

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Jena
Förderkennzeichen:	01VSF17035
Akronym:	OPTIMISE
Projekttitel:	Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus
Autoren:	Daniel Schwarzkopf, Norman Rose, Carolin Fleischmann-Struzek, Konrad Reinhart
Förderzeitraum:	1. September 2018 – 30. Juni 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	4
II.	Abbildungsverzeichnis.....	4
III.	Tabellenverzeichnis	5
1.	Zusammenfassung.....	6
2.	Beteiligte Projektpartner.....	7
3.	Projektziele.....	8
	Hintergrund	8
	Ziele des Projektes.....	9
	Forschungsfragen.....	9
	Hypothesen.....	9
4.	Projektdurchführung.....	10
	Zusammenfassung.....	10
	Durchgeführte Arbeiten	10
	Arbeitspaket 1: Entwicklung	10
	Arbeitspaket 2: Schulung	10
	Arbeitspaket 3: Erhebung	11
	Arbeitspaket 4: Analysen	12
	Arbeitspaket 5: Erfassung der Schwierigkeiten bei der Identifikation von Sepsisfällen ..	12
	Arbeitspaket 6: Verwertung.....	12
	Arbeitsplanänderungen.....	12
	Änderung des methodischen Vorgehens bei der Identifikation von Goldstandardfällen	12

Untersuchung von Schwierigkeiten bei der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der klinischen Routedokumentation.....	13
Umgang mit Verzögerungen und Laufzeitverlängerungen.....	13
Weitere kleinere Änderungen gegenüber dem geplanten Studiendesign.....	13
5. Methodik.....	14
Studiendesign.....	14
Datenquellen.....	14
Abrechnungsdaten im Format gemäß §21 KHEntgG (§21-Daten).....	14
Klinische Routedaten.....	14
Setting.....	14
Stichprobe.....	14
Vorgehen zur Stichprobengewinnung.....	15
Datenerfassung.....	15
Erfassung klinischer Daten.....	15
Datenlinkage.....	17
Variablen.....	17
Analysen.....	18
Untersuchung von Sepsisfallzahlen und Validität der Kodierung.....	18
Untersuchung der Gründe für Fehlkodierung.....	18
Untersuchung der Validität der Abrechnungsdaten für risikoadjustierte Versorgungervergleiche.....	19
Weitere Erhebungen.....	20
Befragung der Studienärzte.....	20
Analyse der Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik des DESTATIS.....	20
6. Projektergebnisse.....	21
Beobachterübereinstimmung für die Identifikation von Sepsisfällen in Patientenakten....	21
Deskription der Stichprobe.....	21
Krankenhäuser.....	21
Behandlungsfälle.....	21
Bewertbarkeit des Vorliegens von Sepsiskriterien auf Basis der Aktensichtung.....	22
Fallzahl und Sterblichkeit der Sepsis.....	26
Fallzahl und Sterblichkeit in bundesweiten Vergleichsdaten.....	28
Vergleich der Zuordnung zu Sepsis-1 und Sepsis-3-Kategorien.....	28

Validität der Kodierung von Sepsis nach Sepsis-1	29
Validität der Identifikation von Sepsisfällen in Abrechnungsdaten über indirekte Methoden	34
Validität der erregerspezifischen Sepsiscodes.....	38
Vorhersage der Fehlkodierung	38
Validität der Abrechnungsdaten für risikoadjustierte Versorgervergleiche	43
Validität der Kodierung von Risikofaktoren.....	43
Vergleich der risikoadjustierten Werte auf Basis von Abrechnungsdaten mit Werten auf Basis von Aktensichtungen	48
7. Diskussion der Projektergebnisse	50
1. Wie valide werden Sepsispatienten über klinische ICD-Kodierungen in Abrechnungsraten erfasst? Welche Ursachen gibt es für Fehlkodierung von Sepsis in Abrechnungsdaten? ...	50
2. Wie sensitiv und spezifisch bilden andere Sepsis-Identifikationsmethoden in Abrechnungsdaten Sepsisfälle ab?.....	51
4. Welchen Einfluss hat die Übernahme der neuen Sepsisdefinition auf die Sepsisfallzahlen in Deutschland, die basierend auf Routinedaten erhoben werden?.....	52
5. Wie valide sind Risikofaktoren wie Komorbiditäten und Interventionen über ICD und OPS Codes in Abrechnungsdaten erfasst und wie beeinflusst die Validität der Kodierung dieser die Validität von risikoadaptierten Letalitäts-Modellen der sepsisbedingten Krankenhaussterblichkeit?	52
6. Welche Schwierigkeiten gibt es bei der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der klinischen Routinedokumentation?	53
Limitationen.....	53
8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	54
9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	55
Erfolgte Veröffentlichungen	55
Geplante Veröffentlichungen	55
10. Literaturverzeichnis.....	55
11. Anhang	59
12. Anlagen.....	59

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
§21-Daten	Daten im Format gemäß §21 KHEntgG
CCI	Charlson Comorbidity Index
CRF	Case Report Form
DESTATIS	Deutsches Statistisches Bundesamt
DRG	Diagnosis-Related-Groups
ECI	Elixhauser Comorbidity Index
FN	Falsch Negative
FP	Falsch Positive
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ITS	Intensivtherapiestation
NPV	Negativer prädiktiver Wert
PPV	Positiver prädiktiver Wert
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel im Gesundheitswesen
RN	Richtig Negative
RP	Richtig Positive
RSMR	Risk-standardized mortality rate
SIRS	Systemisches inflammatorisches Responsesyndrom
SOFA-Score	Sepsis-related organ failure assessment Score
UKJ	Universitätsklinikum Jena

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anteil von unbekanntem Werten in Kriterien für die Identifikation von Sepsisfällen in Patientenakten.	25
Abbildung 2: Anteil an Krankenhausfällen und Krankenhaussterblichkeit der schweren Sepsis nach Sepsis-1-Definition basierend auf Aktensichtungen.	27
Abbildung 3: Unterschiede zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich der Kodierqualität und Inzidenz von schwerer Sepsis-1.	32
Abbildung 4: Unterschiede bzgl. der Krankenhaussterblichkeit zwischen Fällen mit schwerer Sepsis-1 nach Kodierung sowie nach Aktensichtung.	33
Abbildung 5: Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Nennung von Sepsis in der Akte und der Sensitivität der Kodierung für schwere Sepsis-1.	39
Abbildung 6: Klassifikationsbaum-Modell für die Kodierung einer schweren Sepsis bei Vorliegen einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition.	42
Abbildung 7: Zusammenhänge zwischen Komorbiditätsscores nach Kodierung in Abrechnungsdaten und nach Goldstandard auf Basis von Aktensichtung für Fälle mit einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis nach Sepsis-1-Definition.	47
Abbildung 8: Vergleich der Risikoadjustierungsmodelle nach Aktensichtung sowie auf Basis der Abrechnungsdaten.	49

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Sepsis-Definitionskriterien.....	15
Tabelle 2: Zahl gesichteter Akten je Studienzentrum	21
Tabelle 3: Charakteristika der Stichprobe	22
Tabelle 4: Deskription der Definitionskriterien für Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition	23
Tabelle 5: Vergleich der Häufigkeit und der Krankenhaussterblichkeit zwischen Kodierung und Goldstandarddiagnosen	26
Tabelle 6: Kreuztabelle der Sepsis-1 und Sepsis-3-Diagnosen nach Aktensichtung.	28
Tabelle 7: Kreuztabellierung der Goldstandarddiagnose und der Kodierung einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition	29
Tabelle 8: Definition der Kennwerte der Validität der Kodierung	29
Tabelle 9: Kennwerte der Präzision der Kodierung von Infektionen und Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition.....	30
Tabelle 10: Kennwerte der Präzision der Kodierung einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition im Vergleich über Entlassungsjahre.	31
Tabelle 11: Präzision, Anteil an Behandlungsfällen und Krankenhaussterblichkeit im Vergleich verschiedener Identifikationsmethoden für schwere Sepsis nach Sepsis-1-Definition	35
Tabelle 12: Präzision und Anteil an Sepsisfällen erregerspezifischer Sepsiskodierungen	35
Tabelle 13: Nennung der Sepsisdiagnose in Akte oder Entlassungsbrief	38
Tabelle 14: Vergleich klinischer Merkmale zwischen falsch negativ und korrekt positiv kodierter schwerer Sepsis nach Sepsis-1-Definition	40
Tabelle 15: Validität der Kodierung von Risikofaktoren für die Sterblichkeit bei schwerer Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition	44
Tabelle 16: Vergleich der Aufgeklärten Varianz zwischen Risikomodellen auf Basis von Aktensichtung und Risikomodellen auf Basis von Kodierung in Abrechnungsdaten.....	48

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Studienziel war es zu prüfen, inwieweit epidemiologische Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsisversorgung auf Basis von Abrechnungsdaten umsetzbar sind.

Methodik: Es wurde eine retrospektive Beobachtungsstudie zur Prüfung der Validität von Abrechnungsdaten gemäß §21-KHEntg (§21-Daten) für das Qualitätsmanagement der Sepsis anhand eines Abgleichs mit Informationen auf Basis von Patientenaktensichtungen durchgeführt. Einschlusskriterien waren eine vollstationäre, nach Diagnosis-Related Groups (DRG) abgerechnete Behandlung in den Jahren 2015-2017 von Patienten ab 15 Jahren. Die Untersuchung erfolgte in 10 Krankenhäusern (7 Universitätsklinika, 3 Maximalversorger). Je Krankenhaus wurde eine disproportional-geschichtete Zufallsstichprobe (Ziel: N=1.000 je Haus, insgesamt untersucht N=10.384) mit Überrepräsentation von intensivmedizinisch behandelten und langliegenden Fällen untersucht. Sepsisfälle wurden durch Aktensichtungen durch trainierte Studienärzte¹ gemäß alter Sepsis-1 und neuer Sepsis-3-Definition identifiziert. Informationen aus Aktensichtungen und aus §21-Daten wurden über ein Studienpseudonym verlinkt. Die Validität (Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert [PPV], negativer prädiktiver Wert [NPV]) der ICD-10-Kodierung von Sepsis wurde anhand des Abgleichs mit den Diagnosen aus Aktensichtungen („Goldstandard“) ermittelt. Ebenfalls wurde die Validität der Kodierung von Risikofaktoren für die Sterblichkeit untersucht. Für die Analysen kamen Survey-Methoden zur Korrektur von Ziehungsgewichten und Fehlwerten zum Einsatz. Der Schwerpunkt der Darstellung liegt auf der Sepsis mit Organdysfunktion („schwere Sepsis-1“, ICD-Codes: R65.1, R57.2).

Ergebnisse: Die Definitionskriterien einer Sepsis-3 waren schwieriger in Patientenakten zu identifizieren als einer Sepsis-1 (Anteil fehlender Informationen bei Fällen mit Infektion: 31,7% vs. 14,7%). Sepsis-3 trat etwa gleich häufig auf wie eine schwere Sepsis-1 (2,9% [95% CI: 1,9%; 4,3%] der Krankenhausfälle vs. 3,3% [95% CI: 2,6%; 4,1%]). Die Validität der Identifikation von Sepsisfällen über ICD-10-Kodierung war gering (Sepsis-1: 27,5% [19,7%; 36,9%], schwere Sepsis-1: 34,4% [21,6%; 49,9%], septischer Schock-1: 26,8% [14,9%; 43,3%]). Es kam somit zu einer Unterschätzung der Sepsisfallzahlen (Kodierung vs. Goldstandard: Sepsis-1 2,3% [1,8%; 3%] der Krankenhausfälle vs. 6,5% [5,6%; 7,5%], schwere Sepsis-1 1,4% [0,8%; 2,3%] vs. 3,3% [2,6%; 4,1%], septischer Schock 0,5% [0,3%; 0,9%] vs. 1,6% [1,3%; 2%]). Die Krankenhäuser zeigten große Unterschiede in der Validität der Kodierung (Range der Sensitivität schwere Sepsis-1 10,7% bis 58,5%, Test auf Unterschiede: $p < 0.001$). Wichtigste Variablen zur Vorhersage einer korrekt positiven Kodierung (schwere Sepsis-1) waren laut Klassifikationsbaum-Analysen: Nennung der Sepsisdiagnose in der Routinedokumentation, Zahl an Organdysfunktionen >3 , und Beatmung >24 Stunden. Da somit eher schwerere Fälle kodiert wurden, war die Krankenhaussterblichkeit kodierter Fälle höher als bei Goldstandardfällen (41,9% [29,1%; 55,9%] vs. 27,8% [21%; 35,8%]). Risikofaktoren für die Sepsissterblichkeit zeigten große Unterschiede in der Validität der Kodierung (Sensitivität zwischen 0,9% und 96,3%). Die risikoadjustierte Sepsis-Sterblichkeit je Haus auf Basis von §21-Daten zeigte keine substantielle Übereinstimmung mit derjenigen auf Basis von Aktensichtungen (Spearman Korrelation $r=0,09$).

Diskussion: Die Validität der Sepsiskodierung in §21-Daten ist so gering, dass sinnvolle epidemiologische Studien oder Qualitätsmanagement auf dieser Basis nach aktuellem Stand nicht umsetzbar sind. Es ist zu erwarten, dass sich diese Probleme nach der Einführung der neuen Kodierrichtlinien gemäß Sepsis-3-Definition im Jahr 2020 noch verstärkt haben.

¹ Zur Vereinfachung der Lesbarkeit verwendet dieser Bericht das generische Maskulinum um Personen jeden Geschlechts zu bezeichnen.

2. Beteiligte Projektpartner

Einrichtung	Institut	Projektleitung
Konsortialführung¹		
Universitätsklinikum Jena (UKJ)	Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Dr. Daniel Schwarzkopf (fachlicher Ansprechpartner)
Konsortialpartner²		
Universitätsklinikum Augsburg	Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin	Dr. Ulrich Jaschinski
Charité Universitätsmedizin Berlin	Klinik für Anästhesiologie m.S. operative Intensivmedizin	Prof. Dr. Claudia Spies
Universitätsklinikum Bonn	Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Prof. Dr. Christian Putensen
Klinikum Lippe, Detmold	Klinik für Innere Medizin II – Intensivmedizin	Dr. Jürgen Götz
Universitätsklinikum Frankfurt	Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie	Simone Lindau
SRH Klinikum Gera	Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	PD Dr. Falk A. Gonnert
Universitätsklinikum Gießen	Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie	Prof. Dr. Michael Sander
Universitätsmedizin Greifswald	Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, und Schmerztherapie	PD Dr. Mathias Gründling
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München	Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Dr. Markus Heim
Kooperationspartner		
Sepsis-Stiftung	Vorstand	Prof. Dr. Konrad Reinhart ³
Universitätsklinikum Würzburg	Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie	Prof. Dr. Patrick Meybohm ⁴

¹ Die Konsortialführung koordinierte das Gesamtprojekt, plante die Datenerhebung, war als Studienzentrum an der Datenerhebung beteiligt, plante und vollzog die Auswertung der Daten und Verschriftlichung der Projektergebnisse

² Die Konsortialpartner stellten §21-Daten zur Verfügung und führten die Aktensichtungen und Dokumentation von Daten durch, und beteiligten sich an der Planung der Datenanalysen und an der Interpretation der Ergebnisse

³ War als Hauptantragsteller und ehemaliger Projektleiter der Konsortialführung weiterhin als Senior Researcher an der Koordination des Projektes, der Planung der Datenanalysen und Interpretation der Ergebnisse beteiligt

⁴ War als ehemaliger Projektleiter für das Universitätsklinikum Frankfurt weiterhin an der Planung der Datenanalysen und Interpretation der Ergebnisse beteiligt

3. Projektziele

Hintergrund

Sepsis ist eine lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch die Reaktion des Organismus auf eine Infektion ausgelöst wird (Singer et al., 2016). Nahezu 50 Mio. Menschen erkranken weltweit pro Jahr an einer Sepsis, von denen 11 Millionen daran versterben (Rudd et al., 2020). Sepsis ist eine der führenden Ursachen für vermeidbare Todesfälle im Krankenhaus (Burrell, McLaws, Fullick, Sullivan, & Sindhusake, 2016; Goodwin et al., 2015). Dementsprechend forderte in einer im Mai 2017 erlassenen Resolution die Weltgesundheitsorganisation unter anderem die Verbesserung der epidemiologischen Surveillance und der Versorgungsqualität für Sepsis (Reinhart et al., 2017; World Health Assembly Executive Board, 2017).

Administrative Gesundheitsdaten bzw. Abrechnungsdaten finden in vielfältiger Weise Anwendung in den Bereichen der epidemiologischen Surveillance, Versorgungsforschung und Qualitätssicherung, da sie bei niedrigen Kosten verfügbar sind, und häufig die Betrachtung ganzer Populationen ermöglichen (Benchimol et al., 2011; Iezzoni, 1997). Auch mit Bezug auf Sepsis wurden administrative Gesundheitsdaten international sowie in Deutschland für epidemiologische Fragestellungen sowie risikoadjustierte Vergleiche der Versorgungsqualität zwischen Krankenhäusern genutzt (Angus et al., 2001; Darby, Davis, Barbash, & Kahn, 2019; Carolin Fleischmann-Struzek, A. Mikolajetz, et al., 2018; C. Fleischmann et al., 2016; Ford et al., 2016; Martin, Mannino, Eaton, & Moss, 2003; Schwarzkopf, Fleischmann-Struzek, Rüdell, Reinhart, & Thomas-Rüdell, 2018).

Für die benannten Zwecke ist die Validität der Identifikation von Sepsisfällen in administrativen Gesundheitsdaten – im Sinne der Sensitivität und Spezifität – von großer Bedeutung, da epidemiologische Maße sowie die Bewertung der Versorgungsqualität durch einen Missklassifikationsfehler stark verzerrt sein könnten (Benchimol et al., 2011). Die Identifikation von Sepsisfällen in administrativen Daten erfolgt auf Basis kodierten ICD-10-Codes. Die Validität dieser Kodierung kann durch den Abgleich mit einer „Goldstandard“-Sepsisdiagnose untersucht werden, die mit hoher Sicherheit das tatsächliche Vorliegen einer Sepsis identifiziert. In den meisten Studien, wurde eine solche Goldstandarddiagnosen durch die Sichtung von Patientenakten getroffen. Ein systematischer Review solcher international durchgeführten Studien erbrachte, dass die Validität der Sepsiskodierung in der Regel gering war, und über Settings stark schwankte (Jolley et al., 2015). Neben der expliziten Kodierung der Sepsis mittels der entsprechenden ICD-10-Codes wurden in der Literatur auch indirekte Methoden berichtet, die die Kombination aus Infektions- oder Sepsiscodes mit Codes für Organdysfunktionen verwenden (Angus et al., 2001; Martin et al., 2003). Abgesehen von einer am Universitätsklinikum Jena durchgeführten Pilotstudie liegen für Deutschland bisher keine Daten zur Validität der Sepsiskodierung oder alternativer Identifikationsmethoden vor (Carolin Fleischmann-Struzek, Daniel O. Thomas-Rüdell, et al., 2018). Darüber hinaus existieren bislang keine Studien zur Validität der auf Basis von administrativen Daten ermittelten Risikomodellen für die Sepsissterblichkeit, wie sie für Versorgervergleiche genutzt werden (Darby et al., 2019; Schwarzkopf et al., 2018).

Im Jahr 2016 wurden neue klinische Definitionen für die Sepsis eingeführt (sog. Sepsis-3-Definition) (Singer et al., 2016). Während die alte Sepsisdefinition (im Folgenden Sepsis-1-Definition) auch Sepsisfälle ohne Organdysfunktion kannte (Bone et al., 1992), schließt die

neue Sepsisdefinition diese aus. Zudem wurden die Kriterien für das Vorliegen einer Organdysfunktion und eines Schocks angepasst. Bisher ist unbekannt, wie sich diese neue Sepsisdefinition auf die Fallzahlen der Sepsis in Deutschland auswirkt, und wie gut sie in Routinedaten abbildbar ist.

Ziele des Projektes

Vor diesem Hintergrund verfolgte OPTIMISE die folgenden Studienziele:

- a) Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit der aus Routinedaten abgeleiteten, risikoadaptierten Krankenhaussterblichkeit als Qualitätsindikator für Benchmarkprojekte zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus
- b) die Untersuchung der Abbildbarkeit der neuen Sepsisdefinitionen in ICD-10 basierten §21KHEntgG Routinedaten und
- c) die Nutzung der aus dem Projekt gewonnenen Erkenntnisse zur Verbesserung der Validität der Kodierung und Sepsisdiagnosestellung in deutschen Krankenhäusern

Forschungsfragen

1. Wie valide werden Sepsispatienten über klinische ICD-Kodierungen in Abrechnungsraten erfasst?
2. Wie sensitiv und spezifisch bilden andere Sepsis-Identifikationsmethoden in Abrechnungsdaten Sepsisfälle ab?
3. Welche Ursachen gibt es für Fehlkodierung von Sepsis in Abrechnungsdaten?
4. Welchen Einfluss hat die Übernahme der neuen Sepsisdefinition auf die Sepsisfallzahlen in Deutschland, die basierend auf Routinedaten erhoben werden?
5. Wie valide sind Risikofaktoren wie Komorbiditäten und Interventionen über ICD und OPS Codes in Abrechnungsdaten erfasst und wie beeinflusst die Validität der Kodierung dieser die Validität von risikoadaptierten Letalitäts-Modellen der sepsis-bedingten Krankenhaussterblichkeit?
6. Welche Schwierigkeiten gibt es bei der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der klinischen Routinedokumentation?

Hypothesen

Zu 1) Die Validität der Sepsiskodierung auf Basis von Abrechnungsdaten ist trotz ihrer hohen gesundheitsökonomischen Relevanz unzureichend untersucht. Es gibt eindeutige Hinweise auf Unter- und Fehlkodierung.

Zu 2) Implizite Kodierstrategien führen zu einer Überschätzung der Sepsisfallzahlen in Routinedaten, während explizite Kodierstrategien diese unterschätzen.

Zu 3) Ursachen für eine Fehlkodierung bzw. Überkodierung sind die fehlende Koinzidenz bzw. Kausalität zwischen der Diagnose einer Infektion und der Organfunktionsstörung, die zur Begründung des Vorliegens einer Sepsis herangezogen werden. Koinzidenz und Kausalität sind eine zwingende Voraussetzung für die Diagnosestellung Sepsis. Unterkodierung resultiert aus dem in der Praxis häufig vorkommenden Übersehen einer Infektion und/oder der dadurch bedingten Organfunktionsstörung.

Zu 4) Durch die Übernahme der neuen Sepsisdefinitionen wird es zu Verschiebungen und einem Rückgang der dokumentierten Sepsiszahlen kommen, deren Ausmaß derzeit schwer vorherzusagen ist.

Zu 5) Aufgrund der Erlösrelevanz für die Krankenhäuser sind Begleiterkrankungen/Risikofaktoren und die im Rahmen der Krankenhausbehandlung erfolgten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen relativ gut dokumentiert. Dies gilt jedoch nicht zwangsweise für andere für das Sterberisiko relevante Faktoren (z.B. Therapielimitierungen).

4. Projektdurchführung

Zusammenfassung

Die Studie untersuchte Routinedaten in Form von Abrechnungsdaten, welche durch jedes Deutsche Akutkrankenhaus dokumentiert werden. Zehn Krankenhäuser stellten ihre Abrechnungsdaten für die Studie zur Verfügung und 1000 Fälle pro Krankenhaus wurden genau untersucht. Die Patientenakten dieser rund 10.000 Behandlungsfällen wurden von erfahrenen Ärzten gesichtet, um festzustellen, ob tatsächlich eine Sepsis vorlag. Danach wurde geprüft, wie gut die in den Abrechnungsdaten dieser 10.000 Behandlungsfälle dokumentierten Sepsisfälle mit den so identifizierten Sepsisfällen übereinstimmen. Es wurde auch geprüft, ob Risikofaktoren für ein Versterben bei Sepsis in den Abrechnungsdaten korrekt dokumentiert sind. Zusätzlich erfolgte eine Befragung der Studienärzte mittels eines standardisierten Fragebogens. Hier sollten Probleme bzgl. der Dokumentation in Patientenakten erfasst werden, welche die Identifikation von Sepsisfällen erschwerten. Auf Basis der Ergebnisse wurden Empfehlungen für die Verbesserung der Nutzbarkeit von Routinedaten für das Qualitätsmanagement der Sepsisbehandlung abgeleitet.

Durchgeführte Arbeiten

Im Folgenden werden die durchgeführten Arbeiten so aufgeführt, wie sie tatsächlich umgesetzt wurden. Wie sich diese Arbeiten von der ursprünglichen Planung unterschieden (Arbeitsplanänderungen) wird dann im nachfolgenden Abschnitt dargestellt.

Arbeitspaket 1: Entwicklung

Dieses Arbeitspaket beinhaltete die administrative und inhaltliche Vorbereitung der Datenerhebung, sowie die Ziehung der Studienstichprobe. Administrative Aufgaben waren der Abschluss von Weiterleitungs- und Kooperationsverträgen mit den beteiligten Konsortialpartnern sowie die Einholung der notwendigen Ethik- und Datenschutzzoten.

Case Report Form

Auf inhaltlicher Seite wurde eine Case Report Form (CRF) entworfen und im Konsortium abgestimmt. Die finalisierte CRF wurde zur elektronischen Datenerfassung implementiert (Anlage 1). Die Datenerfassung erfolgte in pseudonymisierter Form via Webapplikation mittels der Studienmanagementsoftware „OpenClinica®“. Die Daten wurden über eine verschlüsselte Datenverbindung (HTTPS) in Eingabemasken per Webbrowser erfasst und die Speicherung erfolgte auf Servern des Zentrums für Klinische Studien des Universitätsklinikums Jena. Die Datenerhebungsprozesse wurden in Working-Instructions formalisiert (Anlage 2).

Stichprobenziehung

Zur Ziehung der Stichprobe übersandten die Studienzentren ihre pseudonymisierten Daten im Format gemäß §21 KHEntgG (§21-Daten) an den Biometriker des UKJ, der hieraus eine Zufallsstichprobe von 1.200 Fällen pro Zentrum zog und die entsprechenden Pseudonyme den Studienzentren zurückmeldete.

Arbeitspaket 2: Schulung

Die Datenmanagerin des Universitätsklinikums Jena testete die Funktionalität der elektronischen CRF und bereitete Schulungsunterlagen zur Verwendung derselben vor. Die verantwortliche Studienärztin des UKJ schulte die Studienärzte und Studienpflegekräfte der Zentren zur Umsetzung der Datenerfassung, insbesondere zur Identifikation der Goldstandardfälle durch Aktenanalyse. Hierzu wurden Working Instructions und CRF vorgestellt und an Beispielen diskutiert. Um die Studienärzte für die Identifikation von Sepsisfällen zu trainieren, erfolgte eine Bearbeitung von 40 zufällig ausgewählten Trainingsfällen durch die beteiligten Studienärzte. Fünf dieser Fälle wurden durch die leitende Studienärztin der Konsortialführung monitoriert. In einer folgenden Validierungsphase bearbeiteten je zwei Studienärzte 40 weitere zufällig ausgewählte Trainingsfälle unabhängig voneinander; auf der Basis der beiden Urteile wurde die Beobachterübereinstimmung

berechnet, wobei hier ein vorab definiertes Minimum zu erreichen war. Die Beobachterübereinstimmung zur Identifikation von Sepsisfällen durch Aktensichtung wurde in 7 der 10 Zentren untersucht. Da sich die Beobachterübereinstimmung in allen diesen Zentren als hoch erwies, wurde in den verbleibenden drei Studienzentren, die zuletzt mit der Studie begonnen hatten (Universitätsklinikum Frankfurt, Charité Berlin, SRH Waldklinikum Gera), nur die Trainingsphase und das Monitoring umgesetzt, jedoch auf die Validierungsphase verzichtet.

Arbeitspaket 3: Erhebung

Die Studienärzte der Studienzentren sollten von den 1.200 gezogenen Fällen mindestens 1.000 einer Aktensichtung unterziehen; 200 zusätzliche Fälle waren gezogen worden, um für möglicherweise nicht zugängliche Patientenakten Vorsorge zu leisten. Die Datenerhebung umfasste mehrere Bereiche: a) Identifikation und Dokumentation echter Sepsisfälle, b) Dokumentation weiterer klinischer Daten, c) Dokumentation möglicher Ursachen von Fehlkodierungen.

Zu a) Identifikation und Dokumentation echter Sepsisfälle (Teil A der CRF, Anlage 1): Die zufällig ausgewählten Behandlungsfälle je Krankenhaus wurden vor Ort durch einen Studienarzt auf das Vorliegen einer Sepsis geprüft. Die Prüfung erfolgt auf Basis aller für den Patientenfall verfügbaren klinischen Dokumente wie Laborwerte, Ergebnisse der Bildgebung oder Entlassungsbriefe. Eine Studienpflegekraft unterstützte diesen Prozess durch Zusammentragen und Vorstrukturieren der notwendigen Informationsgrundlage. Beurteilt wurde das Vorliegen einer Sepsis nach bisher gebräuchlichen (Sepsis-1) sowie neuen klinischen Kriterien einer Sepsis (Sepsis-3) (Bone et al., 1992; Singer et al., 2016), sowie die Art der Sepsis (alte Definition: Sepsis ohne Organdysfunktion, Sepsis mit Organdysfunktion, septischer Schock; neue Definition: Sepsis mit Organdysfunktion, septischer Schock). Bei Vorliegen einer schweren Sepsis bzw. eines septischen Schocks gemäß bisheriger oder neuer Definition wurde außerdem der Zeitpunkt des Auftretens der ersten infektionsbedingten Organdysfunktion durch den Studienarzt erfasst.

Zu b) Dokumentation weiterer klinischer Daten: Die Dokumentation klinischer Daten erfolgt in den Zentren durch qualifizierte Studienpflegekräfte (Teil B der CRF, Anlage 1). Für die gemäß Goldstandard bestimmten Sepsisfälle nach bisheriger und neuer Definition wurden folgende weitere Daten dokumentiert: Infektionsfoki, Abnahme von Blutkulturen, Rate positiver Blutkulturen, Rate anderer positiver mikrobiologischer Nachweise, nachgewiesene Erreger, intensivmedizinische Behandlung, Dialyse, weitere Organersatzverfahren, Aufnahmeart, Liegedauer auf Intensivtherapiestation (ITS) und Krankenhausliegedauer, ITS- und Krankenhausletalität. Um die Validität von Risikomodellen für die Krankenhausletalität zu bestimmen, wurden weitere Daten wie Vorerkrankungen, operative Behandlungen, Therapiebegrenzungen für die Fälle mit Organdysfunktion bzw. septischem Schock, dokumentiert. Grundlage war ein von den Antragstellern an bundesweiten §21-Daten entwickeltes Risikomodell (Schwarzkopf et al., 2018). Das Modell umfasste als Risikofaktoren u.a. Komorbiditätskategorien nach Charlson und Elixhauser Comorbidity Index (Quan et al., 2005), Infektionsfokus, und die Aufnahmeart. Für die Risikofaktoren wurde geprüft, ob sie gemäß Patientenakten vorlagen; Komorbiditäten wurden nur dann als vorliegend gezählt, wenn sie zur Krankenhausaufnahme vorlagen.

Zu c) Dokumentation möglicher Ursachen von Fehlkodierungen: Zur Prüfung möglicher Gründe einer Überkodierung (falsch positive Kodierung) einer Sepsis wurde durch die Dokumentare des UKJ dokumentiert, für welche Fälle eine Sepsiskodierung in §21-Daten erfolgt war, obwohl nach Aktensichtung keine Sepsis vorlag. Für die entsprechenden Fälle dokumentierten die Studienpflegekräfte, ob Kriterien einer Sepsis nach alter oder neuer Definition jedoch ohne Infektionsbezug vorlagen. Eine Unterkodierung (falsch-negative Kodierung) wurde hauptsächlich dort vermutet, wo keine klinische Sepsisdiagnose in der

Patientenakte oder im Entlassungsbrief vermerkt war. Darum wurde das Vorliegen einer Sepsisdiagnose für alle Goldstandard-Sepsisfälle durch die Studienpflegekräfte dokumentiert.

Arbeitspaket 4: Analysen

Durch den Biometriker der Konsortialführung wurde eine Analyseplan entworfen und mit den Konsortialpartnern abgestimmt. Details zu den Analysen sind dem Abschnitt Methodik sowie Anlage 3 (Definition von Variablen in Abrechnungsdaten) zu entnehmen. Da es zu Verzögerungen der Datenerhebung gekommen war, erfolgte bereits eine Zwischendatenauswertung auf Basis der Daten von sieben Studienzentren, bevor die übrigen drei Studienzentren ihre Datenerhebung abgeschlossen hatten. Die Analyseergebnisse wurden in Form schriftlicher Berichte sowie Präsentationen aufbereitet, um sie mit Experten zu diskutieren.

Arbeitspaket 5: Erfassung der Schwierigkeiten bei der Identifikation von Sepsisfällen

Um die Ergebnisse der Analysen besser einordnen zu können, wurde eine zusätzliche standardisierte Befragung der Studienärzte durchgeführt, um Schwierigkeiten in der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der Routinedokumentation zu untersuchen. Die Befragung enthielt geschlossene und offene Fragen zu Umständen, die die Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der klinischen Routinedokumentation erschweren oder erleichtern (Anlage 4). Dies betraf u.a. Werte des Standardlabors in Notaufnahme und Normalstationen, Ausmaß der Dokumentation von Vitalparametern und Laborwerten in verschiedenen Bereichen, elektronische vs. papierbasierte Dokumentation in der Patientenakte, Möglichkeiten der Einsichtnahme und Recherche in Patientenakten. Der Fragebogen wurde auf Basis von Gesprächen mit Vertretern aller beteiligten Studienzentren entwickelt. Die Erhebung erfolgte mittels PDF-Formularen. Die in den Zentren beteiligten Studienärzte wurden gebeten sich bzgl. der Beantwortung der Fragen abzustimmen und nach dieser Abstimmung sollten die Fragen einmalig je Studienzentrum beantwortet werden. Die Antworten wurden mittels deskriptiver Statistiken ausgewertet.

Arbeitspaket 6: Verwertung

Die Verwertung umfasste die Diskussion der Ergebnisse mit Experten sowie die Interpretation der Ergebnisse und die Ableitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Nutzbarkeit von Routinedaten für epidemiologische Surveillance und Qualitätsmanagement der Sepsis. Die Ergebnisse der o.g. Befragung gingen in die Expertendiskussionen ein. Hierbei wurde deutlich, dass die Routinedokumentation häufig nicht ausreichend war, um das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen einer Sepsis adäquat beurteilen zu können. Die wesentlichen Projektergebnisse, Folgerungen, und Empfehlungen wurden in einem Memorandumsentwurf verschriftlicht, welcher abschließend mit den beteiligten Experten abgestimmt wurde (Anlage 5).

Arbeitsplanänderungen

Im Projektverlauf wurden eine Reihe von Arbeitsplanänderungen nötig. Die wesentlichen Änderungen sollen im Folgenden erläutert werden.

Änderung des methodischen Vorgehens bei der Identifikation von Goldstandardfällen

Die ursprüngliche Planung sah vor, dass jede Patientenakte durch zwei erfahrene Intensivmediziner auf das Vorliegen einer Sepsis hin gesichtet werden sollte. Aufgrund von Personalknappheit in den beteiligten Studienzentren, wurde dieses Vorgehen geändert. Die Aktensichtung konnte nun auch durch einen einzelnen Studienarzt durchgeführt werden. Um die Validität der Aktensichtung zu gewährleisten, wurde nun die oben beschriebene Trainings- und Validierungsphase, welche initial nicht geplant gewesen war, der eigentlichen Erhebung vorgeschaltet.

Untersuchung von Schwierigkeiten bei der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der klinischen Routinedokumentation

Die oben genannte standardisierte Befragung der Studienärzte (Anlage 4) war initial nicht geplant worden. Im Zuge der Interpretation und Diskussion der Analyseergebnisse mit Experten wurde jedoch deutlich, dass die Varianz in den erfassten Daten zwischen Zentren größer war als erwartet. Es wurden darum systematische Unterschiede in der Datengrundlage oder Dokumentation zwischen den Zentren vermutet. Auf dieser Basis wurde eine Änderung des Evaluationskonzeptes beantragt, die als zusätzliche Fragestellung der Studie die Untersuchung von Schwierigkeiten bei der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der klinischen Routinedokumentation einführte.

Umgang mit Verzögerungen und Laufzeitverlängerungen

Im Laufe des Projektes mussten Meilensteine wiederholt verschoben werden, schließlich wurden auch mehrere kostenneutrale Laufzeitverlängerungen nötig.

Zu Beginn des Projektes führte die Einführung der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) am 25.05.2018 zu Verzögerungen in der datenschutzrechtlichen Bewertung in den beteiligten Studienzentren. Während eine Reihe von Studienzentren darum nur verzögert in die Datenerhebung einsteigen konnten, schieden drei Studienzentren ganz aus dem Projekt aus. Die Neurekrutierung dreier weiterer Studienzentren führte zu weiteren Verzögerungen. Als Reaktion hierauf, wurde das Vorgehen so angepasst, dass jedes Studienzentrum individuell die verschiedenen Schritte der Vorbereitung und Umsetzung der Datenerhebung durchlaufen konnte. Zudem wurde die oben genannte Zwischendatenauswertung eingeführt, welche auf Basis der Daten der sieben zuerst teilnehmenden Studienzentren bereits wesentliche Aspekte der Datenanalysen implementieren sollte.

Der zweite wesentliche Grund für die Verzögerung der Datenerhebung war die COVID-19-Pandemie, welche ab März 2020 den wissenschaftlichen Betrieb in den beteiligten Studienzentren erheblich beeinträchtigte, wodurch sich der Abschluss der Datenerhebung immer weiter verschob. In der Folge wurden drei Anträge auf kostenneutrale Laufzeitverlängerungen gestellt (vom 31.08.2020 zunächst bis 31.10.2020, dann bis 31.12.2020, schließlich bis 31.03.2021).

Die finale kostenneutrale Laufzeitverlängerung (bis 30.06.2021) wurde nötig, da, wie oben ausgeführt, bei der Interpretation der Ergebnisse eine unerwartete große Varianz in den dokumentierten Daten zwischen den Studienzentren deutlich geworden war. Auf Basis der Laufzeitverlängerung konnte die oben genannte zusätzliche Befragung der Studienärzte umgesetzt und in die Gesamtinterpretation der Projektergebnisse einbezogen werden.

Weitere kleinere Änderungen gegenüber dem geplanten Studiendesign

Ursprünglich war geplant worden, die Zahl der Risikofaktoren des Risikomodells von ca. 50 auf ca. 20 zu reduzieren, bevor mit der Datenerhebung begonnen wurde. Dies wurde jedoch im Verlauf als nicht sinnvoll bewertet, da diese Reduktion auf den ggf. fehlerhaften Informationen der §21-Daten beruht haben würde. Es wurden darum alle Risikofaktoren dokumentiert. Laut ursprünglicher Planung sollten für Krankheiten, welche als Komorbiditäten gewertet werden könnten, auch dokumentiert werden, ob diese ggf. als Komplikationen im Verlauf aufgetreten waren. Hiervon wurde abgesehen, da der Umfang der durch die Studienpflegekräfte zu leistenden Dokumentation sonst nicht bewältigt hätte werden können. Die standardisierte Befragung zur Erfassung der Schwierigkeiten bei der Identifikation von Sepsisfällen sollte neben den Studienärzten ursprünglich auch die Studienpflegekräfte adressieren, hiervon wurde abgesehen, da die Studienärzte für die Dokumentation der Sepsiskriterien primär verantwortlich waren. Zudem erfolgte die Befragung nicht, wie ursprünglich geplant, online mittels Limesurvey, sondern über PDF-Formulare, da dies angesichts der kleinen Fallzahl (N = 10 Bögen) in der Umsetzung effizienter war.

5. Methodik

Die Methodik der Studie ist umfänglich im Open-Access veröffentlichten Studienprotokoll dargelegt (Schwarzkopf et al., 2020). Die Studiendarstellung folgt der für die Validierung von Routinedaten adaptierten STARD (Standards for Reporting of Diagnostic accuracy) Richtlinien (Benchimol et al., 2011) sowie den RECORD (Reporting of studies Conducted using Observational Routinely collected health Data) Richtlinie (Benchimol et al., 2015).

Studiendesign

Es handelt sich um eine retrospektive, multizentrische Beobachtungsstudie unter Nutzung von Routinedaten. Auf Basis von Abrechnungsdaten der beteiligten Studienzentren wurde eine Zufallsstichprobe von Fällen gezogen. Für diese Fälle erfolgte eine systematische Aktensichtung durch trainierte Studienärzte zur Identifikation von Sepsisfällen („Goldstandard“). Die Validität der ICD-Kodierung von Sepsisfällen in Abrechnungsdaten gemäß §21 KHEntgG wurde dann anhand dieses Goldstandards geprüft.

Datenquellen

Abrechnungsdaten im Format gemäß §21 KHEntgG (§21-Daten)

Diese Daten dienen zu Abrechnungszwecken im Rahmen des deutschen Diagnosis-Related-Groups (DRG) Systems, dem nahezu alle deutschen Akutkrankenhäuser unterliegen. Da jedes Akutkrankenhaus diese Daten in einem standardisierten Format zur Verfügung stellen kann und ein bundesweiter Datensatz beim Deutschen Statistischen Bundesamt (DESTATIS) für wissenschaftliche Analysen bereitgestellt wird, haben diese Daten eine besondere Bedeutung für epidemiologische Surveillance und Qualitätssicherung. Die Daten beinhalten u.a. demographische Angaben, Haupt- und Nebendiagnosen anhand ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) Codes, durchgeführte Prozeduren anhand OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel im Gesundheitswesen) Codes, belegte Fachabteilungen und Liegedauern sowie Angaben zur Aufnahme und Entlassung.

Klinische Routinedaten

Zur Identifikation von Sepsisfällen und zur Dokumentation klinischer Daten wurden in den teilnehmenden Zentren alle verfügbaren Informationen der klinischen Routinedokumentation in den Patientenakten gesichtet (u.a. Labordaten, Medikamente, Vitalparameter, ärztliche und pflegerische Dokumentation, Totenscheine, Zuweiser- und Entlassungsbriefe).

Setting

An der Studie beteiligten sich 10 deutsche Akutkrankenhäuser. Hierbei handelt es sich um ein Convenience-Sample, die Rekrutierung erfolgte im Rahmen von Veranstaltungen des Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis (www.sepsis-buendnis.de). Alle Krankenhäuser bis auf eines, waren zum Zeitpunkt der Rekrutierung Mitglieder in diesem Bündnis.

Stichprobe

Aus der Gesamtheit der vollstationär behandelten, DRG-abgerechneten Fälle ab einem Alter von 15 Jahren und mit Entlassungsjahr zwischen 2015 und 2017 wurde je Zentrum eine disproportionale, geschichtete Zufallsstichprobe der Größe $N=1.200$ so gezogen, dass eine Gleichverteilung der Fälle auf die Strata erfolgte, die durch die Kreuzung der Variablen Entlassungsjahr (2015, 2016, 2017), Krankenhausliegedauer (≤ 6 Tage, > 6 Tage), sowie intensivmedizinische Komplexbehandlung (ja, nein) definiert sind. Durch die disproportionale Ziehung sollte eine Erhöhung des Anteils an Sepsisfällen in der Stichprobe erfolgen. Die Akten wurden in zufälliger Reihenfolge bearbeitet, Ziel war die Sichtung von mindestens 1.000 Akten je Zentrum. Zweihundert zusätzliche Akten waren gezogen worden, für den Fall, dass einzelne Akten nicht verfügbar waren. Die gezogenen 1.200 Akten wurden hierbei in zufälliger Reihenfolge bearbeitet, um Verzerrungen zu vermeiden. Die Nicht-Verfügbarkeit einer Akte war der einzige Grund für einen Nicht-Einschluss, es gab keine weiteren definierten

Ausschlusskriterien. Es erfolgte keine systematische Dokumentation der Gründe für die Nicht-Verfügbarkeit einer Akte.

Einschlusskriterien:

- Alter ab 15 Jahren (Alter.in.Jahren.am.Aufnahmetag >= 15)
- Abrechnung nach DRG (Entgeltbereich="DRG")
- Vollstationäre Behandlung (Aufnahmegrund in „01xx“, „02xx“, „05xx“, oder „10xx“)
- Entlassungsjahr 2015 bis 2017 (definiert anhand Entlassungsdatum)

Ausschlusskriterien:

- Keine

Vorgehen zur Stichprobengewinnung

Die teilnehmenden Zentren pseudonymisierten die §21-Daten (Ersetzung der Fallnummer) und übersandten diese PGP-verschlüsselt an das UKJ. In den Studienzentren wurden Schlüssel Tabellen zur Verknüpfung von Fallnummer und Pseudonym aufbewahrt. Am UKJ erfolgte die Anwendung der Einschlusskriterien und die Ziehung der Stichprobe wie oben beschrieben. Für drei Zentren erfolgte die Stichprobenziehung vor Ort, hierfür reiste der Statistiker des UKJ an. Die Datenverarbeitung erfolgte mittels der Statistiksoftware R. Die Pseudonyme der 1.200 zufällig ausgewählten Fälle wurden den beteiligten Studienzentren übermittelt. Durch De-Pseudonymisierung anhand der Schlüssel Tabellen konnten Studienärzte und –pflegekräfte in den Studienzentren die ausgewählten Fälle im Patientendatenmanagementsystem identifizieren und die Routedokumentation anfordern bzw. einsehen.

Datenerfassung

Die §21-Daten wurden wie oben beschrieben übermittelt und auf die Studienstichprobe reduziert.

Erfassung klinischer Daten

Definition von Sepsis

Es wurden Sepsisfälle gemäß bisher gebräuchlichen („Sepsis-1“) und neuen („Sepsis-3“) Definitionskriterien identifiziert (Bone et al., 1992; Singer et al., 2016). Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Definitionskriterien der Sepsisfälle sowie der entsprechenden Subgruppen. Details zu den Definitionskriterien sind der Case Report Form (CRF, Anlage 1), den Working Instructions (Anlage 2), sowie den Primärquellen (Bone et al., 1992; Singer et al., 2016) zu entnehmen.

Tabelle 1: Sepsis-Definitionskriterien

Kriterien ^a	Sepsis-1-Definition			Sepsis-3-Definition	
	Sepsis ohne Organdysfunktion	Schwere Sepsis ^b		Sepsis	Septischer Schock
		Sepsis mit Organdysfunktion ohne Schock	Septischer Schock		
Infektion	ja	ja	ja	ja	ja
Gleichzeitiges infektbedingtes Auftreten von 2 von 4 SIRS-Kriterien	ja	ja	ja		

Mind. eine neuaufgetrene infektgedingte Organdysfunktion	nein	ja			
Infektbedingte arterielle Hypotension	nein	nein	ja		
Infektbedingter Anstieg des SOFA-Scores um mind. 2 Punkte				ja	
Gleichzeitiges infektbedingtes Auftreten von arterieller Hypotension und Laktatanstieg > 2mmol/l					ja

Dargestellt sind die Kriterien für die Diagnose einer Sepsis nach alter Sepsis-1-Definition (Bone et al., 1992) und neuer Sepsis-3-Definition (Singer et al., 2016). Kriterien, die in derselben Spalte mit „ja“ gekennzeichnet sind, müssen gleichzeitig vorliegen, während die mit „nein“ gekennzeichneten Kriterien nicht vorliegen dürfen, leere Zellen sind für die Beurteilung irrelevant. SIRS: systemisches inflammatorisches Responsesyndrom, SOFA-Score: sepsis-related organ failure assessment Score.

^a: detaillierte Definitionen sind der jeweiligen Primärquelle zu entnehmen (Bone et al., 1992; Singer et al., 2016).

^b: die Diktion „schwere Sepsis“ beinhaltet den septischen Schock.

Studienpersonal

Sepsisfälle wurden durch Studienärzte identifiziert und die definierenden Kriterien dokumentiert. Studienärzte waren Fachärzte für Intensivmedizin oder arbeiteten unter Anleitung eines entsprechenden Facharztes. Für die identifizierten Sepsisfälle dokumentierten Studienpflegekräfte weitere klinische Informationen. Die Zuständigkeiten sind auch der beigefügten CRF (Anlage 1) zu entnehmen (Teil A: Studienärzte, Teile B und D Studienpflegekräfte). Teil C der CRF wurde durch die Dokumentare des UKJ bearbeitet.

Training und Prüfung der Objektivität der Identifikation von Sepsisfällen

Die Datenerhebungsprozesse wurden in Working-Instructions (Anlage 2) formalisiert. Die verantwortliche Studienärztin des UKJ schulte die Studienärzte der Zentren zur Umsetzung der Datenerfassung. Um die Studienärzte für die Identifikation von Sepsisfällen zu trainieren, erfolgte eine Bearbeitung von 40 Trainingsfällen durch die beteiligten Studienärzte. Diese 40 Trainingsfälle wurden zufällig gezogen, hiervon 20 mit Codes für eine schwere Sepsis (R65.1 oder R57.2), 10 mit sonstigen ICD-10-Codes für Infektionserkrankungen, und 10 ohne ICD-Codes für Infektionserkrankungen.

Die Beobachterübereinstimmung zur Identifikation von Sepsisfällen durch Aktensichtung wurde in 7 der 10 Zentren untersucht. Da sich die Beobachterübereinstimmung in allen diesen Zentren als hoch erwies, wurde von einer Prüfung in den weiteren drei Studienzentren abgesehen, da diese aus administrativen Gründen erst verspätet mit der Datenerhebung beginnen konnten. Es wurden 40 Fälle zufällig wie für das Trainigssample (s. o.) gezogen. Zwei unabhängige Studienärzte sichtigten diese Akten; die Übereinstimmung hinsichtlich des Urteils eines Vorliegens einer Sepsisdiagnose wurde mittels Gwet's AC1, einer valideren Alternative zu Cohen's κ berechnet (Gwet, 2008). Das je Krankenhaus zu erreichende Mindestkriterium

Akronym: OPTIMISE

Förderkennzeichen: 01VSF17035

wurde auf $AC1 = 0,6$ für die Bewertung des Vorliegens einer schweren Sepsis (inkl. Schock) nach Sepsis-1 festgelegt.

Trainings- und Validierungsfälle gingen nicht in die Stichprobe der Hauptstudie ein. Auf Basis der geringen Fallzahl wurden sie vor der Ziehung der Hauptstichprobe nicht aus der Population exkludiert.

Studien-CRF

Die Studien-CRF (Anlage 1) wurde vor Beginn der Datenerhebung entworfen und im Konsortium abgestimmt. Die Erfassung erfolgte elektronisch mittels der Studienmanagementsoftware OpenClinica®, welche durch das Zentrum für klinische Studien des UKJ verwaltet wurde.

Datenerfassung

Für die Zufallsstichprobe von 1.000 Fällen je Zentrum, wurden in den Zentren durch die Studienärzte alle verfügbaren Informationen der Patientenakten gesichtet, um Sepsisfälle zu identifizieren (CRF Teil A, Anlage 1). Eine Verblindung der Studienärzte für die kodierten ICD-Diagnosen war nicht möglich, da für die Fallrecherche Zugriff auf das Patientendatenmanagementsystem bestehen musste. Für identifizierte Sepsisfälle wurden durch Studienärzte und -pflegekräfte weitere Informationen (u.a. Informationen zur Mikrobiologie, Risikofaktoren für die Letalität, Behandlungsverlauf) aus den Patientenakten extrahiert (CRF Teil A und B, Anlage 1). Zur Prüfung möglicher Gründe einer Überkodierung einer Sepsis wurde durch die Dokumentare des UKJ in Teil C dokumentiert, für welche Fälle eine Sepsiskodierung in §21-Daten erfolgt war, obwohl nach Aktensichtung keine Sepsis vorlag. Für die entsprechenden Fälle dokumentierten die Studienpflegekräfte der Studienzentren dementsprechend mögliche Gründe für eine falsch-positive Kodierung (CRF Teil D, Anlage 1).

Datenlinkage

Studienärzte bzw. Studienpflegekräfte dokumentierten in der elektronischen CRF das Pseudonym des jeweiligen Falles. Auf dieser Basis konnte eine Verknüpfung der dokumentierten Informationen mit den entsprechenden §21-Daten der Fälle durchgeführt werden.

Variablen

Die Variablen, welche auf Basis der klinischen Routinedokumentation durch Aktensichtung gewonnen wurden sind der CRF (Anlage 1) zu entnehmen. Diese wurden teils für die inhaltlichen Analysen weiter aufbereitet. Risikofaktoren für die sepsisassoziierte Sterblichkeit wurden auf Basis eigener Vorarbeiten ausgewählt (Schwarzkopf et al., 2018) und zeigen eine hohe Überlappung mit Risikofaktoren, die in US-amerikanischen Studien für Risikoadjustierungsmodelle auf Basis von Abrechnungsdaten zum Einsatz kamen (Darby et al., 2019; Ford et al., 2016; Lagu et al., 2011).

Auf Basis der §21-Daten wurden Sepsisfälle wie folgt definiert:

Sepsis

A021; A200; A207; A217; A227; A241; A267; A282; A327; A391; A392; A393; A394; A40; A41; A427; A483; A499; A548; B007; B376; B377; B49; P36; R650; R651; R572

Schwere Sepsis

R651; R572

Septischer Schock

R572

Die Definitionen der weiteren Variablen auf Basis der §21-Daten sind in Anlage 3 aufgeführt.

Analysen

Die Analysen erfolgten mittels der Statistiksoftware *R* (R Core Team, 2021). Durch die disproportionale, geschichtete Zufallsstichprobe ergeben sich für die Fälle der Stichprobe verschiedene Ziehungsgewichte, die in den Analysen berücksichtigt werden müssen. Zudem sind die Daten hierarchisch strukturiert, da die Fälle innerhalb von Krankenhäusern genestet sind (Cluster). Zur Berücksichtigung von Ziehungsgewichten und hierarchischer Datenstruktur wurden Survey-Methoden mittels des R-Paketes *survey* umgesetzt (Lumley, 2010, 2021). Die Variablen auf Basis der Aktensichtungen weisen in unterschiedlichem Ausmaß fehlende Daten auf, da Informationen in den Patientenakten nicht immer enthalten waren. Bei Vorliegen von Fehlwerten wurden fehlerwert-adjustierte Ziehungsgewichte berechnet, um Verzerrungen durch Über- oder Unterrepräsentation von Strata zu vermeiden (Beaumont, 2004).

Untersuchung von Sepsisfallzahlen und Validität der Kodierung

Der Anteil von Sepsisfällen an allen Behandlungsfällen sowie die Krankenhaussterblichkeit der Sepsis wurde als relative Häufigkeit für Sepsis gemäß alter und neuer Definition bestimmt. Unterschiede in der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern wurden mittels des Pearson Chi²-Tests mit Rao-Schott Korrektur zweiter Ordnung berechnet. Die zugehörigen p-Werte zu der F-verteilt Prüfgroße wurden mittels Satterthwaite Approximation und Nennerfreiheitsgraden nach Thomas & Rao bestimmt (Thomas & Rao, 1987). Unterschiede in der Sterblichkeit zwischen den Jahren wurden mittels statistischen Modellvergleich zweier genesteten logistischen Regressionsmodelle für komplexe Daten unter Berücksichtigung der Gewichte und der Cluster – M0 und M1 – getestet. Dabei war das restriktivere Modell M0, das Modell der Nullhypothese, der zufolge es keine Unterschiede zwischen den Jahren gibt. Das liberalere Modell M1 der Alternativhypothese beinhaltete zusätzlich die Indikatorvariablen für das zweite und dritte Jahr des Studienzeitraums. Zum statistischen Vergleich beider Modelle wurde der Rao-Scott-Likelihood Ratio Test für Survey Daten verwendet (Rao & Scott, 1984).

Die Validität für die ICD-Kodierung der Sepsis wurde anhand des Goldstandards durch Berechnung von Sensitivität, Spezifität, PPV und NPV ermittelt. Zusätzlich wurde in gleicher Weise die Validität von in der Literatur berichteten alternativen Identifikationsmethoden für Sepsisfälle in Abrechnungsdaten ermittelt:

- Angus-Definition: implizite Methode, welche eine Sepsis mit Organdysfunktion durch das gleichzeitige Vorhandensein von einem Code für Infektionen und einem Code für Organdysfunktionen definiert (Angus et al., 2001)
- Martin-Definition: implizite Methode, welche eine Sepsis mit Organdysfunktion durch das Vorliegen irgendeines Sepsiscodes (erregerspezifische Codes oder R-Codes, Code-Liste s.o.) sowie eines Codes für eine Organdysfunktion definiert (Martin et al., 2003)

Es ist zu beachten, dass das gleichzeitige Vorliegen von Infektions- bzw. Sepsiscodes und Organdysfunktionscodes nicht impliziert, dass die Organdysfunktion infektionsbedingt ist. Die Sensitivität der Kodierung der schweren Sepsis-1 mittels (ICD-Codes R65.1 oder R57.2) war hierbei der Hauptendpunkt der Studie.

Untersuchung der Gründe für Fehlkodierung

Zur Untersuchung möglicher Gründe für eine Unterkodierung der Sepsis wurden korrekt positiv kodierte Sepsisfälle mit falsch negativ kodierten Sepsisfällen deskriptiv verglichen. Zur tiefergehenden Analyse kamen Klassifikationsbaum-Analysen zum Einsatz. Bei diesem rekursiven Verfahren werden sukzessive prädiktive Variablen und Kombinationen prädiktiver Variablen gefunden, welche mit einer hohen Vorhersagekraft bzw. einer möglichst eindeutigen Zuordnung in einer der Kategorien der jeweils betrachteten Kriteriumsvariable einhergehen. Der zugrundeliegende Algorithmus eines Klassifikationsbaum-Modells sucht dabei in jedem Iterationsschritt die jeweils maximal prädiktive Variable und findet den Schwellenwert, d. h. den Wert dieser Variable, der die Sub-Stichprobe so weiterunterteilt (engl. split), dass möglichst reine Knoten (engl. pure nodes) hinsichtlich der Kriteriumsvariable

resultieren. Als statistisches Maß der (Un-)Reinheit der Knoten und des gesamten Baummodells wurde der Gini-Index verwendet. Zur Vermeidung einer möglichen Überanpassung des Modells an die Daten wurde ein sog. Zurückschneiden (engl. Pruning) der Klassifikationsbaum-Modelle durchgeführt. Dabei wird ein Komplexitätsparameter α unter Verwendung von Kreuzvalidierung mit 10 Teilstichproben bestimmt. In den Teilstichproben werden jeweils Baummodelle unterschiedlicher Komplexität zur Vorhersage verwendet. Das sparsamste Modell mit dem geringsten Verlust an Vorhersagegüte, und somit dem geringsten Komplexitätsparameter α , wird letztlich als Modell der Wahl akzeptiert. Der verwendete Algorithmus ist im R-Paket *rpart* implementiert (Therneau, Atkinson, & Ripley, 2019), welches auch die Berücksichtigung der Ziehungsgewichte erlaubt.

Untersuchung der Validität der Abrechnungsdaten für risikoadjustierte Versorgungervergleiche

Risikofaktoren für Sterblichkeit, welche in Daten gemäß §21 KhEntgG identifiziert wurden, wurden hinsichtlich ihrer Validität in Bezug auf dieselben Risikofaktoren, welche in Patientenakten identifiziert wurden, geprüft. Risikomodelle für die Sepsissterblichkeit wurden auf Basis der Informationen aus den Abrechnungsdaten sowie auf Basis der Informationen aus den aktenbasierten Daten berechnet und bzgl. des Model-Fits, der vorhergesagter Sterbewahrscheinlichkeit auf Patientenebene, sowie der risikoadjustierten Letalität auf Krankenhausebene miteinander verglichen.

Auf Basis von eigenen Vorarbeiten wurde hierzu ein Set von Risikofaktoren definiert (Schwarzkopf et al., 2018). Diese lassen sich in drei Kategorien unterteilen

- a) Risikofaktoren, die valide über §21-Daten abgebildet werden können: Alter, Geschlecht, Aufnahmeanlass
- b) Risikofaktoren, die über §21-Daten abgebildet werden können, aber potentiell einem Misklassifikationsfehler unterliegen: Komorbiditäten nach Charlson- bzw. Elixhauser Komorbiditätsindex (Quan et al., 2005), Leukämie, vorbestehende Immundefizienz (HIV/Aids, Asplenie, vorbestehende Organtransplantation), akute Erkrankungen mit erhöhtem Mortalitätsrisiko (operationalisiert über OPS-Codes: Chemotherapie, Schlaganfallbehandlung). Für diese Risikofaktoren wurden entsprechende Kategorien auch über Aktensichtung für Goldstandarddiagnose-Sepsisfälle identifiziert.
- c) Risikofaktoren, die nicht über §21-Daten abbildbar sind, aber über Aktensichtungen identifiziert werden konnten: vorbestehende Erkrankungen (Dialysepflichtigkeit, Tracheotomie, Beatmungspflichtigkeit, Pflegebedürftigkeit), kardiopulmonale Reanimation vor Sepsisbeginn, initiale Schwere der kritischen Erkrankung (Anzahl und Art der SIRS-Kriterien bei Sepsisbeginn).

Zur Bewertung der Auswirkung von Misklassifikationen bei der Sepsisdiagnose sowie bei Risikofaktoren in §21-Daten wurden unter Verwendung der oben genannten Risikofaktoren vier Risikomodelle für die sepsisbedingte Krankenhaussterblichkeit berechnet.

- 1) Vollständiges Goldstandardmodell: berechnet auf Basis der Fälle mit einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis nach Sepsis-1-Definition, Einschluss aller Risikofaktoren der Kategorien a, b (nach Aktensichtung), und c (Kategorien der Risikofaktoren s.o.). Modell 1 stellt das „Idealmodell“ auf Basis gesicherter Informationen dar.
- 2) Eingeschränktes Goldstandardmodell: Wie Modell 1 aber unter Ausschluss derjenigen Risikofaktoren, die sich nicht über §21-Daten abbilden lassen (Kategorie c). Dieses Modell soll erfassen, wie sich ein Risikomodel bei perfekter Kodierung in Abrechnungsdaten verhalten würde.

- 3) Teilweises Abrechnungsdatenmodell: ebenfalls berechnet auf Basis der Fälle mit einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis, Einschluss aller Risikofaktoren, die sich über §21-Daten abbilden lassen, also Kategorien a und b (nach Kodierung). Dieses Modell bildet ab, wie eine Risikoadjustierung bei perfekter Kodierung der Sepsis aber imperfekter Kodierung von Risikofaktoren aussehen würde.
- 4) Volles Abrechnungsdatenmodell: berechnet auf Basis der Fälle mit einer kodierten schweren Sepsis (ICD-10-Codes R65.1 oder R57.2) und unter Berücksichtigung aller kodierten Risikofaktoren (Kategorie a und b). Dieses Modell entspricht den realen Möglichkeiten einer Qualitätssicherung auf Basis von §21-Daten, bei der sowohl Sepsis als auch Risikofaktoren imperfekt kodiert sind.

Die Risikomodelle wurden mittels logistischer Regressionsmodelle für komplexe Daten unter Berücksichtigung der Gewichte und der Cluster berechnet. Es erfolgte keine statistische Selektion der Risikofaktoren. Für die beschriebenen Risikomodelle wurde Nagelkerkes R^2 als Schätzer der an der Krankenhaussterblichkeit aufgeklärten Varianz mittels einer im R-Paket *survey* implementierten Methode ermittelt.

Die berichteten Analysen fokussieren auf die schwere Sepsis nach Sepsis-1-Definition, da die neuen Sepsis-3-Definitionen Fälle ohne Organdysfunktion ausschließen, die Sepsis-3-Definitionen für den Erhebungszeitraum jedoch noch nicht Grundlage der Kodierrichtlinien waren.

Weitere Erhebungen

Befragung der Studienärzte

Da in einer Zwischenauswertung erhebliche Unterschiede in der Angabe fehlender Informationen für die Identifikation von Sepsisfällen zwischen den Studienzentren deutlich wurden, wurde eine zusätzliche Befragung durchgeführt, um dieses Phänomen besser zu verstehen. Der Fragebogen ist in Anlage 4 beigelegt. Die Erhebung erfolgte mittels eines PDF-Formulars. Je Studienzentrum sollte der Fragebogen einmalig erfasst werden, wobei zwischen beteiligten Studienärzten ggf. Konsens über die Beantwortung der Fragen herzustellen war. Folgende Inhalte wurden erfasst: Ausmaß des Digitalisierungsgrades relevanter Anteile der Routedokumentation (papierbasiert vs. digital erfasst), Probleme der Zugänglichkeit relevanter Elemente der Routedokumentation (z.B. Entlassungsbriefe) im Rahmen der OPTIMISE-Studie, Häufigkeit der Dokumentation der Parameter für Sepsis-Definitionskriterien (u. a. entsprechende Vital- und Laborparameter) getrennt nach Notaufnahme, Normalstationsbereichen, und Intensivstationen. Außerdem sollten Unterschiede im Vorgehen der Studienärzte selbst abgebildet werden. So wurde gefragt, ob für die Einschätzung des Vorliegens einer Sepsis bei Aufnahme Informationen aus Voraufenthalten verwendet wurden, sowie ob fehlende Informationen zu Sepsis-Kriterien eher als „unbekannter Sepsisstatus“ oder als „keine Sepsis“ gewertet wurden.

Es erfolgten deskriptive Analysen zur Beschreibung der Verteilung der Fragebogenitems.

Analyse der Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik des DESTATIS

Um die Ergebnisse der Studie ins Verhältnis zu populationsbezogenen Daten setzen zu können, erfolgten Analysen der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) über kontrollierte Ferndatenverarbeitung beim DESTATIS. Für das Entlassungsjahr 2017 wurde die Fallzahl und die Krankenhaussterblichkeit ICD-kodierter Sepsisfälle ermittelt. Die Einschlusskriterien entsprachen dabei den oben für die OPTIMISE-Studie genannten (vollstationäre, DRG-abgerechnete Behandlung von Patienten ab 15 Jahren). Die Fallzahl wurde zur auf Basis der GENESIS-Datenbank des Destatis bestimmten Bevölkerungszahl ins Verhältnis gesetzt und auf 100.000 Einwohner ab 15 Jahren bezogen. Die entsprechenden Ergebnisse werden in der Diskussion aufgegriffen.

6. Projektergebnisse

Hinweis: Die Struktur der Darstellung der Projektergebnisse ist so gestaltet, dass die Gesamtzusammenhänge möglichst einfach verstehbar werden. Um die Zordnung zu den Forschungsfragen herzustellen, wird an entsprechender Stelle auf die jeweilige Forschungsfrage verweisen.

Beobachterübereinstimmung für die Identifikation von Sepsisfällen in Patientenakten

Sowohl für das Urteil bzgl. dem Vorliegen bzw. Nicht-Vorliegen einer schweren Sepsis (inkl. Schock) nach Sepsis-1 als auch für das Vorliegen einer Sepsis-3 wurden hohe Übereinstimmungswerte erreicht ($AC1 = 0,89$ (95% CI: 0,83; 0,94), bzw. $AC1 = 0,87$ (95% CI: 0,82; 0,93). Auch in allen einzelnen Häusern wurde das vorab definierte Mindestkriterium von $AC1 = 0,6$ überschritten. Trainierte Studienärzte können somit auf Basis von Sichtungen von Patientenakten Sepsisfälle mit hinreichender Objektivität identifizieren.

Deskription der Stichprobe

Krankenhäuser

Die Aktensichtungen wurden in 10 Krankenhäusern durchgeführt. Darunter waren bezogen auf den retrospektiv betrachteten Zeitraum (2015-2017) sieben Universitätsklinika und drei Maximalversorger und Lehrkrankenhäuser, von denen zwei in öffentlicher Trägerschaft und eines in privater Trägerschaft waren. Die Bettenzahl lag im Mittel bei 1.388 (Minimum: 755, Maximum: 3.000).

Behandlungsfälle

Von einer Gesamtpopulation von 1.485.782 zwischen 2015 und 2017 in den 10 teilnehmenden Krankenhäusern behandelten Fällen, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurden 12.000 Behandlungsfälle zufällig ausgewählt. Ziel war die Sichtung von 10.000 Akten – 1.000 je Haus. Da einzelne Häuser mehr als die anvisierten 1.000 Akten sichtigten, wurden insgesamt 10.384 Fälle durch Studienärzte gesichtet. Tabelle 2 präsentiert die Zahl gesichteter Akten je Studienzentrum.

Tabelle 2: Zahl gesichteter Akten je Studienzentrum

Studienzentrum	Zahl gesichteter Akten
A	1000
B	1000
C	1003
D	998
E	1000
F	1197
G	1000
H	999
J	1187
K	1000

In diesen Akten wurden 3.504 Fälle mit Infektionen identifiziert. Bei Berücksichtigung der Ziehungsgewichte ergab sich eine relative Häufigkeit für das Vorliegen von Infektionserkrankungen von 20,6% [95% CI: 18,3%; 23,2%]. Charakteristika der Stichprobe sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Charakteristika der Stichprobe

Variable	Alle Fälle	Ohne Infektion	Mit Infektion
Alter bei Krankenhausaufnahme	66 [51; 77]	63 [49; 75]	69 [57; 78]
Geschlecht: weiblich	48,2%	48,4%	47,6%
Aufnahmearbeit			
- Einweisung durch einen Arzt	56,5%	63,4%	30,1%
- Notfall	37,8%	32,1%	59,8%
- Verlegung aus anderem Krankenhaus (> 24h Behandlungsdauer)	2,7%	1,9%	5,6%
- Verlegung aus anderem Krankenhaus (< 24h Behandlungsdauer oder Rehabilitationseinrichtung)	3,0%	2,6%	4,5%
Anzahl der Komorbiditäten	3 [1; 5]	2 [1; 4]	4 [2; 6]
Charlson Comorbidity Index	1 [0; 3]	1 [0; 3]	2 [1; 4]
Elixhauser Comorbidity Index	6 [0; 14]	5 [0; 12]	11 [5; 19]
Chirurgischer Eingriff (OPS-Code Kapitel 5)	44,7%	46,0%	40,1%
Intensivmedizinische Komplexbehandlung	7,4%	4,5%	18,6%
Nierenersatzverfahren	2,0%	1,1%	5,6%
Mechanische Beatmung	4,3%	1,9%	13,3%
Dauer mechanischer Beatmung (Stunden) bei beatmeten Patienten	51 [19; 138]	33 [12; 68]	71 [26; 245]
Krankenhausliegedauer (Tage)	6 [3; 13]	5 [3; 9]	11 [5; 23]
Krankenhaussterblichkeit	2,2%	1,0%	6,7%

Deskriptive Statistiken dargestellt als Median [1. Quartil; 3. Quartil] oder relative Häufigkeit in %. Das Vorliegen einer Infektion wurde durch Aktensichtung durch geschulte Studienärzte festgestellt. Die aufgeführten Variablen wurden auf Basis der Informationen in den §21-Abrechnungsdaten bestimmt. Die Deskriptiven Statistiken sind unter Korrektur für die Ziehungsgewichte berechnet, es lagen keine Fehlwerte vor.

Bewertbarkeit des Vorliegens von Sepsiskriterien auf Basis der Aktensichtung

Diese Ergebnisse beziehen sich auf Forschungsfrage 6. Tabelle 4 präsentiert die Verteilung der Definitionskriterien einer Sepsis nach Sepsis-1 sowie Sepsis-3-Definition in den gesichteten Fällen. Die Routinedokumentation in den Patientenakten lieferte für einen Teil der Fälle mit Infektion nicht genügend Informationen, um das Vorliegen von Sepsis-Kriterien bewerten zu können. Dies war für die Kriterien nach Sepsis-3-Definition häufiger der Fall als für die Kriterien nach der alten Sepsis-1-Definition (bei Korrektur für Ziehungsgewichte: 14,7% der Infektionsfälle bzgl. der Sepsis-1-Kriterien; 31,7% der Infektionsfälle bzgl. Sepsis-3-Kriterien). Abbildung 1 verdeutlicht, dass Fälle ohne Behandlung auf der Intensivtherapiestation (ITS) häufiger nicht hinsichtlich der Sepsis-Kriterien bewertet werden konnten als intensivmedizinisch versorgte. Auch wird deutlich, dass es erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Studienzentren in der Häufigkeit der Nicht-Bewertbarkeit der Sepsiskriterien gab (Spannweite zwischen 0,6% bis 41,3% der Infektionsfälle für Sepsis-1, bzw. 5,4% bis 81,1% für Sepsis-3).

Tabelle 4: Deskription der Definitionskriterien für Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition

Definitionskriterium	Stichprobenwerte N (%)	Unter Korrektur für Ziehungsgewichte % [95% CI]
Infektion		
nein	6880 (66,3)	79,4 [76,8; 81,7]
ja	3504 (33,7)	20,6 [18,3; 23,2]
Sepsis-1 Kriterien		
≥ 2 infektbedingte SIRS-Kriterien		
unbekannt	185 (5,3)	9,8 [4,3; 20,8]
nein	1467 (41,9)	59,4 [49,2; 68,9]
ja	1852 (52,9)	30,8 [25,6; 36,5]
Infektbedingte Organdysfunktion		
unbekannt	198 (5,7)	9,8 [4,8; 18,9]
nein	1875 (53,5)	71,1 [60,3; 79,9]
ja	1431 (40,8)	19,1 [15,1; 23,9]
Infektbedingte Hypotension		
nicht bestimmbar	232 (6,6)	10,9 [5,5; 20,5]
nein	2358 (67,3)	81,1 [71,8; 87,9]
Ja	914 (26,1)	8,0 [6,0; 10,6]
Irgendein Sepsis-1-Kriterium fehlend	305 (8,7)	14,7 [7,3; 27,3]
Sepsis-3 Kriterien		
Infektbedingter SOFA-Anstieg um ≥ 2 Punkte		
Vorbestehende SOFA-Werte unbekannt	318 (9,1)	6,8 [2,8; 15,6]
SOFA-Werte unbekannt	263 (7,5)	17,1 [6,2; 39,1]
Nein	1848 (52,7)	64,3 [45,3; 79,6]
Ja	1075 (30,7)	11,8 [7,6; 17,9]
Kriterien für septischen Schock		
Hypotension vorliegend, Laktat unbekannt	14 (0,4)	0,2 [0,0; 0,8]
Laktatkriterium vorliegend, Blutdruck unbekannt	8 (0,2)	0,2 [0,1; 0,7]
Beide Kriterien unbekannt	416 (11,9)	23,1 [11,3; 41,5]
Hypotension vorliegend, Laktatkriterium nicht vorliegend	263 (7,5)	2,3 [1,6; 3,3]
Laktatkriterium vorliegend, Hypotension nicht vorliegend	216 (6,2)	3,5 [2,4; 5,0]

Beide nicht vorliegend	1933 (55,2)	65,6 [47,7; 80,0]
Beide vorliegend	653 (18,6)	5,1 [3,4; 7,6]
Irgendein Sepsis-3-Kriterium fehlend	764 (21,8%)	31,7 [17,5; 50,4]

Zur Definition einer Sepsis nach Sepsis-1-Kriterien ist das Vorliegen einer Infektion sowie von mindestens zwei zeitgleich bestehenden infektbedingten SIRS-Kriterien nötig, eine schwere Sepsis wird durch das zusätzliche Vorliegen mindestens einer infektbedingten Organdysfunktion (inklusive Hypotension) definiert, ein septischer Schock durch das zeitgleiche Vorliegen einer infektbedingten Hypotension. SIRS: Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom.

Zur Definition einer Sepsis nach Sepsis-3-Kriterien ist das Vorliegen einer Infektion sowie eines durch die Infektion verursachten Anstiegs des SOFA-Scores um mindestens 2 Punkte notwendig. Für die Definition eines septischen Schocks ist das Vorliegen einer Infektion sowie das zeitgleiche Vorliegen zweier durch die Infektion verursachter Schockkriterien (Anstieg des Serumlaktats auf > 2mmol/l; 2. persistierende Hypotension, die eine Vasopressortherapie notwendig macht, um den mittleren arteriellen Druck \geq 65mmHg zu halten) nötig. SOFA: Sepsis-related organ failure assessment score (Vincent et al., 1996).

Zum besseren Verständnis der großen Unterschiede zwischen den Krankenhäusern erfolgte eine Befragung der beteiligten Studienärzte. Studienzentren wurden nach dem Ausmaß fehlender Angaben der Sepsiskriterien (s. Abbildung 1) in zwei Gruppen mit je 5 Häuser aufgeteilt und hinsichtlich der Befragungsergebnisse verglichen. Die Studienärzte der fünf Häuser mit häufigeren Fehlwerten gaben in der Befragung auch öfter an, dass in der Routedokumentation Angaben auf relevanten Kriterien selten oder sehr selten verfügbar waren. Dies wurde besonders für den Normalstationsbereich deutlich (Anhang 1, ATabelle 2, ATabelle 5). Es zeigten sich hinsichtlich der Seltenheit der Dokumentation deutliche Unterschiede zwischen den Sepsiskriterien, so waren im Normalstationsbereich für die Sepsis-1 besonders problematisch (Anhang 1, ATabelle 2): Atemfrequenz (4 von 5 Häusern), PaO₂/FiO₂ (4/5), Base Excess (5/5), Laktat (4/5), akute Enzephalopathie (4/5); für die Sepsis-3 waren die fehlenden Informationen weitgehend deckungsgleich – erschwerend kommt hier jedoch hinzu, dass für die Bewertung eines Anstieges im SOFA-Score auch die Vorwerte bestimmbar sein müssen und die Laktatmessung Voraussetzung für die Diagnose eines septischen Schocks ist (Anhang 1, ATabelle 5).

Ein zweiter relevanter Punkt, der in der Befragung deutlich wurde, bezieht sich auf den Umgang der Studienärzte mit fehlenden Informationen, wobei sich hier jedoch keine deutlichen Unterschiede zwischen Häusern mit mehr oder weniger Fehlwerten zeigten (Anhang 1, ATabelle 7). Für die Bewertung des Zustandes vor Aufnahme wurden durch die Studienärzte in einem Teil der Krankenhäuser Informationen aus Voraufenthalten (6/10) genutzt, während sich die anderen auf die Informationen des aktuellen Aufenthaltes beschränkten. Bei fehlenden Informationen zu Sepsiskriterien aber sonst unauffälligem Gesamtverlauf werteten Studienärzte in 4/10 Häusern den Sepsisstatus dieser Fälle eher als „unbekannt“, in 5/10 Häusern eher als „keine Sepsis vorliegend“. Dies verdeutlicht, dass fehlende Informationen eine Grauzone der Beurteilung eröffneten, in der die Studienärzte der verschiedenen Zentren nicht einheitlich agierten.

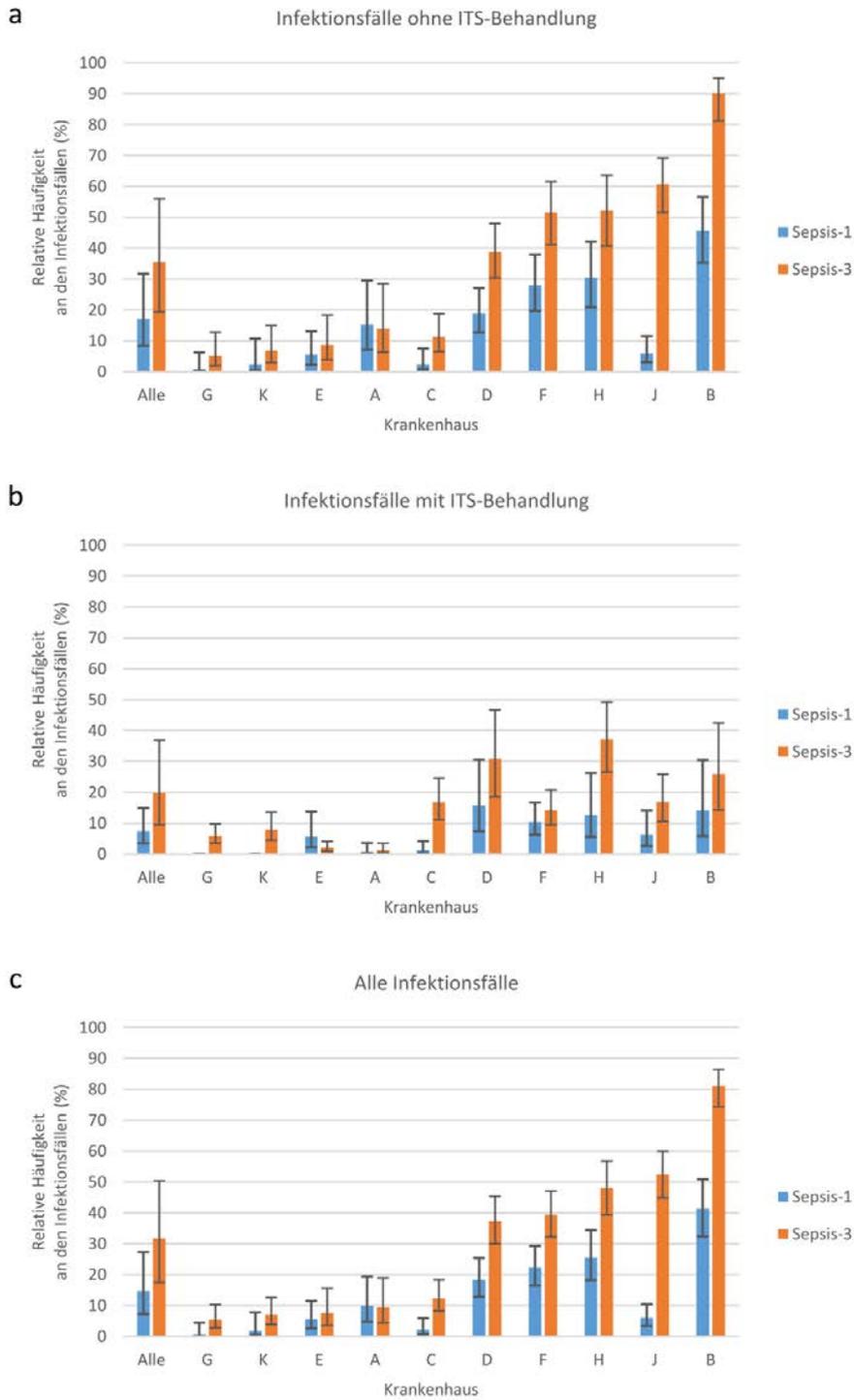


Abbildung 1: Anteil von unbekanntem Werten in Kriterien für die Identifikation von Sepsisfällen in Patientenakten. Präsentiert werden relative Häufigkeiten mit 95%-Konfidenzintervallen berechnet bei Korrektur für Ziehungsgewichte. Werte beziehen sich auf Patienten, für die nach Aktensichtung eine Infektion vorlag. Unterschieden wird nach Subgruppen von Fällen mit Behandlung auf der Intensivtherapiestation (ITS), ohne Behandlung auf der ITS, sowie alle betrachteten Fälle. Die Krankenhäuser sind sortiert nach Häufigkeit der Fehlwerte in Sepsis-3 bzgl. aller Fälle.

Fallzahl und Sterblichkeit der Sepsis

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Forschungsfrage 4. In den Aktensichtungen der OPTIMISE-Studie wurden insgesamt nach Sepsis-1-Kriterien 1852 Fälle mit Sepsis, davon 1310 Fälle mit schwerer Sepsis identifiziert. Nach Sepsis-3 Kriterien wurden 1163 Fälle mit Sepsis identifiziert. Tabelle 5 gibt eine Übersicht über die Häufigkeit von Infektion und Sepsis im Vergleich zwischen Kodierung und Aktensichtung bei Berücksichtigung der Ziehungsgewichte.

Es erfolgt bei Verwendung von in Abrechnungsdaten kodierten Diagnosen keine wesentliche Über- oder Unterschätzung der Fallzahlen oder der Krankenhaussterblichkeit von Infektionserkrankungen. Es wird jedoch deutlich, dass für die Sepsis generell eine Unterschätzung der Fallzahl auf Basis der Kodierung erfolgt. So lag eine schwere Sepsis-1 laut Kodierung in 1,4% [95% CI: 0,8%; 2,3%] der Fälle, nach Aktensichtung jedoch in 3,3% [2,6%; 4,1%] der Fälle vor, was einer Unterschätzung der Fallzahl um den Faktor 2,3 entspricht. Sepsis-3 wurde in Aktensichtungen in 2,9% [1,9%; 4,3%] der Fälle identifiziert. Auf der anderen Seite wurde die Krankenhaussterblichkeit der Sepsis auf Basis der kodierten Fälle deutlich überschätzt (um 11,8% für Sepsis, um 14,1% für schwere Sepsis, und um 16,1% für septischen Schock).

Tabelle 5: Vergleich der Häufigkeit und der Krankenhaussterblichkeit zwischen Kodierung und Goldstandarddiagnosen

	Kodierung		Goldstandarddiagnose	
	Anteil an Krankenhausfällen	Krankenhaussterblichkeit	Anteil an Krankenhausfällen	Krankenhaussterblichkeit
Infektionen	23,7% [22%; 25,4%]	6% [4,5%; 8,1%]	20,6% [18,3%; 23,2%]	6,7% [5%; 9%]
Sepsis-1	2,3% [1,8%; 3%]	28% [20,9%; 36,3%]	6,5% [5,6%; 7,5%]	16,2% [11,6%; 22,2%]
Schwere Sepsis-1 (inkl. Schock)	1,4% [0,8%; 2,3%]	41,9% [29,1%; 55,9%]	3,3% [2,6%; 4,1%]	27,8% [21%; 35,8%]
ohne ITS-Behandlung	0,4% [0,2%; 1,1%]	23,4% [4,1%; 68,4%]	1,3% [0,9%; 1,7%]	14,6% [4,9%; 36,3%]
mit ITS-Behandlung	8,4% [5,8%; 12%]	49,7% [42,8%; 56,6%]	18,8% [14,7%; 23,8%]	34,7% [29%; 40,9%]
Septischer Schock (Sepsis-1)	0,5% [0,3%; 0,9%]	61% [46,6%; 73,8%]	1,6% [1,3%; 2%]	44,9% [38,5%; 51,4%]
ohne ITS-Behandlung	0% [0%; 0,1%]	50,4% [15,4%; 85%]	0,1% [0,1%; 0,3%]	37,6% [10,3%; 76%]
mit ITS-Behandlung	4,2% [2,4%; 7,3%]	61,9% [49,4%; 73,1%]	12,9% [9,9%; 16,7%]	45,5% [39,5%; 51,6%]
Sepsis-3 (inkl. Schock)	- ^a	-	2,9% [1,9%; 4,3%]	31,2% [22,7%; 41,1%]

ohne ITS-Behandlung	-	-	0,9% [0,5%; 1,6%]	13,7% [3,4%; 41,3%]
mit ITS-Behandlung	-	-	18,5% [12,6%; 26,3%]	37,4% [30%; 45,3%]
Septischer Schock (Sepsis-3)	-	-	1,1% [0,8%; 1,5%]	54,4% [47,6%; 60,9%]
ohne ITS-Behandlung	-	-	0% [0%; 0,2%]	48,2% [6,4%; 92,7%]
mit ITS-Behandlung	-	-	9,5% [6,9%; 12,9%]	54,3% [48%; 60,5%]

Deskriptive Statistiken als relative Häufigkeiten in Prozent mit 95% Konfidenzintervall, berechnet unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

^a Es erfolgte hier kein Vergleich mit den kodierten Diagnosen, da die Kodierrichtlinien erst ab 2020 die Sepsis-3-Definitionen abbilden, die Studiendaten sich aber auf die Jahre 2015-2017 beziehen.

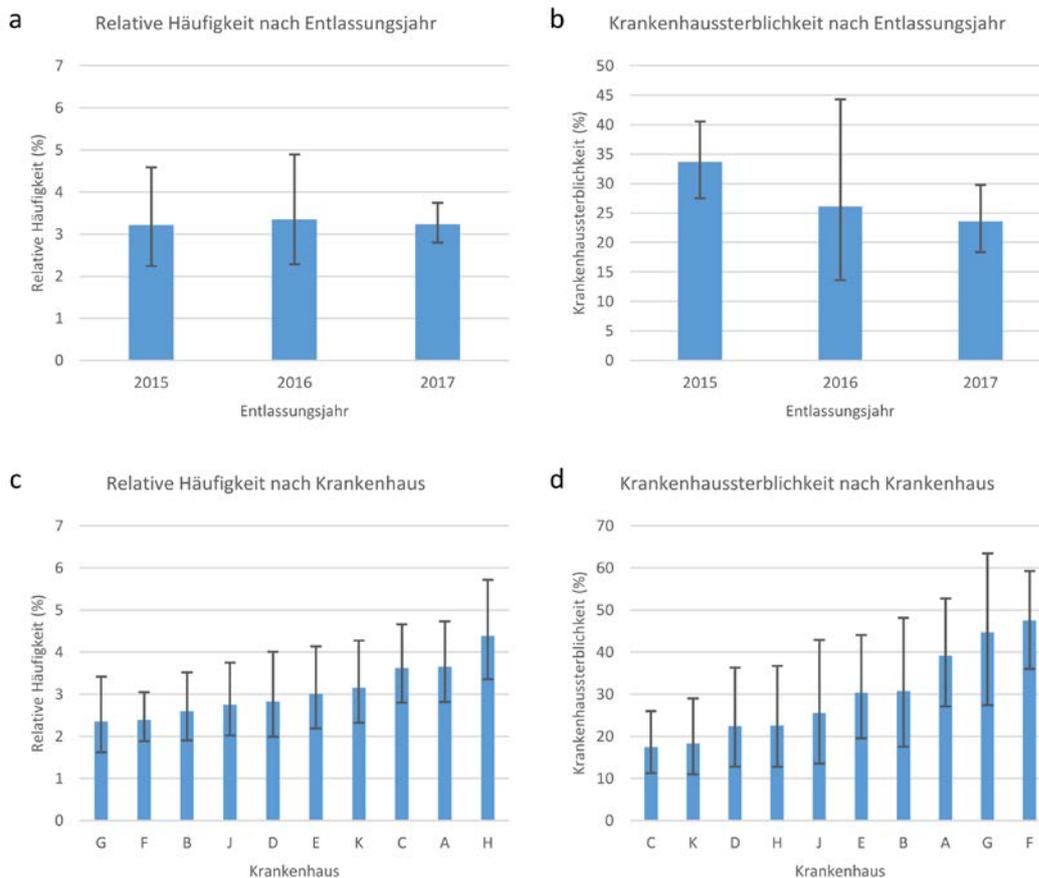


Abbildung 2: Anteil an Krankenhausfällen und Krankenhaussterblichkeit der schweren Sepsis nach Sepsis-1-Definition basierend auf Aktensichtungen.

Dargestellt sind relative Häufigkeiten von Sepsisfällen bezogen auf alle Behandlungsfälle in % (Panel a und c), sowie die Krankenhaussterblichkeit der Sepsisfälle in % (Panel b und d) berechnet unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

Unterschiede in der Häufigkeit oder Sterblichkeit der Sepsis zwischen den betrachteten Entlassungsjahren (2015, 2016, 2017) und zwischen den Krankenhäusern wurden mit Bezug auf die schwere Sepsis-1 untersucht. Während sich über die Jahre keine signifikanten Veränderungen zeigten, waren die Unterschiede im Anteil der Fälle sowie in der nicht-

risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit zwischen den Krankenhäusern signifikant ($p = 0,007$ bzw. $p = 0,017$; Abbildung 2).

Fallzahl und Sterblichkeit in bundesweiten Vergleichsdaten

Populationsbezogene Vergleichszahlen für die schwere Sepsis-1 gemäß ICD-10-Kodierung wurden auf Basis der Fallpauschalen-bezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) des Destatis für das Jahr 2017 ermittelt (Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder, 2017). Insgesamt verzeichnet die bundesdeutsche Fallpauschalen-bezogenen Krankenhausstatistik 17.088.417 vollstationäre Aufenthalte von Patienten ab 15 Jahren. Eine schwere Sepsis-1 (Sepsis mit Organdysfunktion inklusive Schock) wurde für 148.288 (0,87%) dieser Fälle kodiert (ICD-Codes R65.1 oder R57.2). Auf Basis der GENESIS-Datenbank wurde die Zahl der Einwohner Deutschlands ab 15 Jahren Lebensalter für 2017 mit 71,6 Millionen ermittelt. Hieraus ergibt sich eine Schätzung der jährlichen Sepsisinzidenz von 207/100.000 Einwohnern ab 15 Jahren auf Basis der bundesweiten DRG-Statistik. Für die so identifizierten Sepsisfälle zeigte sich eine Krankenhaussterblichkeit von 40,3%.

Vergleich der Zuordnung zu Sepsis-1 und Sepsis-3-Kategorien

Tabelle 6 zeigt die Kreuztabellierung der verschiedenen Sepsis-Kategorien nach Sepsis-1 und Sepsis-3 Definition unter Berücksichtigung der Ziehungsgewichte und Fehlwerte bezogen auf 10.000 Behandlungsfälle. Summen und relative Häufigkeiten über Kategorien hinweg müssen hierbei nicht den bisher berichteten relativen Häufigkeiten exakt entsprechen, was sich aus spezifischen Fehlwertmustern erklären lässt. Außerdem wurden zur Erleichterung der Interpretierbarkeit die Zahlen in der Tabelle auf 10.000 Gesamtbehandlungsfälle standardisiert. Es werden spezifische Veränderungen durch die Einführung der neuen Sepsis-Definitionen deutlich. So ist nur noch ein kleiner Anteil der Sepsisfälle ohne Organdysfunktion nach alter Definition auch nach neuen Kriterien mit Sepsis diagnostiziert, da die Sepsis ohne Organdysfunktion nicht mehr in diese einbezogen ist. Auch ein erheblicher Teil von Fällen mit Organdysfunktion (ohne Schock) hätte nach neuen Definitionen keine Sepsis. Zahlreiche Fälle mit septischem Schock nach alter Definition hätten nach neuer Definition keinen Schock. Dies lässt sich durch die teils strengeren bzw. schwieriger in Routinedaten nachweisbaren Kriterien der Organdysfunktion und des Schocks nach neuen Definitionskriterien erklären.

Tabelle 6: Kreuztabelle der Sepsis-1 und Sepsis-3-Diagnosen nach Aktensichtung.

Sepsis-1-Status	Sepsis-3-Status			Spaltensumme
	Keine Sepsis-3	Sepsis-3 (kein Schock)	Septischer Schock	
Keine Sepsis-1	9.484,1	23,7	2,9	9.510,7
Sepsis-1 ohne Organdysfunktion	212,7	5,3	1,9	219,9
Sepsis-1 mit Organdysfunktion (kein Schock)	42,0	70,7	2,4	115,1
Septischer Schock	3,8	44,2	106,2	154,2
Zeilensumme	9.742,7	143,9	113,4	10.000,0

Die Fallzahlen sind unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte und mit Standardisierung auf 10.000 Fälle ermittelt.

Beantwortung von Hypothese 4: Erwartungsgemäß ist die Anwendung der neuen Sepsisdefinition mit einer geringeren Zahl an Sepsisfällen verbunden. Dies erklärt sich vor Allem durch die Exklusion von Fällen ohne infektiös bedingte Organdysfunktion. Wie sich die

Sepsis-3-Definition jedoch auf Zahl der in Abrechnungsdaten dokumentierten Sepsisfälle auswirkt, ließ sich nicht untersuchen, da die neuen Definitionen im Untersuchungszeitraum noch nicht für die Kodierung verbindlich waren.

Validität der Kodierung von Sepsis nach Sepsis-1

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Forschungsfrage 1. Da im betrachteten Zeitraum die Kodierrichtlinien noch auf den Sepsis-1-Kriterien beruhten, soll die Validität der Kodierung nur in Bezug auf Sepsis-1 betrachtet werden. Tabelle 7 gibt beispielhaft die Kreuztabellierung zwischen Kodierung und Goldstandarddiagnose für die schwere Sepsis wieder. Die Zahlen sind für Ziehungsgewichte und Fehlwerte adjustiert und auf 10.000 Gesamtbehandlungsfälle standardisiert. Die Validität wird im Sinne der Sensitivität, Spezifität, PPV und NPV betrachtet. Tabelle 8 verdeutlicht die Definition und Berechnung dieser Werte.

Tabelle 7: Kreuztabellierung der Goldstandarddiagnose und der Kodierung einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition

Kodierung schwere Sepsis	Goldstandarddiagnose schwere Sepsis		Zeilensumme
	nein	ja	
nein	Richtig Negative (RN) 9.650,6	Falsch Negative (FN) 214,4	Nicht-kodiert 9.865,0
ja	Falsch Positive (FP) 22,6	Richtig Positive (RP) 112,4	Kodiert 135,0
Spaltensumme	Keine Sepsis 9.673,2	Sepsis 326,8	Gesamtfallzahl 10.000,0

Die Fallzahlen sind unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte und mit Standardisierung auf 10.000 Fälle ermittelt. Die Kodierung einer schweren Sepsis wurde durch das Vorliegen der ICD-10-Codes R65.1 oder R57.2 in den Abrechnungsdaten definiert, die Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis wurde durch Aktensichtung durch trainierte Studienärzte ermittelt.

Tabelle 8: Definition der Kennwerte der Validität der Kodierung

Kennwert	Definition	Berechnung	Wert
Sensitivität	$RP/(RP+FN)$	$112,4/326,8$	34,4%
Spezifität	$RN/(RN+FP)$	$9.650,6/9.673,2$	99,8%
PPV	$RP/(RP+FP)$	$112,4/135,0$	83,3%
NPV	$RN/(RN+FN)$	$9.650,6/9.865,0$	97,8%

PPV: positiver prädiktiver Wert, NPV: negativer prädiktiver Wert, RP: richtig Positive, FP: falsch Positive, RN: richtig Negative, FN: falsch Negative.

Da die relative Häufigkeit der Sepsis gering ist, sind vor Allem Sensitivität und PPV für die Bewertung der Validität der Kodierung informativ. Bei Berücksichtigung der Ziehungsgewichte würden bezogen auf 10.000 Behandlungsfälle von 327 Sepsisfällen nur 112 kodiert werden (Sensitivität von 34,4%), von 135 kodierten schweren Sepsisfällen hätten 112 tatsächlich eine schwere Sepsis-1 (PPV von 83,3%). Tabelle 9 präsentiert die Kennwerte der Validität der Kodierung von Infektionserkrankungen, von Sepsis, schwerer Sepsis (inkl. Schock), und septischem Schock gemäß Sepsis-1-Definition. Die Sensitivität ist mit Werten zwischen 27,7% und 35,2% (alle Fälle) als gering zu bewerten. Betrachtet man die Fälle ohne Behandlung auf ITS so fällt die Validität noch geringer aus.

Tabelle 9: Kennwerte der Präzision der Kodierung von Infektionen und Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition.

	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
Alle Fälle				
Infektionen	79,1% [71,8%; 84,9%]	90,7% [89,2%; 92%]	68,9% [63,6%; 73,8%]	94,4% [91,8%; 96,2%]
Sepsis	27,5% [19,7%; 36,9%]	99,5% [99,1%; 99,7%]	78,3% [65,4%; 87,3%]	95,2% [94,1%; 96%]
Schwere Sepsis (inkl. Schock)	34,4% [21,6%; 49,9%]	99,8% [99,6%; 99,8%]	83,3% [71,6%; 90,8%]	97,8% [97,4%; 98,2%]
Septischer Schock	26,8% [14,9%; 43,3%]	99,9% [99,8%; 100%]	85,7% [61,2%; 95,8%]	98,8% [98,5%; 99,1%]
Keine Behandlung auf ITS				
Infektionen	77,5% [69,1%; 84,1%]	91,1% [89,7%; 92,3%]	64,9% [59,1%; 70,4%]	95,0% [92,3%; 96,8%]
Sepsis	17,4% [9,9%; 28,7%]	99,6% [99,2%; 99,8%]	63,9% [43,5%; 80,2%]	96,5% [95,4%; 97,4%]
Schwere Sepsis (inkl. Schock)	24,8% [9,4%; 51,1%]	99,9% [99,8%; 99,9%]	70,5% [50,4%; 84,9%]	99,0% [98,7%; 99,3%]
Septischer Schock	3,0% [0,4%; 18,8%]	100,0% [99,9%; 100,0%]	18,4% [0,1%; 98,9%]	99,9% [99,7%; 99,9%]
Behandlung auf ITS				
Infektionen	84,3% [79,3%; 88,3%]	86,6% [81,4%; 90,5%]	83,5% [76,2%; 88,8%]	87,3% [83,6%; 90,3%]
Sepsis	40,4% [34,1%; 47,2%]	98,4% [96,9%; 99,2%]	89,4% [77,5%; 95,4%]	83,2% [78,5%; 87,1%]
Schwere Sepsis (inkl. Schock)	39,4% [28,6%; 51,4%]	98,8% [97,6%; 99,4%]	88,6% [74,8%; 95,3%]	87,5% [83,8%; 90,5%]
Septischer Schock	28,7% [16,2%; 45,7%]	99,4% [98,6%; 99,8%]	88,6% [70,1%; 96,3%]	90,4% [87,2%; 92,8%]

Kennwerte der Präzision der Kodierung berichtet als relative Häufigkeiten in % mit 95% Konfidenzintervall, berechnet unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

PPV: positiver prädiktiver Wert, NPV: negativer prädiktiver Wert.

Über die betrachteten Jahre (2015-2017) hinweg gab es keine substantiellen Veränderungen der Validität der Kodierung (vgl. Tabelle 13 mit den entsprechenden Werten für die schwere Sepsis).

Tabelle 10: Kennwerte der Präzision der Kodierung einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition im Vergleich über Entlassungsjahre.

	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
Werte für Jahr 2015	37,9% [17,5%; 63,7%]	99,8% [99,5%; 99,9%]	84,1% [53,2%; 96,1%]	98,0% [97,5%; 98,3%]
Werte für Jahr 2016	35,9% [22,1%; 52,4%]	99,7% [99,4%; 99,9%]	80,6% [75,4%; 84,9%]	97,8% [96,7%; 98,5%]
Werte für Jahr 2017	29,4% [20,3%; 40,6%]	99,8% [99,6%; 99,9%]	85,7% [72,0%; 93,3%]	97,7% [97,0%; 98,2%]

Kennwerte der Präzision der Kodierung berichtet als relative Häufigkeiten in % mit 95% Konfidenzintervall, berechnet unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte. Schwere Sepsis inkludiert den septischen Schock.

PPV: positiver prädiktiver Wert, NPV: negativer prädiktiver Wert

Die 10 Krankenhäuser zeigten sehr große Unterschiede hinsichtlich der Validität der Kodierung. Für die schwere Sepsis betrug die Spannweite der Sensitivität 10,7% bis 58,5%, die Spannweite des PPV 64,6% bis 98,8% (Abbildung 3 a und b, Test auf Unterschied in der Sensitivität: $p < 0,001$, Test auf Unterschied im PPV: $p = 0,112$). Die relative Häufigkeit von schweren Sepsis-1-Fällen unterschied sich zwischen den Häusern um Faktor 5,9; während sich die relative Häufigkeit nach Aktensichtung nur um Faktor 1,9 unterschied. Die Häufigkeit der Sepsiskodierung hing stärker mit der Sensitivität der Kodierung als mit der tatsächliche Häufigkeit der Sepsis zusammen (Korrelation mit der relativen Häufigkeit nach Aktensichtung: $r = 0,44$; Korrelation mit der Sensitivität der Kodierung $r = 0,94$, Abbildung 3 c und d).

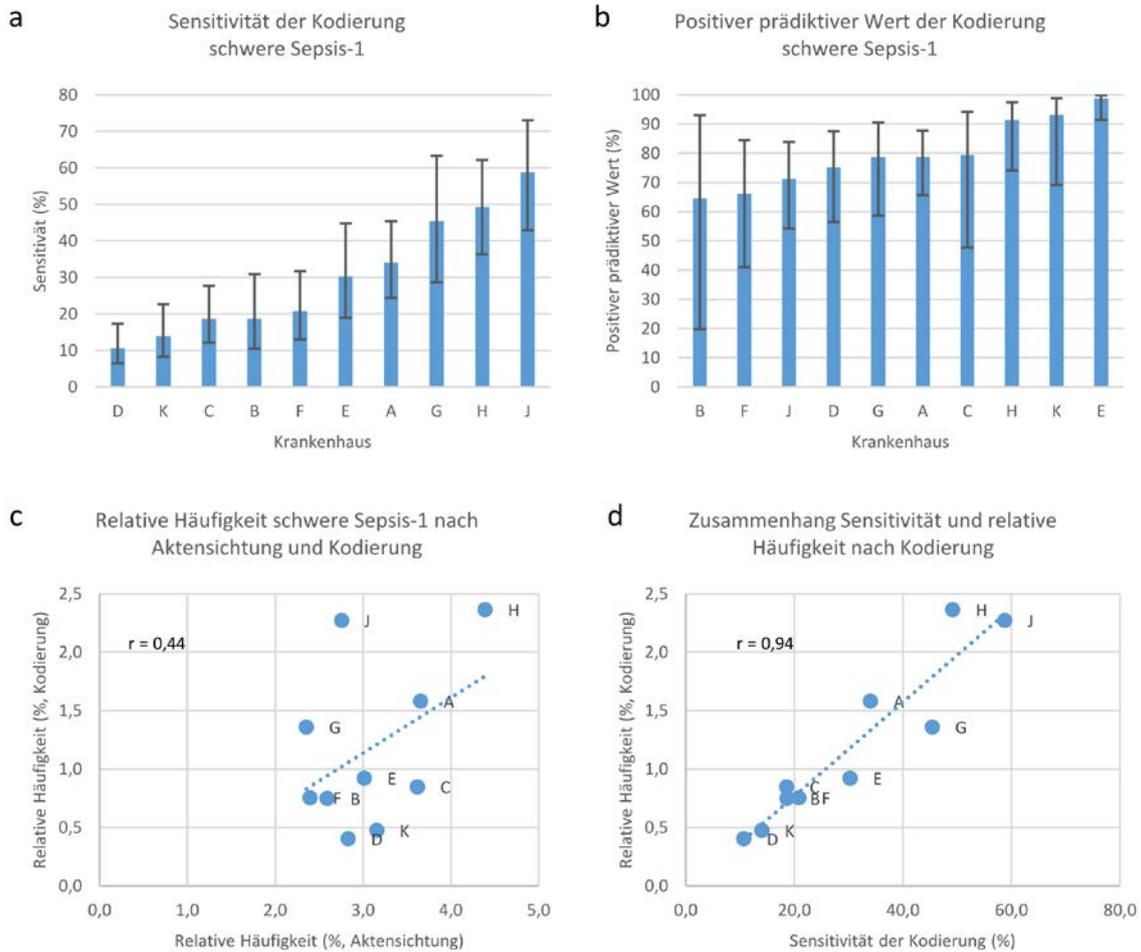


Abbildung 3: Unterschiede zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich der Kodierqualität und Inzidenz von schwerer Sepsis-1. Werte berechnet unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte. Panels a und b: Fehlerindikatoren stellen 95%-Konfidenzintervalle dar, Signifikanztests auf Unterschiede zwischen Häusern: $p < 0.001$ (Panel a), $p = 0.112$ (Panel b). Panel c und d: gestrichelte Linie stellt die lineare Anpassung dar.

Auch die Schätzung der Krankenhaussterblichkeit wurde stark durch die Validität der Kodierung beeinflusst. Die Krankenhäuser unterschieden sich signifikant hinsichtlich der nicht-risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit der schweren Sepsis-1 nach Aktensichtung (Abbildung 4 a, $p = 0.017$). Die Krankenhaussterblichkeit der kodierten Fälle zeigte zur Sterblichkeit der Fälle nach Aktensichtung nur einen geringen Zusammenhang (Korrelation $r = 0,32$; Abbildung 4 b und c). Dies bedeutet, dass die Betrachtung von Unterschieden zwischen Krankenhäusern hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit der kodierten Sepsisfälle keine validen Rückschlüsse auf Unterschiede hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit der tatsächlichen Sepsisfälle erlaubt.

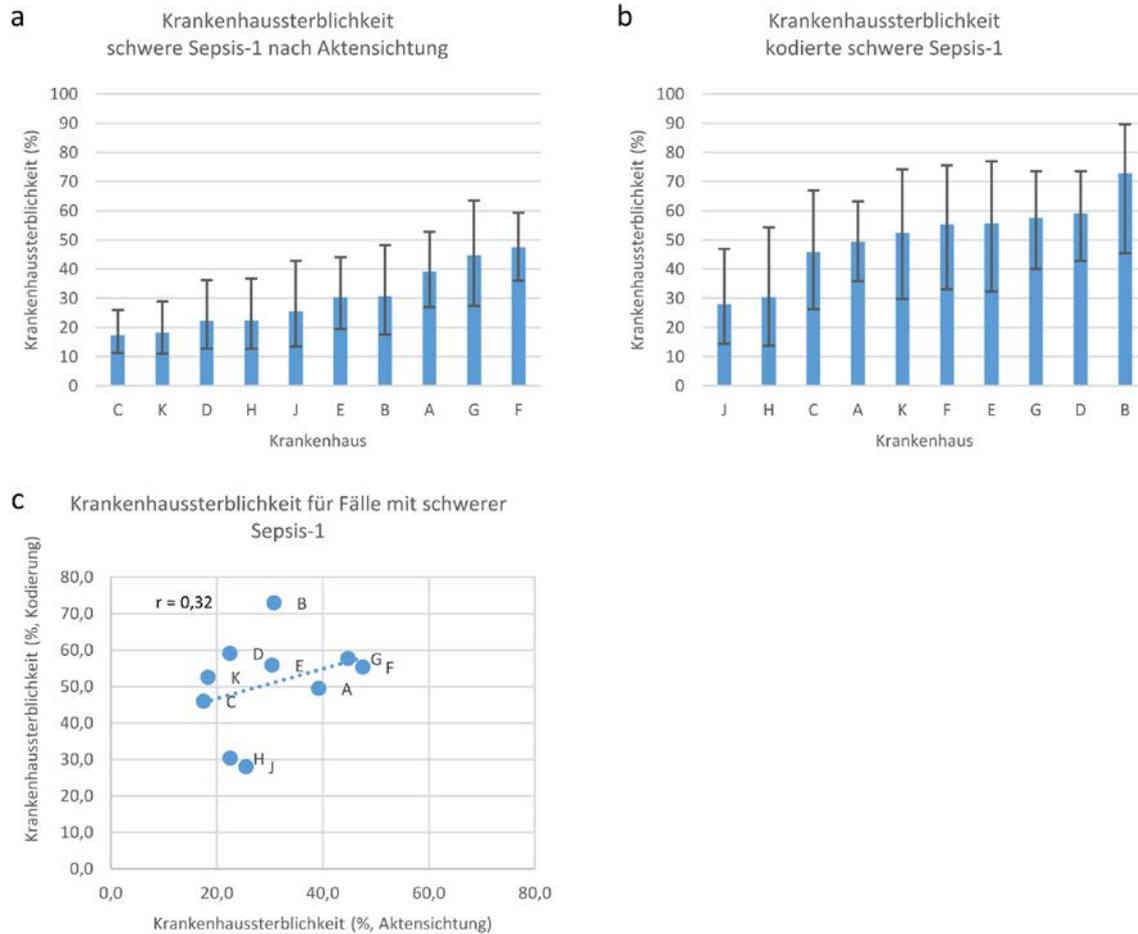


Abbildung 4: Unterschiede bzgl. der Krankenhaussterblichkeit zwischen Fällen mit schwerer Sepsis-1 nach Kodierung sowie nach Aktensichtung. Werte berechnet unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte. Panels a und b: Fehlerindikatoren stellen 95%-Konfidenzintervalle dar, Signifikanztests auf Unterschiede zwischen Häusern: $p < 0.017$ (Panel a), $p = 0.058$ (Panel b). Panel c: gestrichelte Linie stellt die lineare Anpassung dar.

Beantwortung von Hypothese 1: Die formulierten Erwartungen konnten bestätigt werden. Es zeigte sich bzgl. der Abbildung von Sepsis in Abrechnungsdaten eine Fehlkodierung, welche sich in erster Linie in einer Unterkodierung ausdrückte.

Akronym: OPTIMISE

Förderkennzeichen: 01VSF17035

Validität der Identifikation von Sepsisfällen in Abrechnungsdaten über indirekte Methoden

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Forschungsfrage 2. Wie Tabelle 11 zeigt, kann durch die indirekten Methoden zwar die Sensitivität gesteigert werden, dies jedoch zum Preis eines sinkenden PPV.

Beantwortung von Hypothese 2: Die indirekte Methode (i. e. implizite Kodierstrategie) nach Angus führt zu einer erheblichen Überschätzung der Fallzahlen. Die direkte Methode (i. e. explizite Kodierstrategie) führt zu einer Unterschätzung der Fallzahlen. Entgegen der Erwartung zeigte die indirekte Methode nach Martin ebenfalls eine Unterschätzung bzgl. der Zahl von Fällen mit schwerer Sepsis-1.

Die indirekte Methode nach Angus zeigte eine starke Unterschätzung der Sterblichkeit der Sepsis. In Summe bieten die indirekten Methoden somit keine brauchbare Alternative zur verlässlicheren Identifikation von Sepsisfällen auf Basis von Kodierungen in Abrechnungsdaten.

Tabelle 11: Präzision, Anteil an Behandlungsfällen und Krankenhaussterblichkeit im Vergleich verschiedener Identifikationsmethoden für schwere Sepsis nach Sepsis-1-Definition

	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV	Anteil an Behandlungsfällen	Krankenhaussterblichkeit
Goldstandarddiagnose schwere Sepsis	-	-	-	-	3.3% [2.6%, 4.1%]	27.8% [21.0%, 35.8%]
Direkte Methode: ICD-Codes R65.1 oder R57.2	34.4% [21.6%, 49.9%]	99.8% [99.6%, 99.8%]	83.3% [71.6%, 90.8%]	97.8% [97.4%, 98.2%]	1.4% [0.8%, 2.3%]	41.9% [29.1%, 55.9%]
Indirekte Methoden						
ICD-Codes für Sepsis und Organdysfunktion	40.5% [30.3%, 51.5%]	99.5% [99.3%, 99.7%]	74.0% [61.2%, 83.7%]	98.0% [97.6%, 98.4%]	1.8% [1.3%, 2.5%]	34.0% [25.8%, 43.3%]
ICD-Codes für Infektion und ICD-Codes für Organdysfunktion	72.7% [63.8%, 80.1%]	95.4% [94.8%, 96.0%]	35.0% [28.0%, 42.7%]	99.0% [98.8%, 99.2%]	6.8% [5.8%, 7.9%]	17.4% [12.6%, 23.4%]

Werte stellen relative Häufigkeiten in % mit 95%-Konfidenzintervallen dar und sind unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte berechnet. PPV: positiver prädiktiver Wert, NPV: negativer prädiktiver Wert.

Tabelle 12: Präzision und Anteil an Sepsisfällen erregerspezifischer Sepsiskodierungen

Sepsiskategorien nach Erreger (Mehrfachauswahl)	Anteil MIBI-Befundung an Goldstandard-Sepsis-1-Fällen	Anteil Kodierung an Goldstandard-Sepsis-1-Fällen(kodiert)	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
Salmonella sepsis	0,24% [0,03%; 2,26%]	0% [0%; 0%]	0% [-%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	99,76% [97,74%; 99,97%]
Yersinia sepsis	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]

Francisella tularensis sepsis	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]
Bacillus anthracis sepsis	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]
Melioidosis sepsis	5,26% [3,87%; 7,11%]	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	94,74% [92,89%; 96,13%]
Erysipelothrix sepsis	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]
Listeria sepsis	0,07% [0,01%; 0,41%]	0% [0%; 0,05%]	6,75% [0,02%; 96,9%]	100% [100%; 100%]	100% [-%; -%]	99,94% [99,56%; 99,99%]
Neisseria meningitidis sepsis	0,01% [0%; 0,07%]	0% [0%; 0%]	0% [-%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	99,99% [99,93%; 100%]
Streptococci sepsis	17,67% [12,46%; 24,45%]	2,25% [1,28%; 3,94%]	9,86% [6,39%; 14,92%]	99,38% [97,89%; 99,82%]	77,34% [49,56%; 92,22%]	83,71% [77,32%; 88,56%]
Streptococcus pneu. sepsis	1,23% [0,71%; 2,14%]	0,34% [0,08%; 1,34%]	27,22% [5,43%; 70,88%]	100% [100%; 100%]	100% [100%; 100%]	99,1% [98,09%; 99,58%]
Staph aureus sepsis	10,65% [7,99%; 14,06%]	3,15% [1,93%; 5,1%]	24,81% [15,01%; 38,13%]	99,43% [98,68%; 99,76%]	83,94% [59,6%; 94,87%]	91,74% [89,18%; 93,73%]
Other staphylococci sepsis	8,4% [5,59%; 12,45%]	5,31% [2,37%; 11,48%]	34,31% [11,81%; 67,08%]	97,35% [94,61%; 98,72%]	54,31% [45,8%; 62,58%]	94,17% [88,85%; 97,03%]
Haemophilus infl. sepsis	4,31% [2,91%; 6,35%]	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	95,69% [93,65%; 97,09%]

Anearobic bacteria sepsis	4,37% [2,92%; 6,5%]	0,11% [0,03%; 0,37%]	1,09% [0,36%; 3,31%]	99,93% [99,53%; 99,99%]	41,97% [3,47%; 93,57%]	95,67% [93,59%; 97,1%]
Escherichia coli sepsis	20,27% [16,99%; 24,01%]	3,29% [2,11%; 5,09%]	15,36% [10,21%; 22,47%]	99,78% [99,33%; 99,93%]	94,65% [87,37%; 97,84%]	82,26% [78,64%; 85,38%]
Pseudomonas sepsis	0% [0%; 0%]	0,64% [0,22%; 1,87%]	-% [-%; -%]	99,36% [98,13%; 99,78%]	0% [0%; 0%]	100% [100%; 100%]
Other gramnegativ sepsis	18,85% [13,91%; 25,03%]	0,96% [0,52%; 1,78%]	4,61% [1,94%; 10,56%]	99,89% [99,62%; 99,97%]	90,34% [66,42%; 97,79%]	81,84% [75,29%; 86,96%]
Aktinoma sepsis	0,07% [0,01%; 0,53%]	0% [0%; 0%]	0% [0%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	99,93% [99,47%; 99,99%]
Neisseria gonorrhoeae sepsis	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	100% [100%; 100%]
Disseminierte Herpesvirus sepsis	0,27% [0,12%; 0,6%]	0% [0%; 0%]	0% [0%; 0%]	100% [100%; 100%]	-% [-%; -%]	99,73% [99,4%; 99,88%]
Candida sepsis	8,71% [5,19%; 14,25%]	1,38% [0,6%; 3,15%]	14,17% [4,58%; 36,2%]	99,84% [99,39%; 99,96%]	89,32% [79,57%; 94,72%]	92,42% [85,96%; 96,05%]
Mycosis sepsis	1,32% [0,7%; 2,48%]	0,33% [0,11%; 1,01%]	0% [0%; 0%]	99,66% [98,97%; 99,89%]	0% [0%; 0%]	98,67% [97,51%; 99,3%]

Werte geben relative Häufigkeiten in % zusammen mit dem 95%-Konfidenzintervall an. Werte sind für Ziehungsgewichte und Fehlwerte korrigiert. Die Goldstandarddiagnose wurde durch Bewertung der mikrobiologischen Befunde getroffen. Von 1.852 Fällen mit einer Goldstandard-Sepsisdiagnose gemäß Sepsis-1-Definition lagen für 1.678 Fälle (90,6%) mikrobiologische Befunde vor, auf diesen Fällen basieren die dargestellten Analysen. Die kodierte Diagnose wurde auf Basis der ICD-10-Codes für erregerspezifische Sepsis in den Abrechnungsdaten definiert.

Validität der erregerspezifischen Sepsiscodes

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Forschungsfrage 1. Für die in Akten identifizierte Goldstandard-Sepsisfälle nach Sepsis-1-Kriterien wurden die mikrobiologischen Befunde nach den sepsisrelevanten Erregern hin durch Studienärzte gesichtet. Der Abgleich mit erregerspezifischen Sepsiscodes (unter anderem in A40 und A41) in Abrechnungsdaten ist in Tabelle 12 dargestellt. Die meisten Erreger wurden nur selten mikrobiologisch nachgewiesen (für weniger als 2% der Fälle). Die häufigsten nachgewiesenen Erreger waren Escheria Coli (in 20,3% der Fälle), Streptokokken (17,7%), und Staphylokokkus Aureus (10,7%). Die erregerspezifischen Sepsiscodes zeigten insgesamt eine sehr geringe Validität für die korrekte Kodierung der Erreger (Sensitivität zwischen 0% und 34,4%).

Vorhersage der Fehlkodierung

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Forschungsfrage 3. Bei Berücksichtigung der Ziehungsgewichte wurden auf 10.000 Behandlungsfälle 23 Fälle falsch positiv mit einer schweren Sepsis-1 kodiert, d.h. ein ICD-Code R65.1 oder R57.2 wurde vergeben, obwohl keine Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis nach Aktensichtung vorlag. Dem stehen 215 Fälle gegenüber, die falsch negativ kodiert wurden, d.h. es wurde kein entsprechender Sepsiscode vergeben, obwohl eine schwere Sepsis nach Aktensichtung vorlag. Das Problem der Unterkodierung überwiegt also deutlich. Die Untersuchung der Fehlkodierung fokussiert darum auf die falsch negative Kodierung. Es wird untersucht, welche Merkmale des Behandlungsfalles mit einer falsch negativen (bzw. dem Gegenstück einer richtig positiven) Kodierung assoziiert waren.

Der wesentliche Grund für eine falsch negative Kodierung (also keine Vergabe eines Sepsiscodes trotz klinisch in den Akten ersichtlicher Sepsis) wurde darin vermutet, dass in den entsprechenden Patientenakten an keiner Stelle eine explizite Erwähnung von „Sepsis“ vorlag – die Sepsis also aller Wahrscheinlichkeit nach im Behandlungsverlauf nicht als solche identifiziert oder zumindest nicht benannt wurde. Tabelle 13 gibt die relative Häufigkeit der Nennung von Sepsis in der Akte bei Vorliegen einer Goldstandarddiagnose einer Sepsis-1 an. Je höher die akute Erkrankungsschwere der Sepsis, umso häufiger wurde sie auch in der Akte benannt (31,8% für alle Sepsisfälle, 49,7% für schwere Sepsis, und 64,3% für septischen Schock).

Tabelle 13: Nennung der Sepsisdiagnose in Akte oder Entlassungsbrief

Variable	Goldstandarddiagnose einer Sepsis nach Sepsis-1-Definition		
	Sepsis	Schwere Sepsis (inkl. septischer Schock)	Septischer Schock
Sepsisdiagnose in der Akte genannt (inkl. Entlassbrief)	31,8% [24,4%; 40,1%]	49,7% [42,6%; 56,8%]	64,3% [54,9%; 72,7%]
Sepsis in der Akte genannt (ohne Entlassbrief)	25,9% [19,2%; 33,9%]	41,3% [34,1%; 49,0%]	58,2% [48,4%; 67,5%]
Sepsis im Entlassbrief genannt	28,0% [21,0%; 36,2%]	44,0% [36,4%; 51,9%]	56,3% [45,8%; 66,3%]
Art der im Entlassbrief benannten Sepsis			
Sepsis ohne Organdysfunktion	12,4% [6,5%; 22,4%]	7,7% [2,6%; 20,9%]	1,5% [0,8%; 2,8%]
Schwere Sepsis (ohne Schock)	15,4% [7,9%; 27,7%]	18,7% [10,2%; 31,7%]	14,4% [7,5%; 26,1%]

Septischer Schock	30,2% [22,7%; 39,1%]	38,4% [26,1%; 52,4%]	58,0% [44,9%; 70,1%]
Art nicht spezifiziert	41,9% [28,0%; 57,3%]	35,2% [23,4%; 49,2%]	26,1% [16,9%; 37,9%]

Dargestellt wird der Anteil von Nennungen einer Sepsisdiagnose an den Fällen mit einer Goldstandard-Sepsisdiagnose nach Aktensichtung als relative Häufigkeit in % mit 95%-Konfidenzintervall. Die Werte sind für Ziehungsgewichte und Fehlwerte korrigiert.

Die weiteren Analysen fokussieren sich auf die Fälle mit einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis-1. Abbildung 5 a zeigt, die erheblichen Unterschiede in der Häufigkeit der Benennung einer Sepsis in der Akte, bei Vorliegen einer schweren Sepsis (Range zwischen 29% und 71,7%; Test auf Unterschied zwischen Häusern: $p = 0,028$). Es zeigt sich auch ein relativ enger Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Nennung von Sepsis in der Akte und der Sensitivität der Kodierung der Sepsis mittels der ICD-Codes R65.1 oder R57.2 (Abbildung 5 b, $r = 0,67$). Dies bedeutet, dass in Krankenhäusern, in denen häufiger eine korrekte Sepsisdiagnose gestellt wurde, auch häufiger eine korrekte Kodierung erfolgte.

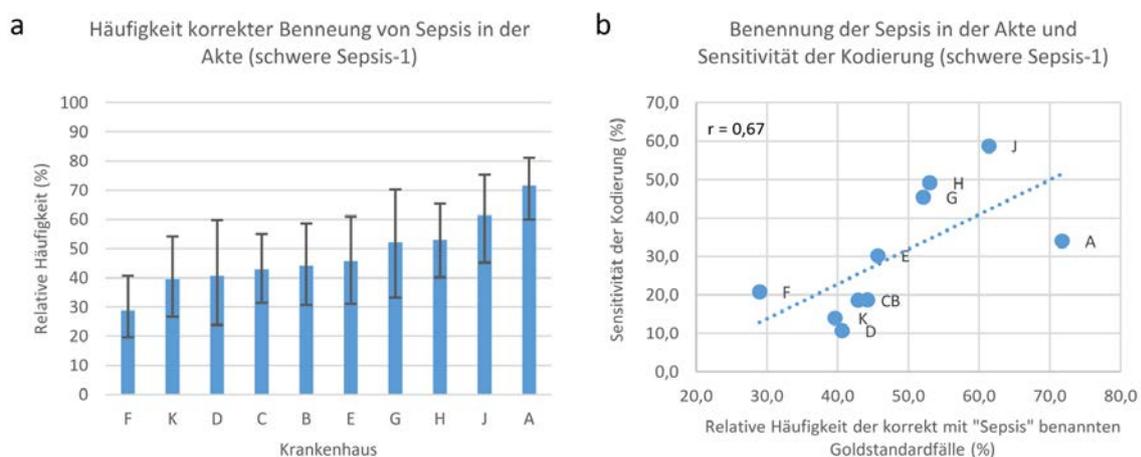


Abbildung 5: Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Nennung von Sepsis in der Akte und der Sensitivität der Kodierung für schwere Sepsis-1.

Panel a: Dargestellt ist der Anteil der Nennungen der Sepsisdiagnose in der Patientenakte bei Vorliegen einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1 Definition mit 95% Konfidenzintervall, die Häuser unterscheiden sich signifikant hinsichtlich der Häufigkeit der Nennung von Sepsis in der Akte ($p = 0,028$). Panel b: Zusammenhang mit der Sensitivität der Kodierung einer schweren Sepsis (R65.1 oder R57.2). Berechnungen erfolgten unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

Es zeigte sich jedoch auch für die in der Akte korrekt benannten Sepsisfälle, dass von diesen nur 61,6% [95% CI: 41%; 78,7%] auch die entsprechenden ICD-10-Codes (R65.1, R57.2) in Abrechnungsdaten aufwiesen. Es besteht somit auch ein spezifisches Problem der Unterkodierung bei diagnostizierter Sepsis. Tabelle 14 präsentiert den Vergleich zwischen korrekt positiv und falsch negativ kodierten Fällen mit schwerer Sepsis-1 hinsichtlich relevanter demographischer und klinischer Merkmale. Es wird deutlich, dass Fälle mit größerer akuter Erkrankungsschwere sowie intensivmedizinischem Behandlungsbedarf eher korrekt kodiert wurden.

Tabelle 14: Vergleich klinischer Merkmale zwischen falsch negativ und korrekt positiv kodierter schwerer Sepsis nach Sepsis-1-Definition

	Goldstandard- diagnose schwere Sepsis n= 1310	Sepsis kodiert (R65.1 oder R57.2)	
		Nein (falsch negative) n=822	Ja (korrekt positive) n = 488
Alter	72 [60; 79]	72 [60; 79]	71 [60; 78]
Geschlecht: weiblich	40,8%	43,4%	35,9%
Grad der Sicherung der Infektion			
mikrobiologischer Nachweis	55,8%	51,7%	63,6%
anderer Nachweis	26,5%	32,2%	15,6%
klinischer Verdacht	17,7%	16,1%	20,7%
Ursprung der Infektion			
Bei Aufnahme bestehend, nosokomial	11,9%	12,1%	11,4%
Bei Aufnahme bestehend, nicht- nosokomial	46,3%	45,8%	47,4%
Bei Aufnahme bestehend, unbekannter Ursprung	8,4%	8,7%	8,0%
Während Aufenthalt beginnend, nosokomial	23,0%	22,8%	23,5%
Während Aufenthalt beginnend, nicht- nosokomial	4,4%	4,2%	4,9%
Während Aufenthalt beginnend, unbekannter Ursprung	2,3%	2,6%	1,6%
Mehrere Infektionen	3,6%	3,8%	3,3%
Infektionsfokus (Mehrfachauswahl)			
Katheterassoziiert	4,2%	3,1%	6,4%
Zentrales Nervensystem	2,2%	2,2%	2,1%
Kardiovaskulär	2,0%	1,3%	3,5%
Pneumonie	56,7%	60,2%	50,8%
Andere Atemwegsinfektion	5,6%	7,0%	3,1%
Thorakal	1,6%	0,5%	3,8%

Intrabdominell	14,6%	9,6%	24,1%
Gastrointestinal	9,7%	10,3%	8,8%
Urogenital	22,0%	22,5%	20,3%
Knochen/Weichgewebe	10,0%	10,6%	9,4%
Primäre Bakteriämie	8,0%	3,9%	14,6%
Andere Infektion	1,7%	1,6%	1,8%
Zahl initialer SIRS-Kriterien	3 [2; 3]	2 [2; 3]	3 [2; 3]
Initiale SIRS-Kriterien (Mehrfachauswahl)			
SIRS: Tachykardie	67,9%	65,0%	73,4%
SIRS: Tachypnoea	52,7%	50,0%	57,7%
SIRS: Leukozytose	80,0%	78,3%	83,0%
SIRS: Hypothermie	62,3%	63,8%	59,6%
Zahl Organdysfunktionen im Verlauf (ODF)	3 [2; 4]	2 [1; 4]	4 [3; 5]
Im Verlauf bestehende Organdysfunktionen (Mehrfachauswahl)			
ODF: Akute Enzephalopathie	43,6%	40,6%	48,6%
ODF: Thrombozytopenie	29,5%	19,5%	49,2%
ODF: Arterielle Hypoxämie	72,4%	71,5%	75,5%
ODF: Renale Dysfunktion	40,9%	30,3%	61,1%
ODF: Metabolische Azidose	46,4%	36,9%	64,5%
ODF: Arterielle Hypotension	50,7%	40,9%	69,6%
Behandlung auf ITS	65,8%	60,8%	75,3%
Zahl der Organersatzverfahren	2 [1; 2]	2 [1; 2]	2 [2; 3]
Organersatzverfahren (Mehrfachauswahl)			
Extrakorporale Membran-Oxygenierung	2,4%	1,6%	3,9%
Nierenersatzverfahren	20,2%	11,0%	37,6%
Leberersatzverfahren	0,1%	0,2%	0,0%
Gabe von Vasopressoren	51,0%	42,4%	67,2%

Beatmung (inkl. Nicht-invasiv)			
keine	46,1%	52,1%	35,1%
mit <24 h Dauer	9,9%	9,7%	10,0%
mit ≥ 24 h Dauer	44,1%	38,2%	55,0%

Deskriptive Statistiken als Median [1. Quartil, 3. Quartil] oder relative Häufigkeit in %, berechnet unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

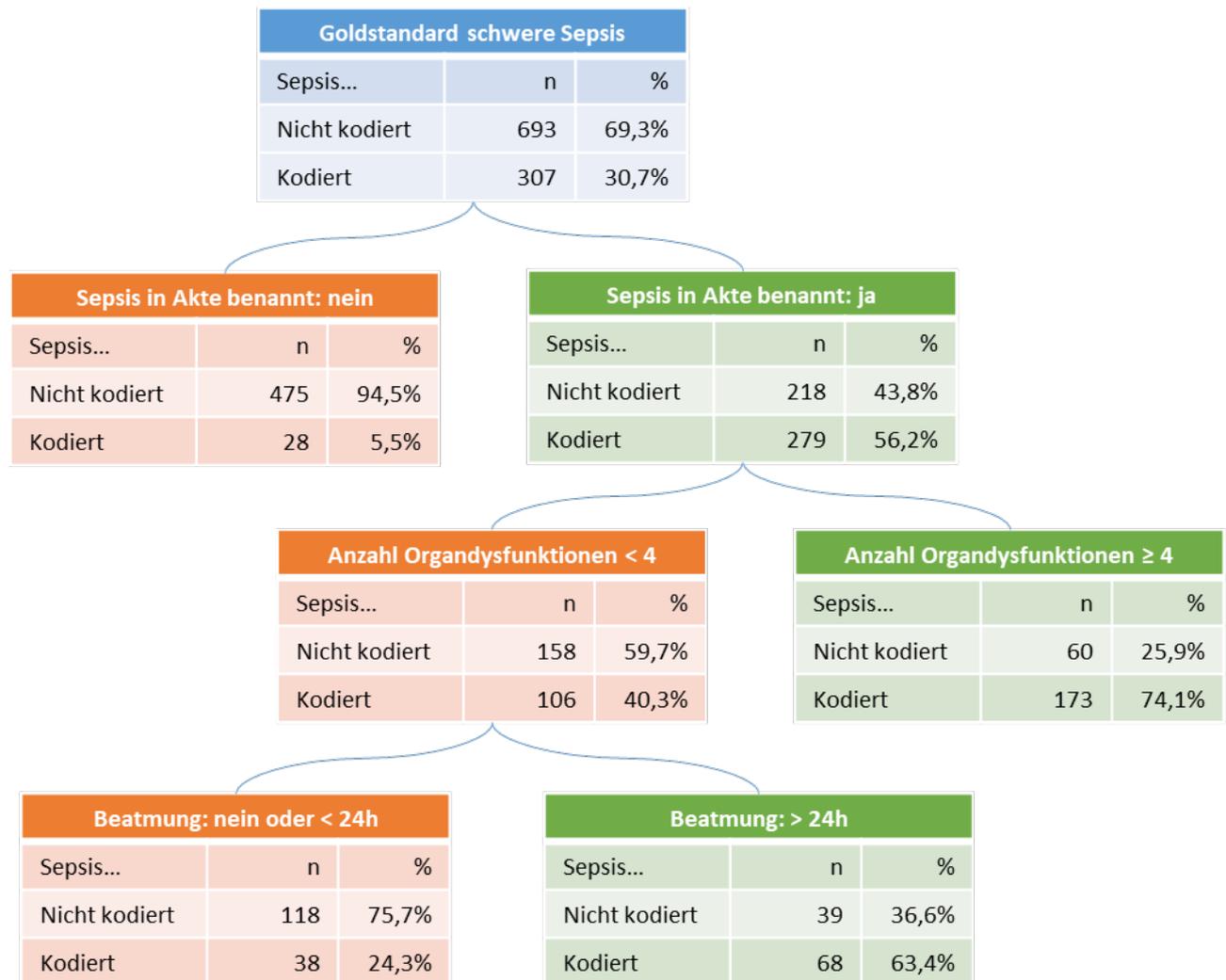


Abbildung 6: Klassifikationsbaum-Modell für die Kodierung einer schweren Sepsis bei Vorliegen einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition.

Die Analyse beruht auf 862 Fällen mit Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis-1 und vollständigen Daten auf den Prädiktorvariablen und ist für Ziehungsgewichte und Fehlwerte korrigiert. Die präsentierten Fallzahlen sind auf 1.000 Fälle standardisiert. Bei jeder Verzweigung zeigt der linke Ast (orange) die niedrigere Wahrscheinlichkeit der Kodierung der Sepsis und der rechte Zweig (grün) die höhere Wahrscheinlichkeit der Kodierung der Sepsis. Die Kodierung der schweren Sepsis ist über die ICD-10-Codes R65.1 oder R57.2 definiert. Der Baum wurde durch Kreuzvalidierung beschnitten um Over-Fitting zu vermeiden.

Zur tiefergehenden Analyse, welche Fälle korrekt kodiert wurden, wurden Klassifikationsbaum-Modelle berechnet. Bzgl. der korrekt-positiven Kodierung einer schweren Sepsis war die Nennung der Sepsis in der Akte der wichtigste Prädiktor (Abbildung 6). Nur 5,5% der Goldstandard-Fälle ohne Nennung von „Sepsis“ in der Akte wurden dennoch korrekt

kodiert. Jedoch wurden selbst bei Nennung der Sepsisdiagnose in der Akte nur 56,2%² der Fälle kodiert. Unter diesen Fällen wurden Fälle mit mindestens 4 Organdysfunktionen eher kodiert (74,1%) als Fälle mit weniger Organdysfunktionen (40,3%). Unter letzteren wurden schließlich diejenigen Fälle häufiger kodiert, die länger als 24 Stunden beatmet waren.

Beantwortung von Hypothese 3: Das Problem der Überkodierung erwies sich in der Untersuchung als zahlenmäßig nicht relevant. Zudem war die Zahl der Fälle mit Überkodierung einer Sepsis zu klein, um sinnvolle Analysen hierzu zu erlauben. Die besondere Rolle der Dokumentation der Sepsis in der Akte war zum Zeitpunkt der Formulierung der Hypothese noch nicht bedacht worden. Hier gehen die Untersuchungsergebnisse über die Hypothese hinaus. Die Ergebnisse belegten zudem, dass vorliegende Organdysfunktionen eher nicht zur Kodierung einer Sepsis führten, wenn diese für eine geringere akute Erkrankungsschwere im Verlauf sprachen.

Validität der Abrechnungsdaten für risikoadjustierte Versorgervergleiche

Die folgenden Ergebnisse beziehen sich auf Forschungsfrage 5. Die Bewertung der Eignung der Abrechnungsdaten zur Ermittlung der risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit wurde in drei Schritten untersucht:

1. Ermittlung der Validität der Kodierung von Risikofaktoren für die Sepsissterblichkeit
2. Vergleich von Risikomodellen auf Basis von Aktensichtungen und auf Basis von §21-Abrechnungsdaten
3. Vergleich der risikoadjustierten Sterblichkeit je Krankenhaus auf Basis der verschiedenen Datenquellen

Validität der Kodierung von Risikofaktoren

Die Analysen basieren auf der Stichprobe von Fällen mit einer Diagnose einer schweren Sepsis-1 nach Aktensichtung. Tabelle 15 präsentiert den Vergleich zwischen kodierten Informationen und Goldstandard nach Aktensichtung für die Risikofaktoren der Kategorie b (über Abrechnungsdaten abbildbar, aber mit Misklassifikationsbias). Die Präzision der Kodierung schwankt dabei zwischen den verschiedenen Risikofaktoren sehr stark (Spannweite der Sensitivität zwischen 0,9% für Magengeschwür und 96,3% für vorbestehende Organtransplantation). Die meisten Risikofaktoren wurden seltener kodiert, als sie nach Aktensichtung vorlagen, es gab jedoch auch Risikofaktoren, die häufiger kodiert waren, als sie nach Aktensichtung vorlagen. Zu beachten ist, dass für die Bewertung von Komorbiditäten nicht nur die Frage des Vorliegens- oder Nicht-Vorliegens der Erkrankung relevant ist, sondern auch die Frage, ob die Erkrankung tatsächlich vorbestehend als Komorbidität vorlag.

Beantwortung von Hypothese 5: Entgegen der Erwartung zeigte sich eine erhebliche Fehlkodierung für Begleiterkrankungen/Risikofaktoren in Abrechnungsdaten. Therapielimitierungen sind in den Abrechnungsdaten gar nicht abgebildet, so dass sich eine Untersuchung der Dokumentationsqualität hier erübrigte.

² Der Unterschied zu den oben berichteten 61,6% erklärt sich durch die Fehlwerte auf den Prädiktoren.

Tabelle 15: Validität der Kodierung von Risikofaktoren für die Sterblichkeit bei schwerer Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition

Risikofaktor	Anteil an Fällen (Aktensichtung)	Anteil an Fällen (Kodierung)	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
CCI: Myocardial infarction	11,15% [7,62%; 16,03%]	14,63% [10,22%; 20,5%]	56,11% [43,16%; 68,27%]	96,55% [95,16%; 97,55%]	73,6% [66,47%; 79,68%]	92,77% [88,73%; 95,44%]
ECl: Congestive heart failure	28,3% [23,48%; 33,68%]	23,82% [14,84%; 35,94%]	67,39% [48,78%; 81,76%]	83,92% [79%; 87,86%]	56,71% [46,02%; 66,81%]	89,17% [73,91%; 95,99%]
ECl: Cardiac arrhythmias	39,23% [35,48%; 43,1%]	32,38% [22,42%; 44,25%]	82,01% [70,78%; 89,56%]	81,27% [73,84%; 86,96%]	67,71% [49,47%; 81,78%]	90,41% [80,11%; 95,67%]
ECl: Valvular disease	15,22% [10,54%; 21,48%]	16,29% [12,32%; 21,24%]	64,5% [48,69%; 77,67%]	94,37% [90,96%; 96,55%]	69,05% [54,75%; 80,44%]	93,18% [90,55%; 95,12%]
ECl: Pulmonary circulation disorders	7,59% [5,61%; 10,19%]	8,71% [5,6%; 13,31%]	34,26% [22,37%; 48,52%]	94,96% [92,21%; 96,77%]	39,33% [24,97%; 55,8%]	93,8% [89,32%; 96,48%]
ECl: Peripheral vascular disorders	15,37% [12,36%; 18,95%]	14,84% [9,95%; 21,57%]	53,46% [27,21%; 77,92%]	91,27% [87,67%; 93,89%]	51,63% [37,92%; 65,09%]	91,84% [80,65%; 96,81%]
CCI: Cerebrovascular disease	12,94% [9,81%; 16,88%]	9,68% [6,89%; 13,44%]	36,39% [23,61%; 51,44%]	89,58% [85,37%; 92,68%]	27,23% [13,3%; 47,74%]	92,93% [91,69%; 93,99%]
ECl: Hypertension, uncomplicated	43,03% [36,63%; 49,69%]	50,01% [42,58%; 57,45%]	60,11% [51,29%; 68,32%]	74,05% [65,86%; 80,85%]	69,86% [61,15%; 77,34%]	64,98% [55,26%; 73,59%]
ECl: Hypertension, complicated	10,5% [6,19%; 17,26%]	13,38% [8,51%; 20,41%]	24,09% [12,71%; 40,89%]	91,6% [85,88%; 95,14%]	30,7% [20,49%; 43,22%]	88,65% [81,48%; 93,28%]
CCI: Dementia	8,75% [4,02%; 18%]	8,45% [3,32%; 19,9%]	78,02% [60,23%; 89,27%]	97,64% [96,16%; 98,56%]	75,34% [50,35%; 90,2%]	97,96% [94,79%; 99,22%]
ECl: Chronic pulmonary disease	21,95% [15,8%; 29,64%]	23,89% [19,23%; 29,26%]	73,19% [55,79%; 85,52%]	94,13% [91,35%; 96,06%]	79,65% [72,65%; 85,23%]	91,79% [86,96%; 94,94%]
ECl: Rheumatoid arthritis/collagen vascular Diseases	2,59% [1,46%; 4,56%]	3,16% [1,75%; 5,65%]	36,47% [16,77%; 62,06%]	98,51% [95,96%; 99,46%]	44,49% [15,82%; 77,37%]	97,94% [95,48%; 99,07%]
CCI: Peptic ulcer disease	0,28% [0,08%; 0,99%]	12,02% [4,58%; 28,02%]	0,9% [0,11%; 7,19%]	99,8% [99,12%; 99,96%]	38,24% [1,98%; 94,99%]	88,05% [72%; 95,48%]
CCI: Mild liver disease	11,18% [9,28%; 13,42%]	6,87% [4,23%; 10,96%]	53,66% [23,56%; 81,31%]	91,95% [87,65%; 94,85%]	32,97% [12,67%; 62,52%]	96,41% [92,13%; 98,41%]

ECl: Diabetes, uncomplicated	23,78% [18,82%; 29,56%]	19,44% [15,82%; 23,65%]	77,06% [69,46%; 83,22%]	89,08% [79,69%; 94,43%]	63% [42,89%; 79,43%]	94,15% [92,23%; 95,62%]
CCI: Hemiplegia or paraplegia	10,1% [8,78%; 11,6%]	7,18% [4,9%; 10,39%]	51,53% [35,24%; 67,5%]	93,1% [90,94%; 94,78%]	36,62% [23,65%; 51,87%]	96,13% [93,02%; 97,88%]
ECl: Other neurological disorders	16,23% [12,98%; 20,11%]	13,25% [8,98%; 19,13%]	52,15% [36,07%; 67,79%]	89,26% [86,86%; 91,26%]	42,58% [25,51%; 61,61%]	92,43% [89,48%; 94,6%]
ECl: Renal failure	24,2% [19,21%; 30,02%]	11,12% [8,57%; 14,32%]	79,66% [56,9%; 92,08%]	82,74% [78,25%; 86,46%]	36,61% [31,11%; 42,49%]	97,02% [92,49%; 98,85%]
ECl: Diabetes, complicated	7,52% [5,69%; 9,87%]	6,49% [3,93%; 10,55%]	58,86% [42,48%; 73,48%]	96,05% [93,35%; 97,68%]	50,83% [27,9%; 73,41%]	97,11% [94,72%; 98,44%]
ECl: Hypothyroidism	9,23% [7,35%; 11,54%]	10,67% [7,64%; 14,69%]	35,92% [26,02%; 47,2%]	93,96% [91,41%; 95,78%]	41,51% [30,16%; 53,84%]	92,47% [88,35%; 95,21%]
ECl: Solid tumor without metastasis	16,4% [12,58%; 21,09%]	13,96% [10,8%; 17,87%]	60,82% [44,71%; 74,87%]	90,81% [86,91%; 93,63%]	51,79% [37,69%; 65,6%]	93,46% [90,33%; 95,62%]
Leucemia	2,67% [1,53%; 4,61%]	2,93% [1,79%; 4,78%]	81,85% [46,48%; 95,9%]	99,72% [98,95%; 99,93%]	89,96% [55,93%; 98,44%]	99,45% [98,41%; 99,81%]
ECl: Lymphoma	5,19% [1,87%; 13,62%]	5,84% [2,17%; 14,78%]	85,03% [65,23%; 94,51%]	99,76% [99,08%; 99,94%]	95,64% [68,93%; 99,54%]	99,08% [98,1%; 99,55%]
CCI: Moderate or severe liver disease	3,3% [1,91%; 5,67%]	3,01% [1,88%; 4,79%]	52,92% [22,79%; 81,06%]	98,23% [95,57%; 99,31%]	48,18% [18,94%; 78,72%]	98,54% [96,73%; 99,35%]
ECl: Metastatic cancer	9% [6,08%; 13,13%]	7,63% [4,88%; 11,72%]	83,28% [76,05%; 88,65%]	97,13% [95,69%; 98,1%]	70,55% [59,94%; 79,33%]	98,6% [97,6%; 99,18%]
ECl: AIDS/HIV	0,08% [0,01%; 0,65%]	0,38% [0,17%; 0,85%]	21,61% [0,76%; 90,81%]	100% [100%; 100%]	100% [0%; 0%]	99,7% [99,18%; 99,89%]
ECl: Coagulopathy	36,01% [26,11%; 47,26%]	10,38% [5,57%; 18,53%]	74,98% [65,58%; 82,51%]	68,5% [57,86%; 77,51%]	21,62% [13,95%; 31,96%]	95,94% [90,58%; 98,31%]
ECl: Obesity	9,41% [6,17%; 14,09%]	17,5% [13,94%; 21,73%]	39,33% [26,32%; 54,07%]	96,94% [93,02%; 98,69%]	73,16% [52,35%; 87,12%]	88,28% [84,33%; 91,34%]
ECl: Weight loss	11,23% [7,17%; 17,17%]	8,58% [4,56%; 15,56%]	44,68% [30,07%; 60,28%]	91,91% [88,07%; 94,59%]	34,13% [20,08%; 51,65%]	94,65% [90,19%; 97,15%]
ECl: Fluid and electrolyte disorders	59,64% [51%; 67,72%]	11,51% [5,44%; 22,7%]	75,36% [69,15%; 80,67%]	42,41% [34,04%; 51,23%]	14,54% [7,1%; 27,46%]	92,98% [84,71%; 96,94%]

ECI: Blood loss anemia	0,89% [0,39%; 1,98%]	6,74% [2,91%; 14,84%]	1% [0,09%; 10,42%]	99,12% [98,07%; 99,6%]	7,6% [0,57%; 54,14%]	93,27% [85,08%; 97,12%]
ECI: Deficiency anemia	3,02% [1,45%; 6,21%]	12,09% [6,05%; 22,72%]	7,98% [1,73%; 29,97%]	97,66% [96,13%; 98,59%]	31,91% [7,26%; 73,73%]	88,52% [78,54%; 94,21%]
ECI: Alcohol abuse	5,47% [3,29%; 8,96%]	8,21% [7,05%; 9,54%]	42,8% [27,86%; 59,18%]	97,87% [93,01%; 99,37%]	64,25% [34,36%; 86,05%]	95,03% [92,88%; 96,55%]
ECI: Drug abuse	1,22% [0,63%; 2,34%]	2,36% [1,81%; 3,09%]	25,66% [14,53%; 41,19%]	99,37% [98,02%; 99,8%]	49,73% [22,79%; 76,83%]	98,22% [97,39%; 98,79%]
ECI: Psychoses	0,96% [0,38%; 2,4%]	2,52% [1,28%; 4,91%]	32,57% [12,67%; 61,66%]	99,86% [99,06%; 99,98%]	85,65% [24,24%; 99,11%]	98,28% [96,25%; 99,22%]
ECI: Depression	6,59% [3,99%; 10,7%]	7,63% [3,54%; 15,66%]	41,67% [31,13%; 53,02%]	96,3% [94,23%; 97,65%]	48,2% [26,46%; 70,64%]	95,24% [90,16%; 97,76%]
Asplenie	0,19% [0,02%; 2,14%]	0,49% [0,11%; 2,14%]	38,28% [0,46%; 98,81%]	100% [100%; 100%]	100% [0%; 0%]	99,69% [98,58%; 99,93%]
Vorbestehende Organtransplantation	4,09% [2,29%; 7,2%]	2,86% [1,38%; 5,84%]	96,25% [82,7%; 99,28%]	98,62% [97,14%; 99,34%]	67,27% [41,48%; 85,63%]	99,89% [99,6%; 99,97%]
Chemotherapie	8,85% [2,9%; 23,99%]	5,39% [2,4%; 11,64%]	76,8% [26,37%; 96,84%]	95,02% [85,99%; 98,34%]	46,76% [36,08%; 57,74%]	98,63% [94,82%; 99,65%]
Schlaganfallbehandlung	2,75% [1,86%; 4,06%]	3,54% [2,05%; 6,03%]	50,27% [34,5%; 65,99%]	98,99% [97,49%; 99,6%]	64,64% [31,71%; 87,8%]	98,19% [96,57%; 99,05%]

Analysen basieren auf 1.310 Fällen mit einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis (inkl. Schock) gemäß Sepsis-1-Definition. Die Werte repräsentieren relative Häufigkeiten in % zusammen mit den 95%-Konfidenzintervallen und sind für Ziehungsgewichte und Fehlwerte korrigiert. CCI: Charlson Comorbidity Index, ECI: Elixhauser Comorbidity Index; für Kategorien, in denen sich Charlson- und Elixhauser-Index überschneiden ist nur die entsprechende Kategorie des Elixhauser verwendet worden.

Abbildung 7 präsentiert den Zusammenhang zwischen Komorbiditätsscores, welche auf Basis der kodierten Kategorien berechnet wurden, und Komorbiditätsscores, die auf Basis der Kategorien nach Aktensichtung berechnet wurden. Für eine valide Verwendung der Scores auf Basis der §21-Daten sollten die Korrelationen möglichst hoch sein (idealerweise perfekt, also nahe 1). Die Korrelationen erreichen jedoch nur mittlere Werte zwischen $r = 0,42$ für den Elixhauser-Score und $r = 0,59$ für den Charlson-Score.

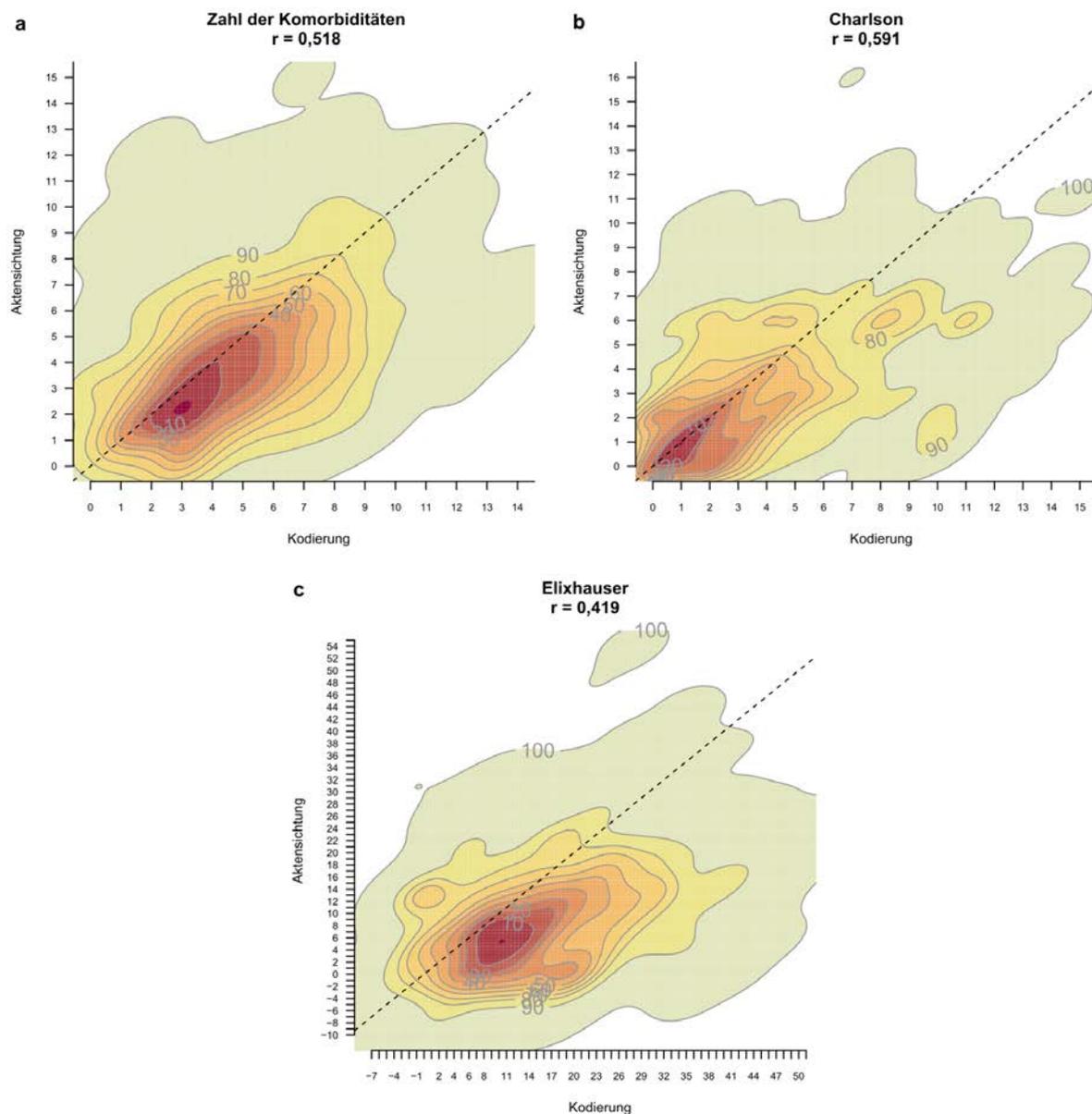


Abbildung 7: Zusammenhänge zwischen Komorbiditätsscores nach Kodierung in Abrechnungsdaten und nach Goldstandard auf Basis von Aktensichtung für Fälle mit einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis nach Sepsis-1-Definition. Die Grafiken zeigen Countour-Plots, welche unter Berücksichtigung der Ziehungsgewichte und Fehlwerte berechnet wurden. Eine dunklere Einfärbung präsentiert hierbei eine höhere Häufung von Fällen. Die Zahl der Komorbiditäten schließt alle distinkten nicht überlappenden Komorbiditäten nach Charlson und Elixhauser Definition ein. Charlson und Elixhauser-Scores sind nach publizierten Vorschriften berechnet (Cui et al., 2014; van Walraven, Austin, Jennings, Quan, & Forster, 2009). Analysen beruhen auf $n = 921$ Fällen mit vollständigen Daten für die Berechnung der Zahl der Komorbiditäten, $n = 1132$ Fällen für die Berechnung des Charlson-Scores, und $n = 929$ Fällen für die Berechnung des Elixhauser-Scores. Alle Korrelationen sind signifikant auf Niveau $p < 0,001$.

Vergleich der risikoadjustierten Werte auf Basis von Abrechnungsdaten mit Werten auf Basis von Aktensichtungen

Vergleich der Güte von Risikomodellen auf Basis von Abrechnungsdaten und auf Basis von Aktensichtungen

Das vollständige Goldstandardmodell erreichte eine Varianzaufklärung von 34%, das vollständige Abrechnungsdatenmodell eine Varianzaufklärung von 29% - also einen nicht substantiell schlechteren Wert. Für die kodierten Sepsisfälle konnte bei Prädiktion des Versterberisikos mittels der kodierten Risikofaktoren sogar eine Varianzaufklärung von 40% erreicht werden (Tabelle 16). Prinzipiell scheint die Aufklärung von Varianz in der Sterblichkeit also auch mittels kodierter Risikofaktoren relativ gut möglich zu sein. Zu beachten ist, dass die berichteten R^2 nicht mit anderen Studien verglichen werden sollten, da sie mit einer speziellen, auf das komplexe Stichprobendesign adaptierten Methodik berechnet wurden.

Tabelle 16: Vergleich der Aufgeklärten Varianz zwischen Risikomodellen auf Basis von Aktensichtung und Risikomodellen auf Basis von Kodierung in Abrechnungsdaten.

Risikomodell	Stichprobe	Prädiktoren	Fehlwerte	R^2
1) Vollständiges Goldstandardmodell	Goldstandarddiagnose schwere Sepsis-1	Nach Aktensichtung: alle Prädiktoren	424/1310	33,6%
2) Eingeschränktes Goldstandardmodell	Goldstandarddiagnose schwere Sepsis-1	Nach Aktensichtung: nur auch über Kodierung abbildbare Prädiktoren	390/1310	26,1%
3) Teilweises Abrechnungsdatenmodell	Goldstandarddiagnose schwere Sepsis-1	Nach Kodierung: alle Prädiktoren	0/1310	28,7%
4) Volles Abrechnungsdatenmodell	Kodierte schwere Sepsis (R65.1 oder R57.2)	Nach Kodierung: alle Prädiktoren	0/576	39,7%

Die Risikomodelle 1 bis 3 wurden mit unterschiedlichen Sets von Prädiktoren in der Stichprobe der Fälle mit einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis nach Sepsis-1-Definition berechnet, Risikomodell 4 wurde in der Stichprobe der Fälle mit Kodierung einer schweren Sepsis in Abrechnungsdaten (ICD-10-Codes R65.1 oder R57.2) berechnet. Die Risikomodelle wurden unter Berücksichtigung der Ziehungsgewichte bestimmt. R^2 gibt den Anteil durch das Modell aufgeklärter Varianz in der Krankenhaussterblichkeit an und wurde als Nagelkerkes Pseudo- R^2 unter Berücksichtigung der Ziehungsgewichte und Fehlwerte bestimmt.

Relevanter ist jedoch, die Frage, inwieweit die Risikovorhersage aus Abrechnungsdaten dem Goldstandardmodell entspricht, also inwieweit eine Fehlprädiktion auf Basis imperfekter Kodierung erfolgt. Um dies zu klären wurde a) der Zusammenhang zwischen den für einzelne Fälle vorhergesagten Versterberisiken auf Basis von Goldstandard- und von Abrechnungsdaten, sowie b) die krankenhausbazogene risikoadjustierte Sterblichkeit bestimmt. Letztere wurde als risk-standardized mortality rate (RSMR) berechnet (Formel 1).

Formel 1

$$RSMR_i = a * \frac{O_i}{E_i}$$

Wobei O_i die beobachtete Sterblichkeit in Krankenhaus i ist, E_i die auf Basis der Verteilung der Risikofaktoren erwartete Sterblichkeit, und a die Sterblichkeit in der Gesamtstichprobe aller 10 Krankenhäuser ist. Auch für die Berechnung der RSMR wurden entsprechend Ziehungsgewichte und Fehlwerte berücksichtigt.

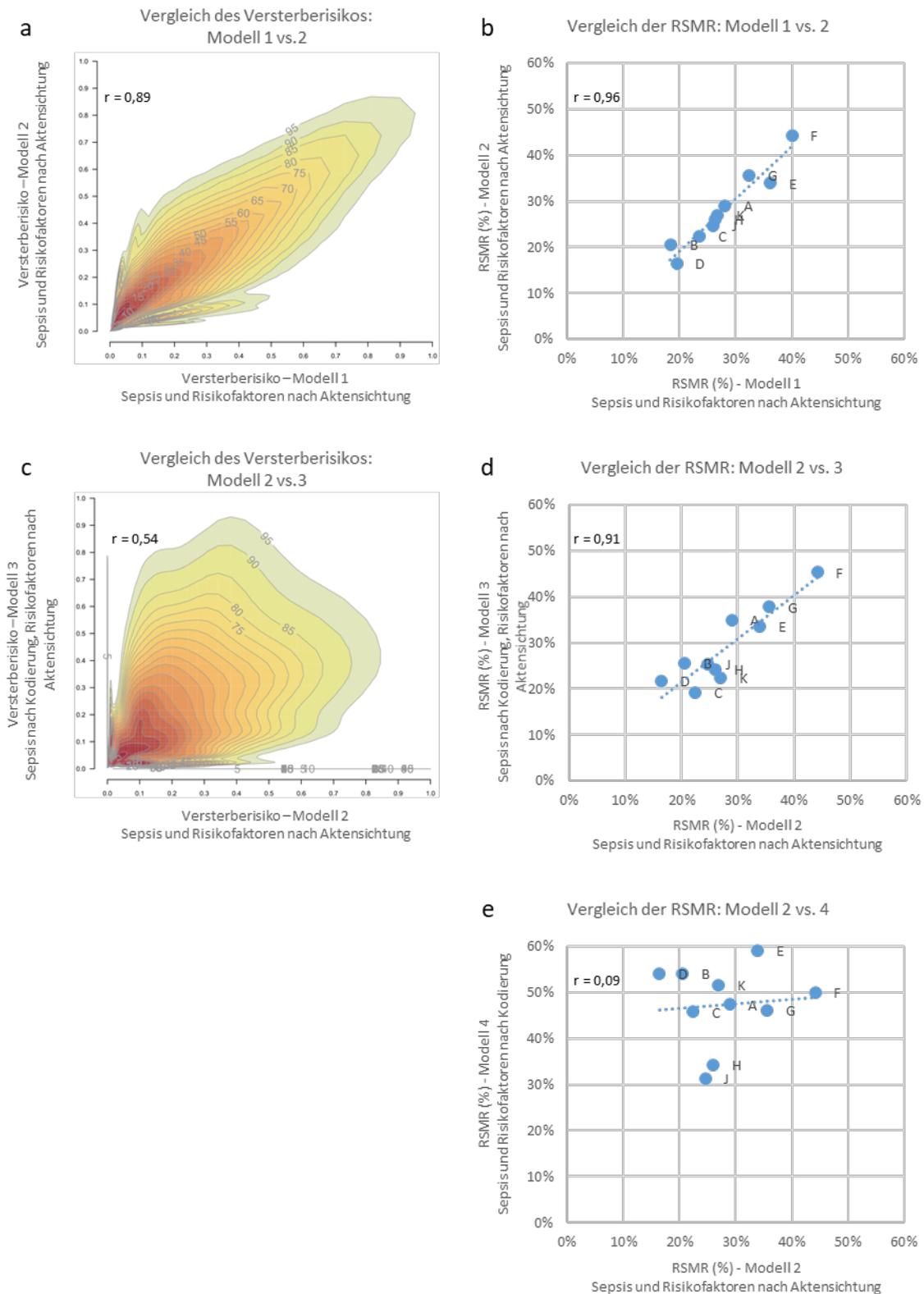


Abbildung 8: Vergleich der Risikoadjustierungsmodelle nach Aktensichtung sowie auf Basis der Abrechnungsdaten. Modell 1: Sepsisfälle und Risikofaktoren nach Aktensichtung, vollständiges Set von Risikofaktoren; Modell 2: Sepsisfälle und Risikofaktoren nach Aktensichtung, nur Risikofaktoren, die auch über Abrechnungsdaten abbildbar wären; Modell 3: Sepsisfälle nach Aktensichtung, Risikofaktoren nach Kodierung in Abrechnungsdaten; Modell 4: Sepsisfälle und Risikofaktoren nach Kodierung in Abrechnungsdaten. Panels a und c: Contourplots der individuellen Versterberisiken. Panels b, d, und e: Streudiagramme der RSMR (risk-standardized mortality rate).

In einem ersten Schritt wurde geprüft, ob die Bestimmung risikoadjustierter Sterblichkeit auf Basis von Informationen, die in Abrechnungsdaten abbildbar wären, möglich ist. Hierzu wurden die Modelle 1 und 2 verglichen. Die Auslassung von Risikofaktoren, die nicht über Abrechnungsfaktoren erfassbar wären, führt nur zu einer geringen Abweichung im vorhergesagten individuellen Versterberisiko (Abbildung 8 a, $r = 0,89$), sowie in der RSMR (Abbildung 8 b, $r = 0,96$). Vorausgesetzt einer validen Kodierung, wäre eine risikoadjustierte Sterblichkeit somit gut über Abrechnungsdaten abbildbar.

In einem zweiten Schritt wurde untersucht, wie sich die Fehlkodierung von Risikofaktoren auswirkt, wenn die Sepsisfallauswahl korrekt erfolgt (also Goldstandarddiagnose nach Aktensichtung), Risikofaktoren jedoch imperfekt kodiert sind. Es erfolgte hierfür ein Vergleich zwischen Modell 2 und Modell 3. Wenn Risikofaktoren auf Basis der Kodierung ermittelt werden, zeigt sich bzgl. der individuellen Versterberisiken nur eine mittelgradige Korrelation zum Goldstandardmodell (Abbildung 8 c, $r = 0,54$). Hierbei gibt es sowohl Abweichung im Sinne einer Überprädiktion des Risikos, als auch im Sinne einer Unterprädiktion. Die Auswirkung der Fehlkodierung von Risikofaktoren auf RSMR war jedoch nur gering (Abbildung 8 d, hohe Korrelation von $r = 0,91$).

Im dritten Schritt, wurde geprüft, wie sich die Fehlkodierung der Sepsisfälle auf die Schätzung der risikoadjustierten Sterblichkeit auswirkt. Hierzu wurde die RSMR auf Basis des Modells 2 (Sepsisfälle und Risikofaktoren nach Aktensichtung) mit der RSMR auf Basis des Modells 4 (Sepsisfälle und Risikofaktoren auf Basis der Kodierung in Abrechnungsdaten) verglichen. Es zeigte sich hierbei, dass kein substantieller Zusammenhang zwischen den RSMR auf Basis der Aktensichtungen und den RSMR auf Basis der Kodierung bestand (Abbildung 8 e, $r = 0,09$). Es muss somit gefolgert werden, dass die Berechnung der risikoadjustierten Sterblichkeit der Sepsis zum Zwecke der Bewertung und des Vergleichs der Versorgungsqualität auf Basis der §21-Daten nicht sinnvoll möglich ist. Der größte Verzerrungsfaktor war hierbei die geringe und zwischen den Häusern hoch variable Validität der Sepsisfälle selbst.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die Ergebnisse werden im Folgenden anhand der Forschungsfragen diskutiert und eingeordnet. Die Ableitung von Folgerungen und Empfehlungen ist dem Entwurf des Memorandums (Anlage 5) zu entnehmen.

1. Wie valide werden Sepsispatienten über klinische ICD-Kodierungen in Abrechnungsraten erfasst? Welche Ursachen gibt es für Fehlkodierung von Sepsis in Abrechnungsdaten?

Die Studie zeigte, dass die Validität der ICD-Kodierung in Abrechnungsdaten zur Abbildung von Sepsis insgesamt gering war. Dies bestätigte Ergebnisse der monozentrischen Pilotstudie am Universitätsklinikum Jena, die in etwa ähnliche Werte für Sensitivität und Spezifität gezeigt hatte (Carolin Fleischmann-Struzek, Daniel O. Thomas-Rüddel, et al., 2018). Studien, die neben dem PPV auch die Sensitivität der ICD-Kodierung der Sepsis in einer allgemeinen Population krankenhausbehandelter Fälle untersucht haben, lagen bisher nur aus den USA vor und zeigten für die explizite Sepsiskodierung der schweren Sepsis Sensitivität von 9% und PPV von 100% (Iwashyna et al., 2014) bzw. Sensitivität von 32% und PPV von 75% (C. Rhee, Dantes, Epstein, & et al., 2017). Das Problem ist somit nicht genuin für Deutschland, sondern stellt auch im internationalen Vergleich eine Herausforderung für das Qualitätsmanagement der Sepsis auf Basis von Routinedaten dar.

In den Krankenhäusern der OPTIMISE-Studie wurden für 1,4% der Fälle ICD-10-Codes für eine schwere Sepsis vergeben, die Aktensichtungen erbrachten jedoch einen Anteil von Sepsisfällen von 3.3%. Vorangegangene populationsbezogene Studien auf Basis von DRG-Daten haben somit die Sepsisfallzahlen für Deutschland erheblich unterschätzt (C.

Fleischmann-Struzek et al., 2018; Carolin Fleischmann et al., 2016). Eigene Analysen auf Basis der Fallpauschalen-bezogenen Krankenhausstatistik sowie der GENESIS-Datenbank ergaben für das Jahr 2017 eine Inzidenz von 207 Sepsisfällen je 100.000 Einwohnern ab 15 Jahren Lebensalter, erfasst über die ICD-Codes R65.1 oder R57.2. Bei Übertragung der Unterschätzung der Fallzahlen in der OPTIMISE Studie (Faktor 2,3) auf die bundesdeutschen Zahlen ergäbe sich eine Inzidenz von nahezu 500/100.000 Einwohnern – welche auf Basis elektronischer Krankenakten bzw. Aktensichtungen vorgenommenen populationsbezogenen Schätzungen aus den USA (517/100.000) (C. Rhee et al., 2017) und Schweden (687/100.000) (Mellhammar et al., 2016) deutlich näherkäme. Es ist einschränkend anzumerken, dass eine Generalisierung der OPTIMISE Ergebnisse auf Basis des kleinen und selektiven Krankenhaussamples nicht exakt möglich ist.

Es zeigte sich, dass die Sterblichkeit der explizit kodierten Sepsisfälle deutlich höher war, als der durch Aktensichtung identifizierten Sepsisfälle. Auch in der US-amerikanischen Studie von Rhee et al. zeigten die explizit kodierten Sepsisfälle deutlich höhere Sterblichkeit, als die in elektronischen Patientenakten identifizierten (C. Rhee et al., 2017). In der OPTIMISE Studie wurden detaillierte Analysen der Gründe für eine Unterkodierung der Sepsisfälle durchgeführt. Korrekt kodierte Fälle zeigten auf verschiedenen Indikatoren eine höhere Schwere der akuten Erkrankung. Als wichtigster Prädiktor zeigte sich hierbei in Klassifikationsbaum-Analysen die Nennung der Sepsis-Diagnose in der Patientenakte – im klinischen Verlauf nicht korrekt diagnostizierte bzw. benannte Sepsisfälle wurden auch kaum korrekt kodiert. Selbst unter den korrekt benannten Sepsisfällen mit schwerer Sepsis wurden jedoch nur rund 60% entsprechend kodiert, wobei die Wahrscheinlichkeit der Kodierung bei Vorliegen von mehr als drei infektionsbedingten Organdysfunktionen sowie bei Beatmung von mehr als 24 Stunden stieg. Eine Erklärung hierfür kann in den Besonderheiten der Kodierrichtlinien zur Sepsis liegen, die bei Fehlen einer Blutkultur das Vorliegen von vier SIRS-Kriterien für die Vergabe der ICD-Codes R65.1 forderten (was eine höhere Erkrankungsschwere impliziert). Auch kommt es bei Fällen mit Sepsis-Kodierungen regelmäßig zu Auseinandersetzungen im Rahmen der Abrechnungsüberprüfungen durch den medizinischen Dienst. Daher ist nicht auszuschließen, dass bei leichteren Krankheitsverläufen restriktiver kodiert wird, um Abrechnungsstreitigkeiten zu vermeiden.

Die OPTIMISE-Studie ist auch im internationalen Vergleich die erste Studie, die die Validität der ICD-Kodierung der Sepsis zwischen Krankenhäusern vergleicht. Hierbei zeigten sich unerwartet hohe Unterschiede in der Validität der Kodierung (Range der Sensitivität zwischen 29% und 72%). Diese Unterschiede lassen sich teilweise aus Unterschieden im Anteil der korrekt in den Patientenakten benannten Sepsisfällen erklären, was auf eine unterschiedlich hohe „Awareness“ für Sepsis beim klinischen Personal der teilnehmenden Krankenhäuser hinweisen könnte. Im Ergebnis dieser großen Unterschiede der Validität der Sepsiskodierung sind die §21-Daten nicht geeignet die Inzidenz von Sepsisfällen zwischen Krankenhäusern zu vergleichen. Auch die verzerrenden Einflüsse auf die Schätzung der Krankenhaussterblichkeit sind so groß, dass Vergleiche zwischen Krankenhäusern hinsichtlich der sepsisassoziierten Sterblichkeit nicht valide möglich sind.

2. Wie sensitiv und spezifisch bilden andere Sepsis-Identifikationsmethoden in Abrechnungsdaten Sepsisfälle ab?

Neben der expliziten Kodierung mittels ICD-Codes für die schwere Sepsis, wurden in internationalen Studien indirekte Methoden eingesetzt (Jolley et al., 2015). Die indirekte Methode nach Angus prüft auf das gemeinsame Vorliegen von ICD-Codes für eine Infektion und ICD-Codes für Organdysfunktionen (Angus et al., 2001), die indirekte Methode nach Martin prüft auf das Vorliegen (irgendeines) Sepsiscodes und Codes für Organdysfunktionen (Martin et al., 2003). In unseren Analysen zeigte sich, dass durch diese Methoden mehr Fälle aufgegriffen wurden, die Sensitivität stieg, der PPV aber entsprechend abfiel – im besonderen Maße für die Methodik nach Angus. Durch die Angus-Methodik wurde die Sepsisfallzahl gegenüber der aus Aktenanalysen ermittelten deutlich überschätzt und die Sterblichkeit

unterschätzt. Insgesamt entspricht dies Befunden aus US-amerikanischen Studien (Iwashyna et al., 2014; C. Rhee et al., 2017). Die indirekten Methoden sind somit nicht besser geeignet, um auf Basis von Abrechnungsdaten epidemiologische Surveillance und Qualitätsmanagement der Sepsis umzusetzen. Eine „indirekte“ Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der Routinedokumentation bedarf reichhaltigerer Datenquellen. Beispielgebend hierfür ist die „Adult Sepsis Event“ Surveillance-Strategie der Centers for Disease Control and Prevention der USA. Diese basiert auf einem einfachen Algorithmus, der auf Basis elektronischer Patientenakten die Kombination der Kriterien Abnahme einer Blutkultur, Antibiotikagabe, und vereinfachte Kriterien einer Organdysfunktion im zeitlichen Zusammenhang auf Basis elektronischer Patientenakten prüft (Chanu Rhee, Dantes, Epstein, & Klompas, 2019). Für diesen Algorithmus konnten vergleichsweise hohe Werte für Sensitivität und PPV von jeweils 70% gezeigt werden (C. Rhee et al., 2017). Der Umsetzung einer solchen Strategie steht in Deutschland jedoch derzeit die geringe Verbreitung elektronischer Patientenakten, insbesondere im Normalstationsbereich, entgegen.

4. Welchen Einfluss hat die Übernahme der neuen Sepsisdefinition auf die Sepsisfallzahlen in Deutschland, die basierend auf Routinedaten erhoben werden?

Von der Prüfung der Validität der ICD-Kodierung in §21-Daten für die Abbildung der Sepsis nach neuer Sepsis-3-Definition wurde in den Analysen der OPTIMISE-Studie abgesehen. Hintergrund hierfür ist, dass im Verlaufe der Umsetzung der OPTIMISE-Studie eine Novellierung des ICD-10-GM und der Kodierrichtlinien zur Abbildung der Sepsis-3-Kriterien mit Gültigkeit ab 2020 erfolgte (Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG), 2020). Auf Basis der Aktenanalysen konnten jedoch die Fälle nach alter und neuer Sepsis-Definition miteinander verglichen werden. Da die neuen Sepsis-Definitionen die Sepsis ohne Organdysfunktion ausschließen, zeigte sich erwartungsgemäß eine große Überlappung der Sepsis-3 mit der schweren Sepsis-1. Tendenziell zeigte sich, dass Fälle mit Organdysfunktion nach alter Definition, seltener auch eine Organdysfunktion nach neuer Definition, Fälle mit Schock nach alter Definition seltener einen Schock nach neuer Definition zeigten. Dass Patienten seltener die neuen Schockkriterien erfüllen als die alten Schockkriterien wurde auch in anderen Studien belegt und lässt sich aus der Ergänzung des Laktatanstieges als zusätzliches Kriterium erklären (Shankar-Hari, Harrison, Rubenfeld, & Rowan, 2017). Sepsis-3-Kriterien waren für die Studienärzte in der Routinedokumentation schwieriger zu identifizieren als Sepsis-1-Kriterien (vgl. Punkt 6). Hierdurch könnten die entsprechenden Vergleiche zwischen Sepsis-1 und Sepsis-3 verzerrt sein.

5. Wie valide sind Risikofaktoren wie Komorbiditäten und Interventionen über ICD und OPS Codes in Abrechnungsdaten erfasst und wie beeinflusst die Validität der Kodierung dieser die Validität von risikoadaptierten Letalitäts-Modellen der sepsisbedingten Krankenhaussterblichkeit?

Die Validität der Kodierung von Risikofaktoren für die sepsisbedingte Sterblichkeit in Abrechnungsdaten wurde erstmals in der OPTIMISE-Studie untersucht. Es zeigte sich eine hohe Unterschiedlichkeit in der Validität der Kodierung verschiedener Risikofaktoren (Range der Sensitivität zwischen 1% und 96%). Eine große Varianz bzgl. der Validität der Kodierung verschiedener Komorbiditäten zeigt sich auch in internationalen Studien (Leal & Laupland, 2010; Lujic, Simpson, Zwar, Hosseinzadeh, & Jorm, 2017; Lujic, Watson, Randall, Simpson, & Jorm, 2014; Soo et al., 2014). Für Deutschland sind den Autoren keine Studien zur Prüfung der Validität der Kodierung von Komorbiditäten in Abrechnungsdaten bekannt. Auf Basis der kodierten Informationen zu Risikofaktoren war durchaus eine Prädiktion des individuellen Versterberisikos möglich, wobei sogar eine vergleichbare Varianzaufklärung wie auf Basis der Informationen aus Aktensichtungen erreicht werden konnte. Die Korrelation zwischen diesen

beiden Versterberisiken war jedoch nur mittelgradig. Die mangelnde Validität der Risikofaktoren allein führte jedoch nicht zu einer deutlichen Fehlschätzung der risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit. Auch andere Studien zeigten hohe Korrelationen zwischen risikoadjustierter Krankenhaussterblichkeit, die mittels Risikofaktoren aus Abrechnungsdaten ermittelt worden waren, und Krankenhaussterblichkeit, die mittels (zusätzlicher) Risikofaktoren aus elektronischen Patientenakten bestimmt worden waren (Bratzler et al., 2011; Darby et al., 2019). Der wesentliche Verzerrungsfaktor, der sich in den Analysen der OPTIMISE-Studie zeigte, war die mangelnde Validität der Kodierung der Sepsisfälle selbst, die zu einer deutlichen Fehlschätzung der risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit führte. Insgesamt können darum nach aktuellem Stand auf Basis von Abrechnungsdaten keine sinnvollen Vergleiche der Versorgungsqualität anhand der risikoadjustierten sepsisassoziierten Sterblichkeit vorgenommen werden.

6. Welche Schwierigkeiten gibt es bei der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der klinischen Routedokumentation?

Im Verlauf der OPTIMISE Studie wurden unerwartete Probleme bei der Identifikation der Sepsisfälle durch Aktensichtungen deutlich. Es zeigte sich, dass für einen relevanten Anteil an Behandlungsfällen mit Infektionen nicht genügend Informationen in der Routedokumentation vorlagen, um eine eindeutige Prüfung auf das Vorliegen einer Sepsis zuzulassen. Dies zeigte sich insbesondere für diejenigen Patienten, die nicht auf ITS, behandelt worden waren, und war für die Kriterien nach neuer Sepsis-3-Definition stärker ausgeprägt als für die Kriterien nach Sepsis-1-Definition. Es zeigten sich zudem erhebliche Unterschiede zwischen den Studienzentren im Anteil der Fälle, die nicht bewertbar waren. In einer nachträglichen Befragung der Studienärzte wurde deutlich, dass die Häuser große Unterschiede im Ausmaß der Erfassung von Labor- und Vitalparametern, die für die Sepsiskriterien relevant sind, aufwiesen – insbesondere im Normalstationsbereich. Durch fehlende Informationen wurde zudem eine „Grauzone“ der Bewertung der Kriterien eröffnet, mit der die Studienärzte der verschiedenen Zentren unterschiedlich umgingen. So wurden in einem Teil der Studienzentren Informationen aus Voraufenthalten verwendet, in anderen nicht. In einem Teil der Studienzentren wurden unauffällige Verläufe bei fehlenden Informationen für die Sepsiskriterien eher als Nicht-Vorliegen einer Sepsis gewertet, im anderen Teil eher als unbekannter Sepsisstatus. Die Identifikation von Sepsisfällen auf Basis von Aktensichtungen wird somit durch fehlende Informationen in der Routedokumentation, und die Schwierigkeit komplexe klinische Urteilsfindung angesichts lückenhafter Information über Studienzentren hinweg zu standardisieren, erschwert. Die besonderen Probleme, die Sepsis-3-Kriterien abzubilden stellen sich nicht nur im Rahmen der Studie sondern auch im Kontext der alltäglichen Kodierung, welche seit 2020 auf den Sepsis-3-Kriterien basiert (Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG), 2020). Es ist zu prüfen, ob diese Kriterien für die Zwecke der Kodierung und des Qualitätsmanagements für auf Normalstationen betreute Fälle abgewandelt werden sollten.

Limitationen

Bei der Interpretation der Daten der OPTIMISE Studie müssen eine Reihe von Limitationen berücksichtigt werden. Trotz der Betrachtung von mehr als 10.000 Fällen fallen die Konfidenzintervalle der Schätzer relativ groß aus, was sich aus dem komplexen Stichprobendesign erklären lässt. Insbesondere fielen die Unterschiede zwischen Krankenhäusern weit größer aus als erwartet. Unter diesen Voraussetzungen wäre eine größere Zahl von Studienzentren notwendig gewesen, um zu präziseren Schätzern zu gelangen. Für die Planung der Stichprobenart und –größe sollten Studien ähnlicher Art in Zukunft auf Basis verschiedener Annahmen und Vorstudien, Simulationsstudien durchführen. Zugleich muss jedoch auch die Umsetzbarkeit einer solchen Studie mit noch mehr Studienzentren abgewogen werden. Bei den teilnehmenden Krankenhäusern handelt es sich

um eine willkürliche Stichprobe, die sich aus Universitätsklinika und Maximalversorgern zusammensetzt. Die Ergebnisse sind darum nicht repräsentativ auf die Gesamtheit deutscher Krankenhäuser übertragbar. Es handelt sich jedoch auch international bei OPTIMISE um die erste Studie, die überhaupt die Validität der Kodierung der Sepsis im Vergleich zwischen Krankenhäusern untersucht hat (Jolley et al., 2015). Die Studie bezog Fälle der Jahre 2015 bis 2017 ein. Da sich die Kodierrichtlinien der Sepsis in 2020 geändert haben, besteht nur eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die aktuelle Praxis der Kodierung. Zu guter Letzt unterliegt die Aktensichtung durch geschulte Studienärzte, welche als Goldstandard herangezogen wurde, selbst möglichen Verzerrungen durch mangelnden Umfang und Qualität der Routinedokumentation sowie die Schwierigkeit das Vorgehen bei der Aktensichtung über Krankenhäuser hinweg streng zu standardisieren. Dennoch ist dieses Vorgehen die beste, wenn nicht einzige, umsetzbare Strategie zur validen, und realistisch umsetzbaren Identifikation von Sepsisfällen (Jolley et al., 2015).

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Ergebnisse des OPTIMISE-Projektes tragen zu einem besseren Verständnis der tatsächlichen Krankheitslast der Sepsis in Deutschland bei, da sie eine erhebliche Unterschätzung im Rahmen der bisherigen, auf Abrechnungsdaten basierten epidemiologischen Studien, nahelegen (C. Fleischmann-Struzek et al., 2018; Carolin Fleischmann et al., 2016). Sie zeigen zudem die Grenzen der Nutzbarkeit von Abrechnungsdaten im Rahmen des Qualitätsmanagements der Sepsis auf. Dies hat direkte Konsequenzen für die Arbeit freiwilliger Qualitätsinitiativen, die Qualitätsindikatoren mit Sepsisbezug verwenden (Initiative Qualitätsmedizin, Deutsches Qualitätsbündnis Sepsis). Die Ergebnisse wurden auf der Jahresversammlung des Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis im November 2021 vorgestellt und umfassend diskutiert. Als eine Konsequenz wurde die Einführung von Schulungen zur Sepsiskodierung in den teilnehmenden Häusern beschlossen. Desweiteren werden die Ergebnisse im Rahmen des Kongresses zu Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement mit Routinedaten (QMR-Kongress) im Mai 2022 einer breiten Fachöffentlichkeit präsentiert. Die Ergebnisse haben zudem direkten Einfluss auf die Ausgestaltung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Sepsis, für welches das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen im November 2021 ein Konzept beschlossen hat. Auf Basis der Projektergebnisse können zudem Empfehlungen für die Verbesserung der Abbildbarkeit der Sepsis im Deutschen ICD-10, sowie in den Kodierrichtlinien erarbeitet werden. Zur Information politischer Entscheidungsträger wird ein Memorandum (Entwurf als Anlage 5 beigelegt) veröffentlicht.

Die OPTIMISE-Studie ist bisher die einzige Studie, die in Deutschland die Eignung von Abrechnungsdaten für Zwecke des Qualitätsmanagements in diesem Umfang geprüft hat. Diese Daten spielen im Rahmen der freiwilligen Qualitätssicherung bereits jetzt eine große Rolle (Initiative Qualitätsmedizin, Qualitätsindikatoren kirchlicher Krankenhäuser, Qualitätssicherung mit Routinedaten) und gewinnen auch für die externe Qualitätssicherung der Krankenhäuser durch den gemeinsamen Bundesausschuss zunehmend an Bedeutung. Die Validität der in diesen Daten abgebildeten Informationen für die Abbildung von Einschlusskriterien, Endpunkten, und Risikofaktoren sollte kritisch diskutiert, und ggf. auch empirisch untersucht werden. Die Methodik der OPTIMISE-Studie, sowie die im Rahmen der Studie entwickelten Materialien (vgl. Anlagen 1-4) können für entsprechende Untersuchungen beispielgebend sein.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen

Studienprotokoll (Schwarzkopf et al., 2020)

<https://bmjopen.bmj.com/content/10/10/e035763.info>

Geplante Veröffentlichungen

D. Schwarzkopf. Validität von Abrechnungsdaten zur Erfassung der risikoadjustierten Sepsissterblichkeit. Beitrag auf dem Kongress zu Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement mit Routinedaten (QMR-Kongress). 11.05.2022.

Die Studienergebnisse werden in Form von Artikeln in international anerkannten Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren veröffentlicht werden.

10. Literaturverzeichnis

- Angus, D. C., Linde-Zwirble, W. T., Lidicker, J., Clermont, G., Carcillo, J., & Pinsky, M. R. (2001). Epidemiology of severe sepsis in the United States: Analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. *Critical Care Medicine*, 29(7), 1303-1310. doi:10.1097/00003246-200107000-00002
- Beaumont, J.-F. (2004). On the use of data collection process information for the treatment of unit nonresponse through weight adjustment. *Survey Methodology*, 31(2), 227-331.
- Benchimol, E. I., Manuel, D. G., To, T., Griffiths, A. M., Rabeneck, L., & Guttman, A. (2011). Development and use of reporting guidelines for assessing the quality of validation studies of health administrative data. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(8), 821-829. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.10.006>
- Benchimol, E. I., Smeeth, L., Guttman, A., Harron, K., Moher, D., Petersen, I., . . . Committee, R. W. (2015). The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLOS Medicine*, 12(10), e1001885. doi:10.1371/journal.pmed.1001885
- Bone, R. C., Balk, R. A., Cerra, F. B., Dellinger, R. P., Fein, A. M., Knaus, W. A., . . . Wortel, C. H. (1992). AMERICAN-COLLEGE OF CHEST PHYSICIANS SOCIETY OF CRITICAL CARE MEDICINE CONSENSUS CONFERENCE - DEFINITIONS FOR SEPSIS AND ORGAN FAILURE AND GUIDELINES FOR THE USE OF INNOVATIVE THERAPIES IN SEPSIS. *Critical Care Medicine*, 20(6), 864-874. Retrieved from <Go to ISI>://WOS:A1992HX52000025
- Bratzler, D. W., Normand, S. L. T., Wang, Y., O'Donnell, W. J., Metersky, M., Han, L. F., . . . Krumholz, H. M. (2011). An Administrative Claims Model for Profiling Hospital 30-Day Mortality Rates for Pneumonia Patients. *Plos One*, 6(4). doi:ARTN e17401
10.1371/journal.pone.0017401
- Burrell, A. R., McLaws, M. L., Fullick, M., Sullivan, R. B., & Sindhusake, D. (2016). SEPSIS KILLS: early intervention saves lives. *Medical Journal of Australia*, 204(2), 73-73. doi:10.5694/mja15.00657
- Cui, Y. L., Wang, T., Bao, J., Tian, Z. T., Lin, Z. F., & Chen, D. C. (2014). Comparison of Charlson's weighted index of comorbidities with the chronic health score for the prediction of

- mortality in septic patients. *Chinese Medical Journal*, 127(14), 2623-2627. doi:10.3760/cma.j.issn.0366-6999.20132684
- Darby, J. L., Davis, B. S., Barbash, I. J., & Kahn, J. M. (2019). An administrative model for benchmarking hospitals on their 30-day sepsis mortality. *Bmc Health Services Research*, 19(1), 221. doi:10.1186/s12913-019-4037-x
- Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG). (2020). „Sepsis-3“ und Kodierung der „Sepsis“ gemäß ICD-10-GM 2020. Retrieved from <https://www.sepsis-gesellschaft.de/sepsisdefinition-und-kodierung/>
- Fleischmann-Struzek, C., Mikolajetz, A., Schwarzkopf, D., Cohen, J., Hartog, C. S., Pletz, M., . . . Reinhart, K. (2018). Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. *Intensive Care Medicine*, *Online First*(October 2018), 1-10.
- Fleischmann-Struzek, C., Mikolajetz, A., Schwarzkopf, D., Cohen, J., Hartog, C. S., Pletz, M., . . . Reinhart, K. (2018). Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. *Intensive Care Medicine*, 44(11), 1826-1835. doi:10.1007/s00134-018-5377-4
- Fleischmann-Struzek, C., Thomas-Rüddel, D. O., Schettler, A., Schwarzkopf, D., Stacke, A., Seymour, C. W., . . . Reinhart, K. (2018). Comparing the validity of different ICD coding abstraction strategies for sepsis case identification in German claims data. *Plos One*, 13(7), e0198847. doi:10.1371/journal.pone.0198847
- Fleischmann, C., Thomas-Rueddel, D. O., Hartmann, M., Hartog, C. S., Welte, T., Heublein, S., . . . Reinhart, K. (2016). Hospital Incidence and Mortality Rates of Sepsis An Analysis of Hospital Episode (DRG) Statistics in Germany From 2007 to 2013. *Deutsches Arzteblatt International*, 113(10), 159-+. doi:10.3238/arztebl.2016.0159
- Fleischmann, C., Thomas-Rueddel, D. O., Hartmann, M., Hartog, C. S., Welte, T., Heublein, S., . . . Reinhart, K. (2016). Fallzahlen und Sterblichkeitsraten von Sepsis-Patienten im Krankenhaus. *Dtsch Arztebl International*, 113(10), 159-166. Retrieved from <http://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=175205>
- Ford, D. W., Goodwin, A. J., Simpson, A. N., Johnson, E., Nadig, N., & Simpson, K. N. (2016). A Severe Sepsis Mortality Prediction Model and Score for Use With Administrative Data. *Critical Care Medicine*, 44(2), 319-327. doi:10.1097/ccm.0000000000001392
- Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder. (2017). Datenangebot. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) - eigene Analysen.
- Goodwin, A. P. L., Srivastava, V., Shotton, H., Protopapa, K., Butt, A., & Mason, M. (2015). *Just say sepsis! A review of the process of care received by patients with sepsis*. Retrieved from http://www.ncepod.org.uk/2015report2/downloads/JustSaySepsis_FullReport.pdf
- Gwet, K. L. (2008). Computing inter-rater reliability and its variance in the presence of high agreement. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology*, 61, 29-48. doi:10.1348/000711006x126600

- lezzoni, L. I. (1997). Assessing quality using administrative data. *Annals of Internal Medicine*, 127(8), 666-674. Retrieved from [<Go to ISI>://WOS:A1997YB38500003](#)
- Iwashyna, T. J., Odden, A., Rohde, J., Bonham, C., Kuhn, L., Malani, P., . . . Flanders, S. (2014). Identifying Patients With Severe Sepsis Using Administrative Claims Patient-Level Validation of the Angus Implementation of the International Consensus Conference Definition of Severe Sepsis. *Medical Care*, 52(6), E39-E43. doi:10.1097/MLR.0b013e318268ac86
- Jolley, R. J., Sawka, K. J., Yergens, D. W., Quan, H., Jette, N., & Doig, C. J. (2015). Validity of administrative data in recording sepsis: a systematic review. *Critical Care*, 19, 12. doi:10.1186/s13054-015-0847-3
- Lagu, T., Lindenauer, P. K., Rothberg, M. B., Nathanson, B. H., Pekow, P. S., Steingrub, J. S., & Higgins, T. L. (2011). Development and validation of a model that uses enhanced administrative data to predict mortality in patients with sepsis. *Critical Care Medicine*, 39(11), 2425-2430. doi:10.1097/CCM.0b013e31822572e3
- Leal, J. R., & Laupland, K. B. (2010). Validity of ascertainment of co-morbid illness using administrative databases: a systematic review. *Clinical Microbiology and Infection*, 16(6), 715-721. doi:<https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2009.02867.x>
- Lujic, S., Simpson, J. M., Zwar, N., Hosseinzadeh, H., & Jorm, L. (2017). Multimorbidity in Australia: Comparing estimates derived using administrative data sources and survey data. *Plos One*, 12(8), e0183817. doi:10.1371/journal.pone.0183817
- Lujic, S., Watson, D. E., Randall, D. A., Simpson, J. M., & Jorm, L. R. (2014). Variation in the recording of common health conditions in routine hospital data: study using linked survey and administrative data in New South Wales, Australia. *BMJ Open*, 4(9), e005768. doi:10.1136/bmjopen-2014-005768
- Lumley, T. (2010). *Complex Surveys: A Guide to Analysis Using R*. Hoboken, New Jersey: Wiley.
- Lumley, T. (2021, 20.04.2020). survey: Analysis of Complex Survey Samples (version 4.0). Retrieved from <https://cran.r-project.org/web/packages/survey/survey.pdf>
- Martin, G. S., Mannino, D. M., Eaton, S., & Moss, M. (2003). The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *New England Journal of Medicine*, 348(16), 1546-1554. doi:10.1056/NEJMoa022139
- Mellhammar, L., Wullt, S., Lindberg, Å., Lanbeck, P., Christensson, B., & Linder, A. (2016). Sepsis Incidence: A Population-Based Study. *Open forum infectious diseases*, 3(4), ofw207-ofw207. doi:10.1093/ofid/ofw207
- Quan, H. D., Sundararajan, V., Halfon, P., Fong, A., Burnand, B., Luthi, J. C., . . . Ghali, W. A. (2005). Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Medical Care*, 43(11), 1130-1139. doi:10.1097/01.mlr.0000182534.19832.83
- R Core Team. (2021). *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing.
- Rao, J. N. K., & Scott, A. J. (1984). On Chi-Squared Tests for Multiway Contingency Tables with Cell Proportions Estimated from Survey Data. *The Annals of Statistics*, 12(1), 46-60. Retrieved from <http://www.jstor.org/stable/2241033>

- Reinhart, K., Daniels, R., Kisson, N., Machado, F. R., Schachter, R. D., & Finfer, S. (2017). Recognizing Sepsis as a Global Health Priority — A WHO Resolution. *New England Journal of Medicine*, 377(5), 414-417. doi:10.1056/NEJMp1707170
- Rhee, C., Dantes, R., Epstein, L., & et al. (2017). Incidence and trends of sepsis in us hospitals using clinical vs claims data, 2009-2014. *JAMA*, 318(13), 1241-1249. doi:10.1001/jama.2017.13836
- Rhee, C., Dantes, R. B., Epstein, L., & Klompas, M. (2019). Using objective clinical data to track progress on preventing and treating sepsis: CDC's new 'Adult Sepsis Event' surveillance strategy. *BMJ Quality & Safety*, 28(4), 305. doi:10.1136/bmjqs-2018-008331
- Rudd, K. E., Johnson, S. C., Agesa, K. M., Shackelford, K. A., Tsoi, D., Kievlan, D. R., . . . Naghavi, M. (2020). Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet*, 395(10219), 200-211. doi:10.1016/S0140-6736(19)32989-7
- Schwarzkopf, D., Fleischmann-Struzek, C., Rüdgel, H., Reinhart, K., & Thomas-Rüdgel, D. O. (2018). A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data. *Plos One*, 13(3), e0194371. doi:10.1371/journal.pone.0194371
- Schwarzkopf, D., Fleischmann-Struzek, C., Schlattmann, P., Dorow, H., Quart, D., Edel, A., . . . Reinhart, K. (2020). Validation study of German inpatient administrative health data for epidemiological surveillance and measurement of quality of care for sepsis: the OPTIMISE study protocol. *BMJ Open*, 10(10), e035763. doi:10.1136/bmjopen-2019-035763
- Shankar-Hari, M., Harrison, D. A., Rubenfeld, G. D., & Rowan, K. (2017). Epidemiology of sepsis and septic shock in critical care units: comparison between sepsis-2 and sepsis-3 populations using a national critical care database. *British Journal of Anaesthesia*, 119(4), 626-636. doi:<https://doi.org/10.1093/bja/aex234>
- Singer, M., Deutschman, C. S., Seymour, C. W., Shankar-Hari, M., Annane, D., Bauer, M., . . . Angus, D. C. (2016). The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *Jama-Journal of the American Medical Association*, 315(8), 801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287
- Soo, M., Robertson, L. M., Ali, T., Clark, L. E., Fluck, N., Johnston, M., . . . Black, C. (2014). Approaches to ascertaining comorbidity information: validation of routine hospital episode data with clinician-based case note review. *BMC Res Notes*, 7, 253. doi:10.1186/1756-0500-7-253
- Therneau, T., Atkinson, B., & Ripley, B. (2019). rpart: Recursive Partitioning and Regression Trees. Retrieved from <https://cran.r-project.org/web/packages/rpart/index.html>
- Thomas, D. R., & Rao, J. N. K. (1987). Small-Sample Comparisons of Level and Power for Simple Goodness-of-Fit Statistics Under Cluster Sampling. *Journal of the American Statistical Association*, 82(398), 630-636. doi:10.2307/2289475
- van Walraven, C., Austin, P. C., Jennings, A., Quan, H., & Forster, A. J. (2009). A Modification of the Elixhauser Comorbidity Measures Into a Point System for Hospital Death Using Administrative Data. *Medical Care*, 47(6), 626-633. doi:10.1097/MLR.0b013e31819432e5

Akronym: OPTIMISE

Förderkennzeichen: 01VSF17035

Vincent, J. L., Moreno, R., Takala, J., Willatts, S., DeMendonca, A., Bruining, H., . . . Thijs, L. G. (1996). The SOFA (sepsis-related organ failure assessment) score to describe organ dysfunction/failure. *Intensive Care Medicine*, 22(7), 707-710. doi:10.1007/bf01709751

World Health Assembly Executive Board. (2017). EB140.R5 Improving the prevention, diagnosis and management of sepsis. Retrieved from http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_R5-en.pdf

11. Anhang

Anhang 1: Auswertung der Befragung der Studienärzte

12. Anlagen

Anlage 1: Case Report Form

Anlage 2: Working Instructions

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Anlage 4: Fragebogen der Befragung der Studienärzte

Anlage 5: Entwurf des Memorandums

Anhang 1: Auswertung der Befragung der Studienärzte

ATabelle 1. Vorliegen von Werten für die Bestimmung von Sepsis-1-Kriterien in der Routinedokumentation der Notaufnahme

	Anteil Fälle mit fehlenden Angaben zur Bewertung Vorliegen Sepsis-1 (alle Fälle)	
	Fünf Häuser mit geringstem Anteil	Fünf Häuser mit höchstem Anteil
Informationen selten oder sehr selten verfügbar (Notaufnahmebereich)		
SIRS-Kriterien: Herzfrequenz	0 (0%)	0 (0%)
SIRS-Kriterien: Atemfrequenz	0 (0%)	2 (40%)
SIRS-Kriterien: Körpertemperatur	0 (0%)	0 (0%)
SIRS-Kriterien: Leukozyten	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Arterieller Blutdruck	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Vasopressorgabe	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: PaO2 FiO2	1 (20%)	2 (40%)
Organdysfunktionen: Thrombozyten	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Serumkreatinin	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Base Excess	1 (20%)	1 (20%)
Organdysfunktionen: Laktat	1 (20%)	1 (20%)
Organdysfunktionen: Diurese und Flüssigkeitszufuhr	1 (20%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Kriterien: akuter Enzephalopathie	0 (0%)	3 (60%)
Vor Ort Laktatbestimmung verfügbar (Notaufnahme)	3 (60%)	4 (80%)

Deskriptive Statistiken als N (%).

ATabelle 2. Vorliegen von Werten für die Bestimmung von Sepsis-1-Kriterien in der Routedokumentation der Normalstationen

	Anteil Fälle mit fehlenden Angaben zur Bewertung Vorliegen Sepsis-1 (Fälle ohne Behandlung auf Intensivstation)	
	Fünf Häuser mit geringstem Anteil	Fünf Häuser mit höchstem Anteil
Informationen selten oder sehr selten verfügbar (Normalstationsbereich)		
SIRS-Kriterien: Herzfrequenz	0 (0%)	0 (0%)
SIRS-Kriterien: Atemfrequenz	1 (20%)	4 (80%)
SIRS-Kriterien: Körpertemperatur	0 (0%)	0 (0%)
SIRS-Kriterien: Leukozyten	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Arterieller Blutdruck	1 (20%)	1 (20%)
Organdysfunktionen: Vasopressorgabe	1 (20%)	3 (60%)
Organdysfunktionen: PaO ₂ /FiO ₂	3 (60%)	4 (80%)
Organdysfunktionen: Thrombozyten	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Serumkreatinin	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Base Excess	2 (40%)	5 (100%)
Organdysfunktionen: Laktat	2 (40%)	4 (80%)
Organdysfunktionen: Diurese und Flüssigkeitszufuhr	0 (0%)	2 (40%)
Organdysfunktionen: Kriterien akuter Enzephalopathie	1 (20%)	4 (80%)
Vor-Ort-Laktatbestimmung verfügbar (Normalstation)	1 (20%)	0 (0%)

Deskriptive Statistiken als N (%).

ATabelle 3. Vorliegen von Werten für die Bestimmung von Sepsis-1-Kriterien in der Routedokumentation der Intensivstationen

	Anteil Fälle mit fehlenden Angaben zur Bewertung Vorliegen Sepsis-1 (Fälle mit Behandlung auf Intensivstation)	
	Fünf Häuser mit geringstem Anteil	Fünf Häuser mit höchstem Anteil
Informationen selten oder sehr selten verfügbar (Intensivstationsbereich)		
SIRS-Kriterien: Herzfrequenz	0 (0%)	0 (0%)
SIRS-Kriterien: Atemfrequenz	0 (0%)	0 (0%)
SIRS-Kriterien: Körpertemperatur	0 (0%)	0 (0%)
SIRS-Kriterien: Leukozyten	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Arterieller Blutdruck	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Vasopressorgabe	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: PaO ₂ /FiO ₂	0 (0%)	1 (20%)
Organdysfunktionen: Thrombozyten	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Serumkreatinin	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Base Excess	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Laktat	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Diurese und Flüssigkeitszufuhr	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Kriterien akuter Enzephalopathie	0 (0%)	1 (20%)
Vor-Ort-Laktatbestimmung verfügbar (Intensivstation)	5 (100%)	5 (100%)

Deskriptive Statistiken als N (%).

ATabelle 4. Vorliegen von Werten für die Bestimmung von Sepsis-3-Kriterien in der Routedokumentation der Notaufnahme

	Anteil Fälle mit fehlenden Angaben zur Bewertung Vorliegen Sepsis-3 (alle Fälle)	
	Fünf Häuser mit geringstem Anteil	Fünf Häuser mit höchstem Anteil
Informationen selten oder sehr selten verfügbar (Notaufnahmebereich)		
SOFA-Erfassung: Herz-Kreislauf-System (Blutdruck Vasopressoren)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Vorwert Herz-Kreislauf-System (Blutdruck Vasopressoren)	0 (0%)	2 (40%)
SOFA-Erfassung: Atmung (PaO2/FiO2)	0 (0%)	3 (60%)
SOFA-Vorwert: Atmung (PaO2/FiO2)	0 (0%)	3 (60%)
SOFA-Erfassung: Leber (Bilirubin)	0 (0%)	1 (20%)
SOFA-Vorwert: Leber (Bilirubin)	1 (25%)	2 (40%)
SOFA-Erfassung: Gerinnung (Thrombozyten)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Vorwert: Gerinnung (Thrombozyten)	1 (25%)	1 (20%)
SOFA-Erfassung: Niere (Kreatinin)	0 (0%)	1 (20%)
SOFA-Erfassung: Niere (Kreatinin)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Nervensystem (Glasgow Coma Scale)	0 (0%)	2 (40%)
SOFA-Vorwert: Nervensystem (Glasgow Coma Scale)	0 (0%)	2 (40%)
Schockkriterien		
Arterieller Blutdruck	0 (0%)	0 (0%)
Vasopressorgabe	0 (0%)	0 (0%)
Laktat	1 (20%)	1 (20%)
Vor-Ort-Laktatbestimmung verfügbar (Notaufnahme)	3 (60%)	4 (80%)

Deskriptive Statistiken als N (%).

ATabelle 5. Vorliegen von Werten für die Bestimmung von Sepsis-1-Kriterien in der Routedokumentation der Normalstationen

	Anteil Fälle mit fehlenden Angaben zur Bewertung Vorliegen Sepsis-3 (Fälle ohne Behandlung auf Intensivstation)	
	Fünf Häuser mit geringstem Anteil	Fünf Häuser mit höchstem Anteil
Informationen selten oder sehr selten verfügbar (Normalstationsbereich)		
SOFA-Erfassung: Herz-Kreislauf-System (Blutdruck Vasopressoren)	1 (20%)	2 (40%)
SOFA-Vorwert Herz-Kreislauf-System (Blutdruck Vasopressoren)	0 (0%)	2 (40%)
SOFA-Erfassung: Atmung (PaO2/FiO2)	2 (40%)	4 (80%)
SOFA-Vorwert: Atmung (PaO2/FiO2)	1 (25%)	3 (100%)
SOFA-Erfassung: Leber (Bilirubin)	0 (0%)	2 (40%)
SOFA-Vorwert: Leber (Bilirubin)	0 (0%)	2 (40%)
SOFA-Erfassung: Gerinnung (Thrombozyten)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Vorwert: Gerinnung (Thrombozyten)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Niere (Kreatinin)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Niere (Kreatinin)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Nervensystem (Glasgow Coma Scale)	1 (20%)	5 (100%)
SOFA-Vorwert: Nervensystem (Glasgow Coma Scale)	0 (0%)	4 (80%)
Schockkriterien		
Arterieller Blutdruck	1 (20%)	1 (20%)
Vasopressorgabe	1 (20%)	3 (60%)
Laktat	2 (40%)	4 (80%)
Vor-Ort-Laktatbestimmung verfügbar (Normalstation)	1 (20%)	0 (0%)

Deskriptive Statistiken als N (%).

ATabelle 6. Vorliegen von Werten für die Bestimmung von Sepsis-1-Kriterien in der Routedokumentation der Intensivstationen

	Anteil Fälle mit fehlenden Angaben zur Bewertung Vorliegen Sepsis-3 (Fälle mit Behandlung auf Intensivstation)	
	Fünf Häuser mit geringstem Anteil	Fünf Häuser mit höchstem Anteil
Informationen selten oder sehr selten verfügbar (Intensivstationsbereich)		
SOFA-Erfassung: Herz-Kreislauf-System (Blutdruck Vasopressoren)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Vorwert Herz-Kreislauf-System (Blutdruck Vasopressoren)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Atmung (PaO2/FiO2)	0 (0%)	1 (20%)
SOFA-Vorwert: Atmung (PaO2/FiO2)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Leber (Bilirubin)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Vorwert: Leber (Bilirubin)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Gerinnung (Thrombozyten)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Vorwert: Gerinnung (Thrombozyten)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Niere (Kreatinin)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Niere (Kreatinin)	0 (0%)	0 (0%)
SOFA-Erfassung: Nervensystem (Glasgow Coma Scale)	0 (0%)	1 (20%)
SOFA-Vorwert: Nervensystem (Glasgow Coma Scale)	0 (0%)	1 (20%)
Schockkriterien		
Arterieller Blutdruck	0 (0%)	0 (0%)
Vasopressorgabe	0 (0%)	0 (0%)
Laktat	0 (0%)	0 (0%)
Organdysfunktionen: Vor-Ort-Laktatbestimmung verfügbar	5 (100%)	5 (100%)

Deskriptive Statistiken als N (%).

ATabelle 7. Umgang mit fehlenden Informationen in der Bewertung des Vorliegens einer Sepsis

	Anteil Fälle mit fehlenden Angaben zur Bewertung Vorliegen Sepsis-3 (alle Fälle)	
	Fünf Häuser mit geringstem Anteil	Fünf Häuser mit höchstem Anteil
Verwendung von Informationen aus Voraufenthalten zur Bewertung des Vorliegens einer Sepsis bei Aufnahme		
ja	3 (60%)	3 (60%)
teils	2 (40%)	2 (40%)
nein	0 (0%)	0 (0%)
Bewertung bzgl. Nicht-Vorliegen einer Sepsis bei Fehlwerten auf Kriterien aber ansonsten unauffälligem Verlauf		
1. als „unbekannt“ gewertet	1 (20%)	0 (0%)
2. eher wie 1	1 (20%)	2 (40%)
3. teils	0 (0%)	1 (20%)
4. eher wie 5	1 (20%)	2 (40%)
5. als „keine Sepsis“ gewertet	2 (40%)	0 (0%)

Deskriptive Statistiken als N (%).

DOKUMENTATIONSBOGEN (eCRF) Studienphase

Studienkürzel: OPTIMISE

Studientitel: Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur
Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus

Fa—Pseudonym: _____

Version: Final für OpenClinica Implementierung

Erläuterungen:

- kursiver Text: Zur Erläuterung, Text erscheint dann nicht im e-CRF
- **blau** hinterlegte Antwortoptionen: Mehrfachantworten
- kursiver Text in **Rot**: Formulierung einer Prüfrage
- mit „*“ gekennzeichnet: Pflichtfeld

A. ÄRZTLICHER DOKUMENTATIONSBOGEN

für min. 1000 Fälle der 1200 Zufallsfälle zu bearbeiten

0. Aufnahme- und Entlassdaten

a. Handelt es sich um einen Fall mit Fallzusammenführung*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
wenn a = ja, wie viele Aufenthalte wurden zusammengeführt?*	_____ Prüfregel: Zahl ≥ 2
b. Aufenthaltsdaten des/der Aufenthalt(e)	Aufnahme- und Entlassdatum: __ _ _ _ _ Aufnahme- und Entlassdatum: __ _ _ _ _ Aufnahme- und Entlassdatum: __ _ _ _ _ Aufnahme- und Entlassdatum: __ _ _ _ _ Prüfregel: Entlassdatum NACH Aufnahme- und Entlassdatum
c. Behandlung auf ITS*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja Falls ja, Liegedauer: __ _ _ Tage

1. Lag im Verlauf des Krankenhausaufenthaltes eine Infektion vor?

a. Vorliegen einer Infektion*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
b. wenn 1a = ja, höchster Grad der Sicherung?*	<input type="checkbox"/> 1 mikrobiologisch nachgewiesen <input type="checkbox"/> 2 andere Sicherung der Infektion (z.B. radiologischer Befund mit passendem klinischem Syndrom, auffälliger Urinstatus) <input type="checkbox"/> 3 klinisch vermutet (z.B. erhöhte Infektwerte, Fieber)
c. wenn 1a = ja, Ort des Auftretens der Infektionssymptome?	<input type="checkbox"/> 1 bei Aufnahme vorliegend, nosokomialer Ursprung <input type="checkbox"/> 2 bei Aufnahme vorliegend, nicht-nosokomialer Ursprung <input type="checkbox"/> 3 bei Aufnahme vorliegend, unbekannter Ursprung <input type="checkbox"/> 4 während Aufenthalt in unserem Haus aufgetreten, nosokomialer Ursprung <input type="checkbox"/> 5 während Aufenthalt in unserem Haus aufgetreten, nicht-nosokomialer Ursprung <input type="checkbox"/> 6 während Aufenthalt in unserem Haus aufgetreten, unbekannter Ursprung <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
d. wenn 1a = ja & 1c = 4, 5 oder 6	Datum des ersten Auftretens von Zeichen einer Infektion : ____.
e. wenn 1a = ja, Lokalisation bekannt?*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
Falls 1e = „ja“	
Katheterinfektion	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
ZNS	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
kardiovaskulär	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
Pneumonie	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
sonstige obere / untere Atemwege	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
thorakal (Empyem / Mediastinitis)	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
intraabdominell	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
gastrointestinal	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
urogenital	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
Knochen / Weichteile	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja

primäre Blutstrominfektion andere	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
(Prüfregel: min. eines muss mit „ja“ beantwortet werden wenn 1e,ja“)	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja

2. Wenn 1a = ja: Infektionsbedingte SIRS-Kriterien

a. Lagen zu einem Zeitpunkt mindestens 2 durch die Infektion verursachte SIRS Kriterien gleichzeitig vor (beziehen Sie sich auf den ersten relevanten Zeitpunkt)*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b. wenn a = „ja“, wählen Sie die entsprechenden SIRS-Kriterien aus, die zu diesem Zeitpunkt zeitgleich vorgelegen haben (dies können auch mehr als 2 sein)	<input type="checkbox"/> Tachykardie ($\geq 90/\text{min}$) <input type="checkbox"/> Tachypnoe / Hypokapnie / Beatmung Tachypnoe ($>=20/\text{min}$) und/ oder arterieller $\text{paCO}_2 \leq 4,3 \text{ kPa}$ (33 mmHg) und / oder maschinelle Beatmung <input type="checkbox"/> Leukozytose / Leukopenie / Linksverschiebung Leukozytose $\geq 12000/\mu\text{l}$ oder Leukopenie $\leq 4000/\mu\text{l}$ und/oder Linksverschiebung $\geq 10\%$ <input type="checkbox"/> Hypo- ($\leq 36^\circ\text{C}$) oder Hyperthermie ($\geq 38^\circ\text{C}$)
c. Falls 2a = „ja“: Zu welchem Datum traten die ersten SIRS Kriterien zeitgleich auf?*	____.____.____ <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
d. Falls 2a = „ja“ Wo traten erstmalig mindestens 2 infektionsbedingte SIRS Kriterien auf?	<input type="checkbox"/> 1 Intensivstation <input type="checkbox"/> 2 Notaufnahme <input type="checkbox"/> 3 Normalstation <input type="checkbox"/> 4 IMC <input type="checkbox"/> 5 vor Aufnahme in unser Haus <input type="checkbox"/> 9 unbekannt

3. wenn 1a = ja: Infektionsbedingte Organdysfunktion

a. Traten nach Beginn der Infektion Kriterien für eine infektbedingte Organdysfunktion neu auf?*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
Wenn a = „ja“: b1. akute Enzephalopathie (eingeschränkte Vigilanz, Desorientiertheit, Unruhe, Delirium)	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b2. Thrombozytopenie (Abfall der Thrombozyten um mehr als 30% innerhalb von 24h oder Thrombozytenzahl $\leq 100.000/\text{mm}^3$. Eine Thrombozytopenie durch akute Blutung oder immunologische Ursachen muss ausgeschlossen sein)	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b3. arterielle Hypoxämie ($\text{PaO}_2 \leq 10 \text{ kPa}$ ($\leq 75 \text{ mmHg}$) unter Raumluft oder $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ -Verhältnis von $\leq 33 \text{ kPa}$ ($\leq 250 \text{ mmHg}$) unter Sauerstoffapplikation. Manifeste Herz- oder Lungenerkrankung muss als Ursache ausgeschlossen sein)	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b4. renale Dysfunktion (Diurese von $\leq 0.5 \text{ ml/kg/h}$ für wenigstens 2h trotz ausreichender Volumensubstitution und/oder ein Anstieg des Serumkreatinins $> 2x$ oberhalb des lokal üblichen Referenzbereiches)	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b5. metabolische Azidose (Base Excess $\leq -5 \text{ mmol/l}$ oder eine Laktatkonzentration $> 1,5x$ oberhalb des lokal üblichen Referenzbereiches)	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b6. arterielle Hypotension (Nachweis einer Infektion sowie für wenigstens 1h ein syst. art. Blutdruck $\leq 90 \text{ mmHg}$ bzw. ein mittl. art. Blutdruck $\leq 70 \text{ mmHg}$ oder notwendiger Vasopressoreinsatz, um syst. art.	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt

Blutdruck ≥ 90 mmHg oder mittl. art. Blutdruck ≥ 70 mmHg zu halten. Die Hypotonie besteht trotz adäquater Volumengabe und ist nicht durch andere Ursachen zu erklären)		
c. Falls 3a = „ja“: zu welchem Datum trat die erste dieser Organdysfunktionen auf?*	____.____.____	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
d. Falls 3a = „ja“ Wo ist die erste infektbedingte ODF aufgetreten?*	<input type="checkbox"/> 1 Intensivstation <input type="checkbox"/> 3 Normalstation <input type="checkbox"/> 5 vor Aufnahme <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	<input type="checkbox"/> 2 Notaufnahme <input type="checkbox"/> 4 IMC <input type="checkbox"/> 6 anderes KH

4. wenn 1a = ja: Infektionsbedingte qSOFA-Kriterien

a. Lagen zu einem Zeitpunkt mindestens 2 durch die Infektion verursachte qSOFA Kriterien gleichzeitig vor (erster relevanter Zeitpunkt)*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	
b. wenn a = „ja“, wählen Sie die entsprechenden qSOFA-Kriterien aus, die zu diesem Zeitpunkt vorgelegen haben (dies können auch mehr als 2 sein!)*	<input type="checkbox"/> Tachypnoe (Atemfrequenz ≥ 22 /min) <input type="checkbox"/> verändertes Bewusstsein (GCS < 15) <input type="checkbox"/> arterielle Hypotonie (systolischer RR ≤ 100 mmHg)	
c. Falls 4a = „ja“: zu welchem Datum lagen erstmalig mindestens 2 infektionsbedingte qSOFA-Kriterien gleichzeitig vor?*	____.____.____ <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	
d. Falls 4a = „ja“ Wo traten erstmalig mindestens 2 infektionsbedingte qSOFA Kriterien auf?	<input type="checkbox"/> 1 Intensivstation <input type="checkbox"/> 3 Normalstation <input type="checkbox"/> 5 vor Aufnahme in unser Haus <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	<input type="checkbox"/> 2 Notaufnahme <input type="checkbox"/> 4 IMC

5. wenn 1a = ja: Infektionsbedingter Anstieg SOFA-Scores ≥ 2 Punkte

a. infektbedingten SOFA-Anstieg ≥ 2 Pkt.*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 2 Einschätzung nicht möglich, da kein Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> 3 Einschätzung nicht möglich, da keine Werte gemessen	
b. Falls 5a = „ja“: zu welchem Datum trat der erste infektbedingte SOFA-Anstieg um mindestens 2 Punkte auf?*	____.____.____ <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	
c. Falls 5a = „ja“: Wo trat der infektbedingte SOFA-Anstieg um mindestens 2 Punkte erstmals auf?*	<input type="checkbox"/> 1 Intensivstation <input type="checkbox"/> 3 Normalstation <input type="checkbox"/> 5 vor Aufnahme in unser Haus <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	<input type="checkbox"/> 2 Notaufnahme <input type="checkbox"/> 4 IMC
d. Falls a = „ja“: Geben Sie die SOFA-Werte bzgl. der einzelnen Organsysteme für den Zeitpunkt VOR dem ersten infektbedingten SOFA-Anstieg um mindestens 2 Punkte an:		

Organsystem	Parameter	0	1	2	3	4	
Atmung	PaO ₂ /FiO ₂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <400 mmHg	<input type="checkbox"/> <300 mmHg	<input type="checkbox"/> <200 mmHg und künstliche Beatmung	<input type="checkbox"/> <100 mmHg und künstliche Beatmung	<input type="checkbox"/> unbekannt
Nervensystem	Glasgow Coma Scale (GCS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 13–14	<input type="checkbox"/> 10–12	<input type="checkbox"/> 6–9	<input type="checkbox"/> <6	<input type="checkbox"/> unbekannt
Herz-Kreislauf-System	(Dosierungen in $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> MAP <70 mm/Hg	<input type="checkbox"/> Dopamin ≤ 5 / Dobutamin	<input type="checkbox"/> Dopamin >5 oder Adrenalin/Noradrenalin ≤ 0.1	<input type="checkbox"/> Dopamin >15 oder Adrenalin/Noradrenalin >0.1	<input type="checkbox"/> unbekannt

Leber	Bilirubin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1,2–1,9 mg/dl (20–32 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 2,0–5,9 mg/dl (33–101 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 6,0–11,9 mg/dl (102–204 µmol/l)	<input type="checkbox"/> >12,0 mg/dl (>204 µmol/l)	<input type="checkbox"/> unbekannt
Gerinnung	Thrombozyten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <150.000 /µl	<input type="checkbox"/> <100.000 /µl	<input type="checkbox"/> <50.000 /µl	<input type="checkbox"/> <20.000 /µl	<input type="checkbox"/> unbekannt
Niere	Kreatinin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1.2–1,9 mg/dl (110–170 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 2.0–3,4 mg/dl (171–299 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 3.5–4,9 mg/dl (300–440 µmol/l) (oder Urin < 500 ml/d)	<input type="checkbox"/> > 5,0 mg/dl (> 440 µmol/l) (oder Urin < 200 ml/d)	<input type="checkbox"/> unbekannt

e. Falls a = „ja“:
Geben Sie die SOFA-Werte bzgl. der einzelnen Organsysteme für den Zeitpunkt **NACH** dem ersten infektbedingten SOFA-Anstieg um mindestens 2 Punkte an:

Organsystem	Parameter	0	1	2	3	4	
Atmung	PaO ₂ /FiO ₂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <400 mmHg	<input type="checkbox"/> <300 mmHg	<input type="checkbox"/> <200 mmHg und künstliche Beatmung	<input type="checkbox"/> <100 mmHg und künstliche Beatmung	<input type="checkbox"/> unbekannt
Nervensystem	Glasgow Coma Scale (GCS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 13–14	<input type="checkbox"/> 10–12	<input type="checkbox"/> 6–9	<input type="checkbox"/> <6	<input type="checkbox"/> unbekannt
Herz-Kreislauf-System	(Dosierungen in µg/kg/min)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> MAP <70 mm/Hg	<input type="checkbox"/> Dopamin ≤5 / Dobutamin (jede Dosis) für mind. 1h	<input type="checkbox"/> Dopamin >5 oder Adrenalin/Noradrenalin ≤0.1	<input type="checkbox"/> Dopamin >15 oder Adrenalin/Noradrenalin >0.1	<input type="checkbox"/> unbekannt
Leber	Bilirubin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1,2–1,9 mg/dl (20–32 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 2,0–5,9 mg/dl (33–101 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 6,0–11,9 mg/dl (102–204 µmol/l)	<input type="checkbox"/> >12,0 mg/dl (>204 µmol/l)	<input type="checkbox"/> unbekannt
Gerinnung	Thrombozyten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <150.000 /µl	<input type="checkbox"/> <100.000 /µl	<input type="checkbox"/> <50.000 /µl	<input type="checkbox"/> <20.000 /µl	<input type="checkbox"/> unbekannt
Niere	Kreatinin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1.2–1,9 mg/dl (110–170 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 2.0–3,4 mg/dl (171–299 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 3.5–4,9 mg/dl (300–440 µmol/l) (oder Urin < 500 ml/d)	<input type="checkbox"/> > 5,0 mg/dl (> 440 µmol/l) (oder Urin < 200 ml/d)	<input type="checkbox"/> unbekannt

6. wenn 1a = ja: Infektionsbedingte Kriterien für einen septischen Schock nach Sepsis-3

<p>a. Lagen nach Beginn der Infektion die Kriterien für einen septischen Schock nach Sepsis-3 zeitgleich vor? (1. Anstieg des Serumlaktats auf > 2mmol/l; 2. persistierende Hypotension, die eine Vasopressorentherapie notwendig macht, um den mittleren arteriellen Druck ≥ 65mmHg zu halten)</p>	<p><input type="checkbox"/> 1 ja, beide Kriterien lagen zeitgleich vor</p> <p><input type="checkbox"/> 2 es lag persistierende Hypotension vor, kein Anstieg des Serumlaktats</p> <p><input type="checkbox"/> 3 es lag persistierende Hypotension vor, Serumlaktat nicht erfasst/unbekannt</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Anstieg des Serumlaktat, persistierende Hypotension lag nicht vor</p> <p><input type="checkbox"/> 5 Anstieg des Serumlaktat, Blutdruck nicht gemessen/unbekannt</p> <p><input type="checkbox"/> 6 Keines der Kriterien lag vor</p> <p><input type="checkbox"/> 7 Beide Kriterien aufgrund fehlender/unbekannter Werte nicht einschätzbar</p>
--	---

b. Falls a = 1“: zu welchem Datum traten die Schock-Kriterien erstmals gemeinsam auf?*

9 unbekannt

d. Falls a = „ja“: 1 Intensivstation 2 Notaufnahme

c. Wo traten die Schock-Kriterien erstmals gemeinsam auf?*

3 Normalstation 4 IMC

5 vor Aufnahme in unser Haus

9 unbekannt

e. Falls 6a = 1 und :5a = nicht ja

Geben Sie die SOFA-Werte bzgl. der einzelnen Organsysteme für den Zeitpunkt **des ersten zeitgleichen Auftretens** der Schock-Kriterien an:

Organsystem	Parameter	0	1	2	3	4	
Atmung	PaO ₂ /FiO ₂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <400 mmHg	<input type="checkbox"/> <300 mmHg	<input type="checkbox"/> <200 mmHg und künstliche Beatmung	<input type="checkbox"/> <100 mmHg und künstliche Beatmung	<input type="checkbox"/> unbekannt
Nervensystem	Glasgow Coma Scale (GCS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 13–14	<input type="checkbox"/> 10–12	<input type="checkbox"/> 6–9	<input type="checkbox"/> <6	<input type="checkbox"/> unbekannt
Herz-Kreislauf-System	(Dosierungen in µg/kg/min)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> MAP <70 mm/Hg	<input type="checkbox"/> Dopamin ≤5 / Dobutamin (jede Dosis) für mind. 1h	<input type="checkbox"/> Dopamin >5 oder Adrenalin/Noradrenalin ≤0.1	<input type="checkbox"/> Dopamin >15 oder Adrenalin/Noradrenalin >0.1	<input type="checkbox"/> unbekannt
Leber	Bilirubin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1,2–1,9 mg/dl (20–32 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 2,0–5,9 mg/dl (33–101 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 6,0–11,9 mg/dl (102–204 µmol/l)	<input type="checkbox"/> >12,0 mg/dl (>204 µmol/l)	<input type="checkbox"/> unbekannt
Gerinnung	Thrombozyten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <150.000 /µl	<input type="checkbox"/> <100.000 /µl	<input type="checkbox"/> <50.000 /µl	<input type="checkbox"/> <20.000 /µl	<input type="checkbox"/> unbekannt
Niere	Kreatinin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 1.2–1,9 mg/dl (110–170 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 2.0–3,4 mg/dl (171–299 µmol/l)	<input type="checkbox"/> 3.5–4,9 mg/dl (300–440 µmol/l) (oder Urin < 500 ml/d)	<input type="checkbox"/> > 5,0 mg/dl (> 440 µmol/l) (oder Urin < 200 ml/d)	<input type="checkbox"/> unbekannt

7. Vorliegen Sepsis/schwere Sepsis/septischer Schock

Wird auf Basis der oben gemachten Angaben als Ergebnis automatisch im eCRF angezeigt:

gemäß Sepsis-1 Definitionen

- keine Sepsis
- eine Sepsis ohne Organdysfunktion
(Infektion und mind. 2/4 SIRS-Kriterien)
- eine Sepsis mit Organdysfunktion ohne septischen Schock
(Infektion, mind. 2/4 SIRS-Kriterien, mind. 1 Organdysfunktion)
- einen septischen Schock
(Infektion, mind. 2/4 SIRS-Kriterien, art. Hypotonie (für wenigstens 1 Stunde ein systolischer arterieller Blutdruck <90mmHg bzw. ein MAP <65mmHg oder notwendiger Vasopressoreinsatz, um den systolischen arteriellen Blutdruck >90mmHg oder den MAP >65mmHg zu halten trotz adäquater Volumengabe)
- eine Sepsis mit Organdysfunktion, jedoch ohne Vorliegen von SIRS-Kriterien
(Infektion und mind. 1 infektbedingte Organdysfunktion aber weniger als 2 SIRS Kriterien)

gemäß Sepsis-3 Definitionen

- keine Sepsis
- eine Sepsis mit Organdysfunktion
(SOFA Erhöhung mindestens 2 Punkte)
- einen septischen Schock
(Vasopressoreinsatz erforderlich trotz ausreichender Volumensubstitution, um einen mittleren arteriellen Druck von 65 mmHg zu erreichen und ein Anstieg der Laktatkonzentration auf über 2 mmol/l)

<p><i>Item wird nur im eCRF bearbeitet</i></p> <p>a. Entspricht die Kategorisierung des Patienten auch Ihrem klinischen Urteil?*</p> <p>(wenn Sie diese Frage mit nein beantworten, korrigieren Sie bitte die Angaben weiter oben entsprechend)</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja
---	--

8. Weitere Angaben			
<p><i>wenn eine der oben genannten Sepsiskategorien zutrifft</i></p> <p>a. Wird Sepsis explizit als Diagnose in der Akte (ohne Entlassbrief) benannt?*</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	
<p><i>wenn eine der oben genannten Sepsiskategorien zutrifft</i></p> <p>b. Wird Sepsis explizit als Diagnose im Entlassbrief benannt?*</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<p>wenn ja,</p> <input type="checkbox"/> 1 Sepsis ohne ODF <input type="checkbox"/> 2 Sepsis mit ODF ohne Schock <input type="checkbox"/> 3 Sepsis mit Schock <input type="checkbox"/> 9 nicht näher spezifiziert

9. Therapielimitierung: *wenn eine der oben genannten Sepsiskategorien zutrifft*

<p>a. gab es vorbestehende oder neue Therapielimitierung?*</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>b. <i>wenn a = ja</i>, geben Sie für die zuerst vorliegende Therapielimitierung den Ursprung an*</p>	<input type="checkbox"/> 1 vorbestehend bei Aufnahme ins KH <input type="checkbox"/> 2 im Verlauf auf Normalstation festgelegt <input type="checkbox"/> 3 im Verlauf auf ITS festgelegt <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>c. wenn a = ja, geben Sie die maximale Ausprägung der Therapielimitierung im Verlauf an</p>	<input type="checkbox"/> 1 DNR <input type="checkbox"/> 2 withhold <input type="checkbox"/> 3 withdraw
<p>d. Ist der Patient unter einer bestehenden Therapielimitierung verstorben?*</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt

10. Versterben

<p><i>wenn eine der oben genannten Sepsiskategorien zutrifft</i></p> <p>a. Ist der Patient während des Aufenthaltes verstorben?*</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	
<p>b. <i>Wenn a = nein:</i></p>			<p>Entlassung nach</p> <input type="checkbox"/> 1 Reha <input type="checkbox"/> 2 Zuhause

B. PFLEGERISCHER DOKUMENTATIONSBOGEN

für Patienten mit Sepsis (min. 1 Sepsis- 1 oder Sepsis-3 Kategorie trifft zu)

1. Demografische Daten

a. Alter*		_ _ Jahre	
b. Geschlecht*		<input type="checkbox"/> 1 männlich <input type="checkbox"/> 2 weiblich	
c. Versicherungsstatus*		<input type="checkbox"/> 1 gesetzlich <input type="checkbox"/> 2 privat <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	
d. Art der Zuweisung (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*		<input type="checkbox"/> 1 operativer Notfall <input type="checkbox"/> 2 nicht-operativer Notfall <input type="checkbox"/> 3 Elektiveingriff <input type="checkbox"/> 4 geplante stationäre Aufnahme (elektiv konservativ) <input type="checkbox"/> 9 unbekannt <i>Falls d=1 oder d=3, geben Sie die Zuordnung zu einem chirurgischen Fachgebiet an:</i>	
		herz-/thoraxchirurgischer Eingriff	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
		unfallchirurgischer Eingriff	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
		neurochirurgischer Eingriff	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
		abdominalchirurgischer Eingriff	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
		gynäkologischer/urologischer Eingriff	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
		anderer operativer Eingriff	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
e. Organtransplantation im aktuellen Fall*		<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja
		Falls ja,	<input type="checkbox"/> 1 Lebertransplantation <input type="checkbox"/> 2 Herztransplantation <input type="checkbox"/> 3 Pankreastransplantation <input type="checkbox"/> 4 Dünndarmtransplantation <input type="checkbox"/> 5 Nierentransplantation <input type="checkbox"/> 6 Lungentransplantation <input type="checkbox"/> 7 andere
f. letzter Aufenthaltsort vor Aufnahme in das aktuelle Krankenhaus (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*		<input type="checkbox"/> 1 auswärtiges Akut-KH <input type="checkbox"/> 2 auswärtige ITS <input type="checkbox"/> 3 Rehabilitationskrankenhaus <input type="checkbox"/> 4 Pflegeheim <input type="checkbox"/> 5 Zuhause <input type="checkbox"/> 6 Beatmungs-WG <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	
g. vorbestehende Dialysepflichtigkeit (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*		<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	

h. vorbestehendes Tracheostoma (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
i. vorbestehende Beatmungspflichtigkeit (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
j. vorbestehende Pflegebedürftigkeit (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
k. vorbestehende Organtransplantation (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
l. vorbestehende Asplenie (erworbene oder angeborene Milzlosigkeit) (bei mehreren zusammengeführten Aufenthalten für den ersten Aufenthalt)*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt

2. Vorerkrankungen (Charlson- und Elixhauser-Komorbiditätsindex)

a. Herzinfarkt* Hospitalisierung wegen elektrokardiographisch und/oder enzymatisch nachgewiesenem Herzinfarkt	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b. Herzinsuffizienz* nächtliche oder durch Anstrengung induzierte Dyspnoe mit Besserung der Symptomatik unter Therapie	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
c. kardiale Arrhythmien * Tachykardie, Bradykardie, sonstige Arrhythmien, AV Block, Präexzitations-Syndrom, kardiale Erregungsleitungsstörung, paroxysmale Tachykardie, Vorhofflimmern und Vorhofflattern, mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät, Vorhandensein von kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
d. Erkrankungen der Herzklappen * syphilitische, rheumatische, nichtrheumatische, angeborene Klappeninsuffizienzen/ -stenosen/-atresien, Endokarditis, künstliche Herzklappe oder anderer Klappenersatz	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
e. Erkrankungen des Lungenkreislaufs * pulmonale Hypertonie, Lungenembolie, Krankheiten der Lungengefäße	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt

<p>f. periphere arterielle Verschlusskrankheit* Claudicatio intermittens, nach peripherer Bypass-Versorgung, akuter arterieller Verschluss oder Gangrän sowie nicht versorgtes abdominelles oder thorakales Aortenaneurysma >6cm</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>g. cerebrovaskuläre Erkrankungen* TIA oder Apoplex ohne schwerwiegende Residuen</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>h. arterielle Hypertonie ohne Komplikationen* essentielle Hypertonie</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>i. arterielle Hypertonie mit Komplikationen* hypertensive Herzkrankheit, hypertensive Nierenkrankheit, hypertensive Herz- und Nierenkrankheit, sekundäre Hypertonie</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>j. Demenz* chronisches kognitives Defizit</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>k. Chronische Lungenerkrankung* pulmonal bedingte Dyspnoe bei leichter oder mäßig schwerer Belastung ohne Therapie oder anfallsweiser Dyspnoe (Asthma)</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>l. Kollagenose/rheumatische Erkrankung* Polymyalgie rheumatica, Lupus erythematodes, schwere rheumatoide Arthritis, Polymyositis</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>m. Ulkuskrankheit* Ulcustherapie in Anamnese</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>n. leichte Lebererkrankung* Leberzirrhose ohne portale Hypertonie</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>o. Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden)* Diabetes mellitus und medikamentöse Therapie</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>p. Hemi-/Paraplegie/Paralyse Humane T-Zell-lymphotrope Virus-assoziierte Myelopathie, Hereditäre spastische Paraplegie, Spastische diplegische Zerebralparese, Infantile hemiplegische Zerebralparese, Hemiparese und Hemiplegie, Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie, Sonstige Lähmungssyndrome</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>q. andere neurologische Erkrankung* Chorea Huntington, hereditäre Ataxie, spinale Muskelatrophie und verwandte Syndrome, Systematrophien, paraneoplastische Neuromyopathie und Neuropathie, Parkinson Syndrom, arzneimittelinduzierte und andere Chorea, Degeneration des Nervensystems durch Alkohol oder sonstige Erkrankungen, demyelinisierende Krankheiten des Zentralnervensystems, Epilepsie, anoxische Hirnschädigung, Enzephalopathie, Dysphasie und Aphasie, Krämpfe</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>r. mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung* Dialysepflichtigkeit oder Kreatinin >3mg/dl</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
<p>s. Diabetes mellitus mit Endorganschäden* oder zurückliegende Krankenhausaufnahmen wegen hyperosmolarem Koma oder Ketoazidose</p>	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt

t. Schilddrüsenunterfunktion* angeborenes und erworbenes Jodmangelsyndrom, - Hypothyreose nach medizinischen Maßnahmen, angeboren oder arzneimittelinduziert	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
u. Tumorerkrankung* sämtliche solide Tumore ohne Metastasennachweis innerhalb der letzten 5 Jahre	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
v. Leukämie* akute und chronische Leukosen	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
w. Lymphom* Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphome, multiples Myelom	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
x. mäßig schwere und schwere Lebererkrankung* Leberzirrhose mit portaler Hypertonie ohne stattgehabte Blutung und Patienten mit Varizenblutung in der Anamnese	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
y. metastasierter solider Tumor* sämtliche solide Tumore mit Metastasennachweis innerhalb der letzten 5 Jahre	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
z. HIV/AIDS* inclusive aller Komplikationen bzw. Folgeerkrankungen (infektiöse und parasitäre Krankheiten, bösartige Neubildungen, etc.)	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
aa. Gerinnungsstörung* Koagulopathien, Purpura und sonstige hämorrhagische Diathesen, Thrombozytopenie	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
ab. Adipositas* Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr, arzneimittelinduzierte Adipositas	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
ac. Gewichtsverlust* Mangelernährung, abnorme Gewichtsabnahme, Kachexie	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
ad. Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushaltes* Syndrom der inadäquaten Sekretion von Adiuretin, Dehydratation, Depletion des Plasmavolumens oder der extrazellulären Flüssigkeit, Hypovolämie, sonstige Störungen des Wasser- und Elektrolyt- haushaltes sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
ae. Anämie durch Blutverlust* Eisenmangelanämie nach Blutverlust	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
af. Anämie durch Baustoffmangel* Mangel an Vitaminen, Folsäure, Eisen	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
ag. Alkoholabhängigkeit* Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol, Niazinmangel, Alkohol-Polyneuropathie, Alkoholische Kardiomyopathie, Alkoholgastritis, Alkoholische Leberkrankheit, Rehabilitationsmaßnahmen bei Alkoholismus	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
ah. Substanzmissbrauch* Psychische und Verhaltensstörungen durch Drogenabhängigkeit, Gebrauch von Sedativa, Hypnotika, Amphetamine	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
ai. Psychosen* Schizophrenie, Wahnvorstellungen, Psychosen, Halluzinationen, bipolare affektive Störung mit gegenwärtig schwerer depressiver Episode mit psychotischen Symptomen oder manische Episode,	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt

aj. Depressionen* 0 nein 1 ja 9 unbekannt
 postschizophrene Depression, bipolare affektive Störung, gegenwärtig leichte bis schwere depressive Episode, Angst und depressive Störung, Anpassungsstörungen

3. es erfolgte im Behandlungsverlauf

a. Beatmung inkl. NIV*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt	Falls ja, Dauer	<input type="checkbox"/> 1 <24 h <input type="checkbox"/> 2 ≥24 h <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b. ECMO oder andere Lungenersatzverfahren*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja		<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
c. Nierenersatzverfahren*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja		<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
d. Leberersatzverfahren*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja		<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
e. Behandlung mit Vasopressoren*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja		<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
f. Anlage eines Tracheostomas*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja		<input type="checkbox"/> 9 unbekannt

4. MIBI

MIBI-Befunde im Behandlungsverlauf

a. Blutkulturen*	<input type="checkbox"/> 0 negativ	<input type="checkbox"/> 1 positiv aber nicht sepsisrelevant	<input type="checkbox"/> 2 positiv und sepsisrelevant	<input type="checkbox"/> 9 keine abgenommen/unbekannt
<i>Falls „positiv und sepsisrelevant“:</i>		Sepsisrelevante Erregerschlüssel	_____	_____
			_____	_____
			_____	_____
b. Kultur aus sonst sterilen Kompartimenten*	<input type="checkbox"/> 0 negativ	<input type="checkbox"/> 1 positiv aber nicht sepsisrelevant	<input type="checkbox"/> 2 positiv und sepsisrelevant	<input type="checkbox"/> 9 keine abgenommen/unbekannt
<i>Falls „positiv und sepsisrelevant“:</i>		Sepsisrelevante Erregerschlüssel	_____	_____
			_____	_____
			_____	_____
c. MIBI Befunde vom vermuteten Infektionsfokus*	<input type="checkbox"/> 0 negativ		<input type="checkbox"/> 2 positiv	<input type="checkbox"/> 9 keine abgenommen/unbekannt
<i>Falls „positiv“:</i>		Sepsisrelevante Erregerschlüssel	_____	_____
			_____	_____
			_____	_____

ERREGERSCHLÜSSEL

1 GRAMPOSITIVE AEROBIER

- 101 *Staphylokokkus aureus* (MSSA)
- 102 *Staphylokokkus aureus* (MRSA)
- 103 *Staphylokokken spp.* (Methicillin sensitiv)
- 104 *Staphylokokken spp.* (Methicillin resistent)
- 105 *Streptococcus pneumoniae*
- 106 *Streptococcus pyogenes*
- 107 *Streptokokken spp.* (A-, B-, C-Gruppe)
- 108 *Enterococcus faecium*
- 109 *Enterococcus faecalis*
- 110 *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- 111 VRE (Vancomycinresistente Enterokokken)
- 112 *Listerien*
- 113 *Corynebakterien*
- 114 *Bacillus anthracis*
- 115 *Bacillus spp.* (cereus)
- 116 *Nocardia*

2 GRAMNEGATIVE AEROBIER

- 201 *Neisseria meningitidis*
- 202 *Neisseria gonorrhoeae*
- 203 *Escherichia coli*
- 204 *Klebsiella pneumoniae*
- 205 *Klebsiella granulomatis/aerogenes*
- 206 *Salmonellen*
- 207 *Shigellen*
- 208 *Yersienien*
- 209 *Proteus*
- 210 *Citrobacter*
- 211 *Acetobacter*
- 212 *Serratien*
- 213 *Enterobacter cloacae, aerogenes, etc.*
- 213 *Haemophilus influenza*
- 214 *Haemophilus spp. ducreyi*
- 215 *Bordetellen*
- 216 *Brucellen*
- 217 *Francisella tularensis*
- 218 *Pasteurellen*
- 219 *Helicobacter pylori*
- 220 *Pseudomonas aeruginosa*
- 221 *Pseudomonas mallei/pseudomallei*
- 222 *Pseudomonas spp.*
- 223 *Stenotrophomonas maltophilia*
- 224 *Campylobacter*
- 225 *Legionellen*
- 226 *Bartonellen*
- 227 *Vibrio cholerae*
- 228 *Vibrionen spp.* (haemolyticus/parahaemolyticus)
- 229 *Moraxellen*
- 230 *Morganellen*
- 231 *Burkholderia mallei/Burkholderia pseudomallei*
- 232 *Burkholderia spp.*
- 233 *Spirillum minus/Streptobacillus moniliformes*

3 ANAEROBIER

- 301 *Clostridium difficile*
- 302 *Clostridien spp.*
- 303 *Actinomyces*
- 304 *andere grampositive Anaerobier* (Propionibakterien)
- 305 *gramnegative Anaerobier* (*Bacteroides, Fusobacterium, Prevotella*)

4 ATYPISCHE ERREGER

- 401 *Mycobakterien*
- 402 *Chlamydien*
- 403 *Mykoplasmen*
- 404 *Rickettsien*
- 405 *Bartonellen*
- 406 *Coxiellen*
- 407 *Borrelien*
- 408 *Leptospiren*
- 409 *Treponema*
- 410 *Spirochäten spp.*

5 PILZE

- 501 *Candida albicans*
- 502 *Candida spp.*
- 503 *Aspergillus*
- 504 *Pneumocystis carinii*
- 505 *Cryptococcus*
- 506 *andere Pilze*

6 VIREN

- 601 *Influenzaviren A,B,C,D*
- 602 *Herpes simplex Virus (HSV)*
- 603 *Varizella zoster Virus (VZV)*
- 604 *Cytomegalievirus (CMV)*
- 605 *Epstein Barr Virus (EBV)*
- 606 *FSME Virus*
- 607 *Rötelvirus (Rubellavirus)*
- 608 *Mumpsvirus*
- 609 *Masernvirus*
- 610 *Hepatitisviren (A;B;C;D;E)*
- 611 *Noroviren*
- 612 *Rotaviren*
- 613 *Dengue Virus*
- 614 *Rabiesvirus/Lyssaviren (Tollwut)*
- 615 *Coxsackie Virus/Humanes Parvovirus*
- 616 *Gelbfieber Virus*
- 617 *Orthopoxvirus*
- 618 *Virus andere* (*Chikungunya-Virus, Venezuelanische Pferdeenzephalitis-Virus, West-Nil-Virus, Phlebovirus, Oropouche-Virus, Sandfliegenvirus Colorado-Zeckenfieber-Virus, Piry- Fieber Virus, Indiana Fieber Virus, Arbovirus*)
- 619 *Virus mit hämorrhagischem Fieber* (*Junivirus, Machupovirus, Lassavirus, Arenavirus, Krim-Kongo-Fieber-Virus, Flavoviren, Marburgvirus, Ebolavirus, Arbovirus KFD Virus, Hantavirus*)

7 PARASITEN

- 701 *Plasmodium falciparum/vivax/malariae*
- 702 *Toxoplasma gondii*
- 703 *Trichomonas vaginalis*
- 704 *Entamoeba histolytica*
- 705 *Parasiten andere*

d. wenn a oder b = "positiv und sepsisrelevant" oder c = „positiv“ Nachweis multiresistenter Erreger?*

0 nein

1 ja

9 unbekannt

Falls ja,*

1 Gram+

2 Gram-

9 unbekannt

falls Gram-*

MRGN-Klassifizierung

3 3

4 4

9 unbekannt

5. Weitere Risikofaktoren

a. Chemotherapie im aktuellen Behandlungsfall*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b. Behandlung bei Schlaganfall im aktuellen Behandlungsfall *	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
c. palliativmedizinische Behandlung im aktuellen Behandlungsfall*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt
d. kardiopulmonale Reanimation vor Eintritt der Sepsis im aktuellen Behandlungsfall*	<input type="checkbox"/> 0 nein	<input type="checkbox"/> 1 ja	<input type="checkbox"/> 9 unbekannt

C. KODIERTE SEPSIS (durch Dokumentar der Studienzentrale bearbeitet)

Kodierung	<input type="checkbox"/> 1 keine Sepsis <input type="checkbox"/> 2 Sepsis ohne Organdysfunktion <input type="checkbox"/> 3 Sepsis mit Organdysfunktion ohne Schock <input type="checkbox"/> 4 septischer Schock
-----------	--

D. MERKMALE VON FEHLKODIERUNG (nach Abgleich A und C werden die jeweils notwendigen Fragen eingeblendet, Daten werden nur für falsch positiv kodierte Fälle durch die study nurse erfasst)

1. wenn einfache Sepsis kodiert (C), aber keine Sepsis gemäß Sepsis-1 laut Patientenakte (A)

a. Lagen im Verlauf mindestens 2 SIRS Kriterien vor (auch ohne Infektionsbezug!)?*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
--	--

2. wenn Sepsis mit Organdysfunktion (ohne Schock) kodiert (C), aber keine Sepsis laut Patientenakte (A)

a. Lagen im Verlauf mindestens 2 SIRS Kriterien vor (auch ohne Infektionsbezug!)?*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b. Lag im Verlauf min. 1 Organdysfunktionskriterium vor (auch ohne Infektionsbezug!)?*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt

3. wenn septischer Schock kodiert (C), aber keine Sepsis laut Patientenakte (A)

a. Lagen im Verlauf mindestens 2 SIRS Kriterien vor (auch ohne Infektionsbezug!)?*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt
b. Lag im Verlauf ein Kriterium für Schock vor (auch ohne Infektionsbezug!)?*	<input type="checkbox"/> 0 nein <input type="checkbox"/> 1 ja <input type="checkbox"/> 9 unbekannt

4. wenn Sepsis mit Organdysfunktion (ohne Schock) kodiert (C), aber Sepsis ohne Organdysfunktion laut Patientenakte (A)

a. Lag im Verlauf min. 1 0 nein
Organdysfunktionskriteri 1 ja
um vor (auch ohne 9 unbekannt
Infektionsbezug!)*

5. wenn septischer Schock kodiert (C), aber Sepsis ohne Schock mit Organdysfunktion laut Patientenakte (A) ODER wenn septischer Schock kodiert (C), aber Sepsis ohne Organdysfunktion laut Patientenakte (A)

a. Lag im Verlauf ein 0 nein
Kriterium für Schock vor 1 ja
(auch ohne 9 unbekannt
Infektionsbezug)*

Working Instructions

*zum Ausfüllen des CRF
für alle beteiligten Zentren*

OPTIMISE

Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von
Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis –
Managements im Krankenhaus

Inhaltsverzeichnis

1	Projektziele.....	3
2	Fallliste	3
3	Erläuterungen zum Ärztlichen Dokumentationsbogen für den eCRF (CRF-Teil A)	5
3.0.	Aufnahme- und Entlassdaten	5
3.1.	Beurteilung des Vorliegens einer Infektion im Behandlungsfall	5
3.2	Infektionsbedingte SIRS-Kriterien.....	6
3.3.	Kriterien für eine infektionsbedingte Organdysfunktion (ODF)	7
3.4.	Infektionsbedingte qSOFA Kriterien	10
3.5.	Infektbedingter Anstieg des SOFA (Sepsis-related organ failure assessment) Score um ≥ 2 Punkte	10
3.6.	Beurteilung des Vorliegens eines septischer Schocks nach Sepsis-3 Kriterien	11
3.7.	Kategorisierung Sepsis/septischer Schock nach Einschätzung durch den Studienarzt nach Sichtung der Patientenakte	12
3.8.	Sepsis in der Akte/Arztbrief.....	12
3.9.	Therapielimitierung	12
3.10.	Entlassungsort	13
4.	Pflegerischer Dokumentationsbogen	14
4.1.	Demographische Daten	14
4.2.	Vorerkrankungen anhand des Charlson und Elixhauser Komorbiditätsindex.....	14
4.3.	Therapien (Beatmung, Dialyse, ECMO, Leberersatz, Tracheostoma, Vasopressoren)....	15
4.4.	Mikrobiologische Befunde im Behandlungsverlauf.....	16
4.5.	Weitere Risikofaktoren.....	18
5.	Kodierung der Sepsis	19

1 Projektziele

Ziele des Projektes OPTIMISE sind die Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit der aus Routinedaten abgeleiteten, risikoadaptierten Krankenhaussterblichkeit als Qualitätsindikator für Benchmarkprojekte zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus, die Untersuchung der Abbildbarkeit der neuen Sepsisdefinitionen in ICD-10 basierten §21KHEntgG Routinedaten und die Nutzung der aus dem Projekt gewonnenen Erkenntnisse zur Verbesserung der Kodierqualität und Sepsisdiagnosestellung in deutschen Krankenhäusern.

Um herauszufinden, wie gut die Sepsis sowie die Risikofaktoren für Sepsis in den Abrechnungsdaten von Krankenhäusern abgebildet werden, sollen ca. 10.000 Patientenakten in insgesamt 10 am Projekt beteiligten Krankenhäusern von intensivmedizinisch erfahrenen Klinikern retrospektiv gesichtet und bewertet werden. Danach erfolgt ein statistischer Abgleich mit den Abrechnungsdaten.

In der Studienphase bearbeiten die Ärzte pro Zentrum eine Zufallsstichprobe von 1000 Akten und identifizieren und bewerten Infektionen und Sepsisfälle (CRF Teil A).

Für die identifizierten Sepsisfälle werden dann im Anschluss durch die Studienschwestern demographische Daten, Vorerkrankungen, ausgewählte Therapieverfahren und mikrobiologische Befunde dokumentiert (CRF Teil B).

Für in §21-Daten falsch positiv kodierte Fälle erfolgt schließlich eine Dokumentation von Gründen der Fehlkodierung durch die Studienpflegekraft (CRF Teil D).

2 Fallliste

Durch das UKJ wird auf Basis der §21-Daten der Studienzentren eine stratifizierte Stichprobe von 1200 Fällen gezogen. Ziel ist die Erreichung von min. 1000 bearbeiteten Fällen je Studienzentrum. 200 Fälle wurden zusätzlich ausgewählt, da ggf. einzelne Akten nicht verfügbar sind. Die Fallliste wird den Studienzentren in Form einer Excel-Datei zur Verfügung gestellt. Diese enthält ein Pseudonym für die Fallnummer. In den Studienzentren muss die Original-Fallnummer an die Liste angespielt werden (KH-internes-Kennzeichen), damit die Akten für die Analysen aufgefunden werden können. Zusätzlich sollten, sofern technisch umsetzbar, Nachname und Vorname der Patienten angespielt werden, um die Sicherheit zu erhöhen, dass tatsächlich die korrekten Akten bearbeitet werden. Die Fallliste enthält bereits Alter, Geschlecht, Aufnahme, und Entlassungsdatum des Falles, um die Kontrolle, dass die richtige Akte betrachtet wird, zu ermöglichen.

Die Fallliste kann als Screenlog verwendet werden. Entsprechende Spalten für die Dokumentation des Bearbeitungsstandes sind eingefügt:

- Akte verfügbar (ja vs. nein): sofern eine Akte nicht verfügbar ist (oder in wesentlichen für die Bewertung des Vorliegens einer Sepsis notwendigen Teilen nicht verfügbar ist), sollte dies hier dokumentiert werden.
- CRF Teil A bearbeitet: nach Bearbeitung von Teil A durch den Studienarzt mit „ja“ kennzeichnen
- Status Sepsis 1: bzgl. dem Vorliegen einer Sepsis nach den alten Sepsisdefinitionen können 5 Ergebnisse vorliegen:
 1. keine Sepsis
 2. eine Sepsis ohne Organdysfunktion (Infektion und mind. 2/4 SIRS-Kriterien)
 3. eine Sepsis mit Organdysfunktion ohne septischen Schock (Infektion, mind. 2/4 SIRS-Kriterien, mind. 1 Organdysfunktion)
 4. einen septischen Schock (Infektion, mind. 2/4 SIRS-Kriterien, art. Hypotonie (für wenigstens 1 Stunde ein systolischer arterieller Blutdruck <90mmHg bzw. ein MAP <65mmHg oder notwendiger Vasopressoreinsatz, um den systolischen arteriellen Blutdruck >90mmHg oder den MAP >65mmHg zu halten trotz adäquater Volumengabe))
 5. eine Sepsis mit Organdysfunktion, jedoch ohne Vorliegen von min. 2 SIRS-Kriterien

Erläuterung: Sofern eine der Kategorien 2-5 vorliegt müssen die weiteren Teile des CRF bearbeitet werden. Für Fälle ohne Sepsis muss nur Teil A des CRF bearbeitet werden. Kategorie 5 entspricht zwar nicht offiziellen Diagnose/Kodierrichtlinien, soll aber im Rahmen der Studie ebenfalls als Sepsis betrachtet werden.

- Status Sepsis 3: bzgl. dem Vorliegen einer Sepsis nach neuen Kriterien können 3 Ergebnisse vorliegen:
 1. keine Sepsis
 2. eine Sepsis mit Organdysfunktion (SOFA Erhöhung mindestens 2 Punkte)
 3. einen septischen Schock (Vasopressoreinsatz erforderlich trotz ausreichender Volumensubstitution, um einen mittleren arteriellen Druck von 65 mmHg zu erreichen und ein Anstieg der Laktatkonzentration auf über 2 mmol/l)
- CRF Teil B bearbeitet: „ja“ wenn Teil B bearbeitet ist
- CRF Teil D bearbeitet: „ja“, wenn Teil D (Gründe für falsch positive Kodierung) bearbeitet ist
Erläuterung: falsch positiv kodierte Fälle werden im eCRF automatisch durch Abgleich mit den kodierten Fällen identifiziert. (in den versendeten Falllisten ist das fälschlich als Teil C bezeichnet, Teil C ist jedoch der Eintrag der kodierten Sepsis, welcher durch das UKJ erfolgt).

Fälle mit Fallzusammenführung

Bei einem in §21-Daten dokumentierten Behandlungsfall, wie er in der vom UKJ erstellten Fallliste auftaucht, kann es sich um **einen** Krankenhausaufenthalt handeln (das ist die Regel), aber auch um fallzusammengeführte Daten, d.h. um einen Fall, in dem mehrere aufeinanderfolgende Aufenthalte zu einem Fall zusammengeführt wurden. In der Spalte „Fallzusammenführung“ ist dies über den Eintrag „J“ gekennzeichnet. Der zusätzlich angegebene „Fallzusammenführungsgrund“ ist inhaltlich für die Studie (vermutlich) unerheblich, wurde aber zur Sicherheit mit ergänzt, sofern dies die Aktenrecherche vereinfachen könnte. Das Aufnahmedatum in der Fallliste ist das Aufnahmedatum des ersten Aufenthaltes des zusammengeführten Falles, das Entlassungsdatum ist das Entlassungsdatum des letzten Aufenthaltes des zusammengeführten Falles. Über diese beiden Datumsangaben können die Aufenthalte, welche zusammengeführt wurden, exakt identifiziert werden.

In der Dokumentation durch Studienärzte und Studienpflegekräfte sollten diese zusammengeführten Aufenthalte wie ein Fall behandelt werden, d.h. dass in allen zusammengeführten Aufenthalten nach den Kriterien einer Infektion sowie Sepsis gesucht werden sollte.

3 Erläuterungen zum Ärztlichen Dokumentationsbogen für den eCRF (CRF-Teil A)

3.0. Aufnahme- und Entlassdaten

Für fallzusammengeführte Fälle müssen die Aufenthaltsdaten der zusammengeführten Aufenthalte einzeln dokumentiert werden. Inhaltlich sind diese Aufenthalte wie ein einzelner Fall zu betrachten. Für die Bearbeitung des CRF sind alle Behandlungsstationen des jeweiligen Patienten im Behandlungsfall relevant (**NICHT NUR ITS AUFENTHALTE**).

3.1. Beurteilung des Vorliegens einer Infektion im Behandlungsfall

Dokumentieren Sie zunächst, ob eine Infektion im definierten Behandlungsfall des Patienten vorgelegen hat (bei fallzusammengeführten Fällen: über alle Aufenthalte betrachtet). Dieses erfolgt nach Ihrer Einschätzung auf Basis aller vorhandenen klinischen Parameter und Untersuchungsbefunde etc. **anhand der gesamten Patientenakte (elektronische und Papierakte)**.

Liegt eine Infektion vor, so beurteilen Sie bitte, ob es sich um eine mikrobiologisch gesicherte Infektion handelt, ob das Vorliegen einer Infektion anders gesichert wurde oder ob die Infektion anhand von klinischen Parametern nur vermutet wird.

Sind mehrere Infektionen vorhanden soll der Sicherungsgrad derjenigen Infektion dokumentiert werden, der am ehesten ursächlich für die Sepsis angenommen wird. Ist dies nicht eruierbar, soll der höchste Sicherungsgrad aller vorliegenden Infektionen dokumentiert werden. Auch bei nur einer Infektion sollte bei verschiedenen vorliegenden Nachweisen der höchstwertige angegeben werden.

GRAD DER SICHERUNG:

Als **mikrobiologisch nachgewiesen** gilt, wenn ein relevanter Erreger im zeitlichen Zusammenhang (Abnahme-Zeitraum 24 h vor bis 24 Stunden nach Infektionsbeginn oder ITS-Aufnahme) nachweisbar war und ein kausaler Zusammenhang (Zuordnung zu einer Infektionsquelle, keine exogene Kontamination des untersuchten Materials, typisches Erregerspektrum) besteht.

Eine **andere Sicherung einer Infektion** kann z.B. ein radiologischer Befund mit klinischen Symptomen (eine Röntgenuntersuchung des Thorax mit Nachweis von Infiltraten oder Verdichtungen sowie Kavernenbildung), eine Operation des Infektfokus, ein auffälliger Urinstatus oder vergleichbare Befunde sein.

Als **klinisch vermutet** gelten Infektionen bei Patienten wenn lediglich unspezifische oder indirekte Hinweise vorliegen, wie erhöhte Infektwerte und/oder Fieber.

ORT DES AUFTRETENS DER ERSTEN INFEKTIONSSYMPTOME:

Liegt eine Infektion vor, so beurteilen Sie bitte, an welchem Ort die ersten Infektionssymptome aufgetreten sind.

Eine Mehrfachauswahl ist möglich, wenn es mehrere Infektionen im Behandlungsfall oder den Behandlungsfällen bei einer Fallzusammenführung gab.

Eine **nosokomiale Infektion** mit Auftreten auf Normalstation bzw. Intensivstation liegt vor, wenn zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme keine Hinweise/Symptome für die Erkrankung vorlagen bzw. sich die Erkrankung zum Aufnahmezeitpunkt nicht in der Inkubationszeit befand. Per definitionem liegt also eine nosokomiale stationär erworbene Infektion vor, wenn der Infektionstag (=Tag mit dem ersten Symptom) frühestens der Tag 3 des Krankenhausaufenthaltes ist.

Zusätzlich als **nosokomial** werden auch Infektionen bezeichnet, die bereits **ambulant** nach ärztlicher Intervention bzw. durch **medizinische Maßnahmen im Pflegeheim** erworben wurden. Hier ist dann „**bei Aufnahme vorliegend, nosokomialer Ursprung**“ anzugeben.

Infektionen, die vor Tag 3 der stationären Behandlung auftreten und nicht aufgrund ambulanter medizinischer Therapie auftreten, sind demnach „**während des Aufenthalts aufgetreten aber nicht-nosokomialen Ursprungs**“.

DATUM DES ERSTEN AUFTRETENS VON ZEICHEN EINER INFEKTION:

Das Datum des **ersten** Auftretens von Zeichen einer Infektion ist relevant - unabhängig davon, ob im Verlauf der Behandlung noch weitere oder schwerere Infektionen aufgetreten sind.

LOKALISATION DER INFEKTION:

Wenn das Vorliegen einer Infektion mit „ja“ beantwortet wurde, muss **mindestens eine** Lokalisation angegeben werden, Mehrfachnennungen sind möglich.

Bei der **primären Blutstrominfektion (Bakteriämie, Virämie, Fungämie)** wird der Erreger ausschließlich in der Blutkultur nachgewiesen, es gibt keine Infektion mit dem identischen Erreger an einer weiteren Körperlokalisierung.

Dieser Blutstrominfektion zuzuordnen sind eigentlich auch eitrige Infektionen an der Einstichstelle von intravasalen Kathetern (**Katheterinfektionen**) und der Nachweis derselben Erreger sowohl an der Blutkultur der Einstichstelle als auch einer Blutkultur von einer anderen Entnahmestelle. Diese Infektionsform bitte aber gesondert als **eigenen Fokus „Katheterinfektion“** angeben.

Unter **Infektionen der oberen und unteren Atemwege** ist die **Pneumonie** abzugrenzen als eigene Lokalisation.

Thorakale Infektionen sind Infektionen der Pleurahöhle (Pleuraempyem, Lungenabszeß) sowie Mediastinitis.

Unter einer **intraabdominellen Infektion** werden Infektionen mit Ein- bzw. Durchdringung der Wand der intraabdominalen Hohlorgane verstanden. Beispiele hierfür sind eine komplizierte Appendizitis, eine Darmperforation mit Peritonitis, intraabdominelle Abszesse etc.

Eine **gastrointestinale Infektion** ruft eine Entzündung des ganzen bzw. von Teilen des Magen-Darm-Trakts hervor (z.B. Gastroenteritis). Zu dieser Kategorie gehören auch die Cholangitis und die Pankreatitis.

Urogenitale Infektionen umfassen erregerbedingte Harnwegsinfekte wie urogenitale Chlamydien-Infektionen, bakterielle Vaginitis und Candidosen, Zystitis, Pyelonephritis, Urethritis, Epididymitis, Prostatitis, Orchitis etc..

3.2 Infektionsbedingte SIRS-Kriterien

Bitte dokumentieren Sie die Daten der **infektbedingten** SIRS-Kriterien nur für das **zeitgleiche Auftreten von mindestens 2 Kriterien innerhalb eines Zeitfensters von 24 Stunden**. Bei fallzusammengeführten Fällen sollten alle Aufenthalte betrachtet werden. Hierbei ist natürlich zu prüfen, ob eine im vorangegangenen Aufenthalt bestehende Infektion in folgenden Aufenthalten fortbesteht und ursächlich für ggf. auftretende Anzeichen für SIRS-Kriterien sein kann (gleiches gilt für Organdysfunktions- und qSOFA und Schockkriterien im Folgenden).

Geben Sie bitte das Datum und den Ort des **ersten** Auftretens an. Ort des Auftretens ist derjenige an dem die Kriterien zuerst **dokumentiert** wurden, auch wenn die Kriterien mutmaßlich schon vorher bestanden.

Beispiel: Ein Patient wird instabil von der Normal- auf die Intensivstation verlegt. Für die Normalstation erfolgte keine Dokumentation der Vitalwerte, diese existiert erst auf der Intensivstation. Ort des Auftretens ist demnach die Intensivstation.

Sie sind auch nur dann anzukreuzen, wenn die SIRS-Kriterien Tachykardie, Tachypnoe und Leukozytose/Leukopenie/Linksverschiebung und Hypo- bzw. Hyperthermie **aufgrund einer Infektion** bestehen.

- Eine **Tachykardie** zählt bei einer Herzfrequenz $\geq 90/\text{min}$, die nicht durch andere klinische Ursachen erklärbar ist. Dies gilt z.B. für eine Tachykardie aufgrund Volumenmangel, welche nach Volumensubstitution regredient ist.
- **Tachypnoe** ist definiert als eine Atemfrequenz $\geq 20/\text{min}$ oder einem arteriellen $\text{paCO}_2 \leq 4,3 \text{ kPa}/33 \text{ mmHg}$. Beatmung schließt jegliche Form der kontrollierten oder assistierten Beatmung

ein. Die **einzige Ausnahme** ist die Applikation von CPAP (continuous positive airway pressure) oder NIV (nicht-invasive Ventilation) zur **Atemgymnastik**.

- **Leukozytose/Leukopenie/Linksverschiebung** bedeutet eine Leukozytenzahl $\geq 12000/\mu\text{l}$ oder $\leq 4000/\mu\text{l}$ bzw. mehr als 10% unreife neutrophile Granulozyten im Differentialblutbild.
- Zur Angabe der **Temperatur** ist die Körperkerntemperatur zu verwenden. Die Messung der Kerntemperatur kann rektal, sublingual, über einen zentralen Katheter, Blasenkatheter oder tympanitisch erfolgen. Bei Messung einer axillären Temperatur wird zu dem gemessenen Wert $0,5^\circ\text{C}$ addiert.

3.3. Kriterien für eine infektionsbedingte Organdysfunktion (ODF)

Bitte geben Sie alle **neu aufgetretenen infektbedingten** Organdysfunktionen an bzw. eine **deutliche Verschlechterung** der schon bestehenden Organdysfunktion.

Alle Organdysfunktionen, die zum Zeitpunkt des Beginns der Infektion, schweren Sepsis bzw. des septischen Schocks schon bestanden haben und einer anderen Ursache zuzuschreiben sind, werden hier nicht dokumentiert (z. B. chronisches Nierenversagen bei Diabetes mellitus oder Thrombozytopenie nach stattgehabtem Trauma).

Unbekannt ist auszuwählen wenn Werte unbekannt sind oder nicht erhoben wurden.

Dokumentieren Sie die Kriterien für das **Zeitfenster „Beginn schwere Infektion/schwere Sepsis/septischer Schock bis zum Ende des stationären Aufenthaltes“**.

Geben Sie bitte das Datum und den Ort des **ersten** Auftretens der Organdysfunktionen anhand der vorhandenen Dokumente zum Patienten an. Ort des Auftretens ist derjenige an dem die Kriterien zuerst **dokumentiert** wurden, auch wenn die Kriterien mutmaßlich schon vorher bestanden.

Beispiel: Ein Patient wird instabil von der Normal- auf die Intensivstation verlegt. Für die Normalstation erfolgte keine Dokumentation der Vitalwerte, diese existiert erst auf der Intensivstation. Ort des Auftretens ist demnach die Intensivstation.

- **akute Enzephalopathie**
Eingeschränkte Vigilanz, Desorientiertheit, Unruhe oder Delirium als Folge einer Infektion sind zu dokumentieren. Ist die Vigilanz oder Orientierung des Patienten durch andere Ursachen vermindert und/oder ist der Patient sediert, ist bei dieser ODF „nein“ anzugeben. Erfolgte keine Dokumentation in der Patientenakte, so ist „unbekannt“ anzukreuzen.
- **Thrombozytopenie**
Ist die Thrombozytenzahl aufgrund einer Grunderkrankung, einer Chemotherapie oder einer immunologischen Ursache heraus erniedrigt bzw. ist sie Folge einer akuten Blutung, so erfolgt bei Angabe der ODF „nein“. Wenn sich die Thrombozytenzahl durch die schwere Sepsis maßgeblich verschlechtert (Reduktion der Thrombozytenzahl um 30%), liegt eine septische Organdysfunktion vor.
- **arterielle Hypoxämie**
Eine manifeste Herz- oder Lungenerkrankung muss als Ursache ausgeschlossen sein. Es wird nach dem niedrigsten Oxygenierungsindex (= Horovitz-Quotient, die schlechteste $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ -Ratio) gefragt. Bei durchgehender Dokumentation des Oxygenierungsindex (Patient mit Beatmung), bitte den niedrigsten Wert angeben. Bei automatischer Berechnung bzw. Datenübernahme von BGA- und/oder Beatmungsgerät ist sicherzustellen, dass **ausschließlich arterielle** (keine venösen) **BGAs** herangezogen werden und die jeweils aktuelle FiO_2 zum Zeitpunkt der Probennahme berücksichtigt wird. Wenn keine Dokumentation des Oxygenierungsindex vorliegt, bitte stets die Werte einer arteriellen (kapillären) BGA und die FiO_2 vom gleichen Zeitpunkt verwenden, um den Oxygenierungsindex zu berechnen.

Berechnung Oxygenierungsindex/Horovitz-Quotient:

Hierzu muss man z.B. mittels einer Blutgasanalyse den arteriellen Sauerstoffpartialdruck (paO₂) im Blut bestimmen und diesen durch die inspiratorische Sauerstoffkonzentration, d.h. die Sauerstoffkonzentration der Einatemluft (FiO₂), dividieren.

$$\text{Oxygenierungsindex (OI)} = \frac{\text{arterieller Sauerstoffpartialdruck (PaO}_2\text{) in mmHg}}{\text{inspiratorische Sauerstofffraktion (FiO}_2\text{)}}$$

Zu beachten ist, dass der PaO₂ in kPa erst in mmHg umgerechnet werden muss, um den Oxygenierungsindex zu bestimmen. Für die Umrechnung benutzen Sie den Faktor 7,5.

$$\text{Beispiel: OI} = \frac{\text{PaO}_2}{\text{FiO}_2} = \frac{8,32 \text{ kPa}}{0,36} = \frac{62,4 \text{ mmHg}}{0,36} = 173,3 \text{ mmHG}$$

Sollte keine arterielle (kapilläre) BGA vorliegen, können die Sauerstoffsättigung SpO₂ und die Sauerstoffgabe zur Berechnung des Oxygenierungsindex herangezogen werden.

Verwenden Sie die beiden folgenden Konversionstabellen zur Ermittlung des kalkulierten PaO₂ und der geschätzten FiO₂.

O₂ Sättigung Konversionstabelle	
SpO ₂ (%)	Kalkulierter PaO ₂ (mmHg)
80	44
81	45
82	46
83	47
84	49
85	50
86	52
87	53
88	55
89	57
90	60
91	62
92	65
93	69
94	73
95	79
96	86
97	96
98	112
99	145

Für die Umrechnung mit Hilfe der Konversionstabellen ist die O₂-Sättigung vom Fingersensor anzugeben und in der Tabelle für diesen Wert der kalkulierte arterielle PaO₂ in mmHg abzulesen.

Methode	O₂-Flow (l/min)	Geschätzte FiO₂ (%)
Nasensonde, Nasenbrille	1	24
	2	28
	3	32
	4	36
	5	40
	6	44
Nasopharyngealer Katheter	4	40
	5	50
	6	60
Gesichtsmaske	5	40
	6–7	50
	7–8	60
Gesichtsmaske mit Reservoir	6	60
	7	70
	8	80
	9	90
	10	95

Um die geschätzte FiO₂ zu ermitteln, wird die Sauerstoffgabe entweder über eine Nasensonde, einen nasopharyngealen Katheter oder eine Gesichtsmaske in l/min ermittelt und in der Tabelle die geschätzte FiO₂ abgelesen.

Wenn man den kalkulierten arteriellen PaO₂ in mmHg durch die geschätzte FiO₂ dividiert, erhält man näherungsweise die PaO₂/FiO₂ – Ratio, den Oxygenierungsindex.

- **renale Dysfunktion**

Eine Diurese von ≤ 0.5 ml/kg/h für wenigstens 2h **trotz ausreichender Volumensubstitution** und/oder ein Anstieg des Serumkreatinins $>2x$ oberhalb des lokal üblichen Referenzbereiches wird als renale Organdysfunktion gewertet.

Ist der Kreatininwert chronisch erhöht und/oder ist es ein Dialysepatient, ist bei dieser ODF „nein“ anzugeben, außer wenn eine maßgebliche Verschlechterung der Nierenfunktion mit Rückgang der Eigendiurese unter den vorgegebenen Wert von $\leq 0,5$ ml/kg/h für wenigstens 2 Stunden trotz ausreichender Volumensubstitution vorliegt.

- **metabolische Azidose**

Umfasst einen Base Excess von ≤ -5 mmol/l oder eine Laktatkonzentration von $>1,5x$ oberhalb des lokal üblichen Referenzbereiches.

Liegt aufgrund anderer respiratorischer oder metabolischer Ursachen eine Azidose vor, ist bei dieser ODF „nein“ anzugeben.

- **arterielle Hypotension**

Besteht eine arterielle Hypotension mit systolischem Blutdruck ≤ 90 mmHg oder einem arteriellen Mitteldruck von ≤ 70 mmHg für **mindestens** 1 Stunde **oder** ist eine Gabe von Vasopressoren (Dopamin mindestens $5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, Adrenalin, Noradrenalin, Phenylephrin oder Vasopressin in jeder Dosis) erforderlich, um den systolischen Blutdruck von mindestens 90 mmHg bzw. den arteriellen Mitteldruck bei mindestens 70 mmHg zu halten, ist „ja“ anzugeben.

Beachtet werden muss, dass eine adäquate Flüssigkeitszufuhr erfolgte und andere Schockursachen ausgeschlossen wurden.

3.4. Infektionsbedingte qSOFA Kriterien

Dokumentieren Sie die Kriterien für das **Zeitfenster Beginn der Infektion bis zum Ende des stationären Aufenthaltes!** Dabei ist zu beachten, dass die Kriterien **zeitgleich (d.h. maximal innerhalb eines 24 Stunden-Intervalls)** vorgelegen haben müssen und jeweils der höchste erreichte Wert zu dokumentieren ist.

Geben Sie das Datum und den Ort an, zu dem anhand der Dokumentation **erstmalig mindestens 2 infektionsbedingte qSOFA-Kriterien** gleichzeitig vorgelegen haben. Ort des Auftretens ist derjenige an dem die Kriterien zuerst **dokumentiert** wurden, auch wenn die Kriterien mutmaßlich schon vorher bestanden.

Beispiel: Ein Patient wird instabil von der Normal- auf die Intensivstation verlegt. Für die Normalstation erfolgte keine Dokumentation der Vitalwerte, diese existiert erst auf der Intensivstation. Ort des Auftretens ist demnach die Intensivstation.

Glasgow-Coma-Scale

Die Glasgow-Coma-Scale ist ein Scoring System zur neurologischen Beurteilung, welches sich aus 3 Einzelbewertungen zusammensetzt, die dann summiert werden.

Sollte an einzelnen Tagen während der Behandlung kein GCS dokumentiert sein, wird für die Berechnung des qSOFA Scores der letzte dokumentierte Score verwendet.

	Score
Beste motorische Reaktion	
Auf Aufforderung	6
Gezielte Abwehr auf Schmerzreiz	5
Ungezielte Abwehr auf Schmerzreiz	4
Beugen auf Schmerzreiz	3
Strecken auf Schmerzreiz	2
Keine Reaktion auf Schmerzreiz	1
Beste verbale Reaktion	
Orientiert, beantwortet Fragen	5
Desorientiert, beantwortet Fragen	4
Inadäquate verbale Reaktion auf Ansprechen	3
Unverständliche Laute	2
Keine verbale Reaktion	1
Augen öffnen	
Spontan	4
Auf Aufforderung	3
Auf Schmerzreiz	2
Kein	1

3.5. Infektbedingter Anstieg des SOFA (Sepsis-related organ failure assessment) Score um ≥ 2 Punkte

Prüfen Sie ob es im Verlauf des Aufenthaltes (bzw. der Aufenthalte bei Fallzusammenführung) nach Beginn der Infektion irgendwann einen infektionsbedingten Anstieg des SOFA-Scores um min. 2 Punkte gab. Dokumentieren Sie den SOFA Score für den Zeitpunkt **VOR** Beginn des ersten **infektbedingten SOFA Anstieges um ≥ 2 Punkte** und auch **NACH** dem ersten **infektbedingten SOFA Anstieg ≥ 2 Punkte**. Anzugeben ist ebenfalls das Datum und der Ort des **ersten dokumentierten infektbedingten SOFA Anstieges ≥ 2 Punkte**. Ort des Auftretens ist derjenige an dem die Kriterien zuerst **dokumentiert** wurden, auch wenn die Kriterien mutmaßlich schon vorher bestanden.

Beispiel: Ein Patient wird instabil von der Normal- auf die Intensivstation verlegt. Für die Normalstation erfolgte keine Dokumentation der Vitalwerte, diese existiert erst auf der

Intensivstation. Ort des Auftretens ist demnach die Intensivstation.

Für die Beurteilung des Nervensystems verwenden Sie bitte die Glasgow–Coma–Scale s.o., für alle weiteren Parameter die unten aufgeführte Tabelle.

Organsystem	Parameter	1	2	3	4
Atmung	PaO ₂ /FiO ₂	<400 mmHg	<300 mmHg	<200 mmHg und künstliche Beatmung	<100 mmHg und künstliche Beatmung
Nervensystem	Glasgow Coma Scale (GCS)	13–14	10–12	6–9	<6
Herz-Kreislauf-System	(Dosierungen in µg/kg/min)	MAP <70 mm/Hg	Dopamin ≤5 / Dobutamin (jede Dosis) für mind. 1h	Dopamin >5 oder Adrenalin/Nor- adrenalin ≤0.1	Dopamin >15 oder Adrenalin/Nor- adrenalin >0.1
Leber	Bilirubin	1,2–1,9 mg/dl (20–32 µmol/l)	2,0–5,9 mg/dl (33–101 µmol/l)	6,0–11,9 mg/dl (102–204 µmol/l)	>12,0 mg/dl (>204 µmol/l)
Gerinnung	Thrombozyten	<150.000 /µl	<100.000 /µl	<50.000 /µl	<20.000 /µl
Niere	Kreatinin	1.2–1,9 mg/dl (110–170 µmol/l)	2.0–3,4 mg/dl (171–299 µmol/l)	3.5–4,9 mg/dl (300–440 µmol/l) (oder Urin < 500 ml/d)	> 5,0 mg/dl (> 440 µmol/l) (oder Urin < 200 ml/d)

3.6. Beurteilung des Vorliegens eines septischer Schocks nach Sepsis-3 Kriterien

Die Kriterien müssen zeitgleich (**in einem 24 Stunden-Intervall**) vorgelegen haben. Geben Sie bitte das Datum und den Ort des **ersten** Auftretens an.

Ort des Auftretens ist derjenige an dem die Kriterien zuerst **dokumentiert** wurden, auch wenn die Kriterien mutmaßlich schon vorher bestanden.

Beispiel: Ein Patient wird instabil von der Normal- auf die Intensivstation verlegt. Für die Normalstation erfolgte keine Dokumentation der Vitalwerte, diese existiert erst auf der Intensivstation. Ort des Auftretens ist demnach die Intensivstation.

Für den Anstieg des Laktats soll nur ein infektionsbedingter Anstieg auf >2mmol/l angegeben werden. Bei der Beurteilung der Hypotension mit Vasopressorentherapie muss beachtet werden, dass eine adäquate Flüssigkeitszufuhr erfolgte und andere Schockursachen ausgeschlossen wurden.

Sofern Informationen zur Bewertung eines oder beider Kriterien in der Akte nicht vorhanden sind, so geben Sie dies als „nicht gemessen/unbekannt“ an. Sofern es keinen infektbedingten Anstieg des SOFA-Scores gab (siehe Punkt 2.5), geben Sie bitte außerdem den SOFA Wert (aufgeschlüsselt nach Organsystem) für den Zeitpunkt des zeitgleichen Auftretens der Schockkriterien an. Die SOFA-Werte je Organsystem müssen also nicht angegeben werden, sofern bereits bei den unter 2.5 genannten Items ein SOFA Wert NACH Anstieg des SOFA um min. 2 Punkte angegeben war.

Sofern einer der beiden Werte normalwertig war (keine Hypotension oder kein Anstieg Serumlaktat) und der andere Wert fehlt, dann soll die Kategorie „Keines der Kriterien lag vor“ angeklickt werden (zur Erklärung: wenn ein Kriterium sicher nicht vorlag, dann ist in jedem Fall das Kriterium für Schock nicht erfüllt- ob die Angabe auf dem anderen Kriterium fehlt, ist dann egal).

3.7. Kategorisierung Sepsis/septischer Schock nach Einschätzung durch den Studienarzt nach Sichtung der Patientenakte

Im eCRF erfolgt eine Bestimmung der vorliegenden Sepsiskategorie gemäß Sepsis-1 und Sepsis-3 Definition auf Basis der gemachten Angaben. Es ist im eCRF dann eine Prüfung eingebaut, ob diese Angaben korrekt waren. Hierfür Beurteilen Sie bitte nach dem Studium der Patientenakte, ob der Patient **nach Ihrem klinischen Urteil** eine Sepsis (nach Sepsis 1 und 3) hatte und wenn „ja“, welche Form der Sepsis vorgelegen hat.

Vergleichen Sie Ihr Urteil mit dem Ergebnis der eCRF Berechnung, welche Ihnen dann im eCRF angezeigt wird.

Wenn keine Übereinstimmung besteht, korrigieren Sie bitte Ihre Angaben in den vorangegangenen Items, damit Angaben und klinische Bewertung übereinstimmen.

Sepsis-1 Definition

1. keine Sepsis
2. eine Sepsis ohne Organdysfunktion (Infektion und mind. 2/4 SIRS-Kriterien)
3. eine Sepsis mit Organdysfunktion ohne septischen Schock (Infektion, mind. 2/4 SIRS-Kriterien, mind. 1 Organdysfunktion)
4. einen septischen Schock (Infektion, mind. 2/4 SIRS-Kriterien, art. Hypotonie (für wenigstens 1 Stunde ein systolischer arterieller Blutdruck <90mmHg bzw. ein MAP <65mmHg oder notwendiger Vasopressoreinsatz, um den systolischen arteriellen Blutdruck >90mmHg oder den MAP >65mmHg zu halten trotz adäquater Volumengabe))
5. eine Sepsis mit Organdysfunktion, jedoch ohne Vorliegen von min. 2 SIRS-Kriterien

Sepsis-3 Definition

1. keine Sepsis
2. eine Sepsis mit Organdysfunktion (SOFA Erhöhung mindestens 2 Punkte)
3. einen septischen Schock (Vasopressoreinsatz erforderlich trotz ausreichender Volumensubstitution, um einen mittleren arteriellen Druck von 65 mmHg zu erreichen und ein Anstieg der Laktatkonzentration auf über 2 mmol/l)

3.8. Sepsis in der Akte/Arztbrief

Wenn eine der oben angegebenen Sepsiskategorien zutrifft, geben Sie bitte an, ob die Diagnose Sepsis sowohl in der Akte dokumentiert bzw. im Arztbrief genannt wurde.

Wenn die Diagnose „Sepsis“ explizit im Arztbrief angegeben wird, ist zu prüfen, welche Formulierung gewählt wurde: „Sepsis ohne Organdysfunktion“, „mit Organdysfunktion ohne Schock“ oder als „Sepsis mit Schock“. Wenn keine Differenzierung möglich ist, geben Sie bitte „nicht näher spezifiziert“ an.

3.9. Therapielimitierung

Gab es eine vorbestehende oder neu festgelegte Therapielimitierung? Hierzu zählen nur die **ärztlich dokumentierten Therapielimitierungen** (auch ärztlicher Kommentar zur Patientenverfügung wenn in der Patientenakte dokumentiert). Wenn Therapielimitierungen nicht dokumentiert wurden, aber im Untersuchungszeitraum vorgelegen haben können, dann ist unbekannt anzugeben.

Bitte beschreiben Sie die Therapielimitierung im Hinblick auf den Zeitpunkt der Festlegung und die genaue inhaltliche Festlegung:

- DNR = „do not resuscitate“ Entscheidung, eine kardiopulmonale Reanimation nicht zu beginnen
- Withhold = Entscheidung, eine weitere Therapie nicht zu beginnen oder die laufende Therapie nicht zu steigern.

- Withdraw = Entscheidung, eine Therapie zurückzunehmen bzw. zu beenden.
Geben Sie die maximale Ausprägung der Therapielimitierung an (DNR < Withhold < Withdraw).

Beispiele:

- nicht reanimieren: „DNR“
- Herzdruckmassage durchzuführen, aber nicht zu intubieren: „Withhold“
- keine Steigerung der Katecholamine: „Withhold“
- Generell keine Therapieeskalation: „Withhold“
- Comfort Care: „Withdraw“
- finale Extubation: „Withdraw“

3.10. Entlassungsort

Ist der Patient während des zu bewertenden stationären Aufenthaltes verstorben, geben Sie bitte den letzten Behandlungsort des Patienten an. Für die seltenen Fälle des Versterbens im OP, in einer Funktionsabteilung oder an vergleichbaren Orten ist der letzte Aufenthalt vor dieser Maßnahme entscheidend - z.B. Notaufnahme, ITS, Normalstation oder IMC.

4. Pflegerischer Dokumentationsbogen

4.1. Demographische Daten

In diesem Abschnitt werden allgemeine Daten zum Patienten erfragt.

Bitte geben Sie das Alter des Patienten zum Aufnahmetag im Krankenhaus in vollendeten Jahren an und tragen Sie das Geschlecht und die Art der Versicherung ein.

Die Art der Zuweisung ist - wenn bekannt - als „operativer Notfall“, „nicht operativer Notfall“, „Elektiveingriff“ und „geplante stationäre Aufnahme (elektiv konservativ)“ anzugeben. Bei Fallzusammengeführten Fällen bezieht sich diese Frage auf den ersten Aufenthalt.

Falls keine eindeutige Zuordnung möglich ist, bitte „unbekannt“ angeben.

Im Falle eines operativen Notfalles bzw. eines Elektiveingriffes ordnen Sie bitte mindestens ein chirurgisches Fachgebiet zu.

Sollte im aktuell zu beurteilenden Aufenthalt (bzw. bei Fallzusammenführung in einem der Aufenthalte) eine Organtransplantation erfolgt sein, bitte spezifizieren Sie diese.

Geben Sie den letzten Aufenthaltsort vor stationärer Aufnahme in das aktuelle Krankenhaus an. Gibt es zwei oder mehr zusammengeführte Aufenthalte, so bewerten Sie den ersten Aufenthalt.

Für die Einschätzung der vorbestehenden Dialysepflichtigkeit, Tracheostomata Beatmungspflichtigkeit, Pflegebedürftigkeit, Organtransplantation, erworbene oder angeborene Milzlosigkeit (Asplenie) ist es entscheidend, ob diese Erkrankungen bereits vor der stationären Aufnahme im aktuellen Fall vorlagen. Gibt es zwei oder mehr zusammengeführte Aufenthalte, so bewerten Sie dies bzgl. des ersten Aufenthaltes.

4.2. Vorerkrankungen anhand des Charlson und Elixhauser Komorbiditätsindex

Die Abfrage der Charlson- und Elixhauser Komorbiditäten bezieht sich auf den **Zeitpunkt VOR stationärer Aufnahme**. Es sollte sich also um vorbestehende Erkrankungen und nicht im Laufe der Behandlung neu aufgetretene Erkrankungen handeln. Bei Fallzusammengeführten Fällen können Informationen zu den Komorbiditäten auch in den weiteren Aufenthalten nach dem ersten Aufenthalt enthalten sein. Informationen aus sonstigen Behandlungsfällen (etwa Voraufenthalten im gleichen Krankenhaus, die nicht im entsprechenden Fall zusammengeführt worden), sollten jedoch nicht hinzugezogen werden.

a. Herzinfarkt*	Patienten mit Hospitalisierung wegen elektrokardiographisch und/oder enzymatisch nachgewiesenem Herzinfarkt
b. Herzinsuffizienz*	nächtliche oder durch Anstrengung induzierte Dyspnoe mit Besserung der Symptomatik unter Therapie
c. kardiale Arrhythmien*	Tachykardie, Bradykardie, sonstige Arrhythmien, AV Block, Präexzitations-Syndrom, kardiale Erregungsleitungsstörung, paroxysmale Tachykardie, Vorhofflimmern und Vorhofflattern, mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät, Vorhandensein von kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten
d. Erkrankungen der Herzklappen*	syphilitische, rheumatische, nicht-rheumatische, angeborene Klappeninsuffizienzen/-stenosen/-atresien, Endokarditis, künstliche Herzklappe oder anderer Klappenersatz
e. Erkrankungen des Lungenkreislaufs*	pulmonale Hypertonie, Lungenembolie, Krankheiten der Lungengefäße
f. periphere arterielle Verschlusskrankheit*	Claudicatio intermittens, nach peripherer Bypass-Versorgung, akuter arterieller Verschluss oder Gangrän sowie nicht versorgtes abdominelles oder thorakales Aortenaneurysma >6cm
g. cerebrovaskuläre Erkrankungen*	Patienten mit TIA oder Apoplex ohne schwerwiegende Residuen
h. arterielle Hypertonie ohne Komplikationen*	essentielle Hypertonie
i. arterielle Hypertonie mit Komplikationen*	hypertensive Herzkrankheit, hypertensive Nierenkrankheit, hypertensive Herz- und Nierenkrankheit, sekundäre Hypertonie
j. Demenz*	Patienten mit chronischem kognitiven Defizit
k. Chronische Lungenerkrankung*	Patienten mit pulmonal bedingter Dyspnoe bei leichter oder mäßig schwerer

	Belastung ohne Therapie oder Patienten mit anfallsweiser Dyspnoe (Asthma)
l. Kollagenose/rheumatische Erkrankung*	Patienten mit Polymyalgia rheumatica, Lupus erythematodes, schwerer rheumatoider Arthritis, Polymyositis
m. Ulkuskrankheit*	Patienten die bereits wegen Ulcera des Magens oder des Dünndarms behandelt wurden.
n. leichte Lebererkrankung*	Leberzirrhose ohne portale Hypertonie, chronische Hepatitis
o. Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden)*	Patienten mit Diabetes mellitus und medikamentöser Therapie ohne Endorganschäden wie Retinopathie, Nephropathie oder Neuropathie
p. Hemi-/Paraplegie/Paralyse	Humane T-Zell-lymphotrope Virusassoziierte Myelopathie, Hereditäre spastische Paraplegie, Spastische diplegische Zerebralparese, Infantile hemiplegische Zerebralparese, Hemiparese und Hemiplegie, Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie, Sonstige Lähmungssyndrome
q. andere neurologische Erkrankung*	Chorea Huntington, hereditäre Ataxie, spinale Muskelatrophie und verwandte Syndrome, Systematrophien, paraneoplastische Neuromyopathie und Neuropathie, Parkinson Syndrom, arzneimittelinduzierte und andere Chorea, Degeneration des Nervensystems durch Alkohol oder sonstige Erkrankungen, demyelinisierende Krankheiten des Zentralnervensystems, Epilepsie, anoxische Hirnschädigung, Enzephalopathie, Dysphasie und Aphasie, Krämpfe
r. mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung*	Dialysepflichtigkeit oder Kreatinin >3mg/dl
s. Diabetes mellitus mit Endorganschäden*	oder zurückliegende Krankenhausaufenthalte wegen hyperosmolarem Koma oder Ketoazidose, Endorganschäden wie Retinopathie, Neuropathie, Nephropathie
t. Schilddrüsenunterfunktion*	angeborenes und erworbenes Jodmangelsyndrom, Hypothyreose nach medizinischen Maßnahmen, angeboren oder arzneimittelinduziert
u. Tumorerkrankung*	sämtliche solide Tumoren ohne Metastasennachweis innerhalb der letzten 5 Jahre (maligne und benigne)
v. Leukämie*	akute und chronische Leukosen, chronische myeloische Leukämie, chronische lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie, akute lymphatische Leukämie, Polycythaemia vera
w. Lymphom*	Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphome, multiples Myelom
x. mäßig schwere und schwere Lebererkrankung*	Leberzirrhose mit portaler Hypertension ohne stattgehabte Blutung und Patienten mit Varizenblutung in der Anamnese
y. metastasierter solider Tumor*	sämtliche solide Tumoren mit Metastasennachweis innerhalb der letzten 5 Jahre
z. HIV/AIDS*	inclusive aller Komplikationen bzw. Folgeerkrankungen (infektiöse und parasitäre Krankheiten, bösartige Neubildungen, etc.)
aa. Gerinnungsstörung*	Koagulopathien, Purpura und sonstige hämorrhagische Diathesen, Thrombozytopenie
ab. Adipositas*	Adipositas durch übermäßige Kalorienzufuhr, arzneimittelinduzierte Adipositas
ac. Gewichtsverlust*	Mangelernährung, abnorme Gewichtsabnahme, Kachexie
ad. Störungen des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushaltes*	Syndrom der inadäquaten Sekretion von Adiuretin, Dehydratation, Depletion des Plasmavolumens oder der extrazellulären Flüssigkeit, Hypovolämie, sonstige Störungen des Wasser- und Elektrolyt- haushaltes sowie des Säure-Basen-Gleichgewichts
ae. Anämie durch Blutverlust*	Eisenmangelanämie nach Blutverlust
af. Anämie durch Baustoffmangel*	Mangel an Vitaminen, Folsäure, Eisen
ag. Alkoholabhängigkeit*	Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol, Niazinmangel, Alkohol-Polyneuropathie, Alkoholische Kardiomyopathie, Alkoholgastritis, Alkoholische Leberkrankheit, Rehabilitations-maßnahmen bei Alkoholismus
ah. Substanzmissbrauch*	Psychische und Verhaltensstörungen durch Drogenabhängigkeit, Gebrauch von Sedativa, Hypnotika, Amphetamine
ai. Psychosen*	Schizophrenie, Wahnvorstellungen, Psychosen, Halluzinationen, bipolare affektive Störung mit gegenwärtig schwerer depressiver Episode mit psychotischen Symptomen oder manische Episode
aj. Depressionen*	postschizophrene Depression, bipolare affektive Störung, gegenwärtig leichte bis schwere depressive Episode, Angst und depressive Störung, Anpassungsstörungen

4.3. Therapien (Beatmung, Dialyse, ECMO, Leberersatz, Tracheostoma, Vasopressoren)

Für die Einschätzung der Therapien Beatmung, Dialyse, Leberersatzverfahren, Tracheostoma oder den Einsatz von Vasopressoren ist es entscheidend, ob diese Therapien während des aktuellen stationären Aufenthaltes (Gibt es zwei zusammengeführte Aufenthalte, so bewerten Sie alle Aufenthalte) erfolgten.

Bei „Beatmung“ ist „ja“ ankreuzen, wenn die Beatmung über Tubus, Tracheostoma oder Gesichtsmaske stattfindet.

Sobald die Beatmung beginnt, wird dies als Beatmungstag gewertet, unabhängig von der Beatmungsdauer. Nicht als Beatmungstag gewertet werden Trainingsmaßnahmen und CPAP Anwendung zur Atemtherapie (z.B. CPAP einmalig pro Schicht zur Atelektasenprophylaxe für nicht länger als 30 min).

Alle anderen Therapie sind unabhängig von der Länge mit „nein“, „ja“ oder „unbekannt“ zu werten. Bei Fallzusammengeführten Fällen sollen alle zusammengeführten Aufenthalte berücksichtigt werden.

4.4. Mikrobiologische Befunde im Behandlungsverlauf

Bitte werten Sie alle **MIBI Befunde** im aktuellen Behandlungsfall (gibt es mehrere zusammengeführte Aufenthalte, so bewerten Sie bitte alle Aufenthalte).

Entscheidend für die Beurteilung ist der Zusammenhang des Nachweises der Erreger mit der Sepsis. Die Infektion gilt als mikrobiologisch nachgewiesen, wenn ein Erregernachweis **im eingesandten MIBI-Material** im Abnahme-Zeitraum 24 h vor bis 24 Stunden nach Sepsisbeginn oder ITS-Aufnahme gelang und der Erreger der angenommenen Infektionsquelle zuordenbar ist.

Es soll der Sicherungsgrad der Infektion dokumentiert werden, die am ehesten ursächlich für die Sepsis ist. Wenn möglich, ist in „positiv aber nicht sepsisrelevant“ und „positiv und sepsisrelevant“ zu unterscheiden. Sollte es nicht möglich sein, so ist entweder „negativ“ oder „keine abgenommen, unbekannt“ anzugeben.

Angegeben werden sollen Erreger aus Blutkulturen, Kulturen aus ansonsten sterilen Kompartimenten und/oder Befunde vom vermuteten Infektionsfokus.

Wenn es einen kausalen Zusammenhang der positiven Befunde mit der Sepsis gibt, so sind die Erreger nach dem unten aufgeführten Erregerschlüssel anzugeben.

Wenn sich ein Hautkeim in der Blutkultur befindet, müssen zwei voneinander unabhängige Blutkulturen mit diesem Keim vorliegen, sonst handelt es um eine Kontamination und ist nicht relevant.

Gewöhnliche Hautkeime sind z. B. koagulase-negative Staphylokokken, Corynebakterien oder Propionibakterien. Blutkulturen mit wiederholtem Nachweis eines gewöhnlichen Hautkeims müssen aus getrennten Blutabnahmen beimpft sein, z.B. erste Abnahme um 8.00 Uhr und eine weitere um 8:15 Uhr, oder simultan aus Blutabnahmen aus dem rechten Arm und dem linken Arm oder aus ZVK und peripherer Vene. Die Blutkulturen dürfen längstens an zwei Tagen aufeinanderfolgen (z. B. Nachweis aus Blutkulturabnahmen am Montag und Dienstag oder Montag und Mittwoch sind akzeptabel. Bei Nachweis eines Hautkeimes aus Blutkulturen von Montag und Donnerstag wäre der zeitliche Abstand zueinander dagegen zu lang). Der wiederholt nachgewiesene Hautkeim muss identisch sein, dies ist auch dann gegeben, wenn der Befund einmal bis auf Speziesebene geführt wird, z.B. Staphylococcus epidermidis und die folgende Blutkultur das Ergebnis koagulase-negative Staphylokokken erbringt. Bei vorliegenden Antibiogrammen der identischen Hautkeime darf sich dies höchstens bei einem Antibiotikum unterscheiden, ansonsten ist auch bei Speziesgleichheit nicht von einem identischen Hautkeim auszugehen. (aus RKI Definition nosokomialer Infektionen, 2017)

ERREGERSCHLÜSSEL

1 GRAMPOSITIVE AEROBIER

- ☐₁₀₁ *Staphylokokkus aureus* (MSSA)
- ☐₁₀₂ *Staphylokokkus aureus* (MRSA)
- ☐₁₀₃ *Staphylokokken spp.* (Methicillin sensitiv)
- ☐₁₀₄ *Staphylokokken spp.* (Methicillin resistent)
- ☐₁₀₅ *Streptococcus pneumoniae*
- ☐₁₀₆ *Streptococcus pyogenes*
- ☐₁₀₇ *Streptokokken spp.* (A-, B-, C-Gruppe)
- ☐₁₀₈ *Enterococcus faecium*
- ☐₁₀₉ *Enterococcus faecalis*
- ☐₁₁₀ *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- ☐₁₁₁ VRE (Vancomycinresistente Enterokokken)
- ☐₁₁₂ *Listerien*
- ☐₁₁₃ *Corynebakterien*
- ☐₁₁₄ *Bacillus anthracis*
- ☐₁₁₅ *Bacillus spp.* (cereus)
- ☐₁₁₆ *Nocardia*

2 GRAMNEGATIVE AEROBIER

- ☐₂₀₁ *Neisseria meningitidis*
- ☐₂₀₂ *Neisseria gonorrhoeae*
- ☐₂₀₃ *Escherichia coli*
- ☐₂₀₄ *Klebsiella pneumoniae*
- ☐₂₀₅ *Klebsiella granulomatis/aerogenes*
- ☐₂₀₆ *Salmonellen*
- ☐₂₀₇ *Shigellen*
- ☐₂₀₈ *Yersienien*
- ☐₂₀₉ *Proteus*
- ☐₂₁₀ *Citrobacter*
- ☐₂₁₁ *Acetobacter*
- ☐₂₁₂ *Serratien*
- ☐₂₁₃ *Enterobacter cloacae, aerogenes, etc.*
- ☐₂₁₃ *Haemophilus influenza*
- ☐₂₁₄ *Haemophilus spp. ducreyi*
- ☐₂₁₅ *Bordetellen*
- ☐₂₁₆ *Brucellen*
- ☐₂₁₇ *Francisella tularensis*
- ☐₂₁₈ *Pasteurellen*
- ☐₂₁₉ *Helicobacter pylori*
- ☐₂₂₀ *Pseudomonas aeruginosa*
- ☐₂₂₁ *Pseudomonas mallei/pseudomallei*
- ☐₂₂₂ *Pseudomonas spp.*
- ☐₂₂₃ *Stenotrophomonas maltophilia*
- ☐₂₂₄ *Campylobacter*
- ☐₂₂₅ *Legionellen*
- ☐₂₂₆ *Bartonellen*
- ☐₂₂₇ *Vibrio cholerae*
- ☐₂₂₈ *Vibrionen spp.* (haemolyticus/parahaemolyticus)
- ☐₂₂₉ *Moraxellen*
- ☐₂₃₀ *Morganellen*
- ☐₂₃₁ *Burkholderia mallei/Burkholderia pseudomallei*
- ☐₂₃₂ *Burkholderia spp.*
- ☐₂₃₃ *Spirillum minus/Streptobacillus moniliformes*

3 ANAEROBIER

- ☐₃₀₁ *Clostridium difficile*
- ☐₃₀₂ *Clostridien spp.*
- ☐₃₀₃ *Actinomyces*
- ☐₃₀₄ *andere grampositive Anaerobier* (Propriobakterien)
- ☐₃₀₅ *gramnegative Anaerobier* (*Bacteroides, Fusobacterium, Prevotella*)

4 ATYPISCHE ERREGER

- ☐₄₀₁ *Mycobakterien*
- ☐₄₀₂ *Chlamydien*
- ☐₄₀₃ *Mykoplasmen*
- ☐₄₀₄ *Rickettsien*
- ☐₄₀₅ *Coxiellen*
- ☐₄₀₆ *Borrelien*
- ☐₄₀₇ *Leptospiren*
- ☐₄₀₈ *Treponema*
- ☐₄₀₉ *Spirochäten spp.*

5 PILZE

- ☐₅₀₁ *Candida albicans*
- ☐₅₀₂ *Candida spp.*
- ☐₅₀₃ *Aspergillus*
- ☐₅₀₄ *Pneumocystis carinii*
- ☐₅₀₅ *Cryptococcus*
- ☐₅₀₆ *andere Pilze*

6 VIREN

- ☐₆₀₁ *Influenzaviren A,B,C,D*
- ☐₆₀₂ *Herpes simplex Virus (HSV)*
- ☐₆₀₃ *Varizella zoster Virus (VZV)*
- ☐₆₀₄ *Cytomegalievirus (CMV)*
- ☐₆₀₅ *Epstein Barr Virus (EBV)*
- ☐₆₀₆ *FSME Virus*
- ☐₆₀₇ *Rötelvirus (Rubellavirus)*
- ☐₆₀₈ *Mumpsvirus*
- ☐₆₀₉ *Masernvirus*
- ☐₆₁₀ *Hepatitisviren (A;B;C;D;E)*
- ☐₆₁₁ *Noroviren*
- ☐₆₁₂ *Rotaviren*
- ☐₆₁₃ *Dengue Virus*
- ☐₆₁₄ *Rabiesvirus/Lyssaviren (Tollwut)*
- ☐₆₁₅ *Coxsackie Virus/Humanes Parvovirus*
- ☐₆₁₆ *Gelbfieber Virus*
- ☐₆₁₇ *Orthopoxvirus*
- ☐₆₁₈ *Virus andere* (*Chikungunya-Virus, Venezolanische Pferdeenzephalitis-Virus, West-Nil-Virus, Phlebovirus, Oropouche-Virus, Sandfliegenvirus Colorado-Zeckenfieber-Virus, Piry- Fieber Virus, Indiana Fieber Virus, Arbovirus*)
- ☐₆₁₉ *Virus mit hämorrhagischem Fieber* (*Junivirus, Machupovirus, Lassavirus, Arenavirus, Krim-Kongo-Fieber-Virus, Flavoviren, Marburgvirus, Ebolavirus, Arbovirus KFD Virus, Hantavirus*)

7 PARASITEN

- ☐₇₀₁ *Plasmodium falciparum/vivax/malariae*
- ☐₇₀₂ *Toxoplasma gondii*
- ☐₇₀₃ *Trichomonas vaginalis*
- ☐₇₀₄ *Entamoeba histolytica*
- ☐₇₀₅ *Parasiten andere*

Im Einzelfall ist eine Rücksprache mit dem verantwortlichen Studienarzt oder dem OPTIMISE-Studententeam in Jena möglich, wenn unklar ist, ob ein klinisch relevanter Erregernachweis vorliegt. Weitere ausführliche Informationen zur Bewertung von Kontaminationen von mikrobiologischen Proben in Abgrenzung zu klinisch relevanten Erregern finden sich z.B. auf der Homepage der

Universität Freiburg.

Urin:

https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/08_institute/mikrobiologie-hygiene/pdf/Diagnostik/Urin.pdf

Stuhl:

https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/08_institute/mikrobiologie-hygiene/pdf/Diagnostik/Stuhl.pdf

Punktate:

https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/08_institute/mikrobiologie-hygiene/pdf/Diagnostik/Punktate.pdf

Haut:

https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/08_institute/mikrobiologie-hygiene/pdf/Diagnostik/Haut-Hautanhangsgebilde.pdf

Atemwegssekrete:

https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/08_institute/mikrobiologie-hygiene/pdf/Diagnostik/Atemwegssekrete.pdf

Abstriche:

https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/08_institute/mikrobiologie-hygiene/pdf/Diagnostik/Abstriche.pdf

4.5. Weitere Risikofaktoren

Für die Einschätzung der weiteren Risikofaktoren Chemotherapie, Behandlung eines Schlaganfalles, palliativmedizinische Behandlung und erfolgte kardiopulmonale Reanimation ist es entscheidend, ob diese Therapien **während des aktuellen stationären Aufenthaltes** (gibt es mehrere zusammengeführte Aufenthalte, so bewerten Sie bitte alle Aufenthalte) erfolgten.

Eine Mehrfachauswahl ist möglich.

5. Kodierung der Sepsis

Nach Abschluss der Dokumentation des ärztlichen eCRF (Teil A) werden durch die Studienzentrale (Dokumentar der Studienzentrale in Jena) die Kodierung der Sepsis gemäß Sepsis-1 Definition in das eCRF (Teil C) eingegaben. Es erfolgt ein Abgleich der kodierten Sepsis mit der Sepsis gemäß klinischer Bewertung durch den Studienarzt automatisch im eCRF.

Für falsch positive Fälle, also Fälle, bei denen eine „höhere“ Kodierung vorlag als im Urteil des Studienarztes (z.B. Sepsis kodiert, jedoch keine Sepsis nach Beurteilung des Studienarztes; oder septischer Schock kodiert, aber nur Sepsis ohne Schock laut Studienarzt), erfolgt die Bearbeitung von Items zu den Merkmalen der Fehlkodierung (entsprechende Items werden im eCRF automatisch eingeblendet).

Die Studienpflegekraft dokumentiert für diese Fälle, welche den Akten entnehmbaren Merkmale ggf. im Rahmen der Kodierung fehlinterpretiert wurden. Im Detail geht es darum, ob SIRS-Kriterien, Kriterien für Organdysfunktionen, oder Schockkriterien vorlagen auch wenn diese KEINEN Infektionsbezug hatten. Ob entsprechende Kriterien MIT Infektionsbezug vorlagen, wurde durch den Studienarzt bereits in Teil A bewertet.

Mögliche Konstellationen falsch positiver Kodierung werden im folgenden Text dargestellt. Die Studienpflegekraft bewertet für die falsch positiv kodierten Fälle die SIRS- bzw. der Schockkriterien.

- 1) Wenn einfache Sepsis in den Abrechnungsdaten kodiert, aber keine Sepsis-1 laut Patientenakte vorliegend
- 2) Wenn Sepsis mit Organdysfunktion (ohne Schock) in den Abrechnungsdaten kodiert, aber keine Sepsis laut Patientenakte vorliegend
- 3) Wenn septischer Schock in den Abrechnungsdaten kodiert, aber keine Sepsis laut Patientenakte vorliegend
- 4) Wenn Sepsis mit Organdysfunktion (ohne Schock) in den Abrechnungsdaten kodiert, aber Sepsis ohne Organdysfunktion laut Patientenakte vorliegend
- 5) Wenn septischer Schock in den Abrechnungsdaten kodiert, aber Sepsis ohne Schock mit Organdysfunktion laut Patientenakte vorliegend ODER wenn septischer Schock in den Abrechnungsdaten kodiert aber Sepsis ohne Organdysfunktion laut Patientenakte vorliegend

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Variablen auf Basis von Umkodierung von Einträgen in Tabelle FALL

Die folgenden Variablen werden durch Umkodierung von Einträgen in der Datei FALL, welche Bestandteil der Datenfiles gemäß §21-KHEntgG ist, gebildet. Die Definition verwendet die Syntaxsprache der Statistiksoftware R.

Bezeichnung	Aufnahmearbeit
Variablenname	aufn_anl_ges_neu
Definition durch Umkodierung von Eintrag in FALL	<pre>aufn_anl_ges_neu <- rep(NA,nrow(fall)); aufn_anl_ges_neu[Aufnahmearbeit=="E" Aufnahmearbeit=="Z"] <- 1; aufn_anl_ges_neu[Aufnahmearbeit=="N"] <- 2; aufn_anl_ges_neu[Aufnahmearbeit=="V"] <- 3; aufn_anl_ges_neu[Aufnahmearbeit=="A"] <- 4; aufn_anl_ges_neu[Aufnahmearbeit=="R"] <- 5; aufn_anl_ges_neu <- factor(aufn_anl_ges_neu,levels=1:5,labels=c("Admission by physician", "Emergency admission","Transfer from other hospitals (> 24h treatment)", "Transfer from other hospital (< 24h treatment)", "Transfer from rehabilitation")); aufn_anl_ges_neu <- factor(aufn_anl_ges_neu)</pre>

Bezeichnung	Dauer mechanischer Beatmung
Variablenname	Beatmungsstunden
Definition durch Umkodierung von Eintrag in FALL	<pre>Beatmungsstunden <- as.numeric(Beatmungsstunden)</pre>

Bezeichnung	Geschlecht: weiblich
Variablenname	sex_num_neu
Definition durch Umkodierung von Eintrag in FALL	<pre>sex_num_neu <- as.numeric(Geschlecht=="w"); sex_num_neu[Geschlecht=="u"] <- NA</pre>

Bezeichnung	Krankenhaussterblichkeit
Variablenname	kh_mort_neu
Definition durch Umkodierung von Eintrag in FALL	<pre>kh_mort_neu <- as.numeric(Entlassungsgrund == "079" Entlassungsgrund == "79")</pre>

Bezeichnung	Mechanische Beatmung
-------------	----------------------

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Variablenname	beatmung_time_neu
Definition durch	beatmung_time_neu <- 0;
Umkodierung von	beatmung_time_neu[as.numeric(Beatmungsstunden) > 0 &
Eintrag in FALL	!is.na(Beatmungsstunden)] <- 1

Variablen auf Basis von ICD-Codes

Die folgenden Variablen werden durch Abfrage von ICD-Codes aus der Datei ICD, welche Bestandteil der Datenfiles gemäß §21-KHEntgG ist, gebildet. Die Abfrage erfolgte auf Haupt- und Nebendiagnosen. CCI: Charlson comorbidity index. ECI: Elixhauser comorbidity index.

Bezeichnung	Aktinoma sepsis
Variablenname	err_akti_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A427

Bezeichnung	Anearobic bacteria sepsis
Variablenname	err_anae_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A414

Bezeichnung	Bacillus anthracis sepsis
Variablenname	err_milzbr_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A227

Bezeichnung	Candida sepsis
Variablenname	err_cand_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	B376; B377

Bezeichnung	CCI: AIDS/HIV
Variablenname	cha_hiv_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	B20; B21; B22; B24

Bezeichnung	CCI: Any malignancy
Variablenname	cha_mal_neu

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes C00; C01; C02; C03; C04; C05; C06; C07; C08; C09; C10; C11; C12; C13; C14; C15; C16; C17; C18; C19; C20; C21; C22; C23; C24; C25; C26; C30; C31; C32; C33; C34; C37; C38; C39; C40; C41; C43; C45; C46; C47; C48; C49; C50; C51; C52; C53; C54; C55; C56; C57; C58; C60; C61; C62; C63; C64; C65; C66; C67; C68; C69; C70; C71; C72; C73; C74; C75; C76; C81; C82; C83; C84; C85; C86; C88; C90; C91; C92; C93; C94; C95; C96; C97

Bezeichnung CCI: Cerebrovascular disease
Variablenname cha_cvd_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes G45; G46; H340; I60; I61; I62; I63; I64; I65; I66; I67; I68; I69

Bezeichnung CCI: Chronic pulmonary disease
Variablenname cha_cpd_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes I278; I279; J40; J41; J42; J43; J44; J45; J46; J47; J60; J61; J62; J63; J64; J65; J66; J67; J684; J701; J703

Bezeichnung CCI: Congestive heart failure
Variablenname cha_chf_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes I099; I110; I130; I132; I255; I420; I425; I426; I427; I428; I429; I43; I50; P290

Bezeichnung CCI: Dementia
Variablenname cha_dem_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes F00; F01; F02; F03; F051; G30; G311

Bezeichnung CCI: Diabetes with chronic complication
Variablenname cha_dwc_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes E102; E103; E104; E105; E107; E112; E113; E114; E115; E117; E122; E123; E124; E125; E127; E132; E133; E134; E135; E137; E142; E143; E144; E145; E147

Bezeichnung CCI: Diabetes without chronic complication
Variablenname cha_dwoc_neu

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Definition durch Vorliegen
mindestens eines der
genannten ICD-Codes E100; E101; E106; E108; E109; E110; E111; E116;
E118; E119; E120; E121; E126; E128; E129; E130;
E131; E136; E138; E139; E140; E141; E146; E148; E149

Bezeichnung CCI: Hemiplegia or paraplegia
Variablenname cha_hemi_neu
Definition durch Vorliegen mindestens
eines der genannten ICD-Codes G041; G114; G801; G802; G81; G82; G830;
G831; G832; G833; G834; G835; G839

Bezeichnung CCI: Metastatic solid
tumor
Variablenname cha_mts_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten
ICD-Codes C77; C78; C79; C80

Bezeichnung CCI: Mild liver disease
Variablenname cha_mild_neu
Definition durch Vorliegen
mindestens eines der genannten
ICD-Codes B18; K700; K701; K702; K703; K709; K713; K714;
K715; K717; K73; K74; K760; K762; K763; K764;
K768; K769; Z944

Bezeichnung CCI: Moderate or severe liver disease
Variablenname cha_msld_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines
der genannten ICD-Codes I85; I864; I982; I983; K704; K711; K721;
K729; K765; K766; K767

Bezeichnung CCI: Myocardial
infarction
Variablenname cha_mi_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten
ICD-Codes I21; I22; I252

Bezeichnung CCI: Peptic ulcer
disease
Variablenname cha_pud_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-
Codes K25; K26; K27; K28

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Bezeichnung	CCI: Peripheral vascular disease
Variablenname	cha_pvd_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	I70; I71; I731; I738; I739; I771; I790; I792; K551; K558; K559; Z958; Z959

Bezeichnung	CCI: Renal disease
Variablenname	cha_red_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	I120; I131; N032; N033; N034; N035; N036; N037; N052; N053; N054; N055; N056; N057; N18; N19; N250; Z49; Z940; Z992

Bezeichnung	CCI: Rheumatic disease
Variablenname	cha_rhd_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	M05; M06; M315; M32; M33; M34; M351; M353; M360

Bezeichnung	Disseminierte Herpesvirus sepsis
Variablenname	err_herp_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	B007

Bezeichnung	ECI: AIDS/HIV
Variablenname	elix_hiv_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	B20; B21; B22; B24

Bezeichnung	ECI: Alcohol abuse
Variablenname	elix_alc_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	E52; F10; G621; I426; K292; K700; K703; K709; T51; Z502

Bezeichnung	ECI: Blood loss anemia
Variablenname	elix_blan_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	D500

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Bezeichnung	ECI: Cardiac arrhythmias
Variablenname	elix_car_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	I441; I442; I443; I456; I459; I47; I48; I49; R000; R001; R008; T821; Z450; Z950

Bezeichnung	ECI: Chronic pulmonary disease
Variablenname	elix_cpd_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	I278; I279; J40; J41; J42; J43; J44; J45; J46; J47; J60; J61; J62; J63; J64; J65; J66; J67; J684; J701; J703

Bezeichnung	ECI: Coagulopathy
Variablenname	elix_coag_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	D65; D66; D67; D68; D691; D693; D694; D695; D696

Bezeichnung	ECI: Congestive heart failure
Variablenname	elix_chf_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	I099; I255; I420; I425; I426; I427; I428; I429; I43; I50; P290

Bezeichnung	ECI: Deficiency anemia
Variablenname	elix_defan_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	D508; D509; D51; D52; D53

Bezeichnung	ECI: Depression
Variablenname	elix_dep_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	F204; F313; F314; F315; F32; F33; F341; F412; F432

Bezeichnung	ECI: Diabetes, complicated
Variablenname	elix_dwc_neu

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Definition durch Vorliegen
mindestens eines der
genannten ICD-Codes E102; E103; E104; E105; E106; E107; E108; E112; E113;
E114; E115; E116; E117; E118; E122; E123; E124; E125;
E126; E127; E128; E132; E133; E134; E135; E136; E137;
E138; E142; E143; E144; E145; E146; E147; E148

Bezeichnung ECI: Diabetes, uncomplicated

Variablenname elix_dwoc_neu

Definition durch Vorliegen mindestens
eines der genannten ICD-Codes E100; E101; E109; E110; E111; E119; E120;
E121; E129; E130; E131; E139; E140; E141;
E149

Bezeichnung ECI: Drug abuse

Variablenname elix_dra_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der
genannten ICD-Codes F11; F12; F13; F14; F15; F16;
F18; F19

Bezeichnung ECI: Fluid and electrolyte
disorders

Variablenname elix_fed_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der
genannten ICD-Codes E222; E86; E87

Bezeichnung ECI: Hypertension,
complicated

Variablenname elix_htc_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten
ICD-Codes I11; I12; I13; I15

Bezeichnung ECI: Hypertension,
uncomplicated

Variablenname elix_htu_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der
genannten ICD-Codes I10

Bezeichnung ECI: Hypothyroidism

Variablenname elix_hth_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten
ICD-Codes E00; E01; E02; E03;
E890

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Bezeichnung	ECI: Liver disease
Variablenname	elix_ld_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	B18; I85; I864; I982; I983; K70; K711; K713; K714; K715; K717; K72; K73; K74; K760; K762; K763; K764; K765; K766; K767; K768; K769

Bezeichnung	ECI: Lymphoma
Variablenname	elix_lymph_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	C81; C82; C83; C84; C85; C86; C88; C900; C902; C903; C96

Bezeichnung	ECI: Metastatic cancer
Variablenname	elix_mts_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	C77; C78; C79; C80

Bezeichnung	ECI: Obesity
Variablenname	elix_obes_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	E66

Bezeichnung	ECI: Other neurological disorders
Variablenname	elix_neur_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	G10; G11; G12; G13; G20; G21; G22; G254; G255; G312; G318; G319; G32; G35; G36; G37; G40; G41; G931; G934; R470; R56

Bezeichnung	ECI: Paralysis
Variablenname	elix_par_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	G041; G114; G801; G802; G81; G82; G830; G831; G832; G833; G834; G835; G839

Bezeichnung	ECI: Peptic ulcer disease excluding bleeding
Variablenname	elix_pud_neu

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes K257; K259; K267; K269; K277; K279; K287; K289

Bezeichnung ECI: Peripheral vascular disorders

Variablenname elix_pvd_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes I70; I71; I731; I738; I739; I771; I790; I792; K551; K558; K559; Z958; Z959

Bezeichnung ECI: Psychoses

Variablenname elix_psy_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes F20; F22; F23; F24; F25; F28; F29; F302; F312; F315

Bezeichnung ECI: Pulmonary circulation disorders

Variablenname elix_pcd_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes I26; I27; I280; I288; I289

Bezeichnung ECI: Renal failure

Variablenname elix_rf_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes N18; N19; N250; Z49; Z940; Z992

Bezeichnung ECI: Rheumatoid arthritis/collagen vascular Diseases

Variablenname elix_rhd_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes L940; L941; L943; M05; M06; M08; M120; M123; M30; M310; M311; M312; M313; M32; M33; M34; M35; M45; M461; M468; M469

Bezeichnung ECI: Solid tumor without metastasis

Variablenname elix_mal_neu

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes C00; C01; C02; C03; C04; C05; C06; C07; C08; C09; C10; C11; C12; C13; C14; C15; C16; C17; C18; C19; C20; C21; C22; C23; C24; C25; C26; C30; C31; C32; C33; C34; C37; C38; C39; C40; C41; C43; C45; C46; C47; C48; C49; C50; C51; C52; C53; C54; C55; C56; C57; C58; C60; C61; C62; C63; C64; C65; C66; C67; C68; C69; C70; C71; C72; C73; C74; C75; C76; C97

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Bezeichnung	ECI: Valvular disease
Variablenname	elix_vd_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A520; I05; I06; I07; I08; I091; I098; I34; I35; I36; I37; I38; I39; Q230; Q231; Q232; Q233; Z952; Z953; Z954

Bezeichnung	ECI: Weight loss
Variablenname	elix_wl_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	E40; E41; E42; E43; E44; E45; E46; R634; R64

Bezeichnung	Erysipelothrix sepsis
Variablenname	err_erysi_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A267

Bezeichnung	Escherichia coli sepsis
Variablenname	err_eschc_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A4151

Bezeichnung	Francisella tularensis sepsis
Variablenname	err_tular_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A217

Bezeichnung	Haemophilus infl. sepsis
Variablenname	err_haemi_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A413

Bezeichnung	Infektion
-------------	-----------

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Variablenname	infcode_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A00; A01; A02; A03; A04; A05; A06; A07; A08; A09; A15; A16; A17; A18; A19; A20; A21; A22; A23; A24; A25; A26; A27; A28; A32; A36; A37; A38; A39; A40; A41; A42; A43; A44; A46; A48; A49; A50; A54; A55; A56; A59; A65; A690; A691; A692; A698; A699; A74; A75; A77; A78; A79; A80; A81; A83; A84; A85; A86; A87; A88; A89; A90; A91; A92; A93; A94; A95; A96; A97; A98; A99; B00; B01; B02; B03; B04; B05; B06; B07; B08; B09; B25; B26; B27; B33; B34; B37; B38; B39; B40; B41; B42; B43; B44; B45; B46; B47; B48; B49; B50; B51; B52; B53; B54; B55; B58; B60; B64; B67; B95; B96; B97; B98; B99; G00; G01; G02; G03; G04; G05; G06; G07; G08; H050; H602; H700; I32; I33; I38; I39; I40; I41; I80; I981; J01; J02; J03; J04; J05; J06; J09; J10; J11; J12; J13; J14; J15; J16; J17; J18; J20; J21; J22; J36; J390; J391; J440; J441; J85; J86; K35; K36; K37; K5702; K5703; K5712; K5713; K5722; K5723; K5732; K5733; K5742; K5743; K5752; K5753; K5782; K5783; K5792; K5793; K61; K630; K631; K65; K67; K750; K751; K770; K810; L02; L03; L04; L05; L08; M00; M01; M86; N10; N151; N159; N30; N34; N390; N41; N45; N482; N49; N61; N70; N71; N72; N73; N74; N75; N76; N77; N980; O030; O035; O040; O045; O050; O055; O060; O065; O070; O075; O080; O23; O411; O753; O85; O86; O883; O91; O98; P23; P240; P248; P249; P35; P36; P37; P38; P39; P77; P781; R572; R650; R651; T802; T814; T826; T827; T835; T836; T845; T846; T847; T857; T880; U6900; U6940

Bezeichnung	Leucemia
Variablenname	elix_new_leuk_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	C901; C91; C92; C93; C94; C95

Bezeichnung	Listeria sepsis
Variablenname	err_listeri_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A327

Bezeichnung	Melioidosis sepsis
Variablenname	err_melio_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A241

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Bezeichnung Mycosis sepsis
Variablenname err_myk_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes B49

Bezeichnung Neisseria gonorrhoeae sepsis
Variablenname err_gono_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes A548

Bezeichnung Neisseria meningitidis sepsis
Variablenname err_menin_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes A391; A392; A393; A394

Bezeichnung Ohter gramnegativ sepsis
Variablenname err_gramn_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes A4158

Bezeichnung Organdysfunktion
Variablenname odrcode_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes D65; D688; D689; D695; D696; E872; F05; G931; G934; I959; J80; J960; J969; J984; K720; K727; K762; K763; N17; N19; R060; R068; R40; R572; R578; R579; R651

Bezeichnung Other staphylococci sepsis
Variablenname err_staphs_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes A411; A412

Bezeichnung Pseudomonas sepsis
Variablenname err_pseudo_neu

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A4152
Bezeichnung	Salmonella sepsis
Variablenname	err_salmo_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A021
Bezeichnung	Schwere Sepsis
Variablenname	explseveresepsis_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	R651
Bezeichnung	Sepsis
Variablenname	sepsis_neu_ohne0
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A021; A200; A207; A217; A227; A241; A267; A282; A327; A391; A392; A393; A394; A40; A41; A427; A483; A499; A548; B007; B376; B377; B49; P36; R572; R650; R651
Bezeichnung	Septischer Schock
Variablenname	explsepschock_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	R572
Bezeichnung	Staph aureus sepsis
Variablenname	err_stapha_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A410; A483
Bezeichnung	Streptococci sepsis
Variablenname	err_strepto_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A40

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Bezeichnung	Streptococcus pneu. sepsis
Variablenname	err_streptopn_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A403

Bezeichnung	Vorbestehende Organtransplantation
Variablenname	organtr_prev_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	Z94

Bezeichnung	Yersinia sepsis
Variablenname	err_yersi_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten ICD-Codes	A200; A207; A282

Variablen auf Basis von OPS-Codes

Die folgenden Variablen werden durch Abfrage von OPS-Codes aus der Datei OPS, welche Bestandteil der Datenfiles gemäß §21-KHEntgG ist, gebildet.

Bezeichnung	Chemotherapie
Variablenname	ctx_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten OPS-Codes	854

Bezeichnung	Chirurgischer Eingriff
Variablenname	OP_any
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten OPS-Codes	5

Bezeichnung	Intensivmedizinische Komplexbehandlung
Variablenname	ops_its_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten OPS-Codes	8980; 898c; 898d; 898f

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

Bezeichnung	Komplexbehandlung Schlaganfall
Variablenname	stroke_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten OPS-Codes	8981; 898b

Bezeichnung	Renal Replacement Therapy gemaess OPS-Codes
Variablenname	rrt_neu
Definition durch Vorliegen mindestens eines der genannten OPS-Codes	8853; 8854; 8855; 885a

Variablen auf Basis von logischer Verknüpfung anderer bereits gebildeter Variablen

Die folgenden Variablen werden durch logische Verknüpfung anderer bereits gebildeter Variablen definiert. Die Definition verwendet die Syntaxsprache der Statistiksoftware R.

Bezeichnung	Asplenie (erworben oder angeboren)
Variablenname	asplenie_neu
Definition durch logische Verknüpfung anderer Variablen	asplenie_neu <- as.numeric(asplenie_erw_neu==1 asplenie_ang_neu==1)

Bezeichnung	Explizite Kodierung Schwere Sepsis oder septischer Schock
Variablenname	explseveresepsisshock_neu
Definition durch logische Verknüpfung anderer Variablen	explseveresepsisshock_neu <- as.numeric(explseveresepsis_neu==1 explsepschock_neu==1)

Bezeichnung	Anzahl der Komorbiditäten
Variablenname	Comorbidities.N
Definition durch logische Verknüpfung anderer Variablen	Comorbidities.N <- cha_cvd_neu + cha_dem_neu + cha_hemi_neu + cha_mi_neu + cha_mild_neu + cha_msld_neu + elix_alc_neu + elix_blan_neu + elix_car_neu + elix_chf_neu + elix_coag_neu + elix_cpd_neu + elix_defan_neu + elix_dep_neu + elix_dra_neu + elix_dwc_neu + elix_dwoc_neu + elix_fed_neu + elix_hiv_neu + elix_htc_neu + elix_hth_neu + elix_htu_neu + elix_lymph_neu + elix_mal_neu + elix_mts_neu + elix_neur_neu + elix_new_leuk_neu + elix_obes_neu + elix_pcd_neu + elix_psy_neu + elix_pud_neu +

Anlage 3: Definition von Variablen in Abrechnungsdaten

elix_pvd_neu + elix_rf_neu + elix_rhd_neu + elix_vd_neu +
elix_wl_neu

Bezeichnung Charlson Komorbidity-Index
Variablenname chacmi_neu
Definition durch
logische Verknüpfung
anderer Variablen chacmi_neu <- (cha_mi_neu*1)+ (cha_chf_neu*1)+
(cha_pvd_neu*1)+ (cha_cvd_neu*1)+ (cha_dem_neu*1)+
(cha_cpd_neu*1)+ (cha_rhd_neu*1)+ (cha_pud_neu*1)+
(cha_mild_neu*1)+ (cha_dwoc_neu*1)+ (cha_dwc_neu*2)+
(cha_hemi_neu*2)+ (cha_red_neu*2)+ (cha_mal_neu*2)+
(cha_msld_neu*3)+ (cha_mts_neu*6)+ (cha_hiv_neu*6)

Bezeichnung Elixhauser Komorbidity-Index
Variablenname elixcmi_neu
Definition durch
logische Verknüpfung
anderer Variablen elixcmi_neu <- (elix_chf_neu*7) + (elix_car_neu*5) +
(elix_vd_neu*-1) + (elix_pcd_neu*4) + (elix_pvd_neu*2) +
(elix_htu_neu*0) + (elix_htc_neu*0) + (elix_par_neu*7) +
(elix_neur_neu*6) + (elix_cpd_neu*3) + (elix_dwoc_neu*0) +
(elix_dwc_neu*0) + (elix_hth_neu*0) + (elix_rf_neu*5) +
(elix_ld_neu*11) + (elix_pud_neu*0) + (elix_hiv_neu*0) +
(elix_lymph_neu*9) + (elix_mts_neu*12) + (elix_mal_neu*4) +
(elix_rhd_neu*0) + (elix_coag_neu*3) + (elix_obes_neu*-4) +
(elix_wl_neu*6) + (elix_fed_neu*5) + (elix_blan_neu*-2) +
(elix_defan_neu*-2) + (elix_alc_neu*0)+ (elix_dra_neu*-7) +
(elix_psy_neu*0) + (elix_dep_neu*-3)

Erfassung der Aktenlage zur Identifikation von Sepsisfällen in der OPTIMISE-Studie

In der OPTIMISE Studie wurden retrospektiv Sepsisfälle durch die Sichtung aller verfügbaren Informationen der klinischen Routedokumentation von rund 10.000 Behandlungsfällen aus 10 Krankenhäusern identifiziert. Wir möchten Sie dazu befragen, wie gut die Informationslage der Routedokumentation in Ihrem Krankenhaus dazu geeignet war, Sepsisfälle gemäß der alten „Sepsis-1“-Definition und der neuen „Sepsis-3“-Definition zu identifizieren. Die Befragung erfasst ausschließlich Merkmale zur Art und zur Verfügbarkeit Ihrer klinischen Routedokumentation. Es werden keinerlei personenbezogene Daten erfasst.

Bitte bearbeiten Sie die Fragen dieses Dokumentes. Stimmen Sie sich unter den an den Aktenanalysen der OPTIMISE Studie beteiligten Studienärzt*Innen bzgl. der Beantwortung ab. Beziehen Sie ggf. wo Sie dies für notwendig erachten auch die beteiligten Studienpflegekräfte mit ein. Bitte speichern Sie das bearbeitete Dokument und senden Sie es per E-Mail an den Studienverantwortlichen.

Bitte senden Sie uns pro Studienzentrum nur ein bearbeitetes und in Ihrem Team abgestimmtes Dokument zu.

Für alle Fragen zu dieser Erhebung wenden Sie sich an den Studienverantwortlichen:

Dr. Daniel Schwarzkopf
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1, 07747 Jena
Tel: 03641 9 323195
E-Mail: Daniel.Schwarzkopf@med.uni-jena.de

Bitte machen Sie die folgenden Angaben bzgl. der Situation wie Sie für die Jahre 2015-2017 galt, bzw. für die Verfügbarkeit der Akten aus dieser Zeit zur Zeit der Aktenanalysen für OPTIMISE. Sollte es über die Jahre 2015 bis 2017 bedeutsame Unterschiede geben, machen Sie ggf. eine „mittlere“ Einschätzung, die die Gesamtsituation am besten widerspiegelt. Bitte wählen Sie bei Auswahlfeldern stets nur EINE Option an, außer die Fragen sind als „Mehrfachauswahl“ gekennzeichnet.

1 Angaben zu Ihrem Krankenhaus

1.1 Allgemeine Angaben

Name	
Zahl der stationären Betten der Akutversorgung	
Versorgungsstufe	<input type="checkbox"/> Grund/Regel-Versorger <input type="checkbox"/> Maximalversorger <input type="checkbox"/> Universitätsklinikum

1.2 Angaben bzgl. des Digitalisierungsgrades Ihrer Routedokumentation

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die üblichen Vorgehensweisen in Ihrem Haus für die Routedokumentation **der Jahre 2015-2017**. Sofern für Sie in der Umsetzung von OPTIMISE besondere Schwierigkeiten bestanden, geben Sie diese bitte im nächsten Abschnitt an.

Zuweiserrbriefe/Pflegeüberleitungen	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Labordaten	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Entlassungsbriefe	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Totenscheine	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt

Normalstationen	
Unterschieden sich Normalstationen bzgl. des Grades der Digitalisierung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Wenn ja, bitte geben Sie für die Normalstationen den Grad der Umsetzung an, der für die Mehrheit (an Bettenzahl) der Normalstationen zutrifft
Normalstationen: Medikationen	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Normalstationen: Vitalparameter	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Normalstationen: pflegerische Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Normalstationen: ärztliche Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Notaufnahme(n)	
Unterschieden sich Notaufnahmen bzgl. des Grades der Digitalisierung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend, es gibt nur eine
	Wenn ja, bitte geben Sie für die Notaufnahmen den Grad der Umsetzung an, der für die Mehrheit (an Bettenzahl) der Notaufnahmen zutrifft
Notaufnahme: Medikationen	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Notaufnahme: Vitalparameter	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Notaufnahme: pflegerische Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt

Notaufnahme: ärztliche Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Intensivstationen	
Unterschieden sich Intensivstationen bzgl. des Grades der Digitalisierung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend, es gibt nur eine
	Wenn ja, bitte geben Sie für die Intensivstationen den Grad der Umsetzung an, der für die Mehrheit (an Bettenzahl) zutrifft
Intensivstationen: Medikationen	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Intensivstationen: Vitalparameter	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Intensivstationen: pflegerische Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Intensivstationen: ärztliche Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Intermediate Care Stationen	
Unterschieden sich Intermediate Care Stationen bzgl. des Grades der Digitalisierung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht zutreffend, es gibt nur eine <input type="checkbox"/> nicht zutreffend, es gibt keine
	Wenn ja, bitte geben Sie für die Intermediate Care Stationen den Grad der Umsetzung an, der für die Mehrheit (an Bettenzahl) zutrifft
Intermediate Care Stationen: Medikationen	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt

Intermediate Care Stationen: Vitalparameter	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Intermediate Care Stationen: pflegerische Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt
Intermediate Care Stationen: ärztliche Dokumentation	<input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde nicht als Scan digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> Papierbasiert, und wurde als Scan (Bilddatei oder PDF) digital verfügbar gemacht <input type="checkbox"/> wurde digital erfasst bzw. maschinenlesbar digitalisiert, also in eine Datenbankstruktur überführt

1.3 Besonderheiten für die Umsetzbarkeit von OPTIMISE.

Gab es während der Umsetzung von OPTIMISE besondere Einschränkungen für den Zugang zu Informationen. Dies meint keine initialen Schwierigkeiten, die Sie dann lösen konnten, sondern Einschränkungen des Informationszuganges, die sich nicht beheben ließen. Es geht hier auch nicht um Mängel der initialen Informationserfassung in der klinischen Routine, sondern Mängel des Zugangs zu an sich vorhandenen Informationen (z.B. Akten gesperrt, Inhalte oft nicht eingescannt, nicht lesbar, kein Datum zuzuordnen etc.)

Gab es entsprechende Probleme beim Zugang zu Informationen der Routineversorgung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Falls ja, für welche Bereiche bestanden diese Einschränkungen (<u>Mehrfachnennungen</u> möglich)	<input type="checkbox"/> <i>Zuweiserbriefe/Pflegeüberleitungen</i> <input type="checkbox"/> <i>Labordaten</i> <input type="checkbox"/> <i>Entlassungsbriefe</i> <input type="checkbox"/> <i>Totenscheine</i> <input type="checkbox"/> <i>Dokumentation Normalstationen</i> <input type="checkbox"/> <i>Dokumentation Notaufnahme</i> <input type="checkbox"/> <i>Dokumentation Intensivstationen</i> <input type="checkbox"/> <i>Dokumentation Intermediate Care Stationen</i> <input type="checkbox"/> <i>Dokumentation sonstige Bereiche, welche?:</i> <input type="text"/>
Zuweiserbriefe/Pflegeüberleitungen	<input type="checkbox"/> Fast vollständig vorhanden/zugänglich <input type="checkbox"/> Für einen Teil der Patienten nicht vorhanden/zugänglich <input type="checkbox"/> Für die Mehrzahl der Patienten nicht vorhanden/zugänglich
Entlassungsbriefe	<input type="checkbox"/> Fast vollständig vorhanden/zugänglich <input type="checkbox"/> Für einen Teil der Patienten nicht vorhanden/zugänglich <input type="checkbox"/> Für die Mehrzahl der Patienten nicht vorhanden/zugänglich
Totenscheine	<input type="checkbox"/> Fast vollständig vorhanden/zugänglich <input type="checkbox"/> Für einen Teil der Patienten nicht vorhanden/zugänglich <input type="checkbox"/> Für die Mehrzahl der Patienten nicht vorhanden/zugänglich

Bitte führen Sie die Probleme im Freitext allgemeinverständlich aus:	Freitext:
--	-----------

2 Beschreibung der Routinemäßig erfassten Informationen

Im Folgenden soll es um die in der klinischen Routine erfassten Informationen gehen, sowie die Frage in welcher Regelmäßigkeit diese in verschiedenen Bereichen Ihres Hauses erfasst wurden **bezogen für die durch Sie in OPTIMISE gesichteten Fälle der Jahre 2015-2017**. Berücksichtigt werden hierbei diejenigen Informationen, die für die Bewertung des Vorliegens einer Sepsis notwendig sind.

2.1 Notaufnahme

2.1.1 Vorliegen einer Infektion

Infektionsnachweis: mikrobiologische Befunde	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Infektionsnachweis: andere Befunde zur Sicherung einer Infektion (z.B. Bildgebung, Urinstatus)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Vital- und Laborparameter zur Erhärtung des klinischen Verdachts auf eine Infektion	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens einer Infektion im Notaufnahmebereich?	Freitext .

2.1.2 SIRS-Kriterien

Herzfrequenz	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Atemfrequenz	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Körpertemperatur	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Leukozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von min. 2 infektd. SIRS-Kriterien im Notaufnahmehbereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens von infektd. SIRS-Kriterien im Notaufnahmehbereich?	Freitext

2.1.3 Kriterien einer Organdysfunktion (Sepsis-1, sowie septischer Schock nach Sepsis-3)

Arterieller Blutdruck	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Dokumentation von Vasopressorgabe	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich

PaO ₂ /FiO ₂	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Thrombozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Serumkreatinin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Base Excess	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Laktat	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Vor-Ort-Laktatbestimmung in diesem Bereich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja aber häufig nicht dokumentiert in der Akte <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht
Diurese und Flüssigkeitszufuhr	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Kriterien akuter Enzephalopathie (eingeschränkte Vigilanz, Desorientiertheit, Unruhe, Delirium)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von infekted. Organdysfunktion im Notaufnahmebereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau

Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens von infektbedingten Organdysfunktionen im Notaufnahmebereich?	Freitext .
---	---------------

2.1.4 qSOFA-Kriterien

Atemfrequenz und Blutdruck wurden bereits bzgl. der SIRS-Kriterien oder Organdysfunktionen bewertet.

<p>Glascow Coma Scale</p>	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich</p> <p><input type="checkbox"/> selten</p> <p><input type="checkbox"/> teils/teils</p> <p><input type="checkbox"/> häufig</p> <p><input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich</p>
<p>Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von min. 2 infektbed. qSOFA-Kriterien im Notaufnahmebereich ermitteln?</p>	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau</p> <p><input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau</p> <p><input type="checkbox"/> Stundengenau</p> <p><input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau</p>
<p>Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung der qSOFA-Kriterien im Notaufnahmebereich?</p>	Freitext

2.1.5 Anstieg von SOFA-Kriterien (Sepsis-3)

Sepsis-3-Kriterien sehen einen infektbedingten Anstieg des SOFA um mindestens 2 Punkte vor. Es soll darum im Folgenden nicht nur um die Bewertung eines Punktwertes, sondern um die Bewertung einer Veränderung zu einem Vorzeitraum (z.B. vor Aufnahme in die Notaufnahme) gehen.

<p>Anstieg in SOFA-Herz-Kreislauf-System: Mittlerer arterieller Blutdruck, Dosierung von Dobutamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin</p>	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich</p> <p><input type="checkbox"/> selten</p> <p><input type="checkbox"/> teils/teils</p> <p><input type="checkbox"/> häufig</p> <p><input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich</p>
	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar</p> <p><input type="checkbox"/> selten</p> <p><input type="checkbox"/> teils/teils</p> <p><input type="checkbox"/> häufig</p> <p><input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar</p>

Anstieg in SOFA-Atmung: PaO ₂ /FiO ₂	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Leber: Bilirubin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Gerinnung: Thrombozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Niere: Kreatinin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar

Anstieg in SOFA-Nervensystem: Glasgow Coma Scale (GCS)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Sofern, Werte vorhanden sind: Wie genau lässt sich der Zeitpunkt des ersten infektbed. Anstiegs des SOFA um min. 2 Punkte im Notaufnahmebereich für die Mehrzahl der Patienten ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung eines infektbed. Anstiegs des SOFA im Notaufnahmebereich?	Freitext

2.1.6 Schockkriterien der Sepsis-3 Definition

Sepsis-3-Kriterien sehen das infektbedingte gleichzeitige Vorliegen der beiden Schockkriterien vor (Anstieg des Serumlaktats auf > 2mmol/l, persistierende Hypotension, die eine Vasopressorentherapie notwendig macht, um den mittleren arteriellen Druck \geq 65mmHg zu halten). Vorliegen der Laktatwerte, Blutdruck und Vasopressorgabe wurden unter dem Abschnitt zu Organdysfunktionen bereits erfasst. Bitte bewerten Sie zusätzlich wie genau sich das zeitgleiche Vorliegen der Schockkriterien nach Sepsis-3 bestimmen lässt.

Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten zeitgleichen Vorliegens der infektbed. Schockkriterien im Notaufnahmebereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung infektbed. Schockkriterien im Notaufnahmebereich?	Freitext

2.1.7 Gesamteinschätzung für den Notaufnahmebereich

Bitte schätzen Sie übergreifend ein, wie gut die Routinedokumentation im Bereich der Notaufnahme in Ihrem Haus bzgl. der Jahre 2015-2017 geeignet ist, um das Vorliegen einer Sepsis zu beurteilen:

Vorliegen einer Sepsis nach Sepsis-1 Kriterien (inkl. Sepsis ohne Organdysfunktion, schwere Sepsis, sept. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen einer schweren Sepsis nach Sepsis-1 (inkl. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen eines septischen Schocks nach Sepsis-1	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen einer Sepsis nach Sepsis-3 (inkl. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen eines septischen Schocks nach Sepsis-3	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten

2.2 Normalstationsbereiche

2.2.1 Vorliegen einer Infektion

Infektionsnachweis: mikrobiologische Befunde	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Infektionsnachweis: andere Befunde zur Sicherung einer Infektion (z.B. Bildgebung, Urinstatus)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Vital- und Laborparameter zur Erhärtung des klinischen Verdachts auf eine Infektion	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens einer Infektion im Normalstationsbereich?	Freitext

2.2.2 SIRS-Kriterien

Herzfrequenz	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Atemfrequenz	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Körpertemperatur	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Leukozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von min. 2 infektd. SIRS-Kriterien im Normalstationsbereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens von infektd. SIRS-Kriterien im Normalstationsbereich?	Freitext

2.2.3 Kriterien einer Organdysfunktion (Sepsis-1, sowie septischer Schock nach Sepsis-3)

Arterieller Blutdruck	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Dokumentation von Vasopressorgabe	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich

PaO ₂ /FiO ₂	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Thrombozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Serumkreatinin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Base Excess	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Laktat	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Vor-Ort-Laktatbestimmung in diesem Bereich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja aber häufig nicht dokumentiert in der Akte <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht
Diurese und Flüssigkeitszufuhr	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Kriterien akuter Enzephalopathie (eingeschränkte Vigilanz, Desorientiertheit, Unruhe, Delirium)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von infekted. Organdysfunktion im Normalstationsbereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau

Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens von infektbedingten Organdysfunktionen im Normalstationsbereich?	Freitext
--	----------

2.2.4 qSOFA-Kriterien

Atemfrequenz und Blutdruck wurden bereits bzgl. der SIRS-Kriterien oder Organdysfunktionen bewertet.

<p>Glascow Coma Scale</p>	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/>sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich</p> <p><input type="checkbox"/>selten</p> <p><input type="checkbox"/>teils/teils</p> <p><input type="checkbox"/>häufig</p> <p><input type="checkbox"/>meist erhoben/dokumentiert/zugänglich</p>
<p>Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von min. 2 infektbed. qSOFA-Kriterien im Normalstationsbereich ermitteln?</p>	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/>maximal Tagesgenau</p> <p><input type="checkbox"/>Auf mehrere Stunden genau</p> <p><input type="checkbox"/>Stundengenau</p> <p><input type="checkbox"/>Auf 30 Min. genau</p>
<p>Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung der qSOFA-Kriterien im Normalstationsbereich?</p>	Freitext

2.2.5 Anstieg von SOFA-Kriterien (Sepsis-3)

Sepsis-3-Kriterien sehen einen infektbedingten Anstieg des SOFA um mindestens 2 Punkte vor. Es soll darum im Folgenden nicht nur um die Bewertung eines Punktwertes, sondern um die Bewertung einer Veränderung zu einem Vorzeitraum gehen.

<p>Anstieg in SOFA-Herz-Kreislauf-System: Mittlerer arterieller Blutdruck, Dosierung von Dobutamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin</p>	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/>sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich</p> <p><input type="checkbox"/>selten</p> <p><input type="checkbox"/>teils/teils</p> <p><input type="checkbox"/>häufig</p> <p><input type="checkbox"/>meist erhoben/dokumentiert/zugänglich</p>
	<p>Bei den gesichteten Patienten</p> <p><input type="checkbox"/>sehr selten Vorwert abschätzbar</p> <p><input type="checkbox"/>selten</p> <p><input type="checkbox"/>teils/teils</p> <p><input type="checkbox"/>häufig</p> <p><input type="checkbox"/>meist Vorwert abschätzbar</p>

Anstieg in SOFA-Atmung: PaO ₂ /FiO ₂	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Leber: Bilirubin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Gerinnung: Thrombozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Niere: Kreatinin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar

Anstieg in SOFA-Nervensystem: Glasgow Coma Scale (GCS)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Sofern, Werte vorhanden sind: Wie genau lässt sich der Zeitpunkt des ersten infektbed. Anstiegs des SOFA um min. 2 Punkte im Normalstationsbereich für die Mehrzahl der Patienten ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung eines infektbed. Anstiegs des SOFA im Normalstationsbereich?	Freitext

2.2.6 Schockkriterien der Sepsis-3 Definition

Sepsis-3-Kriterien sehen das infektbedingte gleichzeitige Vorliegen der beiden Schockkriterien vor (Anstieg des Serumlaktats auf > 2mmol/l, persistierende Hypotension, die eine Vasopressorentherapie notwendig macht, um den mittleren arteriellen Druck \geq 65mmHg zu halten). Vorliegen der Laktatwerte, Blutdruck und Vasopressorgabe wurden unter dem Abschnitt zu Organdysfunktionen bereits erfasst. Bitte bewerten Sie zusätzlich wie genau sich das zeitgleiche Vorliegen der Schockkriterien nach Sepsis-3 bestimmen lässt.

Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten zeitgleichen Vorliegens der infektbed. Schockkriterien im Normalstationsbereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung infektbed. Schockkriterien im Normalstationsbereich?	Freitext

2.2.7 Gesamteinschätzung für den Normalstationsbereich

Bitte schätzen Sie übergreifend ein, wie gut die Routinedokumentation bzgl. der Jahre 2015-2017 im Bereich der Normalstationen in Ihrem Haus geeignet ist, um das Vorliegen einer Sepsis zu beurteilen:

Vorliegen einer Sepsis nach Sepsis-1 Kriterien (inkl. Sepsis ohne Organdysfunktion, schwere Sepsis, sept. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen einer schweren Sepsis nach Sepsis-1 (inkl. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen eines septischen Schocks nach Sepsis-1	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen einer Sepsis nach Sepsis-3 (inkl. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen eines septischen Schocks nach Sepsis-3	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten

2.3 Intensivstationen

2.3.1 Vorliegen einer Infektion

Infektionsnachweis: mikrobiologische Befunde	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Infektionsnachweis: andere Befunde zur Sicherung einer Infektion (z.B. Bildgebung, Urinstatus)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Vital- und Laborparameter zur Erhärtung des klinischen Verdachts auf eine Infektion	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens einer Infektion im ITS-Bereich?	Freitext

2.3.2 SIRS-Kriterien

Herzfrequenz	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Atemfrequenz	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Körpertemperatur	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Leukozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von min. 2 infektbed. SIRS-Kriterien im ITS-Bereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens von infektbedingten SIRS-Kriterien im ITS-Bereich?	Freitext

2.3.3 Kriterien einer Organdysfunktion (Sepsis-1, sowie septischer Schock nach Sepsis-3)

Arterieller Blutdruck	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Dokumentation von Vasopressorgabe	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich

PaO ₂ /FiO ₂	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Thrombozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Serumkreatinin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Base Excess	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Laktat	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Vor-Ort-Laktatbestimmung in diesem Bereich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja aber häufig nicht dokumentiert in der Akte <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiß nicht
Diurese und Flüssigkeitszufuhr	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Kriterien akuter Enzephalopathie (eingeschränkte Vigilanz, Desorientiertheit, Unruhe, Delirium)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von infekted. Organdysfunktion im ITS-Bereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau

Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung des Vorliegens von infektbedingten Organdysfunktionen im ITS-Bereich?	Freitext
--	----------

2.3.4 qSOFA-Kriterien

Atemfrequenz und Blutdruck wurden bereits bzgl. der SIRS-Kriterien oder Organdysfunktionen bewertet.

Glascow Coma Scale	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten Auftretens von min. 2 infektbed. qSOFA-Kriterien im ITS-Bereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung der qSOFA-Kriterien im ITS-Bereich?	Freitext

2.3.5 Anstieg von SOFA-Kriterien (Sepsis-3)

Sepsis-3-Kriterien sehen einen infektbedingten Anstieg des SOFA um mindestens 2 Punkte vor. Es soll darum im Folgenden nicht nur um die Bewertung eines Punktwertes, sondern um die Bewertung einer Veränderung zu einem Vorzeitraum gehen.

Anstieg in SOFA-Herz-Kreislauf-System: Mittlerer arterieller Blutdruck, Dosierung von Dobutamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Atmung: PaO ₂ /FiO ₂	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar

Anstieg in SOFA-Leber: Bilirubin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Gerinnung: Thrombozyten	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA-Niere: Kreatinin	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar
Anstieg in SOFA- Nervensystem: Glasgow Coma Scale (GCS)	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten erhoben/dokumentiert/zugänglich <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist erhoben/dokumentiert/zugänglich
	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> sehr selten Vorwert abschätzbar <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> teils/teils <input type="checkbox"/> häufig <input type="checkbox"/> meist Vorwert abschätzbar

Sofern, Werte vorhanden sind: Wie genau lässt sich der Zeitpunkt des ersten infektbed. Anstiegs des SOFA um min. 2 Punkte im ITS-Bereich für die Mehrzahl der Patienten ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung eines infektbed. Anstiegs des SOFA im ITS-Bereich?	Freitext

2.3.6 Schockkriterien der Sepsis-3 Definition

Sepsis-3-Kriterien sehen das infektbedingte gleichzeitige Vorliegen der beiden Schockkriterien vor (Anstieg des Serumlaktats auf > 2mmol/l, persistierende Hypotension, die eine Vasopressorentherapie notwendig macht, um den mittleren arteriellen Druck \geq 65mmHg zu halten). Vorliegen der Laktatwerte, Blutdruck und Vasopressorgabe wurden unter dem Abschnitt zu Organdysfunktionen bereits erfasst. Bitte bewerten Sie zusätzlich wie genau sich das zeitgleiche Vorliegen der Schockkriterien nach Sepsis-3 bestimmen lässt.

Wie gut lässt sich der Zeitpunkt des ersten zeitgleichen Vorliegens der infektbed. Schockkriterien im ITS-Bereich ermitteln?	Bei den gesichteten Patienten <input type="checkbox"/> maximal Tagesgenau <input type="checkbox"/> Auf mehrere Stunden genau <input type="checkbox"/> Stundengenau <input type="checkbox"/> Auf 30 Min. genau
Welche besonderen Probleme gab es ggf. bzgl. der Bewertung infektbed. Schockkriterien im ITS-Bereich?	Freitext

2.3.7 Gesamteinschätzung für den ITS-Bereich

Bitte schätzen Sie übergreifend ein, wie gut die Routinedokumentation im Bereich der Intensivstationen bzgl. der Jahre 2015-2017 in Ihrem Haus geeignet ist, um das Vorliegen einer Sepsis zu beurteilen:

Vorliegen einer Sepsis nach Sepsis-1 Kriterien (inkl. Sepsis ohne Organdysfunktion, schwere Sepsis, sept. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen einer schweren Sepsis nach Sepsis-1 (inkl. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen eines septischen Schocks nach Sepsis-1	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
Vorliegen einer Sepsis nach Sepsis-3 (inkl. Schock)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten

Vorliegen eines septischen Schocks nach Sepsis-3	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 Von 1: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle kaum eindeutig zu bewerten Bis 10: in der überwiegenden Mehrzahl der Behandlungsfälle eindeutig zu bewerten
--	--

3 Weitere Angaben

Es soll um die Bewertung des Vorliegens einer Sepsis bei Aufnahme gehen. Haben Sie für diese Einschätzung Informationen aus Voraufenthalten eines Patienten in Ihrem Haus verwendet, um einschätzen zu können ob der Vitalstatus bei Aufnahme eine entsprechende infektbedingte Verschlechterung darstellt?	<input type="checkbox"/> Ja, in der Regel, wenn es entsprechende Voraufenthalte gab <input type="checkbox"/> Teils, aber nicht systematisch <input type="checkbox"/> Nein, in der Regel nicht
Bei Fehlwerten auf Definitionskriterien einer Sepsis (SIRS, ODF, SOFA, Schockkriterien) in der Routinedokumentation: Wie sind Sie vorgegangen, um zu bewerten, ob KEINE Sepsis vorlag (bezogen auf Patienten mit bekannter Infektion)?	<input type="checkbox"/> 1. Wenn es zu den Kriterien keine entsprechenden Informationen gab, dann wurde dies in der Regel als „unbekannter Wert“ angesehen <input type="checkbox"/> 2. Eher wie 1. <input type="checkbox"/> 3. Teils teils <input type="checkbox"/> 4. Eher wie 5. <input type="checkbox"/> 5. Wenn es zu den Kriterien keine Informationen gab, aber der Gesamtverlauf des Krankenhausaufenthaltes unauffällig war, wurde dies in der Regel als Nicht-Vorliegen eines Sepsis-Kriteriums gewertet

4 Abschließende Kommentare

Haben Sie abschließende Kommentare oder Informationen bzgl. der Möglichkeit der Identifikation von Sepsisfällen auf Basis der Routinedokumentation Ihres Hauses, die oben noch nicht abgedeckt sind?

Freitext

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Entwurf

Memorandum zur Verbesserung des Qualitätsmanagements der Sepsis

auf Basis der durch den Innovationsausschuss des G-BA geförderten Studie:
„Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten für das Qualitätsmanagement der Sepsis“

OPTIMISE

Daniel Schwarzkopf,¹ Norman Rose,¹ Carolin Fleischmann-Struzek,² Reinhard Busse,³ Ulf Dennler,⁴ Saskia E. Drösler,⁵ Jürgen Götz,⁶ Markus Heim,⁷ Falk Hoffmann,⁸ Ulrich Jaschinski,⁹ Falk A. Gonnert,¹⁰ Matthias Gründling,¹¹ Simone Lindau,¹² Patrick Meybohm,¹³ Edmund Neugebauer,¹⁴ Christian Putensen,¹⁵ Michael Sander,¹⁶ Jochen Schmitt,¹⁷ Claudia Spies,¹⁸ Arne Trumann,^{19,20} Konrad Reinhart^{18,20} für die OPTIMISE-Studiengruppe

1. Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Jena, Jena
2. Institut für Infektionsmedizin und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Jena, Jena
3. Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin, Berlin
4. Strategisches Medizincontrolling, Universitätsklinikum Ulm, Ulm
5. Fachbereich Gesundheitswesen, Hochschule Niederrhein, Krefeld
6. Medizinische Klinik II, Klinikum Lippe, Detmold
7. Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Klinikum rechts der Isar, TU München, München
8. Department für Versorgungsforschung, Carl von Ossietzky Universität, Oldenburg
9. Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Augsburg, Augsburg
10. Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin, SRH Wald-Klinikum Gera, Gera
11. Qualitätsmanagementprojekt SepsisDialog, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald
12. Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt a. M.
13. Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg
14. Zentrum für Versorgungsforschung Brandenburg (ZVF-BB), Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Neuruppin
15. Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Bonn, Bonn
16. Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Gießen, Gießen
17. Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum Dresden und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden, Dresden
18. Klinik für Anästhesiologie m.S. operative Intensivmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin
19. Deutsche Sepsis Hilfe e. V., Berlin
20. Sepsis-Stiftung, Berlin

1 Inhaltsverzeichnis

2	Hintergrund	3
3	Methodik der OPTIMISE Studie	3
4	Hauptergebnisse und Implikationen	4
5	Limitationen	13
6	Empfehlungen zur Verbesserung der Qualitätssicherung der Sepsisversorgung in Deutschland	13
7	Literatur	16
8	Anhang.....	19
8.1	Sepsis-1 und Sepsis-3-Definition	19
8.2	Verwendete ICD-10-Codes für Sepsis.....	20

2 Hintergrund

Sepsis ist ein lebensbedrohlicher Zustand, der entsteht, wenn durch die körpereigene Abwehrreaktion auf eine Infektion Gewebe und Organe geschädigt werden [1]. Schätzungsweise 49 Millionen Menschen erkranken pro Jahr weltweit an Sepsis, von denen 11 Millionen versterben [2]. Sepsis ist eine führende Ursache vermeidbarer Todesfälle im Krankenhaus [3, 4]. Zugleich zeigt die Versorgung der Sepsis in Deutschland im internationalen Vergleich erhebliche Mängel [5]. Bestrebungen zur Verbesserung der Situation führten u.a. dazu, dass der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Sepsis beauftragte [6]. Routine- bzw. Sozialdaten werden wegen ihrer einfachen Verfügbarkeit und der Abbildung ganzer Patientenpopulationen zunehmend auch in Deutschland zu Zwecken der Qualitätssicherung und epidemiologischen Surveillance verwendet. Mit Bezug auf Sepsis erfolgt dies u. a. im Rahmen des Deutschen Qualitätsbündnisses Sepsis [7] und der Initiative Qualitätsmedizin [8] auf Basis von Krankenhausabrechnungsdaten im Format gemäß §21 KHEntgG. Ein wesentlicher Indikator zur Beurteilung der Ergebnisqualität der klinischen Versorgung von Sepsisfällen ist die risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit. Internationale Studien sowie eine Pilotstudie am Universitätsklinikum Jena zeigten jedoch, dass eine Identifikation realer Sepsisfälle auf Basis der nach ICD kodierten Abrechnungsdaten problematisch ist [9, 10]. Die OPTIMISE-Studie (Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus) untersuchte, inwieweit epidemiologische Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsisversorgung in deutschen Krankenhäusern auf Basis von Abrechnungsdaten möglich sind. Die Studie wurde von August 2018 bis Juni 2021 durch den Innovationsausschuss des G-BA gefördert (FKz: 01VSF17035). Auf Basis der Studienergebnisse werden im Folgenden Empfehlungen zur Verbesserung des Qualitätsmanagements der Sepsisversorgung in Deutschland abgeleitet.

3 Methodik der OPTIMISE Studie

Studiendesign: Retrospektive Beobachtungsstudie zur Prüfung der Validität der Sepsiskodierung sowie der Kodierung möglicher Risikofaktoren der Sepsissterblichkeit in Abrechnungsdaten anhand des Abgleichs mit einem Goldstandard auf Basis der Sichtung von Patientenakten.

Vorgehen: An der Studie beteiligten sich 10 Krankenhäuser, darunter sieben Universitätsklinika und drei Maximalversorger. Eine Zufallsstichprobe von 12.000 Behandlungsfällen (1.200 je Krankenhaus) wurde auf Basis der Abrechnungsdaten gemäß §21 KHEntgG der Häuser gezogen. Einschlusskriterien waren: vollstationäre Behandlung, Abrechnung nach Diagnosis Related Groups (DRG), und Alter bei Aufnahme ab 15 Jahren. Um den Anteil von Fällen mit Sepsis in der Stichprobe zu erhöhen, wurde eine disproportional-geschichtete Zufallsstichprobe gezogen. Die Ziehung der 1.200 Fälle je Haus erfolgte so, dass eine Gleichverteilung der Fälle auf die Strata erfolgte, die durch die Kreuzung der Variablen Entlassungsjahr (2015, 2016, 2017), Krankenhausliegedauer (≤ 6 Tage, > 6 Tage), sowie intensivmedizinische Komplexbehandlung (ja, nein) definiert waren. In jedem Haus sollten mindestens 1.000 der so gezogenen Fälle gesichtet werden; 200 zusätzliche Fälle waren gezogen worden, um für möglicherweise nicht verfügbare Patientenakten vorzusorgen. Insgesamt wurden 10.384 Fallakten ausgewertet.

Für die ausgewählten Fälle wurden alle verfügbaren Informationen der klinischen Routedokumentation über den gesamten Krankenhausaufenthalt in einer Aktensichtung durch trainierte Studienärzte verwendet, um Sepsisfälle gemäß der bis 2015 gültigen Sepsis-1-Definition [11] und der seit 2016 gültigen neuen Sepsis-3-Definition [1] zu identifizieren („Goldstandarddiagnose“, s. Anhang 8.1 für die Definitionskriterien). Studienärzte waren Intensivmediziner mit abgeschlossener Facharztweiterbildung oder arbeiteten unter Anleitung eines

entsprechenden Facharztes. In einer Vorstudie zeigte sich hinsichtlich der Identifikation von Sepsisfällen eine hohe Beobachterübereinstimmung zwischen je zwei unabhängigen Studienärzten je Krankenhaus (Gwet's AC1 = 0,89 [95% CI: 0,83; 0,94] – zu interpretieren wie Cohen's κ). Für die identifizierten Sepsisfälle wurden zusätzliche klinische Informationen (u.a. Risikofaktoren für das Versterben, mikrobiologische Befunde) durch Studienpflegekräfte dokumentiert. Über ein behandlungsfallbezogenes Studienpseudonym wurden die aus den Akten extrahierten Informationen mit den Informationen der entsprechenden Fälle aus den Abrechnungsdaten verknüpft. Zur Identifikation von Sepsisfällen in den Abrechnungsdaten wurden ICD-10-Codes verwendet (s. Anhang 8.2). Auch Risikofaktoren für das Versterben wurden anhand der Abrechnungsdaten (u.a. über ICD-10-Codes und OPS-Codes) operationalisiert.

Analysen: Der Anteil von Sepsisfällen an Behandlungsfällen sowie die Krankenhauserblichkeit der Sepsis wurden sowohl anhand der Goldstandarddiagnosen nach Sepsis-1 und Sepsis-3-Definiton, als auch unter Verwendung der ICD-Codes in Abrechnungsdaten ermittelt und verglichen. Zur Quantifizierung der Validität der ICD-Kodierung der Sepsis in den Abrechnungsdaten wurden Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert (PPV) und negativer prädiktiver Wert (NPV) bzgl. der entsprechenden Goldstandarddiagnosen berechnet. Gleichermaßen wurde die Validität der Kodierung von Risikofaktoren untersucht. Klassifikationsbaum-Modelle wurden genutzt um Merkmale bzw. Merkmalskombinationen der Patienten und des Behandlungsverlaufs zu identifizieren, die die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Kodierung einer Sepsis erhöhen oder vermindern. Risikoadjustierungsmodelle für die Sepsissterblichkeit wurden sowohl aus den Informationen der Aktensichtungen (Goldstandardmodell) als auch auf Basis der Abrechnungsdaten (Abrechnungsdatenmodell) berechnet. Risikofaktoren wurden aufgrund eigener Vorarbeiten ausgewählt (u.a. Alter und Geschlecht, Komorbiditäten nach Charlson und Elixhauser Indices, Infektionsfoki, Aufnahmeanlass, sowie ausgewählte Behandlungen im Aufenthalt [Schlaganfall, Chemotherapie]) [12]. Das vorhergesagte fallindividuelle Versterberisiko sowie die risikoadjustierte Sterblichkeit der Sepsisfälle auf Krankensebene wurden miteinander verglichen. Aufgrund des disproportional-geschichteten Stichprobendesigns mussten die unterschiedlichen Ziehungsgewichte der Fälle in den Analysen berücksichtigt werden, hierzu kamen Survey-Methoden zum Einsatz [13]. Die Ziehungsgewichte wurden zudem für Fehlwerte adjustiert [14].

Um die Ergebnisse der Studie ins Verhältnis zu populationsbezogenen Daten setzen zu können, erfolgten Analysen der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) [15]. Für das Entlassungsjahr 2017 wurde die Fallzahl und die Krankenhaussterblichkeit kodierter Sepsisfälle ermittelt. Die Einschlusskriterien entsprachen dabei den oben für die OPTIMISE-Studie genannten (vollstationäre, DRG-abgerechnete Behandlung von Patienten ab 15 Jahren). Die Fallzahl wurde zur auf Basis der GENESIS-Datenbank des Destatis bestimmten Bevölkerungszahl ins Verhältnis gesetzt und auf 100.000 Einwohner ab 15 Jahren bezogen.

4 Hauptergebnisse und Implikationen

1. Die Zahl krankenhausbearbeiteter Sepsisfälle liegt in Deutschland erheblich höher als nach ICD-Kodierung bisher angenommen

Im Jahr 2017 gab es laut der deutschen fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik 17.088.417 vollstationäre Aufenthalte von Patienten ab 15 Jahren [15]. Eine schwere Sepsis-1 (Sepsis mit Organdysfunktion inklusive Schock) wurde bei 148.288 (0,87%) dieser Fälle kodiert (ICD-Codes R65.1 oder R57.2). Hieraus ergibt sich bezogen auf 71,6 Millionen Einwohner in Deutschland ab 15 Jahren im Jahr 2017 eine Inzidenz von 207/100.000 Einwohner. In den Zentren, die an der OPTIMISE-Studie teilgenommen haben, lag der Anteil von mit schwerer Sepsis kodierten Fällen ab 15 Jahren höher

(1,4% [95% CI: 0,8%; 2,3%]), da nur Maximalversorger und Universitätsklinika eingeschlossen wurden. Bei den im Rahmen der OPTIMISE-Studie durchgeführten Aktensichtungen wurde nach Sepsis-3-Kriterien in 2,9% [1,9%; 4,3%] der Fälle eine Sepsis identifiziert und eine schwere Sepsis-1 in 3,3% [2,6%; 4,1%] der Fälle (Tabelle 1). Somit wird das Vorhandensein einer Sepsis in den kodierten Daten um den Faktor 2,3 unterschätzt. Unter der Annahme der Übertragbarkeit dieses Faktors auf die Population, ergäbe sich für Deutschland die schwere Sepsis-1 somit eine Inzidenz von 476/100.000 Einwohnern ab 15 Jahren. Im Vergleich dazu ergab sich auf der Basis der Analyse von Krankenakten für Schweden eine Bevölkerungsinzidenz von 687/100 000 [16] und in den USA auf Grundlage einer Analyse von elektronischen Krankenakten eine Inzidenz von 517/100.000 Einwohner [17].

Tabelle 1: Vergleich der Häufigkeit und der Krankenhaussterblichkeit zwischen Kodierung und Goldstandarddiagnosen

	Kodierung		Goldstandarddiagnose	
	Anteil an Krankenhausfällen	Krankenhaussterblichkeit	Anteil an Krankenhausfällen	Krankenhaussterblichkeit
Infektionen	23,7% [22%; 25,4%]	6% [4,5%; 8,1%]	20,6% [18,3%; 23,2%]	6,7% [5%; 9%]
Sepsis-1	2,3% [1,8%; 3%]	28% [20,9%; 36,3%]	6,5% [5,6%; 7,5%]	16,2% [11,6%; 22,2%]
Schwere Sepsis-1 (inkl. Schock)	1,4% [0,8%; 2,3%]	41,9% [29,1%; 55,9%]	3,3% [2,6%; 4,1%]	27,8% [21%; 35,8%]
ohne ITS-Behandlung	0,4% [0,2%; 1,1%]	23,4% [4,1%; 68,4%]	1,3% [0,9%; 1,7%]	14,6% [4,9%; 36,3%]
mit ITS-Behandlung	8,4% [5,8%; 12%]	49,7% [42,8%; 56,6%]	18,8% [14,7%; 23,8%]	34,7% [29%; 40,9%]
Septischer Schock (Sepsis-1)	0,5% [0,3%; 0,9%]	61% [46,6%; 73,8%]	1,6% [1,3%; 2%]	44,9% [38,5%; 51,4%]
ohne ITS-Behandlung	0% [0%; 0,1%]	50,4% [15,4%; 85%]	0,1% [0,1%; 0,3%]	37,6% [10,3%; 76%]
mit ITS-Behandlung	4,2% [2,4%; 7,3%]	61,9% [49,4%; 73,1%]	12,9% [9,9%; 16,7%]	45,5% [39,5%; 51,6%]
Sepsis-3 (inkl. Schock)	- ^a	-	2,9% [1,9%; 4,3%]	31,2% [22,7%; 41,1%]
ohne ITS-Behandlung	-	-	0,9% [0,5%; 1,6%]	13,7% [3,4%; 41,3%]
mit ITS-Behandlung	-	-	18,5% [12,6%; 26,3%]	37,4% [30%; 45,3%]
Septischer Schock (Sepsis-3)	-	-	1,1% [0,8%; 1,5%]	54,4% [47,6%; 60,9%]
ohne ITS-Behandlung	-	-	0% [0%; 0,2%]	48,2% [6,4%; 92,7%]
mit ITS-Behandlung	-	-	9,5% [6,9%; 12,9%]	54,3% [48%; 60,5%]

Deskriptive Statistiken als relative Häufigkeiten in Prozent mit 95% Konfidenzintervall, berechnet unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

^a Es erfolgte hier kein Vergleich mit den kodierten Diagnosen, da die Kodierrichtlinien erst ab 2020 die Sepsis-3-Definitionen abbilden, die Studiendaten sich aber auf die Jahre 2015-2017 beziehen.

2. Die Krankenhaussterblichkeit der Sepsis in Deutschland wurde auf Basis der ICD-Kodierung überschätzt; die Sterblichkeit nach Aktensichtung ist dennoch im internationalen Vergleich relativ hoch

Für Patienten ab 15 Jahren lag die Sterblichkeit der kodierten schweren Sepsis-1 (ICD-Codes R65.1 oder R57.2) in der DRG-Statistik für Deutschland gesamt in 2017 bei 40,3% [15]. Dies entspricht in etwa der in der OPTIMISE-Studie in den Abrechnungsdaten ermittelten Sterblichkeit von 41,9% [29,1%; 55,9%]. Die Krankenhaussterblichkeit der in Aktensichtung identifizierten Fälle lag jedoch für

die schwere Sepsis-1 nur bei 27,8% [21%; 35,8%] und für die Sepsis-3 bei 31,2% [22,7%; 41,1%] (Tabelle 1). Somit kommt es zu einer Überschätzung der Krankenhaussterblichkeit, wenn die Mortalitätsrate aus den Abrechnungsdaten anhand kodierter Sepsisfälle ermittelt wird. Für die ITS-behandelten Fälle lag die Sterblichkeit gemäß Aktensichtung für schwere Sepsis-1 bei 34,7% [29%; 40,9%], für Sepsis-3 bei 37,4% [30%; 45,3%].

Auch dies Schätzung der Sterblichkeit nach Aktensichtung ist im Vergleich mit Daten aus anderen entwickelten Ländern – namentlich Australien/Neuseeland, USA, England – relativ hoch (Tabelle 2). Diese Länder haben im Gegensatz zu Deutschland in der letzten Dekade systematische Maßnahmen zur Verbesserung der Sepsisversorgung bzw. krankenhausweiten Früherkennung und Versorgung von Patienten mit Gefahr für lebensbedrohliche Zustandsverschlechterungen eingeführt [18-21].

Tabelle 2: Sterblichkeit in Fällen mit Sepsis im Vergleich zu Daten aus anderen westlichen Ländern

Studie	Land und Jahr	Setting und Datenquelle	Stichprobe	Krankenhaussterblichkeit	OPTIMISE-Vergleichswert [95% CI]
Kaukonen et al. (2014) [22]	Australien/Neuseeland 2012	Klinische Datenbank von 171 Intensivstationen, Identifikation der Sepsis nach klinischen Kriterien durch Datenbankabfrage	Erwachsene Patienten, ITS-behandelte schwere Sepsis-1 (N = 101 064)	18,4%	34,7% [29%; 40,9%]
Shankar-Hari et al (2017) [23]	England 2015	Nationale klinische Datenbank von Intensivstationen, Identifikation der Sepsis nach klinischen Kriterien durch Datenbankabfrage	Erwachsene Patienten, ITS-behandelte schwere Sepsis-2	30%	34,7% [29%; 40,9%]
Shankar-Hari et al (2017) [23]	England 2015	Nationale klinische Datenbank von Intensivstationen, Identifikation der Sepsis nach klinischen Kriterien durch Datenbankabfrage	Erwachsene Patienten, ITS-behandelte Sepsis-3	30%	37,4% [30%; 45,3%]
Rhee et al (2017) [17]	USA 2013	Daten elektronischer Patientenakten von 409 Krankenhäusern, Identifikation der Sepsis über validierten Algorithmus	Erwachsene Patienten, Krankenhausbehandelte Sepsis-3	23,2% (verstorben oder Entlassung in Hospiz)	31,2% [22,7%; 41,1%]
Mellhammar et al (2016)	Schweden 2015	Identifikation von Sepsis durch Aktensichtung von zufällig gezogenen stationären Behandlungen mit intravenöser Antibiotikatherapie in den schwedischen Regionen Skane und Halland	Erwachsene Patienten, Krankenhausbehandelte schwere Sepsis-1	19,8%	27,8% [21%; 35,8%]
Mellhammar et al (2016)	Schweden 2015	Identifikation von Sepsis durch Aktensichtung von zufällig gezogenen stationären Behandlungen mit intravenöser Antibiotikatherapie in den schwedischen Regionen Skane und Halland	Erwachsene Patienten, Krankenhausbehandelte Sepsis-3	17,4%	31,2% [22,7%; 41,1%]

CI: Konfidenzintervall

3. Sepsisfälle können auf Basis der Kodierung in Krankenhausabrechnungsdaten in Deutschland nicht valide identifiziert werden

Tabelle 3 veranschaulicht die Validität der Kodierung einer schweren Sepsis-1 in Abrechnungsdaten nach Adjustierung der Ziehungsgewichte und dann standardisiert auf 10.000 Krankenhausbehandlungen, Tabelle 4 präsentiert die Kennwerte der Validität der Kodierung für Infektionen und Sepsis-1. Weniger als 40% der schweren Sepsis-1-Fälle wurden auch über entsprechende ICD-10-Codes als solche kodiert (Sensitivität = $RP/(RP+FN)$, 34,4% [95% CI: 21,6%; 49,9%]). Allerdings wies unter den kodierten Sepsisfällen die große Mehrheit nach Aktensichtung

tatsächlich eine Sepsis auf (PPV = $RP/(RP + FP)$, 83,3% [71,6%; 90,8%]). Spezifität ($RN/[RN + FP]$) und NPV ($RN/[RN + FN]$) waren hoch (Tabelle 4). Sensitivität und PPV waren deutlich höher, wenn die Fälle auf Intensivtherapiestationen (ITS) behandelt worden waren. Über die Entlassungsjahre 2015-2017 gab es keine wesentlichen Verbesserungen der Validität der Kodierung.

Tabelle 3: Validität der Kodierung einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition

Kodierung schwere Sepsis	Goldstandarddiagnose schwere Sepsis		Zeilensumme
	nein	ja	
nein	Richtig Negative (RN) 9.650,6	Falsch Negative (FN) 214,4	Nicht-kodiert 9.865,0
ja	Falsch Positive (FP) 22,6	Richtig Positive (RP) 112,4	Kodiert 135,0
Spaltensumme	Keine Sepsis 9.673,2	Sepsis 326,8	Gesamtfallzahl 10.000,0

Die Fallzahlen sind unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte und mit Standardisierung auf 10.000 Fälle ermittelt. Die Kodierung einer schweren Sepsis wurde durch das Vorliegen eines ICD-10-Codes für Sepsis mit Organdysfunktion (R65.1) oder septischen Schock (R57.2) in den Abrechnungsdaten definiert, die Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis wurde durch Aktensichtung durch trainierte Studienärzte ermittelt.

Tabelle 4: Kennwerte der Validität der Kodierung von Infektionen und Sepsis gemäß Sepsis-1-Definition.

	Sensitivität	Spezifität	PPV	NPV
Alle Fälle				
Infektionen	79,1% [71,8%; 84,9%]	90,7% [89,2%; 92%]	68,9% [63,6%; 73,8%]	94,4% [91,8%; 96,2%]
Sepsis	27,5% [19,7%; 36,9%]	99,5% [99,1%; 99,7%]	78,3% [65,4%; 87,3%]	95,2% [94,1%; 96%]
Schwere Sepsis (inkl. Schock)	34,4% [21,6%; 49,9%]	99,8% [99,6%; 99,8%]	83,3% [71,6%; 90,8%]	97,8% [97,4%; 98,2%]
Septischer Schock	26,8% [14,9%; 43,3%]	99,9% [99,8%; 100%]	85,7% [61,2%; 95,8%]	98,8% [98,5%; 99,1%]
Keine Behandlung auf ITS				
Infektionen	77,5% [69,1%; 84,1%]	91,1% [89,7%; 92,3%]	64,9% [59,1%; 70,4%]	95,0% [92,3%; 96,8%]
Sepsis	17,4% [9,9%; 28,7%]	99,6% [99,2%; 99,8%]	63,9% [43,5%; 80,2%]	96,5% [95,4%; 97,4%]
Schwere Sepsis (inkl. Schock)	24,8% [9,4%; 51,1%]	99,9% [99,8%; 99,9%]	70,5% [50,4%; 84,9%]	99,0% [98,7%; 99,3%]
Septischer Schock	3,0% [0,4%; 18,8%]	100,0% [99,9%; 100,0%]	18,4% [0,1%; 98,9%]	99,9% [99,7%; 99,9%]
Behandlung auf ITS				
Infektionen	84,3% [79,3%; 88,3%]	86,6% [81,4%; 90,5%]	83,5% [76,2%; 88,8%]	87,3% [83,6%; 90,3%]
Sepsis	40,4% [34,1%; 47,2%]	98,4% [96,9%; 99,2%]	89,4% [77,5%; 95,4%]	83,2% [78,5%; 87,1%]
Schwere Sepsis (inkl. Schock)	39,4% [28,6%; 51,4%]	98,8% [97,6%; 99,4%]	88,6% [74,8%; 95,3%]	87,5% [83,8%; 90,5%]
Septischer Schock	28,7% [16,2%; 45,7%]	99,4% [98,6%; 99,8%]	88,6% [70,1%; 96,3%]	90,4% [87,2%; 92,8%]

Kennwerte der Validität der Kodierung berichtet als relative Häufigkeiten in % mit 95% Konfidenzintervall, berechnet unter Korrektur für die Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

PPV: positiver prädiktiver Wert, NPV: negativer prädiktiver Wert. ITS: Intensivtherapiestation.

4. Zwischen Krankenhäusern herrscht eine große Variabilität in der Validität der Kodierung, in deren Folge auf Basis von Abrechnungsdaten keine Vergleiche hinsichtlich Sepsisinzidenz oder Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern durchgeführt werden können

Die 10 Krankenhäuser zeigten sehr große Unterschiede hinsichtlich der Validität der Kodierung von Sepsisfällen (Abbildung 1 a und b, Test auf Unterschied in der Sensitivität: $p < 0,001$, Test auf Unterschied im PPV: $p = 0,112$). Das Minimum und das Maximum der relativen Häufigkeit kodierter schwerer Sepsis-1-Fälle unterschied sich um Faktor 5,9; während sie sich bzgl. der Sepsis nach Aktensichtung nur um Faktor 1,9 unterschieden. Die Häufigkeit kodierter Sepsisfälle hing stärker von der hausspezifischen Sensitivität als von der tatsächlichen Häufigkeit der Sepsis nach Aktensichtung ab (Korrelation $r = 0,44$ vs. $r = 0,94$, Abbildung 1 c und d). Durch die gravierenden Unterschiede der Sepsiskodierung können in Abrechnungsdaten somit keine Vergleiche der Sepsisinzidenz zwischen Krankenhäusern erfolgen.

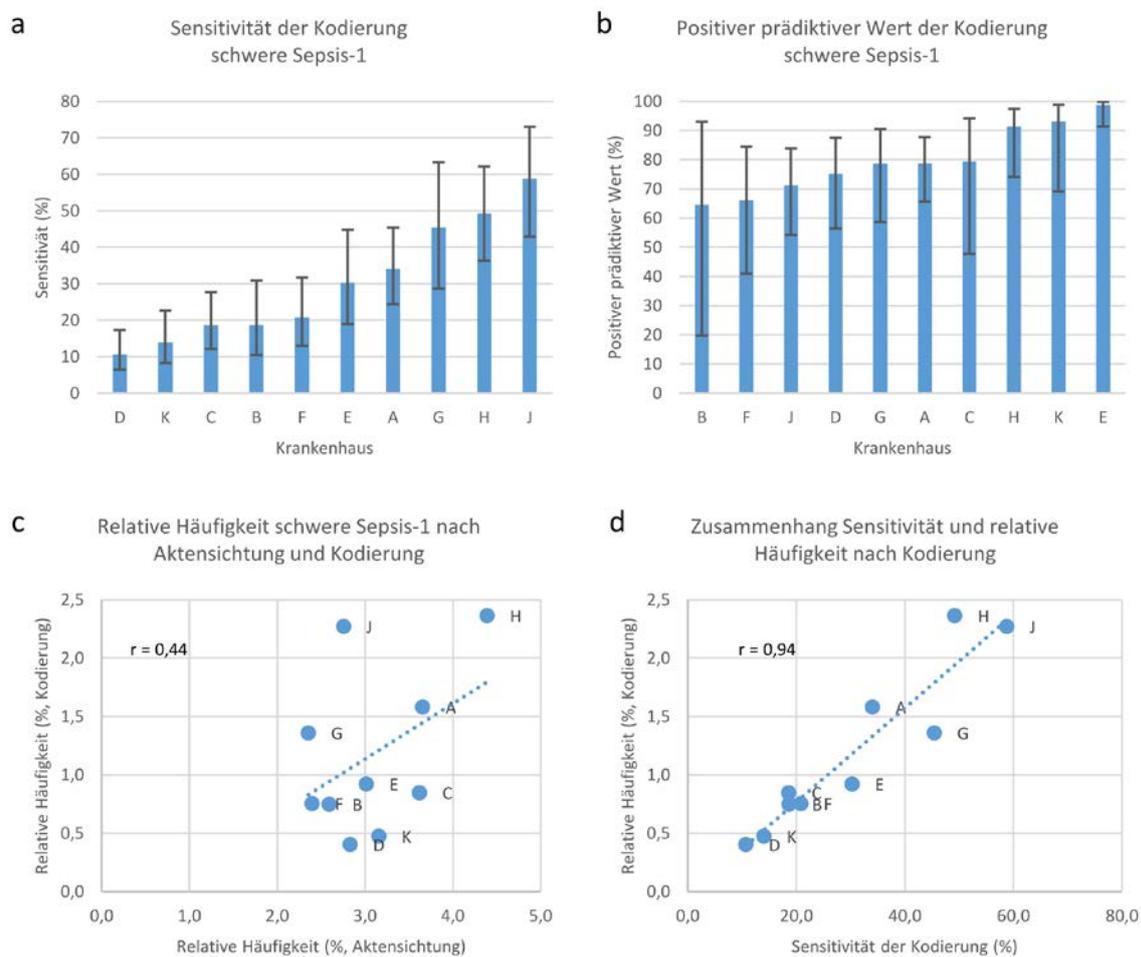


Abbildung 1: Unterschiede zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich der Validität der ICD-Kodierung und relativen Häufigkeit von schwerer Sepsis-1.

Werte berechnet unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte. Panels a und b: Fehlerindikatoren stellen 95%-Konfidenzintervalle dar, Signifikanztests auf Unterschiede zwischen Häusern: $p < 0,001$ (Panel a), $p = 0,112$ (Panel b). Panel c und d: gestrichelte Linie stellt die lineare Anpassung dar.

Die Krankenhäuser unterschieden sich signifikant hinsichtlich der nicht-risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit der schweren Sepsis-1 nach Aktensichtung (Abbildung 2 a, $p = 0.017$). Die Krankenhaussterblichkeit der Sepsisfälle nach Kodierung in Abrechnungsdaten zeigte zur Sterblichkeit der Fälle nach Aktensichtung nur einen geringen Zusammenhang (Korrelation $r = 0,32$; Abbildung 2 b und c).

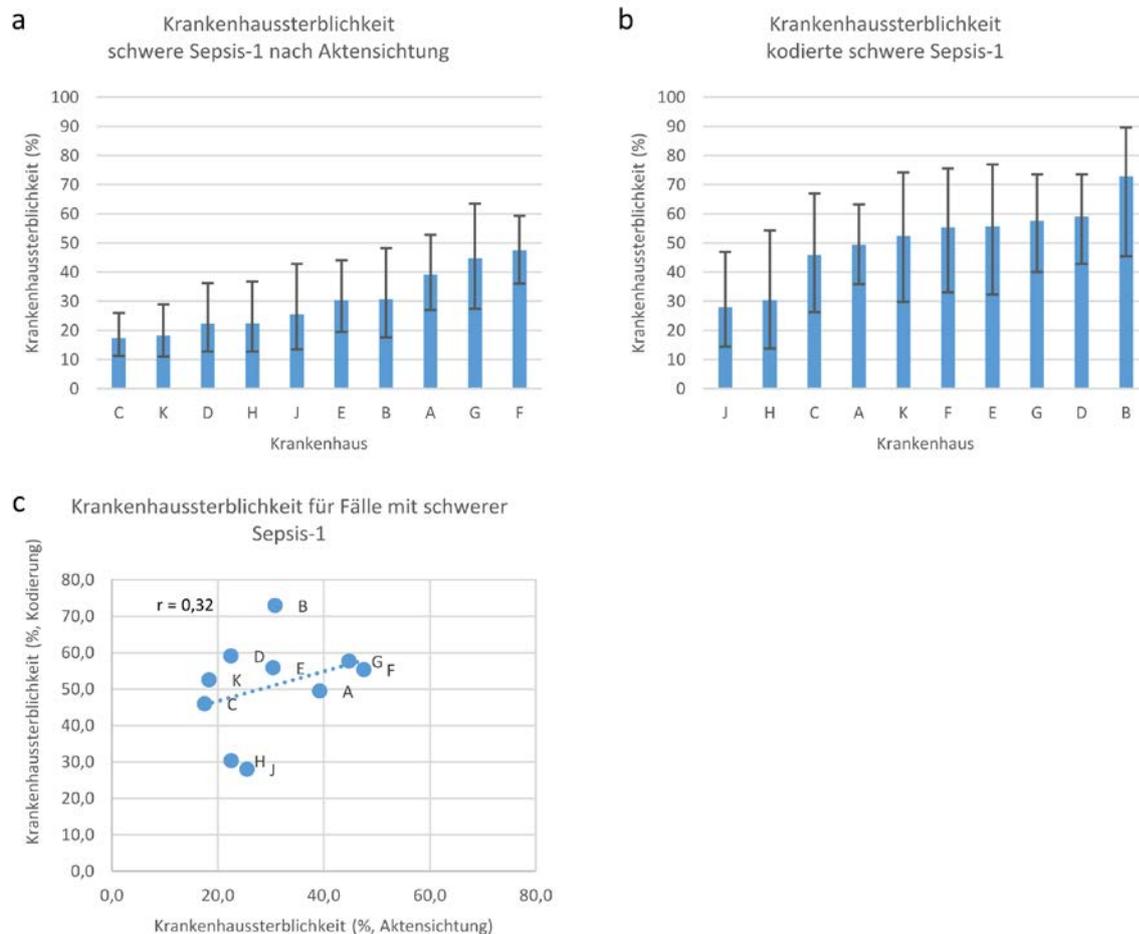


Abbildung 2: Unterschiede bzgl. der Krankenhaussterblichkeit zwischen Fällen mit schwerer Sepsis-1 nach Kodierung sowie nach Aktensichtung.

Werte berechnet unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte. Panels a und b: Fehlerindikatoren stellen 95%-Konfidenzintervalle dar, Signifikanztests auf Unterschiede zwischen Häusern: $p < 0.017$ (Panel a), $p = 0.058$ (Panel b). Panel c: gestrichelte Linie stellt die lineare Anpassung dar.

4. Die Unterrepräsentation der Sepsis in Abrechnungsdaten kommt sowohl durch mangelhafte Diagnostik als auch durch mangelhafte Kodierung zu Stande

Für die nach Aktensichtung identifizierten schweren Sepsis-1-Fälle zeigte sich, dass nur in 49,7% dieser Fälle die Diagnose „Sepsis“ in der Patientenakte oder im Entlassungsbrief verschriftlicht war. Dies weist auf ein erhebliches Problem bei der korrekten Diagnosestellung bzw. Benennung des Krankheitsbildes durch die behandelnden Kliniker hin. Krankenhäuser zeigten eine große Varianz hinsichtlich der korrekten Benennung der Sepsis (Abbildung 3 a, Test auf Unterschiede zwischen Häusern: $p = 0,028$) und die Häufigkeit der korrekten Benennung war deutlich mit der Sensitivität der Kodierung korreliert (Abbildung 3 b, $r = 0,67$). Die korrekte Kodierung scheint somit maßgeblich von einer korrekten Diagnostik und deren Dokumentation abzuhängen.

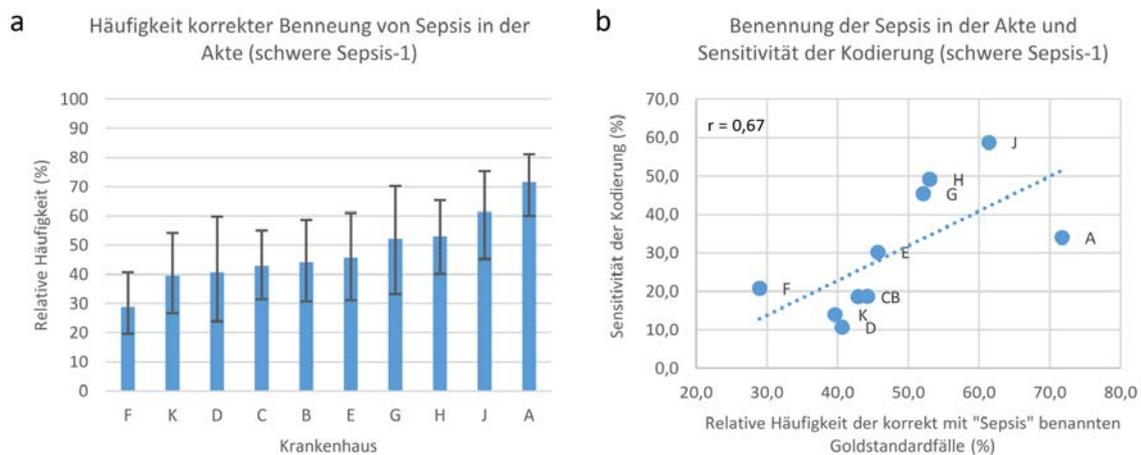


Abbildung 3: Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Nennung von Sepsis in der Akte und der Sensitivität der Kodierung für schwere Sepsis-1.

Panel a: Dargestellt ist der Anteil der Nennungen der Sepsisdiagnose in der Patientenakte bei Vorliegen einer Goldstandarddiagnose einer schweren Sepsis gemäß Sepsis-1 Definition mit 95% Konfidenzintervall, die Häuser unterscheiden sich signifikant hinsichtlich der Häufigkeit der Nennung von Sepsis in der Akte ($p = 0,028$). Panel b: Zusammenhang mit der Sensitivität der Kodierung einer schweren Sepsis (R65.1 oder R57.2). Berechnungen erfolgten unter Korrektur für Ziehungsgewichte und Fehlwerte.

Es zeigte sich jedoch auch für die in der Akte korrekt benannten schweren Sepsisfälle, dass von diesen nur 61,6% [95% CI: 41%; 78,7%] auch die entsprechenden ICD-10-Codes (R65.1 oder R57.2) in Abrechnungsdaten aufwiesen. Es besteht somit auch ein spezifisches Problem der Unterkodierung. In den Klassifikationsbaum-Modellen zeigte sich, dass eher Patienten mit schwereren Verläufen korrekt kodiert wurden (mehr als 4 infektionsbedingte Organdysfunktionen, Beatmung > 24h), als solche mit geringerer akuter Krankheitsschwere. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass es bei Fällen mit Sepsis-Kodierungen regelmäßig zu Auseinandersetzungen im Rahmen der Abrechnungsüberprüfungen durch den medizinischen Dienst kommt. Daher ist nicht auszuschließen, dass bei leichteren Krankheitsverläufen restriktiver kodiert wird, um Abrechnungstreitigkeiten zu vermeiden.

5. Risikofaktoren der sepsisassoziierten Sterblichkeit sind nicht valide über Abrechnungsdaten erfassbar

Auf Basis der internationalen Literatur sowie Vorarbeiten am Universitätsklinikum Jena wurde ein Set von Risikofaktoren für die sepsisassoziierte Sterblichkeit ausgewählt, welche zur Abbildung von Unterschieden zwischen Krankenhäusern im Case-Mix der Sepsispatienten geeignet sind und prinzipiell über die Abrechnungsdaten abbildbar sind [12, 24-26]. Diese umfassten Komorbiditäten nach dem Charlson- und Elixhauser-Index, weitere ausgewählte Erkrankungen (Asplenie, Leukämie, vorbestehende Organtransplantation) und ausgewählte Behandlungen (Chemotherapie, Schlaganfallbehandlung). Bei Abgleich zwischen Kodierung und Aktensichtung zeigten die 40 Risikofaktoren eine hohe Variabilität bzgl. ihrer Validität (Sensitivität zwischen 0,9% für Magengeschwür und 96,3% für vorbestehende Organtransplantation, Median [25. Perzentil; 75. Perzentil]: 53,2% [36,5%; 75,1%]; PPV 51,2% [37,8%; 70,0%]). Für Fälle mit schwerer Sepsis-1 nach Aktensichtung wurde eine Prädiktion des individuellen Versterberisikos einmal mittels Risikofaktoren auf Basis von Aktensichtung und einmal mittels kodierter Risikofaktoren vorgenommen. Die Korrelation war nur mittelgradig ($r = 0,54$, Abbildung 4 a), es gab hier sowohl Fälle mit „überkodiertem“ als auch Fälle mit „unterkodiertem“ Risiko.

Risikoadjustierte Sterblichkeiten der teilnehmenden Krankenhäuser wurden aus einem Risikomodell berechnet, bei dem sowohl Sepsisfälle als auch Risikofaktoren auf Basis von Aktensichtungen identifiziert wurden (Goldstandardmodell), und einem Risikomodell, bei dem beide auf Basis von Kodierungen in Abrechnungsdaten identifiziert wurden. Die risikoadjustierten Sterblichkeiten zeigten hierbei nur eine sehr geringe Korrelation ($r = 0,09$, Abbildung 4b).

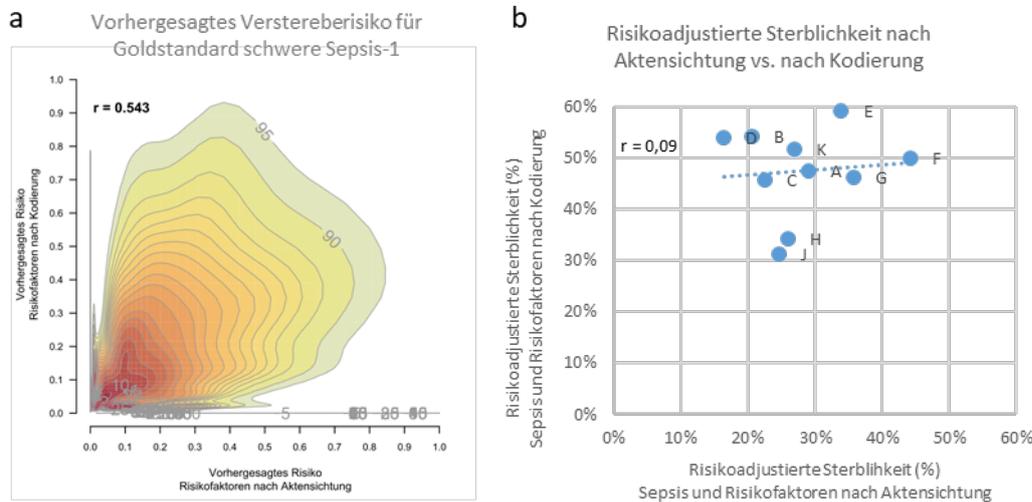


Abbildung 4: Auswirkung der Fehlkodierung in Abrechnungsdaten auf die Bestimmung risikoadjustierter Sterblichkeit. Panel a: Korrelation des fallindividuellen vorhergesagten Versterberisikos für Fälle mit schwerer Sepsis-1 nach Aktensichtung unter Nutzung der Risikofaktoren nach Aktensichtung (x-Achse) und nach Kodierung (y-Achse). Panel b: Vergleich der risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit (risk standardized mortality rate – RSMR) zwischen einem Modell auf Basis durch Aktensichtung identifizierter schwerer Sepsis-1-Fälle und Risikofaktoren (x-Achse) und einem Modell auf Basis kodierter schwerer Sepsis-1-Fälle und kodierter Risikofaktoren (y-Achse).

Die Abrechnungsdaten sind somit auch bei Risikoadjustierung nicht geeignet, die Versorgungsqualität auf Basis der risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit der Sepsis adäquat zu bewerten oder zwischen Krankenhäusern zu vergleichen.

6. Das Problem der korrekten Sepsiskodierung wird nach Einführung der neuen Kodierrichtlinien gemäß Sepsis-3-Definition nochmals verschärft

Gemäß den neuen Kodierrichtlinien zur Abbildung der Sepsis-3-Definition sollen vorrangig erregerspezifische Sepsiscodes zur Kodierung verwendet werden, wobei hierfür eine Infektionsbedingte Organdysfunktion nach bestimmten Kriterien nachgewiesen sein muss [27]. Die Kopplung mit einem R65-Code, über den die Kodierung der Sepsis-1 getrennt nach Schweregrad möglich war, entfällt nun (R65.0!: ohne Organdysfunktion, R65.1!: mit Organdysfunktion). Codes aus R65.- sollen nicht mehr zur Beschreibung einer Sepsis, sondern nur noch zur Kodierung eines systemischen inflammatorischen Response-Syndroms (SIRS) verwendet werden. Die OPTIMISE-Studie zeigte jedoch, dass die Validität der Kodierung der verursachenden Erreger über Erregerspezifische Sepsiscodes noch nach Sepsis-1-Kriterien im betrachteten Zeitraum von 2015-2017 sehr gering war (Sensitivität zwischen 0% und 34,3%). Es ist fraglich, ob sich dies nach Einführung der neuen Kodierrichtlinien verbessert hat. Es zeigte sich außerdem, dass es bzgl. der Sepsis-3-Kriterien mehr Fälle gab, für die die definierenden Kriterien nicht auf Basis der Routedokumentation beurteilt werden konnten als bzgl. der Sepsis-1-Kriterien (31,7% vs. 14,7%). Abbildung 5 verdeutlicht, dass Fälle ohne Behandlung auf der ITS häufiger nicht hinsichtlich der Sepsis-Kriterien bewertet werden konnten als intensivmedizinisch versorgte. Auch wird deutlich, dass es erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Studienzentren in der Häufigkeit der Nicht-

Bewertbarkeit der Sepsiskriterien gab (Spannweite zwischen 0,6% bis 41,3% der Infektionsfälle für Sepsis-1, bzw. 5,4% bis 81,1% für Sepsis-3). Zusätzliche Befragungen zeigten, dass es große Unterschiede zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich des Dokumentationsumfangs in der klinischen Routine gab. Dies betraf vor Allem die Normalstationen. Es ist somit zu erwarten, dass die beschriebenen Probleme der Sepsiskodierung durch Einführung der neuen Kodierrichtlinien nochmals verschärft wurden.

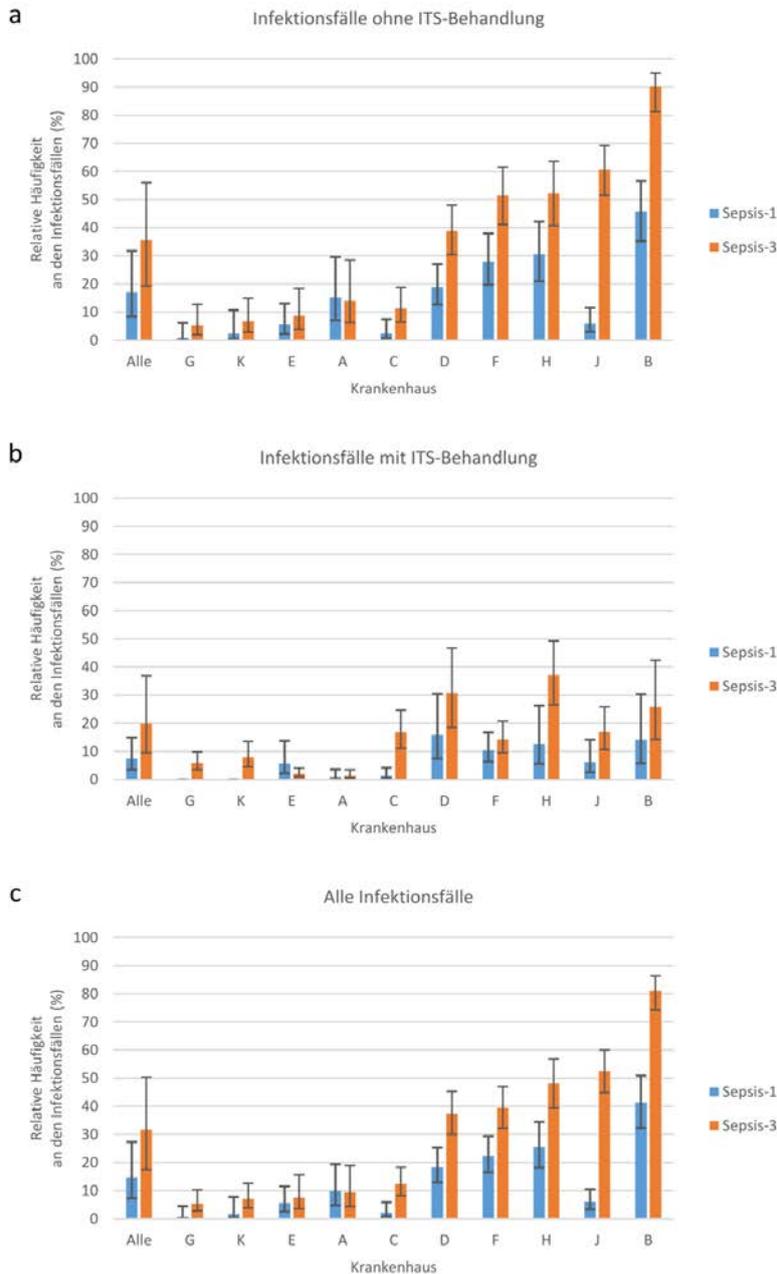


Abbildung 5: Anteil von unbekanntem Werten in Kriterien für die Identifikation von Sepsisfällen in Patientenakten. Präsentiert werden relative Häufigkeiten mit 95%-Konfidenzintervallen berechnet bei Korrektur für Ziehungsgewichte. Werte beziehen sich auf Patienten, für die nach Aktensichtung eine Infektion vorlag. Unterschieden wird nach Subgruppen von Fällen mit Behandlung auf der Intensivtherapiestation (ITS), ohne Behandlung auf der ITS, sowie alle betrachteten Fälle. Die Krankenhäuser sind sortiert nach Häufigkeit der Fehlwerte in Sepsis-3 bzgl. aller Fälle.

5 Limitationen

Bei der Interpretation der Daten der OPTIMISE Studie müssen eine Reihe von Limitationen berücksichtigt werden. Trotz der Betrachtung von mehr als 10.000 Fällen fallen die Konfidenzintervalle der Schätzer relativ groß aus, was sich aus dem komplexen Stichprobendesign erklären lässt. Bei den teilnehmenden Krankenhäusern handelt es sich um eine willkürliche Stichprobe, die sich aus Universitätsklinika und Maximalversorgern zusammensetzt. Die Ergebnisse sind darum nicht repräsentativ auf die Gesamtzahl deutscher Krankenhäuser übertragbar. Es handelt sich jedoch nach Wissen der Autoren auch international bei OPTIMISE um die erste Studie, die überhaupt die Qualität der Kodierung der Sepsis im Vergleich zwischen Krankenhäusern untersucht hat. Die Studie bezog Fälle der Jahre 2015 bis 2017 ein. Da sich die Kodierrichtlinien der Sepsis in 2020 geändert haben, besteht nur eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die aktuelle Praxis der Kodierung. Wie oben dargelegt, ist es jedoch naheliegend, dass die Validität der Kodierung unter den neuen Kodierrichtlinien sogar geringer ausfällt. Zu guter Letzt unterliegt die Aktensichtung durch geschulte Studienärzte, welche als Goldstandard herangezogen wurde, selbst möglichen Verzerrungen durch mangelnden Umfang und Qualität der klinischen Routedokumentation sowie die Schwierigkeit das Vorgehen bei der Aktensichtung über Krankenhäuser hinweg zu standardisieren. Dennoch ist dieses Vorgehen die beste, wenn nicht einzige, umsetzbare Strategie zur validen Identifikation von Sepsisfällen [9].

6 Empfehlungen zur Verbesserung der Qualitätssicherung der Sepsisversorgung in Deutschland

Angesichts der oben dargelegten Hauptergebnisse der OPTIMISE-Studie werden folgende Empfehlungen abgeleitet:

1. Die Krankheitslast in Bezug auf Sepsis in Deutschland muss durch die verantwortlichen Entscheidungsträger und Akteure im Deutschen Gesundheitssystem anerkannt werden

Die Daten der OPTIMISE-Studie bestätigen, dass die Zahl der von Sepsis betroffenen Patienten in Deutschland weit höher ist, als bisher angenommen wurde. Dies hat Implikationen sowohl für die Zahl vermeidbarer Todesfälle als auch die Zahl von Patientinnen und Patienten, welche nach einer Sepsis unter erheblichen, chronischen Folgeerkrankungen leiden [3, 28]. Die Studie liefert weitere Hinweise auf eine höhere Sterblichkeit in Deutschland im Vergleich zu anderen Industrienationen, welche in den letzten Jahrzehnten systematisch Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Verbesserung der Versorgung akut lebensbedrohlich Erkrankter ergriffen haben [18-21]. Dieser Problemlage muss im Deutschen Gesundheitssystem durch die Einführung entsprechender Qualitätssicherungsstandards und sepsis-spezifischer Aufklärungsmaßnahmen im innerklinischen und ambulanten Bereich begegnet werden. Die Sepsis Resolution der WHO unterstützt diese Forderung mit Nachdruck [29]. Auf Basis der Anerkennung der Problemlage müssen die notwendigen Regularien durch BMG, G-BA, IQTIG, und INEK erlassen werden. Die Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen und Akteure im Gesundheitswesen sollten parallel dazu bereits jetzt damit beginnen, auf freiwilliger Basis international bewährte Qualitätssicherungsmaßnahmen zu etablieren, sowie Maßnahmen zu ergreifen, um die Dokumentation im klinischen Alltag, wie im Folgenden ausgeführt, zu verbessern.

2. Die Awareness für Sepsis, sowie die Kompetenz zur Früherkennung, zum Management muss in allen Krankenhausbereichen gesteigert werden

Die große Zahl nicht korrekt als solcher in der Patientenakte benannter Sepsisfälle verdeutlicht die Dimension des Problems mangelnder Awareness für Sepsis beim klinischen Personal. Dies bedeutet, dass das an der Patientenversorgung beteiligte Personal in allen Krankenhausbereichen darin

geschult werden muss, Sepsisfälle frühzeitig zu erkennen, sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen einzuleiten und zu dokumentieren. Dies gilt insbesondere im Normalstationsbereich. Die Diagnose Sepsis muss stets korrekt in der Patientenakte, im Entlassungsbrief und in den Abrechnungsdaten dokumentiert und auch in der Kommunikation mit den Betroffenen und ihren Angehörigen thematisiert werden.

3. Die routinemäßige Erfassung und Dokumentation relevanter Vital- und Laborparameter in den Krankenhäusern muss vor allem auf den Normalstationen verbessert werden

Die OPTIMISE-Studie zeigte, dass die Routedokumentation durch das Fehlen wesentlicher klinischer Parameter in den Krankenakten in vielen Fällen nicht ausreichend ist, um das Vorliegen einer Sepsis durch Sichtung der Akte zu bewerten. Dies beeinträchtigt nicht nur die Abbildung der klinischen Realität in den administrativen Daten und damit deren adäquate Nutzbarkeit im Rahmen des geplanten Qualitätssicherungsverfahrens zur Sepsis [6], sondern hat auch erheblichen unmittelbaren Einfluss auf die Qualität der Sepsisversorgung im klinischen Alltag. Aufgrund mangelnden Monitorings von Patienten – insbesondere im Normalstationsbereich – wird der Patientenzustand häufig erst im schwersten Stadium einer Sepsis, kurz vor dem Kreislaufstillstand, erkannt und damit der Fall zu spät auf die Intensivstation verlegt [3]. Darum empfehlen die internationalen Sepsisleitlinien das regelmäßige Screening von Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Sepsis mittels standardisierter Instrumente [30]. In anderen entwickelten Ländern, wie Australien, den USA, oder England, gehören sogenannte Rapid-Response-Systeme, seit Jahren zum Standard [18, 31]. Diese basieren auf einem regelmäßigen standardisierten Screening von Patienten nach einem Risiko für eine akut lebensbedrohliche Zustandsverschlechterung auf den bettenführenden Stationen, sowie einem rund-um-die-Uhr verfügbaren spezialisierten Behandlungsteam, welches bei Verdachtsfällen unmittelbar alarmiert werden kann [32]. Neben Sepsispatienten profitieren natürlich auch andere Patienten mit dem Risiko einer akut lebensbedrohlichen Zustandsverschlechterung.

4. Die Kodierung der Sepsis in Abrechnungsdaten muss verbessert werden, um als Grundlage der Qualitätssicherung der Sepsisversorgung dienen zu können

Die Nutzbarkeit von Abrechnungsdaten als Routedaten für die Qualitätssicherung setzt eine zwischen den Einrichtungen vergleichbare Dokumentationsqualität voraus. Die in der OPTIMISE-Studie aufgezeigte geringe Validität der Sepsiskodierung und insbesondere die hohe Variabilität der Kodierung zwischen Krankenhäusern führen dazu, dass Krankenhausabrechnungsdaten in der aktuellen Form nicht für eine Qualitätssicherung der Sepsisversorgung geeignet sind. Die Kodierrichtlinien müssen dahingehend präzisiert werden, dass die klinischen Voraussetzungen eines Falls zur Kodierung einer Sepsisdiagnose explizit definiert werden und diese Definition dann von allen am Abrechnungsprozess Beteiligten anerkannt wird. Hierbei sollte erwogen werden, außerhalb der ITS vereinfachte Definitionskriterien anzuwenden, da sich gezeigt hat, dass im Normalstationsbereich häufig die notwendigen Informationen zur Anwendung dieser Kriterien nicht erfasst und damit nicht in der Patientenakte dokumentiert werden. Sofern die ICD-Kodierung der Sepsis im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens des G-BA Relevanz gewinnt, sollten vor der Einführung eines umfassenden Systems von Indikatoren zur Behandlungsqualität Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität seitens des IQTIG auf den Weg gebracht werden. Darüber hinaus sollte eine regelhafte Möglichkeit der externen Prüfung der Validität der Kodierung für Qualitätssicherungszwecke etabliert werden. Hierbei muss auch das Prüfverhalten der Krankenversicherungen und des Medizinischen Dienstes hinsichtlich der Kodierung von Sepsis und relevanter Risikofaktoren einbezogen werden.

5. Die Kodierung von Risikofaktoren für die sepsisbedingte Sterblichkeit muss für Zwecke der Qualitätssicherung in Abrechnungsdaten verbessert werden

Die Ergebnisse der OPTIMISE-Studie zeigen, dass Komorbiditäten und Risikofaktoren für die Sepsissterblichkeit sich auf Basis der Kodierung in Krankenhausabrechnungsdaten nicht adäquat abbilden lassen. Dieses Problem gilt mit hoher Wahrscheinlichkeit in ähnlichem Maße für andere Krankheitsbilder, wie dies auch in internationalen Studien bereits belegt wurde [33]. Für die Messung und den Vergleich der Versorgungsqualität über die Zeit und zwischen Krankenhäusern ist eine adäquate statistische Adjustierung für Unterschiede im Case-Mix jedoch eine wichtige Voraussetzung [34, 35]. Zwar könnte im Rahmen eines in Entwicklung befindlichen Qualitätssicherungsverfahrens zur Sepsis seitens des IQTIG für die Abbildung von vorbestehenden Risikofaktoren auch auf Sozialdaten der Krankenkassen zugegriffen werden [6], für freiwillige Qualitätsinitiativen wie die Initiative Qualitätsmedizin oder das Deutsche Qualitätsbündnis Sepsis ist dies jedoch bisher nicht möglich. Zudem ist die Eignung der Sozialdaten der Krankenkassen zur Abbildung vorbestehender patientenseitiger Risikofaktoren im Rahmen der Qualitätssicherung bisher nicht systematisch untersucht worden. Zur Unterstützung der Krankenhäuser bei der Etablierung eines kontinuierlichen Qualitätsmanagements zur Sepsis sollte darum die Abbildung von Risikofaktoren in den Abrechnungsdaten verbessert werden. Hierzu müssen finanzielle Fehlanreize zur Kodierung von Risikofaktoren im Rahmen des DRG-Systems identifiziert und abgebaut werden. Zur Vermeidung von Überkodierung sowie zur Differenzierung von vorbestehenden Komorbiditäten und im Verlauf aufgetretenen Komplikationen sollte zudem eine „present-on-admission“ Markierung der ICD-Codes in Abrechnungsdaten eingeführt werden.

6. Die Möglichkeiten elektronischer Datenerfassung, Datennutzung und Datenverknüpfung müssen für Zwecke der Qualitätssicherung und Surveillance der Sepsis verbessert werden

Deutschland hat in Bezug auf die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und auf die Einführung elektronischer Patientenakten in Krankenhäusern im Besonderen erheblichen Nachholbedarf zu anderen entwickelten Ländern – insbesondere den USA [36, 37]. Die elektronische Patientenakte schafft jedoch die Voraussetzung für innovative technische Lösungen sowohl für die Verbesserung der Früherkennung von Patienten mit einem Sepsisrisiko, als auch für die Verbesserung von Qualitätssicherung und Surveillance. So konnte eine Reihe von Studien belegen, dass durch Algorithmen auf Basis künstlicher Intelligenz, in die u.a. Vital- und Laborparameter eingehen, das spätere Auftreten einer Sepsis frühzeitig mit hoher Güte vorhergesagt werden konnte [38]. Durch solche Algorithmen könnte die Früherkennung von Sepsisfällen verbessert und das klinische Personal entlastet werden. Für die Zwecke der Qualitätssicherung und Surveillance ist die „Adult Sepsis Event Surveillance Strategy“, welche im Auftrag der US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention wurde, beispielgebend [17, 21]. Diese beruht auf einem Algorithmus, welcher mit hoher Verlässlichkeit Sepsisfälle retrospektiv anhand klinischer Kriterien in Daten aus elektronischen Patientenakten identifizieren kann [17]. Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsis können somit unabhängig von (fehlerhafter oder unvollständiger) ICD-Kodierung oder kostenintensiver gesonderter Dokumentation von Sepsisfällen für die Qualitätssicherung durchgeführt werden [21]. Die beschriebenen innovativen Möglichkeiten setzen die regelhafte (automatisierte) elektronische Erfassung relevanter klinischer Parameter nicht nur auf Intensivtherapiestationen, sondern auch auf Normalstationen und in Notaufnahmen voraus. Zudem müssen Schnittstellen für die Erzeugung einheitlicher Datenformate existieren. Eine Verknüpfbarkeit solcher Daten aus elektronischen Patientenakten mit Sozialdaten der Krankenkasse würde zudem ermöglichen patientenbezogene Risikofaktoren und langfristige patientenrelevante Endpunkte in Qualitätssicherungsverfahren einzubeziehen. Hierfür müssten nicht nur die entsprechenden

technischen, sondern auch regulativen und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden.

7 Literatur

1. Singer, M., et al., *The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)*. *Jama-Journal of the American Medical Association*, 2016. **315**(8): p. 801-810.
2. Rudd, K.E., et al., *Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study*. *The Lancet*, 2020. **395**(10219): p. 200-211.
3. Goodwin, A.P.L., et al., *Just say sepsis! A review of the process of care received by patients with sepsis*. 2015.
4. Clinical Excellence Commission, *Recognition and Management of Sepsis*, in *Clinical Focus Report*. 2012.
5. Fleischmann-Struzek, C., et al., *Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany*. *Intensive Care Medicine*, 2018. **44**(11): p. 1826-1835.
6. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. *Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie*. 2019 [cited 2020 11.08.]; Available from: <https://iqtig.org/qs-berichte/konzeptstudie-sepsis/>.
7. Schwarzkopf, D., et al., *The German Quality Network Sepsis: study protocol for the evaluation of a quality collaborative on decreasing sepsis-related mortality in a quasi-experimental difference-in-differences design*. *Implementation Science*, 2018. **13**(1): p. 15.
8. Nimptsch, U. and T. Mansky, *G-IQI | German Inpatient Quality Indicators Version 5.2 - Bundesreferenzwerte für das Auswertungsjahr 2016*. 2018, Berlin: Technische Universität Berlin.
9. Jolley, R.J., et al., *Validity of administrative data in recording sepsis: a systematic review*. *Critical Care*, 2015. **19**: p. 12.
10. Fleischmann-Struzek, C., et al., *Comparing the validity of different ICD coding abstraction strategies for sepsis case identification in German claims data*. *PLOS ONE*, 2018. **13**(7): p. e0198847.
11. Bone, R.C., et al., *AMERICAN-COLLEGE OF CHEST PHYSICIANS SOCIETY OF CRITICAL CARE MEDICINE CONSENSUS CONFERENCE - DEFINITIONS FOR SEPSIS AND ORGAN FAILURE AND GUIDELINES FOR THE USE OF INNOVATIVE THERAPIES IN SEPSIS*. *Critical Care Medicine*, 1992. **20**(6): p. 864-874.
12. Schwarzkopf, D., et al., *A risk-model for hospital mortality among patients with severe sepsis or septic shock based on German national administrative claims data*. *PLOS ONE*, 2018. **13**(3): p. e0194371.
13. Lumley, T., *Complex Surveys: A Guide to Analysis Using R*. Wiley series in survey methodology, ed. M.P. Couper, et al. 2010, Hoboken, New Jersey: Wiley.
14. Beaumont, J.-F., *On the use of data collection process information for the treatment of unit nonresponse through weight adjustment*. *Survey Methodology*, 2004. **31**(2): p. 227-331.
15. Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder. *Datenangebot. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) - eigene Analysen*. 2017 [cited 2020 10. August].
16. Mellhammar, L., et al., *Sepsis Incidence: A Population-Based Study*. *Open forum infectious diseases*, 2016. **3**(4): p. ofw207-ofw207.
17. Rhee, C., et al., *Incidence and trends of sepsis in us hospitals using clinical vs claims data, 2009-2014*. *JAMA*, 2017. **318**(13): p. 1241-1249.
18. Burrell, A.R., et al., *SEPSIS KILLS: early intervention saves lives*. *Medical Journal of Australia*, 2016. **204**(2): p. 73-73.

19. Levy, M.M., et al., *Mortality Changes Associated with Mandated Public Reporting for Sepsis. The Results of the New York State Initiative*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2018. **198**(11): p. 1406-1412.
20. Rhee, C., et al., *Compliance With the National SEP-1 Quality Measure and Association With Sepsis Outcomes: A Multicenter Retrospective Cohort Study**. Critical Care Medicine, 2018. **46**(10): p. 1585-1591.
21. Rhee, C., et al., *Using objective clinical data to track progress on preventing and treating sepsis: CDC's new 'Adult Sepsis Event' surveillance strategy*. BMJ Quality & Safety, 2019. **28**(4): p. 305.
22. Kaukonen, K.M., et al., *Mortality Related to Severe Sepsis and Septic Shock Among Critically Ill Patients in Australia and New Zealand, 2000-2012*. Jama-Journal of the American Medical Association, 2014. **311**(13): p. 1308-1316.
23. Shankar-Hari, M., et al., *Epidemiology of sepsis and septic shock in critical care units: comparison between sepsis-2 and sepsis-3 populations using a national critical care database*. British Journal of Anaesthesia, 2017. **119**(4): p. 626-636.
24. Ford, D.W., et al., *A Severe Sepsis Mortality Prediction Model and Score for Use With Administrative Data*. Critical Care Medicine, 2016. **44**(2): p. 319-327.
25. Lagu, T., et al., *Development and validation of a model that uses enhanced administrative data to predict mortality in patients with sepsis*. Critical Care Medicine, 2011. **39**(11): p. 2425-2430.
26. Darby, J.L., et al., *An administrative model for benchmarking hospitals on their 30-day sepsis mortality*. BMC Health Services Research, 2019. **19**(1): p. 221.
27. Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG). „Sepsis-3“ und Kodierung der „Sepsis“ gemäß ICD-10-GM 2020. 2020 [cited 2021 27.10.]; Available from: <https://www.sepsis-gesellschaft.de/sepsisdefinition-und-kodierung/>.
28. Prescott, H.C. and D.C. Angus, *Enhancing Recovery From Sepsis A Review*. Jama-Journal of the American Medical Association, 2018. **319**(1): p. 62-75.
29. World Health Assembly Executive Board. *EB140.R5 Improving the prevention, diagnosis and management of sepsis*. [PDF] 2017 [cited 2019 27 December]; Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_R5-en.pdf.
30. Evans, L., et al., *Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021*. Intensive Care Med, 2021. **47**(11): p. 1181-1247.
31. Heller, A.R. and T. Koch, *[Internal hospital emergency management : Concepts for optimization of patient safety in hospitals]*. Anaesthesist, 2020. **69**(10): p. 702-711.
32. DeVita, M.A., et al., eds. *Textbook of Rapid Response Systems: Concept and Implementation*. 2017, Springer International Publishing: Cham.
33. Quan, H., G.A. Parsons, and W.A. Ghali, *Validity of information on comorbidity derived from ICD-9-CCM administrative data*. Med Care, 2002. **40**(8): p. 675-85.
34. Krumholz, H.M., et al., *Standards for statistical models used for public reporting of health outcomes - An American Heart Association scientific statement from the quality of care and outcomes research interdisciplinary writing group - Cosponsored by the Council on Epidemiology and Prevention and the Stroke Council - Endorsed by the American College of Cardiology Foundation*. Circulation, 2006. **113**(3): p. 456-462.
35. Schwarzkopf, D., et al., *Möglichkeiten und Grenzen der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren aus Krankenhausabrechnungsdaten - ein Werkstattbericht*. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 2021.
36. Eshed, M., et al., *Diffusion dynamics of electronic health records: A longitudinal observational study comparing data from hospitals in Germany and the United States*. Int J Med Inform, 2019. **131**: p. 103952.
37. Caumanns, J., *[For discussion: The state of digitization of the German healthcare system]*. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2019. **143**: p. 22-29.

38. Fleuren, L.M., et al., *Machine learning for the prediction of sepsis: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy*. Intensive Care Medicine, 2020. **46**(3): p. 383-400.

8 Anhang

8.1 Sepsis-1 und Sepsis-3-Definition

Tabelle A1: Definitionskriterien nach Sepsis-1 und Sepsis-3-Definition

Kriterien ^a	Sepsis-1-Definition			Sepsis-3-Definition	
	Sepsis ohne Organdysfunktion	Schwere Sepsis ^b		Sepsis	Septischer Schock
		Sepsis mit Organdysfunktion ohne Schock	Septischer Schock		
Infektion	ja	ja	Ja	ja	ja
Gleichzeitiges infektbedingtes Auftreten von 2 von 4 SIRS-Kriterien	ja	ja	Ja		
Mind. eine neuaufgetrene infektgedingte Organdysfunktion	nein	ja			
Infektbedingte arterielle Hypotension	nein	nein	Ja		
Infektbedingter Anstieg des SOFA-Scores um mind. 2 Punkte				ja	
Gleichzeitiges infektbedingtes Auftreten von arterieller Hypotension und Laktatanstieg > 2mmol/l					ja

Dargestellt sind die Kriterien für die Diagnose einer Sepsis nach alter Sepsis-1-Definition [11] und neuer Sepsis-3-Definition [1]. Kriterien, die in derselben Spalte mit „ja“ gekennzeichnet sind müssen gleichzeitig vorliegen, während die mit „nein“ gekennzeichneten Kriterien nicht vorliegen dürfen, leere Zellen sind für die Beurteilung irrelevant. SIRS: systemisches inflammatorisches Responsesyndrom, SOFA-Score: *sepsis-related organ failure assessment Score*.

^a: detaillierte Definitionen sind der jeweiligen Primärquelle zu entnehmen [1, 11].

^b: die Diktion „schwere Sepsis“ beinhaltet den septischen Schock.

8.2 Verwendete ICD-10-Codes für Sepsis

Von den genannten ICD-10-Codes musste mindestens einer in Haupt- oder Nebendiagnose vorliegen, um eine Sepsis in Abrechnungsdaten zu identifizieren.

Sepsis

A021; A200; A207; A217; A227; A241; A267; A282; A327; A391; A392; A393; A394; A40; A41; A427; A483; A499; A548; B007; B376; B377; B49; P36; R650; R651; R572

Schwere Sepsis

R651; R572

Septischer Schock

R572