

## KURZBERICHT

Thema	<b>Projekt: Validierung, Anwendung und Populationsbezug von Patientensicherheitsindikatoren: Internationaler Status und Spezifizierung für das deutsche Gesundheitswesen</b>
Schlüsselbegriffe	Patientensicherheit, Patientensicherheitsindikatoren, Reliabilität, Validität
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Auftragnehmer(in)	Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn im Auftrag des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Projektleitung	Dr. Daniel Berning
Autor(en)	Fiona Mc Dermott, Dr. Constanze Lessing, Dr. Richard Lux, Dr. Daniel Berning,
Beginn	01.01.2009
Ende	30.06.2014

### Vorhabenbeschreibung, Arbeitsziele

Das Projekt „Validierung, Anwendung und Populationsbezug von Patientensicherheitsindikatoren (PSI)“ verfolgte drei Ziele: (1) die Identifizierung und Bewertung von PSI, (2) die Spezifizierung, Validierung und Untersuchung der Anwendbarkeit ausgewählter PSI und (3) die Entwicklung eines Verfahrens zur Anpassung der PSI an die Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Das Projekt umfasste insgesamt sieben Fragestellungen:

1. Systematische Recherche und vergleichende Darstellung der international verwendeten PSI.
2. Identifikation der aktuell in Deutschland verwendeten PSI, Darstellung des Handlungsbedarfs für die Entwicklung und Validierung weiterer PSI.
3. Systematische Literaturanalyse und Expertenbefragung zur Machbarkeit, Zuverlässigkeit und Validität der identifizierten PSI nach dem „Qualify“-Verfahren.
4. Empirische Überprüfung der Reliabilität von PSI aus Routinedaten.
5. Empirische Überprüfung der Validität von PSI anhand von Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität.
6. Literaturanalyse, Entwicklung und Validierung von transsektoralen und populationsbezogenen PSI für Deutschland.
7. Ausrichtung einer Abschlusskonferenz und Erstellung eines „Weißbuch-PSI“.

### Durchführung, Methodik

Das Projekt gliedert sich in zwei Studien, jeweils eine zur Reliabilität und eine zur Validität. Als Vorbereitung auf die Studien wurde eine Datenbank mithilfe eines systematischen Reviews, einer Medlinerecherche via Pubmed und einer Institutionenrecherche angelegt. Im Zuge der Reliabilitätsstudie wurden die in der Literaturanalyse recherchierten Indikatoren über verschiedene Auswahl- und Filterverfahren sowie einer zweistufigen Delphi-Befragung auf ihre Übertragbarkeit ins deutsche Gesundheitswesen hin untersucht und bewertet.

Die empirische Untersuchung der Reliabilität von DRG-Routinedaten durch einen retrospektiven Chart Review erfolgte in Kooperation mit drei Krankenhäusern. Die Stichprobe bestand aus insgesamt 3000 vollstationären Behandlungsfällen innerhalb des Behandlungszeitraumes Mai bis Dezember 2010. Die Fälle teilten sich in 1500 operativ und 1500 konservativ behandelte Fälle auf. Um eine höhere Prävalenz unerwünschter Ereignisse zu gewährleisten, setzte sich die Stichprobe aus Fällen zusammen, die bei Behandlungsbeginn mindestens 65 Jahre alt waren und eine Verweildauer von mindestens fünf Tagen aufwiesen. Darüber hinaus wurde für jeden PSI Nenner und Zähler definiert. Als Goldstandard wurde der retrospektive Chart Review angenommen. Die Eignung und Zuverlässigkeit der DRG-Routinedaten zur Abbildung der PSI wurde im Vergleich mit diesem Goldstandard überprüft. Die Reliabilität wurde anhand der Übereinstimmung der ermittelten Raten unerwünschter Ereignisse in den beiden Verfahren mittels eines SPSS-Algorithmus ausgewertet.

Im Rahmen der Validierung wurden vier PSI auf Basis der Existenz und Inhalte deutscher Leitlinien ausgewählt. Für jeden untersuchten Indikator wird die Fallzahl durch die Indikatorprävalenz sowie der Prävalenz des zugehörigen Ergebnisses bedingt. Es wird eine Mindestpopulationsgröße von 5.000 angenommen. Beobachtungsendpunkte sind jeweils die Anzahl der Indikatorereignisse in der jeweiligen Population und das dem Indikator zugeordnete Patientenoutcome. Im ersten Schritt der Analyse wurde geprüft, ob überhaupt ein statistischer Zusammenhang zwischen den Daten besteht, wofür ein  $\chi^2$ -Test durchgeführt wurde. Im zweiten

Schritt wurde eine Aussage über die Stärke des Zusammenhangs getroffen, indem das Odds Ratio berechnet wurde. Final wurde mithilfe der logistischen Regression ausgewertet, mit welcher Wahrscheinlichkeit das Ergebnis in Abhängigkeit von verschiedenen Einflussgrößen zu erwarten war.

### Gender Mainstreaming

Genderaspekte wurden in dem Projekt bei allen Fragestellungen durch die geschlechtergetrennte Auswertung der PSI berücksichtigt. Auf diese Weise ist es möglich, Aussagen über die Häufigkeit von PSI in Abhängigkeit des Geschlechts zu treffen. In den bereits durchgeführten und in der Bearbeitung befindlichen empirischen Studien wurden und werden Genderaspekte ebenfalls berücksichtigt. Die Geschlechterverteilung der eingeschlossenen Patienten/-innen wird routinemäßig ausgewiesen, separate Subanalysen, wie geschlechtsspezifische Einflussanalysen, sind vor allem in der Validitätsstudie einbezogen.

### Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung

Eine PSI-Datenbank wurde erstellt, die nach Abschluss der Recherche knapp 3000 PSI umfasste. Diese Datenbank ermöglicht eine Klassifizierung der PSI hinsichtlich differenzierter Kriterien wie Indikatorlevel (Area-/Providerlevel), Datengrundlage (Routinedaten/klinische Daten), Indikatortyp (Arzneimitteltherapie/Mortalität), Setting (ambulant/(teil-)stationär), Dimension (Struktur/Prozess/Ergebnis) oder Geschlecht. Im Zuge der kriterienbasierten Auswahl konnten in sechs Filterschritten aus den 3000 PSI 60 für die Studie priorisiert werden. Aus Gründen der Machbarkeit wurden in einem weiteren Auswahlverfahren 14 PSI selektiert, welche Grundlage der Delphi-Befragung waren.

Die in der Expertenbefragung als übertragbar auf das deutsche Gesundheitswesen bewerteten acht PSI (s. Tabelle 1) wurden im Zuge der Reliabilitätsstudie untersucht. Die Datenanalysen zeigen, dass sich die Ergebnisse zur Reliabilität unter den Indikatoren unterschiedlich darstellen. Lediglich bei einem Indikator war die Übereinstimmung ausgezeichnet, bei zwei Indikatoren gut. Bei zwei Indikatoren erwiesen sich die Übereinstimmungen als annehmbar, bei drei Indikatoren als schlecht. Somit lässt sich die Frage nach der Anwendbarkeit von PSI unter Zuhilfenahme von Routinedaten lediglich in Bezug auf den jeweiligen PSI und nicht über alle PSI hinweg beantworten.

Die Validität sollte von vier ausgewählten PSI (s. Tabelle 2) in empirischen Studien untersucht werden. Aus Gründen der Machbarkeit konnten jedoch nur zwei PSI untersucht werden. Als Kooperationspartner für die Validitätsstudie konnten das Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen und das AQUA-Institut gewonnen werden. Nach Durchführung der Regressionsanalysen zeigte sich, dass die Daten der externen Qualitätssicherung zur Berechnung des einen Indikators genutzt werden konnten, die Registerdaten des Instituts für Herzinfarktforschung jedoch nicht zur Berechnung des anderen genutzt werden konnten. Die Validität jedes einzelnen Indikators musste mit der jeweiligen Datengrundlage geprüft werden.

Das Thema „Area-PSI“, die Auseinandersetzung um regionen- und populationsbezogenen PSI in Deutschland hat gerade erst begonnen.

### Tabellen

**Tabelle 1: Ausgewählte Indikatoren für die Reliabilitätsstudie.**

	PSI	Quelle	Beschreibung (Zähler / Nenner)
1	Dekubitus	AHRQ PSI 3	Zähler: Fälle mit einem Dekubitus 2.-4. Grades Nenner: alle Fälle
2	Ausgewählte Infektionen im Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung	AHRQ PSI 7	Zähler: Fälle mit einer Infektion oder entzündlichen Reaktion (an der Einstichstelle oder Sepsis) durch eine Infusion, Transfusion oder Injektion zu therapeutischen Zwecken Nenner: alle Fälle
3	Postoperative Respiratorische Insuffizienz	AHRQ PSI 11	Zähler: Fälle mit postoperativer respiratorischer Insuffizienz nach vorheriger selbstständiger Atemtätigkeit Nenner: alle operativen Fälle

4	Postoperative tiefe Beinvenenthrombose (TVT)	AHRQ PSI 12	Zähler: Fälle mit postoperativer TVT Nenner: alle operierten Fälle
5	Nosokomiale Pneumonien	OECD	Zähler: Fälle mit nosokomialer Pneumonie Nenner: alle Fälle
6	Sekundäres Akutes Nierenversagen (ANV)	IfPS	Zähler: Fälle mit sekundärem ANV Nenner: alle Fälle
7	Myokardinfarkt > 24h nach stationärer Aufnahme	VUD	Zähler: Fälle mit einem Myokardinfarkt > 24 h nach der Aufnahme Nenner: alle Fälle
8	Postoperative Wundinfektionen	IfPS	Zähler: Fälle mit einer postoperativen Wundinfektion Nenner: alle operativen Fälle

**Tabelle 2: Ausgewählte Indikatoren für die Validitätsstudie und ihre Kurzdefinitionen.**

PSI ID	Originaltitel	In Studie verwendeter Titel	Definition
PSI 3	Time to antibiotic therapy	<i>Zeit bis zur Antibiotikagabe</i>	Wird ein älterer Patient (85 und älter) mit einer ambulant erworbenen Pneumonie in einer Klinik aufgenommen, werden innerhalb von acht Stunden Antibiotika verabreicht
PSI 8	Stability at discharge	<i>Stabilität bei Entlassung</i>	Wird ein älterer Patient (85 und älter) mit ambulant erworbener Pneumonie nach Hause entlassen, erfüllt er / sie am Tag vor und am Tag der Entlassung alle Stabilitätskriterien
PSI 10	ACEI or ARB for LVSD	<i>ACEI oder ARB bei LVSD</i>	ACE-Hemmer oder ARB bei Entlassung für Herzinsuffizienzpatienten mit linksventrikulärer systolischer Dysfunktion
PSI 14	Dauer bis zur Durchführung eines Ganzkörper-CTs	<i>Dauer bis zur Durchführung eines Ganzkörper-CTs</i>	Die Dauer bis zur Durchführung eines Ganzkörper-CTs weicht mehr als eine Standardabweichung (nach oben) vom Durchschnitt ab

#### Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Das Projekt hat die methodologische Grundlage bereitet für die Operationalisierung von Indikatoren, die zukünftig Bestandteile fachbezogener Indikatoren-Sets sein können. Gerade die Methodenkompetenz stellt eine Expertise des Instituts dar.

#### verwendete Literatur

BATES, D./ LARIZGOITIA, I./ PRASOPA-PLAIZIER, N./ JHA, A.: Global priorities for patient safety research, *BMJ*, Vol. 338, S. 1242-1244.

MCLAUGHLIN V./ LEATHERMAN, S./ FLETCHER, M./ OWEN, J.W.: Improving performance using indicators. Recent experiences in the United States, the United Kingdom, and Australia, in: *International Journal for Quality in Health Care*, Vol.13, Nr. 6, 2001, S. 455-462.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR): Gutachten 2007. Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung, 2007.

STREHL, R.: Gesundheitsreform 2000, Auswirkungen auf die stationäre Versorgung, in: *Trauma und Berufskrankheit – Supplement 4 – 2000*, S. 426-430.

SCHRAPPE, M.: Das Indikatorenkonzept: zentrales Element des Qualitätsmanagements, in: *Medizinische Klinik, München* 2001, Vol. 96, Nr. 10, S. 642-647.