patients
Myocardial infarction	26	606	27	566
Stroke	24	785	24	1.123
COPD	30	955	29	792
Pneumonia	29	962	29	987
Colorectal resection	28	143	25	133

Die Ergebnisse der Difference-in-Difference-Analysen der sekundären Outcomes ergaben keine Evidenz für kausale Effekte des IQM-Peer-Reviews (Abbildung 6).

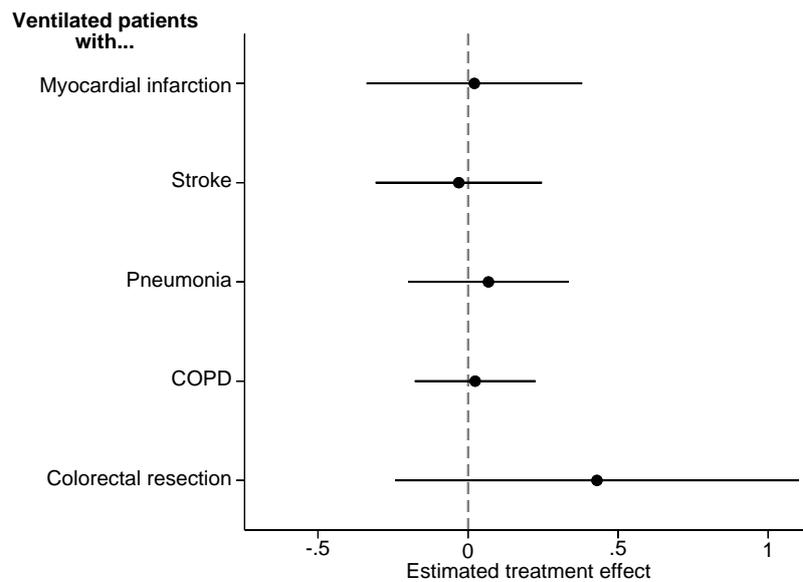


Abbildung 6 Ergebnisse der Difference-in-Difference-Analyse für sekundäre Outcomes mit 95 %-Konfidenzintervallen

Stratifizierte Analysen (u. a. nach Bettengröße, Trägerschaft, Universitätsklinik-Status)

In Übereinstimmung mit dem statistischen Analyseplan wurden Regressionsmodelle für verschiedene Strata geschätzt, um mögliche Effektmodifikationen zu identifizieren. Zu diesem Zweck wurden alle verfügbaren kategorialen Variablen zur Stratifizierung verwendet, wenn die Anzahl der Beobachtungen in den Schichten hinreichend hoch war, um die Regression zu schätzen. Eine Variable wurde als Effektmodifikator betrachtet, wenn sich die Konfidenzintervalle für die Strata nicht überlappten. Die Ergebnisse sind in Abbildung 7 dargestellt. Als Referenz ist eine horizontale Linie dargestellt, die eine relative Risikoschätzung von 1 (d.h. kein Effekt) markiert. Insgesamt gab es keine Belege für eine Effektmodifikation.

Stratified treatment effect estimates

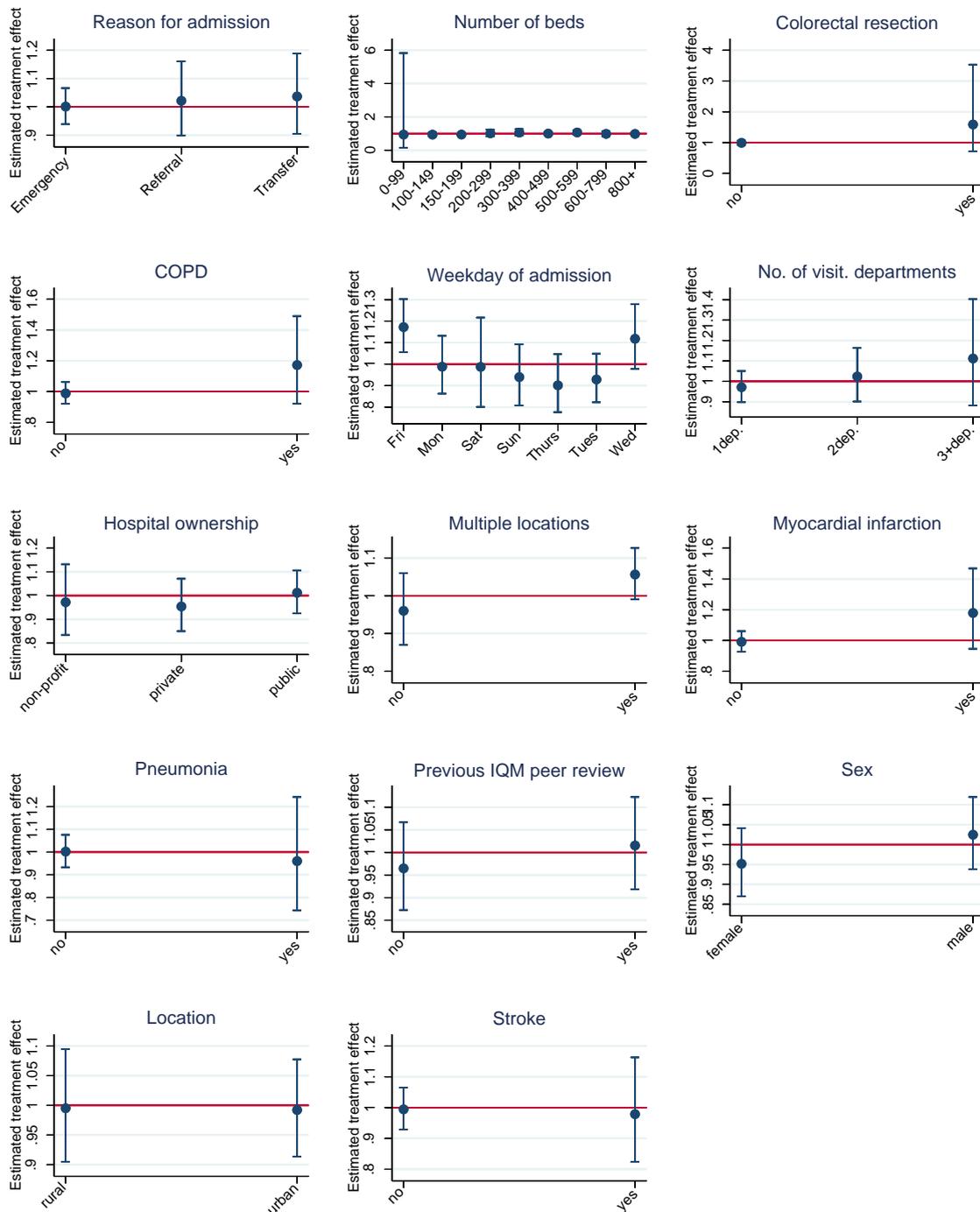


Abbildung 7 Stratifizierte Difference-in-Difference-Analysen mit 95 %-Konfidenzintervallen

Berücksichtigung früherer IQM-Peer-Reviews

18 Krankenhäuser der Interventionsgruppe und 15 Krankenhäuser der Kontrollgruppe hatten vor der IMPRESS-Studie (d.h. im Zeitraum 2009-2016) ein IQM-Peer-Review zur Beatmung > 24 h. Da frühere IQM-Peer-Reviews den Effekt des während der IMPRESS-Studie durchgeführten Reviews verfälschen oder abschwächen könnten, wurde eine Dummy-Variable in die Modellierung aufgenommen, die angibt, ob eine IQM-Peer-Review zur Beatmung vor 2017 durchgeführt wurde. Eine mögliche Änderung des Effekts wurde untersucht, indem ein Interaktionseffekt zwischen dem Dummy der Interventionsgruppe und der Variable, die auf das Vorhandensein eines früheren Peer Review hinweist, aufgenommen wurde. Die Ergebnisse der WLS-Regression unter Berücksichtigung früherer Peer Reviews zur Beatmung > 24 h sind in Tabelle 14 dargestellt. Es gab keinen signifikanten Einfluss eines früheren Peer Review auf die Veränderung der SMRs. Ebenso deuteten die Ergebnisse nicht auf einen signifikanten Effekt des während der IMPRESS-Studie durchgeführten IQM-Peer-Reviews hin.

Table 14 Difference-in-Difference-Analyse unter Berücksichtigung früherer IQM-Peer-Reviews zur Beatmung

Results of WLS regression controlling for previous IQM peer reviews. Dependent variable: Change in SMR, adj. for age and sex. Weight: Number of patients treated in the hospitals during the study period

	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95 % Conf. Interval]	
Intervention	.0466272	.0473868	0.98	0.329	-.0483	.1415543
Previous peer review	-.0262301	.0470233	-0.56	0.579	-.1204291	.0679689

Number of hospitals = 59

Individualdatenregressionen

Neben der Analyse der aggregierten, standardisierten Mortalitätsraten der Interventions- und Kontrollkliniken wurden Individualdatenregressionen unter Einbezug einer Vielzahl an potentiellen Kovariaten durchgeführt. Hierzu wurden robuste Poisson-Regressionsmodelle für binäre Outcomes zur direkten Schätzung relativer Risiken verwendet. Die Ergebnisse belegten keinen kausalen Effekt des IQM-Peer-Reviews auf die Mortalität von Patienten mit Beatmung > 24 h (Tabelle 15).

Table 15 Ergebnisse der Individualdatenregressionen zur Schätzung des Treatment-Effektes des IQM-Peer-Reviews

Full results of mixed effects Poisson regression. Dependent variable: In-hospital death.

	Coef.	Std. Err.	z	P> z	[95 % Conf. Interval]	
Treatment effect	-.0038659	.0361608	-0.11	0.915	-.0747397	.067008
Intervention group	-.0222336	.0332264	-0.67	0.503	-.0873562	.042889
Post treatment	.0291707	.0459207	0.64	0.525	-.0608322	.1191736
Age	.0217004	.0010022	21.65	0.000	.0197362	.0236646
Female	-.019258	.0112027	-1.72	0.086	-.0412148	.0026988
Myocardial infarction	-.0229479	.0296804	-0.77	0.439	-.0811205	.0352247
Stroke	.2284585	.0385976	5.92	0.000	.1528085	.3041085
Pneumonia	-.1383748	.0353601	-3.91	0.000	-.2076793	-.0690704
COPD	-.4049151	.0545934	-7.42	0.000	-.5119162	-.2979139
Colorectla resection	-.1496728	.0768839	-1.95	0.052	-.3003624	.0010169
Elixhauser com.						
Aids/HIV	.1909371	.1021411	1.87	0.062	-.0092558	.39113
Alcohol abuse	.0298573	.0214044	1.39	0.163	-.0120944	.0718091
Bloodloss anemia	-.1059961	.0889528	-1.19	0.233	-.2803405	.0683482
Cardiac Rhythmias	.0625964	.0166322	3.76	0.000	.0299978	.095195
Chronic pulmonary disease	-.0446528	.0210777	-2.12	0.034	-.0859645	-.0033412
Coagulopathy	.3029491	.0226004	13.40	0.000	.2586533	.347245
Congestive heart failure	.0848457	.0178608	4.75	0.000	.0498391	.1198523
Deficiency anemia	.0056347	.0813383	0.07	0.945	-.1537854	.1650548
Depression	-.2324054	.0443255	-5.24	0.000	-.3192818	-.1455289
Diabetes complicated	.0201529	.0280067	0.72	0.472	-.0347392	.0750449
Diabetes uncomplicated	-.0223137	.0198464	-1.12	0.261	-.061212	.0165846
Drug abuse	-.3216267	.0736728	-4.37	0.000	-.4660227	-.1772307
Fluid and electrolyte disord.	.1261633	.0218905	5.76	0.000	.0832586	.1690679
Hypertension complicated	-.2919022	.0316319	-9.23	0.000	-.3538996	-.2299048
Hypertension uncomplicated	-.1765783	.0153455	-11.51	0.000	-.2066549	-.1465018
Hypothyroidism	-.0707771	.0332755	-2.13	0.033	-.1359959	-.0055584
Liver disease	.4299242	.0264778	16.24	0.000	.3780288	.4818197
Lymphoma	.4076434	.0375949	10.84	0.000	.3339588	.481328
Metastatic cancer	.2063116	.0449851	4.59	0.000	.1181424	.2944809
Obesity	-.0699902	.0391928	-1.79	0.074	-.1468067	.0068262
Other neurological disorder	.208432	.0262888	7.93	0.000	.1569069	.2599572
Paralysis	-.2745663	.0435411	-6.31	0.000	-.3599053	-.1892273
Peptic ulcer disease	.1410005	.1465571	0.96	0.336	-.1462461	.428247
Peripheral vascular disorder	.1185782	.0176842	6.71	0.000	.0839179	.1532386
Psychoses	-.2948323	.0882655	-3.34	0.001	-.4678295	-.1218352
Pulmonary circulation disorder	.0663884	.0246899	2.69	0.007	.0179971	.1147798

Full results of mixed effects Poisson regression. Dependent variable: In-hospital death.

	Coef.	Std. Err.	z	P> z	[95 % Conf. Interval]	
Renal failure	.0799978	.0162363	4.93	0.000	.0481753	.1118203
Rheumatoid arthritis c.	.0769677	.0389047	1.98	0.048	.0007159	.1532195
Solid tumor without met.	.1393653	.0316501	4.40	0.000	.0773323	.2013983
Valvular disease	-.0415973	.0200596	-2.07	0.038	-.0809134	-.0022811
Weight loss	.0318067	.0373833	0.85	0.395	-.0414632	.1050767
Length of stay	-.0196276	.0017697	-11.09	0.000	-.0230962	-.016159
Admission reason						
Emergency case	.0593704	.0305105	1.95	0.052	-.000429	.1191698
Transfer from other hospital	.0860116	.0379976	2.26	0.024	.0115377	.1604856
Weekday of admission						
Mon	.0637571	.02502	2.55	0.011	.0147188	.1127955
Tues	.0605398	.0339265	1.78	0.074	-.0059548	.1270345
Wed	.0699087	.0249316	2.80	0.005	.0210438	.1187737
Thurs	.06887	.0256693	2.68	0.007	.018559	.119181
Fri	.0692571	.0325206	2.13	0.033	.0055179	.1329963
Sat	.0491883	.0319278	1.54	0.123	-.0133889	.1117656
Number of visited depart.						
2 departments	-.1613963	.0430697	-3.75	0.000	-.2458115	-.0769812
3 or more departments	-.0730367	.0421714	-1.73	0.083	-.1556912	.0096177
Admission year						
2017	-.0653916	.0242217	-2.70	0.007	-.1128653	-.0179178
2018	-.0681259	.0470844	-1.45	0.148	-.1604096	.0241579
Hospital type						
Hospital of Germ. Hospital Plan	.1736998	.0645493	2.69	0.007	.0471856	.300214
Hospital ownership						
non-profit	.0808806	.0621648	1.30	0.193	-.0409601	.2027214
private	-.0266098	.0456542	-0.58	0.560	-.1160903	.0628707
Number of beds						
100-149	-.1013225	.1202967	-0.84	0.400	-.3370996	.1344547
150-199	-.0336207	.0734762	-0.46	0.647	-.1776314	.11039
200-299	.0322726	.0821549	0.39	0.694	-.128748	.1932933
300-399	.1157099	.0784534	1.47	0.140	-.0380559	.2694758
400-499	.0833018	.0819989	1.02	0.310	-.0774131	.2440167
500-599	.0857701	.0862758	0.99	0.320	-.0833274	.2548676
600-799	.0785117	.0667454	1.18	0.239	-.0523068	.2093303
800+	.0360285	.0871465	0.41	0.679	-.1347755	.2068324
Location (urban/rural)						
rural	.0718045	.0385794	1.86	0.063	-.0038096	.1474187
Number of ventilation cases						
Share of transfers to other h.	-.2896291	.1510427	-1.92	0.055	-.5856672	.0064091
Share of transfers from other h.	-.4855212	.274714	-1.77	0.077	-1.023951	.0529083
Multiple locations	-.012337	.0419022	-0.29	0.768	-.0944637	.0697898
Calendar month of admission						
Jan	.0960782	.0331129	2.90	0.004	.0311781	.1609782
Feb	.0347534	.0332331	1.05	0.296	-.0303823	.0998892
Mar	.0587575	.0242774	2.42	0.016	.0111747	.1063403
Apr	-.002932	.0426029	-0.07	0.945	-.0864321	.0805681
May	-.0265851	.0345708	-0.77	0.442	-.0943425	.0411724

Full results of mixed effects Poisson regression. Dependent variable: In-hospital death.

	Coef.	Std. Err.	z	P> z	[95 % Conf. Interval]	
Jun	-.0115402	.0479912	-0.24	0.810	-.1056013	.0825208
Aug	-.0133529	.0287506	-0.46	0.642	-.0697031	.0429973
Sep	-.0127233	.0298803	-0.43	0.670	-.0712876	.0458409
Oct	.0420287	.0315914	1.33	0.183	-.0198893	.1039467
Nov	-.0285475	.0314208	-0.91	0.364	-.0901311	.0330361
Dec	.0122923	.0334069	0.37	0.713	-.053184	.0777687
Previous peer review	.0718692	.0322712	2.23	0.026	.0086188	.1351196
_cons	-2.504904	.1482608	-16.90	0.000	-2.79549	-2.214318

N = 25 101

In keiner der durchgeführten Sensitivitätsanalysen konnten statistisch signifikante Unterschiede bezüglich der betrachteten Mortalität zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachgewiesen werden.

Ergebnisse der Klinikbefragung

Die Klinikbefragung wurde 232 Häusern übersandt. Davon haben 160 (69 %) die Klinikbefragung beantwortet und versandt. Innerhalb der einzelnen Gruppen variierte die Response-Rate zwischen der Interventions- (26/30, 86 %), Kontroll- (20/30, 66 %) und Beobachtungsgruppe (114/172, 66 %).

Aus den Peer-Review-Protokollen wurden 132 Lösungsvorschläge ausgewertet. Dabei wurde ein Großteil (n=116, 88 %) unverändert (n=82) oder modifiziert (n=34) in einen Maßnahmenplan überführt und sogar bereits umgesetzt (n=80, 61 %) oder deren Umsetzung begonnen (n=34, 26 %).

Ergebnisse der Klinikbefragung für Interventions- und Kontrollgruppe

Strukturbefragung

Die intensivmedizinischen Bettenkapazitäten beider Gruppen (IG=14 vs. KG=15) sind im Median miteinander vergleichbar (**1.1**). Die Personaldichte (**1.2**) ist in der Kontrollgruppe leicht erhöht im Vergleich zur Interventionsgruppe. Auf den intensivmedizinischen Abteilungen der Kontrollgruppe sind bspw. generell mehr Ärzte (KG=7 vs. IG=8), Fachärzte (KG=2 vs. IG=4), examinierte Kranken- (IG=26 vs. KG=29,5) und Fachkrankenpfleger (IG=11 vs. KG=14). Strukturen zur Intermediate Care-Versorgung sind häufiger in Interventions- als Kontrollkliniken (IG=19, 73 % vs. KG=10, 50 %) vorhanden. Stroke (**1.4**) (IG=14, 54 % vs. KG=11, 55 %) und Chest Pain Units (**1.5**) (IG=12, 46 % vs. KG=9, 45 %) sind annähernd gleich zwischen beiden Gruppen verteilt. In der Kontrollgruppe wurde häufiger (IG=17, 85 % vs. KG=19, 73 %) angegeben, dass die Patienten täglich von einem Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin gesehen (**1.6**) werden. Ein Konzept für die Anpassung des aktuellen ärztlichen Bedarfs (**1.7**) ist in beiden Gruppen annähernd gleich (n=18, 69 % vs. n=14, 70 %) verteilt. In der Interventionsgruppe wird die ärztliche Leitung mehrheitlich und in der Kontrollgruppe gänzlich (IG=22, 88 % vs. KG=19, 100 %) von einem Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin geleitet (**1.8.1**). Dabei fallen sowohl in Interventions- als auch Kontrollgruppe überwiegend (IG=14, 54 % vs. KG=11, 55 %) keine weiteren klinischen Aufgaben neben der ärztlichen Leitung an. Des Weiteren ist in beiden Gruppen annähernd durchgängig die Präsenz von erfahrenem ärztlichen und pflegerischen Personal (**1.9**) gewährleistet (IG=24, 92 % vs. KG=19, 95 %). Konzepte zur Anpassung des pflegerischen Bedarfs (**1.10**) sind weder in Interventions- noch in Kontrollgruppe in überwiegendem Maß vorhanden (IG=17, 65 % vs. 13, 65 %). Schriftliche Einarbeitungsprotokolle (**1.11**; IG= 19, 73 % vs. KG=12, 60 %) sowie Mentorensysteme (**1.12**; IG=22, 85 % vs. KG=16, 80 %) sind in beiden Gruppen mehrheitlich vorhanden. Feste Pausenregelungen (**1.13**) gibt es in etwa der Hälfte der Fälle (IG=12, 46 % vs. KG=10, 53 %) für beide Berufsgruppen. Zeitarbeits- und Honorarkräfte (**1.14**) kommen, wenn diese rekrutiert werden (IG=12, 46 % vs. KG=12, 60 %), hauptsächlich in der Pflege (IG=8, 31 % vs. KG=7, 35 %) zum Einsatz. Medizinische Standard Operating Procedures (**1.15.1**) sind in der Interventions- und Kontrollgruppe jeweils teilweise (IG=15, 57,7 % vs. KG=11, 57,9 %) oder vollumfänglich (IG=11, 42,3 % vs. KG=8, 42,1 %) vorhanden. Pflegestandards (**1.15.2**) sind ebenfalls in Interventions- und Kontrollgruppe mindestens vollständig (IG=16, 61 % vs. KG=13, 65 %) oder teilweise (IG=10, 38,5 % vs. KG=7, 35 %) vorhanden. Eine definierte Standardausstattung pro Bettplatz (**1.15.3**) ist mehrheitlich über beide Gruppen hinweg (IG=23, 88,5 % vs. KG=18, 90,0 %) vollumfänglich vorhanden. Die tägliche ärztliche und pflegerische Visite (**1.15.4**) wird in Interventions- (IG=26, 100 %) und Kontrollgruppe (KG=19, 95 %) annähernd durchgängig als vollständig vorhanden beschrieben. Eine tägliche Visite durch einen erfahrenen Facharzt und Fachpflege mit der gemeinsamen Festlegung von Tageszielen (**1.15.5**) ist in beiden Gruppen mehrheitlich vollständig (IG=22, 84 % vs. KG=18, 90 %) vorhanden. Die tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre Visite mit Dokumentation von Tageszielen zur

Patientensicherheit, interdisziplinäre Planung und Dokumentation der Therapiekonzepte und Therapieziele (**1.15.6**) ist in beiden Gruppen zu etwa gleichen Anteilen vollumfänglich (IG=16, 61,5 % vs. KG=12, 60,0 %) oder teilweise (IG=10, 38,5 % vs. KG=7, 35,0 %) vorhanden. Ein strukturiertes Notfalltraining (**1.15.7**) ist eher in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe (IG=21, 80,8 % vs. KG=13, 65,0 %) vollständig vorhanden. Wenn die oben beschriebenen Maßnahmen (1.15.1 – 1.15.7) vollumfänglich oder teilweise vorhanden waren, wurden diese in Gänze oder teilweise umgesetzt. Medizinische Standard Operating Procedures (**1.16.1**: IG=13, 50,0 % vs. KG=7, 36,8 %), Pflegestandards (**1.16.2**: IG=16, 61,5 % vs. KG=11, 55,0 %), eine definierte Standardausstattung pro Bettplatz (**1.16.3**: IG=22, 91,7 % vs. KG=15, 83,3 %), die tägliche ärztliche und pflegerische Visite am Bett (**1.16.4**: IG=25, 96,2 % vs. KG=16, 84,2 %) und das strukturierte Notfalltraining (**1.16.7**: IG=19, 76,0 % vs. KG=12, 63,2 %) wurden eher von der Interventionsgruppe zur Gänze umgesetzt. Die tägliche Visite durch einen erfahrenen Facharzt und Fachpflege mit der gemeinsamen Festlegung von Tageszielen (**1.16.5**: IG=20, 76,9 % vs. KG=18, 90,0 %) sowie die tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre Visite mit Dokumentation von Tageszielen zur Patientensicherheit, interdisziplinäre Planung und Dokumentation der Therapiekonzepte und Therapieziele (**1.16.6**: IG=13, 50,0 % vs. KG=11, 57,9 %) wurden eher von der Kontrollgruppe zur Gänze umgesetzt.

Einsatz von Qualitätsinstrumenten in Interventions- und Kontrollgruppe

In der Befragung wurde angegeben, dass IQM-Peer-Reviews für den Tracer Beatmung > 24 h (**2.1**) im Vorfeld des Treatments 2017 bei 7 Kontrollkliniken und 13 Interventionskliniken durchgeführt wurden. Für das Jahr 2017 wurde von 24 Interventionskliniken und 1 Kontrollklinik (!) die Durchführung eines Peer Reviews zum Tracer Beatmung > 24 h angegeben. IQM-Peer-Reviews zu anderen relevanten Tracern (**2.2**) Beatmung < 24 h, Schlaganfall, Herzinfarkt, Pneumonie, Kolon-Resektion und COPD wurden im Vorfeld und während des Treatments (vor 2016 bis 2017) bei 6 Kontroll- und 2 Interventionskliniken durchgeführt. Des Weiteren wurden in 3 Interventionskliniken andere Peer Reviews (**2.3**) mit den relevanten Schwerpunkten Pneumonie vor (2016: n=1) bzw. zwei andere Peer Reviews zu Herzinfarkt und Schlaganfall während des Treatment-Zeitraums im Jahr 2017 durchgeführt (n=2). Zum Zeitpunkt der Befragung gaben 42 % (11/26) der Interventions- und 40 % (8/20) der Kontrollkliniken an, regelmäßig M&M-Konferenzen (**2.4**) durchzuführen. Am häufigsten wurden diese sowohl in Interventions- (n=7) als auch Kontrollgruppe (n=5) bereits vor dem Jahr 2016 regelmäßig abgehalten. Weitere beschriebene Sonstige Qualitätsinstrumente in Interventions- und Kontrollgruppe (**2.5**) waren überwiegend (gesetzlich verpflichtende) Fehlermeldesysteme (IG=15, 68 % vs. KG=10, 42 %) und Schulungen (IG=2, 9 % vs. KG=4, 17 %).

Umsetzung des Qualitätsinstruments Peer Review Beatmung > 24 h in der Interventionsgruppe

Die Qualitätsziele wurden (**A3.1.1.1**) grundsätzlich flächendeckend (85 %) und hauptsächlich an die ärztliche, Pflegedienst- und Verwaltungsleitung sowie Qualitätsmanagement kommuniziert (**A3.1.1.2**). Eine breitere Kommunikation bspw. an weitere Mitarbeiter wurde in der Minderheit angegeben. Aus den 26 verwendbaren Peer-Review-Protokollen wurden insgesamt 155 Lösungsvorschläge identifiziert, die für jede Interventionsklinik individuell in die Befragung aufgenommen wurden (**A3.1.1.3.1**). Da 4/30 Interventionskliniken mit Peer-Review-Protokoll die Befragung nicht versendeten, konnten 23 Lösungsvorschläge und deren Umsetzung nicht abgefragt werden, so dass eine Gesamtheit von 132 auszuwertenden Verbesserungspotenzialen verblieb. Von diesen 132 Verbesserungspotenziale aus den Peer-Review-Protokollen wurden 114 (87,9 %) Lösungsvorschläge entweder unverändert (62,1 %) oder modifiziert (25,8 %) in einen Maßnahmenplan überführt (**A3.1.1.3.2**). Das resultierte in insgesamt 114 unveränderte (n=70) oder modifizierte (n=34) Maßnahmen. Hierbei wurden insbesondere generelle Prozessmaßnahmen (n=41/114) wie eine verbesserte Dokumentation oder Behandlungsprozesse (n=20/114) in Form von bspw. der Definition von Tageszielen beschlossen. Ein Großteil der Lösungsvorschläge aus den Peer-Review-Protokollen (**A3.1.1.3.3**) ist bereits umgesetzt (n=80, 61,1 %) oder die Umsetzung wurde begonnen (n=34, 26 %). In den Freitexten wurden 56 unveränderte und 25 modifizierte Maßnahmen(pakete) beschrieben. Die beschriebenen Maßnahmen(pakete) wurden von vier Antragstellern der IMPRESS-Studie auf einer 4-Punkt-Likert-Skala in Bezug zur Relevanz für die Mortalität von Beatmungspatienten bewertet. Die Mortalitätsrelevanz ist bei einer Bewertung von 1 am höchsten und bei 4 am niedrigsten. Über alle 81 Bewertungen wurde ein Mittelwert von 3,1 ermittelt. Dieser weist in Richtung einer geringen Relevanz für die Mortalität. 60/81 der beschriebenen Maßnahmen(pakete) wiesen einen Inter-Rater-Mittelwert von ≥ 3 auf. Interventionskliniken ohne Peer-Review-Protokoll beantworteten einen allgemeinen Fragenblock mit selbstständigem Eintrag von identifizierten Verbesserungspotenzialen und Lösungsvorschlägen. Zusätzlich abgeleitete Maßnahmen aus der Selbstbewertung (n=4/26) oder zusätzlich zur Zusammenfassung (n=6/26) des Peer Reviews wurden von einer Minderheit der befragten Kliniken angegeben (**A3.1.1.3.4+ A3.1.1.3.5**). Bei vorangegangenen oder nach dem Treatment-Zeitraum durchgeführten IQM-Peer-Reviews zum Tracer "Beatmung > 24 h" (**B3.1**) wurden die Qualitätsziele (**B 3.1.1.1** u.a. Weaningprotokolle, Verbesserte Dokumentation) der Peer Reviews (**B3.1.1.2**)

überwiegend kommuniziert (IG=17, 85 % vs. KG=10, 83 %). Die beteiligten (Leitungs)Ebenen (**B3.1.1.3**) waren die ärztliche, Pflegedienst- und Verwaltungsleitung sowie das Qualitätsmanagement in beiden Gruppen. Aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews wurden sowohl in Interventions- als auch Kontrollgruppe (IG=14, 70 % vs. KG=9, 75 %) Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet (**B3.1.1.4**). Diese wurden bereits (IG= 8, 57 % vs. KG=4, 44 %) oder werden noch umgesetzt (IG =6, 43 % vs. KG=3, 33 %) (**B3.1.1.4.1**). In Peer Reviews zu einem anderen Tracer in der Intensivmedizin wurden Qualitätsziele (**3.2.1.1**) u.a. bezogen auf einen verbesserten Behandlungsprozess oder der Entwicklung und Etablierung von Standards formuliert. In beiden Gruppen wurden die Qualitätsziele (**3.2.1.2**) generell kommuniziert. Eingebunden (**3.2.1.3**) waren hierbei mindestens die ärztliche und Pflegedienstleitung sowie das Qualitätsmanagement. Aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews zum Tracer wurden in beiden Gruppen in überwiegendem Maß (IG= 8, 73 % vs. KG=10, 91 %) Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet (**3.2.1.3**), der in beiden Gruppen bereits umgesetzt ist oder noch umgesetzt wird (IG=4, 50 % vs. KG=5, 50 %). Qualitätsziele aus anderen Peer Reviews in der Intensivmedizin (**3.3.1.1**) wurden u.a. für Schulungen oder die Verbesserung einzelner Aspekte des Behandlungsprozesses formuliert. Beide Gruppen gaben an, die Qualitätsziele intern vorrangig an die ärztliche, Pflege- und Verwaltungsleitung kommuniziert zu haben (**3.3.1.2 + 3.3.1.3**). Aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews zum Tracer wurden in beiden Gruppen in überwiegendem Maß (IG= 6, 100 % vs. KG=4, 80 %) Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet (**3.3.1.4**), der in der Interventionsgruppe teilweise umgesetzt (IG=3, 50 %) ist oder noch umgesetzt wird (IG=3, 50 % vs. KG=4, 100 %) (**3.3.1.4.1**).

An Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen werden in beiden Gruppen vorrangig sowohl ärztliche als auch nicht-ärztliche Mitarbeiter beteiligt (**3.4.1**). Maßnahmenpläne (**3.4.2**) werden im Rahmen der Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen im Grös der Fälle abgeleitet (IG=10, 90,9 % vs. KG=7, 87,5 %) und wurden bereits vollständig (IG=4, 40,0 % vs. KG=1, 14,3 %) oder werden noch umgesetzt (**3.4.2.1**). An den sonstigen Interventionen der Intensivmedizin werden hauptsächlich ärztliche und Pflegedienstleitung beteiligt (**3.5.1**). Im Rahmen dieser Interventionen wurden in beiden Gruppen (IG=13, 65 % vs. KG=17, 85 %) Lösungsvorschläge und daraus abgeleitete Maßnahmenpläne erarbeitet (**3.5.2**). Die Umsetzung der Vorhaben (**3.5.2.1**) erfolgte insbesondere in der Interventionsgruppe entweder bereits zur Gänze (IG=8, 62 % vs. KG=5, 29 %) oder dauert insbesondere in der Kontrollgruppe noch an (IG=4, 31 % vs. KG=12, 71 %).

Beurteilung der eingesetzten Qualitätsinstrumente in Interventions- und Kontrollgruppe

In Bezug auf die Strukturqualität wurden im Gruppenvergleich von weniger als der Hälfte der Interventions- (11/26, 42 %) und Kontrollkliniken (6/18, 33,3 %) ausschließlich Verbesserungen nach Einsatz der benannten Qualitätsinstrumente wahrgenommen (**4.1**). In etwa ein Drittel aller Interventions- (n=8/26, 30,77 %) und Kontrollkliniken (6/18, 33,3 %) wurden keine Veränderungen wahrgenommen.

Wenn Verbesserungen (**4.1.1**) auf Strukturebene (n=80) wahrgenommen wurden, gaben die Interventionskliniken die Verbesserung von Standards oder der medizinisch-technischen Ausstattung als strukturelle Verbesserungen an. Aus Sicht der Interventionskliniken waren die IQM-Peer-Reviews zur Beatmung > 24 h hauptsächlich für strukturelle Verbesserungen ausschlaggebend (**4.1.2**). In der Kontrollgruppe wurden neben den IQM-Peer-Reviews zur Beatmung > 24 h (5/12, 41 %) die Sonstigen Qualitätsinstrumente in der Intensivmedizin (6/12, 50 %) für strukturelle Verbesserungen als initial betrachtet. Die partiell benannten strukturellen Verschlechterungen (**4.1.3** n=13) betrafen in allen Gruppen hauptsächlich den Abbau von Personal. In der Kontrollgruppe (**4.1.4**) wurde hierfür das IQM-Peer-Review Beatmung > 24 h (n=4/5, 80 %) als initial für die Verschlechterung betrachtet. Prozessverbesserungen (**4.2**) wurden auf Grundlage der eingesetzten Instrumente in beiden Gruppen (IG=72, 74 % vs. KG=19, 73 %) wahrgenommen. Im Behandlungsprozess und konkreten klinischen Tätigkeiten wurden Verbesserungen (**4.2.1**) beschrieben. Als initial für diese Verbesserung (**4.2.2**) wurde in der Interventionsgruppe das IQM-Peer-Review zu dem Tracer Beatmung > 24 h (n=23, 121 %) betrachtet. Prozessverschlechterungen (**4.2.3**) wurden betrafen in zwei Fällen einmal die Abschlussbeurteilung des Peer Reviews und einen höheren Dokumentationsaufwand ohne eine konkrete Zuordnung (**4.2.4**) zur Intervention vorzunehmen. Veränderungen auf Ergebnisebene (**4.3**) wurden in beiden Gruppen entweder positiv wahrgenommen (IG=11, 42 % vs. KG=6, 33 %), nicht wahrgenommen (IG=8, 31 % vs. KG=6, 33 %) oder nicht benannt (IG=6, 23 % vs. KG=5, 28 %). Drei Interventionskliniken gaben eine verringerte Beatmungslletalität an (**4.3.1**). Für Verbesserungen auf der Ergebnisebene wurde in der Interventionsgruppe ausschließlich das IQM-Peer-Review zu dem Tracer Beatmung > 24 h als initial angegeben, während in der Kontrollgruppe verschiedene Ansätze ohne deutliche Mehrheit als initial für Ergebnisverbesserungen bewertet wurden (**4.3.2**). Ergebnisverschlechterungen wurden in den Interventionskliniken nicht beobachtet während in den

Kontrollkliniken **(4.3.3)** im Einzelfall Verschlechterungen bei der Beatmungsmortalität vermerkt wurden ohne ein eingesetztes Instrument **(4.3.4)** als ursächlich zu bestimmen.

Expertenbewertung Maßnahmenkataloge aus den Peer Reviews im Hinblick auf die Mortalitätsrelevanz

Der Expertenbewertung lagen 81 zu bewertende Lösungsvorschläge und Maßnahmen aus insgesamt 26 Peer-Review-Protokollen vor. Auf einer 4-Punkt-Likert-Skala (1=Trifft zu, 2=Trifft eher zu, 3=Trifft eher nicht zu, 4=Trifft nicht zu) wurde die Relevanz der Maßnahmen im Hinblick auf die Sterblichkeit von Patienten mit Beatmung > 24 h durch 4 Experten unabhängig bewertet. Sowohl der Median über alle Ratings ($x_{med}=3$) als auch über die einzelnen Maßnahmen ($x_{med} \geq 3$: 53/81) mit mindestens 3 (eher keine Mortalitätsrelevanz) weist darauf hin, dass ein Großteil der Maßnahmen von den Experten als eher nicht relevant für die Sterblichkeit von Patienten mit Beatmung > 24 h bewertet wurde.

Zusammenfassung Interventions- und Kontrollbefragung

Die Ergebnisse der Krankenhausbefragung spiegeln ein Fehlen von wahrgenommenen Verbesserungen in Hinblick auf die Mortalität von Beatmungspatienten wider. Die Analyse der beschriebenen abgeleiteten Maßnahmen aus den Peer-Review-Protokollen zeigte eine Vielzahl an Vorschlägen zur Verbesserung von Struktur- und Prozessqualität. Hieraus konnte jedoch nur eine geringe Anzahl potentiell mortalitätsrelevanter Maßnahmen abgeleitet werden und entsprechende Verbesserungen wurden durch die befragten Kliniken auch eher im Struktur- und Prozessbereich wahrgenommen. Im Ergebnisbereich wurden Verbesserungen bspw. eine verringerte Sterblichkeit wahrgenommen. Zu einem ähnlichen Ergebnis kam die Expertenbewertung der Maßnahmen aus den Peer-Review-Protokollen, die im Median eher zu einer geringen **Sterblichkeitsrelevanz** tendierten. Somit wurde sowohl durch die Befragten in quantitativer und qualitativer Form als auch durch die Experten eine tendenziell geringere Relevanz für die Sterblichkeit von Beatmungspatienten > 24 h auf Grundlage der veranschlagten Maßnahmen beschrieben.

Ergebnisse der Klinikbefragung für die Beobachtungsgruppe

Strukturbefragung

Die Bettengrößen **(1.1)** der einzelnen Intensivstationen in der Beobachtungsgruppe belaufen sich auf einen von 14. Die mediane-Personaldichte **(1.2)** zwischen den einzelnen Gruppen unterscheiden sich voneinander, rangieren dennoch durch vergleichbare Ober- und Unterperzentilgrenzen in einem ähnlichen Bereich von bspw. 7-8 angestellten Ärzten je Gruppe. Intermediate Care Stationen **(1.3)** werden in der Beobachtungsgruppe (n=78/69 %) eingesetzt. Stroke Units **(1.4**: n=49/ 43 %) und Chest Pain Units **(1.5**: n=37/33 %) kommen in der Minderheit der Beobachtungskliniken zum Einsatz. In der Mehrheit der Beobachtungskliniken werden die tägliche Betreuung von Patienten durch einen Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin **(1.6**: n=86/79 %), Konzepte zur Anpassung des ärztlichen Bedarfs **(1.7**: n=81/74), sowie die Leitung der Intensivmedizin durch einen Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin **(1.8.1**: n=96/ 89 %) bereitgestellt. Die Leitung ist mehrheitlich von anderen klinischen Aufgaben **(1.8.2)** freigestellt (n=66/59 %). Die Präsenz von intensivmedizinisch erfahrenem ärztlichem und pflegerischem Personal über 24 h **(1.9**: n=94/ 86 %) sowie ein Konzept zur Anpassung des pflegerischen Bedarfs **(1.10)**, schriftlich fixierte Einarbeitungsprotokolle für Ärzte und Pflegekräfte **(1.11**: n=82/74 %) sowie Mentorensysteme **(1.12**: n=84/75 %) werden in der Mehrheit der Beobachtungskliniken vorgehalten. Feste Pausenregelungen **(1.13)** für Ärzte und Pflegekräfte wurden von 50 % der befragten Beobachtungskliniken (n=55) angegeben. Wenn Zeitarbeits- und Honorarkräfte **(1.14)** zum Einsatz kommen, werden diese eher in der Pflege eingesetzt. Knapp die Hälfte (n=51/46 %) der Beobachtungskliniken gab an, Zeitarbeits- und Honorarkräfte einzusetzen. Medizinische Standard Operating Procedures **(1.15.1)** sind mindestens teilweise (n=56/51 %) oder vollständig (n=45/41 %) vorhanden. Pflegestandards **(1.15.2**: n=81/75 %), eine definierte Standardausstattung pro Bettplatz **(1.15.3**: n=96/89 %), die tägliche ärztliche und pflegerische Visite am Bett **(1.15.4**: n=93/ 87 %), tägliche Visite durch einen erfahrenen Facharzt und Fachpflege mit der gemeinsamen Festlegung von Tageszielen **(1.15.5**: n=86/80 %), die tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre Visite mit Dokumentation von Tageszielen zur Patientensicherheit, interdisziplinärer Planung und Dokumentation der Therapiekonzepte und Therapieziele **(1.15.6**: n=62/ 57 %) sowie ein strukturiertes Notfalltraining **(1.15.7**: n=85/79 %) sind in der Mehrheit der Beobachtungskliniken vollumfänglich vorhanden. Wenn teilweise oder vollumfänglich vorhanden werden medizinische Standard Operating Procedures **(1.16.1)** überwiegend vollständig (n=58/59 %) oder teilweise (n=38/39 %) umgesetzt. Pflegestandards **(1.16.2**: n=76/78 %), eine definierte Standardausstattung pro Bettplatz **(1.16.3**: n=87/93 %), die tägliche ärztliche und pflegerische Visite am Bett **(1.16.4**: n=83/86 %) sowie die tägliche Visite durch einen erfahrenen Facharzt und Fachpflege mit der gemeinsamen Festlegung von Tageszielen **(1.16.5**: n=77/79 %) werden in der Beobachtungsgruppe in der Mehrheit der Fälle vollumfänglich umgesetzt. Die tägliche multiprofessionelle Visite **(1.16.6)** wird häufiger in

der Beobachtungsgruppe zur Gänze (n=59/64 %) oder teilweise (n=31/34 %). Das strukturierte Notfalltraining (1.16.7) wird in der Beobachtungsgruppe mehrheitlich (n=73/79 %) vollumfänglich umgesetzt.

Einsatz von Qualitätsinstrumenten zur Verbesserung der Versorgung bei beatmeten Patienten im Bereich der Intensivmedizin

Allgemein gaben 44 Beobachtungskliniken (38 %) an, im Zeitraum beginnend vor 2016 bis einschließlich 2018 an ein IQM-Peer-Review zu dem Tracer "Beatmung > 24 h" im Bereich der Intensivmedizin (2.1) erhalten zu haben. Des Weiteren gaben 50 % (n=58) der antwortenden Beobachtungskliniken an, das IQM-Peer-Review zu dem Tracer "Beatmung > 24 h" im Bereich der Intensivmedizin bislang nicht eingesetzt zu haben und einen Einsatz auch nicht zu planen. Des Weiteren wurden insgesamt 77 durchgeführte IQM-Peer-Reviews (2.2) zu anderen Tracern wie z.B. Schlaganfall (n=24/31 %), Herzinfarkt (n=12, 16 %) oder Sepsis (n=8, 10 %) durch die Beobachtungskliniken berichtet. Des Weiteren wurden 35 andere Peer Reviews (2.3) beispielsweise durch die DIVI (n=3/9 %) oder trägerintern (n=3/9 %) in den Beobachtungskliniken durchgeführt. 54 % (n=60) der antwortenden Beobachtungskliniken gaben an, regelmäßig strukturierte Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen (u.a. protokollierte und begründete Fallauswahl, -präsentation, -diskussion und -analyse mit Ableitung von Maßnahmen und Umsetzungskontrolle) durchzuführen. Der Großteil der Beobachtungskliniken (n=48) führte diese vor 2016 ein (2.4). Sonstige durch die Beobachtungskliniken angewendete Interventionen im Bereich der Intensivmedizin (2.5) umfassen hauptsächlich die (gesetzlich verpflichteten) Fehlermeldesysteme (n=69/ 50 %), Schulungen (n=15/11 %), Fallbesprechungen (n=4/5 %) und Simulatorschulungen (n=6/5 %).

Umsetzung der gewählten Qualitätsinstrumente

Wenn ein IQM-Peer-Review zum Tracer "Beatmung > 24 h" in der Beobachtungsgruppe, wurden Qualitätsziele insbesondere für verschiedene Aspekte des Behandlungsprozesses (z.B. Weaning, Antibiose) und der Dokumentation formuliert (B3.1.1.1). Die Qualitätsziele (B3.1.1.2) wurden in annähernd allen Fällen (n=42, 95 %) intern kommuniziert. In die Kommunikation eingebunden (B3.1.1.3) waren die ärztliche (n=42, 95 %), Pflegedienst- (n=38, 86 %) und Verwaltungsleitung (n=34, 77 %) und das Qualitätsmanagement (n=24, 55 %). Aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews wurden im überwiegendem Maß (n=38, 86 %) Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet (B3.1.1.4) und der überwiegende Teil der vereinbarten Maßnahmen wurde (n=16, 42 % oder wird (n=21, 55 %) noch umgesetzt (B3.1.1.4.1).

Bei Durchführung eines IQM-Peer Reviews zu einem anderen Tracer (z.B. Schlaganfall) wurden Qualitätsziele u.a. für die Erstellung von Standards, eine verbesserte Indikationsstellung und allgemein verbesserte Dokumentation formuliert (3.2.1.1). Diese Qualitätsziele wurden mehrheitlich (n=62, 86 %) intern kommuniziert (3.2.1.2). An der Kommunikation beteiligt waren vornehmlich die ärztliche und Pflegedienst- und Verwaltungsleitung sowie das Qualitätsmanagement (3.2.1.3). Aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews wurden mehrheitlich (n=56, 77 %) Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan (3.2.1.4) abgeleitet, die entweder bereits umgesetzt wurden (n=27, 48 %) oder noch umgesetzt werden (n=25, 45 %) (3.2.1.4.1). In anderen beschriebenen intensivmedizinischen Peer Reviews wurden partiell Qualitätsziele beschrieben, die in der Hauptsache Schulungen und die Entwicklung von Standards umfassten (3.3.1.1). Die Qualitätsziele wurden mehrheitlich intern kommuniziert (3.3.1.2). Hierbei wurden vornehmlich die ärztliche, Pflegedienst- und Verwaltungsleitung sowie das Qualitätsmanagement eingebunden (3.3.1.3). Aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung der anderen Peer Reviews wurden mehrheitlich (n=21, 70 %) Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet (3.3.1.4), die sich überwiegend noch in der Umsetzung (n=13, 62 %) befinden (3.3.1.4.1). Wenn Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen durchgeführt wurden, waren hauptsächlich ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeiter an diesen beteiligt (3.4.1). In der Mehrheit der Fälle wurden Lösungsvorschläge und Maßnahmenpläne (3.4.2) abgeleitet (n=55, 93 %), die aktuell noch umgesetzt werden (n=36, 65 %) (3.4.2.1). An der Durchführung der sonstigen Interventionen waren vorrangig die ärztliche und Pflegedienstleitung sowie das Qualitätsmanagement beteiligt (3.5.1). In etwa 2/3 der durchgeführten Interventionen (n=86, 69 %) wurden Lösungsvorschläge und ein Maßnahmenplan erarbeitet (3.5.2), der bereits entweder vollständig umgesetzt wurde (n=37, 43 %) oder sich noch in der Umsetzung befindet (n=43, 50 %) (3.5.2.1).

Beurteilung von Veränderungen auf Grundlage der eingesetzten Qualitätsinstrumente

Veränderungen auf der Strukturebene auf Grundlage der eingesetzten Qualitätsinstrumente wurden in der Beobachtungsgruppe als positiv (n=52, 53 %) beschrieben (4.1). Angesprochene Verbesserungen wurden qualitativ mehrheitlich sowohl mit zusätzlichem Personal und medizintechnisch-räumlicher Ausstattung als auch mit der Entwicklung neuer Standards beschrieben (4.1.1). Als ursächlich für strukturelle Verbesserungen

konnten in der Beobachtungsgruppe kein eindeutiges Instrument M&M-Konferenzen (n=32, 52 %) sowie die Sonstigen Interventionen im Bereich der Intensivmedizin (n=46, 75 %) identifiziert werden. Als Verschlechterungen wurden in der Hauptsache sich verschärfende Personalbesetzungen benannt und konnten in der Beobachtungsgruppe nicht einer Intervention (n=5, 62 %) zugeordnet werden.

Veränderungen auf Prozessebene wurden gruppenübergreifend als grundsätzlich positiv (n=72, 74 %) beschrieben (4.2). Qualitativ beschriebene Verbesserungen wurden hauptsächlich verschiedenen Aspekten des Behandlungsprozesses wie (bspw. zusätzlichen Visiten, einer strukturierteren Therapieplanung oder strukturierter Antibiose-Programme), Kommunikation und Koordination sowie verbesserter Dokumentation zugeordnet **(4.2.1)**. Als ursächlich für diese Verbesserungen wurden unterschiedliche Instrumente in den Gruppen ohne klare Mehrheit bestimmt **(4.2.2)**. Prozessverschlechterungen **(4.2.3)** wurden in Einzelfällen mit höherem Aufwand oder in Bezug auf das IQM-Peer-Review (bspw. Zeitaufwand) beschrieben ohne dass eine Intervention in der geschlossenen Frage als ursächlich benannt wurde **(4.2.4)**. Veränderungen auf Ergebnisebene wurden grundlegend positiv wahrgenommen (n=41, 43 %) entweder nicht wahrgenommen (n=20, 21 %) oder konnten nicht benannt werden (n=29, 30 %) **(4.3)**. Ergebnisverbesserungen **(4.3.1)** betrafen u.a. eine geringere Sterblichkeit bei Beatmungen oder sinkende Inzidenzen und Prävalenzen begleitender Morbiditäten wie bspw. einer Beatmungspneumonie. Die Sonstigen Interventionen (n=42, 91 %) sowie die IQM-Peer-Reviews zur Beatmung (n=25, 54 %) wurden als ursächlich für Ergebnisverbesserungen in der Beobachtungsgruppe betrachtet. Die nicht auf eine Intervention zuordenbaren **(4.3.4)** partiell angegebenen Ergebnisverschlechterungen **(4.3.3)** zeigten erhöhte Mortalitäten in je 1 Fall zu Sepsis und Beatmung.

Stärken und Limitationen

Die für das primäre Outcome ausgewählte Gruppe (Patienten mit > 24 h Beatmung) wies zwar wie erwartet eine hohe Mortalität auf. Jedoch führte die hohe Heterogenität dieser schwerkranken Patienten bezüglich Indikation zu sehr unterschiedlichen Behandlungsprozessen, wovon die Beatmung eine von vielen Komponenten darstellt. Damit war eine strukturierte Ableitung von standardisierten und umfassenden Maßnahmen aufgrund der Empfehlungen aus den Peer Reviews und somit auch eine ergebnis- bzw. mortalitätsrelevante Veränderung (Mortalität) erschwert. Die Effekte komplexer Interventionen sind zudem häufig nur innerhalb eines mehrjährigen Nachbeobachtungszeitraums nachzuweisen. Innerhalb des auf ein Jahr beschränkten Beobachtungszeitraums nach Peer Review war auch für einen relevanten Teil der empfohlenen Maßnahmen die Umsetzung nicht abgeschlossen.

Verzerrungen bezogen auf den Ausbildungsstand der Peers und die Vorerfahrungen der Kliniken wurden durch die Randomisierung im Rahmen des Cluster-RCT-Designs der Studie vermieden. Zudem wurde durch die einheitliche Schulung aller IQM-Peers sowie die Eingliederung der Intervention in den standardisierten Ablauf aller IQM-Peer-Reviews sichergestellt, dass das Peer Review zum Tracer „Sterblichkeit bei Beatmung > 24 h“ in den Interventionskliniken vergleichbar zu anderen IQM-Peer-Reviews durchgeführt wurde.

Zusammenfassung

Die konfirmatorische Analyse der IMPRESS-Studie erbrachte keine Evidenz für einen kausalen Effekt des IQM-Peer-Reviews zur Beatmung > 24 h auf die Krankenhausmortalität von Patienten mit Beatmung > 24 h. Die Ergebnisse der Krankenhausbefragung spiegeln ebenso ein Fehlen von wahrgenommenen Verbesserungen in Hinblick auf die Mortalität von Beatmungspatienten wieder. Die Analyse der Peer-Review-Protokolle zeigte eine Vielzahl an Vorschlägen zur Verbesserung von Struktur- und Prozessqualität, woraus gemäß den Ergebnissen aus der Klinikbefragung jedoch nur eine geringe Anzahl potentiell mortalitätsrelevanter Maßnahmen abgeleitet wurde.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Aufgrund der Ergebnisse der IMPRESS-Studie und insbesondere der Expertenanalyse der Sterblichkeitsrelevanz aus den vereinbarten Verbesserungsmaßnahmen wurde die Konzeption des Peer-Review-Verfahrens bei IQM hinterfragt und ein erster Workshop zur Weiterentwicklung des IQM-Peer-Review-Verfahrens am 18.10.2019 durchgeführt. Ergebnis des Workshops war, dass folgende Aspekte des Peer-Review-Verfahrens diskutiert, bewertet und gegebenenfalls verbessert werden sollen:

1. Zielstellung
2. Konzeption
3. Erwartungshaltung an ein Peer Review
4. Trigger für Peer Reviews

5. Fragestellung des Peer Reviews
6. Durchführung des Verfahrens
7. Protokoll
8. Nachhaltigkeit der Umsetzung der im Peer Review benannten Lösungsmöglichkeiten

Aus diesem Workshop erhielt die IQM-Lenkungsgruppe Peer Review den Auftrag, Maßnahmen zur Weiterentwicklung bzgl. der Durchführung des IQM-Peer-Review-Verfahrens zu diskutieren. Ziel der Weiterentwicklung des IQM-Peer-Review-Verfahrens ist u.a. eine stärkere Fokussierung auf die Entwicklung von Maßnahmenplänen und deren Umsetzung in den IQM Mitgliedskrankenhäusern nach einem Peer Review. In diesem Zusammenhang soll einerseits die Fortbildung zum IQM Peer durch entsprechende Nachschulungen ausgebaut werden. Andererseits soll ein entsprechendes Schulungsangebot für die Beauftragten zur Umsetzung von Maßnahmenplänen zur Verbesserung der Versorgung in den Krankenhäusern entwickelt werden. Eine wesentliche Erwartungshaltung an das IQM-Peer-Review ist die messbare Verbesserung des Tracers nach Durchführung eines Peer Reviews und anschließender Intervention durch gezielte Maßnahmen mit Bezug auf Ergebnisqualität. Aber auch Struktur- und Prozessqualität weisen in Peer Reviews Verbesserungspotentiale auf, die berücksichtigt werden sollen. Die Lenkungsgruppe entwickelte in Folge ein detailliertes Weiterentwicklungskonzept, das sich auf folgende Qualitätsaspekte bezieht:

- Trigger spezifizieren und Klinikauswahl neu definieren
- Identifikation von relevantem Verbesserungspotenzial
- Peer-Ausbildung erweitern und Nachschulungen anbieten
- Fortbildung für Teamleiter, um den Schwerpunkt der Qualitätsziele/Maßnahmenformulierung erweitern
- Verbesserung der Methodik des IQM-Peer-Review-Verfahrens bezüglich Vorbereitung und Durchführung vor Ort
- Erarbeitung von zielgerichteten Lösungsmöglichkeiten bei Verbesserungspotenzial in Falldiskussionen und Protokollen sowie Hospitationsangebote an Review-Kliniken
- Flächendeckende Evaluation der IQM-Peer-Review-Verfahren im Jahr 2020
- Ausbau der Wissensmanagements (INWIDA) zu Verbesserungspotentialen und Maßnahmenkatalogen für eine interaktiv kommunizierte Darstellung der Peer-Review-Ergebnisse
- Förderung der Nachhaltigkeit bei der klinikinternen Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen

Im Rahmen eines wissenschaftlichen Vorstandsabends am 30.01.2020 erfolgte der konkrete Auftrag zur Weiterentwicklung des Peer Review bei IQM und die Festlegung entsprechender Aufgaben. Das Weiterentwicklungskonzept wird derzeit unter Leitung des Wissenschaftlichen Beirats IQM erarbeitet. Nach der Entwicklung sollen auch die Erprobung und eine mögliche Evaluation erfolgen. Hierbei sind Fristen und satzungsbedingte Vorgaben des Vereins einzuhalten. Daher ist eine Veröffentlichung des Konzeptes nicht vor Sommer 2021 zu erwarten.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Präsentation des IMPRESS-Projektes auf Webseiten

- Website des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden: <https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zeqv/projekte/IMPRESS>
- Beschreibung der Studie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA): <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/impress-effektivitaet-des-igq-peer-review-verfahrens-zur-verbesserung-der-ergebnisqualitaet-eine-pragmatische-cluster-randomisierte-kontrollierte-studie.13>

Präsentation des IMPRESS-Projektes auf Kongressen

- Vorstellung der Studie im Rahmen der IQM Fachausschusssitzung Peer Review und Fachgruppe IQM Peers vom 08.05.2017 in Berlin
- Vorstellung des Projektstandes von IMPRESS beim Vorstand von IQM am 28.02.2018
- Poster zur Vorstellung von IMPRESS zur Tagung des G-BA „Zwei Jahre Innovationsfonds – Impulsgeber für eine bessere Versorgung“ am 28.05.2018 in Berlin
- Poster zur Vorstellung von IMPRESS zum „8. Öffentlichen IQM Anwendertreffen und 10 Jahre IQM“ am 30.10.2018 in Berlin
- Vortrag zur Vorstellung von IMPRESS-Ergebnissen zum 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung 09.-11.10.2019 in Berlin (<https://doi.org/10.3205/19dkvf163>)

Veröffentlichung in Peer Review Journalen

- Schmitt J., Schoffer O., Walther F., Roessler M., Grähler X., Eberlein-Gonska M., Scriba P.C., Kuhlen R. (2019) Effectiveness of the IQM peer review procedure to improve in-patient care—a pragmatic cluster randomized controlled trial (IMPRESS): study design and baseline results. *J Public Health*. <https://doi.org/10.1007/s10389-019-01118-9>
- Schoffer O., Roessler M., Walther F., Eberlein-Gonska M., Scriba P.C., Albrecht M., Kuhlen R., Schmitt J. (2020) Patient-Level and Hospital-Level Risk Factors for In-Hospital Mortality in Patients Ventilated for More Than 24 Hours: Results of a Nationwide Cohort Study. *J Intensive Care Med*. <https://doi.org/10.1177/0885066620942182>

Sonstige Veröffentlichungen im Zusammenhang mit dem IMPRESS-Projekt

- Beschreibung der IMPRESS-Studie im Dresdner Universitätsjournal: https://tu-dresden.de/tu-dresden/newsportal/ressourcen/dateien/universitaetsjournal/uj_pdfs/uj_2017/UJ02-17.pdf
- ISRCTN Registrierung des Studienprotokolls: <http://www.isrctn.com/ISRCTN10188560>
- Publikation zur Risikoadjustierung, welche auf Erkenntnissen aus der IMPRESS-Studie aufbaut, jedoch kein Ergebnis der Studie darstellt: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0225844>

Geplante Veröffentlichungen in Peer Review Journalen

- Die konfirmatorische Analyse des primären Outcomes soll zunächst in *The New England Journal of Medicine* eingereicht werden.
- Die Analyse der Befragung soll im *Deutschen Ärzteblatt* eingereicht werden.

9. Anlagen

1. Studienprotokoll
2. Statistischer Analyseplan
3. Musterfragebogen
4. Expertenanalyse der Mortalitätsrelevanz

Das Weiterentwicklungskonzept wird derzeit unter Leitung des Wissenschaftlichen Beirats IQM erarbeitet. Nach der Entwicklung sollen auch die Erprobung und eine mögliche Evaluation erfolgen. Hierbei sind Fristen und satzungsbedingte Vorgaben des Vereins einzuhalten. Daher ist eine Veröffentlichung des Konzeptes nicht vor Sommer 2021 zu erwarten und dieses daher hier nicht beigefügt.

Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie (IMPRESS)

Studienprotokoll

Version 1.0 April 2017

Projektleitung

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Medizinische Fakultät, TU
Dresden

VERTRAULICH

Die Informationen in dieser Projektskizze sind streng vertraulich zu behandeln. Sie dienen nur zur Information von Studienmitarbeitern, der Ethikkommission, der Behörden und des Sponsors. Dieses Studienprotokoll darf ohne Zustimmung der Projektleiter nicht an Unbeteiligte weitergegeben werden.

VERTRAULICH

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis	3
SYNOPSIS	4
1. HINTERGRUND	7
2. STUDIENZIELE UND HYPOTHESEN	7
3. STUDIENBESCHREIBUNG	8
3.1 Studiendesign	8
3.2 Zeitplan	9
4. STUDIENPOPULATION	9
4.1 Studienteilnehmer	9
4.2 Ein- und Ausschlusskriterien	10
5. STUDIENABLAUF	10
5.1 Auswahl teilnehmender Kliniken	10
5.2 Studienprozeduren	10
5.3 Inhalt der Klinikbefragung	11
6. DATENMANAGEMENT	12
6.1 Datenfluss	12
6.2 Datensicherheit	13
7. STATISTIK	13
7.1 Fallzahlbegründung	13
7.2 Studienendpunkte	13
7.3 Auswertekollektive	14
7.4 Konfirmatorische und explorative Analysen	14
8. BERICHTERSTATTUNG	14
9. ETHISCHE, RECHTLICHE UND ADMINISTRATIVE ASPEKTE	15
10. UNTERSCHRIFTEN	15

VERTRAULICH

Abkürzungsverzeichnis

COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
IQM	IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V.
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetzes
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
QM	Qualitätsmanagement
ZEGV	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung
ICD	International Classification of Diseases

VERTRAULICH

SYNOPSIS

Titel	Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie (IMPRESS)
Studienleiter	Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
Studiendesign	Pragmatische multizentrische Cluster-randomisierte kontrollierte zweiarmige Studie, eingebettet in eine prospektive Krankenhaus-Kohortenstudie. Es handelt sich um eine Studie der Versorgungsforschung zur Überprüfung einer QM-Maßnahme auf Klinikenebene (Studie nach Berufsordnung).
Hintergrund	<p>Im deutschen Gesundheitssystem fehlen bisher methodisch hochwertige, kontrollierte Studien zur kritischen Überprüfung der Wirksamkeit von komplexen Qualitätsmaßnahmen, was die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems mit dem Fokus auf die Qualität der Patientenversorgung nach evidenzbasierten Methoden erschwert.</p> <p>Das Peer Review Verfahren ist ein im Deutschen Gesundheitssystem verbreitetes, freiwilliges Instrument zur Qualitätssicherung, das den Fokus auf die kritische Reflexion ärztlichen Handelns legt. Der offene, kritische Dialog zwischen Fachkollegen unterschiedlicher Fachdisziplinen und medizinischen Berufsgruppen ermöglicht den direkten Wissenstransfer unter klinikinternen und externen Kollegen mit dem Ziel, klinische Abläufe hinsichtlich Qualität und Patientensicherheit zu optimieren. Zur Qualitätssicherung des Verfahrens liegt ein Curriculum der Bundesärztekammer zur Schulung der Peers vor, das inzwischen mehrere hundert Kliniker durchlaufen haben und als geschulte Peers regelmäßig Peer Reviews durchführen.</p> <p>Trotz der inzwischen weiten Verbreitung des Peer Review Verfahrens und der hohen Akzeptanz unter Klinikern fehlen konfirmatorische Untersuchungen zur Wirksamkeit des Peer Review Verfahrens bisher. Das Forschungsprojekt möchte diese für die medizinische Versorgung relevante Wissenslücke schließen und durch eine Cluster-randomisierte Studie den Nutzen des Peer Review Verfahrens belegen.</p> <p>Der Nachweis eines kausalen Effekts des Peer Review Verfahrens wäre ein wichtiges Signal zur breiteren Implementierung des Verfahrens im Deutschen Gesundheitssystem zur evidenzbasierten Steigerung von Versorgungsqualität und Patientensicherheit.</p>
Zielsetzung	Erforschung des kausalen Effekts des IQM Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Steigerung der Patientensicherheit in Kliniken, die überdurchschnittlich hoch ausgeprägte Mortalitätsraten für Patienten mit Beatmung >24 Stunden (primäres Ziel) und assoziierte Erkrankungen (sekundäres Projektziel) haben
Studienzentrum	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Medizinische Fakultät der TU Dresden und des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden.

VERTRAULICH

Studienteilnehmer	Alle IQM-Mitgliedskliniken aus Deutschland (n=385) werden zur Studienteilnahme eingeladen. Gemäß Vorstudie wird von einer Beteiligung von mindestens 75 % der Kliniken ausgegangen (n=288). Die 60 Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten für Patienten mit Beatmung >24 Stunden im Jahr 2016 werden in cluster-randomisierte Studie eingeschlossen. Die übrigen teilnehmenden Kliniken werden in die parallel laufende Beobachtungsstudie eingeschlossen und Indikatorwerte und ggf. durchgeführte Peer Reviews beobachtet.
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Klinik ist Mitglied bei IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V. - Klinik befindet sich in Deutschland - Schriftliche Einwilligung - Mindestens 10 Patienten mit Beatmung >24 Stunden im Jahr 2016
Studienablauf	Die 60 Kliniken mit den höchsten Krankenhaussterblichkeits-raten >24 h beatmeter Patienten im Jahr 2016 werden in die Studie eingeschlossen und in Peer Review- und Kontrollgruppe randomisiert. Die Peer Review-Gruppe erhält ein standardisiertes Peer Review Verfahren durch geschulte Peers. Die Kontrollgruppe erhält kein Peer Review. Teilnehmende Kliniken werden einmalig bzgl. Klinikstruktur und begleitender QM-Maßnahmen befragt.
Methodik/ Zielparameter	<p>Pragmatische multizentrische Cluster-randomisierte und kontrollierte zweiarmige Studie</p> <p><u>Peer Review Gruppe:</u> Durchführung eines Peer Review Verfahrens durch geschulte Peers gemäß Curriculum der Bundesärztekammer.</p> <p><u>Kontrollgruppe:</u> Beobachtung; keine Durchführung eines Peer Review Verfahrens</p> <p><u>Datengrundlagen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sekundärdaten nach § 21 KHEntgG (patientenbezogene Merkmale wie Alter, Geschlecht, Verweildauer, Diagnosen (ICD), Therapien (OPS) sowie klinikbezogene Merkmale wie Trägerschaft, Bettenzahl, Interdisziplinäre Intensivstation vorhanden, Anzahl Ärzte, Anzahl Pflegekräfte) - Primärdaten aus Befragung der teilnehmenden Kliniken zu Strukturqualität, Änderung von Versorgungsprozessen bzgl. beatmeter Patienten in vergangenen 12 Monaten; - zusätzlich standardisierte Primärdaten aus Peer Review Verfahren (inkl. strukturelle Klinikfaktoren, relevante Prozesse, Ergebnisse des Peer Review Verfahrens wie Verbesserungspotenzial in Prozess- und Indikationsqualität, Nachvollziehbarkeit der Dokumentation, Angemessenheit von Diagnostik und Therapie, Empfehlungen der Peers) <p><u>Zielparameter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Primärer Zielparameter ist die alters- und geschlechtsadjustierte 1-Jahres Krankenhaus-Mortalitätsrate von Patienten mit Beatmung >24 Stunden.

VERTRAULICH

	<p>- Sekundäre Zielparameter sind die alters- und geschlechtsadjustierten 1-Jahres Krankenhaus-Mortalitätsraten von Patienten mit Beatmung >24 h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie und kolorektale Resektion.</p>
Zeitplan	<p>Von 01.06. bis 31.12.2017 Durchführung der Peer Reviews Bis 31.12.2018 Beobachtungszeitraum Bis 31.01.2019 Abschluss der Klinikbefragung Bis 30.09.2019 Ergebnispräsentation</p>
Fallzahlschätzung/ Statistische Methodik	<p>Bei 60 Kliniken, mittleren Baseline-Mortalitätsraten von 38 % bei langzeitbeatmeten Patienten, Randomisierung im Verhältnis 1:1, Clustergröße von 300 Patienten und Intra Class Correlation Coefficient (ICC) von 0,00408 (gemäß Vorstudie) kann bei 80 % Power und 5 % Signifikanzniveau eine relative Reduktion der Mortalität in der Peer Review-Gruppe vs. Kontrollgruppe um 8 % dargestellt werden. Dieser Effekt wäre klinisch relevant.</p>
Verantwortlichkeiten	<p><u>Projektleitung und Auswertestelle:</u> Prof. Dr. med. Jochen vom Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden <u>Studienkoordination:</u> Dr. Olaf Schoffer vom Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden <u>Konstituierung Klinikverbund, klinische Expertise:</u> Prof. Dr. med. Ralf Kuhlen, Prof. Dr. med. Dr. h.c. Peter Scriba von der Initiative Qualitätsmedizin (IQM) <u>Datentreuhandstelle:</u> Dr. rer. nat. Xina Grählert vom Koordinierungszentrum für Klinische Studien der TU Dresden <u>Interne Qualitätssicherung:</u> Prof. Dr. med. Maria Eberlein-Gonska vom Zentralbereich Qualitäts- und Risikomanagement am Universitätsklinikum Dresden</p>
Finanzierung	<p>Förderung durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses.</p>

1. HINTERGRUND

Die Sicherstellung einer hohen Versorgungsqualität und Patientensicherheit ist zentrale Aufgabe des deutschen Gesundheitssystems. Aus Patientenperspektive ist v. a. die Ergebnisqualität relevant. Struktur- und Prozessqualität sollten am patientenrelevanten Ergebnis gemessen werden.^{1,2} Bisher fehlen jedoch methodisch hochwertige, kontrollierte Studien zur kritischen Überprüfung der Wirksamkeit von komplexen Qualitätsmaßnahmen³, was die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems mit dem Fokus auf die Qualität der Patientenversorgung nach evidenzbasierten Methoden erschwert.⁴

Das Peer Review Verfahren ist ein im Deutschen Gesundheitssystem verbreitetes, freiwilliges Instrument zur Qualitätssicherung und -entwicklung, das den Fokus auf die kritische Reflexion ärztlichen Handelns legt.⁵ Im Zentrum steht dabei der offene, kritische Dialog mit Fachkollegen unterschiedlicher Fachdisziplinen und medizinischen Berufsgruppen. Dies ermöglicht - integriert in die klinische Praxis - den direkten Wissenstransfer unter klinikinternen und externen Kollegen mit dem Ziel, klinische Abläufe hinsichtlich Qualität und Patientensicherheit zu optimieren. Zur Qualitätssicherung des Verfahrens liegt ein Curriculum der Bundesärztekammer zur Schulung der Peers vor⁶, das inzwischen mehrere hundert Kliniker durchlaufen haben und als geschulte Peers regelmäßig Peer Reviews durchführen.⁵

Beobachtungsstudien zeigen ein Absinken der Krankenhaussterblichkeit bei Kliniken, in denen ein Peer Review stattfand, erlauben aber keine kausalen Schlussfolgerungen da bekannte Phänomene wie „regression to the mean bias“ die beobachteten Assoziationen erklären könnten.⁷⁻⁹ Trotz der inzwischen weiten Verbreitung des Peer Review Verfahrens und der hohen Akzeptanz unter Klinikern fehlen konfirmatorische Untersuchungen zur Wirksamkeit des Peer Review Verfahrens bisher. Das beantragte Forschungsprojekt möchte diese für die medizinische Versorgung relevante Wissenslücke schließen und durch eine Cluster-randomisierte Studie den Nutzen des Peer Review Verfahrens belegen.

Der Nachweis eines kausalen Effekts des Peer Review Verfahrens wäre ein wichtiges Signal zur breiteren Implementierung des Verfahrens im Deutschen Gesundheitssystem zur evidenzbasierten Steigerung von Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Die Ergebnisse der Beobachtungsstudie werden zur evidenzgeleiteten Optimierung und Weiterentwicklung des Peer Review Verfahrens, zur Definition von Auslösekriterien und zur Effizienzsteigerung des Peer Review Verfahrens beitragen.

2. STUDIENZIELE UND HYPOTHESEN

Projektziele: Erforschung des kausalen Effekts des IQM Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Steigerung der Patientensicherheit in Kliniken, die überdurchschnittlich hoch ausgeprägte Mortalitätsraten für Patienten mit Beatmung >24 Stunden (primäres Ziel) und assoziierte Erkrankungen (sekundäres Projektziel) haben

Die primäre Fragestellung des Projekts lautet: „Lassen sich in einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie Verbesserungen der Ergebnisqualität (Krankenhaussterblichkeit) durch das IQM Peer Review Verfahren bei Patienten mit Beatmung >24 h nachweisen?“

Sekundäre Fragestellungen des Projekts lauten:

- a. Lassen sich in einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie Verbesserungen der Ergebnisqualität (Krankenhaussterblichkeit) durch das IQM Peer Review Verfahren bei Patienten mit Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie bzw. kolorektaler Resektion nachweisen?
- b. Welche Prädiktoren bestehen für die Krankenhaussterblichkeit von Patienten mit Beatmung >24 h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie bzw. kolorektaler Resektion?
- c. Inwieweit sind Indikatoren der Struktur- und Prozessqualität der stationären Versorgung mit der Krankenhaussterblichkeit als patientenrelevantem Ergebnisqualitätsindikator assoziiert?

Hypothese: Die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24 Stunden sinkt in Kliniken, in denen der Qualitätsindikator dargestellt und ein Peer Review Verfahren durchgeführt wird im Vergleich zu Kliniken, in denen nur eine Darstellung des Qualitätsindikators erfolgt.

3. STUDIENBESCHREIBUNG

3.1 Studiendesign

Pragmatische multizentrische Cluster-randomisierte kontrollierte zweiarmige Studie, eingebettet in eine prospektive Krankenhaus-Kohortenstudie. Die Studienprozedur findet auf Ebene der teilnehmenden Klinik und nicht auf Ebene eines einzelnen Patienten statt. Bei dem Peer Review Verfahren handelt es sich um ein im Deutschen Gesundheitssystem weitverbreitete komplexe Qualitätssicherungsmaßnahme. Ärztliche Peer Reviews sind definiert als kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. Dazu werden Behandlungsprozesse auf mögliche Fehler in den Abläufen, Strukturen und Schnittstellen hin untersucht. Die identifizierten Qualitätsprobleme dienen anschließend als Grundlage für zielgenaue Maßnahmen zur Verbesserung insbesondere von Prozessen Abläufen und Prozessen mit dem Ziel, die medizinische Behandlungsqualität in der betroffenen Klinik zu erhöhen. Für das Peer Review Verfahren liegt ein Curriculum der Bundesärztekammer zur Schulung der Peers vor, das inzwischen mehrere hundert Kliniker durchlaufen haben und als geschulte Peers regelmäßig Peer Reviews durchführen.

3.1.1 Untersuchungsgruppen

In der randomisierten Studie (n=60 Kliniken) werden 2 Untersuchungsgruppen gebildet:

- Peer-Review Gruppe gemäß Curriculum der Bundesärztekammer
- Kontrollgruppe ohne Peer Review.

In die Beobachtungsstudie werden alle teilnahmebereiten Kliniken eingeschlossen, die nicht zu den 60 Kliniken mit den höchsten Krankenhaussterblichkeitsraten >24 h beatmeter Patienten im Jahr 2016 zählen.

3.1.2 Randomisierung

Unter Verwendung von Stata for Windows wird eine permutierte Block-Randomisierung mit einer konstanten Länge von zehn Kliniken je Block durchgeführt. Die Randomisierungsliste wird von der Studienkoordination am ZEGV erstellt. Kliniken der Studie werden im Verhältnis 1:1 stratifiziert nach Patientenzahl und Trägerschaft zentral randomisiert und zufällig der Peer Review- und Kontrollgruppe zugeordnet.

3.1.3 Verblindung

Die konfirmatorische statistische Analyse erfolgt verblindet, d. h. der zuständige Biometriker der Auswertstelle erfährt nicht, welche Klinik der Peer Review bzw. Kontrollgruppe angehören. Eine Entblindung erfolgt erst nach Abschluss der statistischen Auswertung.

3.1.4 Zielparameter

- Primärer Zielparameter ist die alters- und geschlechtsadjustierte 1-Jahres Krankenhaus-Mortalitätsrate von Patienten mit Beatmung >24 Stunden.
- Sekundäre Zielparameter sind die alters- und geschlechtsadjustierten 1-Jahres Krankenhaus-Mortalitätsraten von Patienten mit Beatmung >24 h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie und kolorektaler Resektion.

3.1.5 Datengrundlagen

- Alle Kliniken:
 - o Sekundärdaten nach § 21 KHEntgG (patientenbezogene Merkmale wie Alter, Geschlecht, Verweildauer, Diagnosen (ICD), Therapien (OPS) sowie klinikbezogene Merkmale wie Trägerschaft, Bettenzahl, Interdisziplinäre Intensivstation vorhanden, Anzahl Ärzte, Anzahl Pflegekräfte)
 - o Befragungsdaten zu Strukturqualität, Änderung von Versorgungsprozessen bzgl. beatmeter Patienten in vergangenen 12 Monaten;
- Peer Review-Gruppe: zusätzlich standardisierte Primärdaten aus Peer Review Verfahren (inkl. strukturelle Klinikfaktoren, relevante Prozesse, Ergebnisse des Peer Review Verfahrens wie Verbesserungspotenzial in insbesondere Prozess- und Indikationsqualität, Nachvollziehbarkeit der Dokumentation, Angemessenheit von Diagnostik und Therapie, Empfehlungen der Peers)

3.2 Zeitplan

Von 01.06. bis 31.12.2017 Durchführung der Peer Reviews

Bis 31.12.2018 Beobachtungszeitraum

Bis 31.01.2019 Abschluss der Klinikbefragung

Bis 30.09.2019 Ergebnispräsentation

4. STUDIENPOPULATION

4.1 Studienteilnehmer

Bei dieser Studie der Versorgungsforschung ist die Untersuchungseinheit die Klinik. Individuelle Patienten werden nicht untersucht / betrachtet.

- Klinikverbund: Alle IQM-Mitgliedskliniken aus Deutschland (n=385 unterschiedlicher Trägerschaften) werden zur Studienteilnahme eingeladen. Gemäß Vorstudie wird von einer Beteiligung $\geq 75\%$ der Kliniken ausgegangen (n=288).

4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Klinik ist Mitglied bei IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V.
- Klinik befindet sich in Deutschland
- Schriftliche Einwilligung
- Mindestens 10 Patienten mit Beatmung >24 Stunden im Jahr

Ausschlusskriterien: keine

5. STUDIENABLAUF

5.1 Auswahl teilnehmender Kliniken

Es werden alle IQM-Mitgliedskliniken aus Deutschland eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Gemäß Vorstudie gehen wir von der Teilnahme von mindestens 260 Kliniken aus. Die 60 Kliniken mit den höchsten Krankenhaussterblichkeits-raten >24 h beatmeter Patienten im Jahr 2016 werden in die Studie eingeschlossen und in Peer Review und Kontrollgruppe randomisiert.

5.2 Studienprozeduren

Alle IQM-Mitgliedskliniken wurden zur Studienteilnahme eingeladen. Dazu erfolgte eine schriftliche Einladung durch die IQM-Geschäftsstelle, bei der die Kliniken ausführlich schriftlich über die Studie (Anlage 1 Kurzbeschreibung IMPRESS-Studie) und das Datensicherheitskonzept (Anlage 2) informiert wurden.

Die teilnehmenden Kliniken willigen (Anlage 3 Vereinbarung zur Studienteilnahme) in die datenschutzkonforme Nutzung von Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG und zur Teilnahme an der schriftlichen Befragung zu Versorgungsstrukturen und -prozessen teil.

Die 60 Kliniken mit den höchsten Mortalitätsraten für Patienten mit Beatmung >24 Stunden im Jahr 2016 werden randomisiert und entweder der Gruppe mit Peer Review oder in die Kontrollgruppe ohne Peer Review eingeteilt. Die Peer Review-Gruppe erhält ein standardisiertes Peer Review Verfahren durch geschulte Peers zeitnah nach Randomisierung. Die Kontrollgruppe erhält kein Peer Review (siehe Abb. 1).

Das Peer Review Verfahren der Initiative Qualitätsmedizin wird von Ärzten für Ärzte durchgeführt und wo es sinnvoll ist werden Peers anderer Berufsgruppen, z. B. Pflegekräfte, hinzugezogen. Der Fokus liegt dabei auf der Bewertung von Diagnostik und Therapie im Kontext der Patientenversorgung. Ziel des Peer Review Verfahrens ist es somit, einen kontinuierlichen internen Verbesserungsprozess und eine offene Fehler- und Sicherheitskultur in den teilnehmenden Kliniken zu etablieren sowie die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu fördern. Dazu werden Behandlungsprozesse mit auffälligen Ergebnissen auf mögliche Fehler in den Abläufen, Strukturen und Schnittstellen hin untersucht. Die identifizierten Qualitätsprobleme dienen anschließend als

VERTRAULICH

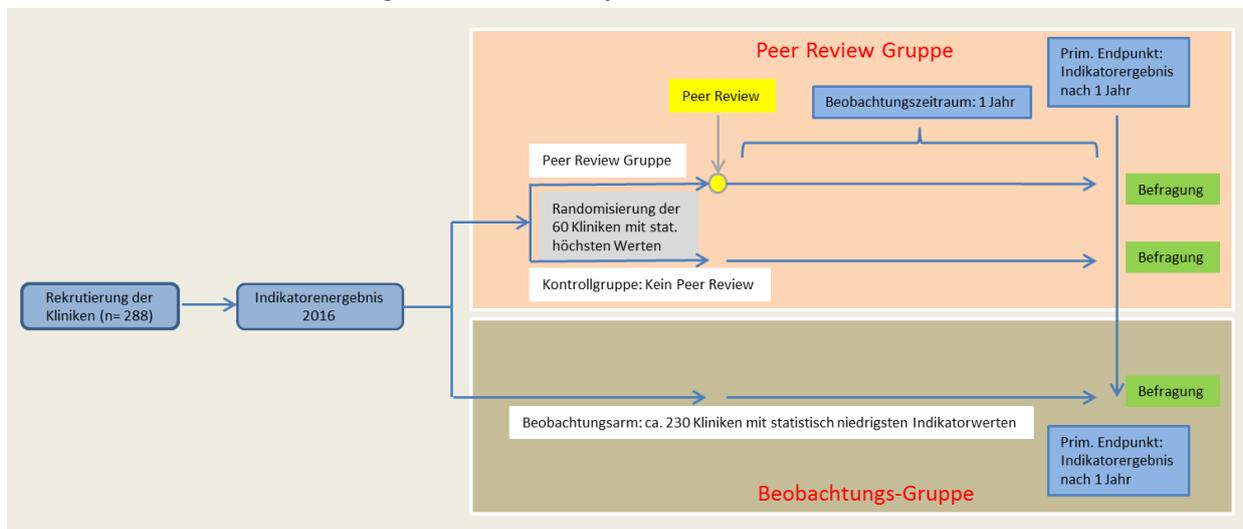
Grundlage für zielgenaue Maßnahmen insbesondere zur Verbesserung der Abläufe in den Kliniken mit dem Ziel, die medizinische Behandlungsqualität zu verbessern.

Ein Peer Review Verfahren läuft typischerweise in folgenden drei Phasen ab (siehe Abbildung):

- Selbstbewertung
- Fremdbewertung und kollegialer Dialog im Rahmen eines Vor-Ort-Besuches
- Bericht bzw. Protokoll, das letztlich einen Maßnahmenplan auslösen soll.

Teilnehmende Kliniken, die nicht zu den 60 Kliniken mit den höchsten Krankenhaussterblichkeitsraten >24 h beatmeter Patienten im Jahr 2016 zählen, werden nicht randomisiert und in den Beobachtungsarm der Studie eingeschlossen. Alle teilnehmenden Kliniken werden zudem in die Befragung einbezogen.

Abb. 1 Schematische Darstellung des Studienablaufs:



5.3 Inhalt der Klinikbefragung

Die an der Studie teilnehmenden IQM Mitgliedskliniken nehmen an einer schriftlichen Befragung (Umfang 4-6 Seiten, Dauer ca. 30 Minuten) teil. Der finale Fragebogen für die Klinikbefragung wird gemäß Projektantrag zwischen Mai und Oktober 2018 erarbeitet. Die Befragung soll nach Beendigung des Beobachtungszeitraumes, voraussichtlich von November bis Dezember 2018 stattfinden. Die Fragebögen werden an die jeweilige Leitung der Abteilung Qualitätsmanagement der Kliniken verschickt und fokussiert auf die Trias Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmaßnahmen und -messung.

Ziel der Befragung ist es zu eruieren, ob bei den an der Studie teilnehmenden Kliniken zusätzliche Änderungen ihrer Versorgungsstrukturen und -prozesse vorgenommen wurden:

- Durchführung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung bzw. -verbesserung bzgl. beatmeter Patienten in den vergangenen 12 Monaten. Befragungsinhalte sind dabei
 - o Durchführung von Mortalitäts & Morbiditätskonferenzen
 - o Personalschulungen
 - o Maßnahmen der Prozessoptimierung

VERTRAULICH

- Maßnahmen zur Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Fachdisziplinen und Berufsgruppen
- Evaluation von QM-Maßnahmen und gezogene Konsequenzen
- Nutzung von Checklisten
- Maßnahmen zur Verbesserung der Fehlerkultur

Zusätzlich werden strukturelle Merkmale der Kliniken, die nicht aus den Sekundärdaten ableitbar sind erfragt, wie:

- Vorhandensein einer interdisziplinären Intensivstation
- Anzahl Ärzte und Pflegekräfte auf den Intensivstationen
- Welches Schichtsystem wird auf Intensivstation eingesetzt?

Weiterhin werden die Kliniken gebeten, Daten aus den Qualitätsberichten nach § 137 SGB V zur Verfügung zu stellen.

6. DATENMANAGEMENT

6.1 Datenfluss

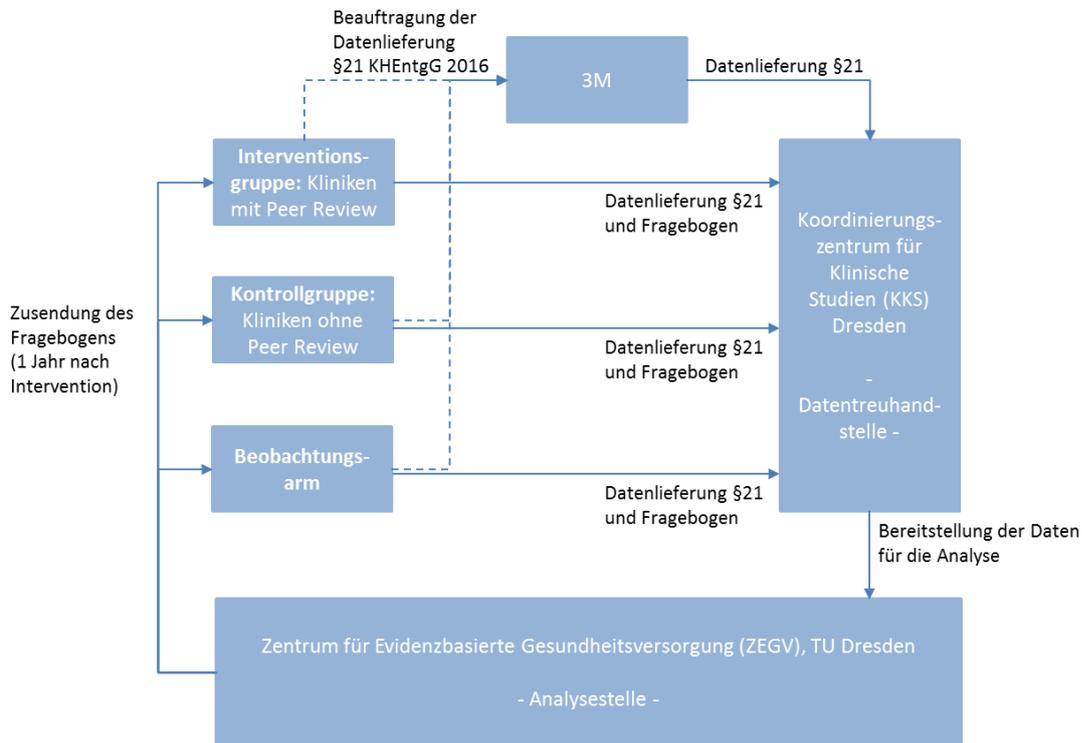
Zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität und -sicherheit werden voneinander unabhängige Datenmanagement- und Auswertstellen eingerichtet (siehe Abb. 2). Wie bereits im Vorprojekt etabliert und erfolgreich umgesetzt, wird die Firma 3M von den teilnehmenden Kliniken autorisiert, die Daten nach §21 KHEntgG an die Datenstelle am KKS Dresden zu liefern. Hier erfolgen die pseudonymisierte Verknüpfung mit den Befragungsdaten und die Anonymisierung der verknüpften Daten. Nach Eingang der Datenlieferungen und erfolgter Verknüpfung werden die Daten pseudonymisiert. Identifizierende Daten werden hierzu durch ein selbst gewähltes Pseudonym ersetzt. Mit Weiterleitung der pseudonymisierten Daten an die Analysestelle, können diese Daten als anonymisierte Daten betrachtet werden.

Um eine unerwünschte Reidentifikation auszuschließen, werden, wo nötig, Gruppen gebildet, in denen eine Mindestanzahl von 10 Mitgliedern nicht unterschritten wird.

Nach erfolgter Pseudonymisierung werden die verknüpften Daten der Analysestelle zur Verfügung gestellt und gleichzeitig im KKS gelöscht. In der Datenstelle werden somit nur die für eine Reidentifikation benötigten Informationen vorgehalten.

Anschließend erfolgt die Übergabe dieses anonymisierten Auswertedatensatzes an die Auswertestelle am ZEGV.

Abb. 2: Schematische Darstellung des Datenflusses:



6.2 Datensicherheit

Zur Gewährleistung der Datensicherheit wurde ein Datensicherheitskonzept zwischen den Projektbeteiligten, der Auswertstelle (ZEGV), der Datentreuhandstelle (KKS), der Datenschutzbeauftragten und dem Datenlieferanten (3M) verabschiedet (Anlage 2 Datensicherheitskonzept).

7. STATISTIK

7.1 Fallzahlbegründung

Bei 60 Kliniken mit, mittleren Baseline-Mortalitätsraten von 38 % bei langzeitbeatmeten Patienten, einer Randomisierung im Verhältnis 1:1, einer Clustergröße von 300 Patienten und einem Intra Class Correlation Coefficient (ICC) von 0,00408 (gemäß Vorstudie) kann bei 80 % Power und 5 % Signifikanzniveau eine relative Reduktion der Mortalität in der Peer Review-Gruppe vs. Kontrollgruppe um 8 % dargestellt werden. Dieser Effekt wäre klinisch relevant.

7.2 Studienendpunkte

Der primäre Endpunkt ist die Krankenhaussterblichkeitsrate >24 h beatmeter Patienten im Jahr nach Studieneinschluss.

Sekundäre Endpunkte sind mittlerer Unterschied in alters- und geschlechtsadjustierter Krankenhaus-Mortalitätsrate im 1-Jahreszeitraum vor vs. nach Peer Review für Patienten mit Beatmung >24 h

(primärer Endpunkt), Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie, kolorektaler Resektion (sekundäre Endpunkte)

Explorativ werden Einflussgrößen auf die analysierten Qualitätsindikatoren analysiert und dabei das gesamte Klinikkollektiv zugrunde gelegt. Als Einflussgrößen gehen neben den pseudonymisierten §21-Daten die Befragungsdaten sowie Daten strukturierter Qualitätsberichte der teilnehmenden Krankenhäuser ein.

7.3 Auswertekollektive

Studie (Cluster-randomisierte Studie): Relevant für die Interpretation der Studienergebnisse ist hier die Intention-to-treat Population aller randomisierten Kliniken der Peer Review- und Kontrollgruppe.

Beobachtungsstudie: Die Daten aller an der Studie teilnehmenden Kliniken gehen in die explorativen Analysen ein, d. h. alle Kliniken der randomisierten Studie und des Beobachtungsarms.

7.4 Konfirmatorische und explorative Analysen

Konfirmatorische Analyse: T-Test für unabhängige Stichproben bzw. Fischer Permutationstest (je nach Verteilung der Daten) für die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24 h zwischen Krankenhäusern der Peer Review- und Kontrollgruppe.

Explorative Analysen: Multi-Level-Analysen zur Untersuchung von Determinanten (inkl. Peer Review) der Sterblichkeit und der Änderung der Sterblichkeitsrate von Patienten mit Beatmung >24 h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie und kolorektale Resektion. Hierbei werden Kliniken der Studie und des Beobachtungsarms einbezogen. Es wird angenommen, dass Kontextfaktoren der Krankenhäuser einen Einfluss auf die Überlebenschance ihrer Patienten haben, die unabhängig sind von deren individuellen Merkmalen, wie Alter, Geschlecht oder Erkrankung. Durch Berücksichtigung einer zweiten Ebene im Modell kann einerseits der Einfluss von Kontextfaktoren geschätzt werden und andererseits ermittelt werden, wie sich die Varianzaufklärung der Variablen von Interesse verändert, sobald Krankenhausmerkmale hinzukommen.

8. BERICHTERSTATTUNG

Alle erhobenen Daten dienen ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken.

Die Erkenntnisse aus diesem Forschungsvorhaben sollen Klarheit über die Effektivität des Peer Reviews liefern und dazu beitragen, das die Peer Review Verfahren inhaltlich und organisatorisch weiter zu optimieren bzw. weiter zu entwickeln. Bei Bestätigung der Wirksamkeit, Nachhaltigkeit und Effizienz des Peer Reviews kann dieses Verfahren aufbauend auf dem Curriculum der Bundesärztekammer mit geringem Aufwand nachhaltig bundesweit auf den gesamten stationären Bereich übertragen werden. Darüber hinaus kann es als wissenschaftlich fundierte Vorlage für entsprechende Verbesserungsmaßnahmen im niedergelassenen Bereich dienen, möglicherweise auch im Kontext der sektorenübergreifenden Betrachtung.

Dazu ist vorgesehen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erhobenen Daten zeitnah in wissenschaftlichen Fachzeitschriften mit breiter Leserschaft vorzustellen und zusätzlich die Ergebnisse laienverständlich in Form eines Vortrags vorzustellen.

VERTRAULICH

Für alle Veröffentlichungen gilt, dass der Datenschutz sowohl für alle Patientendaten als auch für die Daten der teilnehmenden Kliniken gewahrt bleibt.

Die Veröffentlichung erfolgt vollständig, transparent und ergebnisunabhängig.

9. ETHISCHE, RECHTLICHE UND ADMINISTRATIVE ASPEKTE

Die Planung, Durchführung und Verwertung des Projekts und der Projektergebnisse erfolgt im Einklang mit den einschlägigen ethischen und wissenschaftlichen Standards. Die Antragsteller verpflichten sich damit zur Einhaltung der Vorgaben des Memorandums zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der Deklaration von Helsinki und dem Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“^{10;11} des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung. Die Berichterstattung erfolgt vollständig, transparent und ergebnisunabhängig gemäß den aktuellen CONSORT-Empfehlungen.¹²

Die Teilnahme der Kliniken an der Untersuchung ist freiwillig nach schriftlicher Einwilligung. Die Zustimmung kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Der Studienplan wird vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Dresden zur Begutachtung vorgelegt. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten.

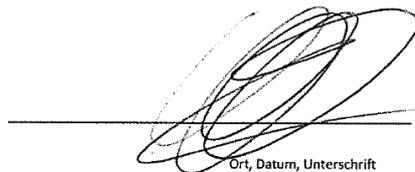
10. UNTERSCHRIFTEN



Prof. Dr. med. J. Schmitt

(Projektleitung und Auswertestelle)

Ort, Datum, Unterschrift



Ort, Datum, Unterschrift

Prof. Dr. Ralf Kuhlen

(Konstituierung Klinikverbund, klinische Expertise)



Prof. Dr. Maria Eberlein-Gonska

(Interne Qualitätssicherung)

Ort, Datum, Unterschrift

VERTRAULICH

Anlagen:

Anlage 1 Kurzbeschreibung IMPRESS-Studie → siehe Anlage Nr. 3 des Anschreibens

Anlage 2 Datensicherheitskonzept → siehe Anlage Nr. 7 des Anschreibens

Anlage 3 Vereinbarung zur Studienteilnahme → siehe Anlage Nr. 4 des Anschreibens

VERTRAULICH

Reference List

1. Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. *N Engl J Med* 2016; **374**: 504-6.
2. Porter ME. Value-based health care delivery. *Ann Surg* 2008; **248**: 503-9.
3. Eberlein-Gonska M. [What is evidence-based concerning quality management? Thoughts about an apparently simple question]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2011; **54**: 148-53.
4. Schmacke N. Forschung und Entwicklung: eine unverhoffte Chance für die GKV - Grundsätzliche Bemerkungen zu einem ambitionierten Projekt der Politik. *G+S Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; **02**: 16-9.
5. Eberlein-Gonska M, Budic A, Winklmaier C *et al.* [Five years of peer reviewing in the Quality Medicine Initiative]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2015; **109**: 650-9.
6. Bundesärztekammer. Curriculum Ärztliches Peer Review. 2013.
Ref Type: Report
7. Mansky T, Volzke T, Nimptsch U. Improving outcomes using German Inpatient Quality Indicators in conjunction with peer review procedures. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2015; **109**: 662-70.
8. Krahwinkel W, Rink O, Liebetrau M *et al.* [10 years of Peer Reviewing: improving treatment by quality indicators from administrative data]. *Dtsch Med Wochenschr* 2011; **136**: 2083-8.
9. Gordis L. *Epidemiology*, 3 edn. Portland: Elsevier Science, 2004.
10. Neugebauer EA. Quality indicators for evaluating the quality of adult trauma care: still a long way to go! *Crit Care Med* 2011; **39**: 915-6.
11. Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer EA *et al.* [Memorandum III: "Methods for Health Services Research" (Part 1)]. *Gesundheitswesen* 2009; **71**: 505-10.
12. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010; **152**: 726-32.

Effektivität des IQM-Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Ergebnisqualität – eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Studie (IMPRESS)

Statistischer Analyseplan

Version 1.0 vom 27. September 2017

Gültige Version des Studienprotokolls: Version 1.0 vom April 2017

Gefördert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses

Prof. Dr. Jochen Schmitt, Wissenschaftlicher Leiter, ZEGV, Projektleiter

Dresden, 27.09.17 

Ort, Datum, Unterschrift

Dr. Olaf Schoffer, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, ZEGV

Dresden, 27.09.2017, 

Ort, Datum, Unterschrift

VERTRAULICH

Die Informationen in diesem statistischen Analyseplan sind streng vertraulich zu behandeln. Dieser statistische Analyseplan darf ohne Zustimmung des Direktoriums bzw. des Projektleiters nicht an Unbeteiligte weitergegeben werden.

Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer-Code
DDD	defined daily dose (definierte Tagesdosen)
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
KV	Kassenärztliche Vereinigung
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PEPP	Pauschalierte Entgelt für Psychiatrie und Psychosomatik
PLZ	Postleitzahl
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TU Dresden	Technische Universität Dresden
WIDO	Wissenschaftliche Institut der AOK
ZEGV	Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Studienhintergrund

1.1 Studienziel

Die Sicherstellung einer hohen Versorgungsqualität und Patientensicherheit ist zentrale Aufgabe des deutschen Gesundheitssystems. Aus Patientenperspektive ist v. a. die Ergebnisqualität relevant. Struktur- und Prozessqualität sollten am patientenrelevanten Ergebnis gemessen werden [01-02]. Bisher fehlen jedoch methodisch hochwertige, kontrollierte Studien zur kritischen Überprüfung der Wirksamkeit von komplexen Qualitätsmaßnahme [03], was die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems mit dem Fokus auf die Qualität der Patientenversorgung nach evidenzbasierten Methoden erschwert [04].

Das Peer Review Verfahren ist ein im Deutschen Gesundheitssystem verbreitetes, freiwilliges Instrument zur Qualitätssicherung und -entwicklung, das den Fokus auf die kritische Reflexion ärztlichen Handelns legt [05]. Im Zentrum steht dabei der offene, kritische Dialog mit Fachkollegen unterschiedlicher Fachdisziplinen und medizinischen Berufsgruppen. Dies ermöglicht - integriert in die klinische Praxis - den direkten Wissenstransfer unter klinikinternen und externen Kollegen mit dem Ziel, klinische Abläufe hinsichtlich Qualität und Patientensicherheit zu optimieren. Zur Qualitätssicherung des Verfahrens liegt ein Curriculum der Bundesärztekammer zur Schulung der Peers vor [06], das inzwischen mehrere hundert Kliniker durchlaufen haben und als geschulte Peers regelmäßig Peer Reviews durchführen [05].

Beobachtungsstudien zeigen ein Absinken der Krankenhaussterblichkeit bei Kliniken, in denen ein Peer Review stattfand, erlauben aber keine kausalen Schlussfolgerungen da bekannte Phänomene wie „regression to the mean bias“ die beobachteten Assoziationen erklären könnten [07-09]. Trotz der inzwischen weiten Verbreitung des Peer Review Verfahrens und der hohen Akzeptanz unter Klinikern fehlen confirmatorische Untersuchungen zur Wirksamkeit des Peer Review Verfahrens bisher. Das beantragte Forschungsprojekt möchte diese für die medizinische Versorgung relevante Wissenslücke schließen und durch eine Cluster-randomisierte Studie den Nutzen des Peer Review Verfahrens belegen.

Der Nachweis eines kausalen Effekts des Peer Review Verfahrens wäre ein wichtiges Signal zur breiteren Implementierung des Verfahrens im Deutschen Gesundheitssystem zur evidenzbasierten Steigerung von Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Die Ergebnisse der Beobachtungsstudie werden zur evidenzgeleiteten Optimierung und Weiterentwicklung des Peer Review Verfahrens, zur Definition von Auslösekriterien und zur Effizienzsteigerung des Peer Review Verfahrens beitragen.

1.2 Studiendesign

Pragmatische multizentrische Cluster-randomisierte kontrollierte zweiarmige Studie, eingebettet in eine prospektive Krankenhaus-Kohortenstudie. Die Studienprozedur findet auf Ebene der teilnehmenden Klinik und nicht auf Ebene eines einzelnen Patienten statt. Bei dem Peer Review Verfahren handelt es sich um ein im Deutschen Gesundheitssystem weitverbreitete komplexe Qualitätssicherungsmaßnahme. Ärztliche Peer Reviews sind definiert als kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung. Dazu werden Behandlungsprozesse auf mögliche Fehler in den Abläufen, Strukturen und Schnittstellen hin untersucht. Die identifizierten Qualitätsprobleme dienen anschließend als Grundlage für zielgenaue Maßnahmen zur Verbesserung insbesondere von Prozessen Abläufen und Prozessen mit dem Ziel, die medizinische Behandlungsqualität in der betroffenen Klinik zu erhöhen. Für das Peer Review Verfahren liegt ein Curriculum der Bundesärztekammer zur Schulung der Peers vor, das

inzwischen mehrere hundert Kliniker durchlaufen haben und als geschulte Peers regelmäßig Peer Reviews durchführen.

1.3 Ziele, Fragestellungen und Hypothesen

Projektziele: Erforschung des kausalen Effekts des IQM Peer Review Verfahrens zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Steigerung der Patientensicherheit in Kliniken, die überdurchschnittlich hoch ausgeprägte Mortalitätsraten für Patienten mit Beatmung >24 Stunden (primäres Ziel) und assoziierte Erkrankungen (sekundäres Projektziel) haben

Die primäre Fragestellung des Projekts lautet: „Lassen sich in einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie Verbesserungen der Ergebnisqualität (Krankenhaussterblichkeit) durch das IQM Peer Review Verfahren bei Patienten mit Beatmung >24 h nachweisen?“

Sekundäre Fragestellungen des Projekts lauten:

- a. Lassen sich in einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie Verbesserungen der Ergebnisqualität (Krankenhaussterblichkeit) durch das IQM Peer Review Verfahren bei Patienten mit Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie bzw. kolorektaler Resektion nachweisen?
- b. Welche Prädiktoren bestehen für die Krankenhaussterblichkeit von Patienten mit Beatmung >24 h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie bzw. kolorektaler Resektion?
- c. Inwieweit sind Indikatoren der Struktur- und Prozessqualität der stationären Versorgung mit der Krankenhaussterblichkeit als patientenrelevantem Ergebnisqualitätsindikator assoziiert?

Hypothese: Die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24 Stunden sinkt in Kliniken, in denen der Qualitätsindikator dargestellt und ein Peer Review Verfahren durchgeführt wird im Vergleich zu Kliniken, in denen nur eine Darstellung des Qualitätsindikators erfolgt.

2 Auswertungskollektive

2.1 Definitionen

Im Rahmen der IMPRESS-Studie werden aufgrund eines komplexen und mehrere Ebenen durchlaufenden Pseudonymisierungsverfahrens faktisch anonymisierte stationäre Qualitätsindikatoren von Mitgliedskliniken der Initiative Qualitätskliniken e.V. (IQM) untersucht. Eine Depseudonymisierung der Daten ist ausgeschlossen. Die Daten werden anonymisiert ausgewertet. Ausgehend von insgesamt 17,8 Mio. stationären Behandlungsfällen/ Jahr wird durch IQM-Mitgliedskliniken mit 6,6 Mio. Behandlungsfällen ca. ein Drittel des bundesdeutschen Behandlungsvolumens abgedeckt. Aufgrund dieses Umstands werden die Daten als repräsentativ betrachtet. Dazu werden vier Datenquellen herangezogen.

- (1) Im Rahmen der getätigten Einwilligung zwischen der Initiative Qualitätsmedizin e.V., 3M Medica, der Technischen Universität Dresden, dem Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS) Dresden werden dem Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung umfangreiche Daten aus der Datenlieferung nach § 21 KHEntgG zur Verfügung gestellt. Die Firma 3M wird von den teilnehmenden Kliniken autorisiert, die Daten nach § 21 KHEntgG an die Datenstelle an das KKS Dresden zu liefern. Identifizierende Daten bezüglich der Kliniken werden hierzu durch ein selbst gewähltes Pseudonym ersetzt. Identifizierende Daten bezüglich der Patienten wurden bereits vor der Datenübermittlung in den teilnehmenden Kliniken entfernt bzw. durch ein selbst gewähltes Pseudonym ersetzt. Mit Weiterleitung der pseudonymisierten Patientendaten an die Analysestelle sind

diese Daten als faktisch anonymisierte Daten zu betrachten. Zusammenfassend sind also die Klinikdaten pseudonymisiert (Kliniken sind keine natürlichen Personen) und die Patientendaten anonymisiert.

- (2) Nach vorangegangener Genehmigung durch die Kliniken werden Daten aus den nach § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V verpflichtend anzufertigenden Qualitätsberichten mit den Daten gemäß § 21 KHEntgG verlinkt. Nach Eingang der Datenlieferungen und erfolgter Verknüpfung werden die Daten pseudonymisiert. Die pseudonymisierte Verknüpfung mit den Befragungsdaten *auf Kliniklevel* und die Anonymisierung der verknüpften Daten erfolgen im KKS.
- (3) 1 Jahr nach der Intervention erfolgt eine Befragung aller an der Studie teilnehmenden Kliniken unabhängig von der Zuordnung zu Interventions-, Kontroll- oder Beobachtungsgruppe. Das ZEGV als verblindete Analysestelle entwickelt den Fragebogen, der dann vom KKS für die teilnehmenden Kliniken zur Verfügung gestellt wird. Die zurückerhaltenen Angaben aus der Befragung werden mit den Daten gemäß § 21 KHEntgG verlinkt. Nach Eingang der Datenlieferungen und erfolgter Verknüpfung werden die Daten pseudonymisiert. Die pseudonymisierte Verknüpfung mit den Befragungsdaten und die Anonymisierung der verknüpften Daten erfolgen im KKS.
- (4) Bezüglich der IMPRESS-Studie im Rahmen der IQM Peer Reviews erstellte Protokolle inklusive Checklisten werden mit den Daten gemäß § 21 KHEntgG verlinkt. Diese Primärdaten aus dem IQM Peer Review werden ausschließlich für die Kliniken der Interventionsgruppe erhoben. Nach Eingang der Datenlieferungen und erfolgter Verknüpfung werden die Daten pseudonymisiert. Die pseudonymisierte Verknüpfung mit den Befragungsdaten und die Anonymisierung der verknüpften Daten erfolgen im KKS.

Die Zuordnung der eingeschlossenen Kliniken zur Interventions- oder Kontrollgruppe sowie dem Beobachtungsarm richtet sich nach der Krankenhausmortalität bei Patienten mit Beatmung >24 h im Jahr 2016. Die 60 Krankenhäuser mit den höchsten Werten werden in Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert. Die übrigen Krankenhäuser werden zu einem Beobachtungsarm separiert.

Für die Analyse gemäß Punkt 1) sind die Daten aus den Tabellen „FAB“ (Fachabteilung), „Fall“, „ICD“, „Krankenhaus“ und „OPS“ relevant. Die Tabellen „Info“ und „Entgelte“ werden aufgrund von Irrelevanz aus der Untersuchung ausgeschlossen.

Inhaltlich relevant sind für die Untersuchung:

- soziodemographische Daten: (Alter des Patienten bei Aufnahme, Geschlecht, Tod (als Entlassgrund), erste vier Ziffern der PLZ)
- Krankenhausrelevante Daten: Betten-DRG; Träger, Art; Fachabteilung (Name; KH-internes Kennzeichen; FAB-Aufnahme-, Entlassdatum und -entlassstandort)
- fallbezogene Daten: lokalisierte primär und sekundär dokumentierte Diagnosen (Text und Kode) sowie Diagnosearten nach der jeweils gültigen Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10 GM); Aufnahme- und Entlassdatum; Aufnahmearbeit, Aufnahme- und Entlassgrund; KH-internes Kennzeichen
- prozedurenbezogene Daten: dokumentierte OPS-Kodes mit Version, Lokalisation und Datum; ggf. Durchführung durch Belegärzte, Beatmungsstunden

Gemäß Punkt 2) werden die Kliniken gebeten, Daten aus den Qualitätsberichten nach § 137 SGB V zur Verfügung zu stellen. Die Daten umfassen dabei insbesondere Angaben zu Strukturen, Diagnosen und erbrachten Leistungen/ Prozeduren sowohl auf Krankenhausebene als auch auf Ebene einzelner Fachabteilungen.

Ziel der unter Punkt 3) aufgeführten Befragung ist, es zu eruieren, ob bei den an der Studie teilnehmenden Kliniken zusätzliche Änderungen ihrer Versorgungsstrukturen und -prozesse vorgenommen wurden. Insbesondere wird nach der Durchführung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung bzw. -verbesserung bzgl. beatmeter Patienten in den vergangenen 12 Monaten gefragt:

- Durchführung von Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen
- Personalschulungen
- Maßnahmen der Prozessoptimierung
- Maßnahmen zur Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Fachdisziplinen und Berufsgruppen
- Evaluation von QM-Maßnahmen und gezogene Konsequenzen
- Nutzung von Checklisten
- Maßnahmen zur Verbesserung der Fehlerkultur

Zusätzlich werden strukturelle Merkmale der Kliniken erfragt, die nicht aus den Sekundärdaten ableitbar sind:

- Vorhandensein einer interdisziplinären Intensivstation
- Anzahl Ärzte und Pflegekräfte auf den Intensivstationen
- Welches Schichtsystem wird auf Intensivstation eingesetzt?

Gemäß Punkt 4) werden für Kliniken der Interventionsgruppe zusätzlich standardisierte Primärdaten aus dem IQM Peer Review Verfahren genutzt. Inhalte der Protokolle und Checklisten aus diesem Verfahren sind

- strukturelle Klinikfaktoren
- relevante Prozesse
- Ergebnisse des Peer Review Verfahrens wie Verbesserungspotenzial in Prozess- und Indikationsqualität, Nachvollziehbarkeit der Dokumentation, Angemessenheit von Diagnostik und Therapie
- Empfehlungen der Peers

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Für den Einschluss einer Klinik in die Studie gelten folgende Kriterien:

- Klinik ist Mitglied bei IQM Initiative Qualitätsmedizin e.V.
- Klinik befindet sich in Deutschland
- Schriftliche Einwilligung der Klinik
- Mindestens 10 Patienten mit Beatmung >24 Stunden im Jahr 2016

Es wurden keine vorgreifenden Ausschlusskriterien definiert.

3 Auswertungsvariablen

3.1 Datengrundlage

Die teilnehmenden Kliniken willigen in die datenschutzkonforme Nutzung von Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG und zur Teilnahme an der schriftlichen Befragung zu Versorgungsstrukturen und -prozessen ein.

Prinzipiell sollen alle in Abschnitt 2.1 aufgeführten Merkmale der dort beschriebenen Datenquellen zur Auswertung genutzt werden. Diagnosen sind dabei gemäß ICD-10-GM [10] und Prozeduren gemäß OPS [11] in den jeweils gültigen Versionen (2016, 2017, 2018) codiert. Weitere Variablen der Daten gemäß § 21 KHEntgG sind entsprechend der vorgegebenen Kategorien aus der „Anlage zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten nach § 21 Abs. 4 und Abs. 5 KHEntgG“ codiert [12]. Diese Variablen sind insbesondere Art und Träger des Krankenhauses, Aufnahmeanlass, Aufnahmegrund und Entlassungsgrund. Fachabteilungen werden gemäß § 301 SGB V codiert [13].

3.2 Falldefinitionen

Bei dieser Studie der Versorgungsforschung ist die Untersuchungseinheit die Klinik. Individuelle Patienten werden nicht untersucht / betrachtet. Folgende Erkrankungsbilder und Eingriffe (nachfolgend kurz „Erkrankungsbilder“) werden betrachtet:

- 1) Beatmungsstunden gem. § 21 KHEntgG in Tabelle „OPS“: >24 Beatmungsstunden
- 2) Herzinfarkt (Definition über ICD-10-GM):
ICD-10 Codes gemäß der Diagnosetabelle „ICD_GIQI_Herzinfarkt“ aus German Inpatient Quality Indicators, Version 5.0 [14]
- 3) Schlaganfall (Definition über ICD-10-GM):
ICD-10 Codes gemäß der Diagnosetabelle „ICD_GIQI_Schlaganfall_alle“ aus German Inpatient Quality Indicators, Version 5.0 [14]
- 4) Pneumonie (Definition über ICD-10-GM):
ICD-10 Codes gemäß der Diagnosetabelle „ICD_GIQI_Pneumonie“ aus German Inpatient Quality Indicators, Version 5.0 [14]
- 5) COPD (Definition über ICD-10-GM):
ICD-10 Codes gemäß der Diagnosetabelle „ICD_GIQI_COPD“ aus German Inpatient Quality Indicators, Version 5.0 [14]
- 6) Kolorektale Resektion (Definition über OPS):
OPS-Codes gemäß der Prozedurentabellen „OPS_GIQI_Kolonresektion_erweitert_total“, „OPS_GIQI_Kolonresektion_partiell“ und „OPS_GIQI_Rektumresektion“ aus German Inpatient Quality Indicators, Version 5.0 [14]

3.3 Matchingkriterien

Trifft nicht zu, denn die Cluster aus der Randomisierung der Kliniken werden über Kontextfaktoren in der multivariaten Modellierung berücksichtigt und Angaben auf Patientenebene wie Alter und Geschlecht werden zur Adjustierung (statt Matching) genutzt.

3.4 Outcomes

Mittlerer Unterschied in der alters- und geschlechtsadjustierten Mortalitätsrate im 1-Jahreszeitraum vor vs. nach Intervention für Patienten mit Beatmung >24h (primärer Endpunkt), Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie, kolorektaler Resektion (sekundäre Endpunkte) in der Interventions- vs. Kontrollgruppe.

Explorativ werden Einflussgrößen auf die analysierten Qualitätsindikatoren analysiert und dabei das gesamte Klinikkollektiv zugrunde gelegt. Hierzu werden die mortalitätsbezogenen Qualitätsindikatoren gemäß German Inpatient Quality Indicators, Version 5.0, Band 2 [14] und aus den veröffentlichten Qualitätsberichten der Kliniken zu Beatmung >24h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie und kolorektaler Resektion genutzt. Andere Qualitätsindikatoren zu Beatmung >24h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie und kolorektaler Resektion werden gegebenenfalls deskriptiv dargestellt und weiter nach Schwere und Erkrankungstyp stratifiziert.

Die Mortalitätsrate für ein Krankheitsbild wird auf Klinikebene bestimmt, indem für die betreffenden stationären Behandlungsfälle der Anteil an Patienten mit Entlassungsgrund „079“ (Tod) berechnet wird.

3.5 Exposition

Als Exposition ist die Durchführung eines IQM Peer Reviews bezüglich >24h beatmeter Patienten anzusehen (dichotome Variable). Diese Exposition unterscheidet die Interventions- und Kontrollkliniken voneinander. Zu beachten ist, dass die Exposition erst ab dem Zeitpunkt der Durchführung des Peer Reviews wirksam werden kann.

3.6 Confounder

Folgende Variablen können als Confounder berücksichtigt werden (für die mit * gekennzeichneten Variablen wird mit Hilfe klinischer Expertise noch eine Gruppeneinteilung vorgenommen):

- [Patientenspezifisch] Alter bei Aufnahme in die stationäre Behandlung
- [Patientenspezifisch] Geschlecht
- [Patientenspezifisch] Vorliegende Komorbiditäten/Nebendiagnosen *
- [Patientenspezifisch] Verweildauer in Tagen als Proxy für die Schwere der Erkrankung
- [Patientenspezifisch] Durchgeführte Prozeduren als Proxy für die Schwere der Erkrankung *
- [Patientenspezifisch] Jahr der Aufnahme in die stationäre Behandlung
- [Patientenspezifisch] Aufnahmeanlass (Gliederung gemäß [12])
- [Klinikspezifisch] Art und Träger des Krankenhauses (Gliederung gemäß [12])
- [Klinikspezifisch] Anzahl aufgestellter Betten (Gliederung in Bettengrößenklassen nach [15])
- [Klinikspezifisch] Standort der Klinik (Stadt, Land)
- [Klinikspezifisch] Summe aller Fälle in der je Krankheitsbild am häufigsten behandelnden Fachabteilung im entsprechenden Behandlungsjahr (in Quartilen)

- [Klinikspezifisch] Verlegungsstrategie der am häufigsten behandelnden Fachabteilung im entsprechenden Behandlungsjahr (Anteil der Verlegungen an allen Entlassungen aus der stationären Behandlung)
- [Klinikspezifisch] Umsetzung konkreter Maßnahmen basierend auf den Empfehlungen aus dem durchgeführten Peer Review für Interventionskliniken bzw. Umsetzung von entsprechenden Maßnahmen auch ohne durchgeführtes Peer Review im selben Zeitraum für Kontrollkliniken (ja, nein)

Um zu überprüfen, ob die Confounder tatsächlich einen Einfluss auf den Zusammenhang von Outcome und Exposition haben, wird für jedes Erkrankungsbild separat der rohe Effektschätzer für das Outcome berechnet. Anschließend wird zusätzlich untersucht, wie stark die Drittvariable den Haupteffekt der Zertifizierung auf das Outcome beeinflusst. Dazu wird jeweils ein Modell mit Exposition (Peer Review), Confounding-Variable und Outcome berechnet. Ändert sich der Effekt der Exposition auf das Outcome um mindestens 10%, muss die Drittvariable als Confounder in weitere statistische Analysen einbezogen werden.

Als Outcome werden hierbei die mortalitätsbezogenen Qualitätsindikatoren der primären und sekundären Endpunkte genutzt.

3.7 Effektmodifikation/Interaktion

Um zu überprüfen, welche der in Abschnitt 3.6 genannten kategoriellen Variablen Effektmodifikatoren sind, wird der Effektschätzer für das Outcome jeweils stratifiziert nach diesen Variablen separat für jedes Erkrankungsbild berechnet. Wenn sich die 95%-Konfidenzintervalle der Effektschätzer in den Strata nicht überlappen, wird angenommen, dass eine Effektmodifikation vorliegt, welche durch die Bildung von Interaktionstermen (Effektmodifikator*Outcome) in den Modellen zu berücksichtigen ist.

4 Behandlung fehlender Werte, Ausreißer und nicht-plausibler Werte

4.1 Fehlende Werte

Da es sich bei Daten gem. §21 KHEntgG um abrechnungsrelevante, damit klinikexistenzielle Informationen handelt, wird von Vollständigkeit und Vollzähligkeit ausgegangen.

Bezüglich der vorzulegenden Peer Review Protokolle bei IQM wird von Vollzähligkeit ausgegangen. Die Vollständigkeit und Qualität der Peer-Review-Protokolle in der Interventionsgruppe ist vom derzeitigen Stand aus noch nicht abschätzbar. Die Peers jedoch extra geschult, um eine hohe Durchführungs- und Dokumentationsqualität zu gewährleisten. Zudem wurde in einem spezifischen Anschreiben an die Peer Teams die Wichtigkeit einer guten Dokumentation der Peer Reviews im Rahmen der IMPRESS-Studie hervorgehoben.

Ausgehend von den formellen Vorgaben der Qualitätsberichte wird von einer vollständigen Dokumentation ausgegangen. Hinsichtlich der Vollzähligkeit bleibt die Zustimmung der einzelnen Kliniken abzuwarten.

Die Vollzähligkeit der Angaben aus der Befragung sollte gegeben sein, da Kliniken der Befragung bereits zugestimmt haben. Zudem ist ein Reminder zur Befragung vorgesehen. Dennoch sind auch hier fehlende Rückmeldungen nicht auszuschließen.

Umgang mit fehlenden Werten:

1. Merkmale mit vielen fehlenden Werten gehen nicht in die Modellierung ein.
2. Jede Klinik mit fehlenden Werten in für die Modellierung relevanten Merkmalen wird aus der Modellierung ausgeschlossen (Complete Case Approach).
3. Zusätzlich zur explorativen Modellierung wird als Sensitivitätsanalyse ein Modell nach multipler Imputation der fehlenden Werte gerechnet und die geschätzten Effektgrößen verglichen, sofern der Anteil der durch fehlende Werte auszuschließenden Kliniken größer als 10% ist.

4.2 Ausreißer

Grundsätzlich wurde eine Mindestfallzahl vorgegeben, um extreme Variabilität zu vermeiden. Im univariaten Fall wird ein Boxplot zur Identifikation und Veranschaulichung von Ausreißern gebildet. Multivariat werden Leverage und Cooks Distanz als Kriterium zur Identifikation genutzt. Die multivariaten Modelle werden anschließend mit und ohne Berücksichtigung der Ausreißer mit dem größten Modelleinfluss betrachtet, um das Verzerrungspotenzial der Analyseergebnisse durch Ausreißer quantifizieren zu können.

4.3 Plausibilitätskontrollen

Im Rahmen der Datenaufbereitung wird vorab geprüft, ob es in den übermittelten Daten Abweichungen von der vereinbarten Datenstruktur gibt. Nicht erklärbare Abweichungen führen dabei zu Rückfragen bei den Datenlieferanten und gegebenenfalls zu erneuten Datenlieferungen. Erklärbare Abweichungen werden korrigiert oder im Einleseprozess berücksichtigt. Zudem wird geprüft, ob Merkmale, welche als eineindeutig definiert sind, doppelte Werte aufweisen und gegebenenfalls Dubletten aus den eingelesenen Daten gelöscht.

Merkmale, die in verschiedenen Datenquellen vorkommen (insbesondere Infrastrukturmerkmale der Kliniken aus § 21-Daten, Befragungsdaten und Qualitätsberichten) und vergleichbar sind, werden daraufhin geprüft, ob es unplausibel hohe Abweichungen gibt. Anhand dieser Vergleiche wird insbesondere die Validität der Verknüpfung der verschiedenen Datenquellen überprüft. Eine Korrektur einzelner Werte aufgrund dieser Abweichungen ist jedoch nicht vorgesehen.

Zwischen den Erhebungsjahren werden die Häufigkeiten von Behandlungsfällen bezüglich der jeweiligen betrachteten Outcomes in den einzelnen Kliniken verglichen, um festzustellen, ob hier ein plausibler Zeitverlauf vorliegt.

5 Statistische Auswertungen

5.1 Demografie und Baselinecharakteristiken des Studienkollektivs

Als Darstellung der Charakteristiken des Studienkollektivs erfolgt eine Deskription der eingeschlossenen Kliniken sowie der behandelten Patienten.

Bezüglich der Kliniken werden Häufigkeiten der Trägerschaft, der Art und der gruppierten Bettenzahl sowie Lage- und Streuungsmaße (Mittelwert inkl. 95%-Konfidenzintervall, Median, Standardabweichung) der fachabteilungsbezogenen Fallzahl dargestellt.

Bezüglich der behandelten Patienten werden Häufigkeiten der Altersgruppen, des Geschlechts, des Aufnahme- und Entlassungsgrundes, der behandelnden Fachabteilung sowie Lage- und Streuungsmaße (Mittelwert inkl. 95%-Konfidenzintervall, Median, Standardabweichung) dargestellt.

chung) der Verweildauer dargestellt. Dabei ist eine Gliederung nach Outcomes (Beatmung >24h, Herzinfarkt, Schlaganfall, COPD, Pneumonie und kolorektale Resektion) vorgesehen.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen umfasst bei der Präsentation von Ergebnissen die kleinste dargestellte Fallgruppe mindestens 10 Patienten bzw. Kliniken.

5.2 Primäranalyse

Als Primäranalyse wird eine konfirmatorische Analyse durchgeführt. Sie umfasst nur Interventions- und Kontrollkliniken.

In der konfirmatorischen Analyse sollen sowohl direkt dokumentierte als auch vergleichsbezogene (difference in difference) Qualitätsunterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bei Patienten mit >24h Beatmung untersucht werden. Zur Alters- und Geschlechtsadjustierung werden die rohen altersspezifischen 1-Jahres Krankenhaus-Mortalitätsraten einer Altersstandardisierung gemäß neuer europäischer Standardbevölkerung unterzogen. Für diese adjustierten Raten sowie deren Änderung ein Jahr nach gegenüber ein Jahr vor Durchführung des Peer Reviews wird ein t-Test für unabhängige Stichproben bzw. ein Fischer Permutationstest (abhängig von der Verteilung der Daten) durchgeführt. Da für Kontrollkliniken kein Zeitpunkt zur Durchführung des Peer Reviews angegeben werden kann, wird hier die Veränderung der Mortalitätsraten zwischen den Jahren 2017 und 2018 betrachtet.

Zusätzlich wird für die rohen Raten ein Mehrebenen-Regressionsmodell angepasst, in welches die Exposition sowie patienten- und klinikspezifische Confounder als erklärende Faktoren aufgenommen werden. Gemäß Abschnitt 3.7 können auch Interaktionsterme ins Modell aufgenommen werden. Die Ableitung konfirmatorischer Ergebnisse bezüglich der Wirksamkeit des Peer Reviews erfolgt über den zum Effektschätzer der Exposition gehörigen Test. Durch die Aufnahme der patienten- und klinikspezifischen Confounder als erklärende Faktoren ins Modell ist ebenfalls eine Adjustierung bezüglich ebendieser Faktoren gewährleistet.

Hypothese: Die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24 Stunden sinkt in Kliniken, in denen der Qualitätsindikator dargestellt und ein Peer Review Verfahren durchgeführt wird im Vergleich zu Kliniken, in denen nur eine Darstellung des Qualitätsindikators erfolgt.

Nullhypothese: Die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24 Stunden steigt nicht in Kliniken, in denen der Qualitätsindikator dargestellt und ein Peer Review Verfahren durchgeführt wird im Vergleich zu Kliniken, in denen eine Darstellung des Qualitätsindikators erfolgt.

5.3 Sekundäranalysen

Die Sekundäranalyse umfasst 2 Analyseschritte (Querschnitt, Längsschnitt).

1. Die Querschnittanalyse beinhaltet alters-, geschlechts- und erkrankungsspezifische adjustierte deskriptive und explorative Auswertungen der § 21-Daten für Interventions-, Kontroll- und Beobachtungskliniken für 2016. Das Ziel ist die kontextabhängige Abbildung von Determinanten für Qualität und Qualitätsindikatoren. Eine Unterscheidung zwischen Interventions-, Kontroll- und Beobachtungskliniken erfolgt dabei nicht. Deskriptiv werden altersstandardisierte Mortalitätsraten aller betrachteten Erkrankungsbilder dargestellt - gegliedert nach den kategoriellen oder klassierten Merkmalen, welche als Confounder benannt wurden und in den § 21-Daten enthalten sind. Explorativ erfolgt eine Modellierung der rohen Mortalitätsraten mittels Mehrebenen-Regression, in welche dieselben Confounder als erklärende Faktoren eingehen. Die Exposition geht in diese Modelle nicht ein.

- Die Längsschnittanalyse erfolgt nach demselben Vorgehen wie bei der Querschnittanalyse, allerdings werden hier neben den § 21-Daten von 2016 auch die § 21-Daten von 2017 und gegebenenfalls von 2018 sowie die Angaben aus der Klinikbefragung und den Qualitätsberichten einbezogen, sodass weitere Confounder gemäß Abschnitt 3.6 einbezogen werden können. Insbesondere ist mit Berücksichtigung des Aufnahmejahres in die stationäre Behandlung eine Analyse der Zeitabhängigkeit der Qualitätsindikatoren möglich.

Um mögliche Heterogenität innerhalb der durch die genannten Confounder gebildeten Gruppen zu identifizieren und zu berücksichtigen, werden gegebenenfalls weitere Subgruppen gebildet und im Rahmen von Subgruppenanalysen explorativ analysiert.

5.4 Sensitivitätsanalysen

Wie in Abschnitt 4.1 beschrieben, wird bei Modellierungen, welche im Complete Case Approach zu viele Analyseeinheiten (>10%) aufgrund von fehlenden Werten nicht berücksichtigen können, das Modell erneut unter Einbeziehung einer multiplen Imputation für die fehlenden Werte wiederholt und die Effektschätzungen mit denen aus dem Complete Case Approach verglichen. So kann Auswirkung fehlender Werte auf die Modellanpassungen quantifiziert werden. Die jeweilige multiple Imputation erfolgt unter Missing at Random Annahme, welche jeweils zu überprüfen ist. Zudem soll höchstens ein Anteil von 50% an fehlender Information imputiert werden. Die Imputation erfolgt dabei in mindestens 5 Wiederholungen und die Ergebnisse der auf den einzelnen Imputationen basierenden Modellschätzungen sind mittels Rubins Regel zusammenzuführen.

Eine weitere Sensitivitätsanalyse besteht darin, die gemäß Abschnitt 4.2 mittels Leverage und Cooks Distanz identifizierten Ausreißer aus Modellschätzungen auszuschließen und die Änderung der Modellschätzungen gegenüber dem Modell ohne Ausschluss zu quantifizieren.

Um zu untersuchen, ob die unter Abschnitt 3.2 beschriebenen Patientengruppen homogen bezüglich des untersuchten Outcomes bzw. der patientenspezifischen Einflussgrößen sind, werden die Deskription und explorative Modellbildung zusätzlich nach Erkrankungsschwere und -typ stratifiziert.

Um beurteilen zu können, ob es neben den durch die Intervention hervorgerufenen Änderungen bezüglich der Qualitätsindikatoren auch kontinuierliche Änderungen gibt und um eine verzögerte Wirkung der IQM Peer Reviews berücksichtigen zu können, soll neben dem Vergleich kompletter Jahresscheiben der Daten (Kalenderjahre oder Jahr vor/nach der Durchführung des Peer Reviews) auch eine Längsschnittanalyse durchgeführt werden, welche den verfügbaren Beobachtungszeitraum in Quartale oder Halbjahre (je nach resultierender Fallzahl) aufteilt.

5.5 Zwischenauswertungen

Die Zwischenauswertungen umfassen die einzelnen Schritte aus der Quer- und Längsschnittanalyse.

Für die Zwischenauswertung des Jahres 2016 werden auf der Datengrundlage von §21 mehrere (explorativ angelegte) Querschnittanalysen durchgeführt. Im ersten Analyseschritt werden primär die Mortalität bei Patienten mit >24h-Beatmung und sekundär die generelle Beatmungsdauer bei allen Beatmungspatienten betrachtet. Fallspezifisch werden bei den beschriebenen Fällen Herzinfarkt, Schlaganfall, Pneumonie, COPD und kolorektale Resektion primär die Mortalität und sekundär die fallspezifische Beatmung und Mortalität dokumentiert.

Für die Zwischenauswertung der Jahre 2016 und 2017 werden auf der Datengrundlage von §21, Krankenhausbefragungen und den Qualitätsberichten von 2016 und 2017 mehrere (ex-

plorativ angelegte) Längsschnittanalysen durchgeführt. Primär werden die Mortalität bei >24h-Beatmungspatienten und sekundär die generelle Beatmungsdauer bei Beatmungspatienten untersucht. Im (explorativ angelegten) Längsschnitt werden erkrankungsspezifisch bei den beschriebenen Fällen Herzinfarkt, Schlaganfall, Pneumonie, COPD und kolorektale Resektion primär die Mortalität auf der Datengrundlage von §21 und sekundär die fallspezifische Beatmung und Mortalität dokumentiert.

Für die Zwischenauswertung der Jahre 2016 bis 2018 werden auf der Datengrundlage von §21, Krankenhausbefragungen und den Qualitätsberichten von 2016 bis 2018 mehrere (explorativ angelegte) fallspezifische Längsschnittanalysen durchgeführt. Fallspezifisch werden bei den beschriebenen Fällen Herzinfarkt, Schlaganfall, Pneumonie, COPD und kolorektale Resektion primär die Mortalität und sekundär die fallspezifische Beatmung und Mortalität dokumentiert.

Zudem wird die Zwischendatenlieferung der § 21-Daten, welche nur Angaben des ersten Halbjahres 2018 enthält (Datenlieferung vom KKS an das ZEGV im Oktober 2018), genutzt, um explorativ präliminäre Ergebnisse bezüglich möglicher Qualitätsverbesserungen für >24h beatmete Patienten nach Durchführung des IQM Peer Reviews abzuleiten.

6 Software

StataMP 12

7 Referenzen

[01] Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. *N Engl J Med* 2016; 374: 504-6.

[02] Porter ME. Value-based health care delivery. *Ann Surg* 2008; 248: 503-9.

[03] Eberlein-Gonska M. [What is evidence-based concerning quality management? Thoughts about an apparently simple question]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2011; 54: 148-53.

[04] Schmacke N. Forschung und Entwicklung: eine unverhoffte Chance für die GKV - Grundsätzliche Bemerkungen zu einem ambitionierten Projekt der Politik. *G+S Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; 02: 16-9.

[05] Eberlein-Gonska M, Budic A, Winklmaier C et al. [Five years of peer reviewing in the Quality Medicine Initiative]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2015; 109: 650-9.

[05] Bundesärztekammer. Curriculum Ärztliches Peer Review. 2013. Ref Type: Report

[06] Mansky T, Volzke T, Nimptsch U. Improving outcomes using German Inpatient Quality Indicators in conjunction with peer review procedures. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2015; 109: 662-70.

[07] Krahwinkel W, Rink O, Liebetrau M et al. [10 years of Peer Reviewing: improving treatment by quality indicators from administrative data]. *Dtsch Med Wochenschr* 2011; 136: 2083-8.

[08] Gordis L. *Epidemiology*, 3 edn. Portland: Elsevier Science, 2004.

[09] Neugebauer EA. Quality indicators for evaluating the quality of adult trauma care: still a long way to go! *Crit Care Med* 2011; 39: 915-6.

[10] Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.), Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification

[11] Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.), Operationen- und Prozedurenschlüssel: Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS)

[12] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, Anlage zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten nach § 21 Abs. 4 und Abs. 5 KHEntgG: Daten nach § 21 KHEntgG, [Url:] http://www.g-drq.de/Datenlieferung_gem_21_KHEntgG/Dokumente_zur_Datenlieferung/Datensatzbeschreibung

[13] Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477): § 301 Krankenhäuser

[14] Mansky T, Nimptsch U, Vogel K et al. G-IQI: German Inpatient Quality Indicator. 2010; Universitätsverlag Berlin.

[15] Statistisches Bundesamt (Hrsg.), Fachserie 12 Reihe 6.1.1: Grunddaten der Krankenhäuser 2015. Wiesbaden, 2016.

8 Anhänge

8.1 Relevante Codierungen für Falldefinitionen

Trifft nicht zu (bereits in German Inpatient Quality Indicators, Version 5.0 [14] definiert)

8.2 Geplante Tabellen (exemplarisch)

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Beobachtungsgruppe
Trägerschaft (N, %) - öffentlich - freigemeinnützig - privat			
Art des Krankenhauses (N, %) - Bundeswehrkrankenhaus - Hochschulklinik/ Universitätsklinikum - Plankrankenhaus - Krankenhaus in Trägerschaft der gesetzlichen Unfallversicherung - Krankenhaus mit einem Versorgungsvertrag (nach § 108 Nr. 3 SGB V)			
Bettengrößenklasse des KH (N, %) - 1 – 49 Betten - 50 – 99 Betten - ...			
Fallzahl je Fachabteilung (Mittelwert inkl. 95%-KI, Median, SD) - Fachabteilung 1 - Fachabteilung 2 - ...			
...			

Tabelle 1: Baselinecharakteristika der Kliniken

	Patienten >24 h beatmet	Weitere Erkrankungsbilder gemäß Abschnitt 3.2 ...	
Alter in Jahren (N, %) - Altersgruppe 1 - Altersgruppe 2 - ...			
Geschlecht (N, %) - weiblich - männlich			
Aufnahmegrund (N, %) - Krankenhausbehandlung, vollstationär - Krankenhausbehandlung, vollstationär mit vorausgegangener vorstationärer Behandlung - Krankenhausbehandlung, teilstationär - vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung - stationäre Entbindung - Geburt - Stationäre Aufnahme zur Organentnahme			
Aufnahmearbeit (N, %) - Einweisung durch einen Arzt - Einweisung durch einen Zahnarzt - Notfall - Aufnahme nach vorausgehender Behandlung in einer Rehabilitationseinrichtung - Verlegung mit Behandlungsdauer im verlegenden Krankenhaus länger als 24 Stunden - Verlegung mit Behandlungsdauer im verlegenden Krankenhaus bis zu 24 Stunden - Geburt (siehe Hinweis Neugeborene)			
Entlassungsgrund (N, %) - Tod - Behandlung regulär beendet - Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen - Behandlung aus sonstigen Gründen beendet - Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet - Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers (bei tagesbezogenen Entgelten) - Verlegung in ein anderes			

Krankenhaus - Verlegung in ein anderes Krankenhaus im Rahmen einer Kooperation - Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung - Entlassung in eine Pflegeeinrichtung - Entlassung in ein Hospiz - ...			
Fachabteilung (N, %) - Fachabteilung 1 - Fachabteilung 2 - ...			
Verweildauer in Tagen (Mittelwert inkl. 95%-KI, Median, SD)			
...			

Tabelle 2: Baselinecharakteristika der Patienten

	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Testergebnis (p-Wert)
Adjustierte Mortalitätsrate - 1 Jahr vor Peer Review (IG) bzw. 2017 (KG) - 1 Jahr nach Peer Review (IG) bzw. 2018 (KG)			

Tabelle 3: konfirmatorische Analyse

	Erkrankungsbild gemäß Abschnitt 3.2 (z.B. Patienten >24 h beatmet)	
	Verstorben	Nicht verstorben
Alter in Jahren (N, %) - Altersgruppe 1 - Altersgruppe 2 - ...		
Geschlecht (N, %) - weiblich - männlich		
...weitere erklärende Variablen, welche ins Modell aufgenommen werden...		

Tabelle 4: Deskription der abhängigen und unabhängigen Variablen der Modellierung

	Erkrankungsbild gemäß Abschnitt 3.2 (z.B. Patienten >24 h beatmet)		
	Effektschätzer	95%-Konfidenzintervall	p-Wert
Alter in Jahren - Altersgruppe 1 - Altersgruppe 2 - ...			
Geschlecht - weiblich - männlich			
...weitere erklärende Variablen und Interaktionsterme, welche ins Modell aufgenommen werden...			

Tabelle 5: Schätzergebnisse der Modellierungen

8.3 Geplante Grafiken (exemplarisch)

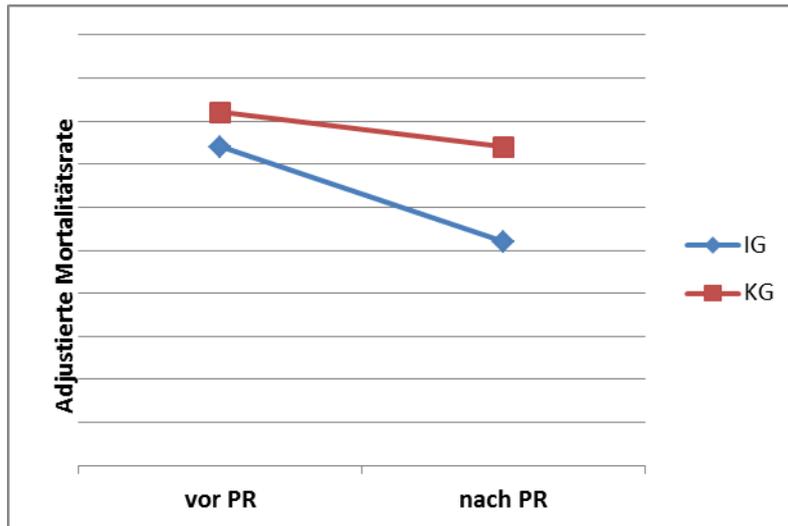


Abbildung 1: Interaktionsdiagramm der Mortalitätsraten >24 h beatmeter Patienten vor/nach Peer Review bzw. 1.1.2018 in Interventions- bzw. Kontrollgruppe

Anlage 3:

IMPRESS-Projekt – Befragung der teilnehmenden IQM-Mitgliedskliniken zu Strukturqualität und Versorgungsprozessen bei beatmeten Patienten

Die Items werden mittels elektronischem Fragebogen (Umsetzung per RedCap) erfragt

1. Struktur- und Prozessangaben im Bereich der Intensivmedizin

Items	Antwortmöglichkeiten
1.1 Belegbare Betten im Bereich der Intensivmedizin im Jahresdurchschnitt 2017	
1.1.1 Internistische Betten	<input type="checkbox"/> [Zahl]
1.1.2 Chirurgische Betten	<input type="checkbox"/> [Zahl]
1.1.3 Gesamt	<input type="checkbox"/> [Zahl] → Automatisch berechnet
1.2. Wie viele Vollkräfte kommen auf der Intensivstation zum Einsatz (tatsächlich besetzte Stellen in VKÄ im Jahresdurchschnitt 2017)?	
1.2.1 Ärzte	<input type="checkbox"/> [Zahl] Vollkräfte
1.2.2 davon Fachärzte	<input type="checkbox"/> [Zahl] Vollkräfte
1.2.3 davon Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin	<input type="checkbox"/> [Zahl] Vollkräfte
1.2.4 examinierte Pflegekräfte	<input type="checkbox"/> [Zahl] Vollkräfte
1.2.5 davon examinierte Pflegekräfte mit Zusatzausbildung Anästhesie und Intensivmedizin	<input type="checkbox"/> [Zahl] Vollkräfte
1.2.6 Physiotherapeuten	<input type="checkbox"/> [Zahl] Vollkräfte
1.3 Gibt es eine Intermediate Care Station oder eine sonstige Übergangsversorgung zwischen Normal- und Intensivstation?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.4 Werden Schlaganfallpatienten in einer Stroke Unit behandelt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.5 Werden Patienten mit akutem Koronarsyndrom in einer Chest Pain Unit behandelt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.6 Werden die Patienten täglich von einem Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin gesehen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.7 Gibt es ein Konzept, um die ärztliche Besetzung dem aktuellen Bedarf anzupassen (z.B. Rufbereitschaft)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.8 Ärztliche Leitung der Intensivstation:	
1.8.1 Wird die Intensivstation durch einen Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin geleitet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.8.2 Hat die ärztliche Leitung der Intensivstation andere klinische Aufgaben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.9 Ist die Präsenz von intensivmedizinisch erfahrenem ärztlichem und pflegerischem Personal über 24 h gewährleistet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.10 Gibt es ein Konzept, um die pflegerische Besetzung dem aktuellen Bedarf anzupassen (z.B. Rufbereitschaft)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.11 Gibt es ein schriftlich fixiertes Einarbeitungsprotokoll neuer Mitarbeiter?	<input type="checkbox"/> Ja, für Ärzte <u>und</u> Pflegekräfte <input type="checkbox"/> Ja für Ärzte <input type="checkbox"/> Ja für Pflegekräfte <input type="checkbox"/> Nein
1.12 Gibt es ein Mentorensystem in der Einarbeitung?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.13 Gibt es feste Pausenregelungen?	<input type="checkbox"/> Ja, für Ärzte <u>und</u> Pflegekräfte <input type="checkbox"/> Ja für Ärzte <input type="checkbox"/> Ja für Pflegekräfte <input type="checkbox"/> Nein

1.14 Werden Zeitarbeits- oder Honorarkräfte bei Engpässen eingesetzt?		<input type="checkbox"/> Ja, Ärzte <u>und</u> Pflegekräfte <input type="checkbox"/> Ja, Ärzte <input type="checkbox"/> Ja, Pflegekräfte <input type="checkbox"/> Nein
1.15 Welche der unten aufgeführten Maßnahmen und Standards sind in Ihrer Intensivmedizin vorhanden?		
	1.15.1 medizinische Standard Operating Procedures	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich vorhanden <input type="checkbox"/> Teilweise vorhanden <input type="checkbox"/> Nicht vorhanden
	1.15.2 Pflegestandards	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich vorhanden <input type="checkbox"/> Teilweise vorhanden <input type="checkbox"/> Nicht vorhanden
	1.15.3 definierte Standardausstattung pro Bettplatz	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich vorhanden <input type="checkbox"/> Teilweise vorhanden <input type="checkbox"/> Nicht vorhanden
	1.15.4 tägliche ärztliche und pflegerische Visite am Bett	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich vorhanden <input type="checkbox"/> Teilweise vorhanden <input type="checkbox"/> Nicht vorhanden
	1.15.5 tägliche Visite durch einen erfahrenen Facharzt und Fachpflege mit der gemeinsamen Festlegung von Tageszielen	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich vorhanden <input type="checkbox"/> Teilweise vorhanden <input type="checkbox"/> Nicht vorhanden
	1.15.6 tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre Visite mit Dokumentation von Tageszielen zur Patientensicherheit, interdisziplinäre Planung und Dokumentation der Therapiekonzepte und Therapieziele	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich vorhanden <input type="checkbox"/> Teilweise vorhanden <input type="checkbox"/> Nicht vorhanden
	1.15.7 strukturiertes Notfalltraining	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich vorhanden <input type="checkbox"/> Teilweise vorhanden <input type="checkbox"/> Nicht vorhanden
1.16 Welche der vollumfänglich oder teilweise vorhandenen Maßnahmen und Standards aus 1.14 werden in Ihrer Intensivmedizin umgesetzt?		
	1.16.1 medizinische Standard Operating Procedures	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich umgesetzt <input type="checkbox"/> Teilweise umgesetzt <input type="checkbox"/> Nicht umgesetzt
	1.16.2 Pflegestandards	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich umgesetzt <input type="checkbox"/> Teilweise umgesetzt <input type="checkbox"/> Nicht umgesetzt
	1.16.3 definierte Standardausstattung pro Bettplatz	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich umgesetzt <input type="checkbox"/> Teilweise umgesetzt <input type="checkbox"/> Nicht umgesetzt
	1.16.4 tägliche ärztliche und pflegerische Visite am Bett	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich umgesetzt <input type="checkbox"/> Teilweise umgesetzt <input type="checkbox"/> Nicht umgesetzt
	1.16.5 tägliche Visite durch einen erfahrenen Facharzt und Fachpflege mit der gemeinsamen Festlegung von Tageszielen	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich umgesetzt <input type="checkbox"/> Teilweise umgesetzt <input type="checkbox"/> Nicht umgesetzt
	1.16.6 tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre Visite mit Dokumentation von Tageszielen zur Patientensicherheit, interdisziplinäre Planung und Dokumentation der Therapiekonzepte und Therapieziele	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich umgesetzt <input type="checkbox"/> Teilweise umgesetzt <input type="checkbox"/> Nicht umgesetzt
	1.16.7 strukturiertes Notfalltraining	<input type="checkbox"/> Vollumfänglich umgesetzt <input type="checkbox"/> Teilweise umgesetzt <input type="checkbox"/> Nicht umgesetzt

2. Einsatz von Qualitätsinstrumenten zur Verbesserung der Versorgung bei beatmeten Patienten im Bereich der Intensivmedizin

Items		Antwortmöglichkeiten
2.1 IQM - Peer Review zu dem Tracer "Beatmung > 24h" im Bereich der Intensivmedizin		<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
2.2 IQM - Peer Review zu einem anderen Tracer (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall) im Bereich der Intensivmedizin (maximal drei aktuellste Tracer)		
	[Tracer 1]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
	[Tracer 2 (erst einblenden, wenn 1 gefüllt)]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
	[Tracer 3 (erst einblenden, wenn 2 gefüllt)]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
2.3 Andere Peer Reviews (z.B. DIVI, trägerinterne PR etc.) im Bereich der Intensivmedizin (maximal drei aktuellste Themenfelder)		
	[Themenfeld 1]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
	[Themenfeld 2]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018

	[Themenfeld 3]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
2.4 strukturierte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen im Bereich der Intensivmedizin definiert nach dem Leitfaden für interdisziplinäre M&M- Konferenzen (u.a. protokollierte und begründete Fallauswahl, -präsentation, -diskussion und -analyse mit Ableitung von Maßnahmen und Umsetzungskontrolle) *Referenz: Rohn, C. & Martin, J. Leitfaden für interdisziplinäre M&M-Konferenzen, In: Martin J, Rink O, Zacher J (Hrsg.) Handbuch IQM		<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz unregelmäßig (seltener als monatlich) <input type="checkbox"/> Einsatz regelmäßig (mind. monatlich) beginnend vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz regelmäßig (mind. monatlich) seit 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz regelmäßig (mind. monatlich) seit 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz regelmäßig (mind. monatlich) seit 2018
2.5 Sonstige Interventionen im Bereich der Intensivmedizin, z.B. Fehlermeldesysteme und Qualifizierungsmaßnahmen (maximal drei aktuellste Interventionen)		
	[Intervention 1]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
	[Intervention 2] (erst einblenden, wenn 1 gefüllt)]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018
	[Intervention 3] (erst einblenden, wenn 2 gefüllt)]	<input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz und nicht geplant <input type="checkbox"/> Bisher kein Einsatz, aber geplant <input type="checkbox"/> Einsatz vor 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2016 <input type="checkbox"/> Einsatz 2017 <input type="checkbox"/> Einsatz 2018

2. Umsetzung der gewählten Qualitätsinstrumente

Items	Antwortmöglichkeiten
A3.1 IQM - Peer Review zum Tracer „Beatmung > 24h“ [Jahresangabe gemäß 2.1] [Variante A: Diese Fragen werden nur gestellt, falls ein Peer Review Protokoll inklusive Zusammenfassung in der Interventionsgruppe vorliegt]	
A3.1.1. Peer-Review Protokoll [Jahresangabe gemäß 2.1: Qualitätsziele, Lösungsvorschläge und Maßnahmenplan]	
A3.1.1.1 Wurden die Qualitätsziele und Lösungsvorschläge des Peer-Review-Protokolls [Jahresangabe gemäß 2.1] intern kommuniziert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
A3.1.1.2 Wenn Ja, an wen wurden die Qualitätsziele und Lösungsvorschläge des Peer-Review-Protokolls [Jahresangabe gemäß 2.1] kommuniziert?	<input type="checkbox"/> An Ärztliche Leitung <input type="checkbox"/> An Pflegedienstleitung <input type="checkbox"/> An Verwaltungsleitung <input type="checkbox"/> An Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> An weitere Funktionsbereiche: [Textfeld]
A2.1.1.3 Wurde für die Erreichung der Qualitätsziele bzw. Umsetzung der Lösungsvorschläge des Peer-Review-Protokolls ein Maßnahmenplan abgeleitet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
A3.1.1.3.1 In der Zusammenfassung des Peer-Review-Protokolls [Jahresangabe gemäß 2.1] wurde folgendes Verbesserungspotenzial, Lösungsvorschläge, Verantwortlichkeiten und Umsetzungsfristen benannt: [Zeilenweise Verbesserungspotenziale, Lösungsvorschläge, Verantwortlichkeiten und Umsetzungsfristen]	Verbesserungspotenziale: [automatisierte Auflistung aus dem Protokoll der Interventionsgruppe] Lösungsvorschläge: [automatisierte Auflistung aus dem Protokoll der Interventionsgruppe] Verantwortlichkeiten: [automatisierte Auflistung aus dem Protokoll der Interventionsgruppe] Umsetzungsfristen: [automatisierte Auflistung aus dem Protokoll der Interventionsgruppe]
A3.1.1.3.2. Wurde der Lösungsvorschlag „XX“ in einem Maßnahmenplan berücksichtigt? „XX“ [jeder benannte Lösungsvorschlag aus der Auflistung von A3.1.1.3.1 wird abgefragt]	<input type="checkbox"/> Ja, unverändert und zwar wurde folgende Maßnahme abgeleitet [Textfeld] <input type="checkbox"/> Ja, aber modifiziert und zwar wurde folgende Maßnahme abgeleitet [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nein, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
A3.1.1.3.3 Wenn Ja, wurde der Maßnahmenplan fristgerecht umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, gemäß o.g. Umsetzungsfrist <input type="checkbox"/> Ja vollständig, aber abweichend von o.g. Umsetzungsfrist und zwar seit [Datumfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
A3.1.1.4 Wurden aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews [Jahresangabe gemäß 2.1] Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
A3.1.1.4.1 Wenn Ja, welche	Textfeld
A3.1.1.4.2 Wenn Ja, wurden alle Maßnahmen bereits umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, und zwar bis [Datumfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
A3.1.1.5 Wurden aus der Analyse des Peer-Reviews [Jahr] Folgemaßnahmen abgeleitet, welche nicht in der Zusammenfassung des Peer-Reviews aufgeführt waren?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
A3.1.1.5.1 Wenn Ja, welche	[Textfeld]

			A3.1.1.5.2 Wenn Ja, wurde alle Maßnahmen bereits umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, und zwar bis [Datumsfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
			[Variante B: Diese Fragen werden nur gestellt, falls kein Peer Review Protokoll inklusive Zusammenfassung vorliegt] (beispielsweise für Beatmungs-Peer-Reviews aus den vorherigen Jahren oder für Interventionskliniken, zu denen keine Zusammenfassungstabelle vorliegt)	
			B3.1 IQM - Peer Review zum Tracer "Beatmung > 24 h" [Jahresangabe gemäß 2.1] [Hinweis: Dieser Befragungsblock wird für jeden angegebenen Tracer einzeln gestellt]	
			B3.1.1 Peer-Review Protokoll [Jahresangabe gemäß 2.1]: Qualitätsziele, Lösungsvorschläge und Maßnahmenplan	
			B 3.1.1.1 Welche Qualitätsziele wurden aus dem Peer Review [Jahresangabe gemäß 2.1] abgeleitet?	[Textfeld]
			B3.1.1.2 Wurden die Qualitätsziele intern kommuniziert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
			B3.1.1.3 Wenn Ja, an wen wurden die Qualitätsziele intern kommuniziert?	<input type="checkbox"/> An Ärztliche Leitung <input type="checkbox"/> An Pflegedienstleitung <input type="checkbox"/> An Verwaltungsleitung <input type="checkbox"/> An Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> An weitere Funktionsbereiche: [Textfeld]
			B3.1.1.4 Wurden aus der Zusammenfassung, den Analysekriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews [Jahresangabe gemäß 2.1] Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
			B3.1.1.4.1 Wenn Ja, wurde der Maßnahmenplan umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, und zwar seit [Datumsfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe

3.2 IQM - Peer Review zu einem anderen Tracer in der Intensivmedizin und zwar [Tracer XX aus 2.2]		
[Hinweis: Dieser Befragungsblock wird für jeden angegebenen Tracer einzeln gestellt]		
3.2.1 Peer Review Protokoll zum Tracer [Textfeld XX aus 2.2]: Qualitätsziele + Lösungsvorschläge und Maßnahmenpläne		
	3.2.1.1 Welche Qualitätsziele wurden aus dem Peer Review zum Tracer [Textfeld XX aus 2.2] abgeleitet?	[Textfeld]
	3.2.1.2 Wurden die Qualitätsziele intern kommuniziert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
	3.2.1.3 Wenn Ja, an wen wurden die Qualitätsziele intern kommuniziert?	<input type="checkbox"/> An Ärztliche Leitung <input type="checkbox"/> An Pflegedienstleitung <input type="checkbox"/> An Verwaltungsleitung <input type="checkbox"/> An Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> An weitere Funktionsbereiche: [Textfeld]
	3.2.1.4 Wurden aus der Zusammenfassung, den Analyse Kriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews zum Tracer [Textfeld XX aus 2.2] Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
	3.2.1.4.1 Wenn ja, wurde der Maßnahmenplan umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, und zwar seit [Datumsfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe

3.3 Andere Peer-Reviews in der Intensivmedizin und zwar [Themenfeld XX aus 2.3]		
[Hinweis: Dieser Befragungsblock wird für jedes angegebene Themenfeld einzeln gestellt]		
3.3.1 Peer Review Protokoll zum Themenfeld [Themenfeld XX aus 2.3]: Qualitätsziele + Lösungsvorschläge und Maßnahmenpläne		
	3.3.1.1 Welche Qualitätsziele wurden aus dem Peer Review zum Themenfeld [Themenfeld XX aus 2.3] abgeleitet?	[Textfeld]
	3.3.1.2 Wurden die Qualitätsziele intern kommuniziert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
	3.3.1.3 Wenn Ja, an wen wurden die Qualitätsziele intern kommuniziert?	<input type="checkbox"/> An Ärztliche Leitung <input type="checkbox"/> An Pflegedienstleitung <input type="checkbox"/> An Verwaltungsleitung <input type="checkbox"/> An Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> An weitere Funktionsbereiche: [Textfeld]
	3.3.1.4 Wurden aus der Zusammenfassung, den Analyse Kriterien oder der Selbstbewertung des Peer Reviews zum Themenfeld [Themenfeld XX aus 2.3] Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
	3.3.1.4.1 Wenn Ja, wurde der Maßnahmenplan umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, und zwar seit [Datumsfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe

3.4 Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen		
	3.4.1 Welche Personenkreise sind an der Durchführung der Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen beteiligt?	<input type="checkbox"/> Ärztliche Mitarbeiter <input type="checkbox"/> nicht-ärztliche Mitarbeiter <input type="checkbox"/> Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> weitere Funktionsbereiche: [Textfeld]
	3.4.2 Wurden im Rahmen der Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
	3.4.2.1 Wenn Ja, wurde der Maßnahmenplan umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, und zwar seit [Datumsfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe

3.5 Sonstige Interventionen im Bereich der Intensivmedizin und zwar [Intervention XX aus 2.5]		
Hinweis: Dieser Befragungsblock wird für jede angegebene Intervention einzeln gestellt		[Textfeld] (erweiterbares Feld mit „+“)
	3.5.1 Welche Personenkreise sind an der Durchführung beteiligt?	<input type="checkbox"/> An Ärztliche Leitung <input type="checkbox"/> An Pflegedienstleitung <input type="checkbox"/> An Verwaltungsleitung <input type="checkbox"/> An Qualitätsmanagement <input type="checkbox"/> An weitere Funktionsbereiche: [Textfeld]
	3.5.2 Wurden im Rahmen dieser Intervention Lösungsvorschläge und darauf folgend ein Maßnahmenplan abgeleitet??	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
	3.5.2.1 Wenn Ja, wurde der Maßnahmenplan umgesetzt?	<input type="checkbox"/> Ja vollständig, und zwar seit [Datumsfeld] <input type="checkbox"/> Ja, Umsetzung wurde begonnen, aber ist noch nicht abgeschlossen <input type="checkbox"/> Nein, Umsetzung wurde noch nicht begonnen, weil [Textfeld] <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe

4. Beurteilung von Veränderungen auf Grundlage der eingesetzten Qualitätsinstrumente (Bsp. Peer Review, M&M-Konferenzen)

Items	Antwortmöglichkeiten
4.1 Wie beurteilen Sie die, durch den Einsatz der Qualitätsinstrumente (Bsp.: Personal, technische Ausstattung), hervorgerufenen Veränderungen auf der Strukturebene Ihrer Intensivmedizin?	<input type="checkbox"/> Es wurden im Wesentlichen Verbesserungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden im Wesentlichen Verschlechterungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden sowohl Verbesserungen als auch Verschlechterungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden keine Veränderungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angaben
4.1.1 Welche Verbesserungen haben Sie beobachtet?	Textfeld
4.1.2 Welche eingesetzten Instrumente waren Ihres Erachtens für diese Verbesserung relevant?	<input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu dem Tracer Beatmung > 24h [Jahr/e gemäß 2.1] <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu einem anderen Tracer der Intensivmedizin: [Tracer 1,2,3 gemäß 2.2] <input type="checkbox"/> Andere Peer-Reviews in der Intensivmedizin: [Themenfeld 1,2,3 gemäß 2.3] <input type="checkbox"/> Strukturierte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Sonstige Interventionen in der Intensivmedizin: [Intervention 1,2,3 gemäß 2.5] <input type="checkbox"/> Keine Zuordnung möglich <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
4.1.3 Welche Verschlechterungen haben Sie beobachtet?	Textfeld
4.1.4 Welche eingesetzten Instrumente waren Ihres Erachtens für diese Verschlechterungen relevant?	<input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu dem Tracer Beatmung > 24h [Jahr/e gemäß 2.1] <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu einem anderen Tracer [Textfeld 1,2,3 gemäß 2.2] der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Andere Peer-Reviews [Textfeld 1,2,3 gemäß 2.3] in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Strukturierte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Sonstige [Textfeld] Interventionen in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Keine Zuordnung möglich <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
4.2 Wie beurteilen Sie die, durch den Einsatz der Qualitätsinstrumente (Bsp.: Behandlungsverlauf), hervorgerufenen Veränderungen auf der Prozessebene Ihrer Intensivmedizin?	<input type="checkbox"/> Es wurden im Wesentlichen Verbesserungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden im Wesentlichen Verschlechterungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden sowohl Verbesserungen als auch Verschlechterungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden keine Veränderungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angaben
4.2.1 Welche Verbesserungen haben Sie beobachtet?	Textfeld
4.2.2 Welche eingesetzten Instrumente waren Ihres Erachtens für diese Verbesserung relevant?	<input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu dem Tracer Beatmung > 24h [Jahr/e gemäß 2.1] <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu einem anderen Tracer der Intensivmedizin: [Tracer 1,2,3 gemäß 2.2] <input type="checkbox"/> Andere Peer-Reviews in der Intensivmedizin: [Themenfeld 1,2,3 gemäß 2.3] <input type="checkbox"/> Strukturierte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Sonstige Interventionen in der Intensivmedizin: [Intervention 1,2,3 gemäß 2.5] <input type="checkbox"/> Keine Zuordnung möglich <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
4.2.3 Welche Verschlechterungen haben Sie beobachtet?	Textfeld
4.2.4 Welche eingesetzten Instrumente waren Ihres Erachtens für diese Verschlechterung relevant?	<input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu dem Tracer Beatmung > 24h [Jahr/e gemäß 2.1] <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu einem anderen Tracer der Intensivmedizin: [Tracer 1,2,3 gemäß 2.2] <input type="checkbox"/> Andere Peer-Reviews in der Intensivmedizin: [Themenfeld 1,2,3 gemäß 2.3] <input type="checkbox"/> Strukturierte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Sonstige Interventionen in der Intensivmedizin: [Intervention 1,2,3 gemäß 2.5] <input type="checkbox"/> Keine Zuordnung möglich <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
4.3 Wie beurteilen Sie die, durch den Einsatz der Qualitätsinstrumente (Bsp.: Patientenzufriedenheit, Mortalität, (Ko)Morbidität,...), hervorgerufenen Veränderungen auf der Ergebnisebene Ihrer Intensivmedizin?	<input type="checkbox"/> Es wurden im Wesentlichen Verbesserungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden im Wesentlichen Verschlechterungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden sowohl Verbesserungen als auch Verschlechterungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Es wurden keine Veränderungen wahrgenommen <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angaben
4.3.1 Welche Verbesserungen haben Sie beobachtet?	Textfeld

	<p>4.3.2 Welche eingesetzten Instrumente waren Ihres Erachtens für diese Verbesserung relevant?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu dem Tracer Beatmung > 24h [Jahr/e gemäß 2.1] <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu einem anderen Tracer der Intensivmedizin: [Tracer 1,2,3 gemäß 2.2] <input type="checkbox"/> Andere Peer-Reviews in der Intensivmedizin: [Themenfeld 1,2,3 gemäß 2.3] <input type="checkbox"/> Strukturierte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Sonstige Interventionen in der Intensivmedizin: [Intervention 1,2,3 gemäß 2.5] <input type="checkbox"/> Keine Zuordnung möglich <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe
	<p>4.3.3 Welche Verschlechterungen haben Sie beobachtet?</p>	<p>Textfeld</p>
	<p>4.3.4 Welche Instrumente waren Ihres Erachtens für diese Verschlechterung ursächlich?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu dem Tracer Beatmung > 24h [Jahr/e gemäß 2.1] <input type="checkbox"/> IQM – Peer Review zu einem anderen Tracer der Intensivmedizin: [Tracer 1,2,3 gemäß 2.2] <input type="checkbox"/> Andere Peer-Reviews in der Intensivmedizin: [Themenfeld 1,2,3 gemäß 2.3] <input type="checkbox"/> Strukturierte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen in der Intensivmedizin <input type="checkbox"/> Sonstige Interventionen in der Intensivmedizin: [Intervention 1,2,3 gemäß 2.5] <input type="checkbox"/> Keine Zuordnung möglich <input type="checkbox"/> Nicht bekannt/ Keine Angabe

Anlage 4:

Expertenbewertung (Experten R1-R4) hinsichtlich Mortalitätsrelevanz bei abgeleiteten und in der Umsetzung befindlichen Maßnahmen

A3.1.1.3.2 Ableitung Maßnahme bei unveränderter und modifizierter Berücksichtigung?	Es liegt bei der abgeleiteten Maßnahme eine Relevanz für die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24h vor: 1=Trifft zu; 2=Trifft eher zu; 3=Trifft eher nicht zu; 4=Trifft nicht zu; 5=Keine Angabe/ Weiß nicht				
	R1	R2	R3	R4	Median
Dokumentationsbogen zur Behandlung in der Notaufnahme erstellt	4	3	3	4	3,5
Der Rufdienst wurde pflegerisch erweitert	3	2	2	4	2,5
Beatmungsprotokoll wurde modifiziert.	1	2	2	2	2
Eine Spalte mit Tageszielen wurde in die Intensivkurve aufgenommen.	3	3	3	3	3
Delirscreening eingeführt	3	4	4	2	3,5
Therapiebegrenzungsbogen wird konsequent angewendet.	4	4	4	1	4
Ärztliche Qualifizierung wurde fortgesetzt	1	2	3	4	2,5
Verbindlicher Visitenplan	4	4	4	4	4
Dokumentation in der Aufnahmesituation. Chefärztliche Leitung der Notaufnahme. Triagesystem. Schulung des Notaufnahmepersonals	3	4	4	3	3,5
Aktualisierung der SOP	3	4	4	3	3,5
Reanimationsprotokoll	2	3	2	2	2
Aktualisierung der SOP's , auch in Bezug auf die Beatmung	2	3	2	2	2
noch kein klinischer Mikrobiologe verfügbar, allerdings verbesserter Dialog mit dem mikrobiol. Labor. E- Learning Module 'Antibiotikatherapie' für alle ärztlichen Mitarbeiter verpflichtend Antibiotika-Leitlinien im Intranet	3	3	2	3	3
Lagerungsprotokolle	2	2	3	3	2,5
'Eilbetreuungsverfahren' wurden administrativ optimiert	4	4	4	4	4
Videolaryngoskop ist angeschafft	3	4	4	3	3,5
Treffen für PDMS haben stattgefunden, Chefarzt Mitglied in PDMS-Steuerungsgruppe, Dann aber Roll-Off seitens Konzern	4	4	4	4	4
ABS-Fortbildung mit Ziel Erreichung ABS-Expert Zertifikat, Aufbau ABS-Team, 1 x wöchentlich infektiologische Visite auf IMC- und Intensivstation. Grund für verzögerte vollständige Umsetzung: Maximal nur 1 ABS-Kurs pro Jahr möglich (Stand Advanced-Kurs absolviert).	1	2	3	2	2
Einführung des PDMS auf den internistischen Intensivstationen.	3	4	4	4	4
Erstellt für Neurochirurgische und neurologische Patienten.	3	4	4	4	4

A3.1.1.3.2 Ableitung Maßnahme bei unveränderter und modifizierter Berücksichtigung?

Es liegt bei der abgeleiteten Maßnahme eine Relevanz für die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24h vor:

1=Trifft zu; 2=Trifft eher zu;
3=Trifft eher nicht zu; 4=Trifft nicht zu;
5=Keine Angabe/ Weiß nicht

	R1	R2	R3	R4	Median
Erweiterung der Intensivkapazität.	3	4	4	4	4
elektronische Anforderung von Konsilen	2	4	3	4	3,5
erstellen neue ITS-Kurve mit Vereinfachung der Dokumentation für Visiten und etablieren einer grundsätzlichen elektronischen Visitenerfassung der Facharztvisite über KIS	4	4	4	4	4
Kombinationstherapie aus Suprarenin und nioadrenalin wurde durch Nor/Dobutamin ersetzt und im Standard Perfusoren ITS abgebildet	3	2	2	3	2,5
kein eigenes Rea-Protokoll entwickelt, sondern die Nutzung des Narkoseprotokolls in Rea Situationen forciert (Begründung für die Abweichung: Narkoseprotokoll ist ausführlich und jeden Tag im Gebrauch. kein zusätzliches Formular zu eröffnen)	3	2	2	4	2,5
Umgehendes Ablegen der OP Berichte in der elektr. Patientenakte	3	4	4	4	4
ausführliche Doku der Pflegevisiten	4	4	4	4	4
Doku leserlich und vollständig in der patientenakte	4	4	4	4	4
Einführung eines PDMS erst im Jahr 2019, Ausschreibung steht	4	4	4	4	4
Epikrisen müssen zeitnah erfolgen	4	4	4	4	4
ABS Visiten werden sofort in der Akte dokumentiert	4	2	4	4	4
Die vorhandenen Bögen werden modifiziert. Sie sollen dann auch in das PDMS eingebaut werden.	4	4	4	4	4
Warning Scores wurden in die Notfallbögen der ZNA eingearbeitet	3	4	4	3	3,5
ABS Team ist inzwischen ernannt und hat seine Arbeit aufgenommen	2	2	2	2	2
Thema mit internen Referenten	?	3	2	4	3
QM workshops	4	4	4	4	4
Zuständigkeiten geregelt	2	2	2	4	2
SOPs entwickelt SOP Volumentherapie muss nochmals überarbeitet und ergänzt werden	2	2	2	2	2
in bestehendes PDMS übernommen	3	4	4	4	4
erfolgt	4	4	4	3	4
Teambesprechung/ gemeinsames Review	3	3	2	3	3

A3.1.1.3.2 Ableitung Maßnahme bei unveränderter und modifizierter Berücksichtigung?

Es liegt bei der abgeleiteten Maßnahme eine Relevanz für die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24h vor:

1=Trifft zu; 2=Trifft eher zu;
3=Trifft eher nicht zu; 4=Trifft nicht zu;
5=Keine Angabe/ Weiß nicht

	R1	R2	R3	R4	Median
Befragung zur Hornhautspende	4	4	4	4	4
Fixierung im PDMS system	1	4	2	4	3
wöchentliche ABS Visite	3	2	2	1	2
Dokumentationsbogen Therapiebegrenzung	2	4	4	4	4
PDMS angepasst, RASS Score, Therapiezielerfassung, Weaningprotokoll	4	4	4	3	4
Wird im Journal dokumentiert.	2	4	4	4	4
Im Journal ersichtlich.	3	4	4	4	4
Entsprechende Dokumentation erfolgt, Formulare vorhanden.	3	4	4	4	4
Gemeinsame Visiten mit behandelnden Fachabteilungen täglich.	2	3	3	1	2,5
Umgesetzt	3	4	2	4	3,5
Weaningprotokoll vorhanden.	2	4	2	2	2
Dokumentation im System.	3	4	4	4	4
Im System vorhanden.	2	4	4	4	4
Entsprechende Vorgaben und Maßnahmenprotokoll an jedem Arbeitsplatz vorhanden.	1	2	2	2	2
allgemeine SOP´s zur Dokumentation, Aufklärung usw. bereits vorhanden, Einsatz auch auf der Intensivstation	4	4	4	4	4
schriftliche Festlegung von Tageszielen	3	3	3	4	3
SP Schmerz. ja. SOP Sedierung: ja. SOP Delir: nein.	2	2	2	3	2
Sepsis: keine separate SOP, sondern S3 Leitlinie wird angewendet. Monitoring: keine SOP	2	2	2	2	2
SOP Beatmung	2	2	2	2	2
SOP´s waren bereits vorhanden, wurden erneut überprüft	2	2	2	4	2
kritische Reflexion des Status Quo wurde gemacht. seit 1.1.2018 gemeinsame Radiologie-Abteilung mit RKU Ulm	3	4	4	3	3,5
Planung Neubau interdisziplinäre Notaufnahme	3	4	4	4	4

A3.1.1.3.2 Ableitung Maßnahme bei unveränderter und modifizierter Berücksichtigung?

Es liegt bei der abgeleiteten Maßnahme eine Relevanz für die Mortalität von Patienten mit Beatmung >24h vor:

1=Trifft zu; 2=Trifft eher zu;
3=Trifft eher nicht zu; 4=Trifft nicht zu;
5=Keine Angabe/ Weiß nicht

	R1	R2	R3	R4	Median
Einführung MTS	2	3	2	2	2
Planung PDMS 2020	3	4	4	4	4
Neukonzeption Dokumentation ITS	3	4	4	4	4
Einführung elektronisches Konsil	3	4	3	4	3,5
Einführung S3-Leitlinie Delir	2	4	3	3	3
Einführung vollständiger Pflegeanamnese	3	4	3	4	3,5
Erhebung 1x pro Schicht	4	4	2	4	4
Einführung und Umsetzung Dekubitus - Expertenstandard	3	3	2	4	3
Schulung Dekubitusstandard erfolgt, digitale Erfassung umgesetzt	3	3	2	4	3
SOPs erarbeitet + implementiert	2	2	2	1	2
s.o.	2	2	2	3	2
Einführung von Sedierungspausen Einführung von ABS-Visiten Modifizierung des PDMS mit (Tageszielen, Arbeitsdiagnosen)	1	3	2	1	1,5
Checkliste im PDMS eingeführt- Arbeitsdiagnose/tägl. Therapieziel	3	3	3	2	3
aktuell kein Weaningprotokoll, aber tägliche Sedierungspausen	2	2	2	1	2
Ausbildung ABS-Experten, interne VA ABS	2	2	2	1	2
Leiter Notaufnahme einstellen	1	3	3	2	2,5
VAs aktualisieren	2	3	2	3	2,5
VA zu End of Life Decision	4	4	3	4	4

Median Overall: 3