

Bewerbung

Deutscher Preis für Patientensicherheit 2021

Telemedizinisches, intersektorales Netzwerk als neue digitale Gesundheitsstruktur zur messbaren Verbesserung der wohnortnahen Versorgung

-TELnet@NRW-



Abbildung: Exemplarisches Foto einer Tele-Intensivvisite: Darstellung des multiprofessionellen Behandlungsteams vor Ort und der über eine mobile Audio-Video-Kommunikationslösung zugeschalteten Tele-Intensivmediziner aus dem Expertenzentrum Uniklinik Aachen.

Konsortialführer: Univ.-Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA, Uniklinik RWTH Aachen

Datum: 13.11.2020

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	II
1 Exposé	3
2 Projektbeschreibung.....	5
2.1 Ausgangssituation.....	5
2.2 Konzept	6
2.3 Perspektiven.....	10
2.4 Darstellung der bisherigen Förderung.....	12
2.5 Weitere Projektbezogene Unterlagen.....	12
3 Formlose Erklärung über eventuell bestehende Interessenskonflikte.....	14
Anlage (Lebenslauf)	

1 Exposé

Multiresistente Erreger stellen immer größere Herausforderungen im Bereich der Infektiologie dar und **gefährden somit die Sicherheit von Patienten** weltweit. Der Grund ist eine zunehmende antimikrobielle Resistenz (AMR) von Bakterien, bei zugleich fehlender Aussicht auf baldige Verfügbarkeit von neuen, wirksameren Antibiotika. Jährlich sterben zurzeit weltweit etwa 700.000 Menschen an Infektionen mit multiresistenten Erregern. Bis zum Jahr 2050 werden nach Schätzungen weltweit Behandlungskosten von bis zu 90 Billionen Euro jährlich durch Infektionen mit resistenten Keimen entstehen [1]. Mit einer sorgfältigen Indikationsstellung und einer Optimierung der antibiotischen Behandlung in Orientierung an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI), niedergelegt in „Klug entscheiden“, sowie die konsequente Umsetzung der evidenzbasierten S3-Leitlinie „Strategie zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ ist es das essentielle Bestreben, der zunehmenden Resistenzentwicklung entgegenzuwirken [2]. Dem gegenüber stehen eine nur sehr geringe Anzahl ausgebildeter Infektiologen in Deutschland und somit die mangelhaft ausgeprägte Möglichkeit eines Zugriffs auf infektiologisches Fachwissen in der Fläche [3].

Neben Infektionen gehört die Sepsis ebenfalls zu den lebensbedrohlichen Erkrankungen. Im Jahr 2013 starben alleine in Deutschland etwa 68.000 Menschen an oder mit einer Sepsis [4]. Nicht nur die anspruchsvolle, medizinische Versorgung, sondern auch die Gesamtversorgungskosten in Deutschland von etwas 7,7 Mrd. Euro pro Jahr, zeigen die hohe ökonomische Bedeutung der Sepsis [4].

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass das Einhalten der klinischen Praxisleitlinien für Antibiotika-Therapie und Sepsis-Management mit einer verbesserten Überlebenschance der Patienten verbunden ist [5-7]. Die Leitlinienadhärenz ist jedoch aktuell gering [8-11]. Dies gefährdet jeden Tag die Patientensicherheit. Verschiedene internationale Aufklärungskampagnen im Gesundheitswesen, wie die Choosing Wisely®-Initiative, reagieren auf diese globale Herausforderung, indem sie das professionelle Bewusstsein für evidenzbasierte Medizin schärfen [12]. In der Regel fördern die Empfehlungen dieser Initiative die Durchführung wesentlicher und die Vermeidung unnötiger diagnostischer, präventiver und therapeutischer Verfahren. In diesem Zusammenhang hat die **Telemedizin** ein großes Potential diese Bemühungen signifikant zu unterstützen und gleichzeitig bietet sie eine hervorragende Option, den **Mangel an Expertise flächendeckend auszugleichen** und Antworten zu besonders speziellen Fragestellungen zeitnah zur Verfügung zu stellen.

Die Bedeutsamkeit der **Telemedizin ist aktueller** denn je. Speziell durch den Fachärztemangel in ländlichen Regionen ist dieses Thema in aller Munde, und könnte eine Lösung sein, um die Patientenversorgung in allen Bereichen bestmöglich zu gewährleisten und eine **Unterversorgung zu vermeiden**. Die Idee hinter dem **Projekt TELnet@NRW** war deshalb die **Bildung einer neuen digitalen Gesundheitsstruktur**, mit dem primären Ziel des Aufbaus eines **sektorenübergreifenden telemedizinischen Netzwerks** als neue digitale Versorgungsform in den Fachbereichen der **Infektiologie** und der **Intensivmedizin**. Gefördert wurde TELnet@NRW durch den **Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**. Zu diesem ambitionierten Projekt zählten verschiedene Projektpartner in einem NRW-weiten Verbund mit 17 Krankenhäusern und 103 Ärzten. Mit dieser **neuartigen Strukturinnovation** sollte die Behandlungs- und Prozessqualität der Versorgung dieser relevanten Patientenkollektive flächendeckend verbessert werden. Zur Überprüfung der Hypothese wurde das Projekt TELnet@NRW als multizentrische, cluster-randomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design (SWD) realisiert [13]. Das bedeutet, Elemente einer klassischen cluster-randomisierten Studie (Randomisierung und Anwendung der Intervention auf Cluster statt auf Patientenebene) wurden mit einem Vorher-Nachher-Vergleich kombiniert. Für den stationären und ambulanten Bereich wurden je vier Studiencluster (je 23 – 28 Ärzte, 4 – 5 Krankenhäuser) mit Hilfe eines unabhängigen Statistikers eingeteilt. Jedes Cluster durchlief drei Studienphasen. In der Kontrollphase erfolgte die übliche Routineversorgung. Während der anschließenden Transitionsphase wurde die erforderliche Hardware-Infrastruktur etabliert. Es folgte die Interventionsphase. Während dieser essentiellen Phase wurden Televisiten gemeinsam von

Niedergelassenen- und Ärzten von beteiligten Intensivstationen zusammen mit dem jeweiligen Experten, dem Konsilgeber, des Uniklinikums (Uniklinik RWTH Aachen / Uniklinikum Münster) durchgeführt. Damit wurde die Expertise erweitert, **Standards eingehalten** und die **Behandlungsqualität zur Stärkung der Patientensicherheit verbessert**. Gleichzeitig wurden entscheidende Daten erhoben, die zur Evaluation der Effekte nötig waren.

Gemäß den Empfehlungen der S1-Leitlinie „Telemedizin in der Intensivmedizin“ [14] wurden die Televisiten von qualifizierten Ärzten mit den Qualifikationen Facharzt für Anästhesiologie und Zusatzbezeichnung Intensivmedizin durchgeführt. Des Weiteren konnten Experten anderer Fachrichtungen, wie z. B. der Dermatologie oder Neurologie, jederzeit hinzugezogen und eine interdisziplinäre Televisite durchgeführt werden. **Ein Ziel der Televisiten** war die **Verbesserung der Leitlinienadhärenz** insb. zu den Krankheitsbildern Sepsis und akutes Lungenversagen (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) im stationären Bereich und Infektionen im ambulanten Bereich. Durch die gemeinsamen Televisiten mit Intensivmedizinern und Infektiologen konnte v. a. im Bereich der Anwendung von Antiinfektiva die **Patientensicherheit** durch Reduktion **vermeidbarer Komplikationen** wie falsche Antibiotikaauswahl **verbessert werden**. Im Rahmen des Projektes TELnet@NRW konnten mehr als **150.000 Patienten** eingeschlossen werden. Damit ist das Projekt nach unserem Kenntnisstand aktuell die größte randomisierte, kontrollierte telemedizinische Clusterstudie in Europa.

Eine **Übertragbarkeit der Grundidee des Projektes** (intersektorale und interdisziplinäre Versorgung) erfolgte im Rahmen der COVID-19 Pandemie durch die zeitnahe Implementierung der Vorstufe des **Virtuellen Krankenhauses NRW** für Intensivmedizin und Infektiologie, aufgrund des pandemie-bedingten dringlichen Bedarfs an intensivmedizinischer und infektiologischer Expertise. Die beiden Unikliniken Aachen und Münster leisten seit Ende März durch telemedizinische Beratung, überwiegend für Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung des Landes NRW, einen Beitrag zur erfolgreichen Behandlung von COVID-19 Patienten und zur Sicherung intensivmedizinischer Kapazitäten. Hierzu musste die Gesamtheit des intensivmedizinischen Versorgungspotentials aller Krankenhäuser in NRW rekrutiert werden. Aufgrund der Schwere der Erkrankung (Kreislaufversagen, Lungenversagen mit Erfordernis der invasiven Beatmung, gegebenenfalls Einsatz weiterer Organunterstützungssysteme, drohende Begleitinfektionen) muss dabei das **Behandlungsniveau eines Maximalversorgers an jedem Bettplatz in jedem Krankenhaus** etabliert werden [15,16]. Auf diese Versorgergruppe entfallen, bei 77 Häusern der Maximalversorgung, jedoch nur ca. 2500 (45 %) der insgesamt 5.567 in NRW ausgewiesenen Intensivbetten. Für den zu erwartenden Bedarf im Rahmen der COVID-19-Pandemie sollte deshalb die Behandlungsexpertise der Maximalversorger auch für die Häuser der Grund- und Regelversorgung und die dort befindlichen über 3000 Intensivbetten so umfassend wie möglich zur Verfügung gestellt werden. Telemedizin war hier das Mittel der Wahl, um die an Maximalversorger gebundene Behandlungsexpertise in die Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung, die mit 55 % zur Gesamtintensivbettenkapazität beitragen, bereitzustellen. Durch die zügige Implementierung des Virtuellen Krankenhauses NRW im Bereich Intensivmedizin und Infektiologie für COVID-19-Patienten konnten in NRW die im Krankenhausplan ausgewiesenen 5.567 Intensivbetten effektiv für die Behandlung von schwerstkranken COVID-19-Patienten nutzbar gemacht werden. Die erste Phase der Pandemie verlangte im Rahmen einer absoluten Krisensituation nach schnellem und gezieltem Handeln. Es gelang innerhalb von 8 Tagen, alle Vorbereitungen zu treffen, um einen erfolgreichen und sicheren Start des Virtuellen Krankenhauses NRW umzusetzen.

Durch die hohe Patientenrekrutierung im stationären und ambulanten Bereich wurde mit Hilfe des Projektes TELnet@NRW es möglich, **Patienten Leitliniengerecht zu behandeln**, was zur **Verbesserung der Behandlungsergebnisse** im Fachgebiet der Infektiologie und der Intensivmedizin (z.B. Sepsisbehandlung) führte. Mit einer gezielten Behandlung, unterstützt durch den konsilgebenden Experten des entsprechenden Uniklinikums wird die **Patientensicherheit drastisch gesteigert** und folglich die Mortalitätsrate gesenkt. Letztendlich auch wegen der robusten technischen Ausgestaltung kann das Projektkonzept von TELnet@NRW auf viele andere Patientengruppen mit anderen Krankheitsbildern, andere Fachgebiete und auch andere Regionen, insbesondere Flächenländer, übertragen werden.

2 Projektbeschreibung

2.1 Ausgangssituation

Der zunehmende (Fach-)Ärztmangel, speziell in ländlicheren Gebieten, fordert ein Umdenken im deutschen Gesundheitssystem [17]. Um zukünftig eine qualitativ hochwertige und flächendeckende Gesundheitsversorgung gewährleisten zu können, stellen neue digitale Medien das Mittel der Wahl dar. Mit Hilfe der Telemedizin kann ein **digitales Gesundheitsnetzwerk** gebildet werden, um somit Patienten eine wohnortnahe, bedarfsgerechte und qualitativ hochwertige Behandlung mit spezialisierter fachärztlicher Expertise zur Verfügung zu stellen, um damit die **Patientensicherheit zu steigern**.

Schwere Komplikationen wie die **Sepsis** oder **Infektionserkrankungen** können oftmals zu einer komplexen und lebensbedrohlichen Situation führen. Durch eine **sektorenübergreifende interdisziplinäre Zusammenarbeit**, kann die **Behandlung des Patienten deutlich verbessert** werden und damit auch die **Patientensicherheit**.

Die Sepsis gehört mit 19,7 % international zu den häufigsten Mortalitätsursachen auf Intensivstationen. Global betrachtet erkrankten 2017 etwa 48,9 Millionen Menschen an Sepsis, davon starben etwas 11 Millionen Patienten und stellt damit eine zentrale Herausforderung für das Gesundheitssystem dar [18]. In Deutschland werden jedes Jahr etwa 2 Millionen Patienten die unter einer Sepsis leiden auf Intensivstationen behandelt, davon etwa ein Drittel in Unikliniken oder Krankenhäusern der Maximalversorgung [18]. Im Jahr 2013 starben alleine in Deutschland ca. 68.000 Menschen an oder mit einer Sepsis [5]. Nicht nur die komplexe medizinische Behandlung einer Sepsis ist einer Herausforderung, auch die hohen Versorgungskosten müssen gestemmt werden. Alleine in Deutschland lassen sich diese auf etwa 7,7 Milliarden Euro jährlich beziffern [5]. Jedoch konnte eine Metaanalyse von 50 Studien zeigen, dass die Letalität als Folge der Sepsis bei leitliniengerechter Behandlung signifikant gesenkt werden kann [19]. **Leitlinien geben Empfehlungen, wie eine Erkrankung festgestellt und behandelt werden sollte**. Um die **Patientensicherheit zu erhöhen** und damit Leben zu retten, ist eine **frühzeitige Diagnosestellung** und folglich die **Einleitung einer leitliniengerechten Therapie** die konsequente Schlussfolgerung [20].

Auf Grund der zunehmenden AMR von Bakterien steht auch der Bereich der Infektiologie vor einer großen Herausforderung. Neue wirksame Antibiotika werden perspektivisch kaum zur Verfügung stehen. Auch hier ist eine hohe Mortalitätszahl von 700.000 Menschen weltweit pro Jahr zu verzeichnen, die an Infektionen mit multi-resistenten Erregern sterben. Die Behandlungskosten von Infektionen mit resistenten Keimen werden sich bis zum Jahr 2050 auf etwa 90 Billionen Euro belaufen [1]. Um der zunehmenden Resistenzentwicklung entgegenzuwirken, sind eine sorgfältige Indikationsstellung und eine Optimierung der antibiotischen Behandlung entscheidend. Als wichtige Grundlage dient dazu die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI), veröffentlicht im Rahmen der „Klug entscheiden“-Initiative, sowie die konsequente Umsetzung der evidenzbasierten S3-Leitlinie „Strategie zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“. **Das große Problem liegt hier allerdings an den fehlenden ausgebildeten Infektiologen in Deutschland und somit das fehlende Fachwissen in der Fläche über die Empfehlungen der Leitlinien** [2]. **Telemedizinische Kooperationen** bieten eine hervorragende Möglichkeit, diesen Mangel auszugleichen und Expertise, insbesondere bei speziellen Fragestellungen, zeit- und wohnortnah allen Patienten flächendeckend zur Verfügung zu stellen. Die Telemedizin kann hier eine wertvolle Unterstützung sein wenn es darum geht, die **klinischen Praxisleitlinien** für Antibiotika-Therapie und Sepsis-Management (Leitlinienadhärenz) zu vermitteln, einzuhalten, und wie in zahlreichen Studien gezeigt, damit die **Patientensicherheit** zu verbessern [2,20].

An dieser Stelle setzte auch das Projekt **TELnet@NRW** an mit dem primären Ziel des Aufbaus eines **sektorenübergreifenden telemedizinischen Netzwerkes**, als neue digitale Versorgungsform in den **Fachbereichen Infektiologie und Intensivmedizin**. Mit dieser Strukturinnovation soll die Behandlung von Patienten, die unter einer Sepsis oder einer Infektion leiden flächendeckend verbessert werden. Dazu wurde eine multizentrische, cluster-randomisierte

Studie im SWD durchgeführt. Als höchste Priorität, sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich, wurde die Erhöhung des Umsetzungsgrads der zehn DGI-Empfehlungen „Klug entscheiden“ definiert, um somit eine **Verbesserung der Behandlungsqualität** und damit eine **Verbesserung der Patientensicherheit** zu erhalten. Als sekundäre Aufgabe wurde u.a. die Akzeptanz bei Nutzern, Compliance der leitliniengerechten Sepsistherapie, Diagnose und Therapie des ARDS sowie Reduktion der Sepsissterblichkeit festgelegt.

In Abbildung 1 wird zur Verdeutlichung dieses ambitionierten Projektes die Struktur dargestellt. Dazu zählte das Uniklinik RWTH Aachen als Konsortialführer mit neun regionalen Krankenhäusern und die Uniklinik Münster (ebenfalls Konsilgeber), mit sieben angeschlossenen regionalen Krankenhäusern. Beide Unikliniken (Aachen, Münster) bilden das Expertenzentrum. Zum ambulanten Sektor zählte das Ärztenetz MuM – Medizin und Mehr in Bünde mit 45 involvierten niedergelassenen Ärzten und das Gesundheitsnetz Köln-Süd (GKS) mit 58 beteiligten niedergelassenen Ärzten als Konsilnehmer. Weitere Konsortialpartner waren die Techniker Krankenkasse, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld und das Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH. Zu weiteren Kooperationspartnern gehörten: Ärztekammer Nordrhein, Ärztekammer Westfalen-Lippe, GKVen NRW und Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.

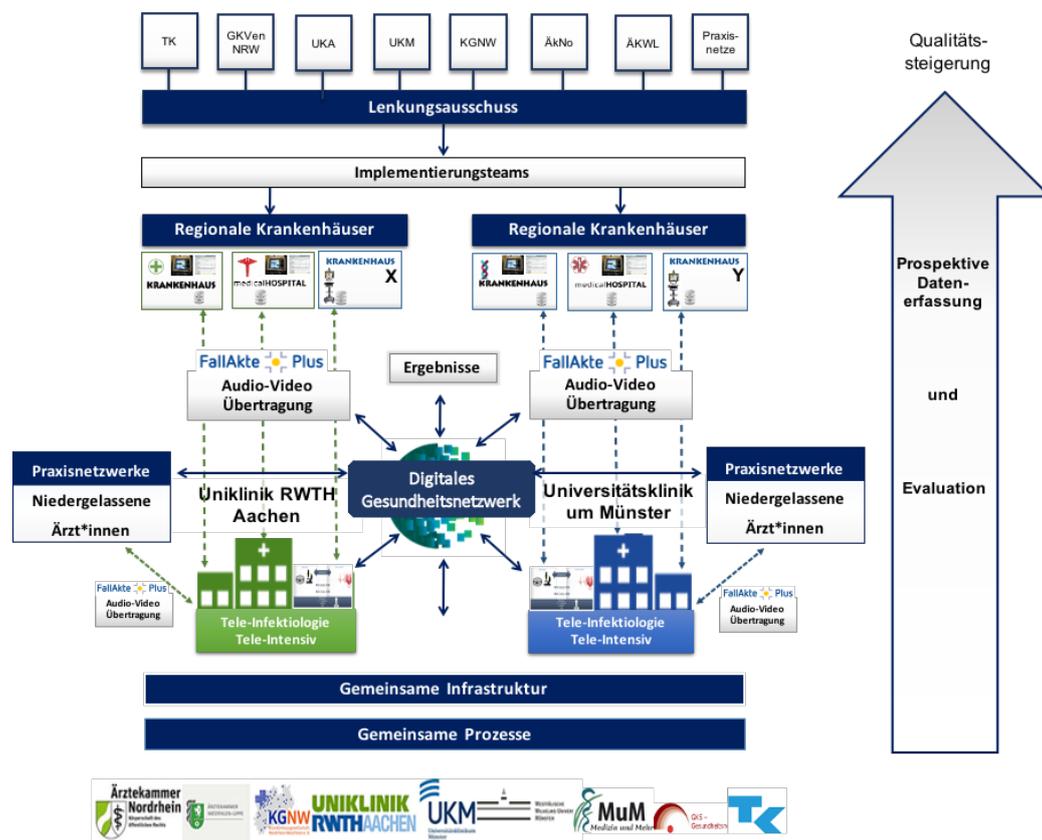


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Projektstruktur TELnet@NRW.

2.2 Konzept

Im Rahmen des **Projektvorhabens TELnet@NRW** (01. Februar 2017 – 31. Januar 2020) war es das Ziel, in den Modellregionen Aachen und Münster, erstmalig ein **sektorenübergreifendes telemedizinisches Netzwerk** in den Fachbereichen der **Intensivmedizin** und der **Infektiologie** aufzubauen. Damit soll der interdisziplinäre Austausch verbessert werden und eine leitliniengerechte Behandlung für alle Patienten flächendeckend ermöglicht werden. **Eine frühzeitige Diagnose und folglich eine leitliniengetreue Therapie von Patienten mit infektiologischen und intensivmedizinischen Erkrankungen erhöht zum einen die**

Behandlungsqualität und verbessert gleichzeitig die Lebensqualität der Patienten. Ein weiterer positiver Nebeneffekt ist dabei die Möglichkeit der Wohnortnahen Behandlung im Heimatkrankenhaus. Den primären Bewertungsmaßstab sollten dabei die Grade der Erfüllung der zehn Choosing-Wisely-Empfehlungen, publiziert von der DGI, darstellen [2].

An der Studie waren zwei Unikliniken (Aachen und Münster), 17 Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung und 103 ambulant tätige Ärzte aus zwei Arztnetzen beteiligt. Die Gesamtstudie lässt sich grundsätzlich in einen ambulanten und einen stationären Teil separieren. Für beide Bereiche wurden je vier Studiencluster eingerichtet. Ein unabhängiger Statistiker ordnete die teilnehmenden Krankenhäuser und Ärzte zufällig auf Grundlage computergenerierter Zufallszahlen diesen Clustern zu. Auf diese Weise ergaben sich Cluster von je 23 bis 28 Ärzten bzw. 4 bis 5 Krankenhäusern. Die unterschiedlichen Größen im ambulanten Bereich sind darauf zurückzuführen, dass einige der partizipierenden Ärzte in Gemeinschaftspraxen zusammenarbeiteten und dementsprechend einem gemeinsamen Cluster zugeordnet wurden. Eine Verblindung der Studienbeteiligten war nicht möglich, da die telemedizinische Intervention deren direkte Interaktion erforderte.

Die Studiendauer betrug im ambulanten Bereich 30 Monate und im stationären Bereich 29 Monate. Alle Cluster durchliefen drei Studienphasen (vgl. Abbildung 2). Während der **Kontrollphase** erfolgte die übliche Routineversorgung. Im Rahmen der anschließenden **Transitionsphase** wurde die erforderliche Hardware-Infrastruktur in den beteiligten Krankenhäusern und Arztpraxen etabliert. Zu Beginn der Transitionsphase erhielten die Beteiligten zudem die vorgesehenen Schulungen und erste Telekonsile / -visiten wurden durchgeführt. Es schloss sich die eigentliche **Interventionsphase** an, während derer die Intervention angewendet wurde, das heißt hier erfolgten hauptsächlich die Telekonsile und -visiten und die zur Evaluation der Effekte notwendigen Daten wurden erhoben. Jede Phase wurde von den unterschiedlichen Clustern jeweils für drei Monate durchlaufen.

Vor Beginn des Projektes wurde die Studie bei ClinicalTrials.gov (Kennzeichen: NCT03137589) registriert. Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der RWTH Aachen genehmigte die Studie (Kennzeichen: EK 068/17). Das Projekt wurde durch den Innovationsfonds des G-Bas gefördert. Die Analysen der Wirksamkeitsevaluation wurden vom Team des Lehrstuhls für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsanalyse als unabhängiger Evaluator – auf Grundlage der von Seiten der Konsortialführung bereitgestellten Daten – konzipiert und durchgeführt. Das Reporting im Rahmen dieses Berichts erfolgt gemäß der CONSORT-Empfehlungen zum Reporting bei SWD-Studien [21].

An der Studie konnten im **ambulanten Bereich** Patienten teilnehmen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, bei ihrem Arzt mit einem möglichen infektiösen Krankheitsbild auf Grundlage der International Classification of Primary Care (ICPC2) vorstellig wurden und eine vorherige Aufklärung und ausführliche Information zur Studienteilnahme erhalten haben. Der behandelnde Arzt vor Ort war für die Überprüfung der Erfüllung der Einschlusskriterien bei den jeweiligen Patienten zuständig. Im **stationären Bereich** kamen Patienten in Frage, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, an Staphylococcus-aureus-Bakteriämie litten und / oder eine intensiv-medizinische Behandlung benötigten und eine vorherige Aufklärung und ausführliche Information zur Studienteilnahme erhalten haben. Personen, die in einem Abhängigkeits- oder Arbeitsverhältnis zum Sponsor der Studie oder einem der Prüfarzte standen und solche, die aufgrund einer Rechts- oder Verwaltungsanordnung in einer Einrichtung lebten, wurden von der Studie ausgeschlossen. Da es sich in erster Linie um eine arztbezogene Intervention handelt, wurden Patienten während der Interventionsphase auch dann in die Studie eingeschlossen, wenn die Behandlung selbst ohne telemedizinische Unterstützung stattfand.

Als konsilgebender Experte der beiden Unikliniken Aachen / Münster stand jeweils mindestens ein Facharzt für Anästhesiologie mit der Zusatzqualifikation der Intensivmedizin zur Verfügung, so, wie es in den Empfehlungen der S1-Leitlinie „Telemedizin in der Intensivmedizin“ beschrieben wird. Außerdem konnte **jederzeit ein weiterer Fachexperte** wie z.B. ein Pharmazeut oder Infektiologe für spezielle Konsilfragen hinzugezogen werden. Auf Grund der verwendeten

digitalen Technik haben die Experten der Unikliniken keinen direkten Kontakt zu den Patienten, weshalb die Infektionsgefahr minimiert wird (gerade bei der momentanen Pandemie-Situation). Das **Schadensrisiko für den Patienten** bei der Durchführung dieses Projektes kann also als **sehr gering** betrachtet werden. **Gleichzeitig wird durch den konsilgebenden Experten die Patientensicherheit deutlich gesteigert.** Im Rahmen des Projektes konnten im ambulanten Bereich 148.839 und im stationäre Bereich 10.585 Patienten eingeschlossen werden.

Ambulant

Zeit:	04-06/17	07-09/17	10-12/17	01-03/18	04-06/18	07-09/18	10-12/18	01-03/19	04-06/19	07-09/19
C 1	Red									
C 2	Red									
C 3	Red									
C 4	Red									

Stationär

Zeit:	04-06/17	07-09/17	10-12/17	01-03/18	04-06/18	07-09/18	10-12/18	01-03/19	04-06/19	07-09/19
C 1	Red									
C 2	Red									
C 3	Red									
C 4	Red									

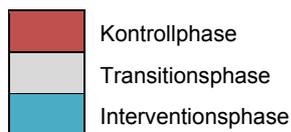


Abbildung 2: Ambulante (oben) und stationäre (unten) Studienverlaufspläne; Einteilung in Kontroll-, Transitions- und Interventionsphase.

Für die Durchführung der telemedizinischen Anwendung, die mit Hilfe einer Audio-Video-Konferenzschalte durchgeführt wurde, musste eine nutzerorientierte technische Ausstattung auf Konsilnehmer- (Niedergelassener Arzt / Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung) und konsilgebender Expertenseite bereitgestellt werden. Dazu gehörte auch die notwendige Tele-ICU-Mobile (ICU, engl., intensive care unit, Intensivstation) zur Durchführung von Televisiten. Mit dieser ausgewählten Technik wurde eine hochwertige Bild- und Tonqualität sichergestellt.

Bei der heutigen **Digitalisierung ist die Sicherheit von personenbezogenen Daten** ein großes Thema. Dazu wurde ein Datenschutzkonzept mit Unterstützung eines externen Datenschutzbeauftragten entwickelt, um damit die Einhaltung der aktuellen Datenschutzstandards während der gesamten Projektlaufzeit zu gewährleisten. Zudem wurde das Projekt durch den Datenschutzbeauftragten des Uniklinikums RWTH Aachen gemäß den Vorgaben der Ethikkommission geprüft und positiv gewertet.

Ein wichtiges Element für die erfolgreiche Etablierung der Televisite mit dem dazugehörigen technischen Equipment, ist die Durchführung von Schulungen für die beteiligten Mediziner im ambulante sowie stationären Bereich. Hier wurde i) die Umsetzung der zehn Empfehlungen der DHI-Initiative „Klug entscheid“, ii) die Nutzung der neuen Video-Konferenztechnologie und iii) die Standards der Therapiedokumentation behandelt. Die Schulungen wurden jeweils in

den Krankenhäusern und Ärztenetzen bei Implementierung der Intervention durch die jeweiligen Telemedizin-Zentren umgesetzt.

Jede beteiligte Intensivstation eines Krankenhauses der Grund- und Regelversorgung hatte täglich (7 Tage die Woche) einen fest geplanten Visitenlot, z.B. von 11.30 Uhr bis 12.00 Uhr. Darüber hinaus bestand aber auch zu jedem Zeitpunkt 24/7 die Möglichkeit, im Rufdienst über eine telefonische Voranmeldung ein Konsil seitens des Anfragenden einzuleiten. Niedergelassene Ärzte hatten die Möglichkeit das Konsil entweder telefonisch oder über einen standardisierten Konsilanforderungsbogen in der elektronischen Visite (ELVI) anzumelden. ELVI beschreibt eine webbasierte Audio-Video-Kommunikationseinheit.

Die Mobilität des im teilnehmenden Krankenhaus befindlichen Endgerätes (s. Abbildung 3) ermöglichte eine Televisite unmittelbar am Patientenbett. Zudem bestand die Möglichkeit die Kamera zusätzlich aus der Ferne vom konsilgebenden Experten mit zu steuern (s. Abbildung 4). So konnten kritische Vitalparameter auf den Monitoren gezoomt werden, selbst Pupillenreaktionen und Wundkontrollen wurden problemlos ersichtlich. Zusätzlich konnte jederzeit ein weiterer Experte (z.B. Infektiologe, Pharmazeut) hinzugezogen werden, um Fragen mit geforderter hoher Expertise beantworten zu können.



Abbildung 3: Exemplarisches Beispiel einer Tele-Intensivvisite auf der Seite des Konsilnehmers eines Krankenhauses der Grund- und Regelversorgung.

Im Bereich der Infektiologie (ambulant) trafen sich Konsilnehmer (häufig auch mit Patient) mit dem konsilgebenden Experten zu einem vereinbarten Zeitpunkt in einem elektronischen Behandlungszimmer. Hier wurden individuelle infektiologische Fragestellungen beantwortet. Vor diesem Treffen übermittelte der niedergelassene Arzt die bereits umfassenden medizinischen Angaben über das standardisierte Anforderungsbogen ELVI an das entsprechende Experten-zentrum (Uniklinik Aachen / Münster).

Sowohl im stationären- als auch im ambulanten Fall, wurden die Arbeitsdiagnose, als auch die Aussprache von Empfehlungen in der Fallakte Plus (eFA) dokumentiert und war somit für beide Konsilnehmer jederzeit einsehbar.

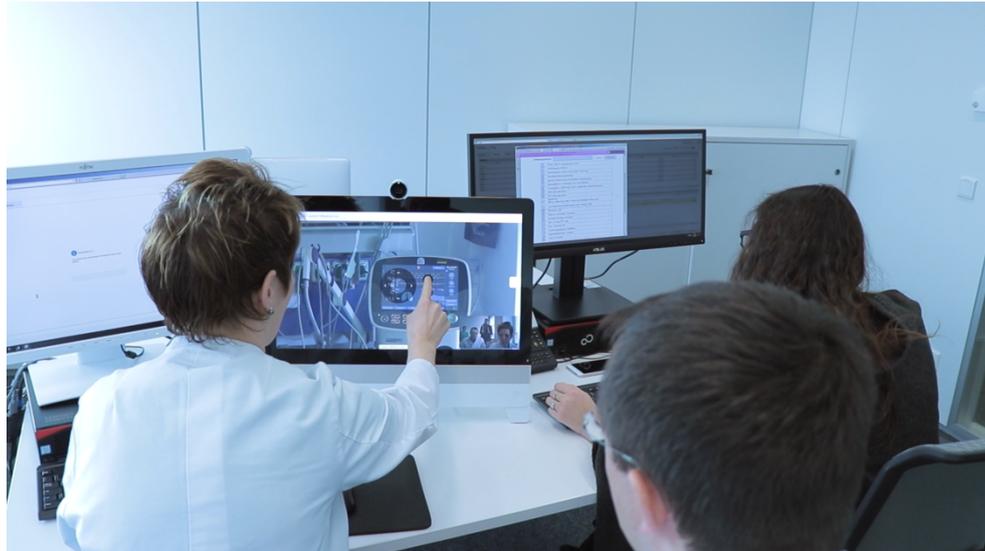


Abbildung 4: Kamerafunktionalität in der Tele-Intensivvisite auf der Seite des Konsilgebers des Expertenzentrums (Uniklinik Aachen).

Die Televisiten, mit den teilnehmenden Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung und niedergelassenen Ärzte, soll die Expertise erweitern und die Behandlungsqualität verbessern, was den ethischen Anforderungen an eine Medizin im Sinne der Bedürfnisse der Patienten entspricht. Im Rahmen dieser telemedizinischen Visiten wurden insbesondere i) Empfehlungen zur Überprüfung der Indikationsstellung und Diagnostik gegeben, einschließlich der Dokumentation der Befunde, ii) eine umfassende Beratung hinsichtlich der optimalen, leitlinienkonformen, evidenzbasierten Therapieoptionen durchgeführt, iii) eine Empfehlung für die weiterführende Diagnostik gegeben, beispielsweise zur Sanierung des Infektions-Fokus bei Bakteriämie, iv) die Beratungsempfehlung und der Verlauf dokumentiert, v) die Entscheidungsfindung zur weiteren Behandlung bzw. zu Behandlungsalternativen mit Kollegen / Patienten unterstützt, vi) zusätzliche Beratungen der Patienten durchgeführt bezüglich indizierter Impfungen, Beratung zur Notwendigkeit rationaler Antibiotikatherapie und vii) eine zusätzliche pharmazeutische Beratung zu Medikamentendosierung und Wechselwirkung geboten, insbesondere bei Patienten mit Organdysfunktion. **Das primäre Ziel dieser Televisiten und -konsile war es also, die Behandlungsqualität zu verbessern, damit die Lebensqualität zu steigern und schließlich die Mortalitätsrate zu senken, womit die Patientensicherheit gesteigert wird.**

Während der gesamten Projektlaufzeit wurden die gesammelten Daten aus dem stationären sowie ambulanten Bereich gesichert und an die Universität Bielefeld übermittelt. Dort erfolgte das Zusammenführen der unterschiedlichen Datenbankabzüge und die Aufbereitung der hoch komplexen Daten, die dann zur Evaluation genutzt werden.

2.3 Perspektiven

TELnet@NRW hat gezeigt, dass ein sektorenübergreifendes Gesundheitsnetzwerk als neue digitale Struktur des Gesundheitssystems die Voraussetzungen für ein digital gestütztes Qualitätsnetzwerk schafft, um eine gesteigerte **leitliniengerechte Behandlung aller Patienten** zu ermöglichen. **Die so zu erreichende Steigerung der Patientensicherheit stand bei diesem Projekt im Fokus.** Es wurde deutlich, dass die Telemedizin mit der verbundenen Technik auch von den Nutzern in hohem Maße akzeptiert wird. Ziel ist es jetzt im nächsten Schritt, den Kenntnissgewinn der letzten drei Jahre weiterhin im Bereich der Infektiologie und Intensivmedizin zu verstetigen, um auch über die Projektlaufzeit hinaus, Patienten und ihren Behandlern flächendeckend einen Zugang zur bestmöglichen Versorgung zu ermöglichen. Die

Telemedizin ist prädestiniert, um die Leitlinien an den behandelnden Arzt vor Ort zu vermitteln, um damit ein hohes Maß an **Patientensicherheit zu gewährleisten**.

Im Rahmen eines EU Förderprojektes (THALEA I & II) wurde darüber hinaus am Standort Aachen eine krankenhausübergreifende Cockpit-Überwachungslösung für die Intensivmedizin entwickelt. Hier wurde eine Interoperabilitätsplattform mit folgenden Kernelementen entwickelt: ein remote Monitoringsystem, die Datenanalyse in Echtzeit, eine automatisierte Alarm- und auf der Künstlichen Intelligenz-basierte Algorithmus integriert auf einer harmonisierten Arbeitsoberfläche. Dadurch wird erreicht, dass dem Prognostizierenden eine zukünftige klinische Verschlechterung mit nachfolgender evidenzbasierter und qualitätsgesicherter Therapie ermöglicht wird. Mit dieser **technischen Weiterentwicklung** liegt es nahe, diese **in die Telemedizin zu integrieren**. Damit müssen die erhobenen Patientendaten nicht mehr fernmündlich bzw. händisch übertragen werden, sondern werden automatisiert digital übermittelt. Gleichzeitig werden die Konsilgeber der Expertenzentren (Unikliniken Aachen / Münster) über den Verlauf von schwerstkranken Patienten (ambulant / stationär) informiert und können bei einer Akutverschlechterung **jederzeit proaktiv telemedizinisch einschreiten**. Das Übertragen von Fehlinformationen ist damit minimiert, gleichzeitig „wacht ein zweites Paar Augen kontinuierlich über den Patienten“, wodurch auch hier die **Sicherheit des Patienten fokussiert** wird.

Bei solchen Projekten spielt die Datensicherheit eine sehr große Rolle. In den Medien ist immer wieder von Hackerangriffen auch auf Krankenhäuser die Rede. Um die Daten der Patienten und den Datentransfer vor solchen Angriffen bestmöglich zu schützen, müssen, wie bereits bei TELnet@NRW, externe Datensicherungsexperten dauerhaft einbezogen werden. Damit ist sichergestellt, dass die aktuellen Standards des Datenschutzes gewährleistet wird. Die verwendeten Geräte sollten daher, wie bisher, über eine verschlüsselte WLAN-Verbindung in das vorhandene Krankenhausnetz eingebunden werden. Neben der hohen Darstellungsqualität wurde die Kommunikation End-zu-End verschlüsselt

Perspektivisch dient das Projekt TELnet@NRW als Grundlage, um über die Behandlung von Infektionen im ambulanten Bereich und der Intensivmedizin (z.B. der Sepsisbehandlung) weitere Krankheitsbilder einzubeziehen und auch in anderen Bereichen eine Leitliniengerechte-Behandlung flächendeckend zur Verfügung zu stellen, um somit die Behandlungsqualität zu verbessern und das **Wohl der Patienten zu steigern**. Besonders geeignet für diese Telemedizin sind Krankheitsbilder oder Versorgungsszenarien bei denen spezialisierte medizinische Expertise, wie den Pharmazeut oder den Infektiologen vor Ort fehlt (speziell in ländlichen Gebieten), die dann durch modernste Kommunikationsmethoden, zeit- und ortsunabhängig, zur Verfügung gestellt werden können. Auch wegen der robusten technischen Ausstattung kann das Projektkonzept flächendeckend auf andere Patientengruppen von anderen Fachbereichen übertragen werden. Hierbei diene TELnet@NRW als Blaupause für das neu geschaffene **Virtuelle Krankenhauses NRW**. Auf Grund der Corona-Pandemie wurde die Vorstufe des Virtuellen Krankenhauses NRW für die Intensivmedizin und Infektiologie am 30.03.2020 vorzeitig eröffnet. Die beiden Expertenzentren, die Unikliniken Aachen und Münster, stellten fortan ihre Expertise 24/7 landesweit über ein telemedizinisches Konsil zur Verfügung. Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung in NRW mit ihren über 3000 Intensivbetten verfügen in der Regel über begrenzte Erfahrung in der Behandlung des durch SarsCov 2 verursachten schweren Lungenversagens (ARDS). Konsiliarische Beratung durch das virtuelle Krankenhaus erfolgte vor allem zu den Themen lungenprotektive Beatmung, Management der Volumentherapie, adjunktive Behandlungsmöglichkeiten im ARDS (z.B. Lagerungstherapie, neue medikamentöse Ansätze), sowie Indikationen zur ECMO Therapie (maschineller Ersatz der Atempumpe). Die **Verbesserung der Patientensicherheit** konnte so zum einen durch eine **optimierte, leitliniengerechte Therapie vor Ort** als auch durch die **Vermeidung unnötiger, den Patienten gefährdenden Interhospitaltransporte** erzielt werden.

In naher Zukunft soll die im Projekt TELnet@NRW erschaffene Struktur der sektorenübergreifende Versorgung im Gesundheitssystem dauerhaft etabliert werden und weitere Expertenzentren aufgebaut werden. Damit stellt sich sowohl hinsichtlich des sektorenübergreifenden Behandlungsmanagements selbst, als auch mit Blick auf die flankierenden Vernetzungsstrukturen, die Frage einer möglichen Finanzierungsbasis im Rahmen der Regelversorgung. Diese

neue Versorgungsstruktur ist durch Festlegung im Krankenhausplan des Landes Nordrhein-Westfalen in Verbindung mit dem Feststellungsbescheid oder bei einer Hochschulklinik aufgrund der Anerkennung nach den landesrechtlichen Vorschriften auszuweisen. Das **Projekt TELnet@NRW mit der konkreten Realisierung eines digitalen sektorenübergreifenden Gesundheitsnetzwerks bildete die Grundlage dieser neuen innovativen Versorgungsstruktur**. Das Land NRW setzt sich dafür ein, dass die besonderen Aufgaben von Zentren für Infektiologie und Intensivmedizin durch den G-BA festgelegt werden.

2.4 Darstellung der bisherigen Förderung

Das Projekt TELnet@NRW wurde über den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit dem Förderkennzeichen: 01NVF16010 gefördert: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/telnetatnrw-telemedizinisches-intersektorales-netzwerk-als-neue-digitale-struktur-zur-messbaren-verbesserung-der-wohnortnahen-gesundheitsversorgung.84>.

2.5 Weitere Projektbezogene Unterlagen

2.5.1 Referenzen

- 1 Nguyen H. Q., Nguyen N. T. Q., Hughes C. M., O'Neill C., Trends and impact of antimicrobial resistance on older inpatients with urinary tract infections (UTIs): A national retrospective observational study. PLoS One. 2019; 14(10): e0223409, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223409>.
- 2 With K.de, Allerberger F., Amann S., Apfalter P., Brodt H.-R., Eckmanns T., Fellhauer M., Geiss H. K., Janata O., Krause R., Lemmen S., Meyer E., Mittermayer H., Porsche U., Presterl E., Reuter S., Sinha B., Strauß R., Wechsler-Fördös A., Wenisch C., Kern W. V., Strategies to enhance rational use of antibiotics in hospital: A guideline by the German Society for Infectious Diseases. Infection. 2016; 44(3): 395-439, <https://doi.org/10.1007/s15010-016-0885-z>.
- 3 Lemmen S. W., Becker G., Frank U., Daschner F.D., Influence of an infectious disease consulting service on quality and costs of antibiotic prescriptions in a university hospital. Scand. J. Infect. Dis. 2001; 33(3): 219-221, <https://doi.org/10.1080/00365540151060923>.
- 4 Fleischmann C., Thomas-Rueddel D. O., Hartmann M., Hartog C. S., Welte T., Heublein S., Dennler U., Reinhart K., Hospital incidence and mortality rates of sepsis: An analysis of hospital episode (DRG) statistics in Germany from 2007 to 2013. Deutsches Arzteblatt Online. Advance online publication, 2016; 113, 59-166, <https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0159>.
- 5 Kimmig A., Weis S., Hagel S., Forstner C., Kesselmeier M., Pletz, M. W., Infektiologische Konsile bei Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie – eine retrospektive Beobachtungsstudie am Universitätsklinikum Jena [Infectious disease consultations in patients with *staphylococcus aureus* bacteraemia – a retrospective observational study at Jena University Hospital] [published correction appears in Dtsch. Med. Wochenschr.;143 (21): e2], Dtsch. Med. Wochenschr., 2018; 143 (21): e179-e187, <http://doi.org/10.1055/a-0653-7826>.
- 6 Vogel M, Schmitz R. P, Hagel S, Pletz M, Gagelmann N, Scherag A, Schlattmann P, Brunkhorst F, Infectious disease consultation for *Staphylococcus aureus* bacteremia – a systematic review and meta-analysis. J. Infect. 2016; 72(1) 19-28, <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2015.09.037>.
- 7 Hagel S., Kaasch A. J., Weis S., Seifert H., Pletz M. W., Rieg S., *Staphylococcus-aureus*-Blutstrominfektion – eine interdisziplinäre Herausforderung [*Staphylococcus aureus* bacteraemia – an interdisciplinary challenge]. Anasthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther., 2019; 54(3): 206-216, <https://doi.org/10.1055/a-0756-8263>.
- 8 Deisz R., Rademacher S., Gilger K., Jegen R., Sauerzapfe B., Fitzner C., Stoppe C., Benstoem C., Marx, G. (2019). Additional Telemedicine Rounds as a Successful Per-

- formance-Improvement Strategy for Sepsis Management: Observational Multicenter Study. *Journal of medical Internet research*, 2019; 21(1), e11161. <https://doi.org/10.2196/11161>.
- 9 Llor C., Rabanaque G., Ana Lopez A., Cots J. M., The adherence of GPs to guidelines for the diagnosis and treatment of lower urinary tract infections in women is poor, *Family Practice*, 2011; 28, 294–299, <https://doi:10.1093/fampra/cmq107>.
 - 10 Pan S.-C., Tien K.-L., Hung I.-C., Lin Y.-J., Sheng W.-H., Wang M.-J., Chang S.-C., Kunin C. M. Chen Y.-C., Compliance of health care workers with hand hygiene practices: independent advantages of overt and covert observers, *PLOS ONE*, 2013, 8(1): e53746, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0053746>.
 - 11 Deisz R., Rademacher S., Gilger K., Jegen R., Sauerzapfe B., Fitzner C., Stoppen C., Benstoem C., Marx G., Additional telemedicine rounds as a successful performance-improvement strategy for sepsis management: observational multicenter study, *J. Med. Internet Res.*, (2019), 21(1):e11161, <https://doi:10.2196/11161>.
 - 12 Lehmann C., Berner R., Bogner J. R., Cornely O. A., With K. de, Herold S., Kern W. V., Lemmen S., Pletz M. W., Ruf B., Salzberger B., Stellbrink H. J., Suttrop N., Ullmann A. J., Fätkenheuer G., Jun, N., The "Choosing Wisely" initiative in infectious diseases. *Infection*, 2017; 45(3), 263-268, <https://doi.org/10.1007/s15010-017-0997-0>.
 - 13 Hemming K., Haines T. P., Chilton P. J., Girling A. J., Lilford, R. J., The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ (Clinical research ed.)*, 2015; 350, h391, <https://doi.org/10.1136/bmj.h391>.
 - 14 Marx G. & Koch Th.: Telemedizin in der Intensivmedizin – Strukturempfehlung der DGAI. *Anästh Intensivmed* 2015; (56) 257-261.
 - 15 Kluge S., Janssens U., Welte T., Weber-Carstens S., Marx G., Karagiannidis C., German recommendations for critically ill patients with COVID 19, *Med. Klin. Intensivmed. Notfmed.*, 2020 Apr 14: 1-4, <https://doi: 10.1007/s00063-020-00689-w>.
 - 16 Dreher M., Kersten A., Bickenbach J., Balfanz P., Hartmann B., Cornelissen C., Daher A., Stöhr R., Kleines, M. Lemmen, S.W., Brokmann J.C., Müller T., Müller-Wieland D., Marx G., Marx, N., The characteristics of 50 hospitalized COVID-19 patients with and without ARDS. *Deutsches Aerzteblatt International*, 2020; 117(16) 271-278, <https://doi: 10.3238/arztebl.2020.0271>.
 - 17 Van Aalst G., Marx G., Die digitale Medizin und ihre Bedeutung für die Patientenversorgung in Deutschland und Europa. *Digitale Gesundheit in Europa: Menschlich, vernetzt, Nachhaltig*. Aachen: MWV, 2020.
 - 18 Rudd K. E., Johnson S. C., Agesa K. M., Shackelford K. A., Tsoi D., Kievlan D. R., Colombara D. V., Ikuta K., Kissoon N., Finfer S., Fleischmann-Struzek C., Machado F., Reinhart K., Rowan K., Seymour C., Watson R., West T., Marinho F., Hay S., Lozano R., Lopez A., Angus D., Murray C., Naghavi M., Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: Analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet*. 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32989-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32989-7).
 - 19 SepNet Critical Care Trials Group, Incidence of severe sepsis and septic shock in German intensive care units: the prospective, multicentre IN-SEP study. *IntensiveCare Med.*, 2016; 42: 1980-1989.
 - 20 Damiani E., Donati A., Serafini G., Rinaldi L., Adrario E., Pelaia P., Busani S., Girardis M., Effect of performance improvement programs on compliance with sepsis bundles and mortality: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *PLoS One*, 2015; 10(5), e0125827, <https://doi: 10.1371/journal.pone.0125827>.
 - 21 Hemming K., Taljaard M., McKenzie J. E., Hooper R., Copas A., Thompson J. A., Dixon-Woods M., Aldcroft A., Doussau A., Grayling M., Kristunas C., Goldstein C. E., Campbell M. K., Girling A., Eldridge S., Campbell M. J., Lilford R. J., Weijer C., Forbes A. B., Grimshaw J. M., Reporting of stepped wedge cluster randomised trials: extension of the CONSORT 2010 statement with explanation and elaboration. *BMJ (Clinical research ed.)*, 2018, 363, k1614, <https://doi.org/10.1136/bmj.k1614>.