Aus dem

CharitéCentrum für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin

Campus Virchow Klinikum und Campus Charité Mitte

Direktorin: Univ. Prof. Dr. med. Claudia Spies

Habilitationsschrift

Wissenschaftliche Strategien zur Implementierung von evidenzbasiertem Wissen in die Intensivmedizin

zur Erlangung der Lehrbefähigung für das Fach

Anästhesiologie

vorgelegt dem Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät

Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Dr. med. Marc Kastrup

Geboren am XX.XX.19XX in Bonn

Eingereicht: August 2016

Dekan: Prof. Dr. med. Axel Pries

1. Gutachter/in: Prof. Dr. Ina Kopp, Marburg
2. Gutachter/in: Prof. Dr. Hartmut Bürkle, Freiburg

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsliste....4

1. Einleitung....5

1.1. Einführung....5

1.2. Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien....7

1.3. Umsetzung im klinischen Alltag....9

1.4. Zielstellung der eigenen Arbeiten....11

2. Eigene Arbeiten....14

2.1. Current practice of hemodynamic monitoring and vasopressor and inotropic therapy in post-operative cardiac surgery patients in Germany: results from a postal survey....14

2.2. Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study....29

2.3. An electronic tool for visual feedback to monitor the adherence to quality indicators in intensive care medicine....48

2.4. Implementierungsstrategie zur enteralen Ernährung intensivstationärer Patienten..65

2.5. Effects of intensivist coverage in a post-anaesthesia care unit on surgical patient´s case mix and characteristics of the intensive care unit....77

2.6. Early deep sedation is associated with decreased in-hospital and two-year follow up survival....89

3. Diskussion....101

4. Zusammenfassung....109

5. Literaturangaben 110

6. Danksagung 113

7. Eidesstattliche Erklärung 114

Abkürzungsliste

EbM	Evidenz basierte Medizin
AWMF	Arbeitskreis medizinisch wissenschaftlicher Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
SOP	Standard Operating Procedures
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax. Herz- und Gefäßchirurgie
EEG	Elektroenzephalogramm
PAK	Pulmonalarterieller Katheter
RASS	Richmond Agitation and Sedation Score
BPS	Behavioral Pain Scale
VAS	Visuelle Analogskala
PDMS	Patienten Daten Management System
CAM-ICU	Confusion Assessment Method in the Intensive Care Unit
NRS	Numerical rating scale
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin
ESPEN	Europäische Gesellschaft für klinische Ernährung und Metabolismus
DRG	Diagnosis Related Group
PACU	Post Anaesthesia Care Unit
TISS	Therapeutic Intervention Scoring Syste
CPAP	Continous positive airway pressure

1. Einleitung

1.1. Einführung

Der medizinische Fortschritt und Innovationen versprechen eine verbesserte und effektivere Behandlung von Patienten. Ungefähr 10.000 neue randomisierte klinische Studien werden jährlich in Medline veröffentlicht (*1*) und etwa 500.000 klinische Studien sind 2012 im Cochrane Register für klinische Studien erfasst (Abbildung 1). Ein großes Problem stellt die Implementierung dieses Wissens im klinischen Alltag dar. Die mangelnde Umsetzung der Forschungsergebnisse zieht sich durch fast alle Bereiche der Medizin, welches zu einem Missverhältnis vom medizinischen Wissen und der Praxis führt (*2*). Untersuchungen konnten zeigen, daß in etwas 30 bis 40% der Patienten nicht die Behandlung bekommen, die evidenzbasiert die richtige ist und ca. 20-25 % der Patienten eine unnötige oder sogar schädliche Therapie bekommen (*3*).

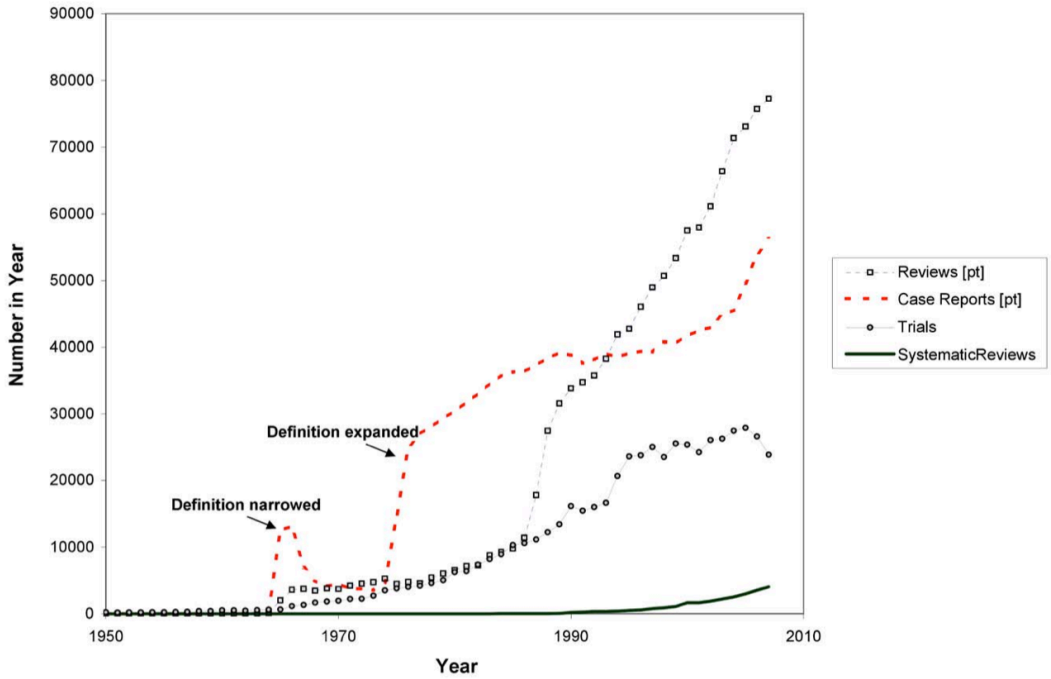

Abb1: Anzahl der veröffentlichen nicht-systematischen Reviews, Fallberichte und klinische Studien, und systematische Reviews in dem Zeitraum von 1950 bis 2007. Daten aus Medline, Quelle: (*4*)

Vor dem Hintergrund der rasanten Zunahme des sich erneuernden medizinischen Wissens, des zunehmenden ökonomischen Drucks und der Variabilität in der klinischen Versorgung erlebt das Gesundheitssystem von Deutschland, wie auch die der meisten Industrienationen in den

letzten Jahren umfassende Reformen (*5*). Ziele dieser Reformen sind eine Verbesserung der Qualität und angemessene Effektivität der Versorgung durch zum Beispiel Leitlinienprogramme(*6*) und deren weitere Implementierung in nationale Versorgungsleitlinien. Dabei ist eine globale Definition von Qualität (nach (*7*)) :

„**Qualität** in der Gesundheitsversorgung ist definiert als der Grad, zu dem Einrichtungen des Gesundheitswesens (health services) für Individuen und Populationen die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse (Outcomes) erhöhten und im Einklang mi dem aktuellen Stand professionellen Wissens stehen. „

Um die eine Behandlung auf hohem Qualitätsniveau sicherzustellen, sind von den Fachgesellschaften sog. Leitlinien zur Behandlung von definierten Krankheitsbildern erstellt und veröffentlicht worden. Von der Definition der Qualität leitet sich die heute weltweit akzeptierte Definition von Leitlinien ab (*7, 8*):

Leitlinien der medizinischen Versorgung (clinical practice guidelines) sind „systematisch entwickelte Feststellungen mit dem Ziel, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine angemessene Gesundheitsversorgung für spezifische klinische Situationen zu unterstützen“.

Die Entwicklung von validen Messinstrumenten zur Erfassung der Behandlungsqualität ist neben der Definition von Qualität eine Grundvoraussetzung um einen Prozess der Optimierung der Behandlungsqualität in Gang zu setzen. Sobald es möglich war die Qualität zu messen, wechselte der Fokus in Richtung Qualitätskontrolle und –sicherung. Am Ende der 90er Jahre des letzten Jahrtausends entwickelten sich dann komplexe Qualitätsmanagementsysteme mit dem Ziel einer kontinuierlichen Evaluation und Verbesserung der Behandlungsqualität und damit der Behandlungsergebnisse.

Obwohl es zahlreiche Studien über verschiedene Aspekte einer optimalen Versorgung intensivmedizinischer Patienten gibt und diese Studienergebnisse in hochwertige Leitlinien eingegangen sind, ist noch immer in vielen Bereichen der Medizin, auch im Bereich der Intensivmedizin eine Versorgungslücke mit einer unvollständigen Umsetzung des evidenzbasierten Wissens im klinischen Alltag zu verzeichnen (*9-11*). Ziel einer modernen Intensivmedizin sollte es sein, jedem Patienten eine anhand des aktuellen Wissens optimale Therapie zukommen zu lassen.

1.2. Evidenzbasierte Medizin und Leitlinien

In Zusammenhang mit der evidenzbasierten Medizin (EbM) bedeutet „Evidenz“ den gewissenhaften, ausdrücklichen und sorgfältigen Gebrauch der gegenwärtig besten „externen“ wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Evidenz bezieht sich dabei auf die Ergebnisse von wissenschaftlichen Studien und klinischen Erfahrungen, die einen Sachverhalt untermauern oder widerlegen. Neben der Evidenz spielen die klinische Expertise und Einschätzung der aktuellen Situation durch den Behandler sowie die Werte und Wünsche des Patienten eine zentrale Rolle (*12*). In der klassischen Form der „Evidenz-basierten Medizin“, erfolgt die Umsetzung im klinischen Alltag in mehreren Schritten: nach (*13, 14*)).

- Ableitung einer relevanten beantwortbaren Frage aus dem klinischen Fall
- Planung und Durchführung einer Recherche der klinischen Literatur
- Kritische Bewertung der recherchierten Literatur (Evidenz) bezüglich Validität und Brauchbarkeit
- Anwendung der ausgewählten und bewerteten Evidenz bei dem individuellen Fall

Dieses mehrstufige Vorgehen ist im klinischen Alltag durch den hohen zeitlichen Aufwand nicht praktikabel umsetzbar und wird in dieser klassischen Form eher selten angewendet.

Um die dennoch die Anwendung von evidenzbasiertem Wissen im klinischen Alltag zu fördern und die bestverfügbare Evidenz den Patienten zu Gute kommen zu lassen, werden von den Fachgesellschaften unter dem Dach der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sog. evidenzbasierte Leitlinien zu verschiedenen Bereichen der klinischen Versorgung veröffentlicht. Seit 1995 koordiniert die AWMF die Entwicklung von Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der einzelnen medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Im Sommer 2000 haben sich die AWMF und die ÄZQ auf eine gemeinsame Methodik für die Entwicklung und Implementierung ärztlicher Leitlinien geeinigt(*15*). Die Leitlinien werden neben der Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften über die Homepage der AWMF regelmäßig veröffentlicht und bei entsprechendem Bedarf aktualisiert und überarbeitet (*16*). In Abhängigkeit von der Entwicklungsmethodik werden die Leitlinien von der AWMF in 3 verschiedene Klassen eingeteilt (*16*), wobei S3-Leitlinien die höchste Qualitätsstufe darstellen. Aktuell (12/2012) sind bei AWMF 2 nationale Leitlinien der DGAI (Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.) der Stufe S3 veröffentlicht. Bei diesen S3-Leitlinien handelt es sich

um die Leitlinie „Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin“(*17*) und „Intensivmedizinische Versorgung herzchirurgischer Patienten - Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf-Therapie“(*18*).

Um eine hohe Qualität der Leitlinien transparent darzustellen und zu bewerten, wurde zwischen 2002 und 2005 ein deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) von der Bundesärztekammer, der kassenärztlichen Bundesvereinigung und der AWMF entwickelt. Durch die Einführung dieses Instrumentes wird das internationale Bestreben einer Vereinheitlichung von Dokumentation des Entwicklungsprozesses und der Bewertung der methodischen Qualität von Leilinien unterstützt (*19*). Durch dieses Instrument kann eine Beurteilung der internen Validität und eine prospektive Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die Leitlinie ihr Ziel zu erreichen, vorgenommen werden. Allerdings kann mit einem solchen Tool nicht der Einfluss der Leitlinie auf die Versorgung abgebildet werden und die Implementierung nicht beeinflusst werden.

Im Jahr 2004 wurde von Grimshaw et al (*20*) eine systematische Übersichtsarbeit über die Effektivität von verschiedenen Leitlinienimplementierungsstrategien veröffentlicht. Die Autoren verfolgten zudem das Anliegen mit dieser Übersicht eine wissenschaftliche Basis zu schaffen, unter welchen Gesichtspunkten es sinnvoll ist Leitlinien zu entwickeln und welche Ressourcen für die Implementierung aufgebracht werden müssen. Insgesamt sind 235 Studien in die Auswertung mit einbezogen worden. In der Mehrzahl der Fälle konnte eine Verbesserung der Versorgung gezeigt werden. Zwischen den einzelnen Arbeiten mit einer vergleichbaren Methodik und zwischen den Methoden waren aber erhebliche Unterschiede in Bezug auf die Effektivität der Implementierung zu verzeichnen. Häufig untersuchte Interventionen waren Erinnerungssysteme, Verteilung von Schulungsmaterialien und verschiedene Systeme mit Audit und Feedback. Bei der Mehrzahl der Untersuchungen konnte nur ein geringer bis moderater Effekt der Interventionen gezeigt werden. Daneben sind bei der Mehrzahl der Studien dieser Metaanalyse als Endpunkte verschiedene Prozess-Kennzahlen verwendet worden, zudem waren nur sehr selten Budgets für die Verteilung und Implementierung von Leitlinien vorgesehen. Die Autoren dieser Arbeit kommen zu dem Ergebnis, das unter wissenschaftlichen Aspekten es nicht eine einzelne effektive und optimale Implementierungsstrategie zu geben scheint. In Abhängigkeit von der speziellen Situation müssen jeweils unterschiedliche Implementierungsstrategien angewendet werden. Auch 12 Jahre später sind die Probleme der Dissemination und Implementierung, vor allem in wissenschaftlicher Hinsicht, noch nicht ausreichend untersucht. In der Zusammenfassung der

Ergebnisse einer Konsensus Konferenz aus dem Jahr 2016 wurde von Rabin et al unter verschiedenen Aspekten der anhaltende Mangel an einheitlichen Methoden und Messwerten zur Erforschung der Implementierungsrate bemängelt (*21*). Auf diesem Gebiet der Implementierungsforschung besteht noch anhaltender Forschungsbedarf und der Bedarf die Definitionen und Begrifflichkeiten zu vereinheitlichen um Forschungsergebnisse besser miteinander vergleichen zu können(*21*).

Von der AWMF sind für den deutschsprachigen Raum folgende Interventionen zur Implementierung von Leitlinien als besonders wirkungsvoll erwähnt worden (*15*):

- Qualitätsindikatoren
- Behandlungspfade
- Qualitätsmanagement
- Praxishilfen
- Patienteninformationen

Die in Rahmen dieser Arbeit durchgeführten und veröffentlichten Untersuchungen haben aufgrund dieser Kenntnisse verschiedene Strategien verwendet, um die Versorgung von Patienten auf Intensivstationen zu verbessern. Zum einen erfolgte die Anpassung der Leitlinien durch lokal erstellte Standard Operating Procedures (SOP), welche zuerst in schriftlicher ausgedruckter und im weiteren Verlauf als elektronische Version vorlagen (local tailoring). Zur besseren Implementierung sind spezielle Arbeitsgruppen ins Leben gerufen worden, welche in interdisziplinären Arbeitsgruppen die Umsetzung von ärztlicher und pflegerischer Seite begleiten. Über diese Strukturen sind ausreichende Schulungen aller Mitarbeiter umgesetzt worden. Durch die Erweiterung des Patienten Daten Managements PDMS auf den Intensivstationen um eine Feedback Funktion sind Feedback Machismen und ein regelmäßiges Reporting in die klinische Routine eingeführt worden.

1.3. Umsetzung im klinischen Alltag

Zahlreiche Untersuchungen konnten zeigen, dass in vielen Bereichen der klinischen Versorgung von Patienten auf Intensivstationen noch Defizite bei der Umsetzung von evidenzbasiertem Wissen im Alltag bestehen. Das Ausmaß der Implementierung im wird häufig durch Beobachtungsstudien oder durch Umfragen ermittelt. Bei den Beobachtungstudien lassen sich nur ein Teil der Patienten erfassen, bei den Umfragen hängt

die Aussagekraft neben anderen Faktoren von der Antwortquote, der Qualität der Fragen und der Zuverlässigkeit der ausfüllenden Personen ab (*22*).

Die positiven Ergebnisse aus Studien zum Einfluss von spezifischen Interventionen auf verschiedene Outcome Parameter lassen nicht automatisch den Rückschluss zu, dass die meisten Patienten im klinischen Alltag unmittelbar von den Ergebnissen der Studien profitieren. Im Zusammenhang mit der Erkenntnis, daß in zahlreichen Studien eine nicht-Einhaltung von Leitlinien mit einem schlechteren Outcome für den Patienten verbunden war und der kritisch kranke Patient eine Vielzahl von parallel verlaufenden Organversagen hat, wurden von den Fachgesellschaften sog. „Bundles“ veröffentlicht. In diesen „Bundles“ sind zum Beispiel für die Sepsis die Maßnahmen mit den entsprechenden Zielwerten für einen definierten Zeitraum für ein definiertes Krankheitsbild vorgeben. Hierdurch soll versucht werden, eine möglichst große Anzahl an evidenzbasierten Maßnahmen den Patienten zukommen zu lassen (*23*). Den Einfluss der Sepsis-Bundles auf eine Verbesserung der Mortalität bei Patienten mit Sepsis konnte in zahlreichen Untersuchungen nachgewiesen werden, wie eine Metaanalyse von Chamberlain et al (*24*) zeigen konnte. Allerdings konnte selbst durch intensive Implementierungsmaßnahmen im Rahmen der „Surviving Sepsis Campaign“ im Rahmen einer Studie mit ca. 15.000 Patienten die Implementierung der Bundles von 10% auf 36% innerhalb von 2 Jahren angehoben werden (*25*). Eine spanische Untersuchung (vor der Einführung n=854, nach der Einführung n=1465) über die Implementierung der Sepsis-bundles kommt zu ähnlichen Ergebnissen: die Implementierung des 6 Stunden Sepsis-bundles konnte von 5,3 % auf 10% verbessert werden. Innerhalb von einem Jahr nach der Untersuchung ist die Implementierungsrate wieder auf den Ausgangswert abgefallen (*26*). Diese Daten zeigen die praktischen Schwierigkeiten bei der Implementierung von evidenzbasierten Maßnahmen in der klinischen Routine bei Intensivpatienten.

1.4. Zielstellung der eigenen Arbeiten

Die wissenschaftlichen Untersuchungen meiner Habilitationsschrift analysieren unterschiedliche Strategien, um evidenzbasiertes Wissen bei der intensivmedizinischen Behandlung zu implementieren. Die unterschiedlichen Schritte von der Entwicklung von Leitlinien, Evaluation einer Implementierungsstrategie unter Verwendung von Standard Operating Procedures (SOP´s) und der kontinuierlichen Überwachung anhand von Key-Performance Indikatoren im klinischen Alltag werden auf ihre unterschiedlichen Auswirkungen, sowohl in Bezug auf das Patienten Outcome als in Bezug auf ökonomische Aspekte hin, untersucht.

Dabei erschien mir wichtig, mich intensivmedizinisch in Bezug auf die festgelegten Qualitätsindikatoren der DIVI als auch fachlich in Bezug auf intensivmedizinische kardiochirurgische Leitlinien zu orientieren, um Barrieren aufzuzeigen und die Implementierung voranzubringen.

Bei Patienten, welche sich einem herzchirurgischen Eingriff unterziehen, handelt es sich um eine definierte Patientengruppe, welche im klinischen Alltag intensivmedizinisch in den unterschiedlichen Einrichtungen sehr unterschiedlich behandelt werden. Neben der starken Varianz in der Anwendung von Monitoring und Therapie bei den Patienten ist für einige Fragestellungen keine Evidenz im Sinne von randomisierten kontrollierten klinischen Studien vorhanden. Um das Ausmaß der Varianz in der Behandlung zu erfassen und eine Grundlage für die Erstellung von Leitlinien zur Behandlung von Patienten nach herzchirurgischen Eingriffen zu schaffen, erschien es notwendig, mittels einer Umfrage unter den Kliniken, welche solche Patienten versorgen, die aktuelle Versorgungssituation zu erfassen (27). Solche Umfragen zur klinischen Praxis ersetzten keine klinischen Studien, die Ergebnisse können bei der Erstellung der Leitlinien durch Erhöhung oder Erniedrigung der Evidenzlage allerdings mitberücksichtigt werden.

Das Ziel der Arbeit „Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study“ (28) von Kastrup et al war es zu untersuchen, wie nach Festlegung von evidenzbasierten Indikatoren, diese für die Prozessqualität weiterentwickelt werden können. Dabei ist es wichtig, deren Relevanz auf die Verbesserung der Ergebnisqualität, die sich in Form von klinischen Maßparametern wie Liegedauer und Überleben als definierte Outcome Parameter darstellt, zu untersuchen. Diese Untersuchung ist als retrospektive Datenanalyse durchgeführt worden. Über zuvor definierte sog. Key Performance Indikatoren sind mehrere

relevante Organsysteme direkt und indirekt erfasst worden. Es wurde so ein möglicher Zusammenhang zwischen Prozess- und Outcome-Qualität dargestellt.

Nachdem die Assoziation zwischen Prozess und Outcome dargestellt werden konnte, war es Ziel der Arbeit „An electronic tool for visual feedback to monitor the adherence to quality indicators in intensive care medicine“(29) von Kastrup et al, den Einfluss eines elektronischen Feedbackprogramms auf die Einhaltungsrate von zweien der Qualitätsindikatoren zur Sedierung, Analgesie und Delir sowie zum Weaning von der Beatmung im klinischen Alltag hin zu untersuchen. Für jeden definierten Qualitätsindikator existiert eine entsprechende SOP, welche den Prozess der Behandlung definiert und es wurden Kriterien zur automatisierten Erfassung der Einhaltung der SOP´s definiert. Über das geschaffene elektronische Feedbacktool konnte im klinischen Alltag automatisiert eine tägliche Information zur Einhaltung der Qualitätsindikatoren an die Behandler am Bett zurückgespiegelt werden.

Ziel der Arbeit „. Implementierungsstrategie zur enteralen Ernährung intensivstationärer Patienten“ (30) von Kastrup et al, war es, eine Implementierungsstrategie für einen weiteren Qualitätsindikator zur Ernährung unter Zuhilfenahme eines PDMS im klinischen Alltag umzusetzen und die Implementierungsrate in Bezug auf die Ernährungssituation bei den Patienten zu messen und zu verbessern. Bei diesem Konzept wurde neben dem PDMS-System zum Erfassen und Monitoring der Ernährungssituation ein Schulungs- und Ausbildungssystem als "hands-on training" bei den Pflegekräften umgesetzt. Dabei zeigte sich, dass nur durch "hands-on training“ und anschließendes kontinuierliches Feedback eine ausreichende Implementierung erreicht werden kann.

Nachdem die kurzfristigen Effekte der Einführung von Qualitätsindikatoren in Bezug auf die Akutbehandlung in den vorherigen Untersuchungen dargestellt wurden, untersucht die Arbeit „Early deep sedation is associated with decreased in-hospital and two-year follow-up survival“ (32) den Effekt einer Einhaltung von Therapiezielen auf das Kurz- und Langzeitüberleben von Patienten nach einer intensivmedizinischen Behandlung. Diese Studie analysiert den Effekt des Qualitätsindikators „Sedierung“ in den ersten 48 Stunden der Intensivtherapie auf das langfristige Überleben von Intensivpatienten und konnte einen signifikanten Zusammenhang zwischen einer tiefen Sedierung und dem Überleben bis zu 3 Jahre nach der Intensivbehandlung zeigen.

Zur ökonomischen Ergebnisqualität wurde ein weiterer Qualitätsindikator zur personellen Steuerung der Intensivmedizin im Bereich einer post-anaesthesia care unit (PACU) auf das

Spektrum von Intensivpatienten und die Erlössituation von chirurgischen Patienten im Krankenhaus in der Studie „Effects of intensivist coverage in a post-anaesthesia care unit on surgical patients' case mix and characteristics of the intensive care unit“ (31) von Kastrup et al. untersucht. In der PACU können Patienten nach Notfällen oder komplexen Eingriffen bis 24 Stunden unter intensivmedizinischen Bedingungen behandelt werden. Das Ziel der Behandlung ist eine Therapie entsprechend definierter Zielkriterien, um so die definierten Entlassungskriterien möglichst schnell zu erreichen. Diese Studie analysierte die Veränderungen der Liegedauern der Patienten auf den Intensivstationen und die ökonomischen Veränderungen in Bezug auf die Erlösstruktur nach der Einführung einer PACU mit einer ärztlichen Präsenz.

2. Eigene Arbeiten

2.1. Current practice of hemodynamic monitoring and vasopressor and inotropic therapy in post-operative cardiac surgery patients in Germany: results from a postal survey

M. Kastrup, A. Markewitz, C. Spies, M. Carl, J. Erb, J. Grosse and U. Schirmer

Acta anaesthesiologica Scandinavica 51, 347-358(*27*)

Zusammenfassende Darstellung der Arbeit:

In Deutschland werden jährlich über 100,000 Patienten in über 80 Intensivstationen nach kardiochirurgischen Eingriffen hämodynamisch überwacht und intensivmedizinisch behandelt. Im Rahmen der Vorbereitung bei der Erstellung der S3-Leitlinie „Die intensivmedizinische Versorgung herzchirurgischer Patienten: Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf-Therapie: S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefässchirurgie (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)“ stellte sich eine erhebliche Variabilität in der klinischen Versorgung dieser Patienten dar. Wenn man die Kriterien der evidenzbasierten Therapie mit dem Goldstandard einer randomisierten placebokontrollierten Studie für diese Patienten anwenden würde, werden die ethischen Grenzen solcher Studien offensichtlich. Es ist ethisch nicht vertretbar im Rahmen von Kreislaufstudien zum Beispiel Patienten mit einem Placebo zu behandeln. Obwohl es unterschiedliche Ansichten zum optimalen Monitoring und der entsprechenden Behandlung von kardiochirurgischen Patienten gibt, ist wenig über die klinische Anwendung in der praktischen Umsetzung bekannt. Um den klinischen Versorgungsalltag mit bei der Entwicklung der S3-Leitlinie zu berücksichtigen wurde eine Umfrage bei allen den Fachgesellschaften bekannten Intensivstationen, welche solche Patienten versorgen, durchgeführt. Im Konsens wurde ein Fragebogen entwickelt, der neben allgemeinen Angaben zur Struktur die wesentlichen Bereiche des Basis und erweiterten Monitorings, der hämodynamischen Therapie mit Volumen- und Katecholaminen und der apparative Kreislaufunterstützung abfragt. Um die Anonymität zu wahren haben die beteiligten Fachgesellschaften den Fragebogen verschickt und eingesammelt.

Der Fragebogen wurde in 69 % der Fälle zur Auswertung zurückgeschickt. Entsprechend den Empfehlungen der Fachgesellschaften, ist das Basismonitoring auf den Intensivstationen bei diesen Patienten zu einem hohen (über 95%) Anteil flächendeckend umgesetzt. Weniger häufig wurden die end-tidale CO_2-Konzentration (24,4%), die zentralvenöse Sauerstoffsättigung

(23,3%), der links-atriale Druck (23,3%) und das EEG (4,7%) zur Überwachung eingesetzt. Bei dem erweiterten hämodynamischen Monitoring wurde der PAK in 58,2% der Fälle, neben der transthorakalen (38,1%) und der transösophagealen (32,7%) Echokardiographie angewendet. Wurden die Kollegen nach der ersten Wahl bei der Volumentherapie gefragt, wurde Hydroxyethylstärke am häufigsten angegeben. Zur Therapie der akuten Linksherzinsuffizienz wurde Epinephrin und Dobutamin am häufigsten verwendet. Es gibt einige Limitationen die berücksichtigt werden müssen: es sind nur die leitenden Ärzte auf den Stationen befragt worden, die gemachten Angaben konnten nicht validiert werden und durch solche Umfragen kann nicht der gesamte Behandlungsverlauf von vielen Patienten abgebildet werden.

Die Ergebnisse dieser Umfrage zeigen deutlich, dass es eine große Variabilität in der Behandlung dieser definierten Patientengruppe gibt und der Bedarf an einer Leitlinie zur Therapie der Herz-Kreislauffunktion bei diesen Patienten besteht. Die Entwicklung von Leitlinien und die Implementierung im klinischen Versorgungsalltag wird zeigen, ob sich dadurch die Variabilität der Behandlung verringern lässt und sich in Folge das Outcome der Patienten verbessert.

https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2006.01190.x

2.2. Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study.

M. Kastrup, V. von Dossow, M. Seeling, R. Ahlborn, A. Tamarkin, P. Conroy, W. Boemke, K. D. Wernecke and C. Spies

The Journal of international medical research 37, 1267-1284 (2009).

Zusammenfassung der Arbeit:

Das Ziel dieser Untersuchung war es Indikatoren der Prozessqualität zu entwickeln und zu untersuchen, inwieweit diese Indikatoren die Outcomeparameter Mortalität und Liegedauer auf der Intensivstation beeinflussen. Die Strukturqualität wird sich nicht wesentlich beeinflussen lassen, aber wenn die Zusammenhänge zwischen Prozessqualität und Ergebnisqualität durch andere Studien belegt worden sind, kann man durch die Beeinflussung des Prozesses die Ergebnisqualität beeinflussen. Diese retrospektive gepaarte Kohortenstudie wurde auf 4 Intensivstationen des CC 07 der Charité - Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Vor Beginn der Studie hat sich eine informelle Kommission (Oberärzte, Stationsärzte und Pflegekräfte der jeweiligen Stationen) mehrfach getroffen um sog. Key Performance Indikatoren zu definieren und zu verabschieden. Bei der Entwicklung wurde zusätzlich die vorhandene elektronische Dokumentation mit berücksichtigt, um den Aufwand für die Erfassung der Einhaltung möglichst gering zu halten, bzw. die vorhandene Dokumentation zu verwenden. Zudem sollten die Indikatoren durch Standard Operating Procedures hinterlegt sein, durch den Behandlungsprozess beeinflussbar sein und sich aufgrund von Ergebnissen aus anderen Studien auf das Outcome auswirken. Es wurden folgende Key Performance Indikatoren für diese Untersuchung festgelegt: Festlegung eines Sedierungszieles (Ziel-RASS), Messung der Tiefe der Sedierung in regelmäßigen Abständen (RASS-Messung), Messung der Schmerzen (BPS und VAS), Einhaltung eines mittleren arteriellen Blutdruckwertes von mindestens 60 mmHg, die Begrenzung des Tidalvolumens auf ≤ 6 ml/kg Körpergewicht, die Limitierung des Spitzendruckes der Beatmung auf ≤ 35 mmHg, die Blutzuckereinstellung auf Werte zwischen 80 mg/dl und 130 mg/dl. Es wurden die Daten von 4445 Patienten in die Auswertung mit einbezogen. Zu jedem verstorbenen Patienten (n=317) wurde ein überlebender Patient, welcher nach Alter, Geschlecht und Intensivstation gepaart war, aus der Cohorte gegenüber gestellt.

Das Hauptergebnis dieser Untersuchung ist, das die untersuchten Key Performance Indikatoren unabhängige Risikofaktoren für die Mortalität, Liegedauer auf der Intensivstation und Dauer der Beatmung sind. Es konnte gezeigt werden, dass die Indikatoren innerhalb der Routinedatenerfassung einer Intensivstation auswertbar sind, und es keines zusätzlichen Dokumentationsaufwandes bedarf.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung decken sich mit zahlreichen anderen Untersuchungen, in denen allerdings nur der Einfluss von einzelnen Faktoren auf das Outcome untersucht worden ist. Im Gegensatz zu den anderen Untersuchungen wurden bei dieser Untersuchung die Routinedaten von Patienten aus dem klinischen Behandlungsalltag verwendet und retrospektiv ausgewertet. Obwohl diese Methodik mit Limitationen versehen ist, ist es notwendig eine Diskussion über die Implementierung von Qualitätsindikatoren für die Intensivmedizin in Gang zu bringen.

https://doi.org/10.1177/147323000903700502

2.3. An electronic tool for visual feedback to monitor the adherence to quality indicators in intensive care medicine.

M. Kastrup, M. J. Nolting, R. Ahlborn, J. P. Braun, H. Grubitzsch, K. D. Wernecke and C. Spies

The Journal of international medical research 39, 2187-2200 (2011).

Zusammenfassung der Arbeit:

Das Ziel dieser Arbeit war es, ein technisches Feedback-System innerhalb eines Patienten Daten Management Systems (PDMS) zu entwickeln und den Effekt auf die Einhaltung von klinischen Standards (SOP´s), welche durch Key Performance Indikatoren (KPI) gemessen werden, bei ausgewählten Prozessen zu untersuchen. Aus der Versorgungsforschung ist bekannt, dass ca. 50 % der Patienten nicht die Behandlung die in der klinischen Situation evidenzbasiert indiziert ist, bekommen. Obwohl es zahlreiche Untersuchungen zu diesem Thema gibt, gibt es bisher keine einzelne Intervention die das Ziel einer verbesserten Implementierung erfolgreich umsetzen konnte. Da die Ressourcen, welche im Gesundheitssystem für Qualitätssichernde Maßnahmen begrenzt sind, sollten möglichst vorhandene Ressourcen voll ausgeschöpft werden. Die Daten aus dem PDMS liegen in elektronischer Form vor und lassen sich mit geringen Einschränkungen für eine Auswertung und Darstellung zur Prozessqualität nutzen. Im Rahmen von Implementierungsforschung ist Feedback ein häufig verwendetes Verfahren, welches das Verhalten des Anwenders in Bezug auf die Einhaltung von definierten Prozessen auswertet und darstellt.

Zu Beginn dieser Studie sind einem Gremium aus Stationsärzten, Oberärzten und Pflegeleitungen die Key Performance Indikatoren (KPI) im Konsens festgelegt worden. Kriterien bei der Definition waren der mögliche Einfluss auf Outcomeparameter, die Erfassung innerhalb des PDMS und Möglichkeit diese Indikatoren durch unterschiedliche Behandlung zu beeinflussen. In dieser Untersuchung wurde die Einhaltung der täglichen Festlegung eines Sedierungszieles (Ziel-RASS), der regelmäßigen Erfassung der Sedierungstiefe, den absoluten Werten der Sedierungstiefe, der Differenz zwischen Soll- und Ist-Wert, der Erfassung der Schmerzen (NRS oder BPS – score), die absoluten Werte der Schmerzscores, die Erfassung von Delir (CAM-ICU) und die tägliche Durchführung eines Spontanatmungsversuchs evaluiert. Dazu wurden die Daten von allen Patienten ≥ 18 Jahre mit einer Liegedauer ≥ 24 Stunden auf einer Intensivstation über einen Zeitraum von 3 Monaten vor der Einführung und einem

Zeitraum von 3 Monaten nach der Einführung, mit einer Zwischenzeit von 4 Monaten, evaluiert. Das Feedbacksystem besteht aus der graphischen Darstellung der Einhaltung der KPI der vergangenen 24 Stunden auf einer gesonderten Seite im PDMS mit einer farblichen Markierung der Einhaltung in einem einfachen rot-grün Ampelsystem. Die Darstellung erfolgt automatisiert und es sind bis auf wenige Ausnahmen keine weiteren Eingaben durch den Anwender erforderlich. Die Abbildung 2 zeigt ein Beispiel für eine solche Übersichtsseite des PDMS. Diese Auswertung waren für alle Mitglieder des Behandlungsteams für den zurückliegenden Tag einsehbar und wurden in monatlichen Runden mit dem Team besprochen. Ein Rückschluß auf einzelne Anwender ist nicht möglich, außerdem wurden die Zugriffe auf diese Seiten innerhalb des PDMS nicht protokolliert. Im Intervall wurden noch Schulungen zu den einzelnen SOP´s durchgeführt, zum Beispiel wie ein Weaning-Protokoll ausgefüllt werden muss oder wie die Scores zur Erfassung eines Delirs angewendet werden.

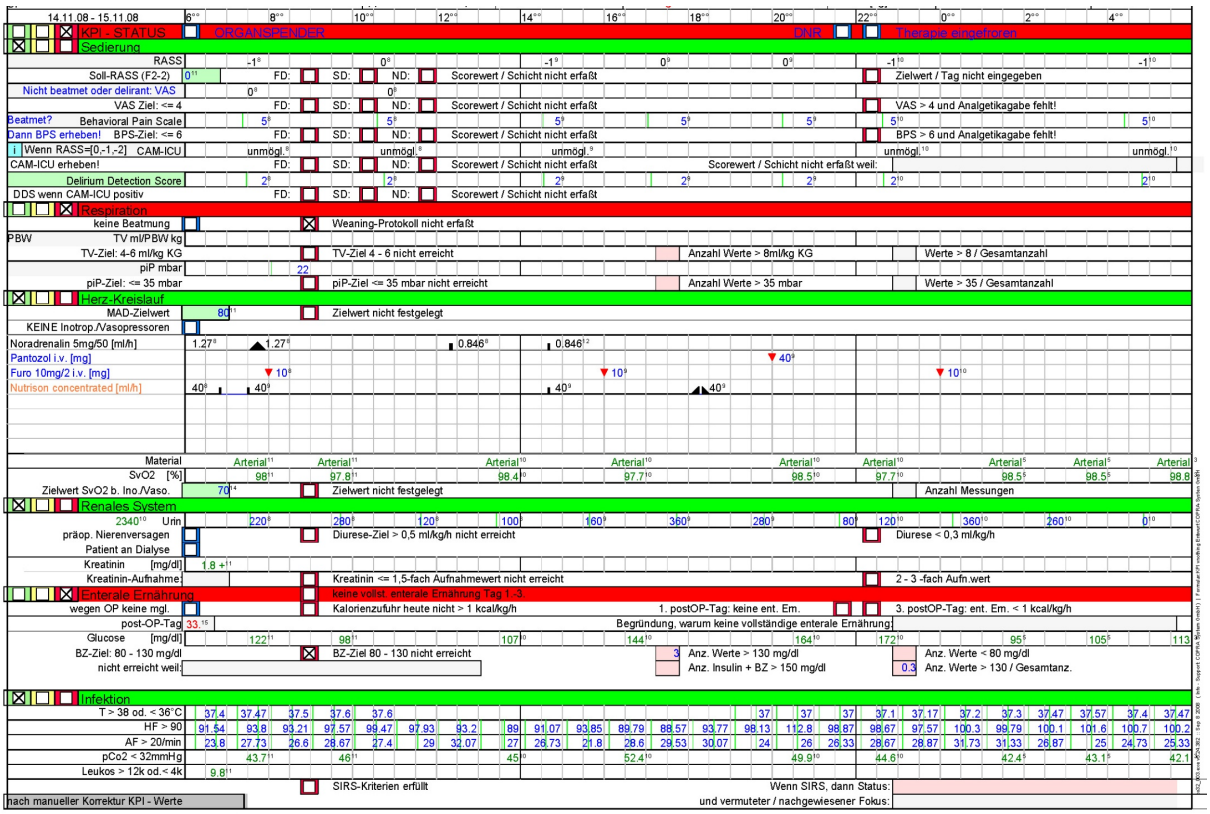

Abb. 2: Beispiel für die Darstellung der Einhaltung von KPI im Sinne eines „Kennzahlen-Cockpits“.

Es wurden die Daten von insgesamt 205 Patienten ausgewertet, 111 vor der Einführung und 94 nach der Einführung des Systems. Zwischen den Gruppen waren keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das Alter, Geschlechtsverteilung oder Schweregrad der Erkrankung

nachweisbar. Die Dokumentation des Sedierungsziele, die Erfassung der Sedierungstiefe und der Schmerzen zeigte vor der Einführung bereits hohe Implementierungsraten von über 60 %. Durch die Einführung des Systems konnten die ersten beiden Parameter nicht weiter erhöht werden. Nach der Einführung des Systems war die Erfassung der Schmerzen, des CAM-ICU und des Weaningprotokolls signifikant angestiegen. In multivariaten logistischen und linearen Regressionsanalysen wurden die Zusammenhänge zwischen der Implementierungsrate und verschiedenen Outcomeparametern untersucht. Die Mortalität der Patienten wurde durch Dokumentation eines Sedierungsziels, die Messung der Tiefe der Sedierung, durch die Tiefe der Sedierung und durch die Differenz zwischen Soll- und Ist-Wert signifikant beeinflusst. Die Beatmungsdauer wurde durch die Dokumentation und Messung der Sedierungstiefe, der Erfassung der Schmerzen und den absoluten Werten für die Schmerzscores beeinflusst. Die Behandlungsdauer auf der Intensivstation wurde durch die Dokumentation eines Sedierungsziels, durch das Vorhandensein eines Delirs (positiver CAM-ICU test), die Erfassung der Schmerzen und der absolute Schmerzscore (NRS) beeinflusst.

In dieser Untersuchung konnte gezeigt werden, daß man Routinedaten für qualitätsverbessernde Maßnahmen verwenden kann. Das verwendete Feedbacksystem hat dem Anwender die Einhaltung vorher definierter Key Performance Indikatoren in einer übersichtlichen Art und Weise dargestellt. Weitere Sanktionen oder Maßnahmen bei Nichteinhaltung sind in diesem System nicht vorgesehen. Es konnte gezeigt werden, daß bei einer niedrigen Implementierungsrate als Ausgangsbasis die Einhaltung von SOP´s, gemessen durch KPI´s, deutlich verbessert werden konnte. Es konnte ferner ein Zusammenhang zwischen der Einhaltung von verschiedenen SOP´s und Outcomeparametern dargestellt werden.

https://doi.org/10.1177/147323001103900615

2.4. Implementierungsstrategie zur enteralen Ernährung intensivstationärer Patienten

M. Kastrup, J. P. Breuer, J. P. Braun, W. Vielhaber, R. Schmitt und C. Spies

Anästhesiologie und Intensivmedizin (2012) 6, 318-329

Zusammenfassung der Arbeit

Durch eine suffiziente Ernährung von kritisch kranken Patienten kann das Outcome positiv beeinflusst werden. Unter dem Dach der AWMF haben die Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) und die Europäische Gesellschaft für klinische Ernährung und Metabolismus (ESPEN) interdisziplinäre Leitlinien zum Thema enteraler und parentaler Ernährung bei Intensivpatienten herausgegeben. Obwohl die Empfehlungen in den Leitlinien klar benannt und mit der entsprechenden Evidenz aus der Literatur hinterlegt worden sind, gibt es aus jüngster Zeit zahlreiche Veröffentlichungen, aus denen hervorgeht, dass die praktische Umsetzung im klinischen Alltag noch mangelhaft ist.

Das Ziel dieser Untersuchung war es, den Text der Leitlinie in einen einfachen Behandlungsalgorithmus zu übersetzen und die Implementierung mit Hilfe des PDMS zu begleiten und zu überwachen. Dazu wurde in einem interdisziplinären Ansatz eine SOP entwickelt, welche die lokalen Gegebenheiten der drei beteiligten Intensivstationen mit berücksichtigt. Es wurde ein Algorithmus entwickelt, welcher die Schnittstelle zwischen textbasierten Leitlinien und den Anwendern im klinischen Alltag bildet. Unter Berücksichtigung der Patienten-, mitarbeiterbezogenen und technische Aspekte wurde begleitend zur Erfolgskontrolle ein KPI-System implementiert, welches die Routinedaten aus dem PDMS-System verwendet. Eine Vielzahl von projektspezifischen Maßnahmen hat die Einführung flankiert (siehe Tabelle 4).

Um den Effekt dieses Maßnahmenbündels zu analysieren, wurden die Daten von 20.891 Behandlungstagen von drei Intensivstationen bei 4.035 Patienten, welche älter als 18 Jahre und länger als 24 Stunden auf der Intensivstation behandelt worden sind, bei der Einführung des Systems evaluiert. Der Qualitätsindikator „enterale Ernährung“ war vollständig erfüllt, wenn

bei den Patienten innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme die enterale Ernährung begonnen worden ist und ab dem 4. Tag auf der Intensivstation die Patienten mindestens 1 kcal/kg KG pro Stunde enteral zugeführt bekommen haben. Auf allen drei untersuchten Intensivstationen konnte eine Steigerung dieses Qualitätsindikators zwischen 34 und 43 % nach der Einführung dieses Systems gezeigt werden. Da das System die vorhandene Dokumentation auf den Intensivstationen verwendet, sind keine weiteren Aussagen über zum Beispiel Kontraindikationen zur enteralen Ernährung und der Anteil der parenteralen Ernährung möglich. Diese Daten sind aus der Routinedokumentation nicht ersichtlich.

Das vorgestellte Konzept zur enteralen Ernährung intensivstationärer Patienten konnte deutliche Verbesserungen in der Implementierung der Teilaspekte „Beginn und Steigerung“ der enteralen Ernährung erreichen. Mögliche Einflüsse auf das Outcome der Patienten war nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

https://www.ai-online.info/aionline/Artikel/Jahr/2012/Monat/Juni/Titel/Implementierungs_strategie_zur_enteralen_Ernaehrung_intensiv_stationaerer_Patienten/artikelId/2544/wicket:pageMapName/AI-Artikel

2.5. Effects of intensivist coverage in a post-anaesthesia care unit on surgical patient´s case mix and characteristics of the intensive care unit

M. Kastrup, M. Seeling, S. Barthel, A. Bloch, M. le Claire, C. Spies, M. Scheller, J. P. Braun,

Crit Care (2012) 16, R126, doi:10.1186/cc11428

Zusammenfassung der Arbeit:

In den letzten Jahren ist ein zunehmender Bedarf an intensivstationären Betten zu verzeichnen. Da die Kapazitäten begrenzt sind, können nicht alle Patienten unmittelbar in Notsituationen oder postoperativ auf eine Intensivstation übernommen werden. Diese Umstände können zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität führen. Durch die Einführung des DRG-Systems entsteht ein zusätzlicher Kostendruck und die Krankenhausträger müssen neue Konzepte, in denen ein zielorientierter Ansatz mit einer hohen qualitativen Versorgung verbunden ist, entwickeln und umsetzen. Ein solches Konzept wurde an einer Universitätsklinik (Universitätsmedizin Berlin – Charité Campus Mitte) durch die Einführung einer intensivmedizinischen erfahrenen ärztlichen Behandlung in der post anaesthesia care unit (PACU) realisiert. Zudem wurden Kriterien für die Allokation der Patienten in die unterschiedlichen Intensiv- und Überwachungsbereiche festgelegt. In der PACU können Patienten mit einer Indikation für eine Intensivtherapie für maximal 24 Stunden behandelt werden. Während dieser Zeit werden die Patienten unter Verwendung von zielorientierten Therapieansätzen behandelt um die Entlassungskriterien möglichst schnell zu erfüllen. Ziel der Arbeit war es, die Auswirkung der Veränderungen der ärztlichen und pflegerischen Besetzung der PACU auf das Spektrum der Intensivpatienten und auf die Erlössituation von allen chirurgischen Patienten zu untersuchen.

In die Auswertung im Zeitraum vom 01.01.2008 bis 30.04.2012 wurden alle chirurgischen Patienten der Charité Campus Mitte einbezogen. Dazu wurden die Abrechnungsdaten vom Medizincontrolling von 51,090 Patienten und die Daten von den Patienten der Intensivstationen aus dem PDMS ausgewertet. Nach der Einführung der PACU mit einer 24 stündigen ärztlichen Besetzung wurden auf der Intensivstation bei gleichbleibenden monatlichen Behandlungstagen pro Monat weniger Patienten behandelt. Eine Ursache dafür ist der gestiegene Anteil der Patienten mit einer längeren Liegedauer auf der Intensivstation. Der Anteil der Patienten mit einer Liegedauer von weniger als 24 Stunden auf der Intensivstation ist um ca. 50 % zurückgegangen, korrespondierend dazu ist die Liegedauer bei den PACU Patienten angestiegen. Entsprechend hat die Erkrankungsschwere, gemessen an den TISS-28 Punkten für

die Patienten auf der Intensivstation zugenommen. Ebenso hat die Zahl der Organersatzverfahren zugenommen. Obwohl kränkere Patienten mit einer längeren Liegedauer auf den Intensivstationen behandelt wurden, hat sich sie Mortalität und die Wiederaufnahmerate auf eine Intensivstation nicht verändert. Für alle chirurgischen Patienten, unabhängig davon ob diese eine postoperative Überwachung benötigten oder nicht, konnte gezeigt werden, daß sich sowohl die präoperative Verweildauer wie auch die Gesamtverweildauer für alle chirurgischen Patienten signifikant nach der Einführung der ärztlichen Besetzung der PACU verkürzt hat. Eine Kausalität ist durch dieses Studiendesign nicht nachweisbar, allerdings wurden keine Operationen wegen mangelnden Intensivkapazitäten, wie in der Literatur häufig beschrieben, verschoben. Aus ökonomischer Sicht konnte gezeigt werden, dass der Casemix Index für alle chirurgischen Patienten pro Behandlungstag gestiegen ist, was ein Hinweis auf eine gestiegene Effizienz darstellt.

In dieser Arbeit konnten die positiven Effekte einer zielorientierten Behandlung auf die Liegedauer chirurgischen Patienten und die Effizienz eines Krankenhauses bei kritisch kranken Patienten gezeigt werden. Die Behandlungsziele beinhalten eine zügige Erzielung einer Normothermie, eine schnelle Extubation, wenn die Extubationskriterien erfüllt sind, die intensive Anwendung von CPAP, wenn die Indikation besteht, die schnelle zielorientierte Volumentherapie um eine hämodynamische Stabilität zu erlangen und eine frühe enterale Flüssigkeitszufuhr. Im Gegensatz zu vielen Veröffentlichungen im Bereich von sog. Fast-track Konzepten in der Chirurgie, wird in diesem Modell der weitere Verlauf und die Therapie vom Zustand des Patienten und der Erreichung von Behandlungszielen abhängig gemacht und ist nicht durch die Operation oder ein besonderes anästhesiologisches Management festgelegt.

https://doi.org/10.1186/cc11428

2.6. Early deep sedation is associated with decreased in-hospital and two-year follow up survival.

F. Balzer, B. Weiß, O. Kumpf , S. Treskatsch, C. Spies, KD Wernecke, A. Krannich, M. Kastrup
Crit Care. (2015) Apr 28;19:197. doi: 10.1186/s13054-015-0929-2.

Zusammenfassung der Arbeit:

Die Behandlung von Schmerz, Agitation, Stress und Delirium sind wichtige Elemente der intensivmedizinischen Behandlung von Patienten. In den letzten Jahren fand ein deutlicher Wandel in den Analgosedierungskonzepten statt: weg vom tief sedierten Patientin hin zu einem wachen kooperativen Patienten mit einer engmaschigen Kontrolle des Sedierungsstatus unter Angabe eines definierten Sedierungsziels. In Studien durch die Einführung einer „flacheren“ Sedierung eine Verkürzung der Beatmungsdauer, der Intensivverweildauer, geringere Inzidenz von Delirium und eine geringe Mortalität nachgewiesen werden. Obwohl diese Erkenntnisse in die Leitlinien der Fachgesellschaften mit eingeflossen sind, gibt es noch eine erhebliche Variabilität in der klinischen Anwendung dieses Wissens. In prospektiven Studien konnte der negative Einfluss einer nicht adäquaten tiefen Sedierung auf die Mortalität und andere Outcomeparameter dargestellt werden. Zudem gibt es nur ein Maß für eine zu tiefe Sedierung bei einer punktuellen Messung, wie das im klinischen Alltag im Verlauf von mehreren Messungen zu werten ist, ist nicht für alle Studien einheitlich geklärt.

Ziel der Studie war es den Einfluss einer tiefen Sedierung in den ersten 48 Stunden des Intensivaufenthaltes auf das langfristige Outcome, gemessen an der Beatmungsdauer und dem Überleben bis zu 2 Jahre nach dem Intensivaufenthalt, zu untersuchen. Dazu wurden in dieser Observationsstudie die Behandlungsdaten von 25.931 Intensivpatienten von vier Intensivstationen aus dem Zeitraum 2007 bis 2012 ausgewertet. Nach Ausschluss der Patienten, welche nicht die Einschluss Kriterien (Alter≥18 Jahre, Liegedauer ≥ 48 Stunden auf der Intensivstation, keine Wiederaufnahme auf die Intensivstation, keine aktive Kühlung oder Erwärmung des Patienten, mechanische Beatmung innerhalb der ersten 48 Stunden, mind. 3 Messungen der Sedierungstiefe in den ersten 48 Stunden) erfüllen, wurden die Daten von 1.884 Patienten ausgewertet. In Abhängigkeit von Sedierung in den ersten 48 Stunden wurden die Outcomes der Patienten mit einer tiefen Sedierung einem Patienten ohne tiefe Sedierung mit einem vergleichbaren APACHE-score, Alter, Geschlecht und Aufnahmeart gegenübergestellt und ausgewertet. Multivariate Tests wurden angewendet um den Einfluss einer frühen tiefen Sedierung auf die kurz- und langfriste Überlebensrate zu untersuchen.

Im Ergebnis konnten die Daten von n=1371 tief sedierten und n=513 nicht tief sedierten Patienten vergleichen werden. In der Kohorten Analyse wurden die Daten von n=510 Patienten miteinander verglichen. Signifikante Unterschiede bei dem Vergleich ergaben sich bei folgenden Merkmalen: in der Gruppe der tief sedierten Patienten waren die Patienten jünger (64 Jahre [50;72] vs. 68 Jahre [58;75]; P <0.001), Inotropika wurden häufiger verwendet und es mehr Benzodiazepine eingesetzt. Sowohl im direktem als in der im gepaarten Gruppenvergleich. Sowohl im Gruppenvergleich als im Vergleich der gepaarten Patientengruppen hatten die Patienten mit einer frühen tiefen Sedierung eine signifikant höhere Mortalität (Intensivstation, Krankenhaus, Langzeit), längere Behandlungsdauern (Intensivstation, Krankenhaus) und eine längere Beatmungsdauer bis eine Extubation möglich war. In der Cox-Regressionsanlayse zeigt sich, daß eine tiefe Sedierung in den esten 48 Stunden mit einer Verdopplung des Mortalitätsrisikos sowohl kurzfristig (hazard ratio (HR) = 1.661; 95% confidence interval (CI) 1.074 - 2.567; P = 0.022) als auch langfristig im 2-Jahres follow-up (HR = 1.866; 95% CI 1.351 - 2.576; P <0.001) verbunden ist. In dieser retrospektiven Datenanalyse führte eine frühe tiefe Sedierung zu einer verlängerten Beatmungsdauer und einer verlängerten Behandlungsdauer auf der Intensivstation. In der multivariaten Analyse war dieses mit einer niedrigeren Krankenhaus- und 2-Jahresüberlebensrate assoziiert. Diese Ergebnisse decken sich mit Untersuchungen welche in anderen Gesundheitssystemen (Malaysien, Brasilien) durchgeführt worden sind. Unsere Untersuchung bring einige neue Aspekte. Zum einen wird der Begriff „tiefe Sedierung“ nicht einheitlich verwendet, zum anderen unterscheiden sich die Studien in Bezug auf die Frequenz der Messungen, wie in einem Review gezeigt werden konnte. In unserer Untersuchung lag die Grenze zu einer tiefen Sedierung, wenn 85 % aller Meßwerte einen Wert von > 3 auf der RASS-Skala hatten (bei mindestens einer Messung täglich). Unsere Studie unterscheidet sich noch in anderen Aspekten von anderen, meist prospektiven, Untersuchungen zu diesem Thema. In unserer Untersuchung wurden die Daten aus der „realen Welt“ aus der klinischen Routine heraus verwendet. In Gegensatz zu randomisierten klinischen Studien war kein weiteres Studienpersonal bei der Umsetzung der verschiedenen Vorgaben eingesetzt worden. Zum anderen wurden, im Vergleich zu kontrollierten Untersuchungen, wo eine gewisse Zeit bis zum Einschluss eines Patienten in eine Studie vergeht, die Daten in unserem Setting unmittelbar nach Übernahme auf die Intensivstation erfasst. Dieses ermögliche die sehr frühe Erfassung des Sedierungsstatus der Patienten. Zu den Limitationen der Untersuchung zählt, daß schwer kranke Patienten eine tiefere Sedierung benötigen könnten und damit schon ein höheres Mortalitätsrisiko haben. Dieses wurde im Studiendesign berücksichtigt, im dem neurochirurgische Patienten, Patienten

mit externen Kühlverfahren und mit extrakorporalen Herzunterstützungssystemen nicht in die Auswertung miteingeschlossen wurden Andere mögliche Gründe für eine tiefe Sedierung, wie eine hämodynamische Instabilität sind bei den Regressionsanalysen mitberücksichtigt worden. Der Zeitraum der Datenauswertung umfasste insgesamt 6 Jahre. Über diesen Zeitraum bleib der Anteil der Patienten mit einer tiefen Sedierung konstant und eine zusätzliche Regressionsanalyse konnte zeigen, daß sich die Ergebnisse in Bezug auf den negativen Einfluß einer tiefen Sedierung auf die Mortalität sich unter Berücksichtigung der Zeit nicht signifikant verändert haben.

Diese Studie konnte einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Sedierungsregime innerhalb der ersten 48 Stunden der Behandlung auf einer Intensivstation und der Mortalität zeigen. Diese Studie war zum Zeitpunkt des Erscheinens die erste Studie aus Europa, welche die Ergebnisse aus kontrollierten Studien aus anderen Gesundheitssystemen im klinischen Alltag validieren konnte. Obwohl ein Sedierungsprotokoll bereits vor Studienbeginn implementiert worden ist, wurden bei ca. 30% der Patienten eine zu tiefe Sedierung gemessen.

https://doi.org/10.1186/s13054-015-0929-2

3. Diskussion

In vielen Bereichen der Medizin lässt sich eine erhebliche Variabilität der Behandlung von Patienten beobachten. Aus dem amerikanischen Sprachraum liegen Studien vor, die zeigen, daß zwischen 30 und 50 % der Patienten nicht die Behandlung bekommen, die dem entsprechendem Wissenstand entspricht (*28*). Zudem erhalten 20 – 25 % der Patienten eine überflüssige oder sogar für den Patienten schädliche Behandlung. Um diese Defizite auszugleichen, wurde von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) im Jahr 2001 ein Programm zur Entwicklung und Veröffentlichung von Leitlinien in Leben gerufen (*15*) und seit 2005 koordiniert die AWMF die Entwicklung aller Leitlinien der Medizinischen Wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Die Entwicklung erfolgt nach diesem Programm in festgelegten Schritten. Im weiteren Verlauf sind auch Instrumente zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien veröffentlicht worden (*19*). Im Rahmen der Erarbeitung der Leitlinien „Die intensivmedizinische Versorgung herzchirurgischer Patienten: Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf-Therapie S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)“ zeigte sich, daß auch in diesem definierten Bereich von Patienten mit definierten Behandlungsoptionen eine Variabilität in der Behandlung in Deutschland zu verzeichnen ist. Aus der Versorgungsforschung ist zudem bekannt, das eine mangelnde Umsetzung von Leitlinien mit der fehlenden Berücksichtigung von Barrieren verbunden ist (*29*). Eine Umfrage sollte behilflich sein, solche möglichen Barrieren im Vorfeld bereits aufzudecken. Bei einem Rücklauf von ca. 60 % hat die Umfrage von Kastrup et al (*30*) für den Bereich der herzchirurgischen Patienten eine deutliche Variabilität sowohl im Monitoring, als auch in der Behandlung mit unterschiedlichen Mitteln zur Volumentherapie und medikamentösen Kreislauftherapie gezeigt. Die Ergebnisse verdeutlichen einerseits den Bedarf nach praxisorientierten Leitlinien und die Ergebnisse dieser Umfrage sind bei der Erarbeitung der S3-Leitlinien mit eingearbeitet worden, welche dann gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) im Jahr 2007 veröffentlicht worden sind (*31*) und im Jahr 2010 aktualisiert und überarbeitet worden sind (*18*). Eine

wesentliche Einschränkung bei der Bewertung der Ergebnisse ist die Tatsache, dass nur die leitenden Ärzte der Stationen befragt worden sind. Eine individuelle Überprüfung der Situation am Krankenbett im Rahmen einer Studie ist wegen des dazu notwendigen logistischen Aufwandes nicht möglich. Nachdem Leitlinien und Handlungsempfehlungen zu verschiedenen intensivmedizinisch relevanten Themen erschienen sind, scheint sich an der unzureichenden Umsetzung im klinischen Alltag nur wenig geändert zu haben. Für den Bereich der Intensivmedizin in Deutschland haben das Brunkhorst et al bei Patienten mit Sepsis oder einem septischen Schock untersucht (*22*). Bei dieser Prävalenzuntersuchung wurden bei 366 Patienten zuerst die leitenden Ärzte über die Kenntnis und die Einhaltung von verschiedenen Standards zur Sepsistherapie befragt und im Anschluss daran die Patientenakten auf die Einhaltung dieser Standards hin evaluiert. Für die meisten überprüften Sachverhalte konnte eine Einhaltung in klinischen Alltag von ca. 20 % beobachtet werden. Dieses bedeutet das ca. 80 % der Patienten mit einem septischen Schock oder einer Sepsis nicht nach den evidenzbasierten Empfehlungen behandelt werden. Weiter fiel eine deutliche Diskrepanz zwischen den Ergebnissen der Befragung der leitenden Intensivmedizinern und den Beobachtungen bei den Patienten auf. Als eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz geben die Autoren mögliche Differenzen innerhalb des Teams der Intensivstation an. Durch eine gemeinsame Festlegung und Umsetzung von Zielen könnte die Umsetzung verbessert werden. Im Jahr 2010 wurden von der DIVI 10 Indikatoren zur Sicherung der Qualität in der Intensivmedizin veröffentlicht und 2013 ist eine revidierte Fassung dieser Qualitätsindikatoren veröffentlicht worden (*32, 33*) . Ein neuer Indikator der im Jahr 2013 neu hingenommen worden ist, ist der QI I Tägliche multiprofessionelle, klinische Visite mit Dokumentation von Tageszielen. In einer Studie von Pronovost et al (*34*) konnte durch die Einführung von strukturierten Tageszielen die mittlere Verweildauer auf einer onkologischen/internistischen Intensivstation signifikant verkürzt werden.

Die Arbeitsgruppe von De Vos et al (*35*) haben in einer Metaanalyse evaluiert, welche Strategien im Gesundheitswesen für eine erfolgreiche Implementierung von Qualitätsindikatoren besonders effektiv sind. Als Hauptergebnis konnten die Autoren zeigen, daß es nicht eine einzelne besonders effektive Implementierungsstrategie gibt, sondern immer eine Kombination von verschiedenen Maßnahmen besonders effektiv in Bezug auf die Veränderungen beim Prozess war. Das klinische Outcome wurde allerdings in den wenigsten Studien gemessen, so daß es nur wenig Hinweise auf eine mögliche Verbesserung eines Outcomes durch die Messung von Qualitätsindikatoren gibt. Allerdings gibt es für zahlreiche Bereiche der Intensivmedizin Studien, die, allerdings unter kontrollierten Studienbedingungen,

den Einfluß von verschiedenen evidenzbasierten Interventionen auf den Prozess und verschiedene Outcomeparameter untersucht haben. Für die Bereiche Sedierung, Analgesie, Delir*(36, 37)*, Herz-Kreislaufmonitoring(*38, 39*), Beatmungsparameter, Weaningprotokoll(*40, 41*), Ernährung (*26, 42-44*)und antiinfektive Therapie (*26, 44*) liegen solche Untersuchungen vor. Die Herausforderung in der Praxis besteht darin, diese multiplen Parameter im klinischen Alltag umzusetzen und die Einhaltung zusammen mit den Outcomes in ein Qualitätsmanagementsystem zu integrieren.

Für den Bereich der Intensivmedizin wurde die klinische Umsetzung im Charité-Centrum 07 durch die Einführung eines Key Performance Indikator Systems umgesetzt. Dadurch wird die die Behandlung für die wesentlichen Teilaspekte der Intensivbehandlung für einen großen Teil der Patienten abgedeckt. Die Studie von Kastrup et al (*45*).hat gezeigt, dass es möglich ist, mit Hilfe von bereits vorhanden klinischen Daten aus einem PDMS-System, Indikatoren für eine Prozessevaluation abzuleiten und das die Einhaltung bestimmter Grenzen mit einem besseren Outcome für die Patienten assoziiert ist. Bei der Entwicklung von Leitlinien ist bisher gefordert, Angaben über mögliche Implementierungsstrategien zu machen. Die Ergebnisse unserer Untersuchung legen nahe, bei der Erstellung von Leitlinien Indikatoren zu definieren, anhand derer die Einhaltung im klinischen Alltag überwacht werden kann. Der Nutzen von solchen Indikatoren sollte aber im Verhältnis zum Aufwand für die zusätzliche Erfassung betrachtet werden. Ein Vorteil dieser Untersuchung im Vergleich zu anderen Interventionsstudien ist die Tatsache, dass der klinische Versorgungsalltag abgebildet wird. Nach der Einführung ist kein zusätzliches Personal für die Datenerfassung notwendig.

Bei dieser Art von Versorgungsforschung müssen bei der Bewertung der Ergebnisse eine Reihe von Limitationen beachtet werden. Die Untersuchung wurde nur an einem Zentrum durchgeführt. Inwieweit sich die Ergebnisse auf andere Zentren übertragen lassen, müssen weitere Studien klären. In vielen Studien werden die Patienten häufig von einem Studienteam beobachtet und zum Teil auch behandelt. Dieses kann einen Einfluss auf die Ergebnisse haben und die Vergleichbarkeit zwischen den Studien einschränken.

In diesen Arbeiten werden die Grenzen der automatisierten Auswertung deutlich. In der klinischen Routine können nur Parameter analysiert werden, die in der elektronischen Patientenakte in auswertbarer Form vorliegen. Wenn die Kalorienzufuhr von normaler Kost auf einer Intensivstation errechnet werden soll, werden schnell die Grenzen solcher Systeme erreicht. Die vollständige Erfassung aller vom Patienten zu sich genommen enteralen Nahrung

würde in keinem Verhältnis zum erwarteten Nutzen stehen. Zudem können elektronische Systeme, wie Monitore falsche Daten liefern, welche bei den klinischen Routinen zur Validierung der Werte nicht bemerkt werden. Die Resultate unserer Arbeiten decken sich im Wesentlichen mit den Hauptergebnissen einer Cochrane Metaanalyse aus dem Jahr 2012 von Ivers et al (*46*), in die 140 Studien über den Einfluss von Feedbacksystemen auf die medizinische Behandlung eingegangen sind. Audit und Feedback führen in der Summe meist zu geringen Veränderungen (ca. 4,3 % absolute Veränderung) und die Effekte sind umso größer, je geringer die Ausgangsimplementierungsrate war. Aus den ausgewerteten Studien lässt sich nicht ableiten, was die optimale Form von Feedback ist. Hier sind nach Ansicht der Autoren noch weitere Untersuchungen mit großen Fallzahlen notwendig, weil die gemessenen klinischen Effekte in den meisten Untersuchungen eher moderat waren. Zu berücksichtigen ist allerdings, daß bei dieser Metaanalyse nur eine Studie aus dem intensivmedizinischen Bereich berücksichtigt worden ist und daher nicht sicher ist, ob sich diese Daten auf die Intensivmedizin übertragen lassen. In unseren Untersuchungen konnten durch eine Kombination von verschiedenen Implementierungsstrategien zum Teil höhere Implementierungsraten gezeigt werden, wobei das Ausmaß der Verbesserung von der Ausgangsimplementierungsrate abhängig war.

In den verschiedenen Studien werden unterschiedliche, zum Teil genau definierte Patientengruppen miteinander verglichen. In unsere Untersuchungen, die den klinischen Alltag wiederspiegeln sollen, wurden alle Patienten, unabhängig von der Diagnose in die Auswertung eingeschlossen. Eine weitere Einschränkung der Vergleichbarkeit entsteht durch die unterschiedliche Qualität und Variabilität der Daten. In kontrollierten prospektiven Studien werden die Daten durch das Studienpersonal erfasst und dann weiter ausgewertet. In unseren Untersuchungen wurden Daten aus der klinischen Routine verwendet, die zum Teil automatisiert von anderen Systemen oder Vitalwertemonitoren in das PDMS übernommen werden. Es sind zwar vor der Auswertung Kontrollen auf Validität durchgeführt worden, dennoch könnten die Daten noch Fehler enthalten. Allerdings konnte in einer etwas älteren Untersuchung von Bosman et al (*47*) gezeigt werden, das die Daten aus einem PDMS eine höhere Qualität haben, als manuell erfasste und in Rechensystemen eingegebene Daten. In unseren Untersuchungen ist nur die Einführung des Feedbacksystems untersucht worden. Wie in vergleichbaren Untersuchungen wurde durch das Studienteam nicht festgelegt, was passieren soll, wenn die Vorgaben nicht erreicht worden sind. Die Ergebnisse sind jedoch innerhalb des Qualitätsmanagementsystems der Klinik diskutiert und besprochen worden. In einzelnen Fällen konnte hier ein Schulungsbedarf erkannt werden. Ein Ansatz mit Androhung von verschiedenen

Maßnahmen oder Sanktionen kann die Implementierungsrate nicht verbessern (*48*). Unter anderem deswegen werden auch die Zugriffe in unserem System auf die Seiten nicht protokolliert. Somit sind keine Aussagen möglich, welche Berufsgruppen innerhalb der Intensivstation die Vorgaben besser erfüllt haben und es lassen sich keine Beziehungen zum Ausbildungsstand ableiten. Ein weiterer Unterschied zu anderen Studien ist die Tatsache, dass nicht ausgewählte Studienärzte die Patienten behandelt haben, sondern ein komplettes Intensivstationsteam mit unterschiedlichen klinischen Erfahrungen und Ausbildungskenntnissen und die Datenerfassung im laufenden klinischen Betrieb erfolgte. Im Vergleich zu einigen anderen Studien muss selbstkritisch angemerkt werden, daß wir keine Kontrollgruppe bei unseren Untersuchungen eingeschlossen haben. Dieses war aus praktischen Gründen nicht möglich, da das PDMS krankenhausweit einheitlich ist, und es einen häufigen Austausch von Intensivpersonal zwischen den Stationen gibt.

Für den Bereich der Ernährung bei Intensivpatienten konnten Sinuff et al (*49*) in einer kanadischen Multicenterstudie mit 26 beteiligten Stationen einen moderaten Effekt auf die Behandlung durch einen einmaligen Benchmarkbericht nach 14 Monaten messen. Bei dieser Untersuchung erhielten die Stationen jedoch nur einen einmaligen Bericht, eine kontinuierliche Erfassung der Ernährungssituation wurde nicht durchgeführt. Die Autoren stellen fest, daß eine Strategie mit einem Auditbericht nur einzelner Baustein ist, und für jede Station ein individuelles Implementierungskonzept erstellt werden muss. Diese entspricht dem aktuellen Vorgehen der Fachgesellschaften, bei dem die Erfassung der Qualitätsindikatoren im Rahmen eines sog. Peer-Reviews durch eine Fremdbewertung analysiert wird (*50*). In diesen Peer-Reviews wird nur die Tatsache der Erfassung der Qualitätsindikatoren erfasst, nicht die einzelnen Werte oder der zeitliche Verlauf. Hier bietet die elektronische Erfassung den Vorteil, dass sich Veränderung im Behandlungsprozess direkt abbilden lassen. Da das Peer Review Verfahren im Bereich der Intensivmedizin noch relativ jung ist, liegen noch keine prospektiven Untersuchungen über die klinischen Effekte auf verschiedene Outcome Parameter vor. Aus der internationalen Literatur geht hervor, dass dieses Verfahren zum Beispiel in den USA noch nicht etabliert ist und dort erst noch die notwendigen Strukturen für die Durchführung geschaffen werden müssen (*51*).

Zielorientierte Behandlungskonzepte im Bereich der Intensivmedizin setzen die Formulierung von Behandlungszielen und eine adäquate Überwachung der Einhaltung voraus. Was für den Bereich der Hämodynamik selbstverständlicher Standard ist, ist für den Bereich der Analogosedierung und Erfassung von Delirzuständen noch nicht alltäglicher Standard auf allen Intensivstationen. Im Bereich der PACU wurde das gleiche PDMS wie auf den

Intensivstationen implementiert. Damit wurde auch in diesem Bereich ein zielorientiertes Behandlungskonzept eingeführt. Durch die Einführung einer ärztlichen Besetzung im Bereich der PACU hat sich in der Untersuchung von Kastrup et al die Struktur der Patienten auf den Intensivstationen zu Lasten von kränkeren Patienten geändert(*52*). Obwohl eine Kausalität nicht sicher nachgewiesen werden kann hat sich die Erlössituation, gemessen an den Casemix Punkten pro Tag, für alle chirurgischen Patienten verbessert. Die Ursache für diese Verbesserung könnte eine zielgerichtete Versorgung in der PACU sein. In Bezug auf Liegedauer auf der Intensivstation und Liegedauer im Krankenhaus kamen für den Bereich der Herzchirurgie andere Untersucher zu ähnlichen Ergebnissen (*53*). Durch die Einführung eines Fasttrack Konzeptes und der zielorientierten Behandlung konnten die Patienten durch eine Behandlung in der PACU schneller extubiert werden und auf die weiterbehandelnden Stationen verlegt werden. Bei der Auswertung unserer Daten sind im Gegensatz zu der Untersuchung von Ender et al (*53*) an herzchirurgischen Patienten alle Patienten mit einem chirurgischen Eingriff untersucht worden und es wurden von anästhesiologischer Seite aus keine Unterschiede gemacht, wo ein Patient postoperativ behandelt wird. Analog zur Untersuchung von Ender et al muss einschränkend erwähnt werden, dass es keine Kontrollgruppe gibt und das die Untersuchungen einen Zeitraum vor- und nach der Einführung von Veränderungen im Prozess untersucht haben. Eine direkte Kausalität ist somit nicht zweifelsfrei nachgewiesen. Ein weiterer Unterschied zwischen den Untersuchungen ist die vollständige Trennung von Patienten aus dem Fast-Track Konzept und der Intensivstation. In unserer Untersuchung haben sich diese beiden Bereiche ergänzt, die Patienten wurden in Abhängigkeit von der Erzielung gewisser Zielkriterien in jeweils andere Bereiche verlegt. Das eine qualifizierte rund-um-die-Uhr ärztliche Besetzung zudem einen Einfluss auf die Mortalität von Intensivbereichen hat, konnte in mehreren Studien nachgewiesen werden, zuletzt bei Wallace et al (*54*). Eine signifikante Veränderung der Mortalität konnte anhand unserer Daten nicht nachgewiesen werden.

In den letzten Jahren gab es von Seiten der Fachgesellschaften wichtige Impulse, um die Qualität der Versorgung auf Intensivstationen in Deutschland zu verbessern. Eine Voraussetzung dafür ist eine Kenntnis über die eigenen Prozesse und die Messung von Qualität mittels Kennzahlen oder Indikatoren. Durch die Messung von Qualität können die eigenen Schwachstellen ermittelt werden und lokale Konzepte zur Verbesserung der Qualität entwickelt werden. Im Jahr 2010 wurden in einem ersten Schritt von den intensivmedizinischen Fachgesellschaften 10 Qualitätsindikatoren mit einer Laufzeit von 2 Jahren konsentiert und

verabschiedet (*32*). Eine Struktur, wie diese Indikatoren flächendeckend erfasst werden können und wie die Ergebnisse zur Qualitätsverbesserung verwendet werden können, ist noch nicht etabliert. Da die Einführung von elektronischen Patientenakten noch nicht flächendeckend umgesetzt wurde, ist eine qualitative Aussage über die tatsächliche Implementierungsrate ist nicht möglich. Erste Ansätze zur Evaluation der Implementierung bieten die freiwilligen Peer Reviews, welche aber noch nicht flächendeckend umgesetzt sind (*50*). Ebenso ist ein umfassendes Benchmark zwischen den Kliniken mit der Erfassung der Einhaltung dieser Qualitätsindikatoren ist noch nicht umgesetzt und wird sich wahrscheinlich wegen den mangelnden elektronischen Dokumentationsmöglichkeiten auf vielen Intensivstationen nur sehr langsam durchsetzen. Eine Erfassung von Qualitätsindikatoren ist nur sinnvoll, wenn diese in ein System zur Verbesserung der Qualität eingebunden ist. Ein solches System unterliegt einer kontinuierlichen Entwicklung und es ist nicht ausreichend eine einmalige Messung von Qualitätsindikatoren mit einer einmaligen Intervention durchzuführen. Das ist eine mögliche Erklärung dafür, das in der Untersuchung von Ferres et al. ein Jahr nach der Einführung der Sepsis-Bundles die Implementierungsrate wieder auf Ausgangswerte abgefallen war(*26*).

Deutliche Einschränkungen über die Aussagekraft von qualitätsverbessernden Maßnahmen im Bereich der Versorgungsforschung ergeben sich aus dem Mangel an Daten zum langfristigen Outcome von Patienten nach der Behandlung auf einer Intensivstation. Diese Daten liegen nur für ausgewählte Patienten, welche meist im Rahmen von Studien erhoben werden, vor. Aktuelle Qualitätsdaten enden meist bei der Entlassung von der Intensivstation oder bei der Krankenhausentlassung. Es gibt zahlreiche Hinweise, dass sich durch Maßnahmen im Rahmen einer Intensivbehandlung das langfristige Outcome von Patienten beeinflussen lässt. Als Beispiel konnten Shehabi et al (*37*) den negativen Einfluss einer zu tiefen Sedierung innerhalb der ersten 48 Stunden bei beatmeten Patienten sowohl auf die Krankenhausmortalität als auch auf die 180-Tage Mortalität nachweisen. Für zahlreiche Kennzahlen und Qualitätsindikatoren lassen sich ähnliche Ergebnisse darstellen. Die Ergebnisse von Shehabi et al (*37*) konnten anhand von klinischen Routinedaten, welcher über Zeitraum von mehreren Jahren von allen behandelten Patienten, welche die Einschlußkriterien erfüllten, im deutschen Gesundheitssystem bestätigt werden. Im Gegensatz zu bisher vorliegenden Studien konnte Kastrup et al (*55*) anhand einer großen Patientenzahl diesen Effekt über einen längeren Zeitraum nachweisen und zudem anhand der Studiendaten einen „Grenzwert“ bei dem Vorliegen von mehreren Meßwerten im Verlauf eines Tages festlegen. Anhand dieser Ergebnisse zeigt sich inwieweit einzelne Aspekte der Qualitätssicherung das Überleben eines Patienten auf der Intensivstation beeinflussen können.

Problematisch bei der Anwendung der Ergebnisse der unterschiedlichen Studien im klinischen Alltag sind die Heterogenität der verschiedenen Studien in Bezug auf die Einschlußkriterien für Patienten, die untersuchten Indikatoren, die durchgeführten Interventionen und die Ergebnisse. Wie europäische Versorgungsforschungsstudien zeigen konnten, sind verschiedene Maßnahmen der Europäischen Union die Qualität in der Gesundheitsversorgung in Europa zu steigern wegen der unterschiedlichen Systeme und Strukturen nicht umsetzbar und auch nicht effektiv (*56*). Auf nationaler Ebene setzen sich die Unterschiede in der Versorgungsstruktur fort. Daher werden Maßnahmen, welche die Qualität der Versorgung beeinflussen sollen, immer die lokalen Gegebenheiten mitberücksichtigen müssen und müssen um entsprechend effektiv zu sein, angepasst werden. Aus diesem Grund lassen sich die Ergebnisse aus den verschiedenen Studien nicht 1:1 auf andere Versorgungseinrichtungen übertragen und die Notwendigkeit für weiteren Forschungsbedarf auf dem Gebiet der Implementierungsforschung unter Berücksichtigung von Langzeit-Outcomedaten wird evident. Diese Betrachtungen verdeutlichen zudem, wie wichtig die in dieser Arbeit verwendete Erfassung von Qualitätskennzahlen und Indikatoren mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung ist, um eine valide Ausgangsbasis für die Einführung und Umsetzung von qualitätsverbessernden Maßnahmen zu entwickeln.

4. Zusammenfassung

Eine jährlich zunehmende Anzahl veröffentlichter wissenschaftlicher Studien verspricht eine bessere Versorgung von Patienten. Trotz dieses Zuwachses an Wissens zeigen sich erhebliche Diskrepanzen zwischen der evidenzbasierten Medizin und dem klinischen Alltag. Diese Diskrepanzen lassen sich durch eine mangelnde Implementierung von evidenzbasierter Medizin im Versorgungsalltag erklären. Die Entwicklung von praxisorientierten Leitlinien durch die AWMF konnte an dieser Situation nur wenig ändern. Eine effektive Umsetzung im klinischen Alltag scheint nur durch ein Bündel von Maßnahmen erfolgreich zu sein. Aus verschiedenen Veröffentlichungen geht hervor, daß keine allgemeingültigen Lösungen für eine erfolgreiche Implementierung vorhanden sind. Zentrale Elemente einer erfolgreichen Implementierung sind allerdings eine Anpassung an lokale Gegebenheiten, das fortlaufende Monitoring der Einhaltung von definierten Qualitätszielen und die Einbindung in ein QM-System. Die in dieser Arbeit vorgestellten Untersuchungen konnten im Rahmen der Leitlinienentwicklung eine erhebliche Diversität bei der Behandlung von Patienten nach kardiochirurgischen Eingriffen aufzeigen. Die Ergebnisse dieser Umfrage sind bei der Erarbeitung der S3-Leitlinie zur postoperativen Versorgung kardiochirurgischer Patienten eingegangen.

Die weiteren Untersuchungen in dieser Arbeit haben die Implementierung von evidenzbasiertem Wissen im Bereich der Intensivmedizin für einzelne Aspekte der Versorgung untersucht. Es konnte gezeigt werden, daß es einen Zusammenhang zwischen der Einhaltung von sog. Key Performance Indikatoren und verschiedenen Outcome Parametern für Patienten, welche auf einer Intensivstation behandelt werden, gibt. Durch die Einführung eines Feedback Systems lässt sich die Einhaltung von SOP´s unter Verwendung von Routinedaten überwachen und in einem positiven Sinne verbessern. Die Einführung solcher qualitätsverbessernden Systeme unter Verwendung eines zielorientierten Ansatzes ermöglicht eine optimale Allokation von Patienten bei der intensivmedizinischen Versorgung. Hierdurch lassen sich möglicherweise die Liegedauer im Krankenhaus und die Erlössituation für bestimmte Patienten verbessern.

Weitere Studien zur Verbesserung der Implementierung von qualitätsverbessernden Maßnahmen im klinischen Alltagsbetrieb unter Verwendung von Qualitätsindikatoren, die das langfristige Outcome von Intensivpatienten mit berücksichtigen, sind dringend notwendig.

5. Literaturangaben

1. M. R. Chassin, Is health care ready for Six Sigma quality? *The Milbank quarterly* **76**, 565-591, 510 (1998).
2. M. A. Schuster, E. A. McGlynn, R. H. Brook, How good is the Quality of Health Care in the United States. *The Milbank quarterly* **76**, 517-563 (1998).
3. R. Grol, Successes and Failures in the Implementation of Evidence-Based Guidelines for Clinical Practice. *Med Care* **39**, 46-54 (2001).
4. H. Bastian, P. Glasziou, I. Chalmers, Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? *PLoS medicine* **7**, e1000326 (2010).
5. P. A. Gross *et al.*, Optimal methods for guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. *Med Care* **39**, II85-92 (2001).
6. G. Ollenschlager *et al.*, [The German program for disease management guidelines. Background, methods, and development process]. *Med Klin (Munich)* **101**, 840-845 (2006).
7. K. Lohr, in *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit,* H.-K. Selbmann, Konferenz zu Leitlinien für die Gesundheitsversorgung, World Health Organization, Eds. (Nomos-Verl.-Ges., Baden-Baden, 1998), chap. The quality of practice guidelines and the quality of health care., pp. 42-52.
8. Europarat, Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* **96 (Suppl III)**, 1-60 (2002).
9. N. E. Cahill, R. Dhaliwal, A. G. Day, X. Jiang, D. K. Heyland, Nutrition therapy in the critical care setting: what is "best achievable" practice? An international multicenter observational study. *Crit Care Med* **38**, 395-401 (2010).
10. A. Peterson *et al.*, Improving guideline adherence through intensive quality improvement and the use of a National Quality Register in Sweden for acute myocardial infarction. *Qual Manag Health Care* **16**, 25-37 (2007).
11. L. A. Bero *et al.*, Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *Bmj* **317**, 465-468 (1998).
12. D. L. Sackett, W. M. Rosenberg, J. A. Gray, R. B. Haynes, W. S. Richardson, Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Bmj* **312**, 71-72 (1996).
13. R. F. Virgilio, A. L. Chiapa, E. A. Palmarozzi, Evidence-based medicine, part 1. An introduction to creating an answerable question and searching the evidence. *J Am Osteopath Assoc* **107**, 295-297 (2007).
14. R. Cardarelli, R. F. Virgilio, L. Taylor, Evidence-based medicine, part 2. An introduction to critical appraisal of articles on therapy. *J Am Osteopath Assoc* **107**, 299-303 (2007).
15. Ä. Z. Q. Ä. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* **95**, 4-84 (2001).
16. I. Kopp, A. Encke, W. Lorenz, Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* **45**, 223-233 (2002).
17. J. Martin *et al.*, Evidence and consensus-based German guidelines for the management of analgesia, sedation and delirium in intensive care--short version. *German medical science : GMS e-journal* **8**, Doc02 (2010).

18. M. Carl *et al.*, S3 guidelines for intensive care in cardiac surgery patients: hemodynamic monitoring and cardiocirculary system. *German medical science : GMS e-journal* **8**, Doc12 (2010).
19. I. Kopp, H. K. Selbmann, J. D. Hoppe, A. Köhler, G. Ollenschlager, Das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). *Deutsches Ärztblatt* **102**, 2 (2005).
20. J. M. Grimshaw *et al.*, Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* **8**, iii-iv, 1-72 (2004).
21. B. A. Rabin *et al.*, Measurement resources for dissemination and implementation research in health. *Implement Sci* **11**, 42 (2016).
22. F. M. Brunkhorst *et al.*, Practice and perception--a nationwide survey of therapy habits in sepsis. *Crit Care Med* **36**, 2719-2725 (2008).
23. L. Stoneking, K. Denninghoff, L. Deluca, S. M. Keim, B. Munger, Sepsis bundles and compliance with clinical guidelines. *Journal of intensive care medicine* **26**, 172-182 (2011).
24. D. J. Chamberlain, E. M. Willis, A. B. Bersten, The severe sepsis bundles as processes of care: a meta-analysis. *Australian critical care : official journal of the Confederation of Australian Critical Care Nurses* **24**, 229-243 (2011).
25. M. M. Levy *et al.*, The Surviving Sepsis Campaign: results of an international guideline-based performance improvement program targeting severe sepsis. *Crit Care Med* **38**, 367-374 (2010).
26. R. Ferrer *et al.*, Improvement in process of care and outcome after a multicenter severe sepsis educational program in Spain. *Jama* **299**, 2294-2303 (2008).
27. M. Kastrup *et al.*, Current practice of hemodynamic monitoring and vasopressor and inotropic therapy in post-operative cardiac surgery patients in Germany: results from a postal survey. *Acta Anaesthesiol Scand* **51**, 347-358 (2007).
28. E. A. McGlynn *et al.*, The quality of health care delivered to adults in the United States. *The New England journal of medicine* **348**, 2635-2645 (2003).
29. J. M. Grimshaw, M. P. Eccles, A. E. Walker, R. E. Thomas, Changing physicians' behavior: what works and thoughts on getting more things to work. *J Contin Educ Health Prof* **22**, 237-243 (2002).
30. M. Kastrup *et al.*, Current practice of hemodynamic monitoring and vasopressor and inotropic therapy in post-operative cardiac surgery patients in Germany: results from a postal survey. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* **51**, 347-358 (2007).
31. M. Carl *et al.*, [Guidelines for intensive care in cardiac surgery patients: haemodynamic monitoring and cardio-circulatory treatment guidelines of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery and the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine]. *The Thoracic and cardiovascular surgeon* **55**, 130-148 (2007).
32. J. P. Braun *et al.*, Quality indicators in intensive care medicine: why? Use or burden for the intensivist. *German medical science : GMS e-journal* **8**, Doc22 (2010).
33. J. P. Braun *et al.*, The German quality indicators in intensive care medicine 2013--second edition. *German medical science : GMS e-journal* **11**, Doc09 (2013).
34. P. Pronovost *et al.*, Improving communication in the ICU using daily goals. *J Crit Care* **18**, 71-75 (2003).
35. M. de Vos *et al.*, Using quality indicators to improve hospital care: a review of the literature. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua* **21**, 119-129 (2009).
36. B. R. Robinson *et al.*, An analgesia-delirium-sedation protocol for critically ill trauma patients reduces ventilator days and hospital length of stay. *The Journal of trauma* **65**, 517-526 (2008).
37. Y. Shehabi *et al.*, Early Intensive Care Sedation Predicts Long-Term Mortality in Ventilated Critically Ill Patients. *Am J Respir Crit Care Med*, (2012).
38. W. Seo, H. Oh, Acute physiologic predictors of mortality and functional and cognitive recovery in hemorrhagic stroke: 1-, 3-, and 6-month assessments. *J Stroke Cerebrovasc Dis* **16**, 57-63 (2007).

39. M. Varpula, M. Tallgren, K. Saukkonen, L. M. Voipio-Pulkki, V. Pettila, Hemodynamic variables related to outcome in septic shock. *Intensive Care Med* **31**, 1066-1071 (2005).
40. J. Takala *et al.*, Development and simultaneous application of multiple care protocols in critical care: a multicenter feasibility study. *Intensive Care Med* **34**, 1401-1410 (2008).
41. T. D. Girard *et al.*, Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. *Lancet* **371**, 126-134 (2008).
42. G. S. Doig, P. T. Heighes, F. Simpson, E. A. Sweetman, Early enteral nutrition reduces mortality in trauma patients requiring intensive care: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Injury* **42**, 50-56 (2011).
43. I. Khalid, P. Doshi, B. DiGiovine, Early enteral nutrition and outcomes of critically ill patients treated with vasopressors and mechanical ventilation. *Am J Crit Care* **19**, 261-268 (2010).
44. J. Y. Lefrant *et al.*, Reduction of the severe sepsis or septic shock associated mortality by reinforcement of the recommendations bundle: a multicenter study. *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation* **29**, 621-628 (2010).
45. M. Kastrup *et al.*, Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study. *The Journal of international medical research* **37**, 1267-1284 (2009).
46. N. Ivers *et al.*, Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* **6**, CD000259 (2012).
47. R. J. Bosman, H. M. Oudemane van Straaten, D. F. Zandstra, The use of intensive care information systems alters outcome prediction. *Intensive Care Med* **24**, 953-958 (1998).
48. S. J. Hysong, R. G. Best, J. A. Pugh, Audit and feedback and clinical practice guideline adherence: making feedback actionable. *Implement Sci* **1**, 9 (2006).
49. T. Sinuff *et al.*, The value of audit and feedback reports in improving nutrition therapy in the intensive care unit: a multicenter observational study. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* **34**, 660-668 (2010).
50. J. P. Braun *et al.*, Peer reviewing critical care: a pragmatic approach to quality management. *German medical science : GMS e-journal* **8**, Doc23 (2010).
51. D. W. Hudson *et al.*, Toward improving patient safety through voluntary peer-to-peer assessment. *Am J Med Qual* **27**, 201-209 (2012).
52. M. Kastrup *et al.*, Effects of intensivist coverage in a post-anaesthesia care unit on surgical patients' case mix and characteristics of the intensive care unit. *Crit Care* **16**, R126 (2012).
53. J. Ender *et al.*, Cardiac surgery fast-track treatment in a postanesthetic care unit: six-month results of the Leipzig fast-track concept. *Anesthesiology* **109**, 61-66 (2008).
54. D. J. Wallace, D. C. Angus, A. E. Barnato, A. A. Kramer, J. M. Kahn, Nighttime intensivist staffing and mortality among critically ill patients. *The New England journal of medicine* **366**, 2093-2101 (2012).
55. F. Balzer *et al.*, Early deep sedation is associated with decreased in-hospital and two-year follow-up survival. *Crit Care* **19**, 197 (2015).
56. O. Groene *et al.*, Learning from MARQuIS: future direction of quality and safety in hospital care in the European Union. *Qual Saf Health Care* **18 Suppl 1**, i69-74 (2009).

6. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. med. Claudia Spies für die weitreichende langjährige Unterstützung, Förderung und Wegweisung. Ihre visionären Ideen und die Unterstützung bei der Umsetzung in den verschiedenen wissenschaftlichen Arbeiten zu Wohle der Patienten habe ich als außerordentlich motivierend empfunden. Durch die Schaffung von hervorragenden Rahmenbedingungen innerhalb der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin werden Habilitationsvorhaben erst ermöglicht.

Ich möchte mich ganz herzlich bei allen klinisch tätigen Kolleginnen und Kollegen, bei allen Pflegekräften des Zentrums und bei den Doktoranden für die Unterstützung und die angenehme Zusammenarbeit bedanken, durch die eine solche Arbeit erst möglich wird.

Ein ganz besonderer Dank gilt Prof. Dr. K. D. Wernecke für die vertrauensvolle und enge Zusammenarbeit, für die ausführlichen Diskussionen und Beratungen, sowie der Unterstützung bei den statistischen Analysen.

Der größte Dank gilt meinen lieben Eltern Dr. Marlis und Dr. Dieter Kastrup für Ihre Unterstützung und Vertrauen in allen Lebenslagen.

7. Eidesstattliche Erklärung

Erklärung
§ 4 Abs. 3 (k) der HabOMed der Charité

Hiermit erkläre ich, dass

- weder früher noch gleichzeitig ein Habilitationsverfahren durchgeführt oder angemeldet wurde,
- die vorgelegte Habilitationsschrift ohne fremde Hilfe verfasst, die beschriebenen Ergebnisse selbst gewonnen sowie die verwendeten Hilfsmittel, die Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen und mit technischen Hilfskräften sowie die verwendete Literatur vollständig in der Habilitationsschrift angegeben wurden,
- mir die geltende Habilitationsordnung bekannt ist.

Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte.

....
Datum Unterschrift