

<b>Konsortialführung:</b>	Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17042
<b>Akronym:</b>	STAUfrei
<b>Projekttitel:</b>	Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von STaphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten
<b>Autoren:</b>	PD Dr. Martin Grünewald, Hans Eberhardt, Elfriede Mayer, Antonia Bauer, Dr. Dr. med. Heidrun Sturm, Prof. Dr. Peter Martus, Prof. Dr. Bernd Brüggjenjürgen, Cand.med. Pia Maria Büchler, Sarah Treffert, Stephan Trabert, Rüdiger Kucher, Dr. Jan Liese, Dr. Sophia Wolf, Christoph Bauer
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Oktober 2018 – 30. September 2022

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis .....	4
1.	Zusammenfassung.....	6
2.	Beteiligte Projektpartner.....	7
3.	Projektziele.....	9
3.1	Hintergrund .....	9
3.2	Ziel.....	11
3.3	Fragestellung und Hypothesen.....	11
4.	Projektdurchführung.....	12
4.1	Neue Versorgungsform .....	12
4.2	Zielgruppen.....	16
4.3	Rechtsgrundlagen.....	17
4.4	Implementierung und Herausforderungen.....	17
5.	Methodik.....	24
5.1	Darstellung des Studiendesigns.....	24
5.2	Ein- und Ausschlusskriterien.....	24
5.3	Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out.....	25
5.4	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung.....	25
5.5	Primäre und sekundäre Fragestellung bzw. Hypothese.....	25
5.6	Primäre und sekundäre Zielgrößen .....	27
5.7	Auswertungsstrategien.....	28

6.	Projektergebnisse .....	31
6.1	Geplante vs. Erreichte Fallzahl inkl. Drop-Out .....	31
6.2	Effektevaluation.....	32
6.3	Gesundheitsökonomische Evaluation .....	38
6.4	Prozessevaluation.....	40
7.	Diskussion der Projektergebnisse .....	50
7.1	Prävalenzen der untersuchten Keime .....	50
7.2	Zusammenfassung Effektevaluation .....	50
7.3	Zusammenfassung gesundheitsökonomische Evaluation.....	53
7.4	Zusammenfassung Prozessevaluation - Umsetzbarkeit der Maßnahmen.....	53
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	54
8.1	Zusammenfassende Bewertung .....	54
8.2	Empfehlungen und Forschungsbedarf .....	58
8.3	Fazit.....	62
9.	Erfolgte und geplante Veröffentlichungen.....	63
9.1	Erfolgte Veröffentlichungen .....	63
9.2	Geplante Veröffentlichungen .....	66
10.	Literaturverzeichnis.....	66
11.	Anhang .....	69
12.	Anlagen.....	69

## I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
AP	Arbeitspaket
BW	Baden-Württemberg
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
FAQ	Frequently Asked Questions
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOP	Gebührenordnungsposition
HS	Hochschule
HZV	Hausärzteverband
IG	Interventionsgruppe
IAIV	Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung
ID	Identifikationsnummer
IKEAB	Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie
IMMH	Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
IT	Informationstechnik
ITT	Intention to Treat
KÄS	Kreisärzteschaft
KG	Kontrollgruppe
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KHDH	Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH
LÄK	Landesärztekammer
LV	Landesverband
MFA	Medizinische(r) Fachangestellte(r)
MRE	Multiresistente Erreger
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MS	Meilenstein
MSSA	Methicillin-sensibler Staphylococcus aureus
MTA	Medizinisch Technische(r) Angestellte(r)
NVF	Neue Versorgungsform
OP	Operation
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
POCT	Point-of-Care-Testing
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
SFTP	Secure File Transfer Protocol
SSI	Surgical site infection
TP	Teilprojekt
UKT	Universitätsklinikum Tübingen
VK	Vollzeitkräfte
ZBM	Zentrales Bettenmanagement-System

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Struktur Lenkungsausschuss.....	9
Abbildung 2: Relevante Leistungserbringende und Akteur:innen im Projekt STAUfrei .....	13
Abbildung 3: Behandlungspfad Interventionsgruppe geplant.....	16

Abbildung 4: Studiendesign .....	24
Abbildung 5: Studien- und Analysepopulation (ITT) .....	32
Abbildung 6: Bei der Einweisung in das Sanierungsset wurde ich ausreichend aufgeklärt über... .....	47
Abbildung 7: Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung... ..	47
Abbildung 8: Wie gut konnten Sie einzelne Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)? .....	48
Abbildung 9: Ablaufplan der Sanierung zum Ankreuzen (Nges = 631) .....	48

### III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht beteiligter Projektpartner .....	7
Tabelle 2: Primäre und Sekundäre Zielparameter und Datenquellen (laut Antrag).....	27
Tabelle 3: Beschreibung der Population nach Studienarmen inklusive Risikofaktoren für die S. aureus-Besiedlung (Rekrutierungszeitraum 01.04.2019 – 31.03.2022) .....	33
Tabelle 4: Besiedlungsraten nach Zeitpunkten für MRSA & MSSA.....	33
Tabelle 5: Einfacher Armvergleich: Besiedlungsrate bei Aufnahme (Primärer Endpunkt).....	33
Tabelle 6: Besiedlungsstatus bei Studieneinschluss nach Studienarmen.....	34
Tabelle 7: Prädiktoren für Besiedlungsstatus bei Aufnahme.....	34
Tabelle 8: MSSA Besiedlung bei Aufnahme - Faktoren, die den primären Endpunkt beeinflussen (Multivariate Analysen für den primären Endpunkt MSSA) .....	35
Tabelle 9: Vergleich MSSA Besiedlung bei Aufnahme stratifiziert für ursprünglichem Befund .....	35
Tabelle 10: Vergleich MRSA Besiedlung bei Aufnahme stratifiziert für ursprünglichem Befund .....	36
Tabelle 11: Zeichen einer Wundinfektion nach Studiengruppe .....	36
Tabelle 12: Zusammenhang Zeichen einer Wundinfektion nach MSSA-Aufnahmestatus .....	36
Tabelle 13: Multivariates Modell: Wundzeichen und relevante Prädiktoren .....	37
Tabelle 14: Anzahl Wiederaufnahmen nach Studienarmen .....	37
Tabelle 15: Wiederaufnahmen und Vorausgegangener stat. Aufenthalt.....	37
Tabelle 16: MSSA Befunde post-OP und bei Studieneinschluss .....	37
Tabelle 17: Studienbezogene Abläufe.....	40
Tabelle 18: Schulungen und Informationsangebot.....	41
Tabelle 19: Rückmeldungen zur „Patientenmappe“ .....	41
Tabelle 20: Management der Abläufe und Aufgaben in der Praxis.....	42
Tabelle 21: Abläufe in der Praxis.....	43
Tabelle 22: Sanierungsaufklärung in der Praxis .....	44
Tabelle 23: Ausblick & Akzeptanz .....	45
Tabelle 24: Übersicht Allgemeine Fragen zu Sanierung.....	46
Tabelle 25: Anzahl durchgeführter Sanierungsschritte und MSSA-Befund bei Aufnahme .....	49

Akronym: STAUFrei

Förderkennzeichen: 01NVF17042

Tabelle 26: Anzahl der Tage pro Patient:in, an denen mindestens eine Maßnahme durchgeführt wurde .....	49
Tabelle 27: Anzahl der Tage pro Patient:in, an denen 10 Maßnahmen durchgeführt wurde. 49	
Tabelle 28: Anzahl der Tage pro Patient:innen, an denen mindestens 8 Maßnahmen durchgeführt wurden .....	50
Tabelle 29: Übersicht über erfolgte Veröffentlichungen in 2019, 2021 und 2022.....	63
Tabelle 30: Übersicht über geplante Veröffentlichungen in 2023.....	66

## 1. Zusammenfassung

**Hintergrund:** Etwa 20 bis 30 % der Bevölkerung tragen das harmlose Bakterium *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) auf ihrer Haut [1]. Eine einfache Besiedelung ist dabei unproblematisch. Gefährlich wird es, wenn die Erreger im Körperinneren schwere Infektionen auslösen. Eine Infektion kann lebensbedrohlich werden, insbesondere, wenn Antibiotika-Resistenzen vorliegen. Ein hohes Risiko für Infektionen besteht für Patient:innen während eines operativen Eingriffs. Die derzeitigen Standards der Regelversorgung zur Erregereindämmung fokussieren sich primär auf den stationären Sektor. Das Projekt STAUfrei dagegen verfolgte einen intersektoralen Ansatz am Beispiel der beiden gut ambulant zu sanierenden Erreger *Methicillin-sensible S. aureus* (MSSA) und *Methicillin-resistente S. aureus* (MRSA), mit dem primären Ziel, MRSA- und MSSA-Besiedelungsraten bei Krankenhausaufnahme zu reduzieren, Kosten im stationären Bereich einzusparen und die Gesundheitskompetenz gegenüber Erregerbesiedelungen zu erhöhen. Die NVF umfasste (1) das ambulante Screening auf beide Erreger, (2) die ambulante Sanierung<sup>1</sup> von Patient:innen bei nachgewiesener Keimbesiedelung, die Nachsorge postoperativ, sowie (3) die Implementierung folgender Prozesse und Rollen: Einbettung der NVF in bestehende regionale Netzwerkstrukturen, gezielte Schulung und Begleitung von sog. Link Nurses und die Delegation von ärztlichen Aufgaben an fortgebildete Link Nurses sowie die gezielte Aufklärung und Information der Patient:innen.

**Methodik:** Im Rahmen einer prospektiven, kontrollierten Interventionsstudie, mit ergänzendem kontrollierten Vorher-Nachher-Vergleich, wurden Patient:innen aus Interventionsspraxen mit bevorstehenden elektiven Operationen im Klinikum Heidenheim mit Kontrollpatient:innen ohne Interventionsmaßnahmen verglichen. Primäres Studienziel war die Reduktion der Kolonisationsrate MRSA/MSSA der Patient:innen bei Krankenhausaufnahme. Die sekundären Endpunkte umfassten die Parameter: Wundinfektionsraten (Surgical site infections, SSI), Verweildauer von Patient:innen mit MRSA/MSSA-Besiedelung, Rekolonisation von Patient:innen mit MRSA, Umsetzbarkeit und Zufriedenheit aus Patient:innen und Anwendersicht sowie Kostenentwicklung.

**Ergebnisse:** In der unabhängigen Evaluation konnte gezeigt werden, dass die im ambulanten Setting erprobten Sanierungsmaßnahmen dem Versorgungsstandard in der Regelversorgung im primären Endpunkt überlegen war. Zudem bestätigten die Analysen, dass der Risikoscore als Filterkriterium für die Testung auf MRE ungeeignet ist. Auch bei einigen sekundären Endpunkten zeigte sich ein Trend zur Überlegenheit der Interventionsgruppe, wenn auch Limitationen in den Datenquellen bestanden. Aus gesundheitsökonomischer Sicht weisen die Ergebnisse ebenfalls darauf hin, dass die ambulanten Maßnahmen zu Kosteneinsparungen im stationären Bereich führen können. Inwieweit diese aufgrund der geltenden DRG-Pauschalen zu Kosteneinsparungen für die Kostenträger führen, ist nicht eindeutig. Aus Sicht der Praxis-Teams sowie der Patient:innen erwies sich die Intervention als gut umsetzbar und wurde insgesamt positiv bewertet.

**Diskussion:** Die Ergebnisse der einzelnen Teilleistungen wurden in Bezug auf ihre klinische Effektivität (Keimreduktion bei Krankenhausaufnahme) und Wirtschaftlichkeit evaluiert. Zusammenfassend scheint die ambulante Sanierung dabei in ihrer Wirksamkeit, trotz der erschwerten und veränderten Bedingungen während der Pandemie, dem aktuellen Versorgungsstandard nur moderat, aber nicht klar überlegen, aber durchaus mit Kosteneinsparungen verbunden. Ergänzt durch positive Effekte auf sektorenübergreifende und interprofessionelle Strukturen und Rollen. Eine risikounabhängige *S. aureus*-Testung ist zudem einem derzeitigen risikoabhängigen MRSA-Screening vorzuziehen.

---

<sup>1</sup> In der wiss. Literatur wird meist der Begriff „Dekolonisierung“, seltener „Dekontamination“ verwendet [2]. Der umgangssprachliche Begriff „Sanierung“ im Kontext der Keimreduzierung meint dabei nicht die vollständige Entfernung des Keims, sondern die Reduzierung der Keimlast, die zur Verhinderung von Infektionen ausreicht [3].

## 2. Beteiligte Projektpartner

Das Innovationsfonds-Projekt STAUfrei entwickelte das Klinikum Heidenheim zusammen mit der AOK Baden-Württemberg, dem BKK Landesverband Süd, der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, dem Landratsamt Heidenheim sowie dem Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMMH) des Universitätsklinikums Tübingen (UKT). Mit der Durchführung der unabhängigen Evaluation war das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV) des UKT sowie die Diakovere Krankenhaus gGmbH betraut. Das gesamte Konsortium ist in *Tab. 1* ausführlich dargestellt, inklusive der im Projekt involvierten Kooperationspartner:innen. Zudem erhielt die Konsortialführung über die gesamte Projektlaufzeit fachliche Unterstützung durch das externe Projektmanagement der Pathways Public Health GmbH.

*Tabelle 1: Übersicht beteiligter Projektpartner*

Einrichtung/ Institut	Projektleitung	Rolle/ Verantwortlichkeit
Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH (KHDH) Schloßhastr. 100 89522 Heidenheim	PD Dr. Martin Grünewald (Hauptansprechpartner)	Konsortialführung Hauptverantwortlich für Projektmanagement, Screening im Krankenhaus mittels Laborkultur oder PCR-Test, poststationäre Betreuung von MRSA-Patienten in Kontrollgruppe, Schulung der niedergelassenen Ärzt:innen und Link-Nurses
AOK Baden-Württemberg (AOK BW) – Integriertes Leistungsmanagement Presselsstr. 19 70191 Stuttgart	Katrin Tomaschko (01.10.2018 - 31.12.2020) Mareen Reinhart (01.01.2021 – 30.06.2022) Sarah Treffert (01.07.2022 – 30.09.2022)	Hauptverantwortlich für Vertragsmanagement, Datenbereitstellung und Unterstützung bei Umsetzung
BKK Landesverband Süd (BKK LV Süd) Stuttgarter Str. 105, 70806 Kornwestheim	Carlos Philipp (Vorbereitung bis Projektstart) Stephan Trabert (01.10.2018 – 30.09.2022)	Hauptverantwortlich für Vertragsmanagement, Unterstützung bei Umsetzung
Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KV BW) Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart	Rüdiger Kucher	Hauptverantwortlich für Vertragsmanagement, Abrechnung ambulanter Leistungen, Datenbereitstellung
Universitätsklinikum Tübingen (UKT) – Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMMH) Elfriede-Aulhorn-Str. 6, 72076 Tübingen	Dr. Jan Liese	Hauptverantwortlich für Laboruntersuchung der mikrobiologischen Proben

Landratsamt Heidenheim – Fachbereich Gesundheit  Felsenstr. 36 (Haus B), 89518 Heidenheim	Christoph Bauer	Hauptverantwortlich für Erstellung von Informationsmaterial zu MRSA/MSSA und Dekontamination („Patientenmappe“), Entwicklung und Unterhaltung der Webseite
Universitätsklinikum Tübingen – Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV)  Osianderstr. 5, 72076 Tübingen	Prof. Dr. Stefanie Joos Prof. Dr. Peter Martus	Hauptverantwortlich für wissenschaftliche Evaluation, Konzeption und Durchführung der statistischen Analysen
Steinbeis-Hochschule Berlin GmbH  (01.10.2018 – 31.12.2019)  Diakovere Krankenhaus gGmbH  Marienstraße 72-90 30171 Hannover  (01.01.2020 – 30.09.2022)	Prof. Dr. Bernd Brüggengjürgen	Hauptverantwortlich für gesundheitsökonomische Evaluation
<b>Kooperationspartner</b>		
Heidenheimer MRE-Netzwerk  Felsenstr. 36 (Haus B) 89518 Heidenheim	Christoph Bauer	Bereitstellung der bestehenden Strukturen für regelmäßigen Informationsaustausch und organisatorische Abstimmungen
Kreisärzteschaft Heidenheim (KÄS)  Albuchstr. 23 89555 Steinheim	Dr. Jörg Sandfort	Projektbeteiligung im Rahmen des MRE-Netzwerks, Unterstützung bei der Rekrutierung von Arztpraxen und Durchführung der ambulanten Leistungen (u. a. stetige Weitergabe von Projektinformationen und Bekanntmachungen von Schulungen), Teilnahme am Lenkungsausschuss
Heidenheim Pflegedienst gGmbH Schloßhastr. 98 89522 Heidenheim	Ulrich Herkommer	Unterstützung bei Sanierung von Patient:innen
Ökonomische Sozialstation Heidenheimer Land  Am Jagdschlössle 10 89520 Heidenheim	Ursula Wachter-Kreder	Unterstützung bei Sanierung von Patient:innen

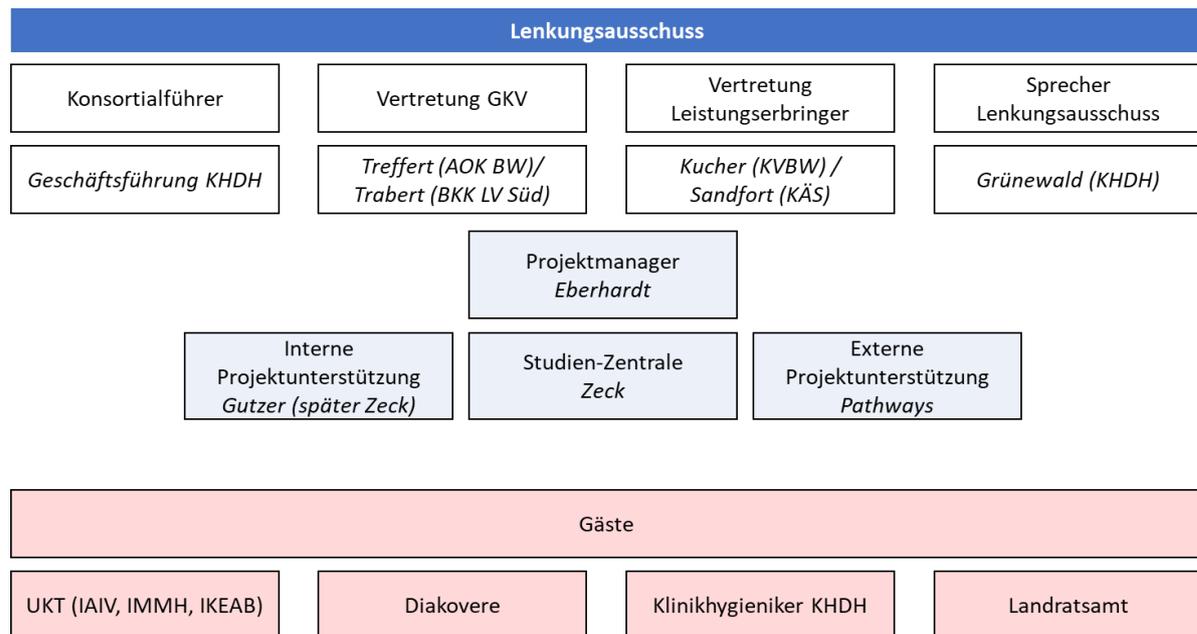


Abbildung 1: Struktur Lenkungsausschuss

Die Zusammenarbeit der Konsortialpartner:innen wurde über den Lenkungsausschuss gesteuert (vgl. Abb. 1). Um im Lenkungsausschuss insbesondere die Belange und Interessen der niedergelassenen Facharztpraxen umfangreich besprechen und diskutieren zu können, nahm der 1. Vorsitzende der Kreisärzteschaft Heidenheim (KÄS) als Kooperationspartner an den Sitzungen teil. Die Abstimmungen der zu berichtenden Themen sowie die Aufbereitung der Inhalte verlief gemeinschaftlich und problemlos. Ab Start der Rekrutierungsphase wurde im Rahmen des Lenkungsausschusses auch über die aktuellen Fallzahlentwicklungen berichtet. Aufgrund der regelmäßigen Sitzungstermine des Lenkungsausschusses wurde zu Beginn des Projektes von der Bildung fester Arbeitsgruppen (AG) abgesehen. Eine Ausnahme bildete das Teilprojekt Evaluation. Die AG kam einmal im Monat zusammen, um insbesondere das Evaluationskonzept samt zugehörigen Datensatzbeschreibungen und Datenflüssen, den Ethikantrag sowie die Routinedatenlieferungen vorzubereiten.

### 3. Projektziele

#### 3.1 Hintergrund

Das Bakterium *Staphylococcus aureus* ist häufig in der physiologischen Flora auf der Haut und den Schleimhäuten des Nasen-Rachenraumes nachweisbar. Es wird davon ausgegangen, dass ein Anteil von 20 bis 30 % in der Bevölkerung dauerhaft mit diesem fakultativ pathogenen Erreger kolonisiert ist [1]. Die allermeisten *Staphylococcus aureus*-Isolate in Deutschland weisen eine Empfindlichkeit gegen Penicillinase-feste Betalactam-Antibiotika (z.B. Methicillin, Oxacillin) auf und werden deshalb auch als Methicillin-sensible *Staphylococcus aureus* (MSSA)-Stämme bezeichnet. Stämme, bei denen eine Resistenz gegen diese Antibiotika vorliegt, heißen Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA). Der Anteil von MRSA-Nachweisen ist gegenüber dem weitverbreiteten MSSA vergleichsweise selten und liegt in der Bevölkerung in Deutschland bei ca. 0.2 bis 0.4 % [4]. Postoperative Wundinfektionen entstehen als Komplikationen von aseptischen chirurgischen Eingriffen und medizinischen invasiven Maßnahmen, z.B. durch eine Verschleppung der physiologischen Standortflora. Komplikationen infolge von Endzündungsreaktionen im Operationsgebiet innerhalb eines definierten postoperativen Zeitraumes werden als surgical

site infection (SSI) bezeichnet. SSIs verlängern stationäre Aufenthalte, bedingen zusätzliche Arztbesuche, verzögern den Heilungsprozess und steigern den Antibiotikaverbrauch [5]. Obwohl MSSA einer der häufigsten Verursacher von SSI ist, gibt es bisher keine nationale Empfehlung und keine EBM-Ziffern für Screening und Sanierung dieses Erregers. In anderen Ländern wird aber vermehrt MSSA berücksichtigt [6-9]. Insbesondere vor einem chirurgischen Eingriff kann die MRSA- und MSSA-Sanierung daher notwendig sein. Obwohl der Rückgang von MRSA auf mittlerweile gut etablierte Maßnahmen (u. a. Screening, Isolation und Dekolonisation) im stationären Bereich zurückzuführen ist, hinkt Deutschland bei der Eindämmung von MRSA im Vergleich zu anderen europäischen Ländern noch deutlich hinterher [10]. Bisherige Interventionsstrategien gegen die Verbreitung von MRSA fokussieren sich dabei vorrangig auf Hygienemaßnahmen in stationären Einrichtungen [5, 11, 12]. In den meisten deutschen Kliniken werden die Patient:innen daher standardmäßig einem MRSA-Risikoscoring unterzogen, welches die Entscheidungsgrundlage für ein anschließendes MRSA-Screening bildet. Risikoscoring und Screening finden dabei auf Basis der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts statt, üblicherweise zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme. Kritiker bemängeln dabei zwei entscheidende Punkte: (1) In Abhängigkeit des angewandten Risikoprofils werden nicht alle kolonisierten Patient:innen detektiert, wodurch MRSA-Träger:innen unerkannt bleiben. Die vorliegenden Daten zeigen, dass bis zu 90% der in Kliniken aufgetretenen Erreger von Patient:innen mitgebracht wurden [4]. Dabei konnte die Effektivität und Effizienz eines Screeningverfahrens mit Testung aller Patient:innen, unabhängig des Risikoprofils, bereits in mehreren Studien belegt werden [11, 12, 13]. (2) Da das Scoring und Screening in der Regel erst zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme durchgeführt werden, verlängert sich bei positiver Testung der stationäre Aufenthalt der Patient:innen. Zudem müssen die Patient:innen zunächst isoliert und vor der Operation dekolonisiert werden. Damit steigen auch die Behandlungskosten. In der Klinik belasten die Kosten das Pauschalentgelt (DRG), ohne dass diese Kosten hierfür berücksichtigt werden. Die Vorverlagerung von einfachem und kostengünstigem Screening und Dekolonisation in den ambulanten Bereich, im Rahmen einer prästationären Operationsvorbereitung, bietet deshalb sowohl infektionshygienische, als auch ökonomische Vorteile. Um Anreize für dieses Vorgehen zu schaffen, hat der erweiterte Bewertungsausschuss bereits 2014 eine entsprechende Abrechnungsziffer für ambulantes Screening und Dekolonisation von MRSA eingeführt und mit der Qualitätssicherungsmaßnahmen MRSA nach § 135 Abs. 2 SGB V 2016 eine entsprechende rechtliche Grundlage zur speziellen Diagnostik und Eradikationstherapie, im Rahmen von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*, geschaffen [14]. Dabei ist die Teilnahme an einer MRSA-spezifischen Fortbildung Voraussetzung für den Erhalt der Abrechnungsgenehmigung und damit für die Versorgung von MRSA-Risikopatient:innen.

Die Fortbildungsrate der Ärzt:innen ist bisher allerdings eher gering. Derzeit sind nur ca. 1.000 der rund 18.714 (5,5 %) in Baden-Württemberg niedergelassenen fachärztlichen Leistungserbringenden gemäß § 135 Abs. 2 SGB V qualifiziert, Leistungen rund um die Versorgung von MRSA-Risikopatient:innen zu erbringen und abzurechnen [15]. Zudem tragen die Patient:innen die Kosten für die notwendigen Sanierungsmaterialien für MRSA und MSSA überwiegend selbst, da sie nicht vollständig von der GKV vergütet werden. Die einzelnen Materialien sind zudem meist nicht als komplettes Sanierungs-Set erhältlich, sondern müssen von den Patient:innen aufwändig einzeln beschafft werden. Deshalb findet bisher keine konsequente Anwendung des ambulanten Screenings und der Sanierung statt [16]. Ein weiteres Defizit in der bisherigen Versorgung stellt die Tatsache dar, dass die Patient:innen, die eine Eradikation (vollständige Entfernung eines Krankheitserregers aus dem Körper) erhalten haben, nach Entlassung aus dem stationären Bereich keine standardisierte und regelhafte Nachsorge erfahren. Das liegt zum einen an fehlenden oder nicht umgesetzten Nachsorgeempfehlungen bei positiv getesteten Patient:innen sowie an fehlendem Informations- und Aufklärungsmaterial für die Patient:innen.

Zudem fehlt es häufig an der notwendigen Sensibilisierung der niedergelassenen Fachärzt:innen für die Thematik. Hier könnte u. a. die Implementierung sowie der Aufbau von

regionalen MRE-Netzwerken eine Schlüsselfunktion im Bereich Aufklärung/Schulung sowie in der Koordination von intra- und intersektoralen Schnittstellen darstellen.

### 3.2 Ziel

Das primäre Ziel des vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projekts *STAUfrei - Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patient:innen* war es, den Eintrag von potenziell problematischen Erregern ins Klinikum zu verringern und damit erregerrinduzierte Komplikationen zu vermeiden. Die neue Versorgungsform verfolgte dabei einen intersektoralen Ansatz, um die Zusammenarbeit zwischen ambulanten und stationären Leistungserbringern in der Erreger-Prävention zu verbessern und den sektorenübergreifenden Vernetzungsgedanken zu stärken. Dabei wurde sowohl die prästationäre Detektion von spezifischen Erregern sowie die systematische Behandlung (Sanierung) von elektiven Patient:innen mit einer Erregerbesiedelung, als auch die strukturierte Nachsorge nach einem stationären Eingriff in das ambulante Setting verlagert. Zudem wurden flächendeckende Schulungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals im ambulanten Bereich implementiert, um das Bewusstsein für mögliche Risiken in Verbindung mit diesen Keimen sowie den Umgang mit ihnen zu steigern. Gleichzeitig wurde das nicht-ärztliche Fachpersonal in den ambulanten Facharztpraxen in den Fokus gerückt. Das nicht-ärztliche Fachpersonal erhielt dabei gezielte Weiterbildungsmöglichkeiten, um ärztliche Aufgaben rund um das Erregergeschehen im Delegationsprinzip durchzuführen und insbesondere die Aufklärung der Patient:innen zu übernehmen und ärztliches Fachpersonal zu entlasten.

Die neue Versorgungsform fokussierte dabei das Bakterium *S. aureus*, da dieser Erreger am häufigsten auftritt und durch eine geeignete Behandlung signifikant reduziert werden kann. Für Patient:innen und das Gesundheitssystem sind neben der Besiedlung mit *S. aureus* auch keimassoziierte Komplikationen, Krankenhausverweildauer und damit assoziierte Kosten relevante Qualitätsindikatoren.

### 3.3 Fragestellung und Hypothesen

#### 1. Primär

**Fragestellung:** Führt eine ambulante/häusliche Sanierung von Problemerregern durch Einweisungspraxen und deren ausgebildeten MFA zu einer verminderten Besiedelung bei Aufnahme zu elektiven Eingriffen? (am Beispiel von MRSA und MSSA im Klinikum Heidenheim)

**Hypothese:** Das ambulante Screening und die Betreuung und ggf. Sanierung der beiden gewählten Erreger führt zu einer Reduzierung der Besiedlungsrate mit MRSA und MSSA bei Aufnahme von Patient:innen mit geplantem elektiven Eingriff (stationäre und ambulante operative Eingriffe aus den Gebieten Allgemein- und Unfallchirurgie, Urologie und Gynäkologie sowie Herzkatheteruntersuchungen) im Klinikum Heidenheim.

#### 2. Sekundär

**Fragestellung:** Führt die neue Versorgungsform (prä- und postoperative ambulante Betreuung durch Einweiserpraxen) zu besseren klinischen Outcomes (geringeren Wundinfektionsraten (SSI), weniger Wiederaufnahmen, weniger Rekolonisationen) bei Patient:innen mit einem elektiven stationären Eingriff?

**Hypothese:** Die Intervention bzgl. der beiden Problemerreger führt zu einer Reduzierung postoperativer Wundinfektionen (SSI) und einer geringeren Rekolonisierungsrate mit MRSA.

Fragestellung:	Führt die neue Versorgungsform zu geringeren Kosten von Patient:innen mit elektiven Eingriffen?
Hypothese:	Die Intervention führt zu einer Reduzierung der Kosten von Patient:innen mit elektiven Eingriffen.
Fragestellung:	Korreliert eine geringere Erregerlast (mit MSSA) bei Krankenhausaufnahme (durch eine ambulant durchgeführte prästationäre Sanierung) mit einer besseren Versorgungsqualität (Reduktion von post-operativen Infektionen, kürzeren Verweildauern und weniger Wiedereinweisungen)?
Hypothese:	Hypothese: Eine geringere Erregerlast bei Aufnahme korreliert mit einer Reduzierung der durchschnittlichen Aufenthaltsdauer, Wiederaufnahmen und einer Verminderung postoperativer Wundinfektionen (SSI).
Primärer Endpunkt:	Reduktion der Kolonisationsrate MRSA/MSSA elektiver Patient:innen bei Krankenhausaufnahme
Sekundäre Endpunkt:	Komplikationsrate (SSI), Verweildauer von Patient:innen mit MRSA (nach 3 und 6 Monaten der Entlassung), Patient:innen- und Anwenderzufriedenheit, Kostenentwicklung

## 4. Projektdurchführung

### 4.1 Neue Versorgungsform

Das Projekt STAUfrei, genauer die neue Versorgungsform, verfolgt einen intersektoralen Ansatz zum Screening und zur Sanierung des Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) sowie des Methicillinsensiblen *Staphylococcus aureus* (MSSA). Dabei beinhaltet die neue Versorgungsform folgende konkrete Hauptleistungen:

- (1) die prästationäre Detektion von allen elektiv zu hospitalisierenden Patient:innen (risikounabhängig) aus teilnehmenden Praxen, die für einen Eingriff in das Klinikum Heidenheim eingewiesen wurden,*
- (2) die Sanierung von diesen Patient:innen bei Nachweis einer Erregerbesiedelung sowie*
- (3) die strukturierte Nachsorge nach einem stationären Eingriff und damit die Fortführung einer klinisch begonnenen Behandlung.*

#### **Beteiligte Akteur:innen und Aufgaben**

Neben diesen relevanten Hauptleistungen wurden weitere ebenso wichtige Strukturen und Prozesse implementiert, um den intersektoralen Ansatz des Projekts in der Erregerausbreitung zu fördern. Neben der Verlagerung der Maßnahmen rund um die Erregerdetektion und Sanierung in das ambulante Setting, wurde das bereits in Heidenheim implementierte und gelebte MRE-Netzwerk zusammen mit dem Heidenheimer Gesundheitsamt für das Projekt gewonnen (vgl. Abb. 2).

Diese intersektoralen Wirkansätze sind, ebenso wie die Fokussierung des Empowerments der Patient:innen in Bezug auf ihre Gesundheitskompetenz, bisher noch nicht Bestandteil der derzeitigen Regelversorgung. Nachfolgend werden die einzelnen Akteur:innen und beteiligten Leistungserbringen mitsamt ihren Aufgaben im Rahmen der Durchführung der neuen Versorgungsform STAUfrei dargestellt.

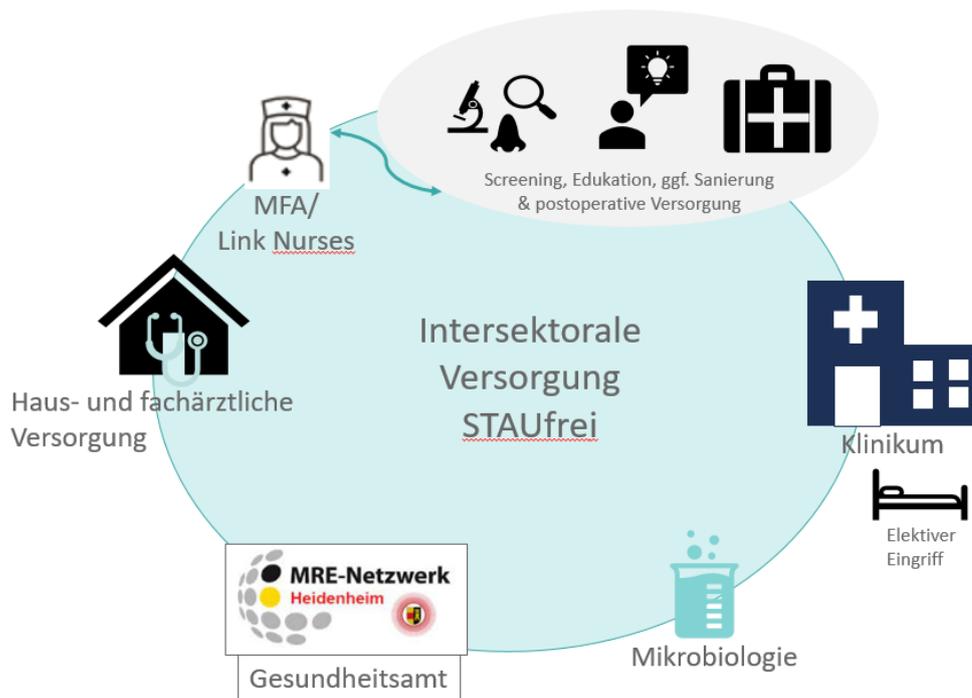


Abbildung 2: Relevante Leistungserbringende und Akteur:innen im Projekt STAUfrei

### 1. Aufgaben der teilnehmenden Arztpraxen

Um die Verlagerung der primär stationär durchgeführten erregersassoziierten Maßnahmen in das ambulante Setting erfolgreich umsetzen zu können, wurden die niedergelassenen Leistungserbringenden und Facharztpraxen verstärkt in die Prävention und Behandlung von Erregerübertragungen eingebunden. Die Voraussetzung für die Teilnahme an STAUfrei waren folgende: (1) Die Ärzt:innen mussten an der Schulung gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung MRSA § 135 Abs. 2 SGB V zur Erlangung der Abrechnungsgenehmigung von MRSA-Leistungen teilnehmen. (2) Mind. 2 Mitarbeiter:innen jeder teilnehmenden Facharztpraxis mussten sich im Rahmen einer eintägigen Schulung zur Link Nurse im Klinikum Heidenheim im Bereich Hygiene und Erregerprävention weiterbilden. Als sogenannte Link Nurse waren sie damit berechtigt als Bindeglied zwischen den Einrichtungen zu fungieren und insbesondere folgende Tätigkeiten und Interventionen in STAUfrei durchzuführen:

- Delegation folgender ärztlicher Leistungen:
  - (a) die Aufklärung der Patient:innen sowie die Betreuung,
  - (b) das systematische Screening aller Patient:innen mit elektivem Eingriff (risikounabhängig) auf MRSA und MSSA,
  - (c) die Verordnung von Dekontaminations-Materialien bei positivem Erregerbefund sowie Information und Betreuung von Patient:innen und Angehörigen bei der Durchführung der Dekontamination im häuslichen Umfeld,
  - (d) das Ausstellen eines „Patientenpasses“ zur Information der Patient:innen und der weiterbehandelnden Ärzt:innen, in dem der Erregerstatus und die durchgeführten Maßnahmen vermerkt sind,
  - (e) Betreuung des MRSA- und MSSA-positiven Patient:innen nach einem stationären Aufenthalt durch Kontrolluntersuchungen 3 und 6 Monate poststationär und ggf. erneute Dekontamination,
  - (f) Teilnahme an regelmäßigen Fallkonferenzen zur Qualitätssicherung.

### 2. Aufgaben des Klinikums

Das Klinikum Heidenheim, genauer die in der Studienzentrale tätigen Study Nurses, und das klinikinterne Projektteam sowie Klinikhygieniker und Hygieneexpert:innen, übernahmen insbesondere folgende Aufgaben:

- Erstellung des Schulungsmaterials mit den folgenden Inhalten: Erkennen und Behandeln von Erregern, Hygienemaßnahmen zur Verhütung von Übertragungen sowie Durchführung der Schulungen für Ärzt:innen und das nicht-ärztliche Fachpersonal.
- Ansprache der Patient:innen in der Elektivsprechstunde, Aufklärung zur Studie und Einholung des Einverständniserklärungen sowie Ausgabe des Patient:innenpasses.
- Bei dringlichen Patient:innen erfolgte das Initialscreening direkt nach Studieneinschluss
- Systematisches Screening aller Patient:innen mit elektivem Eingriff auf MRSA und MSSA bei Krankenhausaufnahme und Sanierung der positiv auf MRSA getesteten Patient:innen (Kontrollgruppe und dringliche Fälle).
- Pflege des Patient:innenpasses und Weitergabe an behandelnde Ärzt:innen und Patient:innen.
- Durchführung von regelmäßigen Fallkonferenzen bei MRSA-positiven Patient:innen.

### 3. Aufgaben des Gesundheitsamts und des MRE-Netzwerks:

Das Gesundheitsamt übernahm insbesondere die Koordination von regelmäßigen MRE-Netzwerk-Sitzungen. Dem regionalen MRE-Netzwerk oblag eine zentrale Schlüsselfunktion bei der Koordination von intra- und intersektoralen Schnittstellen und konnte so die Durchführung dieser neuen Versorgungsform maßgeblich unterstützen. Zudem war das Gesundheitsamt federführend an der Erstellung von Informationsmaterialien zur Vermeidung und Therapie von MRSA und MSSA beteiligt, die an die Patient:innen in den Facharztpraxen ausgegeben wurden.

### 4. Aufgaben des UKT - IMMh:

Die Mikrobiologie des UKT war verantwortlich für die kulturelle Auswertung der Abstriche.

## Ablauf der Versorgung

Im Folgenden wird der Ablauf des intersektoralen Behandlungspfades dargestellt, den die teilnehmenden Patient:innen im Rahmen von STAUfrei durchliefen. *Abb. 3* fasst den Ablauf der Versorgungsleistungen zudem graphisch zusammen, getrennt nach Interventions- und Kontrollgruppe. Es handelt sich dabei um den Behandlungspfad, den die Patient:innen im Normalfall durchliefen. Aufgrund der Corona-bedingten Einflüsse musste der ursprüngliche Behandlungspfad im Verlauf angepasst werden. Die Anpassungen werden im Evaluationsbericht sowie in *Anlage 1* detailliert dargestellt (vgl. *Evaluationsbericht Kap. 1.5.1*).

## Beschreibung des Versorgungsablaufs

1. Rekrutierung der Patient:innen im Rahmen der Chirurgischen Indikationssprechstunde im Klinikum, inkl. Aufklärung und Durchführung eines Risikoscreening (Stationär-Study Nurse)
2. Abstrichentnahme in Nase und Rachen und, falls vorhanden, der Wunde(n) und Probenversand an UKT - IMMh (**Ambulant-Link Nurse**)
3. Ausstellung einer „Patientenmappe“ (**Ambulant-Link Nurse**)
4. Befundübermittlung an behandelnde Arztpraxis (**Ambulant-Link Nurse**)
  - a. Negativer Befund: Patient:in wird informiert und Einweisung terminiert
  - b. Positiver Befund: Sanierung wird eingeleitet mit erreger-spezifischem Sanierungs-Set und Aufklärungsgespräch insbesondere zur Notwendigkeit, Durchführung und Zeitraum der Sanierung
5. Selbstständige Sanierung der Patient:innen nach ausführlicher Anleitung durch Link Nurses über 3-5 Tage mit Sanierungs-Set mit folgenden Bestandteilen:
  - Antiseptische Körperwaschungen
  - Mundspüllösungen

- Händedesinfektion
  - MRSA-positiv: antibiotischen Nasensalbe
  - MSSA-positiv: antiseptisches Nasengel
6. Kontrollabstrich bei Aufnahme in Klinik zur Ermittlung des Eradikationserfolgs (primärer Endpunkt) (**Stationär-Study Nurse**)
  7. Stationäre Behandlung der Patient:innen mit MRSA-Nachweis erfolgte unter Isolationsbedingungen (unabh. von Befund bei Aufnahme) (**Stationär-Study Nurse**)
  8. Vermerk aller durchgeführten Tests, Testergebnisse und Maßnahmen durch Klinikpersonal in Patientenpass und Übermittlung von Patient:innenpass und „Arztbrief“ an behandelnde Facharztpraxis (nur für MRSA- und MSSA-positive Patient:innen) (**Stationär-Study Nurse**)
  9. Ambulante Nachsorge von MRSA- und MSSA-positiven Patient:innen durch niedergelassene Facharztpraxis (**ambulant-niedergelassene Ärzt:innen**)
    - a. MRSA-positive Patient:innen: Wundkontrolle sowie drei Kontrollabstriche (nach Entlassung, nach 3 und 6 Monaten)
    - b. MSSA-positive Patient:innen: Wundkontrollen zur Klärung von surgical site infection (SSI)

Legende:  
 Grün: Maßnahmen in der Praxis  
 Blau: Maßnahmen in der Klinik

Patient:innenpfad STAUfrei		im Normalfall	
	Interventionsgruppe (IG)	Kontrollgruppe (KG)	
Ca. 6 Wochen prä-OP	Praxis: Indikationsstellung		
Ca. 5 Wochen prä-OP	Klinik: Chirurgische Indikationssprechstunde, <b>Studieneinschluss</b> , Risikoscoring, Ausgabe Patientenpass		
Ca. 2 Wochen prä-OP	Praxis: MRSA/MSSA -Kultur		
	Praxis bei positiver Kultur: Sanierungsaufklärung Start ambulante Sanierung mit Set		
Ca. 2-7 Tage prä-OP	Klinik: Aufklärung (Anästhesie)		
		Klinik: MRSA/MSSA -Abstrich	
		Bei positivem MRSA/MSSA-Befund: Sanierung nach Regelversorgung (i.d.R. antiseptische Waschung prä-OP)	
	Primärer Endpunkt - Klinik: Abstrich (alle Patient:innen)		
Stationäre Aufnahme	Klinik: Elektiver Eingriff (ggf. nach erfolgter Sanierung gemäß der Regelversorgung)		
	Klinik: 1. Kontrollabstrich MRSA / MSSA (Kultur) und Wundkontrolle		
Ca. 3 Monate post-OP	Ambulante Nachsorge in Praxen:	Nachsorge durch die Klinik:	
	2. Kontrollabstrich; Wundkontrolle	2. Kontrollabstrich & Wundkontrolle	
Ca. 6 Monate post-OP	3. Kontrollabstrich (Kultur)	3. Kontrollabstrich	

Abbildung 3: Behandlungspfad Interventionsgruppe geplant

### Leistungen der Kontrollgruppe

Die Patient:innen der Kontrollgruppe wurden entsprechend der Regelversorgung versorgt und erhielten damit prästationär keine projektspezifischen Leistungen. Eine Abstrichentnahme auf MRSA/MSSA erfolgte damit ebenso wie eine mögliche Sanierung nach Regelversorgung erst im stationären Setting, häufig während des Anästhesiegesprächs. Die Sanierung konnte dabei in Abhängigkeit des individuell eingeschätzten chirurgischen Risikos eine antiseptische Waschung umfassen, zudem variierte der Umfang der Sanierungsmaßnahmen je nach Fachabteilung.

### 4.2 Zielgruppen

Die Zielgruppe umfasste alle Patient:innen aus teilnehmenden Praxen (Interventionspraxen mit einem elektiven Eingriff sowie risikobehafteten Interventionen (stationäre und ambulante)) im Klinikum Heidenheim v.a. aus den Fachbereichen:

- Allgemein-/Unfallchirurgie, Urologie und Gynäkologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

- Eingriffe mit hohem Infektionsrisiko wie Herzkatheteruntersuchungen, Drainagen, PEG Sonden sowie Stents

Ausgeschlossen wurden Kinder und Jugendliche sowie psychiatrische Patient:innen und Notfall-Patient:innen, wobei letztere im Projektverlauf näher definiert wurden. Zur Kontrollgruppe gehörten alle Patient:innen mit entsprechenden Eingriffen und Interventionen aus nicht-teilnehmenden Praxen.

Zusammenfassend greift STAUfrei damit die aktuelle Problemlage der Regelversorgung auf. Derzeit erfolgt das Screening auf MRSA risikobasiert, wodurch das Screening ausschließlich für definierte Risikogruppen abrechenbar ist. Ein Screening auf MSSA erfolgt überhaupt nicht. Die Möglichkeit (elektive) Patient:innen bereits im ambulanten Setting zu screenen und zu sanieren haben niedergelassene Facharztpraxen bereits in der aktuellen Regelversorgung, jedoch verfügen nur wenige über eine Abrechnungsgenehmigung nach QS-Vereinbarung MRSA und sind damit nicht zur Erbringung der Leistung berechtigt. Das regionale MRE-Netzwerke übernahm zudem eine zentrale Schlüsselfunktion bei der Koordination von intra- und intersektoralen Schnittstellen und konnte die Durchführung der neuen Versorgungsform, insbesondere in der Covid-19-Pandemie, erheblich unterstützen. Ebenso ist es in der Regelversorgung kaum rechtlich üblich, dass ärztliche Aufgaben im Delegationsprinzip an nicht-ärztliches Fachpersonal übertragen werden. Im Rahmen von STAUfrei wurden daher explizit Qualifikationsmaßnahmen implementiert, um dem nicht-ärztlichen Fachpersonal mehr Aufgaben und Verantwortung zu übertragen und die teilnehmenden Ärzt:innen damit zu entlasten.

#### 4.3 Rechtsgrundlagen

Zur Umsetzung der neuen Versorgungsform wurde ein Selektivvertrages gemäß § 140a SGB V zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW), AOK Baden-Württemberg, der Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH sowie dem BKK Landesverband Süd (BKK LV Süd) geschlossen. Der abgeschlossene Selektivvertrag regelte den ambulant ärztlichen Versorgungsauftrag zum Screening von MRSA/MSSA Besiedelungen bei planbaren elektiven Eingriffen im Krankenhaus. Ziel des Selektivvertrags war es, Versicherten besondere medizinische Leistungen zur Vermeidung von postinterventionellen Komplikationen aufgrund der Besiedelung mit Erregern vom Typ MRSA oder MSSA beim Übergang zwischen dem ambulanten und stationären Sektor zur Verfügung zu stellen und eine Optimierung der Behandlungsabläufe, auch sektorenübergreifend, sicherzustellen. Die Vergütung der am projektspezifischen Selektivvertrag teilnehmenden Vertragsärzte hat sich an den bereits im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthaltenen Vergütungen für die MRSA Diagnostik und Sanierung orientiert. Daneben enthielt der Selektivvertrag Inhalte zu Teilnahmebedingungen für teilnehmende Vertragsärzt:innen und Versicherte sowie Regelungen zum Beitritt weiterer Krankenkassen sowie die Aufgaben der Vertragsparteien. Der BKK Landesverband Süd fungierte als übergeordneter Vertragspartner für die einzelnen Betriebskrankenkassen, die einzeln beitreten konnten. Im Rekrutierungsverlauf wurde die Teilnahme zusätzlich für Versicherte nicht-teilnehmender gesetzlicher Kranken- und Ersatzkassen über den Behandlungsvertrag gemäß § 630a BGB ermöglicht.

#### 4.4 Implementierung und Herausforderungen

Insgesamt ließen sich die Maßnahmen rund um die Implementierung der neuen Versorgungsform in die Versorgung während der Förderung gut umsetzen, auch wenn einige Maßnahmen mit Herausforderungen verbunden waren. Im Folgenden werden die einzelnen Maßnahmen, die im Rahmen der Implementierung durchgeführt wurden, sowie die damit verbundenen Erfahrungen und Herausforderungen näher erläutert.

#### 4.4.1 Erstellung der Informationsmaterialien für teilnehmende Patient:innen

Hauptverantwortlich für die Erstellung, sowie für die Gestaltung und das Layout der Informations- und Studienmaterialien für die an STAUfrei teilnehmenden Patient:innen, war das Landratsamt Heidenheim. In enger Zusammenarbeit mit dem Klinikum Heidenheim, der AOK BW und dem UKT wurden die Inhalte mit allen relevanten Informationen definiert und in Form einer „Patientenmappe“ zusammengefasst. Die „Patientenmappe“ war in zwei Versionen erhältlich, für die Interventions- sowie für die Kontrollgruppe (vgl. Anlage 2 & 3). Im Projektverlauf wurde die „Patientenmappe“ auf Basis von Rückmeldungen der Arztpraxen und Patient:innen mehrmals überarbeitet und einzelne Bereiche u. a. Beschreibung der Abstrichzeitpunkte konkretisiert.

#### 4.4.2 Rekrutierung der Praxen

Es konnten 53 Arztpraxen durch ihre Teilnahme am MRE-Netzwerk und durch regionale Ansprache durch die Kreisärzteschaft Heidenheim und die Kassenärztliche Vereinigung rekrutiert werden, davon mehr als 50 % der niedergelassenen Praxen in der Region Heidenheim. Grundsätzlich hat sich bei der Rekrutierung der Praxen das MRE-Netzwerk sehr bewährt. Die Praxen bildeten ein breites Spektrum an unterschiedlichen Fachrichtungen, entsprechend der bekannten Zuweiserstatistik des Krankenhauses ab. Im Verlauf des Projektes wurde eruiert, ob weitere Praxen gezielt rekrutiert werden sollen, um die Anzahl der Patient:innen weiter zu erhöhen. Für fünf „Facharztgruppen“ (u. a. Kardiologie, Urologie und Gynäkologie) mussten weitere Maßnahmen getroffen werden, damit diese den STAUfrei-Pfad umsetzen konnten. Die Berufsgruppe der Gynäkolog:innen zögerte zunächst. Ausschlaggebend war eine Debatte zum Thema Mikrobiom der Haut. Laut Studienlage war unklar, ob eine Sanierung Auswirkungen auf das Mikrobiom der Frau hat und damit nach Geburt durch den Hautkontakt auch Konsequenzen für das Neugeborene auftreten. Im Verlauf wurde diese Fragestellung mit dem Klinikhygieniker und der Gynäkologie des Klinikums geklärt und an die niedergelassenen Praxen, die ein regelmäßiges Netzwerktreffen mit der Klinik pflegten, kommuniziert. Nachträglich wurden spezifische Aufklärungsmaterialien sowie ein Fragebogen für schwangere Studienteilnehmerinnen, in Absprache mit den Fachabteilungen und der Gynäkologie der Klinik, erstellt (vgl. Anlage 4). Hier wurde abgefragt, ob die Schwangeren eine Sanierung wünschen oder nicht. Zudem erfolgte die Implementierung der Subgruppe Schwangere in den Behandlungspfad (vgl. Anlage 5).

#### 4.4.3 Schulung Link Nurse

In Vorbereitung der Link Nurse Schulung erarbeiteten die Infektionsexpert:innen aus dem Klinikum Heidenheim in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt sowie der KÄS ein Schulungskonzept. Inhalte waren der *Staphylococcus aureus* und der multiresistente *Staphylococcus aureus*, Keimsanierung, Hände- und Flächendesinfektion. Zudem wurde der vorgesehene Behandlungspfad der Studie sowie die darin implementierten Versorgungsleistungen vom Ärzt:innen-Patient:innengespräch in der Praxissprechstunde, über die Maßnahmen zur Keimreduzierung, bis hin zur abschließenden Kontrolluntersuchung mehrere Monate nach einer Operation besprochen. Zum Schulungsprogramm gehörten auch die Themen Antibiotikatherapie und andere Infektionsformen.

Anschließend erfolgten die Schulungen durch die am Konzept beteiligten Akteur:innen. Dabei wurden pro teilnehmender Praxis jeweils mindestens ein:e Ärzt:in und zwei MFA zu den Interventionsmaßnahmen geschult. Insgesamt nahmen 150 Personen aus den teilnehmenden Facharztpraxen und den Pflegeheimen teil, wodurch sich der hohe Bedarf und das Interesse an Schulungen zum Thema Hygiene deutlich abzeichnete. Das teilnehmende Fachpersonal erhielt durch diese Qualifikationsmaßnahme die Zusatzqualifikation zur Link Nurse. Damit waren sie befähigt, die in STAUfrei definierten Interventionsleistungen im Delegationsprinzip für die ärztlichen Leistungserbringenden durchzuführen.

Die große Anzahl an Teilnehmer:innen verdeutlichte dabei den hohen Bedarf und das Interesse an Schulungen zum Thema Hygiene. In der Vorbereitung der Schulungsmaßnahme insbesondere deren Inhalte, war für das Projektteam und die Klinikhygiene frühzeitig erkennbar, dass die Vermittlung der Inhalte, insbesondere zur Basishygiene, speziell der Hände- und Flächenhygiene mehr als einen Schultag erforderte. Daher wurden die Inhalte auf zwei Tage verteilt und die Link Nurses in zwei Terminen geschult.

Für die Schulung der Praxen (MFA und Ärzt:innen) wurde zudem ein Film gedreht (<https://www.youtube.com/watch?v=1tUUcGrfSyl>). Informiert wurde über den Patientenpfad, inkl. Vorführung der Materialiennutzung (u.a. Abstriche, Dekontaminationssets). Der Film war über die Schulung hinaus für Praxen jederzeit aufrufbar.

Insbesondere im Bereich der MFA in den Arztpraxen trug der Film dazu bei, dass Praxispersonal zu schulen, das nicht an der Hauptschulung teilnehmen konnte. So wurde eine qualifizierte Betreuung aller Patient:innen in der Studie sichergestellt.

#### 4.4.4 Schulung der Ärzt:innen

Auch für die Schulung der Ärzt:innen wurde ein entsprechendes Schulungskonzept erarbeitet. Daran maßgeblich beteiligt waren der Klinikhygieniker, der ärztliche Projektleiter, der Stationsleiter der Infektiologie am Klinikum Heidenheim sowie die KÄS. Zu den Inhalten zählten u. a. die grundsätzliche Problematik von Antibiotika-Resistenzen sowie -Verordnungen, die Bedeutung von Hygieneplänen zu den wichtigsten relevanten Erregern, die Wichtigkeit regional aktiver MRE-Netzwerke, die EBM-Abrechnung sowie die sektorenübergreifende Zusammenarbeit.

Die anschließende Vermittlung der Schulungsinhalte erfolgte im Rahmen eines Schultages. Insgesamt nahmen 78 Ärzt:innen an der Schulung teil und qualifizierten sich durch Abschluss einer verpflichtenden Leistungskontrolle zur Abrechnung der projektspezifischen Leistungen gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung MRSA.

Um allen interessierten ärztlichen Leistungserbringenden eine Teilnahme an der Schulung zu ermöglichen, wurden mehrere Schulungstermine angesetzt. Zudem entwickelte das Klinikum Heidenheim zusammen mit der KV BW ein Online-Schulungsformat mit dem Ziel, die Schulung auch im Projektverlauf weiteren Facharztpraxen anzubieten und damit für die Teilnahme am Projekt zu gewinnen. Gleichzeitig konnten Praxen die Online-Schulung als Wiederholungsschulung nutzen, womit ein niederschwelliger Zugang zu den Informationen gewährleistet werden konnte.

#### [Projekt STAUfrei im Klinikum Heidenheim \(staufrei-hdh.de\)](http://staufrei-hdh.de)

User: StauFrei    Passwort: hEidenHeim (Groß- und Kleinschreibung beachten!)

#### 4.4.5 Vorbereitung der klinik- und praxisinternen Infrastruktur

Eine wichtige Maßnahme war die Vorbereitung klinikinterner Prozesse. Dafür mussten die ärztliche Klinikleitung und die einzelnen Chefärzt:innen eingebunden werden. Es wurden Gespräche mit den Chefärzt:innen und Pflegeleitungen der Stationen geführt, um insbesondere Bedenken auszuräumen und stationsspezifische Prozesse zu identifizieren. Dabei galt es volle Unterstützung der Stationsärzt:innen und des Pflegepersonals zu erhalten, um die Kommunikation mit den einweisenden Praxen zu fördern und die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu unterstützen und damit potenziellen Widerstände entgegenzuwirken. Dabei sollte aber ebenso die klinikinterne Zusammenarbeit begünstigt werden, damit die Study Nurses ihre Abstriche schnell durchführen konnten. Hierbei kam heraus, dass einzelne Stationen von dem bekannten Standard-Aufnahmeprozess abwichen. Einige Fachabteilungen terminierten bspw. anstehende OPs mit den Patient:innen selbst, sodass diese erst sehr spät im Kliniksystem auftauchten und nicht als STAUfrei-Patient:in identifiziert werden konnten. Somit war eine Dekontamination bei positiver Besiedlung dann nicht mehr möglich. Daher wurde im Verlauf darauf hingewirkt, dass die OP-Terminierung

innerhalb des Klinikums nur über das Zentrale Bettenmanagement-System (ZBM) erfolgte und damit im System mehr STAUfrei-Patient:innen für die Studienzentrale identifizierbar wurden.

Wichtiger Partner innerhalb des Klinikums waren zudem die Klinikhygieniker:innen, die von Anfang an eng eingebunden waren, sowie das Labor. Zudem erfolgte bei dringlichen Eingriffen erst eine PCR-Testung im Kliniklabor. Im Anschluss wurde der Abstrichtupfer durch das Laborpersonal in entsprechendem Versandmaterial verpackt und an die Mikrobiologie geschickt. Die klinikinternen Pfade (u. a. Verwendung von Abstrichtupfern, Nutzung von Versandboxen) wurden mit dem Labor des Klinikums besprochen und entsprechend angepasst. Zudem gab es im Projektverlauf Preissteigerungen, u. a. des Probenmaterials sowie des Sanierungs-Sets.

Des Weiteren wurden technischen Voraussetzungen im Krankenhaus geschaffen, um die Intervention und das Studiendesign umzusetzen. Dazu gehörten die Vorbereitung der Dokumentationsmöglichkeiten für die Study Nurses für die Evaluation und die Transparenz über die Fallakten, um Patient:innen rechtzeitig zu identifizieren, abzustreichen und oder anschließend Kontakt aufzunehmen. Aufgrund der zentralen Laborkooperation mit dem UKT, mussten die Study Nurses des Klinikums zudem an einer umfangreichen Schulung zur mikrobiologischen Datenbank teilnehmen, um sämtliche mikrobiologischen Befunde den Patient:innen zuordnen zu können. Hierbei war insbesondere die Darstellung des zeitlichen mikrobiologischen Befundverlaufs für jede:n Patient:in für eine schnelle Beurteilung des aktuellen Status (z. B. MRSA) unverzichtbar.

#### *Dummy Run*

Im Rahmen der Implementierung der klinikinternen Prozesse wurde ein Dummy Run durchgeführt. Der Dummy Run beinhaltete dabei nicht nur die Testung der sektorenübergreifenden Prozesse, sondern auch die Testung des ersten Entwurfs der „Patientenmappe“. Der Dummy Run wurde mit einzelnen Praxen und Stationen im Klinikum durchgeführt und evaluiert. Auf Basis des Dummy Runs wurde die „Patientenmappe“ leicht angepasst. Ebenso zeigte sich im Rahmen des Dummy Runs, dass die Praxen bei der Abstrichentnahme besser geschult werden mussten. Zudem wurde der Labor-Versandprozess mit dem UKT überprüft und Korrekturen, vorgenommen, um den tatsächlichen Aufwand abzubilden. Das UKT musste die Studie zunächst im Laborinformationssystem etablieren. Dazu mussten neue Analysen und Befundsätze, je nach Befundkonstellationen erstellt werden. Die Laborabläufe mussten zudem für die erstmalige Kooperation mit Externen etabliert werden, wozu eine Schulung der MTA für die Studie gehörte. Entscheidend war, dass eine Kommunikationsinfrastruktur zwischen einsendender Praxis bzw. Klinik und Labor zu etablieren. Zudem mussten für die Kommunikation mit den Praxen und der Klinik zusätzliche Kommunikationswege per Fax und E-Mail eingerichtet werden. Zur Sicherheit und schnelleren Informationsmitteilung wurde zudem eine Befundkopie von allen Endbefunden an das Klinikum Heidenheim per E-Mail versandt.

#### *Sanierungssets*

Das Sanierungsset umfasste folgende Komponenten:

- Antibakterielle Waschlotion
- antiseptische Mundspüllösungen
- antibakteriell wirksames Nasengel
- alkoholische Händedesinfektionsmittel
- Flächendesinfektionstücher
- Einmalkämme
- Einmalzahnbürsten
- Deospray
- für immobile Menschen zusätzlich antibakteriell wirksame Waschhandschuhe und antibakteriell wirksame Kopfwaschaube

Das Deospray war zunächst nicht Dekontaminationsset für MRSA/MSSA enthalten. Im Zuge der Implementierungsphase wurde es aber im Dekontaminationsset integriert, da davon ausgegangen wird, dass es den Erfolg der anderen Produkte zur Dekontamination unterstützt. Auch Produkte, wie Make-Up, Wimperntusche, Lidschatten etc. finden häufig zu wenig Berücksichtigung und werden daher, sowohl von Personal als auch Patient:innen, nicht ausreichend wahrgenommen. Diese Produkte und ihre Nutzung sind jedoch so individuell unterschiedlich, dass von einer Mittel-Beantragung abgesehen wurde.

#### *Abstrichmaterial*

Im Versorgungsalltag ist es üblich, dass kooperierende Labore der niedergelassenen Praxen die gesamten Materialien stellen und auch den Transport der Abstriche zum Labor bezahlen. Zudem verwendet jede Praxis, abhängig von der Kooperation des Labors, unterschiedliche Abstrichmaterialien.

Gleichzeitig war es dem UKT nicht möglich, das Angebot etablierter großer Labore zu erfüllen, da wirtschaftliche Strukturen zur Kundenbindung, aufgrund der bisher vorrangigen Tätigkeit für das UKT, nicht notwendig waren. Aus diesem Grund mussten diese Strukturen ergänzt und hohe Qualitätsstandards für die Evaluation eingehalten werden. Für eine einheitliche mikrobiologische Befundung durch das Labor für Mikrobiologie des UKT, sollten die eingehenden Proben einer hohen und einheitlichen Qualitätsgüte entsprechen. Daher entschieden sich die am Projekt beteiligten Hygieneärzt:innen dafür, das universelle Entnahme- und Transportsystems, das im Klinikum Heidenheim im Rahmen der Regelversorgung angewendet wird, auch für die niedergelassenen Ärzt:innen einheitlich auszuteilen.

#### 4.4.6 Umsetzung der Konzeptinhalte

In Vorbereitung der Implementierung und Umsetzung der Konzeptinhalte kamen die KÄS, die Konsortialpartner:innen sowie der Lenkungsausschuss zusammen. Die Umsetzung der Konzeptinhalte erfolgte laufend durch das Klinikum Heidenheim und die beteiligten Vertragsärzt:innen. Vielmals wurde deutlich, dass die Komplexität des Studiendesigns die Umsetzung des Versorgungspfades erschwerte und besondere Lösungen in der Praxis erforderte. Nachfolgend werden einzelne Bestandteile des STAUFrei-Pfades hervorgegeben sowie Lösungswege und Erfahrungswerte beschrieben, die mit ihrer Implementierung verbunden waren.

#### *Delegation*

Ein wichtiger Bestandteil des STAUFrei-Pfades beinhaltete die Durchführung von Leistungen im Delegationsprinzip. Ärztliche Tätigkeiten rund um das Fallmanagement von positiv gescreenten Patient:innen, inkl. Entnahme der Abstriche zum Screening, der Aufklärung und Betreuung der Patient:innen (Gesundheitskompetenz) sowie die Koordination von Nachuntersuchungen wurden auf die zur Link Nurse qualifizierten MFA übertragen. Hier zeigte sich bereits sehr schnell, dass die Link Nurses die Aufgaben in Delegation sehr gut wahrnehmen konnten, was wiederum mit einer Entlastung des ärztlichen Personals einherging und sich an der guten Compliance der Patient:innen für die Durchführung doch sehr komplexer Maßnahmen widerspiegelt (empowerment). Der Umfang der Delegation umfasste dabei auch die Aufklärung und Edukation der Patient:innen.

#### *Intersektorale Zusammenarbeit und Informationsaustausch*

Die intersektorale Zusammenarbeit stellt im Rahmen der Erregereindämmung das Kernelement der neuen Versorgungsform dar. Um die intersektorale Zusammenarbeit sowie den Informationsaustausch zwischen ambulantem und stationärem Sektor von Beginn an zu fördern, stand das Klinikum Heidenheim im engen Austausch mit der KÄS. Zudem erhielten die niedergelassenen Praxen umfassende Unterstützung von den Study Nurses des Klinikum Heidenheims. Hierbei gab es Unterschiede, wie viel Unterstützung die Praxen durch die Studien-Zentrale benötigten. In einigen Praxen kam daher die Study Nurse Leitung persönlich vorbei, um die Prozesse, insbesondere die Verwendung der Dekontaminations-

Materialien, mehrmals durchzugehen. Auch die Abrechnung wurde hier nochmal thematisiert.

Zudem wurde das Format der Fallkonferenz implementiert. Die Fallkonferenzen fanden im Klinikum Heidenheim statt. Dabei kamen Link Nurses sowie zum Teil auch Ärzt:innen aus den teilnehmenden Arztpraxen zunächst monatlich, dann alle zwei Monate zusammen, um insbesondere Fragen zur Intervention und das Vorgehen bei MRSA/MSSA sowie Herausforderungen bei der Rekrutierung von Patient:innen zu besprechen.

Die Veranstaltung fand zunächst in Präsenz statt und wurde während der Corona-Pandemie auf ein digitales Format umgestellt. Bereits zu Beginn konnte festgestellt werden, dass sich die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zwischen den Akteuren in den jeweiligen Versorgungsbereichen ambulant-stationär im Raum Heidenheim spürbar verbesserte. Es wurde ein Raum geschaffen, um einen regelmäßigen Austausch zwischen Arztpraxen und dem Klinikum (Studienzentrale) zu Hygienemaßnahmen in den Arztpraxen zu ermöglichen. Sowohl aus Arztpraxen als auch innerhalb des Klinikums in den Klinikabteilungen wird an das Studienteam zurückgemeldet, dass das Personal spürbar für das Thema Hygiene sensibilisiert werden konnte. Sofern die Praxen auf Fragen von Patient:innen oder Fragen, die sich im Prozess ergaben, keine Kenntnisse hatten, konnten diese nicht nur im MRE-Netzwerk unter ärztlichen Vertreter:innen, sondern auch im Rahmen der MRSA-Fallkonferenzen mit reger Beteiligung der Link Nurses geklärt werden.

#### *Durchführung der Kontrollabstriche und Wundkontrollen postoperativ*

Herausfordernd war zudem die Dokumentation der Kulturabstriche im Rahmen der Studie nach Entlassung (3 und 6 Monate post-OP) bei initial positiven MRSA-Befunden der Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Dokumentation der Wundkontrollen bei initial positiven MSSA-Befunden. Bei Letzteren wurde kein Kontrollabstrich durchgeführt, stattdessen aber eine Wundkontrolle innerhalb von 30 Tagen. Über die Nachkontrollen hatten die Konsortialpartner:innen bei Antragstellung lange diskutiert, ob sie im Interventionspfad aufgenommen werden sollen. Aus Studiengründen und zur Erprobung wurden diese schlussendlich aufgenommen.

#### Interventionsgruppe

Im Rahmen der Studiendokumentation wurde deutlich, dass die ursprünglich vorgesehene Wundkontrolle, falls aufgrund der Befundung notwendig, teilweise nicht von den niedergelassenen Praxen dokumentiert wurden und dadurch auch nicht überprüfbar war, ob die Praxen die Nachkontrollen durchgeführt haben.

#### Kontrollgruppe

Für die Kontrollgruppe war ursprünglich eine Nachbetreuung durch das Klinikum angedacht. Aufgrund begrenzter personeller und räumlicher Kapazitäten konnte dies aber nicht umgesetzt werden. Zudem befand sich der Großteil der Patient:innen schon in der Nachsorge bei ihren entsprechenden Kontrollpraxen. Die Ergebnisse der Nachbetreuung post-OP liegen daher für die Kontrollgruppe nur sehr lückenhaft vorliegen.

#### Telefonische Nacherhebung

Aufgrund der Tatsache, dass die Wunddokumentationsbögen (vgl. Anlage 2b) für initial positive MRSA und MSSA-Patient:innen nicht konstant durch die niedergelassenen Ärzt:innen zurückgesandt wurden, erstellte das IAIV einen Fragebogen für die telefonische und retrospektive Nacherhebung fehlender Wundinfektions- und Patientenfragebögen (vgl. Anlage 6). Dieser wurde an eine telefonische Befragung angepasst, validiert und anschließend als Instrument zur telefonischen Abfrage der Wunddokumentationsdaten bei initial positiven MRSA und MSSA-Patient:innen der Interventions- und Kontrollgruppe von den Study Nurses bis zum Projektende eingesetzt.

#### *Corona und die Intervention*

Der ursprünglich implementierte Behandlungspfad musste aufgrund der Auswirkungen Covid-19-Pandemie leicht angepasst werden. Das betraf insbesondere das Zeitfenster der

Sanierung. Aufgrund der pandemischen Auswirkungen wurden Operationstermine für elektive Eingriffe kurzfristig verschoben und neu terminiert. Daher konnte die Mindest-Sanierungsdauer von 5 Tagen bei einige Patient:innen nicht eingehalten werden.

Dringliche elektive Eingriffe wurden immer häufiger und führten zu einem erhöhten Einschluss von Patient:innen in die Kontrollgruppe. Um dem entgegenzuwirken, wurde mit der Verringerung des Sanierungszeitfensters von 5 auf mindestens 3 Tage eine elementare Stellschraube für eine Aufnahme in die Interventionsgruppe angepasst.

#### 4.4.7 Rekrutierung Patient:innen

Im Rahmen der Rekrutierungsphase wirkten sich verschiedene Faktoren negativ auf die Rekrutierungs- und damit die monatliche Fallzahlentwicklung aus.

Als wesentliche Störfaktoren konnten dabei (1) klinik- sowie praxisinterne Prozesse zu Beginn der Rekrutierungsphase sowie (2) pandemiebedingte Stagnationen der Fallzahl identifiziert werden. Im Folgenden wird genauer Bezug auf diese Faktoren sowie die entsprechenden Maßnahmen zur Fallzahlerreichung genommen.

##### *(1) Klinik- und praxisinterne Prozesse*

Im Projektverlauf stellte sich heraus, dass der Einschluss der Patient:innen aufgrund der Komplexität des Studiendesigns nicht immer bzw. nicht immer vollständig durch die Praxen übernommen werden konnte. Zudem konnte aufgrund der freien Krankenhauswahl nicht sichergestellt werden, dass sich die Patient:innen nach einem Einschluss durch die Praxen auch für eine Operation im Klinikum Heidenheim entscheiden. Daher wurde der Prozess angepasst. Die teilnehmenden Praxen übernahmen die Identifikation, Erstansprache und Überweisung an das Klinikum. Der finale Einschluss der Patient:innen erfolgte im Anschluss an die Indikationssprechstunde durch die Study Nurses im Klinikum. Anschließend erfolgten die Abnahme der Initialkultur und Sanierungsaufklärung mit ggf. Start einer Dekontamination im ambulanten Setting.

Die Ansprache von Patient:innen im Klinikum war anfänglich mit Schwierigkeiten verbunden. Für viele Fachärzt:innen am Klinikum ist es gängige Praxis, die von ihnen durchzuführenden Operationen selbst zu terminieren. Den Study Nurses fehlte somit eine Übersicht über anstehende elektive Eingriffe. Großen Effekt hatte daher die klinikinterne Maßnahme, Operationen nur noch über das Zentrale Belegungsmanagement (ZBM) zu terminieren. Einige Fachabteilungen mussten zudem intensiver durch das Studienteam betreut werden, um die Rekrutierung von Patient:innen auch dort sicherzustellen. Zudem mussten längere Vorlaufzeiten bei nicht dringenden Eingriffen in der urologischen Abteilung abgesprochen werden, um deutlich mehr elektive Patient:innen für das Projektvorhaben rekrutieren zu können. Außerdem gab es Fachgruppen, die aufgrund besonderer Prozesse nicht sofort in den STAUfrei-Pfad integriert werden konnten.

##### *(2) Corona und die Rekrutierung*

Mit Beginn der Corona-Pandemie 2020 konnten zeitweise keine elektiven und ambulanten Eingriffe bzw. nur in eingeschränkter Auslastung durchgeführt werden. Viele Elektiveingriffe mussten verschoben und Ersatztermine sehr kurzfristig geplant werden. Hierdurch wurde nicht nur die Fallzahl negativ beeinflusst. Auch der Anteil an Patient:innen pro Interventions- bzw. Kontrollgruppe kam aus dem Gleichgewicht. Zudem sorgte insbesondere die Omikron-Variante dafür, dass es Anfang 2022 zu vermehrten Personalausfällen kam. So konnte, trotz eines gestiegenen Potenzials an elektiven Eingriffen im Krankenhaus, die Anzahl rekrutierter Patient:innen nicht voll ausgeschöpft werden. Zur Priorisierung wurde der Fokus auf die Erhöhung des Anteils der rekrutierten Patient:innen der Interventionsgruppe gelegt. Zudem wurde beschlossen, weitere Arztpraxen zu rekrutieren. Dafür wurden Online-Schulungsinhalte finalisiert und die Programmierung für das Hosting der Schulung auf der STAUfrei-Webseite umgesetzt. Auch die Maßnahmen rund um die

Öffentlichkeitsarbeit wurden verstärkt und über die Konsortialpartner gestreut. Trotz der oben beschriebenen corona-bedingten und prozessinternen Widrigkeiten konnten dennoch insgesamt 8.054 Patient:innen für die Studie gewonnen werden.

## 5. Methodik

### 5.1 Darstellung des Studiendesigns

Die Studie wurde als prospektive kontrollierte Interventionsstudie mit ergänzendem kontrollierten Vorher-Nachher-Vergleich mit zwei Studienarmen, bestehend aus einer Interventions- und einer Kontrollgruppe, konzipiert. Weiterführende Informationen sind dem Studienprotokoll (<https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-020-4804-7>) zu entnehmen.

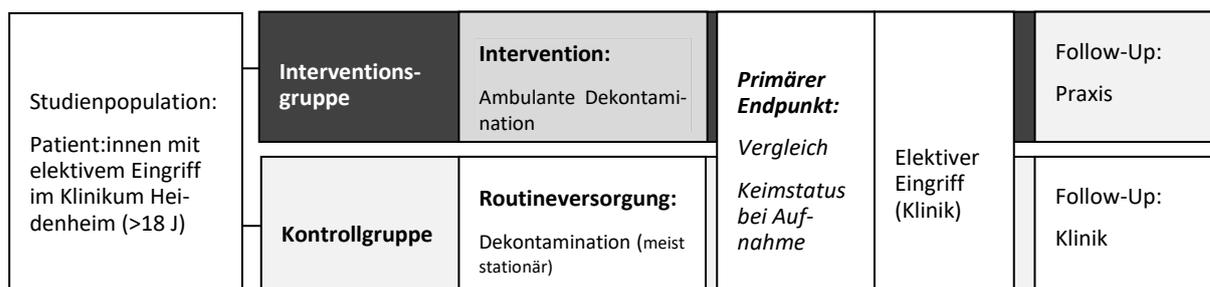


Abbildung 4: Studiendesign

Die Zuordnung der Patient:innen der Zielgruppe zur Interventions – bzw. Kontrollgruppe erfolgte auf Praxislevel. Eine Randomisierung erfolgte nicht. Der Einschluss in die Interventionsgruppe erfolgte auf Basis der Zuweisung von sog. Interventionspraxen, die Mitglied des MRE-Netzwerks (Netzwerk zur Prävention von Multiresistente Erregern) in Heidenheim waren und bereit waren, die Intervention in ihren Praxen durchzuführen. Patient:innen aus allen anderen Praxen im Landkreis Heidenheim wurden in die Kontrollgruppe eingeschlossen.

### 5.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Zielpopulation besteht aus allen Patient:innen mit einem elektiven Eingriff im Klinikum Heidenheim.

#### 5.2.1 Einschlusskriterien

Alle Patient:innen mit einem elektiven Eingriff im Klinikum Heidenheim (stationäre und ambulante operative Eingriffe aus den Gebieten Allgemein-, Unfallchirurgie, Urologie und Gynäkologie sowie Eingriffe mit hohem Infektionsrisiko wie Herzkatheteruntersuchungen, Drainagen, PEG Sonden, Stents). Ein weiteres Einschlusskriterium ist die Teilnahme der Krankenkasse des/ der Versicherten am Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V. Ziel war es Interventions- und Kontrollpatienten in einem Verhältnis von 2 zu 1 zu rekrutieren.

#### 5.2.2 Ausschlusskriterien

Ausgenommen waren aus ethischen Gründen Kinder und Jugendliche (<18 Jahre) sowie psychiatrische Patient:innen. Ebenfalls ausgenommen waren Notfallpatient:innen, da in dieser Gruppe keine prästationäre Intervention möglich ist.

### 5.3 Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out

Die Berechnung der Power erfolgte für den gewöhnlichen (zweiseitigen) Chi-Quadrat-Test mit Signifikanzniveau 0.001 (MSSA) und für den zweiseitigen exakten Test von Fisher und Signifikanzniveau von 0.049 (MRSA). Die gewählten Signifikanzniveaus halten den Gesamtfehler erster Art bei 5% (Alpha-Splitting).

Die beiden unterschiedlichen Signifikanzniveaus wurden gewählt, weil bei MSSA aufgrund der hohen anzunehmenden Besiedlungsraten die statistische Power (mindestens 80 %) keine Rolle spielen sollte, während bei den als niedrig anzunehmenden Raten bei MRSA (0.4 %) die statistische Power als kritische Stellgröße anzusehen war. Im Rahmen der Antragsstellung wurde von größeren Rekrutierungszahlen ausgegangen. In diesem Zuge war ursprünglich geplant rund 5500 Kontroll- und 9550 Interventionspatient:innen zu rekrutieren. Mit einer Besiedlungsrate von 0.4 % in der Kontrollgruppe und einer Reduzierung auf 0.01. in der Interventionsgruppe, wäre für den Vergleich der MRSA-Besiedlung eine Power von 94 % möglich gewesen.

Bei der aktualisierten Evaluationsplanung wurde davon ausgegangen, dass für MSSA die geplante Power auf jeden Fall erreicht wird, während bei MRSA aufgrund eines größeren Anteils von Kontrollpatient:innen die geplante Power von 94 % wohl nicht erreicht wird. Basierend auf den jeweilig aktuellen Rekrutierungsdaten wurde die Power im am 25. August 2022 final angepasst. Es konnten 8054 Patient:innen, darunter 3390 Interventionspatient:innen und 4664 Kontrollpatient:innen in die Studie aufgenommen werden. Während der Interventionsphase lag bei ca. 10 % der rekrutierten Patient:innen aufgrund von OP-Verschiebungen oder OP-Ausfällen kein primärer Endpunkt vor (sprich keine Aufnahmekultur). Dieses wurde in der aktualisierten Fallzahlplanung berücksichtigt. Auch für die Restlaufzeit der Studie wurde mit einer entsprechenden Ausfallrate gerechnet, die jedoch nach Anpassung der Rekrutierungs- und Datenerhebungs-Strategie für die Restlaufzeit auf max. 5 % gesenkt werden konnte.

### 5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Interventionspraxen wurden rekrutiert durch ihre Teilnahme am MRE-Netz und durch regionale Ansprache durch die Kreisärzteschaft Heidenheim. Die Rekrutierung der Praxen erfolgte durch die Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) und der Kassenärztlichen Vereinigung Heidenheim. Kontrollpraxen waren alle anderen Praxen im Landkreis Heidenheim.

### 5.5 Primäre und sekundäre Fragestellung bzw. Hypothese

#### 5.5.1 Primäre Fragestellung bzw. Hypothesen

Primäre Fragestellung (F): Führt eine ambulante / häusliche Sanierung von Problemerkregern angeleitet durch Einweisungspraxen und deren fortgebildeten MFA zu einer verminderten Besiedelung bei Klinikaufnahme wegen elektiven Eingriffen (am Beispiel von MRSA und MSSA im Klinikum Heidenheim)?

*Hypothese (H): Das ambulante Screening und die Betreuung und ggf. Sanierung der beiden gewählten Erreger führt zu einer Reduzierung der Besiedlungsrate mit MRSA und MSSA bei Aufnahme von Patient:innen mit geplantem elektiven Eingriff (stationäre und ambulante operative Eingriffe aus den Gebieten Allgemein- und Unfallchirurgie, Urologie und Gynäkologie sowie Herzkatheteruntersuchungen) im Klinikum Heidenheim.*

**Zielgrößen und Datenbasis:** Eine Reduktion der Besiedlungsrate mit MRSA und MSSA bei Klinikaufnahme wird im Querschnittsvergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf Basis primär erhobener Abstrich-/ Kulturbefunde gemessen. Dieser naive Armvergleich wurde um eine logistische Regression mit relevanten Prädiktoren ergänzt.

### 5.5.2 Sekundäre Fragenstellungen bzw. Hypothesen

Sekundäre Fragestellung 1: Führt die neue Versorgungsform (prä- und postoperative ambulante Betreuung durch Einweiserpraxen) zu besseren klinischen Outcomes (geringeren Wundinfektionsraten (SSI), weniger Wiederaufnahmen, weniger Rekolonisationen) bei Patienten mit einem elektiven stationären Eingriff?

*Hypothese: Die Intervention bzgl. der beiden Problemerreger führt zu einer Reduzierung postoperativer Wundinfektionen (SSIs) und einer geringeren Rekolonisierungsrate mit MRSA.*

Sekundäre Fragestellung 2: Führt die neue Versorgungsform zu geringeren Kosten von Patient:innen mit elektiven Eingriffen?

*Hypothese: Die Intervention führt zu einer Reduzierung der Kosten von Patient:innen mit elektiven Eingriffen.*

Sekundäre Fragestellung 3: Korreliert eine geringere Erregerlast (mit MSSA) bei Krankenhausaufnahme (durch eine ambulant durchgeführte prästationäre Sanierung) mit einer besseren Versorgungsqualität (Reduktion von post-operativen Infektionen, kürzeren Verweildauern und weniger Wiedereinweisungen)?

*Hypothese: Eine geringere Erregerlast bei Aufnahme korreliert mit einer Reduzierung der durchschnittlichen Aufenthaltsdauer, Wiederaufnahmen und einer Verminderung postoperativer Wundinfektionen (SSIs).*

Sekundäre Fragestellung 4: Wie wird der Prozess von den Ärzten und Link Nurses in den Interventionspraxen beurteilt?

*Hypothese: Der Prozess wird von Ärzten und Link Nurses akzeptiert und implementiert.*

Sekundäre Fragestellung 5: Wie beurteilen Patienten die ambulanten Maßnahmen?

*Hypothese: Der Prozess wird von Seiten der Patienten akzeptiert und implementiert.*

## 5.6 Primäre und sekundäre Zielgrößen

Tabelle 2: Primäre und Sekundäre Zielparameter und Datenquellen (laut Antrag)

Endpunkte der Nutzevaluation und Gesundheitsökonomie	Operationalisierung	Datenquelle
Primärer Outcome: Erregerbesiedelung bei Aufnahme (MSSA& MRSA) (Lab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Patient gilt als „positiv“, wenn bereits eine Kolonie <i>S. aureus</i> gefunden wird</li> </ul>	Labordaten*
Wundinfektionsraten (Surgical Site Infections)*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ursprünglich geplant via Wunddokumentationsbogen: klinische Zeichen, Infektionstiefe, Diagnose, Vorgehen (inkl. Fotodokumentation)</li> <li>Wechsel auf tel. Nachbefragung: mind. 1 Wundzeichen und mind. 1 ein Kontakt zum ambulanten bzw. stationären Bereich</li> </ul>	Wunddokumentationsbogen, telefonische Nachbefragung**
Rekolonisierung mit MRSA und MSSA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kriterium: positiver Initialabstrich (T0= positiv) und mindestens ein positiver Befund bei Entlassung, bei Kontrolle nach 3 Monaten oder nach 6 Monaten</li> </ul>	Routinedaten Klinik
Aufenthaltsdauer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Differenz Aufnahmedatum – Entlassdatum (in Tagen)</li> </ul>	Routinedaten Klinik
Rehospitalisierungsraten ≤ 30 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Pat. mit erneutem Pat. oder ambulantem Aufenthalt ≤ 30 Tagen</li> </ul>	Routinedaten Klinik
Kosten (inkrementelle Kostenbetrachtung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>KH-Fallkosten</li> <li>KH-Fallkosten Wiederaufnahme</li> </ul>	Routinedaten Klinik
Endpunkte der Prozessevaluation	Operationalisierung	Datenquelle
Soziodemographie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprachkenntnisse</li> <li>Höchster Bildungsabschluss</li> <li>Haushaltseinkommen (pro Monat)</li> <li>Anzahl Personen im Haushalt</li> <li>Pflegebedürftigkeit (inkl. Pflegegrad)</li> <li>Zufriedenheit mit der Aufklärung<sup>(Anlage 2a)</sup></li> </ul>	schriftliche Patientenbefragung <sup>(Anlage 2a)</sup>
Umsetzung und Akzeptanz der Sanierung im häuslichen Setting	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kenntnisse zu MRSA/MSSA<sup>(Anlage 2a)</sup></li> <li>Umsetzbarkeit der Sanierung sowie einzelner Maßnahmen<sup>(Anlage 2a)</sup></li> <li>Anzahl der durchgeführten Sanierungsschritte<sup>(Anlage 2c)</sup></li> </ul>	schriftliche Patientenbefragung <sup>(Anlage 2a)</sup> Sanierungstagebuch <sup>(Anlage 2c)</sup>
Umsetzbarkeit und Akzeptanz der Sanierung im Praxisalltag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hindernisse und Förderfaktoren für Implementierung in der Praxis/ Klinik</li> </ul>	Fokusgruppen mit Praxisärzt:innen, MFA, Studienpersonal Klinikum
Endpunkte der Zeitliche Trends	Operationalisierung	Datenquelle
MRSA-Häufigkeit im Klinikum Heidenheim (Q1 2015- Q2 2022)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kulturell bestätigte MRSA Befunde, Dokumentation im ORBIS</li> </ul>	Routinedaten Klinik
MRSA Häufigkeiten in Vergleichslandkreisen vor und nach Intervention (Q1 2015 – Q4 2020)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als „Proxy“: Anzahl verordneter MRSA-Eradikationstherapien</li> </ul>	Routinedaten AOK-BW

MFA: Medizinische Fachangestellte;; FB: Fragebogen; FG: Fokusgruppe, Lab: Labortest-Ergebnis; \*Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Tübingen; \*\*siehe Abschnitt 5.6.1

Eine Übersicht über die Erhebung der primären und sekundären Endpunkte sowie die der Evaluation zugrunde liegenden Datenquellen und Erhebungsmethoden bietet *Tabelle 2*.

### 5.6.1 Anmerkungen zur Definition der Zielgrößen

*Wundinfektionsraten (SSI) nun „Zeichen einer Wundinfektion“*

**Anmerkung:** Die Erhebung der Zeichen einer Wundinfektion wurde primär über einen Wunddokumentationsbogen erfasst (vgl. *Anlage 2*). Dort wurden klinische und inspektorische Zeichen einer Wundinfektion sowie sich daraus ggf. ergebende Maßnahmen erfasst. Die poststationäre Erhebung von Wundinfektionsraten allein über teilnehmende Interventionspraxen war aufgrund einer niedrigen Rücklaufquote an ausgefüllten Wunddokumentationsbögen nicht möglich. Deshalb wurde zusätzlich eine telefonische Nachbefragung von Patient:innen eingeführt, die durch Study Nurses umgesetzt und in einer durch die Evaluation erstellten Excel-Datenbank dokumentiert wurde. Ob ein Zeichen einer Wund-

infektion nach 30 oder 90 Tagen aufgetreten ist, war im Rahmen der telefonischen Nachbefragung jedoch nicht mehr nachvollziehbar. Den Fragebogen, welcher von Study Nurses zur Nachbefragung genutzt wurde, ist als *Anlage 6* diesem Bericht beigefügt.

**Definition:** „Zeichen einer Wundinfektion“ sind definiert als das Auftreten mind. einer der folgenden Beschwerden: Rötung, Überwärmung, Schwellung und/ oder Fieber. Weiterhin sollte aufgrund der Beschwerden mind. ein ambulanter oder stationärer Kontakt stattgefunden haben.

#### *Wiederaufnahmen:*

**Anmerkung:** Im Rahmen der Auswertung wurde klar, dass, entgegen der Annahmen, ein direkter und die Realität spiegelnder Bezug zu einer infektionsbedingten Wiederaufnahme durch die Klinikdaten nicht eindeutig herstellbar war. Über das Controlling am Klinikum Heidenheim konnten formale komplikationsbezogene Wiederaufnahmen zwar detektiert werden, allerdings konnte damit nur ein kleiner Teil der tatsächlich in dem Zeitraum erneut aufgenommenen Fälle identifiziert werden, da diese Kodierung eher an Abrechnungsprozessen orientiert ist. Eine komplikationsbezogene Wiederaufnahme oder gar eine Wiederaufnahme mit Infektionsbezug kann daher aufgrund der klinischen Routinedaten nicht abschließend identifiziert werden.

**Definition:** Es wurden alle *Wiederaufnahmen* (erneuten stationären und ambulanten Aufenthalte) in einem Zeitraum  $\leq 30$  Tage nach Entlassung berücksichtigt.

#### *Rekolonisierungen post-OP:*

**Definition:** Definiert als Rekolonisierung ist ein positiver Initialabstrich (T0= positiv) und mindestens ein positiver Befund bei Entlassung, Kontrolle nach 3 Monaten oder nach 6 Monaten.

## 5.7 Auswertungsstrategien

### 5.7.1 Auswertungsstrategie: Effektevaluation

#### *Definition der Analysepopulationen*

Die Basis für die Primäranalyse stellte die *Intention to treat-Population (ITT-Population)* dar. D.h. nur Patient:innen, für die keine Studieneinwilligung vorlag, wurden ausgeschlossen.

#### *Imputation*

Bei der Analyse der ITT-Population wurde eine Multiple Imputation für MSSA und MRSA durchgeführt. Details sind im Evaluationsbericht dargestellt.

Die Primäranalyse war ein einfaches logistisches Regressionsmodell für den Besiedlungsbefund bei Aufnahme ins Klinikum Heidenheim (getrennt für MRSA und MSSA) mit Studienarm als einzigem Faktor. Es wurden odds ratios, deren Konfidenzintervalle sowie zugehörige p-Werte bestimmt. Im Folgenden wurden mehrere multiple logistische Regressionsmodelle berechnet, in denen weitere mögliche Confounder adjustiert wurden.

Sekundäre Outcomes wurden entsprechend ihrer Skalierung ebenfalls mit logistischen Regressionsmodellen oder linearen Modellen analysiert. Details zur statistischen Methodik finden sich im Evaluationsbericht.

#### *Analyse fehlender Werte*

Da die Informationen über MRSA- und MSSA-Besiedlung aus identischen Proben generiert wurden, fehlten für Patient\*innen entweder beide Angaben oder keine. Insgesamt fehlten

diese Angaben bei 663 von 7503 (8.8 %) Patient\*innen. Während in der Interventionsgruppe die Angaben bei 10.3 % der Patient\*innen fehlten, war dies in der Kontrollgruppe lediglich bei 7.8 % der Patient\*innen der Fall. Die Morbidität bei Patient\*innen mit fehlenden Angaben zur Besiedlung bei Aufnahme war mit PCCL= 0.92 höher als bei Patient\*innen, bei denen diese Angabe vorhanden war (PCCL= 0.73). Bei dringlichen Patient\*innen fehlten lediglich 4.4 % der Befunde, bei „regulären“ Patient\*innen dagegen 22.9 %. Dies war der gravierendste Effekt bei allen Variablen. Insbesondere in der Kontrollgruppe fehlten die Befunde bei 37.5 % aller nicht dringlichen Patient\*innen.

Bei Patient\*innen mit Kontakt zum Gesundheitssystem im Ausland fehlten doppelt so viele Befunde (16.9 %) wie bei Patient\*innen ohne diesen Kontakt (8.4 %). Zwischen den Stationen wurden moderate Unterschiede gefunden. Unter den 9 Stationen mit mindestens 100 Patient\*innen, die 6333 von 7503 Patient\*innen ausmachen, lag der Anteil fehlender Befunde zwischen 2.8 % und 6.6 %. Lediglich die Urologie (ambulantes Operieren) hatte einen Anteil von 11.5 %. Allerdings war der Anteil fehlender Befunde bei Patient\*innen ohne Angaben zur Station mit 35.6 % am höchsten.

### 5.7.2 Auswertungsstrategie gesundheitsökonomische Evaluation

Der primäre Nutzen der neuen Versorgungsform (NVF) umfasste die Reduktion der Besiedelungsrate mit MRSA und MSSA bei Klinikaufnahme, die Reduktion der postoperativen Infektionen inkl. Wundinfektionen (SSI), die Reduktion der durchschnittlichen stationären Verweildauer von Patient:innen mit Elektiveingriffen, die Reduktion der Rekolonisierungsrate nach stationärem Eingriff sowie die Reduktion der erregerassoziierten Kosten.

Da die NVF auf die Reduktion der Besiedelungsrate mit MRSA und MSSA abzielte, wurde durch die Verwendung von Interventionsgruppe (NVF) und Kontrollgruppe ein erregerassoziiertes Kostenvergleich ermöglicht. Dieser wurde aus der Veränderung der Isolierungstage, der Veränderung der Aufenthaltsdauer auf der Normalstation, sowie der Intensivstation mit und ohne Beatmung berechnet. Die Berechnung der Unit-Kosten erfolgte auf Basis von Literaturangaben. Die Kosten der NVF berechnen sich aus den ambulanten Diagnostikkosten und Sanierungskosten. Die für die Kostenberechnung notwendigen Daten wurden dem ORBIS-System des Klinikums Heidenheim entnommen.

Aus gesundheitsökonomischer Perspektive sind die Kostenveränderungen den Kostenveränderungen durch die NVF gegenüber zu stellen. Zeigen sich in der inkrementellen Kostenbetrachtung (Differenz aus Kosten NVF minus alte Versorgungsform) Kosteneinsparungen, ist eine Kostenvergleichsanalyse durchzuführen. Zeigen sich erhöhte Kosten, wird eine Kosten-Wirksamkeitsanalyse durchgeführt. Da keine patient:innenseitigen Outcome-Parameter für beide Gruppen erhoben werden konnten, wird in diesem Fall eine Abschätzung der Kosten-Wirksamkeit als Kosten pro vermiedener Rekolonisierung berichtet. Für die Kostenvergleiche der NVF mit der Kontrollgruppe (Standardversorgung) wurde ein propensity score basiertes Verfahren genutzt. Für die Kalkulation der Propensity Scores wurden die für den primären Endpunkt gewählten Faktoren (Alter, Geschlecht, Risikofaktoren und Baseline) herangezogen.

Es erfolgte ein 1:1 Matching mit einem Caliper von 0,2. Für die statistische Analyse ist ferner zu beachten, dass Kostendaten üblicherweise rechtsschief verteilt sind und somit Testverfahren, die eine Normalverteilung der Daten erfordern, nicht angewandt werden können. Allerdings wird die in anderen Wissenschaftsbereichen genutzte vergleichende Log-basierte Analyse in der Gesundheitsökonomie durch die Relevanz höherer Kostenaufwendungen nicht akzeptiert. Hier werden üblicherweise GLM-basierte-Verfahren mit einer Gamma-Verteilung angewandt [17]. Bei größeren Datenmengen ( $n > 100$  bzw.  $> 1000$ ) gehen einige Autor:innen auch von der Umsetzungsmöglichkeit der klassischen Mittelwertvergleiche (t-Tests) für nicht-transformierte Daten aus [18, 19]. Für die Kostenvergleiche wurde jeweils ein GLM-Modell (generalisiertes lineares Modell) gerechnet. Für den Fall, dass die NVF aus Evaluationssicht eindeutig als nicht erfolgreich beurteilt wird, sollte auf

Basis von Sekundärdaten ein historischer Kostenverlauf im Landkreis Heidenheim aufgezeigt werden. Hiermit soll untersucht werden, inwieweit die Etablierung der Maßnahmen zur MRSA-Prävention schon im Vorfeld durch die Aktivitäten der MRSA-Präventions-Arbeitsgruppe unter Koordination des Klinikums Heidenheim zu einer Kostenveränderung geführt hat.

Allerdings ist die Einführung dieser Maßnahmen nicht trennscharf mit einem eindeutigen Beginn abzugrenzen, da die Aktivitäten 2016 initiiert und zunehmend erweitert wurden. Daher hat die Längsschnittauswertung nur einen hypothesengenerierenden Charakter.

### 5.7.3 Auswertungsstrategie Prozessevaluation

#### *Patient:innenbefragung*

Die statistische Analyse der Fragebogenerhebungen erfolgte deskriptiv. In die Analysepopulation wurden Patient:innen eingeschlossen, die mindestens eine Angabe im Sanierungstagebuch (Anlage 2c: Sanierungstagebuch) gemacht haben. Dies wurde der Vollständigkeit bei beispielsweise soziodemographischen Angaben vorgezogen. Da lediglich die Interventionsgruppe befragt wurde, konnte kein Vergleich zwischen den Studienarmen durchgeführt werden. Aufbauend auf die deskriptiven Analysen wurden Chi-Quadrat-Tests durchgeführt, um die Verteilung von kategoriellen Variablen zwischen verschiedenen Subgruppen zu analysieren.

Neben Fragen zur Umsetzbarkeit der Sanierung und Zufriedenheit mit dem Ablauf, wurden auch demographische und sozioökonomische Daten erhoben.

Für die Erhebung von soziodemographischen Daten wurden Ausschnitte aus publizierten Fragebogeninstrumenten genutzt [20, 21] und auf die Erfordernisse der Befragung angepasst. Für die Erstellung des Sanierungstagebuch wurde ein kommerzielles Sanierungstagebuch als Grundlage hinzugezogen und entsprechend auf die Intervention angepasst. Auch die Fragen zur Zufriedenheit und zur Umsetzbarkeit wurden auf die Intervention zugeschnitten. Sozioökonomische Daten wurden rein deskriptiv zur Beschreibung der Studienpopulation genutzt. Die entwickelten Fragebogeninstrumente sind im Anhang zu finden (Anlage 2a: Fragebogen Interventionsgruppe).

#### *Fokusgruppen mit Praxisteams*

Ziel war die Durchführung von drei bis vier Fokusgruppen (FG) mit Mitarbeiter:innen aus Interventionspraxen mit je acht bis zwölf Teilnehmer:innen. Zudem sollten ein bis zwei FG mit vier bis sechs Teilnehmer:innen aus dem Studienpersonal der Klinik durchgeführt werden, da diese die Umsetzung der Projektinhalte einerseits in der Klinik beobachten und für das Gesamtprojektmanagement verantwortlich sind. Insgesamt wurden 4 Fokusgruppen mit Praxisteams (1, 8, 9 und 10 Teilnehmer\*innen) durchgeführt. Die Fokusgruppe mit nur 1 Teilnehmer\*in wurde in ein Interview umgewandelt. Die Teilnehmer\*innen stammten aus insgesamt 14 verschiedenen Praxen, wovon zwölf allgemeinmedizinische Praxen waren. 11 der 14 Praxen waren Einzelpraxen, 8 lagen im ländlichen Raum. Eine Praxis mit mehreren Standorten ist im ländlichen und städtischen Umfeld aktiv. In den Praxen arbeiteten zwischen 1 und 6 Ärzt\*innen und zwischen 3 und 10 MFAs. Von den insgesamt 28 Teilnehmer\*innen waren 5 Ärzt\*innen und 23 MFAs, von denen 4 Auszubildende waren. Die Altersspanne betrug 18 bis 57 Jahre, insgesamt waren 3 männliche Teilnehmer beteiligt. Eine weitere Fokusgruppe wurde mit allen zum Zeitpunkt der Fokusgruppe im Projektteam tätigen Mitarbeitern im Klinikum durchgeführt (5 Teilnehmer:innen: 3 Mitglieder des Projektteams inkl. Leitung, 2 Study Nurses am Klinikum).

Die Fokusgruppen wurden auf Basis von semistrukturierten Leitfäden geführt (*siehe Anlage 7*). Zur inhaltlichen Fokussierung wurden Protokolle der Fallkonferenzen gesichtet und die theoretischen Patientepfade genutzt. Ziel war es, bereits vorab eine Übersicht über wichtige Themen zu bekommen und anzusprechende Problempunkte zu sammeln.

Die FG wurden aufgenommen, transkribiert und die Daten im Anschluss mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring analysiert und bearbeitet. Hierbei handelt es sich um

ein systematisches, regelgeleitetes Vorgehen, indem die geäußerten Inhalte induktiv – deduktiv zu Kategorien zusammengefasst werden (vgl. *Anlage 8*) [22]. Bei der Auswertung waren drei Auswerter:innen beteiligt, 2 Auswerter:innen (medizinische Doktorandin und wissenschaftliche Mitarbeiterin, ebenfalls promovierend) waren zunächst mit der Sichtung und Kodierung des Materials befasst, die 3 Auswerter:in (wiss. Projektleitung, Senior Researcherin) wurde für Reflektionen bezüglich des Kategoriensystems hinzugezogen.

## 6. Projektergebnisse

### 6.1 Geplante vs. Erreichte Fallzahl inkl. Drop-Out

#### *Fallzahl auf Praxisebene*

Insgesamt wurden  $n=52$  Praxen aus verschiedenen Fachrichtungen für die Studie rekrutiert. Über den Verlauf der Studie sind  $n=4$  Praxen ausgeschieden. Gründe hierfür waren mangelndes Personal ( $n=1$ ), zu wenig Patient:innen ( $n=1$ ), eine Praxisaufgabe ( $n=1$ ) und persönliche Gründe ( $n=1$ ). Hinzu kam im Projektverlauf ebenfalls die Möglichkeit des direkten Patienteneinschlusses über das Klinikum Heidenheim im Rahmen der Indikationsprechstunde. Erst danach erfolgten die Initialkultur und Sanierungsaufklärung mit ggf. dem Start einer Dekontamination in der Praxis. Anzahl Praxen nach Fachrichtung:

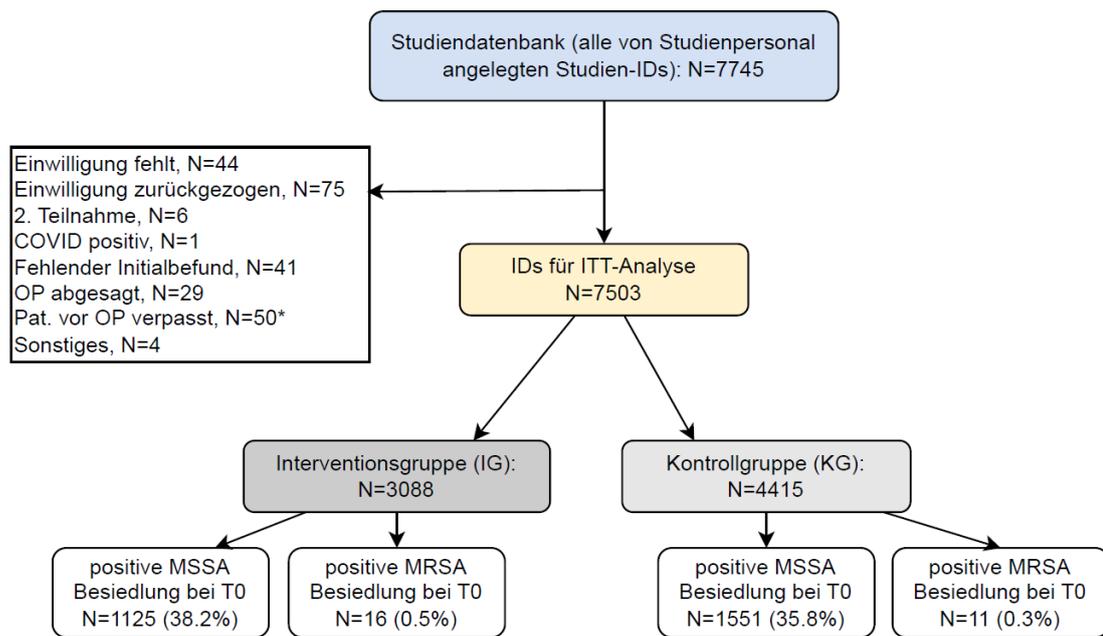
Allgemeinmedizin ( $n=5$ ), AM / Innere Med. ( $n=17$ ), AM/ Pädiatrie ( $n=2$ ), AM/ Sportmedizin ( $n=5$ ), Chirurgie ( $n=1$ ), Gynäkologie ( $n=6$ ), Innere Medizin ( $n=8$ ), Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie ( $n=1$ ), Orthopädie ( $n=2$ ), Urologie ( $n=4$ ), andere ( $n=45$ ).

Auffällig ist ebenfalls, dass nahezu alle als Interventionspraxen rekrutierte Einrichtungen auch Kontrollpatienten zur Studiengruppe beigetragen haben. Hierbei handelt es sich vermutlich um Patient:innen, für die aufgrund des kurzen Zeitfensters ( $< 3$  Tage bis zur OP) keine Sanierung im Rahmen der Interventionsgruppe möglich war. Insgesamt wurden  $N=1965$  Patient:innen der Kontrollgruppe in Interventionspraxen rekrutiert.

#### *Fallzahl auf Patient:innenebene*

Die Gesamtzahl an rekrutierten Patient:innen lag bei  $n=8045$  (Rekrutierungszeitraum 01.04.2019 – 31.03.2022), davon waren 4664 (57,9 %) in der Kontroll- und 3390 (42,1 %) in der Interventionsgruppe. Dies entsprach einem Verhältnis von ca. 60:40.

In die ITT-Analyse wurden Patient:innen eingeschlossen, von denen eine Einwilligung vorlag und die nicht als Drop-Out gekennzeichnet waren. Das Vorliegen eines primären Endpunktes war für den Einschluss in die ITT Analyse nicht zwingend erforderlich, da für die komplexeren Modelle (logistischen Regressionen) eine Imputation des primären Endpunktes erfolgte.



\* Protokollverletzung: versehentlicher Ausschluss

Abbildung 5: Studien- und Analysepopulation (ITT)

Für den Nachweis der Reduktion von MSSA Fällen lag die Power unter den Annahmen des Studienprotokolls (28% vs 7% Besiedlung bei Aufnahme in die Klinik, Fehler 1. Art 0.001) bei > 99%. Für den Nachweis der Reduktion von MRSA Fällen (0.4% vs 0.1% Besiedlung bei Aufnahme in die Klinik, Fehler 1. Art 0.049) lag die Power bei 70%.

Somit lag die Wahrscheinlichkeit, ein positives Studienergebnis zu erzielen, wenn die Annahmen der Fallzahlschätzung zutreffen, bei > 99%. Die aktualisierte statistische Planung vom Stand August 2022 konnte umgesetzt werden.

## 6.2 Effektevaluation

### 6.2.1 Deskription der Gesamtpopulation und Vergleichbarkeit der Studienarme

Der größte Unterschied zwischen den Studienarmen fand sich im Anteil der dringlichen Patient:innen, der in der Kontrollgruppe 88.1 % und in der Interventionsgruppe 41.4 % betrug. Patient:innen wurden als dringlich eingestuft, wenn der Sanierungszeitraum aufgrund einer zeitnahen Operation unter 3 Tagen lag. Wichtig war, dass es sich hier nicht um „echte“ Notfallpatienten handelte, sondern immer noch um Elektivpatienten. Notfälle wurden aus der Studie ausgeschlossen. Es sei bereits hier angemerkt, dass „glücklicherweise“ die Dringlichkeit keinen Risikofaktor für die Besiedlung mit MRSA oder MSSA darstellte.

Weiterhin hatten Kontrollpatient:innen eine höhere Morbidität laut Patient Clinical Complexity Level (PCCL)–Score (0.81 vs. 0.61 bei Interventionspatient:innen) und wiesen häufiger mindestens ein Risiko des Risikoscores für MRSA-Besiedlungen auf (45.2 % vs. 38.3 %). Bei den einzelnen Risikofaktoren zeigte sich der größte Unterschied bei vorherigen Krankenhausaufenthalten (34.4 % in KG vs. 28.4 % in IG). Details können der nachfolgenden *Tabelle 3* entnommen werden.

Tabelle 3: Beschreibung der Population nach Studienarmen inklusive Risikofaktoren für die *S. aureus*-Besiedlung (Rekrutierungszeitraum 01.04.2019 – 31.03.2022)

Variable	Gesamt n (%)	Kontrolle n (%)	Intervention n (%)	P-Wert
<b>Gesamt</b>	<b>7503 (100)</b>	<b>4415 (100)</b>	<b>3088 (100)</b>	
<b>Demographie und Morbidität</b>				
Alter (n= 7462)	60.8 ± 16.5	60.5 ± 17.1	61.2 ± 15.5	0.087
Geschlecht weiblich (n= 7484)	4134 (55.2)	2476 (56.3)	1658 (53.8)	0.032
PCCL (n= 5372)	0.73 ± 1.22	0.81 ± 1.28	0.61 ± 1.12	<0.001***
<b>Risikofaktoren (n= 7316 für alle, nur signifikante Risikofaktoren mit n&gt; 10)</b>				
Bekannte Besiedlung mit MRSA	27 (0.4)	6 (0.1)	21 (0.7)	<0.001***
Stationärer Krankenhausaufenthalt 3 Tage in letzten 12 Monaten	2343 (32.0)	1517 (34.4)	826 (28.4)	<0.001***
Chronische Hautläsion	150 (2.1)	114 (2.6)	36 (1.2)	<0.001***
Mindestens ein Risiko	3105 (42.4)	1991 (45.2)	1114 (38.3)	<0.001***
<b>Latenz und Dringlichkeit</b>				
Latenz (Tage)	8.4 ± 10.5	3.5 ± 5.7	16.4 ± 11.4	<0.001***
Dringliche OP (n= 7464)	5139 (68.9)	3685 (88.1)	1274 (41.4)	<0.001***

Einträge sind Mittelwert ± Streuung oder absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

PCCL: Patient Clinical Complexity Level: reicht von 0 keine Komplikation, bis 6 einer schweren Komplikation

Latenz: Anzahl Tage zwischen Abstrich bei Studieneinschluss und Abstrich bei stat. Aufnahme

Zur Erhebung der MRSA und MSSA Besiedlungsraten wurden entgegen des geplanten Patientenpfades im niedergelassenen Bereich nach dem Klinikaufenthalt kaum Kontrollabstriche durchgeführt, die Ergebnisse werden daher in der folgenden *Tabelle 4* nicht angegeben.

Tabelle 4: Besiedlungsraten nach Zeitpunkten für MRSA & MSSA

Zeitpunkt	MRSA			MSSA		
	Positiv	Negativ	Gesamt	Positiv	Negativ	Gesamt
<b>Studieneinschluss</b>	<b>27 (0.4)</b>	<b>7248 (99.6)</b>	<b>7275</b>	<b>2676 (36.8)</b>	<b>4599 (63.2)</b>	<b>7275</b>
Aufnahme Klinik <sup>1</sup>	16 (0.2)	8624 (99.8)	8640	2400 (35.1)	4440 (64.9)	6840
Entlassung Klinik	14 (0.3)	5180 (99.7)	5194	1612 (31)	3582 (69)	5194

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte).

<sup>1</sup>Aufnahme Klinik: nach Intervention.

Die Prävalenzen bei Studieneinschluss lagen für MRSA im erwarteten Bereich von 0.4% laut Evaluationskonzept. Bei MSSA lag die Prävalenz bei Studieneinschluss mit 36% sogar höher als erwartet (28%). Bei Aufnahme in die Klinik sind die Prävalenzen insgesamt niedriger.

## 6.2.2 Analysen zum primären Endpunkt

### Einfacher Armvergleich

Der primäre Outcome vergleicht die Besiedlung mit MRSA und die Besiedlung mit MSSA zum Zeitpunkt der Aufnahme ins Klinikum zwischen den Studienarmen. In der Primäranalyse wurden Imbalancen zwischen den Studienarmen ignoriert (vgl. *Tabelle 5*).

Tabelle 5: Einfacher Armvergleich: Besiedlungsrate bei Aufnahme (Primärer Endpunkt)

Variable	Gesamt 100% (n= 6840)	Kontrolle 59.5% (n= 4071)	Intervention 40.5% (n= 2769)	P-Wert	OR
Besiedlung mit MRSA	16 (0.2)	8 (0.2)	8 (0.3)	0.44	-
Besiedlung mit MSSA	2400 (35.1)	1422 (34.9)	978 (35.3)	0.74	1.014

Hinweis: Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

Die Studienarme unterschieden sich nicht hinsichtlich der Besiedlung bei Aufnahme, wobei die Analyse für MRSA aufgrund der sehr niedrigen Besiedlungsraten nicht aussagekräftig ist. Die Analyse für MSSA hätte dagegen über genug statistisch Power verfügt, um auch moderate Unterschiede nachzuweisen.

Für MSSA wurde eine minimale Risikoerhöhung um den Faktor 1.014 für die Interventionsgruppe gesehen, 663 Patient:innen ohne Angaben wurden ignoriert.

Die Besiedlungsraten von MSSA bei Studieneinschluss wiesen signifikante Imbalancen auf. Deshalb wurde mittels logistischer Regression getestet, ob die Besiedlung bei Studieneinschluss den primären Endpunkt maßgeblich beeinflusst.

Table 6: Besiedlungsstatus bei Studieneinschluss nach Studienarmen

Variable	Gesamt (n= 7275)	Kontrolle (n= 4331)	Intervention (n= 2944)	P-Wert
Besiedlung mit MRSA bei Baseline	27 (0.4)	11 (0.3)	16 (0.5)	0.015*
Besiedlung mit MSSA bei Baseline	2676 (35.1)	1551 (35.8)	1125 (38.2)	0.034*

In einer logistischen Regressionsanalyse adjustiert für den MSSA-Befund bei Studieneinschluss und für die bekannten weiteren Risikofaktoren (s.u.) zeigte die Interventionsgruppe ein Risikoverhältnis von 0.86 für eine Besiedlung (Odds Ratio: 0.859 (95 % CI: 0.740-0.997; p= 0.046).

Somit ergibt sich bei Einbeziehung des Keimstatus bei Studieneinschluss eine signifikante Überlegenheit der Interventionsgruppe, wenn auch nur mit einem moderaten Effekt.

#### (Weitere) Prädiktoren für den primären Endpunkt

Da insgesamt nur 16-MRSA Fälle beobachtet wurden, wird im folgenden Abschnitt nur der Zusammenhang von Patient:innencharakteristika und MSSA-Besiedlung dargestellt.

Bei Aufnahme waren MSSA-positive Patient:innen im Schnitt 2.8 Jahre jünger als MSSA-negative und zudem seltener Frauen (52.1 % vs. 56.8 %). Die Morbidität unterschied sich zwischen MSSA-negativen und MSSA-positiven Patient:innen nicht (vgl. Tabelle 7). Auch Latenz und Dringlichkeit der Operation zeigten keinerlei Zusammenhang mit der Besiedlung mit MSSA bei Aufnahme im Krankenhaus.

Table 7: Prädiktoren für Besiedlungsstatus bei Aufnahme

Variable	Gesamt 100% (n= 6840)	MSSA negativ (n= 4440)	MSSA positiv (n= 2400)	P-Wert
<b>Demographie und Morbidität</b>				
Alter (n= 6803)	60.8 ± 16.3	61.8 ± 15.7	59.0 ± 17.2	<0.001***
Geschlecht weiblich (n= 6824)	3762 (55.1)	2515 (56.8)	1247 (52.1)	<0.001***
PCCL	0.73 ± 1.122	0.74 ± 1.23	0.69 ± 1.18	0.129
<b>Risikofaktoren aus dem Risikoscore (n= 6694), nur signifikante Risikofaktoren mit n&gt; 10)</b>				
Stationärer Krankenhausaufenthalt 3 Tage in letzten 12 Monaten	2161 (32.3)	1462 (33.6)	699 (29.8)	0.001***
Mindestens ein Risiko	2849 (42.8)	1896 (43.3)	953 (40.6)	0.018*

Einträge sind Mittelwert ± Streuung oder absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

#### Multivariate Analysen für den primären Endpunkt (nur MSSA)

In die im Folgenden dargestellten Analysen wurden Geschlecht, Alter und Morbidität der Patient:innen, vorausgehender stationärer Aufenthalt, Vorliegen mindestens eines Risikos im MRSA-Risikoscore sowie die Aufnahmestation mit einer Besiedlung bei Aufnahme assoziiert (vgl. Tab. 8).

Tabelle 8: MSSA Besiedlung bei Aufnahme - Faktoren, die den primären Endpunkt beeinflussen (Multivariate Analysen für den primären Endpunkt MSSA)

	Odds Ratio	P-Wert	95 %-Konfidenzintervall	
			Lower	Upper
<b>Modell 1 nur Intervention</b>				
<b>Interventionsgruppe</b>	1.01	0.79	0.92	1.12
<b>Modell 2 Adjustiert für Alter, Geschlecht, Risikofaktoren und Baseline<sup>1</sup></b>				
<b>Interventionsgruppe</b>	<b>0.859</b>	<b>0.046*</b>	<b>0.74</b>	<b>0.997</b>
Baselinebefund (ambulant)	39.9	<0.001***	34.4	46.2
Alter (pro Jahr älter)	0.996	0.053	0.991	1.000
Weibliches Geschlecht	0.897	0.145	0.78	1.04
Risikofaktoren (vorheriger stat. Aufenthalt)	0.852	0.052	0.724	1.001
Risikofaktoren (Verlegung aus Pflegeheim)	1.81	0.29	0.61	5.38

Verschiedene Analysen (vgl. Evaluationsbericht), bis auf die Baseline-adjustierte (hier Modell 2), zeigten ein konsistentes Bild für den primären Endpunkt: Die Zugehörigkeit zum Studiengruppe (Intervention) wies keinen Zusammenhang mit der MSSA-Besiedlung bei Aufnahme auf. Die Risikoquotienten für die Intervention vs. Kontrollen (Spalte Odds Ratio) lagen zwischen 0.996 und 1.02. Wird jedoch der Baselinewert berücksichtigt, zeigt sich ein (schwach) signifikanter Effekt zugunsten der Interventionsgruppe.

#### Sekundäranalyse zum Primären Endpunkt: Stratifizierter Vergleich

Weiterhin wurde die Veränderung des Besiedlungsstatus zwischen Studieneinschluss und Status nach Sanierung bei Aufnahme (= primärer Endpunkt) im Armvergleich untersucht.

### MSSA

Die beiden folgenden Tabellen zeigen die Ergebnisse bei Aufnahme getrennt nach dem initialen MSSA-Befund:

Tabelle 9: Vergleich MSSA Besiedlung bei Aufnahme stratifiziert für ursprünglichem Befund

	Gesamt (n= 2488)	Kontrolle (n= 1444)	Intervention (n= 1044)	P-Wert
Ursprünglich pos. Patient:innen	2015 (81)	1223 (84.7)	792 (75.9)	<0.001***
	Gesamt (n= 4244)	Kontrolle (n= 2594)	Intervention (n= 1650)	P-Wert
Ursprünglich neg. Patient:innen	344 (8.1)	190 (7.3)	154 (9.3)	0.019*

In *Tabelle 10* erkennt man bei Patient:innen mit initial positivem MSSA-Befund eine hochsignifikante Überlegenheit der Interventionsgruppe (Besiedlungsrate von 75.9 %) gegenüber der Kontrollgruppe (84.7 %,  $p < 0.001$ ).

Gleichzeitig ist bei Patient:innen mit negativem Initialbefund, die somit keine Intervention erhalten haben, die (Neu-)Besiedlungsrate der Kontrollen mit 7.3 % kleiner als die der Interventionsgruppe (9.3 %,  $p = 0.019$ ). Für dieses Ergebnis wurde in den Daten keine Erklärung gefunden, insbesondere konnte kein Zusammenhang damit gefunden werden, dass kürzere zeitliche Abstände zwischen dem Abstrich bei Studieneinschluss und dem Abstrich bei Aufnahme ins Klinikum in der Kontrollgruppe auftraten, wodurch das Risiko einer (Neu-)Besiedlung hätte geringer gewesen sein könnte.

## MRSA

Die beiden folgenden Tabellen zeigen analog zu MSSA die Ergebnisse bei Aufnahme getrennt nach dem initialen MRSA-Befund.

*Tabelle 10: Vergleich MRSA Besiedlung bei Aufnahme stratifiziert für ursprünglichem Befund*

	<b>Gesamt (n= 26)</b>	<b>Kontrolle (n= 10)</b>	<b>Intervention (n= 16)</b>	<b>P-Wert</b>
Ursprünglich pos. Patient:innen	10 (38.5)	7 (70)	3 (18.8)	0.015*
	Gesamt (n= 6707)	Kontrolle (n= 4028)	Intervention (n= 2678)	P-Wert
Ursprünglich neg. Patient:innen	5 (0.1)	1 (0.0025)	4 (0.15)	0.086

Es zeigt sich eine Überlegenheit der Interventionsgruppe für Patient:innen mit positivem Ausgangsbefund ( $p= 0.015$ ) und ein Trend zur Überlegenheit der Kontrollgruppe für Patient:innen mit negativem Ausgangsbefund ( $p=0.086$ ).

Bei Berücksichtigung des Baselinewerts zeigt sich ein schwach signifikanter Effekt zugunsten der Interventionsgruppe. Diese Adjustierung war im statistischen Analyseplan nicht als Primäranalyse vorgesehen, ist aber aufgrund des nicht randomisierten Designs sinnvoll.

### 6.2.3 Analysen zu den sekundären Endpunkten

#### *Sekundärer Endpunkt Zeichen einer Wundinfektion*

Zeichen einer Wundinfektion (mind. 1 Wundzeichen und mind. 1 ein Kontakt zum ambulanten bzw. stationären Bereich) wurde als anstelle von Wundinfektionen gewertet, da das Vorliegen tatsächlicher Wundinfektionen nicht zweifelsfrei beurteilt werden konnte.

Bei 5502 von 7503 Patient:innen (73.3 %) lagen Informationen über das Auftreten von Zeichen einer Wundinfektion (ja/ nein) vor. Unterschieden nach Studienarm wurden Wundzeichen bei 6.4 % der Kontroll- und bei 5.4 % der Interventionspatient:innen dokumentiert. Dieses Ergebnis war statistisch jedoch nicht signifikant.

*Tabelle 11: Zeichen einer Wundinfektion nach Studiengruppe*

<b>Variable</b>	<b>Gesamt (n= 5502)</b>	<b>Kontrolle (n= 4071)</b>	<b>Intervention (n= 2769)</b>	<b>P-Wert</b>
Zeichen einer Wundinfektion	326 (5.9)	195 (6.4)	131 (5.4)	0.125

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte),  
 Odds ratio 0.987, CI 0.787-1.238, Chi Quadrat 0.013,  $p 0.91$

Auffällig war der Zusammenhang zwischen MSSA-Positivität bei Aufnahme und dem Auftreten von Zeichen einer Wundinfektion:

*Tabelle 12: Zusammenhang Zeichen einer Wundinfektion nach MSSA-Aufnahmestatus*

<b>Variable</b>	<b>Gesamt (n= 5317)</b>	<b>MSSA bei Aufnahme</b>		<b>p-Wert</b>
		<b>negativ (n= 3384)</b>	<b>positiv (n= 1933)</b>	
Zeichen einer Wundinfektion	319* (6)	127 (3.8)	192 (9.9)	<0.001***

Das Risiko für Wundzeichen nach OP war also bei Patient:innen mit positivem MSSA-Befund bei Aufnahme um den Faktor 2.6 % erhöht gegenüber Patient:innen mit negativem MSSA-Befund. Ein höherer PCCL Wert zeigte ein höheres Risiko für Infektionszeichen mit Intervention (je nach Adjustierung Odds ratio 1.17 bzw. 1.20 pro Punkt,  $p = 0.003$  bzw.  $p<0.001$ ).

Table 13: Multivariates Modell: Wundzeichen und relevante Prädiktoren

Variable	Odds Ratio	p-Wert	95% CI
<i>Univariates Modell</i>			
Intervention	<b>0.91</b>	0.47	0.71-1.17
<i>Adjustiert für Alter, Geschlecht und Dringlichkeit und PCCL (nur signifikante Prädiktoren angegeben)</i>			
Intervention	<b>0.90</b>	0.50	0.67-1.22
<b>PCCL</b>	<b>1.17</b>	<b>0.003</b>	<b>1.05-1.30</b>

PCCL-Level: reicht von 0 keine Komplikation, bis 6 einer schweren Komplikation

### Sekundärer Endpunkt Wiederaufnahmen

Wiederaufnahmen wurden auf ein Zeitfenster von 30 Tagen nach Entlassung beschränkt. Die Daten waren vollständig (n= 7503) vorhanden. Bei 333 (4.4 %) der Patient:innen kam es zu einer Wiederaufnahme. Wiederaufnahmen wurden deutlich und signifikant häufiger bei Kontrollpatient:innen (5.8 %) als bei Interventionspatient:innen beobachtet (2.4%). Dieses Ergebnis war statistisch signifikant.

Table 14: Anzahl Wiederaufnahmen nach Studienarmen

Variable	Gesamt (n= 7503)	Kontrolle (n= 4415)	Intervention (n= 3088)	p-Wert
Wiederaufnahmen	333 (4.4)	258 (5.8)	75 (2.4)	<0.001***

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

Insgesamt waren Wiederaufnahmen um den Faktor 2.4 häufiger in der Kontrollgruppe verglichen zur Interventionsgruppe. Adjustierung änderte nichts am Ergebnis. Ein vorausgegangener stationärer Krankenhausaufenthalt war ein klarer Risikofaktor für eine Wiederaufnahme.

Table 15: Wiederaufnahmen und Vorausgegangener stat. Aufenthalt

Variable	Gesamt (n= 7316)	Vorausgegangener stationärer Aufenthalt		p-Wert
		nein (n= 4973)	ja (n= 2343)	
Wiederaufnahmen	332 (4.5)	73 (1.5)	259 (11.1)	<0.001***

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

Nach Korrektur für diesen Faktor betrug die Risikoerhöhung in der Kontrollgruppe immer noch Faktor 2 (gegenüber 2.4 ohne Adjustierung), war jedoch immer noch hochsignifikant. Weitere Risikofaktoren waren die Verlegung aus einem Pflegeheim (Faktor 2.8) sowie die Morbidität (Risikoerhöhung Faktor 1.2 pro Punkt).

### Sekundärer Endpunkt Rekolonisierung

Es wurden alle Befunde nach Operation im Klinikum für die Analyse berücksichtigt.

Table 16: MSSA Befunde post-OP und bei Studieneinschluss

<b>MSSA</b>			
	Post-OP positiv	Post-OP negativ	Gesamt
Bei Studieneinschluss positiv	1373 (72.2)	529 (27.8)	1902
Bei Studieneinschluss negativ	209 (6.5)	2987 (93.5)	3196

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

Man erkennt deutlich, dass bei Studieneinschluss positive Patient:innen in der Regel auch post-OP positiv waren (72.2%). Patient:innen, die bei Studieneinschluss negativ sind, bleiben analog dazu zur überwiegenden Mehrheit auch post-OP negativ (93.3%).

Zuletzt wurde überprüft, ob sich die Studiengruppe im Befund post-OP unterschieden. Bei Studieneinschluss positive Patient:innen in der Interventionsgruppe waren im Vergleich zur Kontrollgruppe tatsächlich seltener positiv post-OP (odds ratio 0.67,  $p < 0.001$ , 95% CI 0.55-0.81).

### 6.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

#### 6.3.1 Gesundheitsökonomische Ziele

Die NVF soll über eine vorklinische Diagnostik und Sanierung von Erregerbesiedlungen den Eintrag von potenziell problematischen Erregern ins Klinikum bei Elektiveingriffen vermeiden und somit ggf. eine Reduktion der Inanspruchnahme von Ressourcen bzw. eine Kostenreduktion erreichen.

#### 6.3.2 Datengrundlagen

Für den Vergleich der Auswirkungen der NVF zur Kontrollgruppe konnten die ORBIS Daten des Klinikums Heidenheim genutzt werden. Für die Zeitreihenanalyse 2015 – 2022 standen 59453 auswertbare Fälle des Klinikums Heidenheim zur Verfügung. Für 6570 Studienpatienten lagen vollständige Kosteninformationen für die Kostenauswertungen der ITT-Population vor. Die Propensity Score-basierten Vergleiche mit einem 1:1 Matching der Studienpatienten konnten somit für insgesamt 5090 Studienteilnehmer auf der ITT-Basis durchgeführt werden.

#### 6.3.3 Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Analyse

Für die gesamte ITT Population (N=6570) zeigen sich Unterschiede zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe in den kalkulierten Variablen für die Länge des berechneten Aufenthalts (LOS), den Gesamtkosten inkl. ambulanter Fälle und den Gesamtkosten mit ausschließlich stationären Fällen.

##### *Länge des berechneten Aufenthalts (LOS)*

Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in der Interventionsgruppe ist mit 4,3 Tagen um 0,59 Tage kürzer als in der Kontrollgruppe mit 4,89 Tagen. Der Unterschied ist im verallgemeinerten linearen Modell (GLM) mit Gamma-Verteilung signifikant ( $p < ,001$ ).

##### *Gesamtkosten aller ambulanten und stationären Fälle*

Die durchschnittlichen Gesamtkosten aller ambulanten und stationären Fälle in der Interventionsgruppe liegen mit 2422€ um 430€ niedriger als in der Kontrollgruppe mit 2853€. Der Unterschied ist im GLM mit Gamma-Verteilung signifikant ( $p < ,001$ ).

##### *Gesamtkosten aller stationären Fälle*

Die durchschnittlichen Gesamtkosten aller ambulanten und stationären Fälle in der Interventionsgruppe liegen mit 2.887€ um 492€ niedriger als in der Kontrollgruppe mit 337€. Der Unterschied ist im verallgemeinerten linearen Modell (GLM) mit Gamma-Verteilung signifikant ( $p < ,001$ ).

##### *Vergleich Kontrollgruppe – Interventionsgruppe auf Basis der Propensity Score gematchten Population*

Die Berechnung erfolgt für die ambulanten und stationären Gesamtkosten. Für die Propensity Score gematchte Population (N= 5090) zeigen sich unter Einbeziehung der Faktoren Alter, Geschlecht, vorheriger Krankenhausaufenthalt in den letzten 12 Monaten und Verlegung aus dem Pflegeheim weitere signifikante Unterschiede zwischen Interventionsgruppe (2.446€) und Kontrollgruppe (2.829€) in den Gesamtkosten für die stationären Fälle (GLM basierte Analyse  $p < 0,001$ ).

#### 6.3.4 Kosten der NVF

Bei der Kostenkalkulation ist zwischen den Kosten im Rahmen der Studiendurchführung und den später nach Überführung der NVF in die Regelversorgung entstehenden Kosten zu unterscheiden. Insbesondere fallen in einigen Positionen andere Kostensätze an und einige STAUfrei bedingte Positionen entfallen vollständig. Insgesamt beliefen sich die Kosten für die Durchführung der Maßnahmen im STAUfrei Setting (inkl. Study Nurses) auf 166,33€. Unter der Annahme, dass unter Regelversorgungsbedingungen weder Studienadministrationsausgaben anfallen und noch Link Nurses eingesetzt werden, würden bei einer Überführung in die Regelversorgung 40,49€ anfallen. Eine Detaillierte Übersicht der Kalkulation der Kosten der NVF ist in *Anlage 9* zu finden.

##### *Kostenvergleichsanalyse*

Die im Krankenhaus beobachteten Einsparpotentiale zwischen 403,44€ (Gesamtkosten ambulant und stationär pro Patient:in) und 492,03€ (Gesamtkosten stationär pro Patient:in) der berichteten Kostengrößen (bzw. nach Propensity score matching in Höhe von 382,89€) müssen um die zukünftig mit 40,49€ zu finanzierenden Kosten der neuen Versorgungsform reduziert werden. Somit würde in der Gesamtkostenbilanz eine Einsparung zwischen 389,95€ bzw. 451,54€ resultieren (bzw. nach Propensity score matching in Höhe von 342,40€). Den Kosten der NVF im ambulanten Sektor stehen somit Kosteneinsparungen im stationären Sektor gegenüber. Hier sei auf die Tatsache hingewiesen, dass sich diese Einsparungen aus der Berechnung der stationären Inanspruchnahme aufgrund des beobachteten individuellen Ressourceneinsatzes ergeben. Insofern könnte sich die beobachtete stationäre Kostenreduktion im derzeitigen System der Kostenpauschalierung ggf. nur eingeschränkt abbilden. Unter Einbezug der zukünftigen Kosten der NVF im ambulanten Bereich ist die NVF aus gesundheitsökonomischer Sicht der Regelversorgung überlegen. Die NVF ist kostenreduzierend in der Gesamtbetrachtung beider Sektoren.

##### *Landkreisbezogene Analyse (AOK-Daten)*

Ziel der Zeitreihenanalyse war die Beurteilung der Frage, welche Gesamtkostenentwicklung in mit dem Landkreis Heidenheim vergleichbaren Landkreisen zu beobachten waren. Im Landkreis Heidenheim wurden wie in den Landkreisen Calw und Schwarzwald-Baar MRE-Netzwerke im Betrachtungszeitraum eingeführt. Im Landkreis Heidenheim beläuft sich der Anteil der final erreichten Fallzahl an STAUfrei Interventionsgruppen-Teilnehmer:innen in den Jahren 2019 und 2020 auf 2,5%. Die Vergleichslandkreise sind hinsichtlich Größe und Bevölkerungsstruktur vergleichbar. Die Größe der Krankenhäuser (ggf. mit mehreren Standorten) ist ähnlich. Die Anzahl von Reha-Zentren bzw. psychosomatischen und psychiatrischen Einrichtungen liegt in den Landkreisen Calw und Freudenstadt höher. Die Arbeitslosenquote liegt in Heidenheim um absolut 0,4% höher als in den Vergleichslandkreisen. Die Entwicklung der stationären Kosten aller Krankenhausfälle im Landkreis Heidenheim im Zeitraum von 2015-2020 zeigt im Landkreisvergleich eine moderate Entwicklung und liegt nach 2015 mit vergleichswisen mittleren Ausgaben dann im Corona-Jahr 2020 im unteren Bereich im Vergleich zu den anderen Landkreisen. Die Entwicklung der ambulanten Kosten sowie der Arzneimittelkosten zeigen im Landkreisvergleich für den Landkreis Heidenheim die moderateste Entwicklung und liegen beginnend in 2015 mit den vergleichswisen höchsten Ausgaben dann im Corona-Jahr 2020 im Mittelfeld. Die Entwicklung der Verweildauern aller Krankenhausfälle im Landkreis Heidenheim zeigt im Landkreisvergleich die niedrigsten Werte und liegt mit der im Vergleich höchsten Verweildauer in 2015 im Corona-Jahr 2020 im unteren Bereich.

Die Kosten und Verweildauerentwicklungen des Landkreises Heidenheim waren für alle beobachteten Parameter im Berichtszeitraum im Vergleich zu den Vergleichslandkreisen im guten Mittelfeld oder im Bereich der Bestwerte. Die Entwicklung der Jahre 2019 und 2020 wurde durch die Corona-Pandemie geprägt und überlagerte die STAUfrei Projekt Phase.

## 6.4 Prozessevaluation

### 6.4.1 Ergebnisse aus den Fokusgruppen

Insgesamt wurden 4 Fokusgruppen mit Praxisteams (1, 8, 9 und 10 Teilnehmer:innen) durchgeführt. Alle Fokusgruppen wurden im Zeitraum von Juli bis Dezember 2019 in Räumen am Klinikum Heidenheim durchgeführt. Die erste Fokusgruppe wurde als Einzelinterview mit einer Praxismitarbeiterin geführt (Dauer 39 Min.), drei weitere Fokusgruppen wurden mit gemischten Teams aus Ärzt:innen und Link Nurses (= speziell geschulte MFA) aus Interventionspraxen durchgeführt (Dauer zwischen 1:17 Std. und 1:48 Std.).

Eine weitere Fokusgruppe wurde mit Mitgliedern des Projektteams im Klinikum durchgeführt (5 Teilnehmer:innen). Hier konnte die Sicht des Projektmanagements auf bestimmte Inhalte der Intervention eingeholt werden. In Tabelle 22 sind die Charakteristika der Fokusgruppenteilnehmer deskriptiv dargestellt. Auffällig ist, dass die meisten Teilnehmer:innen MFA waren, und hauptsächlich aus allgemeinmedizinischen Praxen kamen. Dies könnte daran gelegen haben, dass MFA bei der Umsetzung der Inhalte der Intervention eine tragende Rolle zukam. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer:innen lag bei 35,3 Jahren. Insgesamt haben 23 MFA (davon 4 Auszubildende und 5 Ärzt:innen an den Fokusgruppen teilgenommen. Die gemischten Teams wurden gezielt genutzt, um eine interprofessionelle Sicht von Praxisabläufen zu gewährleisten. Charakteristika der Fokusgruppenteilnehmer sind im *Evaluationsbericht unter Kapitel 2.4.* zu finden.

#### *Kategoriensystem*

Die diskutierten Punkte ließen sich in folgende Haupt- und Unterkategorien (vgl. *Tabelle 18*) einteilen, die im Folgenden einzeln dargestellt werden. Das Kategoriensystem ist in *Anlage 8* zu finden.

#### *Projektplanung und Hürden (Zusammenfassung)*

In der folgenden Kategorie wurden die wesentlichen Ergebnisse in tabellarischer Form zusammengefasst. Eine detailliertere Ausführung der Ergebnisse der einzelnen Kategorien ist im *Evaluationsbericht* zu finden (vgl. *Kapitel 2.4.*)

*Tabelle 17: Studienbezogene Abläufe*

	<b>Positiv</b>	<b>negativ</b>	<b>Vorschlag/ Ergebnis</b>
Studieneinschluss	Verlagerung der Formalitäten inkl. Studienaufklärung in das Klinikum	fehlende Rückmeldung an die Praxen darüber, welche Patient:innen über die Studie informiert worden waren	Anruf der Studienzentrale vor Erscheinen der Patient:innen in der Praxis, für bessere Planung und ggf. Überzeugungsarbeit
		Tws. fehlten Patient:innen Informationen zu r Studie	
		Patient:inneneinschluss in der Klinik zu Stoßzeiten führt zu Personalengpässen	
Koordinationsstelle Studienzentrale	Auch Patient:innen können nachfragen		zentrale Ansprechperson Link Nurse auf Augenhöhe mit Praxisteam
Besuch der Studienzentrale in der Praxis		Unangekündigter Besuch der Studienzentrale Kein Besuch	Tel. Termin-Absprache
Telefonische Kontaktaufnahme	Studienzentrale beantwortet alle offenen Fragen	Studienbezogene Dokumentation wurde vernachlässigt	Informationsblatt zu Abläufen
Austausch zwischen den Praxen	Für Vertretungen Um sich zum Projekt auszutauschen	Manche haben eine „Projektmüdigkeit“	Chatroom („STAUfrei-Gruppe“ mit thematischer Suchfunktion Unter Teilnahme der Studienzentrale

Verbesserungsvorschläge im Rahmen der Studie bezogen sich insbesondere auf eine bessere bzw. schnellere Kommunikation an der Schnittstelle Praxis / Studienzentrale. Ein Vorschlag bezog sich auf eine digitale Austauschplattform bspw. über einen Art Chatroom. Zudem wurde ein zentraler Ansprechpartner innerhalb der Studienzentrale gewünscht. Es wurde angeregt, Patient:innen, die in die Studie eingeschlossen worden sind, telefonisch in den Praxen anzumelden.

### Schulungen und Informationsangebot für Praxen

Table 18: Schulungen und Informationsangebot

	<b>Positiv</b>	<b>negativ</b>	<b>Vorschlag</b>
<b>Einführungsveranstaltung</b> Inhalte	Wissen ist notwendig	Inhaltlich überfrachtet, inhaltlich nicht passend nichts über die Abläufe	Inhalte auf die Arbeit der MFA ausrichten  MFA in die Veranstaltungsplanung einbeziehen.
Dauer		Zu lang	
Zeitpunkt		zu früh, da Abläufe und Material noch nicht klar waren.	Hilfreicher, wenn bereits Praxiserfahrung vorhanden ist.
<b>Fallkonferenzen</b>	Inhalte sind sinnvoll für den Alltag	Ggf. Überforderung, da Fragen immer wieder gleich??	
Informationsfluss in den Praxen	Informationsfluss gut	Dennoch nicht alle erreicht Problem: mehrere geschulte MFA pro Praxis, die abwechselnd teilnehmen. Praxisinterne Kommunikation	E-Mail (Protokoll) nach den Sitzungen an die Praxen
Gruppengröße	Eher kleiner hilft dem Austausch	Man sieht immer nur dieselben Gesichter	
Häufigkeit		Zu oft	Später im Projekt Frequenz reduzieren

In Bezug auf die Schulungen wurde die Einführungsveranstaltung als etwas überfrachtet angesehen. Eine Anregung war, die Inhalte konkreter auf die Arbeit der MFA zu fokussieren. Zudem wurde der Zeitpunkt der Schulungen als zu früh erachtet, viele wichtige Details zum Ablauf waren noch unklar. Fallkonferenzen wurden als sinnvoll erachtet, hier wurde die häufige Frequenz kritisiert sowie ein Protokoll zur Sitzung angeregt.

### „Patientenmappe“

Table 19: Rückmeldungen zur „Patientenmappe“

<b>Negativ</b>	<b>Lösungsansatz</b>
Zu umfangreich, zu unübersichtlich	Bessere Struktur <ul style="list-style-type: none"> <li>- Übersichtsseite</li> <li>- Trennung von Informationen und Bögen</li> <li>- Eine klare unterschiedliche Markierung der Teile für Praxis, Patient und Krankenhaus zur Vermeidung von Verwechslungen.</li> <li>- mögliche Neuordnung der Mappe mit den Befunden am Anfang.</li> <li>- die Seiten müssten lesbar gefaxt werden können.</li> </ul>

Mehrfache Überarbeitung am Anfang	Zeit zur Einarbeitung ist notwendig
Nicht alle Pat. wurden auf Inhalte hingewiesen	
Studienzentrale hat nicht immer kontrolliert, ob Patient:innen ausgefüllt haben.	

Für die „Patientenmappe“ wurde eine verbesserte Struktur angeregt, bspw. über eine klarere Identifikation von patient:innen- und praxisrelevanten Teilen. Zudem wünschten sich die Praxen mehr Zeit für eine Einarbeitung.

### Zeit- und Allgemeinmanagement in der Praxis

Table 20: Management der Abläufe und Aufgaben in der Praxis

	Positiv	Negativ	Vorschlag
<b>Ersttermin:</b> Terminvereinbarung	spezielle Terminvereinbarung für Studienpatient:innen	Spontanbesuche der Patient:innen in der Praxis lassen keine Zeit für gute Aufklärung	(frühzeitiger) Anruf der Studienzentrale zur Anmeldung des Patient:innen direkt mit der Terminvereinbarung zu verbinden
		Pat. mit eingeschränkter Mobilität oder Ältere brauchen mehr Zeit	Mehr Zeit einplanen Ggf. Angehörige einbinden
	Eigeninitiative der Pat.	Fehlendes Erinnerungsprogramm	„Erinnerungsprogramm“
	Urlaubsvertretung durch andere Praxen	Überblick über Studienpatient:innen zu behalten ist schwer	Netzwerk aus teilnehmenden Praxen
<b>Ersttermin:</b> Zeitplanung in der Praxis	Wichtig und positiv	Koordinative Unterstützung der Studienzentrale bei Änderungen	Einbestellung 3 Wochen vor geplantem Eingriff
<b>Termine Nachsorge</b>	Patient:innen werden von der Studienzentrale aufgefordert sich in den Praxen zu melden.	Praxen sind für die Termine zuständig: Aufwändig, Praxen wissen nichts davon, Patient:innen vergessen die Termine	Anmeldung der Patient:innen durch die Studienzentrale Reminder in der Praxissoftware Praxis und Patient:innen informieren
		Patient:innen nicht erreichbar (z.B. wg. Reha)	
<b>Übersicht ausstehende Termine</b>	Tabellen	Ggf. unübersichtlich, muss kontrolliert werden	Elektronische Tabelle (Excel)
Patient:innen-/ Terminmanagement			Tabellen zu Staufrei-Patient:innen Ausdruck der Patient:innenmaske mit handschriftlichen Vermerken Vermerk im Kalender Telefon. Kontaktaufnahme bei Nichterscheinen
Zeitmanagement insg.		Muss nebenher laufen Infizierte Patient:innen ggf. nicht in den Praxisalltag zu integrieren	Zeitaufwand einplanen Gezielt passende Zeitpunkte im Praxisalltag wählen
		Hoher Zeitaufwand für Aufklärung Logistik bei Zuordnung der Befunde zu Studienpatient:innen	
<b>Praxisinterne Lösungen</b>		Akute spontane Fragen zur Sanierung Vergessene „Patientenmappen“ zum Termin	Konkrete Arbeitsaufteilung im Team

			Vorbereitung der Termine Einbestellung zu passenden Praxiszeiten
Allgemeines Pro- jektmanagement			Teamsitzungen zu Staufrei
Praxisinterne Dele- gation	v.a. Aufgabe der MFA Ärzte als „Treiber“ Vertrauensbasis muss vorhanden sein	Ärzte wissen dann nicht mehr genug übers Pro- jekt  Pat. haben keinen Arzt- Kontakt mehr	

Das Management von Studienpatient:innen wurde im Praxisalltag als aufwendig wahrgenommen. Wichtig für ein gutes Management wurde eine frühzeitige Anmeldung der Patient:innen in den Praxen über die Studienzentrale als wichtig erachtet. Insbesondere ältere Patient:innen bräuchten mehr Zeit. Realistisch sei im Allgemeinen, Patient:innen 3 Wochen vor geplantem Eingriff in der Praxis einzubestellen. Insbesondere bei der Nachsorge werde zudem sehr stark auf die Eigeninitiative von Patient:innen gesetzt. Hier wäre ein Reminder in der Praxissoftware hilfreich, sodass Praxen direkt mit den Patient:innen Kontakt aufnehmen können.

Ein wichtiges Ergebnis aus den Fokusgruppen ist die Durchführbarkeit der ambulanten Maßnahmen in Delegation. MFA waren die Hauptakteure in den Praxen, von ärztlicher Seite war nach Anlaufen der Studie nur geringfügig Input erforderlich. Der Patient:innenkontakt lief in aller Regel vollständig über die MFA in den Praxen.

### Abläufe in der Praxis

Tabelle 21: Abläufe in der Praxis

Abstrich	Einfach und schnell machbar	Anfangsschwierigkeiten	Abstrichentnahme in Schulung aufnehmen, z.B. einen Abstrich durchführen.
Verpacken	Wie bei anderen Proben auch	Zu viel Verpackungsmaterial,  Adressierung ist mühsam	Gemeinsam vorbereiten, Versandbox bereits in Studienzentrale adressieren und an Praxen senden
Versand		Der Weg zur Post Format des Päckchens	Neues Päckchenformat verwenden, Abstriche mit den normalen Proben mitgeben
Befundübermittlung	Ergebnis ist wichtig für die Anpassung der Aufklärung und Compliance	Aus Tü dauert zu lang und führt zu Komplikationen im weiteren Ablauf	Mehr Zeit vor OP einplanen
		eine Übermittlung aus Tübingen an die Praxen, wenn sie ursprünglich von der Klinik angefordert wurden, nicht umsetzbar	Befunde über Fax / Tel. erfragen
		Die Pat-ID auf dem Befund Patient:innen der Praxis zuzuordnen war schwierig	Name und Geb.datum auf Befund ergänzen Excel-Tabelle mit Studien-Patient:innen in der Praxis führen
		Befundtext war zu lang und unklar	Klare Handlungsempfehlungen durch das Studienteam erstellt
		Fehlende Befunde in den Arztbriefen	

Nachsorge inkl.  
Wundkontrolle

Unklarer Ablauf: wann  
ein Abstrich gemacht  
werden sollte

In Bezug auf die Abläufe in Praxen wurden hauptsächlich logistische Aspekte in Bezug auf den Versand von mikrobiologischen Abstrichen thematisiert. Aufgrund der teilweise großen zeitlichen Verzögerung zum letztendlichen Erhalt der Befunde, wurde auch hier eine großzügigere allgemeine Zeitplanung vor OP angeregt. Im Rahmen der Wundnachsorge bestanden Unklarheiten darüber, wann ein Abstrich gemacht werden sollte. Dies passt zum geringfügigen Eingang von Wunddokumentationen post-OP aus den Praxen.

### Sanierung

Table 22: Sanierungsaufklärung in der Praxis

Aufklärung	Gut erklärt	Verängstigung durch Information zur Besiedlung	Mittelweg zwischen Keim-Info für die Compliance und wenig Verängstigen ist wichtig
<b>Sanierung</b> allgemeines	weniger Aufwand wie gedacht		Kontrolluntersuchung um Compliance zu verbessern?
Praktische Fragen		Praktische Probleme (Zahnprothese, Hauterkrankungen) Umgang mit Alltagsgegenständen	Praxen entwickelten eigene Lösungen. Fragen in jeder Praxis sammeln und in Fallkonferenzen / mit Studienpersonal Standards für öfter auftretende Probleme entwickeln.
		tägliche Wechseln der Bettwäsche	Ehefrauen von Patient:innen einbeziehen
		Vermeidung von Reinfektionen durch regelmäßige Kontaktpersonen	Kommunikationsvorschlag aus Studienteam: Verhalten wie bei Grippe
pflegebedürftige Patient:innen	Bei pflegebedürftigen Patient:innen erfolgt Unterstützung durch die Sozialstation	Ältere Menschen sind auf sich allein gestellt	
		Immobil Patient:innen	

In Bezug auf die Sanierung wurden das Informationsmaterial für Patient:innen allgemein als positiv wahrgenommen. Eine Anregung waren Kontrolluntersuchungen von Seiten der Praxen um die Compliance der Patient:innen zu erhöhen. Von Patient:innenseite erreichten die Praxen ganz alltägliche Fragen zur Sanierung, wie der Umgang mit Zahnprothesen und Hauterkrankungen, oder die Vermeidung von Reinfektionen durch Kontaktpersonen. Hier profitierten die Praxen von den Fallkonferenzen im Klinikum Heidenheim. Im Rahmen der Sanierung waren insbesondere pflegebedürftige und immobile Patient:innen auf Hilfe bei der Durchführung der Sanierung angewiesen.

*Allgemeine Akzeptanz des Projektes und Ausblick*

Tabelle 23: Ausblick &amp; Akzeptanz

	Positiv	negativ	Vorschlag
Akzeptanz in Praxen	Hat super funktioniert		
	Zeitaufwand ist „lohnend“ „Begeisterung“	Freie Nachmittage gehen für Einführung und Fallkonferenzen drauf Einlesen nach „Pause“	
...in der Studienzentrale		Study Nurses in der Klinik waren tws. unzufrieden	Mehr Einbindung in Studienplanung.
Verstetigung des Projekts (Sanie- rung)	Sollte verstetigt werden		Deutschlandweite Etablierung in allen Krankenhäusern Mehr Niedergelassene anderer Fachrichtungen Ausweitung auf Heime
Verstetigung Screening			In allgemeine Vorsorge/Gesundheitscheck aufnehmen

Im Allgemeinen wurde die Intervention von den Praxen als positiv angesehen. Konkrete Vorschläge waren eine deutschlandweite Verstetigung, die Einbindung von mehr Fachrichtungen im niedergelassenen Bereich, sowie Pflegeheimen gesehen. Das Screening wurde als eine mögliche Erweiterung im Rahmen der allgemeinen Gesundheitschecks angesehen. Diese Unterkategorie enthält Aussagen zum Verlauf des Projektes nach der Anlaufphase und Vermutungen für dessen Zukunft seitens der Interventionspraxen. In dieser Kategorie sind viele allgemein gefasste Aussagen enthalten.

Die Akzeptanz des Projekts allgemein wurde so formuliert: *„Ist alles gut gelaufen bisher. Ja, also ohne Probleme bisher.“* (M20.4.24). Daher hätte eine Befragte nicht viele Anmerkungen für Verbesserungen zu machen (1.336). *„Wir haben jetzt nichts negatives an sich [...] von diesem Ablauf Wegschicken und mit dem Sanieren, also es klappt jetzt noch. Und das, ich denk das bringt die Zeit, wenn man mehr gemacht hat.“* (M16.4.31).

*„Also ich finde STAUFrei insgesamt nach einem bisschen holprigen Start finde ich, ist das jetzt ein Selbstläufer. Also das funktioniert gut und diese kleinen Probleme, die kriegt man relativ einfach gelöst.“* (A02: 2.399). Auch in einer anderen FG wurde das Wort „Selbstläufer“ gebraucht (M18.4.892). Zu Beginn des Projektes sei gerade der praktische Teil beträchtlich gewesen, aber allmählich würde es funktionieren (M22, M21.4.1416-1419). *„Routine ist langsam da.“* (M21.4.1413). Die anfängliche Annahme, dass die Arbeit mit dem Patient:innen bei STAUFrei sehr aufwendig werden würde, hätte sich so nicht bestätigt und daher sei das Projekt insgesamt gut umsetzbar (M23.4.1099).

Selbst Begeisterung für das Projekt STAUFrei drücken die folgenden Zitate aus: *„[...] Also ich hätt nicht gedacht, dass jetzt STAUFrei [...] mich so [...] mitreißt, weil ich dann wirklich [...] Feuer und Flamme für den Patient:innen bin, dass er das auch weg kriegt.“* (M16: 4.1098).

Der Tatsache, dass an manchen Stellen noch Verbesserungen notwendig seien wurde von den Befragten mit Verständnis begegnet (M15.3.1159). So wurden Äußerungen zu Problemen oftmals von Aussagen wie *„[a]ber sonst geht es problemlos“* (M05.2.36) oder *„[s]onst bin ich eigentlich ganz glücklich“* (M09.3.53) begleitet.

Die Frage, ob das Projekt mit steigenden Patient:innenzahlen für die Praxismitarbeiter noch gut umsetzbar wäre, wurde von einer Teilnehmer:in bejaht (C1, M01.1.299-300).

Auch spiegelten sich der Wunsch zur Ausweitung und Verstärkung des Projektes in Äußerungen zum Projektverlauf wider. „Also rein von STAUfrei find ich jetzt wär das super, wenn das irgendwann mal Standard ist, muss ich echt sagen.“ (M20: 4.1060).

So wurde der Wunsch nach einer Beteiligung aller Krankenhäuser deutschlandweit geäußert (M18, M23.4.1065 u. 1420). Zudem sollten sich noch mehr niedergelassene Ärzte aller Fachrichtungen beteiligen und das Projekt auf Alten- und Behindertenheime ausgeweitet werden. (M18.4.1070 u. 1079). „Das sollte Selbstverständlichkeit sein, weil das geht ja um den Schutz von allen.“ (M18.4.1070)

„Vielleicht sollte sowas [MRE Screening] in einem Vorsorgeprogramm mit aufgenommen werden, [...], dass das [...] dazugehört einmal im Jahr“ (M18: 4.1120). Wobei eine andere Teilnehmer:innenin angab, dass es hierbei aufgrund der entstehenden Kosten ein Problem mit den Krankenkassen geben könnte (M16.4.1123). Wenngleich ein Gesundheitscheck in einem Abstand von drei Jahren sowieso durchgeführt werden würde (M23.4.1124).

Einige Study Nurses der Studienzentrale planten jedoch selbst keine weitere Teilnahme der Projektarbeit. Diese Entscheidung wurde begründet durch den Wunsch an mehr Einbindung in die Studienplanung und damit Nutzung von in ihrem Studium erarbeiteten Wissen. (5.74)

#### 6.4.2 Ergebnisse aus Patientensicht (Patientenbefragung)

Von N= 633 ausgefüllten Sanierungstagebüchern konnten N= 631 in der ITT-Population berücksichtigt werden. Der Rücklauf für Sanierungstagebuch beträgt 59,5% (N= 631/N<sub>initial\_ges</sub> 1060). Dieser ergibt sich aus der Gesamtzahl an initial positiven Patient:innen in der Interventionsgruppe (N= 1060).

#### Umsetzbarkeit und Compliance

Tabelle 24: Übersicht Allgemeine Fragen zu Sanierung

Studienpopulation	N	%
Angaben zum Grad der Sanierungsumsetzung gemacht... <sup>1</sup>	<b>566</b>	<b>100</b>
Ja, vollständig umgesetzt	456	80.5
Nein, teilweise unterbrochen	106	18.7
Nein, vollständig abgebrochen	4	0.7
Angaben Pflegebedürftigkeit <sup>2</sup>	<b>601</b>	<b>100</b>
Pflegebedürftig	32	5.3
Nicht Pflegebedürftig	569	94.7
Bei Sanierung auf Hilfe angewiesen... <sup>3</sup>	<b>539</b>	<b>100</b>
Ja, auf Hilfe angewiesen	47	8.7
Nein, nicht auf Hilfe angewiesen	492	91.3

<sup>1</sup>Keine Angabe: N=65; <sup>2</sup>Keine Angabe: N=32; <sup>3</sup>Keine Angabe: N=92

Die große Mehrheit der Patient:innen (80.5%) gab an, alle Maßnahmen vollständig umgesetzt zu haben. Im späteren Verlauf wird deutlich, dass dies den Ergebnissen aus den Sanierungstagebüchern etwas widerspricht. Ein geringer Anteil der Patient:innen war pflegebedürftig (5.3%) und bei der Durchführung der Sanierung auf Hilfestellung (8.7%) angewiesen. In den Fällen, in denen Hilfestellung geleistet wurde, wurde diese mehrheitlich von Familienangehörigen erbracht. Nur in den seltensten Fällen wurde ein ambulanter Pflegedienst genannt.

*Zufriedenheit und Umsetzung aus Patient:innensicht*

**Zufriedenheit mit der Aufklärung in den Praxen**

Über 90% der Patient:innen gaben an über den Ablauf, die Dauer und Notwendigkeit der

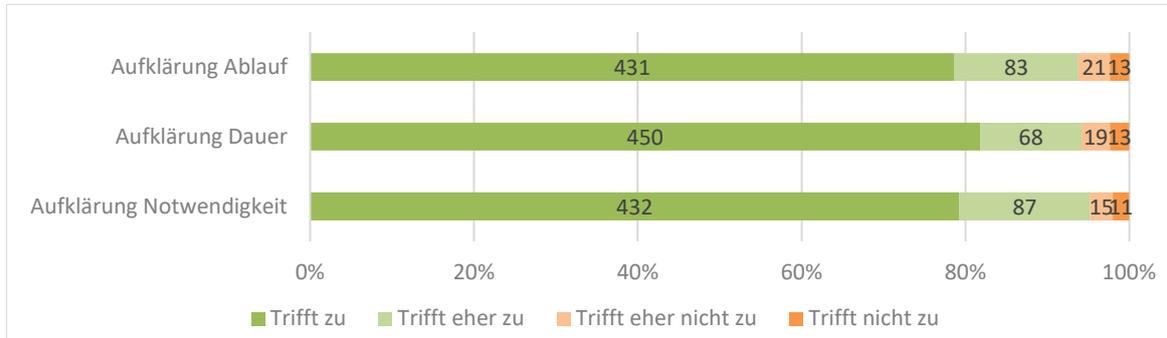


Abbildung 6: Bei der Einweisung in das Sanierungsset wurde ich ausreichend aufgeklärt über...

Sanierung ausreichend aufgeklärt worden zu sein. Durchgeführt wurde die Aufklärung von „Link Nurses“. Link Nurses sind MFA, welche im Rahmen von STAUfrei eine spezielle Hygieneschulung erhalten hatten.

**Zufriedenheit mit der Anwendung der Sanierung**

Patient:innen wurden zu ihren Erfahrungen mit der Umsetzung der Sanierung befragt. Auch hier zeichnet sich ein weitestgehend positives Bild ab. Um die 90% der Patient:innen gaben an mit der Handhabung, der Gesamtdauer, sowie mit dem täglichen Zeitaufwand gut zurecht zu kommen. Beim täglichen Zeitaufwand sieht man einen leichten Rückgang der Zustimmung.

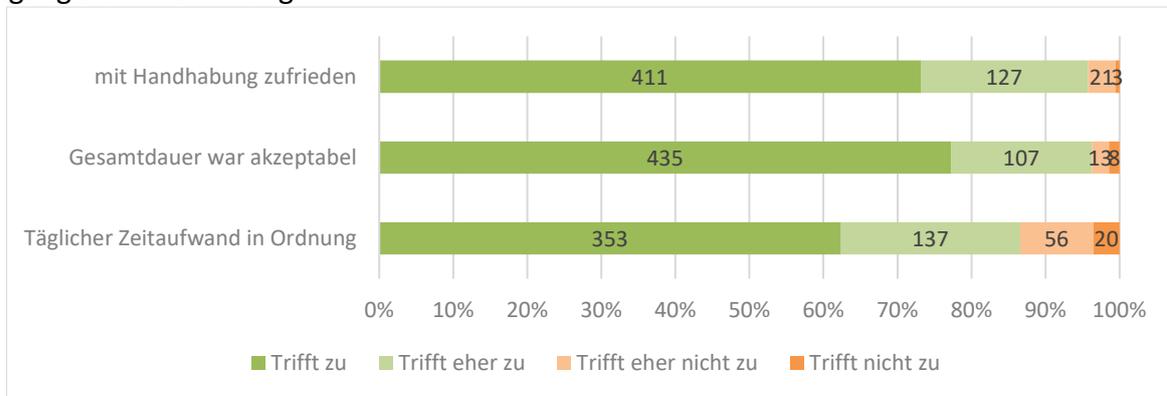


Abbildung 7: Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung...

Darüber hinaus wurden Patient:innen gefragt, wie gut sie einzelne Maßnahmen gemäß dem Ablaufplan des Sanierungssets im Alltag umsetzen konnten. Hier wird deutlich, dass sich die einzelnen Maßnahmen hinsichtlich des täglichen Aufwandes unterscheiden. Der Wechsel der Bettwäsche sowie die Desinfektion häufig genutzter Gegenstände hatten die niedrigsten Zustimmungsraten. Die Anzahl an Patient:innen, die eine gute Umsetzung verneinten, blieb jedoch stets unter 40%, bei 3 der 7 Maßnahmen sogar unter 15%. Dies könnte vor Allem daran liegen, dass Maßnahmen wie Zähneputzen, Mundspülungen und Ganzkörperwaschungen ohnehin zur täglichen Routine der Patient:innen gehörten und demnach recht einfach in den Alltag integrierbar waren. Der tägliche Wechsel der Bettwäsche sowie die tägliche Desinfizierung häufig genutzter Gegenstände stellen jedoch einen größeren Aufwand dar.

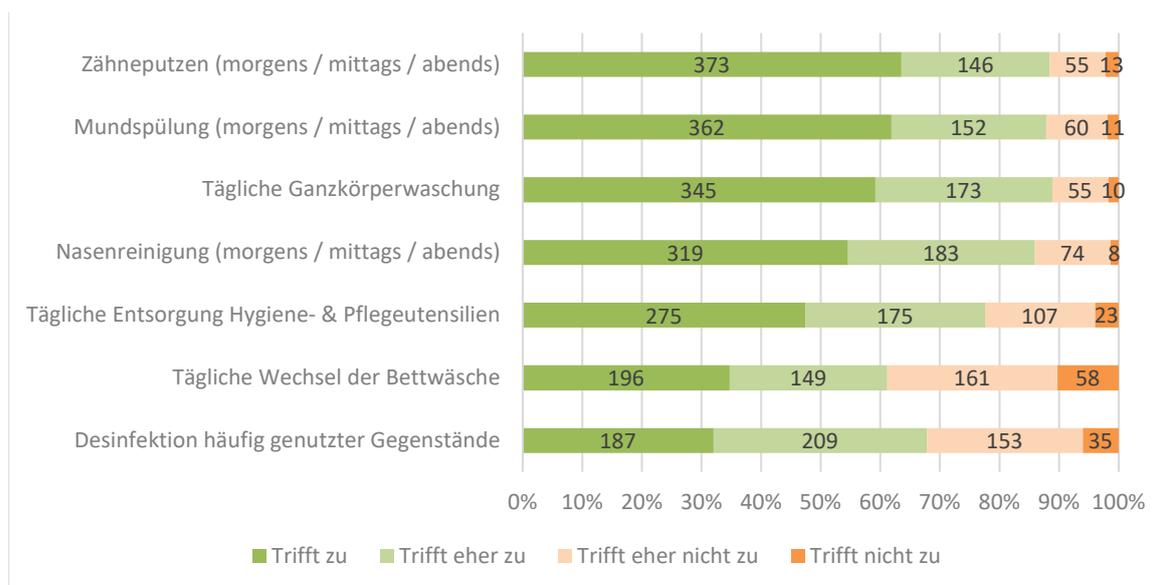


Abbildung 8: Wie gut konnten Sie einzelne Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)?

### Umsetzung der einzelnen Sanierungsmaßnahmen

Im Folgenden wird die Umsetzung der einzelnen Sanierungsschritte über die 5 Sanierungstage hinweg in Form einer Heat-Map (vgl. Abb. 9) dargestellt.

Maßnahmen nach Tageszeit	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5
Ganzkörperwaschung	95%	93%	91%	88%	83%
Zähneputzen & Mundspülung (morgens)	90%	92%	91%	88%	83%
Reinigung Nasenvorhöfe (morgens)	85%	86%	86%	81%	77%
Reinigung Nasenvorhöfe (Mittags)	23%	24%	23%	24%	21%
Zähneputzen & Mundspülung (mittags)	23%	22%	21%	20%	19%
Reinigung Nasenvorhöfe (abends)	89%	87%	85%	81%	75%
Zähneputzen & Mundspülung (abends)	97%	92%	91%	86%	80%
Desinfektion Gegenstände (täglich)	86%	79%	80%	76%	71%
Wechsel der (Bett-)Wäsche	90%	84%	85%	80%	75%
Entsorgung Utensilien	90%	87%	86%	82%	77%

\*Farbkodierung erstellt durch Excel: 3-Farbenskale, Grün=höchster Wert, Gelb = Cut-Off bei 70%, rot=niedrigster Wert

Abbildung 9: Ablaufplan der Sanierung zum Ankreuzen (Nges = 631)

Die Sanierungsmaßnahmen wurden nur von etwas über 10% der Patient:innen zu mehr als 90% der Sanierungsschritte umgesetzt. Nur knapp 52% der Patient:innen hatten über 80% der Maßnahmen umgesetzt. Dies lag daran, dass der Mittagslot oftmals nicht genutzt wurde.

Dies umfasste die Reinigung der Nasenvorhöfe sowie das Zähneputzen mit einer Mundspülung. Betrachtet man alle Sanierungsmaßnahmen im Ablaufplan, haben nur knapp 6.3% Patient:innen alle Maßnahmen gemäß Ablaufplan umgesetzt. Zudem wird ein leichter Abfall Richtung Tag 5 sichtbar. Dies widerspricht der Selbstauskunft der Patient:innen. Hier hatten 72.3% angegeben alle Maßnahmen vollständig umgesetzt zu haben.

## Compliance und MSSA-Befund bei Aufnahme

Als Erweiterung der deskriptiven Analyse wurde die Compliance zusammen mit dem Anteil an MSSA positiven Befunden bei Aufnahme abgebildet. Hier wurde untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen der Anzahl an umgesetzten Sanierungsschritten und dem primären Endpunkt besteht. Die Analyse wurde nur für MSSA durchgeführt, da für MRSA die Fallzahlen innerhalb Subgruppe zu gering war.

Tabelle 25: Anzahl durchgeführter Sanierungsschritte und MSSA-Befund bei Aufnahme

Anzahl Sanierungsschritte	MSSA positiv bei Aufnahme	MSSA negativ bei Aufnahme	Gesamt
<25	46 (64.8)	25 (35.2)	71
25<40	176 (76.5)	54 (23.5)	230
40	123 (73.2)	45 (26.8)	168
>40-45	64 (71.1)	26 (28.9)	90
>45	45 (70.3)	19 (29.7)	64
Gesamt	454	169	623

Wie sich in der rein deskriptiven Übersicht in Tabelle 33 bereits andeutet, gibt es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der Anzahl an durchgeführten Sanierungsschritten und dem MSSA-Befund bei Aufnahme ( $\chi^2(4, 623) = 4.260, p=0.372$ ). Die Anzahl an Antworten  $N=623$  liegt etwas unter der Gesamtzahl an Patient:innen mit Sanierungstagebuch, da leider nicht bei allen ein entsprechender Aufnahmebefund vorlag.

In Tabelle 26 und 27 sind die Anzahl der Tage pro Patient:in dargestellt, an denen mind. 1 Maßnahme umgesetzt wurde (vgl. Tabelle 26) und an denen alle Maßnahmen umgesetzt worden sind (vgl. Tabelle 27). Es wird sichtbar, dass die Mehrheit der Patient:innen (86%) über 5 Tage mind. 1 Sanierungsmaßnahme umgesetzt hat, allerdings nur wenige Patient:innen wirklich alle Maßnahmen über den Sanierungszeitraum umgesetzt haben. Wie in Tabelle 28 dargestellt haben allerdings rund 50% der Patient:innen mind. 8 Maßnahmen pro Tag umgesetzt.

Tabelle 26: Anzahl der Tage pro Patient:in, an denen mindestens eine Maßnahme durchgeführt wurde

Anzahl der Tage	Anzahl an Patient:innen	Prozent
1	20	3,2
2	10	1,6
3	22	3,5
4	36	5,7
5	543	86,1
<b>Gesamt</b>	<b>631</b>	<b>100,0</b>

Tabelle 27: Anzahl der Tage pro Patient:in, an denen 10 Maßnahmen durchgeführt wurde

Anzahl der Tage	Anzahl an Patient:innen	Prozent
0	534	84,6
1	19	3,0
2	10	1,6
3	12	1,9
4	17	2,7
5	39	6,2
<b>Gesamt</b>	<b>631</b>	<b>100,0</b>

Wie sich in der rein deskriptiven Übersicht in Tabelle 33 bereits andeutet, gibt es keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der Anzahl an durchgeführten Sanierungsschritten und dem MSSA-Befund bei Aufnahme ( $\chi^2(4, 623) = 4.260, p=0.372$ ). Die Anzahl an Antworten  $N=623$  liegt etwas unter der Gesamtzahl an Patient:innen mit Sanierungstagebuch, da leider nicht bei allen ein entsprechender Aufnahmebefund vorlag.

Tabelle 28: Anzahl der Tage pro Patient:innen, an denen mindestens 8 Maßnahmen durchgeführt wurden

Anzahl der Tage	Anzahl an Patient:innen	Prozent
0	140	22,2
1	39	6,2
2	29	4,6
3	58	9,2
4	64	10,1
5	301	47,7
<b>Gesamt</b>	<b>631</b>	<b>100,0</b>

## 7. Diskussion der Projektergebnisse

### 7.1 Prävalenzen der untersuchten Keime

Bei MRSA lagen die Prävalenzen mit 0.4% genau im erwarteten Bereich. Für MRSA gibt es inzwischen gute Vergleichswerte: in einem aktuellen Bericht des Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen beträgt der Anteil an mitgebrachten MRSA Fällen in deutschen Krankenhäusern 0.5%, und passt damit zu der Anzahl an detektierten Fällen in der vorliegenden Studie [4]. Die Prävalenz von MSSA bei Studieneinschluss lag mit 35% sogar etwas über dem erwarteten Niveau von 28%. In der Allgemeinbevölkerung lagen die Prävalenzen bei 20-30% [5].

### 7.2 Zusammenfassung Effektevaluation

Aufgrund der niedrigen Prävalenzen bei MRSA wurde bereits im Studiendesign MSSA als möglicher Proxy insbesondere im Rahmen der multivariaten Analysen mitgedacht.

#### 7.2.1 Effekte der Intervention auf die Besiedlung bei stationärer Aufnahme (primärer Endpunkt)

Im einfachen Querschnittsvergleich gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe bei der Besiedlung bei Aufnahme (primären Endpunkt). Allerdings senkte die Intervention bei Berücksichtigung des Besiedlungsstatus bei Baseline im multivariaten Model für MSSA (mit Adjustierung für signifikante Risikofaktoren u.a. Alter, Geschlecht, relevante Risikofaktoren aus dem Risikoscore, aufnehmende Station) das Risiko der Besiedlung zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme um 14% (OR 0,86; CI 0,74 – 0,997).

#### 7.2.2 Einfluss des Besiedlungsstatus bei Studieneinschluss im Vorher-Nachher Vergleich

Diese Analyse untersuchte die Veränderung des Besiedlungsstatus zwischen Studieneinschluss und Aufnahme ins Klinikum im Studiengruppenvergleich. Im Vorher-Nachher Vergleich des Besiedlungsstatus zwischen Studieneinschluss und Aufnahme ins Klinikum, konnte in der Interventionsgruppe für bei Studieneinschluss positive Fälle eine Überlegenheit gegenüber der Kontrollgruppe gezeigt werden. D.h. bei Studieneinschluss positiven Fälle (MRSA & MSSA) konnten in der Interventionsgruppe stärker reduziert werden als in der Kontrollgruppe. Allerdings zeigte sich in der Kontrollgruppe für Patient:innen mit negativem Keimstatus bei Studieneinschluss ein Trend zu weniger neuen Besiedlungen bei Aufnahme. Die Annahme, dass hierfür der kürzere zeitliche Abstand zwischen Einschluss

in die Studie und Aufnahme ins Klinikum eine Rolle spielen könnte, konnte aufgrund unserer Datenlage nicht beantwortet werden.

### 7.2.3 Mögliche Effektunterschätzung

Die rein rechnerischen Ergebnisse (sprich der tatsächlich messbare Effekt im primären Endpunkt) müssen jedoch vor dem Hintergrund möglicher Einflussfaktoren gesehen werden, die zu einer Effektunterschätzung der Intervention beigetragen haben könnten. Zu einer möglichen Unterschätzung des Interventionseffekts könnte etwa die Verkürzung der Sanierungsdauer von initial geplanten 5 Tagen auf 3 Tage beigetragen haben. Auch sich an die Intervention angleichende Prozesse in der Kontrollgruppe, der längere Zeitraum zwischen Besiedlungsbefund bei Studieneinschluss und Aufnahme in der Interventionsgruppe sowie die Definition des primären Endpunktes als binäres Kriterium könnten zur Effektunterschätzung beigetragen haben. Die einzelnen Aspekte werden im Folgenden kurz ausgeführt.

### 7.2.4 Veränderungen der Prozesse während der Interventionsphase

Der Effekt beim primären Endpunkt könnte im Rahmen der Studie möglicherweise unterschätzt worden sein, da im Verlauf der Studie der Unterschied zwischen den Studienarmen zunehmend geringer wurde. Bei Interventionspatient:innen war bereits kurz nach Interventionsbeginn klar, dass eine Sanierung über 5 Tage gerade bei dringlichen Eingriffen nicht umsetzbar war. Da aber während der Pandemie viele Elektiveingriffe umgeplant werden mussten, waren dringliche Eingriffe häufiger als ursprünglich vorgesehen. Hierfür wurde die Mindest-Sanierungsdauer auf 3 Tage herabgesetzt und somit die Intensität der Intervention reduziert. Umgekehrt wurden bei Kontrollpatient:innen im Rahmen der Routineversorgung in einigen Stationen Sanierungsempfehlungen ausgegeben, die teilweise auch in der Häuslichkeit angewandt werden, allerdings weniger umfassend und kürzer vor Aufnahme. So wurde beispielsweise Patient:innen mit bevorstehender TEP-OP (Hüfte-Schulter-Knie) vor OP eine Octenisan Waschlotion mitgegeben. Damit könnte der messbare Unterschied zwischen den Studiengruppen, geschmälert worden sein.

Eine weitere mögliche Einflussgröße könnten die verschärften Hygienemaßnahmen bedingt durch die COVID-19 Pandemie gehabt haben. Denkbar wäre ein gesteigertes Hygienebewusstsein in der Bevölkerung und in Gesundheitseinrichtungen. Neben einem Effekt in der Interventionsgruppe, könnte man hier v.a. ein Potential der Verbesserung in der Kontrollgruppe vermuten, insbesondere was das Hygieneverhalten der Patient:innen in der eigenen Umgebung betrifft. Dadurch würde der Unterschied zur IG verringert.

### 7.2.5 Schwierigkeiten bei Einhaltung von Zeitabständen zwischen Intervention und Krankenhausaufnahme

Des Weiteren bestand in der Umsetzung die Schwierigkeit, im Patientenpfad ursprünglich geplanten Zeitabstände zwischen Studieneinschluss und Klinikaufnahmen einzuhalten. Insbesondere durch die COVID-19 Pandemie wurden zahlreiche elektive Eingriffe verschoben, wodurch die zeitlichen Abstände zwischen dem Abstrich bei Studieneinschluss und Aufnahmeabstrich stark variierten. Einziges Kriterium war, dass zwischen dem Sanierungsende und dem Aufnahmebefund mindestens 24h liegen müssen. Eine maximale zeitliche Latenz wurde hier nicht festgelegt.

Erwartungsgemäß war die Spannweite der Abstände zwischen Abstrich bei Studieneinschluss und Aufnahmeabstrich in der Interventionsgruppe deutlich größer als in der Kontrollgruppe, und der Zeitpunkt des Interventionsbeginns wurde nicht erfasst. Es ist wahrscheinlich, dass in der IG somit auch die Latenz zwischen Interventionsende und primärem Endpunkt bei Aufnahme länger war und damit eine mögliche Re-besiedelung begünstigt wurde. Diese Annahme legt auch der relativ hohe Anteil an Patient:innen (>70%), die trotz

Sanierung positiv bleiben, nahe, wobei dieses Ergebnis im Rahmen von in Studien publizierten Erfolgsquoten einer Sanierung, welche von 25 % bis zu 95 % reichen, liegt. Diese hängen allerdings stark von der untersuchten Population, dem Sanierungsschema, dem Setting der Sanierung und den Einschlusskriterien ab [8, 23, 24].

#### 7.2.6 Definition des Primären Endpunkts als binäres Kriterium

Eine Definition des primären Endpunktes als binäres Kriterium könnte einschränkend beigetragen haben, da eine durch eine Sanierung bedingte kontinuierliche Reduktion der Besiedlungslast in unserer Analyse nicht berücksichtigt werden konnte. In zukünftigen Studien sollte daher nach Möglichkeit die individuelle Keimlast graduell erfasst werden, oder sekundäre Endpunkte wie beispielsweise die Wundinfektionsraten als primäre Endpunkte hinzugezogen werden [25, 26].

#### 7.2.7 Änderungen der MRSA Raten im Langschnitt

Die ursprünglich angedachten Einordnungen der Ergebnisse in den historischen Kontext wurden durch die COVID-19 Pandemie von derart gravierenden Faktoren überlagert, dass Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einflusses von erfolgreich umgesetzten Maßnahmen im Landkreis, als auch im Vergleich zu anderen Landkreisen, nicht getroffen werden können.

#### 7.2.8 Effekte der Intervention auf Zeichen einer Wundinfektion, Wiederaufnahmen und Kolonisationen post-OP (sekundäre Endpunkte)

Die Interpretation der Sekundäranalysen muss mit Vorsicht erfolgen, dadurch teils schwierige Datenerhebungen im niedergelassenen Bereich, Erhebungswege teilweise angepasst werden mussten bzw. auf etwas größere Endpunkte ausgewichen wurde.

#### 7.2.9 Zeichen einer Wundinfektion

Wie zu erwarten, wurde ein Zusammenhang zwischen MSSA-Positivität bei Aufnahme und Zeichen einer Wundinfektion (unabhängig von der Intervention) gezeigt. Zeichen einer Wundinfektion post-OP wurden prozentual bei etwas mehr Kontroll- als Interventionspatient:innen dokumentiert. Jedoch war dieser Unterschied auch nach einer Adjustierung im multivariaten Model (analog zur Primäranalyse) statistisch nicht signifikant, womit der Nachweis einer positiven Wirkung der Intervention auf diesen sekundären Endpunkt nicht gegeben ist. Wichtig ist, dass es sich bei den identifizierten Fällen nicht um klinische Wundzeichen handelt. Wundinfektionen konnten mit den in der Studie verwandten Erhebungsinstrumenten nicht sicher nachgewiesen werden. Der ursprünglich vorgesehene Erhebungsweg über die Interventionspraxen wurde kaum genutzt. Daher mussten Patient:innen telefonisch nachbefragt werden, ob es Wundheilungsstörungen gab und sie deswegen einen ambulanten oder stationären Kontakt zum Gesundheitswesen hatten. Da im Rahmen der Auswertung nur Wundzeichen berücksichtigt wurden, die auch mit einem ambulanten oder stationären Kontakt verbunden waren, könnte man hier dennoch eine gewisse klinische Relevanz annehmen.

#### 7.2.10 Wiederaufnahmen

Auch für Wiederaufnahmen stellte die MSSA-Positivität bei stationärer Aufnahme einen Risikofaktor dar: Patient:innen mit positiven MSSA-Status bei Aufnahmen wurden häufiger erneut aufgenommen. Die Intervention scheint Wiederaufnahmen zu vermindern: Wiederaufnahmen traten deutlich und signifikant häufiger bei Kontrollpatient:innen als bei Interventionspatient:innen auf, was auch nach Adjustierung relevanter Prädiktoren persistierte. Ein Zusammenhang zwischen Wundzeichen und Wiederaufnahmen wurde jedoch nicht beobachtet. Wiederaufnahmen konnten zudem nicht mit einem Komplikationsbezug erhoben werden. Inwiefern Wiederaufnahmen daher im Bezug zu einer MRSA

oder MSSA Infektion stehen, ist aus den Daten nicht ersichtlich. Daher kann es durchaus sein, dass routinemäßige erneute stationäre und ambulante Aufenthalte als Wiederaufnahme gewertet worden sind.

#### 7.2.11 Kolonisationen post-OP

Auf die Gesamtpopulation bezogen, waren Patient:innen mit positivem Befund bei Studieneinschluss weitaus häufiger auch postoperativ noch positiv, umgekehrt trifft dies ebenfalls bei Patient:innen mit negativem Befund bei Studieneinschluss zu. Der Zusammenhang erwies sich als statistisch signifikant. Die Intervention scheint auch einen Effekt auf die Besiedlung nach OP zu haben: Patient:innen mit positivem Befund bei Studieneinschluss in der Interventionsgruppe, sind im Vergleich zur Kontrollgruppe postoperativ weniger häufig positiv. Dieser Zusammenhang erwies sich ebenfalls als statistisch signifikant. Allerdings ist die Aussagekraft der Daten aufgrund der teilweise sehr lückenhaften Datenerhebung post-stationär stark limitiert. Den Hauptanteil der erfassten Fälle stellen Befunde bei Entlassung, nur ein Bruchteil der Fälle spiegeln Kolonisationen in einem Zeitraum zwischen 3 und 6 Monaten nach klinischem Aufenthalt wieder. Daten, die den Zeitraum nach Entlassung aus der Klinik abbilden, könnten hier ein anderes Bild zeichnen. Eine Rekolonisierung nach einem Klinikaufenthalt kommt auf Basis von Studien relativ häufig vor. Zwischen 30 und 60 % der Patient:innen sind nach 7 bis 18 Monaten erneut besiedelt [27, 28]. In unseren Daten sind Patient:innen, die bei stationärer Aufnahme negativ waren, in der Regel auch negativ geblieben. Bei rund 7% der Patient:innen waren post-OP mit MSSA „neu“ besiedelt, bei MRSA waren es 0.2%.

### 7.3 Zusammenfassung gesundheitsökonomische Evaluation

Insgesamt unterscheiden sich die Interventions- und Kontrollgruppe signifikant zugunsten der Intervention in den Kosten (berechnet aus Aufenthaltsdauer, Wiedereinweisungen und Art der Ressourceninanspruchnahme (Intensivstation mit/- ohne Beatmung, Isolation, Normalstation). Aus gesundheitsökonomischer Sicht stehen den Kosten der neuen Versorgungsform im ambulanten Sektor somit mehrfache Kosteneinsparungen im stationären Sektor gegenüber. Die erzielten Effekte bei den sekundären Endpunkten deuten somit insgesamt auf einen geringen Vorteil der Intervention im direkten Vorher-nachher Vergleich bei gleichzeitig reduzierten stationären Kosten hin.

### 7.4 Zusammenfassung Prozessevaluation - Umsetzbarkeit der Maßnahmen

#### 7.4.1 Aus Sicht der Patient:innen (Patient:innenbefragung)

Patient:innen fühlten sich ausreichend über die Sanierungsmaßnahmen aufgeklärt und waren mit der Anwendung mehrheitlich zufrieden. Eine insgesamt recht gute Compliance wurde jedoch geprägt von einer eher geringen Anzahl von durchgeführten Maßnahmen in Mittagsslots. Eine mögliche Erklärung hierfür könnte eine Berufstätigkeit sein, allerdings ließ sich dies anhand der Daten nicht belegen. Bei der Umsetzung einzelner Maßnahmen im Alltag wurden Maßnahmen der Umgebungsdesinfektion, im Vergleich zu Maßnahmen der Körperhygiene als eher schwer umsetzbar bewertet. Die Anzahl an Patient:innen mit vollständig umgesetzter Sanierung beschränkte sich damit auf unter 10%. Es bestand kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl an durchgeführten Sanierungsmaßnahmen und der MSSA-Besiedlungsraten bei Aufnahme. Eine Verschlankung bzw. Anpassung dahingehend könnte die Compliance erhöhen. Daher empfehlen wir, den obligatorische Mittagsslot möglichst für die Durchführung von Maßnahmen zu vermeiden.

#### *Sanierungsumfang und Compliance*

In anderen Studien verwandte Sanierungssets waren deutlich schlanker und hatten damit auch i.d.R. eine höhere Compliance bzw. Anzahl an vollständig umgesetzten Sanierungsschritten zu verzeichnen. Üblicherweise umfassten die Sets lediglich zwei Maßnahmen (Mupirocin Nasensalbe und ggf. antiseptische Waschung mit Chlorhexidin)[2, 25, 29]. Zudem besteht für die Effektivität von einzelnen Sanierungsmaßnahmen nur wenig Evidenz [5]. Dies betrifft vor allem Maßnahmen der Umgebungsdekontamination, welche natürlich wiederum für die Vermeidung Wiederbesiedlung im patienteneigenen Umfeld relevant sein könnten. In unserer Studie konnte keine Assoziation zwischen der Anzahl durchgeführter Maßnahmen und der Sanierungscompliance gesehen werden. Ein wichtiger Faktor, der hier eine Rolle spielt, sind Haushaltsangehörige, die eventuelle Träger sein können und somit zu einer erneuten Besiedlung des Patient:innen beitragen könnten. In der aktuellen Empfehlung der KBV (2023) wird somit eine Ausweitung der Sanierung auf Haushalt-angehörige, als Möglichkeit, um eine weitere Wiederbesiedlung bei Patient:innen zu vermeiden, insbesondere im Falle eines erfolglosen Sanierungszyklus, in Betracht gezogen. In der aktuellen Studie wurden Haushaltsmitglieder nicht berücksichtigt.

#### 7.4.2 Aus Sicht der Ärzt:innen und Link Nurses (Praxen)

Ein wichtiges Ergebnis aus den Fokusgruppen ist die Durchführbarkeit der ambulanten Maßnahmen in Delegation. Die Link Nurses waren die Hauptakteur:innen in den Praxen, von ärztlicher Seite war nach Anlaufen der Studie nur geringfügig Unterstützung erforderlich. Der Patient:innenkontakt lief in aller Regel vollständig über die Link Nurses in den Praxen. Wichtig für ein gutes Patient:innenmanagement, wurde eine frühzeitige Anmeldung der Patient:innen in den Praxen über die Studienzentrale erachtet, um genügend Zeit für die Umsetzung ambulanten Maßnahmen (Befundung, Sanierung). Insbesondere bei der Nachsorge werde zudem im Rahmen der Studie sehr stark auf die Eigeninitiative von Patient:innen gesetzt. Hier wäre ein Reminder in der Praxissoftware hilfreich, sodass Praxen direkt mit den Patient:innen Kontakt aufnehmen können.

Konkrete Vorschläge waren eine deutschlandweite Verstärkung, die Einbindung von mehr Fachrichtungen im niedergelassenen Bereich, sowie von Pflegeheimen. Das Screening auf MRSA und MSSA wurde als eine mögliche Erweiterung im Rahmen der allgemeinen Gesundheitschecks angesehen.

## 8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

### 8.1 Zusammenfassende Bewertung

Das Projekt STAUfrei wurde von einer unabhängigen Evaluation begleitet. Wenn lediglich der primäre Endpunkt „Besiedlungsstatus bei Aufnahme ins Klinikum“ berücksichtigt wurde, konnte keine Überlegenheit der Sanierungsmaßnahme nachgewiesen werden. Allerdings war die Studie nicht randomisiert. Tatsächlich konnten in der vorausgehenden Testung bei niedergelassenen Ärzt:innen bereits bei mehr Patient:innen der Interventionsgruppe Besiedlungen mit MRSA und MSSA nachgewiesen werden als in der Vergleichsgruppe. Nach statistischer Korrektur dieser Imbalance zeigte sich, dass die im ambulanten Setting erprobten Sanierungsmaßnahmen im primären Endpunkt dem aktuell geltenden Versorgungsstandard in der Regelversorgung signifikant überlegen waren, wenn auch nur mit einem moderaten Effekt. Einige Teilleistungen zeigten dabei ebenfalls einen signifikanten und im Effekt noch etwas deutlichere Überlegenheit der Sanierungsmaßnahme. Aus gesundheitsökonomischer Sicht lässt sich dieser Trend bekräftigen. Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigen, dass die Maßnahmen im niedergelassenen Bereich mehrfache Kosteneinsparungen im Krankenhaus bei stationären Patienten mit Elektiv-Eingriffen erreichen (vgl. Evaluationsbericht Kapitel 2.3, insbesondere Abschnitt 2.3.6.)

Im Folgenden werden die einzelnen Teilleistungen von STAUfrei im Kontext der Ausgangslage und der Evaluation näher beleuchtet und auf potenzielle Empfehlungen, Limitationen und weiteren Forschungsbedarf eingegangen.

### (1) Ambulantes Screening

Entsprechend des aktuell geltenden Versorgungsstands erfolgt das Screening von potenziell MRSA-besiedelten Personen risikobasiert anhand definierter Risikoparameter. Das Screening von Risiko-Personen, die kurz vor einem operativen Eingriff stehen, erfolgt zumeist in der Klinik, auf Basis der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaus und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prävention und Kontrolle von MRSA in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen und zur Prävention post-operativer Wundinfektionen [5, 30]. Grundsätzlich sind auch ambulante Leistungserbringende dazu berechtigt, den MRSA-Status bei Risikopatient:innen zu erheben. Im derzeitigen ambulanten Versorgungsstandard regelt die Qualitätssicherungsvereinbarung MRSA gemäß § 135 Abs. 2 SGB V die fachlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von MRSA-Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Entsprechende Gebührenordnungspositionen sind bereits implementiert. Sowohl die geltende o. g. Empfehlung des RKI als auch die QS-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V fokussieren dabei ausschließlich Erregerbesiedelungen mit MRSA auf Basis von definierten Risikoklassifizierungen. Screenings auf MSSA sowie universelle, risikounabhängige Testungen finden dagegen in der Regelversorgung bisher kaum statt. Dabei bestätigte die Studienlage bereits, dass auf Basis des geltenden Risikoscorings nicht alle kolonisierten Patient:innen detektiert werden und MRSA-Träger:innen dadurch unerkannt bleiben [31]. Gleichzeitig zeigen einzelne Studien die Effektivität und Effizienz eines MRSA-Screeningverfahrens mit Testung aller Patient:innen vor einem operativen Eingriff. Die Auswertung der im „externen einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherungsverfahren MRE“ gemäß § 112 SGB V generierten Daten aus 2022 bestätigt zudem, dass die Adhärenz zur Einhaltung länderspezifischer Vorgaben zum Screeningverfahren generell zu wünschen übrig lässt [16]. Bei mit dem Klinikum Heidenheim vergleichbaren Kliniken ( $\geq 400$  Betten) in Baden-Württemberg erfolgte ein MRSA-Screening bei Patient:innen mit erhöhtem Risiko im Mittel nur bei 31.6% aller Aufnahmen [16].

Die in STAUfrei generierten Ergebnisse unterstützen die bereits bei Antragstellung formulierte Kritik. Für MSSA (für MRSA ist die Aussagekraft der aktuellen Studie aufgrund kleiner Fallzahlen sehr begrenzt) erwies sich der Risikoscore, sowohl bei der Berücksichtigung aller Risikofaktoren als auch mit selektierten Risikofaktoren, als kein geeignetes Screening-Instrument. Dagegen konnte die MSSA-Positivität bei stationärer Aufnahme als deutlicher Risikofaktor für die Entwicklung von Wundzeichen sowie eine höhere Wahrscheinlichkeit für Wiederaufnahmen und Rekolonisationen post-OP klassifiziert werden (vgl. *Evaluationsbericht 2.2.3 und 2.2.4*).

Damit reihen sich die Ergebnisse von STAUfrei in die bestehende Studienlage ein. So ist u. a. für orthopädische Operationen bekannt, dass Patient:innen, die mit *S. aureus* besiedelt sind, ein ca. fünfmal höheres Risiko haben, eine SSI zu entwickeln, als Patient:innen, die nicht besiedelt sind [32, 33].

Die Ergebnisse belegen zudem, dass die Durchführbarkeit eines prästationären Screenings im ambulanten Setting gut umsetzbar ist, das bestätigen sowohl die teilnehmenden Patient:innen als auch die teilnehmenden Facharztpraxen (vgl. *Evaluationsbericht, S.70*). Dabei ist insbesondere die Aussage letzterer sehr entscheidend. Derzeit sind nur ca. 1.000 der rund 18.714 (5,5 %) in Baden-Württemberg niedergelassenen fachärztlichen Leistungserbringenden gemäß § 135 Abs. 2 SGB V qualifiziert, Leistungen rund um die Versorgung von MRSA-Risikopatient:innen zu erbringen und abzurechnen [15].

## (2) Ambulante Sanierung

Da der überwiegende Anteil an Risiko-Patient:innen, wie zuvor beschrieben, erst im klinischen Setting gescreent wird, erfolgt auch die Umsetzung der Sanierungsmaßnahmen überwiegend stationär und damit kurz vor dem operativen Eingriff. Grundsätzlich sind auch in der Regelversorgung bereits Gebührenordnungspositionen für die ambulante Verordnung von Eradikationstherapien/Sanierungsmaßnahmen vorgesehen, die erneut mit der Erfüllung von Voraussetzungen der QS-Vereinbarung gemäß § 135 SGB V einhergehen. Allerdings sind, wie bereits beschrieben, nur wenige Leistungserbringende dazu ermächtigt. Eine MRSA-Dekolonisierung umfasst in der Regel ein Maßnahmenbündel, das die Dekolonisierung von Nase, Rachen und Haut in Verbindung mit Dekontaminationsmaßnahmen der Umgebung beinhaltet. Für die Dekolonisierung des Körpers werden eine Nasensalbe, eine antiseptische Mundspüllösung und Waschlotion empfohlen [5].

Bis auf die Nasensalbe, die verschreibungspflichtig ist, müssen die anderen Produkte von den Patient:innen selbst finanziert werden. Im Rahmen von STAUfrei wurde die Umsetzung einer ambulanten Detektions- und Präventionsmethode (prä-stationär) im Alltag mit den entsprechenden Sanierungsbestandteilen: antiseptische Ganzkörperlösung, Spüllösung für Mund und Rachen, antiseptische Nasensalbe/Nasengel (MSSA), Händedesinfektion, Umgebungsdekontamination über einen Zeitraum von fünf bzw. mindestens drei Tagen sowie Maßnahmen zur Patienteninformation und -schulung (empowerment) erprobt. Die im Rahmen von STAUfrei generierten Ergebnissen reihen sich in die Erkenntnisse bisheriger Untersuchungen ein und belegen, dass es nur selten gelingt, MRSA (oder *S. aureus* allgemein) zu sanieren. Dennoch konnte gezeigt werden, dass die im ambulanten Setting erprobten Sanierungsmaßnahmen im primären Endpunkt (Besiedelungsstatus bei Klinikaufnahme) dem aktuell geltenden Versorgungsstandard in der Regelversorgung überlegen waren, wenn auch nur mit einem moderaten Effekt und bei Berücksichtigung des Besiedelungsstatus im ambulanten Setting (vgl. *Evaluationskonzept 2.2.2*). Zudem bestätigen die Ergebnisse, dass die Patient:innen, die eine prästationäre Sanierung erhielten, bei Krankenhausaufnahme weniger MSSA/MRSA-Besiedelungen aufwiesen als bei initialer Testung im ambulanten Setting (prä-post-Vergleich). Zudem hatten sie weniger Wiederaufnahmen und weniger poststationäre Rekolonisationen zu verzeichnen. Auch die Kosteneinsparungen waren statistisch signifikant.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht stehen den Kosten der neuen Versorgungsform im ambulanten Sektor somit mehrfache Kosteneinsparungen im Krankenhaus gegenüber (vgl. *Evaluationsbericht Kapitel 2.3.9*). Die Prozessevaluation belegt eine insgesamt gute Compliance mit den Sanierungsmaßnahmen. Zudem bestand das Sanierungsset bereits aus allen notwendigen Sanierungsbestandteilen, wodurch den Patient:innen aufwändige Beschaffungswege erspart blieben. Die Maßnahmen wurden allgemein als gut umsetzbar eingestuft, wobei es dennoch Unterschiede gab. Dabei wurden Maßnahmen der Umgebungsdesinfektion, im Vergleich zu Maßnahmen der Körperhygiene, als eher schwer umsetzbar bewertet. Gleiches galt für Maßnahmen, die um die Mittagszeit vorgesehen waren. Diese Maßnahmen konnten nur von einem sehr geringen Anteil der Patient:innen durchgeführt werden.

Bezüglich der Zusammenstellung des Sanierungs-Sets und der Anzahl durchgeführter Sanierungsschritte besteht weiterer Forschungsbedarf. Bei der Evaluation konnte keine Assoziation zwischen der Anzahl der durchgeführten Sanierungsmaßnahmen und der Besiedelungsrate mit MSSA bei Krankenhausaufnahme festgestellt werden, wobei die Angaben auf Selbstaussagen der Patient:innen basieren und damit verzerrt sein können. Allgemein war die Durchführung der prästationären Sanierung geprägt von Confoundern bzw. Störgrößen, die zu einer Über- oder auch Unterschätzungen des Interventionseffekts geführt haben könnten. Das betrifft insbesondere das Risiko einer Re-Besiedelung durch fehlende

Dekontamination des sozialen und beruflichen Umfelds der Patient:innen. Einen erheblichen Einfluss hatte auch die Covid-19-Pandemie auf den ursprünglich definierten Behandlungspfad, wodurch die vorgesehene Dauer der Sanierungsmaßnahmen (5 Tage) teilweise reduziert werden musste oder es Unterschiede in der Latenz zwischen Ende der Sanierung und Aufnahme ins Klinikum/Abstrich bei KH-Aufnahme gab (Vorgabe Behandlungspfad: mind. 1 Tag). Ebenso wird ein (erheblicher) Einfluss durch die Corona indizierten Hygieneverhaltensweisen vermutet. Auch ein potenzieller Einfluss der STAUfrei Maßnahmen auf die Kontrollgruppe ist nicht auszuschließen.

### (3) Prozesse und Rollen

#### MRE-Netzwerk

Im Landkreis Heidenheim wurde bereits 2009 das Heidenheimer-MRE-Netzwerk gegründet. Forciert wird dabei (1) die sogenannte Link-Nurse-Strategie als Schnittstelle zwischen dem stationären und ambulanten Sektor sowie dem öffentlichen Gesundheitsdienst. Ziele des MRE-Netzwerks sind außerdem (2) die Sensibilisierung für die Thematik multiresistenter Erreger, (3) die Erstellung von Informationsmaterialien und Schulungen für teilnehmende Praxen sowie (4) die Durchführung von sogenannten Fallkonferenzen für die Besprechung verschiedener Behandlungsfälle und Thematiken.

Im derzeitigen Versorgungsstand umfasst die zuvor erwähnte QS-Vereinbarung MRSA gemäß § 135 Abs. 2 SGB V auch Abrechnungspositionen für die Teilnahme an sektorenübergreifenden MRSA-Netzwerken unter Einbindung des ÖGD sowie an Fallkonferenzen. Beides sind damit bereits anerkannte Formate der kassenärztlichen Vereinigung. In der Regelversorgung schließen sich aber bisher zu wenig Vertragsärzt:innen der QS-Vereinbarung an, sodass weder die Formate der sektorenübergreifenden Netzwerke noch die Fallkonferenzen gelebte Praxis sind [15].

Im Rahmen von STAUfrei wurde die Zusammenarbeit des Heidenheimer-MRE-Netzwerks mit den teilnehmenden Facharztpraxen forciert, die im Rahmen des Projektes zum einen die Möglichkeit bekamen, sich zu schulen und damit berechtigt zu werden, Leistungen für die Diagnostik und die ambulante Eradikationstherapie von MRSA und MSSA abrechnen zu können. Dieses sektorenübergreifende Zusammenspiel kann grundlegend als Erfolgsfaktor für das Gelingen des Projekts gesehen werden. Dies hat insbesondere die erfolgreiche Rekrutierung von 8.054 Patient:innen sowie die Durchführung der einzelnen Versorgungsleistungen ermöglicht, obwohl das Projekt nahezu durchweg erheblich durch die Covid-19-Pandemie beeinflusst wurde.

#### Rolle Link Nurse & Delegation

Als weiterer entscheidender Faktor für den Projekterfolg kann die Rolle und Funktion der Link Nurse gesehen werden, die im Delegationsprinzip die Aufklärung der Patient:innen über die Sanierungsmaßnahmen und deren Durchführung übernahm, bei Unklarheiten zur Verfügung stand und auch die Durchführung der Abstriche übernahm. Durch die Delegation konnten die Ärzt:innen in den Facharztpraxen maßgeblich entlastet werden, medizinischer Input wurde dabei nur geringfügig benötigt. Die Link Nurses waren damit die Hauptakteure in den Praxen, von ärztlicher Seite war nach Anlaufen der Studie nur geringfügig Input erforderlich. (vgl. *Evaluationsbericht, Kapitel 2.4.1.*)

Das durch STAUfrei implementierte Zusammenspiel zwischen MRE-Netzwerk, ÖGD und den teilnehmenden Praxen konnte seine innovative Wirkung bereits im zweiten Interventionsjahr unter Beweis stellen. Die im Rahmen der ersten pandemischen Welle durchgeführte Zwischen-Prozessevaluation bestätigte, dass STAUfrei durchaus als Blaupause für weitere Erreger genutzt werden kann/Vorteile bietet. Durch die implementierten Prozesse, Schulungen und Austauschformate konnten die teilnehmenden STAUfrei Praxen deutlich besser und schneller mit der pandemischen Lage umgehen und angeordnete Hygienemaßnahmen effektiver und effizienter umsetzen.

### Ambulante Wundnachsorge

Postoperative Wundinfektionen stellen spezifische Komplikationen nach aseptischen chirurgischen Eingriffen oder invasiven Maßnahmen dar. Kommt es innerhalb eines definierten postoperativen Zeitraums zu einer Infektion, die mit einem chirurgischen Eingriff assoziiert ist, liegt eine SSI vor. Sowohl MSSA als auch MRSA sind häufige Erreger von SSI [6]. Sie stellen die zweithäufigste nosokomiale Infektionsart dar und können in allen stationär und ambulant operierenden Fachgebieten auftreten [34]. Da SSI nachweislich die Morbidität und seltener auch die Mortalität erhöhen, den Heilungsprozess verzögern und damit stationäre Aufenthalte verlängern bzw. mit zusätzlichen Arztbesuchen korrelieren und darüber hinaus den Antibiotikaverbrauch steigern [5], wurde im Rahmen von STAUFrei u. a. untersucht, ob eine prä- und postoperative ambulante Betreuung der Patient:innen durch die Einweiserpraxen zu einer Reduzierung der SSI führen kann (sekundäre Fragestellung). In der Regelversorgung ist eine SSI-spezifische Wundnachsorge (Wundkontrolle, Dokumentation und Vergütung) im ambulanten Setting bisher nicht implementiert. Bei der Planung des STAUFrei Versorgungspfades wurde der Erkennung und Dokumentation postoperativer Wundinfektionen für MSSA bzw. MRSA positive Patient:innen daher besondere Bedeutung beigemessen. Klinik- und niedergelassene Ärzt:innen stimmten hierfür eine standardisierte Wunddokumentation ab und entwickelten einen Dokumentationsbogen für Wundinfekte, welcher Bestandteil der STAUFrei-„Patientenmappe“ war. Die Einschätzung der Wunde sowie die anschließende Dokumentation sollten durch die niedergelassenen Fachärzt:innen erfolgen. Alle klinisch auffälligen Entzündungsreaktionen im Wundbereich sowie alle Infekt-assoziierten, stationären Aufnahmen wurden als Wundinfekte klassifiziert.

Leider zeigte sich im Rahmen der Projektdurchführung, dass die Nutzung des Dokumentationsbogens für Wundinfekte, entgegen ursprünglich getroffener Absprachen und Unterweisungen, nahezu vollständig unterblieben ist. Um dennoch Daten zu Wundinfekten zu erhalten, erfolgte eine strukturierte telefonische Abfrage von Patient:innen durch geschulte Study Nurses. Eine klinische Beurteilung der Wundheilungsstörung war hierüber allerdings nur sehr eingeschränkt möglich. Wundinfektionen, bei denen die Infektionstiefe ebenfalls eine wichtige Rolle spielt, konnten mit den in der Studie verwandten Erhebungsinstrumenten daher nicht sicher nachgewiesen werden. Die klinischen Kriterien einer SSI konnten damit nicht vollständig abgebildet werden. Die Aussagekraft des sekundären Endpunkts „Wundinfektion“ ist durch die Limitationen in der Datenquelle sowie der Datenqualität eingeschränkt (vgl. *Evaluationsbericht*, S. 84).

## 8.2 Empfehlungen und Forschungsbedarf

Unter Berücksichtigung der zuvor dargestellten Erkenntnisse werden nachfolgend für jede Teilleistung des Projekts STAUFrei die Empfehlung sowie der im gegebenen Fall notwendige Forschungsbedarf abgeleitet und dargestellt.

### (1) Ambulantes Screening

Die Evaluation der Ergebnisse, die im Rahmen von STAUFrei mit einer Fallzahl von insgesamt 8.054 Patient:innen generiert werden konnten, zeigt, dass das aktuelle Aufnahmescreening kein geeignetes MRSA-Screening-Instrument ist. Ein risikounabhängiges und damit universelles MRSA-spezifisches Screening scheint aufgrund der deutlich rückläufigen MRSA Inzidenzen ebenfalls ungeeignet, da es im Gegensatz zu einem allgemeinen *S. aureus*-basierten Screening nicht kosteneffektiv ist [35].

Im Rahmen von STAUFrei konnte allerdings ein Zusammenhang zwischen MSSA-Positivität bei Erstabstrich und einer erhöhten Wahrscheinlichkeit postoperativer Wundzeichen, Wiederaufnahmen sowie Rekolonisationen beim Übergang in den ambulanten Sektor nachgewiesen werden. Auf Basis der Ergebnisse kann damit empfohlen werden, risikoscore-basierte, MRSA-spezifische Test-Strategien zu verlassen und den Fokus auf generelle *S. aureus*-basierte (d. h. auch MSSA) Strategien zu verlegen. Eine Verlagerung des Screenings in

den ambulanten Bereich ist ebenfalls anzustreben, um rechtzeitig und damit vor Krankenhausaufnahme Kenntnis über den Besiedelungs-Status zu erhalten und das Übertragungs- und Infektionsrisiko zu minimieren [36].

Um die in STAUfrei gewonnenen Erkenntnisse zum universellen, risikounabhängigen *S. aureus*-Screening in die Versorgung zu überführen, wird empfohlen, (1) den gesetzlichen Anspruch im SGB V zu erweitern. Dazu müsste in § 87 Abs 2a Satz 3 SGB V der bisher auf den MRSA beschränkte Anspruch auf Diagnostik und Sanierung auf den sensitiven *S. aureus* ausgeweitet werden. Hier heißt es bisher: „Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten, nach der ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie einschließlich elektronischer Dokumentation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) vergütet werden.“ Die Verankerung der vertragsärztlichen Vergütung eines universellen, risikounabhängigen *S. aureus*-basierten Screenings im EBM kann durch die Schaffung eines gesetzlichen Leistungsanspruchs im SGB V und dessen Umsetzung durch den Bewertungsausschuss im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) erfolgen. Dabei könnte die derzeit in der QS-Vereinbarung implementierte Gebührenordnungs-Ziffer für das risikobasierte MRSA-Screening genutzt oder eine neue Gebührenordnungs-Ziffer implementiert werden. Es wird empfohlen, auch über eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der vorhandenen Ziffern nachzudenken. Gleichzeitig wird hierbei geraten, eine Anpassung und Umbenennung der Qualitätssicherungsvereinbarung MRSA (§ 135 Abs. 2 SGB V) anzustreben.

Zudem wird angeregt, (2) die KRINKO Empfehlungen u. a. zur *Prävention postoperativer Wundinfektionen* zu konkretisieren. Die Empfehlung umfasst zwar bereits eine Ausweitung von Screening und Sanierung auf *S. aureus*, fokussiert dabei jedoch insbesondere kardiologische und orthopädische Operationen (vgl. Kap. 8.1). Verweise zur Verlagerung der Maßnahmen in das ambulante Setting werden in der Empfehlung nicht präzisiert. Genauer wird empfohlen, den Fokus der Maßnahmen nicht auf einzelne Operationsfelder zu begrenzen, sondern auf alle elektiven Eingriffe auszuweiten. Um auch die präoperative Verweildauer, wie in der Empfehlung definiert, „so kurz wie möglich zu halten“ [30], ist eine Verlagerung des präoperativen *S. aureus*-basierten Screenings in das ambulante Setting eine effektive Maßnahme. Daher wird empfohlen, diese Maßnahme auch in den Empfehlungen der KRINKO zu verankern und durch das BMG gesetzlich festzulegen.

## (2) Ambulante Sanierungsmaßnahmen

Die Durchführung der Sanierung im ambulanten Setting fand aufgrund der diversen, teilweise neuen, schwer einschätzbaren Störgrößen wie der Covid-19-Pandemie mit ihren vielseitigen unvorhersehbaren Effekten unter schwierigen Bedingungen statt. Man kann darüber spekulieren, dass unter Normalbedingungen hinsichtlich des primären Endpunkts „Besiedlung bei Aufnahme“ eine gegenüber den Evaluationsergebnissen deutlichere Überlegenheit gegenüber dem aktuellen Versorgungsstandard hätte nachgewiesen werden können. Da dies aber im Rahmen der Evaluation nicht nachgewiesen werden konnte, kann bezüglich dieser Teilleistung keine eindeutige Empfehlung ausgesprochen werden. Eine eindeutige Überlegenheit der Intervention konnte jedoch in Bezug auf die Kosteneinsparungen im stationären Sektor nachgewiesen werden. Eine ambulante Sanierung als Präventionsmethode ist damit umsetzbar und günstiger. Durch die Verlagerung der Sanierung in den ambulanten, häuslichen Bereich im Sinne der Präventionsziele könnten Kosten im Krankenhaus eingespart werden, die aufgrund von Isolationszeiten der Patient:innen, längeren Verweildauern und mehr Wiederaufnahmen anfallen können.

## Forschungsbedarf

Im Hinblick auf die Faktoren: Sanierungsbestandteile, Sanierungsumfang besteht weiterer Forschungsbedarf. Hier ist die Komplexität und Durchführbarkeit der Maßnahmen grundsätzlich in den Kontext der (beruflichen) Alltagsrealität der Patient:innen zu setzen, um die Compliance und damit den Effekt der Sanierung möglichst hoch zu halten. Gleiches gilt für die Betrachtung des häuslichen Umfelds sowie relevanter Umfeldfaktoren im Kontext einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für Rebesiedelungen nach grundsätzlich wirksamer Sanierung. Dabei ist auch die Generierung weiterer Evidenz in Bezug auf die zeitliche Komponente/optimale Latenz zwischen dem Ende der Sanierung und der Klinikaufnahme erforderlich. Grundsätzlich gilt, dass die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung bzw. Rebesiedelung mit dem Zusammenleben in häuslicher Gemeinschaft mit MRSA-Trägern steigt. Eine Isolation der teilnehmenden Patient:innen („getrennte Betten oder Bäder“) erfolgte im Projekt STAUfrei nicht [5].

Sollte die Evidenz eine Übernahme der Sanierung in den ambulanten Bereich bestärken, sollte berücksichtigt werden, dass (1) die einzelnen Sanierungsbestandteile im Set an die Patient:innen ausgegeben werden. Zudem sollte (2) eine Übernahme der Vergütung durch die Kostenträger erfolgen und das Sanierungsset damit verschreibungspflichtig sein.

### (3) Rollen und Prozesse

#### Netzwerke

Die Verknüpfung von bestehenden Netzwerkstrukturen (Heidenheimer MRE-Netzwerk) mit teilnehmenden niedergelassenen Facharztpraxen in Kombination mit der Funktion der Delegation ärztlicher Aufgaben an medizinisches Fachpersonal kann als ein großer Erfolgsfaktor des Projekts STAUfrei gezählt werden. Dies bestätigt nicht nur die erfolgreiche Durchführung des Projekts in der Covid-19-Pandemie und der Einschluss sowie die Versorgung von rund 8.000 Patient:innen. Vielmehr konnten die implementierten Rollen und Prozesse bereits in der Pandemie als Blaupause fungieren. Eine vorgezogene Prozessevaluation bestätigte den Erfolg, nach der die teilnehmenden STAUfrei-Praxen besser vorbereitet waren und deutlich sicherer auf die pandemische Situation und verordnete Regularien reagieren konnten. Zudem spiegeln die diversen positiven Rückmeldungen teilnehmender Leistungserbringer:innen und Patient:innen die sehr gute Umsetzbarkeit und Akzeptanz der definierten Rollen und Prozesse (*vgl. Prozessevaluation*).

Die positiven Ergebnisse und Rückmeldungen in Verbindung mit den implementierten Strukturen des Netzwerks bestätigen eine deutliche Empfehlung für die Teilleistung des Projekts STAUfrei. Mit Blick auf zukünftige pandemische erregerringindizierte Ausbruchs-Szenarien/Geschehen, der anhaltenden und zunehmenden Personalknappheit im medizinischen Sektor und einer gleichzeitig deutlich alternden Bevölkerung, ist der Ausbau und Betrieb von Netzwerken, die ambulante mit stationären Sektoren und dem ÖGD verbinden, nachdrücklich zu empfehlen.

Die Netzwerkstrukturen müssen dabei aus unserer Sicht weder erregerringspezifisch aufgebaut, sondern können indikationsübergreifend gedacht und standortunabhängig implementiert werden. Hierbei wird empfohlen, finanzielle Anreize zu schaffen, damit sich insbesondere die Leistungserbringer:innen diesen Netzwerkstrukturen anschließen und die implementierten Prozesse gelebt werden. Eine Überführung in die Regelversorgung könnte durch die Ausweitung der bereits in der Qualitätssicherungsvereinbarung MRSA (§ 135 Abs. 2 SGB V) verankerten EBM-Ziffer für die Teilnahme an einer MRSA-Fall- und/oder Netzwerkkonferenz (30948) auf *S. aureus* realisiert werden. Hier käme dem G-BA eine zentrale Rolle zu. Dabei sollte insbesondere auch die Vergütung der MFA/Link Nurses in den Fokus genommen werden, die als Schlüsselakteure in den niedergelassenen Facharztpraxen fungieren.

#### Rolle Link Nurse & Delegation

Die Implementierung des Berufsbilds der Link Nurse in Form eines Weiterbildungsmoduls kann dazu beitragen, dass das medizinische Personal definierte ärztliche Tätigkeiten im Delegationsprinzip übernehmen kann, während das ärztliche Personal entlastet wird. Gleichzeitig kann die Attraktivität des Berufsbilds durch die Möglichkeit der Weiterbildung und Verantwortung gestärkt werden. Eine Voraussetzung für die Implementierung des Berufsbilds Link Nurse wäre z. B. die Schaffung anerkannter Weiterbildungsmodelle bei den Landesärztekammern und die Erweiterung entsprechender Vergütungsmöglichkeiten durch den Bewertungsausschuss. Für die Durchführung von ärztlichen Leistungen im Delegationsprinzip bedürfte es zudem einer Anpassung der Delegationsvereinbarung durch den G-BA. Die Möglichkeit der Delegation von ärztlichen Aufgaben sollte sich weiterhin auch im EBM bzw. in der Qualitätssicherungsvereinbarung MRSA (§ 135 Abs. 2 SGB V) widerspiegeln.

Die Weiterbildung zur Link Nurse sollte zudem den wichtigen Baustein der Edukation der Patient:innen beinhalten. Im Rahmen des Projekts STAUfrei konnte deutlich gezeigt werden, dass mittels einer strukturierten, transparenten Edukation (Empowerment) der Patient:innen, eine gute Compliance für doch sehr komplexe Maßnahmen realisiert werden kann. Somit kann auch für diesen Prozess eine deutliche Empfehlung ausgesprochen werden. Die Leistung der Edukation mit Fokus auf der sprechenden Medizin kann damit ebenfalls aus dem ärztlichen Kontext delegiert werden und zu einer guten Compliance der Patient:innen beitragen, während die ärztlichen Tätigkeiten reduziert werden. Die Schaffung und Implementierung einer geeigneten Vergütungsziffer für diese Edukationsmaßnahmen sollte aus unserer Sicht grundsätzlich angestrebt werden, um die tatsächliche Durchführung sicherzustellen und damit diese wichtige Tätigkeit angemessen zu wertschätzen.

#### Forschungsbedarf

Aufgrund der Tatsache, dass die Rolle der Link Nurse Parallelen zu zahlreichen weiteren Forschungsprojekten aufweist, welche die Implementierung ähnlicher Berufsbilder (u. a. Lotsen, advanced practice nurse, community health nurse) aktuell erproben oder aber bereits erfolgreich evaluiert haben, sollte ein grundlegender Austausch angeregt werden. Hierbei können Schnittstellen identifiziert sowie Erfolgsfaktoren aber auch Herausforderungen und Schwachstellen herausgearbeitet werden, um konkretere Ableitungen für zukünftige Berufsbilder im ambulanten/stationären Sektor aber auch sektorenübergreifend treffen zu können.

#### Ambulante Wundnachsorge

Aufgrund der sehr geringen Compliance in Bezug auf die ambulante Wundnachsorge, konnte leider keine valide Datengrundlage für eindeutige Empfehlungen generiert werden. Unklar bleibt, ob eine „beiläufige“ Wundnachsorge erfolgt und lediglich nicht dokumentiert worden ist oder ob Wundprobleme „generell“ nicht in den Praxen der niedergelassenen Ärzt:innen, sondern eher direkt in den Klinikambulanzen thematisiert worden sind. Die geringe Datengrundlage und die eingeschränkte Datenqualität lassen dabei bereits vermuten, dass die derzeitigen Strukturen in der Regelversorgung von den niedergelassenen Facharztpraxen kaum bis gar nicht verfolgt werden.

Die Notwendigkeit einer postoperativen Wundnachsorge zur Verbesserung der gesamten Behandlungsqualität, insbesondere aber zur Reduktion des Risikos Eingriffs-assoziiierter Infekte, ist seit langem bekannt. Zur Realisierung des Ziels hat das IQTIG 2017 das Qualitätssicherungsverfahren postoperative Wundinfekte (QS-WI) nach der "Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung" (Qesü-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gestartet [37]. Am 1. Januar 2019 ist das Verfahren in die neue "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) überführt worden [38]. Ziel des QS-Verfahrens ist es, die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer zur Vermeidung nosokomialer Infektionen,

insbesondere postoperativer Wundinfektionen und des Hygiene- und Infektionsmanagements, zu messen, vergleichend darzustellen und zu bewerten. Das bundesweite Verfahren QS WI soll dazu beitragen, Verbesserungspotenziale hinsichtlich der Vermeidung nosokomialer Infektionen zu erkennen und auszuschöpfen. Als Datengrundlage dienen an Kassen übermittelte Leistungsdaten von Kliniken, welche nach definierten Kriterien verknüpft und analysiert werden. Dabei gelten alle Fälle, welche binnen 30 Tage nach einer Indikator-Operation mit „Wundinfekt-ICDs“ stationär wieder aufgenommen worden sind, als nosokomiale Wundinfektionen. Das Verfahren QS-WI ist hoch-komplex. Die Erfahrungen, die seither in diesem Verfahren gemacht wurden, ähneln dabei sehr den in den STAUfrei gesammelten Erfahrungen in Bezug auf die postoperative Wundnachsorge. Aufgrund einer ebenfalls sehr geringen Compliance musste das Verfahren im Erfassungsjahr 2020 ausgesetzt werden. Beide Ergebnisse legen daher nahe, dass postoperative Wundprobleme in der hausärztlichen Routineversorgung eine so untergeordnete Rolle spielen, dass keine regelhafte Wahrnehmung postoperativer Wunden stattfindet.

### Forschungsbedarf

Kernziel aller Strategien zur Detektion und Elimination von Infektionsrisiken bei operativen Eingriffen ist die Vermeidung von Wundinfektionen.

Die Einführung der DeQS-RL ist von entscheidender Bedeutung, um validere Ergebnisse im Hinblick auf die Vermeidung von Wundinfektionen/SSI zu generieren. Ausreichend valide Daten zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen werden erstmals für das Berichtsjahr 2024 erwartet [39]. Auf Grundlage der hierbei generierten Datenbasis können und sollten einheitliche Vorgaben definiert und sektorenübergreifend implementiert werden. Zu beachten ist hierbei jedoch, dass die generierten Ergebnisse auf äußerst heterogenen, prä-operativen Vorgehensweisen zu Detektion und Dekontamination beruhen werden. Ob aus den Ergebnissen also ein bundesweit einheitliches Vorgehen zur Reduktion von SSI-Risiken abgeleitet werden kann, ist höchst fraglich. Mit STAUfrei wurde dagegen eine funktionierende Blaupause generiert, welche einen Weg zur transsektoralen Detektion und Dekontamination potenziell gefährlicher Erreger aufzeigt, genauer unter Einbezug von Patient:innen und angeleitet durch nicht-ärztliches Personal. Die positiven Erfahrungen rund um Delegation und erfolgreiches Empowerment der Patient:innen legen nahe, systematische Erhebungen zu Wundinfektionen künftig unter Einbezug von Patient:innen und nicht-ärztlichem Fachpersonal zu organisieren.

### 8.3 Fazit

STAUfrei konnte zeigen, dass die definierten Teil-Leistungen (1) Screening, (2) Sanierung und (3) Prozesse und Rollen auch im ambulanten Setting prä-stationär in Zusammenarbeit eines lokalen, sektoren-übergreifenden Netzwerks implementierbar sind. Damit stellt STAUfrei eine wichtige und neue Ergänzung des Wissensstands dar, deren Übertragbarkeit weder auf spezifische Regionen noch spezifische Populationen begrenzt ist. Eine klare Empfehlung kann hierbei für die Ausweitung des Screenings von potenziellen MRSA-Träger:innen ausgesprochen werden. Die universelle Testung auf *S. aureus* ggf. bereits im ambulanten Setting reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass besiedelte Patient:innen aus dem Risikoprofil fallen, unentdeckt bleiben und damit das Übertragungs- und Infektionsrisiko erhöhen. Die Erweiterung des MRSA-basierten Screenings auf *S. aureus*-basierte Teststrategien ist zudem kosteneffektiver. Dabei sollten gezielte Anreize geschaffen bzw. ausgebaut werden, welche die bereits gegebenen Vereinbarungen stärker in den Fokus der ambulanten Leistungserbringenden rücken und diese zur gelebten Praxis werden.

Konkret können folgende Empfehlungen abgeleitet werden, um die effektiven STAUfrei-Leistungen in der Regelversorgung zu implementieren:

1. Empfehlung zur Prüfung einer Erweiterung des Anspruchs auf universelles Screening für *S. aureus* für alle Versicherten im SGB V durch den Gesetzgeber. Hierbei

wird angeraten, dass der Gesetzgeber einen Auftrag an den G-BA und den Bewertungsausschuss erteilt, um die Qualitätssicherung und Vergütungsregeln entsprechend des neuen Anspruchs anzupassen,

2. Empfehlung zur Überarbeitung der wissenschaftlichen Leitlinien durch die Fachgesellschaften, ggf. mit Mitteln des Innovationsfonds,
3. Empfehlung zur Erweiterung der G-BA Delegationsvereinbarung um Leistungen der Link Nurse durch den G-BA

Das Projekt STAUfrei kann als Blaupause für weitere, neue und damit ggf. noch unbekannte Erreger fungieren. Mit Blick auf die Covid-19-Pandemie und daraus gewonnener Erkenntnisse sollten neue erregerassoziierte Ausbruchsszenarien präventiv und damit frühzeitiger gedacht und vorbereitet werden. Dabei sollten auch regionale Netzwerke stärker in den Fokus genommen und der Aufbau sowie der Betrieb aber auch die Teilnahme der niedergelassenen Leistungserbringenden priorisiert werden. Ebenso spielen dabei potenzielle Weiterbildungsmöglichkeiten samt Vergütungsstrukturen von nicht-ärztlichem Fachpersonal insbesondere im präventiven Infektionsschutz eine wichtige Rolle. Diese können zum einen, in Zeiten anhaltender und weiter zunehmender Personalknappheit im medizinischen Sektor, die Attraktivität des Berufsbilds stärken, indem das nicht-ärztliche Fachpersonal im Delegationsprinzip befähigt und vergütet wird, ärztliche Tätigkeiten eigenverantwortlich auszuführen. Gleichzeitig erfahren die Ärzt:innen dadurch eine erhebliche Reduzierung ihrer Arbeitsbelastung. Eine weitere deutliche Empfehlung kann für die Fokussierung auf die Edukation bzw. das Empowerment der Patient:innen ausgesprochen werden. STAUfrei konnte zeigen, dass mittels strukturierter Edukation, eine hohe Compliance für aufwendige Maßnahmen/Therapien erreicht werden kann. Insbesondere Leistungen mit edukativen Schwerpunkten sollten dabei gemeinsam mit nicht-ärztlichem Fachpersonal im Delegationsprinzip gedacht werden.

Eine eindeutige Empfehlung für die ambulante Sanierung kann aufgrund der Evaluationsergebnisse allerdings nicht ausgesprochen werden. Die Durchführung der Sanierung im ambulanten Setting war dem aktuellen Versorgungsstandard nur moderat, aber nicht klar überlegen. Hier sollte der Forschungsbedarf ansetzen und weitere Evidenz u. a. zu Sanierungsumfang und -dauer sowie zum Forschungssetting und der Betrachtung des (familiären) Umfelds der Patient:innen generiert werden. Gleiches gilt für den Prozess der Wundnachsorge. Für den Fall, dass die hierbei gewonnenen Ergebnisse eine eindeutige und relevante Überlegenheit der ambulanten Sanierung belegen, ist die Integration ambulanter Maßnahmen in Verbindung mit den oben aufgeführten Rollen und Prozessen in den Versorgungsalltag durchaus realisierbar.

## 9. Erfolge und geplante Veröffentlichungen

### 9.1 Erfolgte Veröffentlichungen

*Tabelle 29: Übersicht über erfolgte Veröffentlichungen in 2019, 2021 und 2022*

Art der Veröffentlichung	Datum	Thema/Inhalt
Veröffentlichung	02/2019	Das Krankenhaus: Baden-Württemberg: Etappenziel erreicht - weniger Infektionen
Veröffentlichung	02/2019	Wochenzeitung: STAUfrei-Studie
Veröffentlichung	04/2019	Heidenheimer Zeitung: Der Kampf gegen die Keime beginnt jetzt

Veröffentlichung	04/2019	AOK Mitgliedermagazin: Infektionen vorbeugen
Veröffentlichung	05/2019	<a href="https://aok-bw-presse.de/ressorts/lesen/infektionen-im-krankenhaus-vorbeugen-1.html">https://aok-bw-presse.de/ressorts/lesen/infektionen-im-krankenhaus-vorbeugen-1.html</a> : Infektionen im Krankenhaus vorbeugen Forschungsprojekt gegen Multiresistente Erreger startet in Heidenheim
Veröffentlichung	05/2019	Heidenheimer Zeitung: Findet Heidenheim das Rezept gegen den Krankenhauskeim?
Veröffentlichung	06/2019	Die Schwester/ Der Pfleger: Linkurses als wertvolle Multiplikatoren - Hygienebeauftragte in der Pflege
Veröffentlichung	06/2019	Hygiene & Medizin: GBA-Innovationsfonds-Projekt "STAUfrei" in Heidenheim
Veröffentlichung	06/2019	Ärzte Zeitung online: Projekt "STAUfrei" Keimfrei zur Op und wieder zurück
Veröffentlichung	06/2019	Hygiene und Medizin: GBA-Innovationsfonds-Projekt „STAUfrei“ in Heidenheim
Veröffentlichung	07/2019	Heidenheimer Zeitung: Damit Keime vor der Kliniktür bleiben
Veröffentlichung	07/2019	<a href="https://biermann-medizin.de/staufrei-projekt-verbannt-keime-aus-dem-krankenhaus/">https://biermann-medizin.de/staufrei-projekt-verbannt-keime-aus-dem-krankenhaus/</a> : „STAUfrei“-Projekt verbannt Keime aus dem Krankenhaus
Veröffentlichung	08/2019	Landkreisnachrichten: STAUfrei: Klinikum Heidenheim gibt Keimen keine Chance
Veröffentlichung	09/2019	Krankenhaus Technik + Management: Keine Chance für Staphylokokken
Veröffentlichung	09/2019	Wochenzeitung: Einwöchige Dekontaminations-Strategie beugte Wundinfektion nach OP vor
Veröffentlichung	10/2019	Heidenheimer Zeitung: Kampf den Krankenhauskeimen
Veröffentlichung	10/2019	KU Gesundheitsmanagement: „STAUfrei“ GBA-Innovationsfonds-Projekt in Heidenheim
Veröffentlichung	10/2019	IM BLICK 2 – 2019 (Bosch BKK): Hygieneforschung – Keine Chance den Keimen
Veröffentlichung	11/2019	Wochenzeitung: STAUfrei-Projekt im Klinikum Heidenheim und im Landkreis
Veröffentlichung	~11/2019	Bleib gesund (AOK Kundenmagazin): Keimfrei
Veröffentlichung	12/2019	Management und Krankenhaus: GBA-Innovationsfonds-Projekt „STAUfrei“
Veröffentlichung	12/2019	Wochenzeitung Heidenheim: Jahresrückblick 2019 – Keimexperten ausgebildet
Deutsches Studienregister (DRKS)	2019	<a href="https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&amp;TRIAL_ID=DRKS00016615">https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&amp;TRIAL_ID=DRKS00016615</a> - Mit Förderkennzeichen -
Kongressauftritt	12.- 14.09.2019	53. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) 53. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Erlangen, 12.-14.09.2019. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2019. DocSym6-02 doi: 10.3205/19degam231, urn:nbn:de:0183-19degam2316

Kongressauftritt	09.- 11.10.2019	18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) - <b>Mit Förderkennzeichen</b> -
Publikation	2019	Kongressbericht zum DEGAM Symposium in der Zeitschrift für Allgemeinmedizin (ZfA) mit dem Titel: „Rationaler Antibiotika-Einsatz: Impulse für den hausärztlichen Versorgungsalltag (Symposium-Bericht)“ - <b>Mit Förderkennzeichen</b> -
Publikation	2019	Studienprotokolls bei BMC Infectious Diseases mit dem Titel: „Ambulatory screening and de-contamination to prevent Staphylococcus aureus complications in patients undergoing elective surgery (STAUfrei): study protocol for a controlled intervention study“ <a href="https://doi.org/10.1186/s12879-020-4804-7">https://doi.org/10.1186/s12879-020-4804-7</a> - <b>Mit Förderkennzeichen</b> -
Kongressauftritt	10/2019	18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 09.-11.10.2019. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2019. Doc19dkvf088 doi: 10.3205/19dkvf088, urn:nbn:de:0183-19dkvf0887
Video	2020	Informationsabend für werdende Eltern <a href="https://www.youtube.com/watch?v=GgrLC6Zk72c">https://www.youtube.com/watch?v=GgrLC6Zk72c</a>
Publikation	2020	Edith Andres, Joachim Szecsenyi, Katharina Garbe, Johannes Hartmann, Inga Petruschke, Maike Schulz, Heidrun Sturm, Attila Altiner, Antonia Bauer, Reinhard Borne-mann, Petra Gastmeier, Sandra Schneider, Rieke Schulz, Anja Wollny, Petra Kaufmann-Kolle. Rationaler Antibiotika-Einsatz: Impulse für den hausärztlichen Versorgungsalltag (Symposium-Bericht) Rational Use of Antibiotics: Impulses for Primary Care (a Symposium Report). ZfA, Ausgabe 3/2020 - <b>Mit Förderkennzeichen</b> -
Publikation	2020	Bauer A, Grünewald M, Eberhardt H, Schulz R, Martus P, Brüggjenjürgen B, Joos S, Sturm H. Ambulatory screening and decontamination to prevent Staphylococcus aureus complications in patients undergoing elective surgery (STAUfrei): study protocol for a controlled intervention study. BMC Infect Dis. 2020 Jan 31;20(1):95. doi: 10.1186/s12879-020-4804-7
Video	2020	Für niedergelassene Ärzt:innen <a href="https://www.youtube.com/watch?v=1tUUcGrfSyl">https://www.youtube.com/watch?v=1tUUcGrfSyl</a>
Video	2021	Teilnahmeaufruf: Projekt STAUfrei – Mach mit! auf Youtube <a href="https://www.youtube.com/watch?v=1tUUcGrfSyl">https://www.youtube.com/watch?v=1tUUcGrfSyl</a>
Veröffentlichung	09/2021	Artikel „Teilnehmer gesucht“ im AOK Magazin
Kongressauftritt	09/2022	21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Potsdam, 05.-07.10.2022. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2022. Doc22dkvf397 doi: 10.3205/22dkvf397; urn:nbn:de:0183-22dkvf3974
Veröffentlichung	10/2022	Heidenheimer Zeitung: Kampf den Krankenhauskeimen
Veröffentlichung	10/2022	Management & Krankenhaus: Ergebnisse des Heidenheimer Hygieneprojektes mit Spannung erwartet

## 9.2 Geplante Veröffentlichungen

Tabelle 30: Übersicht über geplante Veröffentlichungen in 2023

Kongressteilnahme	04/2023	BMC-Kongress 2023 in Berlin. Sektorenübergreifende Versorgung, inkl. Einbezug von Patient:innen G-BA Projekt „STAUFrei“: Blaupause für generelle Herausforderungen
Kongressteilnahme	10/2023	22. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Vermeidung des Eintrags von Staphylococcus aureus in die Klinik durch eine Sanierung im niedergelassenen Bereich: Effektivität und Umsetzbarkeit.
Veröffentlichung <sup>2</sup>	12/2023	<i>Can screening and decontamination measures in the outpatient setting decrease SA-colonizations and associated complications in patients undergoing elective surgery? A controlled intervention study (STAUFrei).</i>
Veröffentlichung <sup>1</sup>	12/2023	<i>Implementability of decontamination measures in the outpatient setting to decrease SA-colonizations from the perspective of patients and health care staff</i>

## 10. Literaturverzeichnis

- [1] Schrauder, A., Wendt C. (2016). MRSA – welche Maßnahmen sind nötig? Arzneiverordnung in der Praxis, Band 43, Heft 2.
- [2] Huang, S. S., Singh, R., McKinnell, J. A., Park, S., Gombosov, A., Eells, S. J. et al. (2019). Decolonization to Reduce Postdischarge Infection Risk among MRSA Carriers. *N Engl J Med.* 380(7):638-50.
- [3] Septimus, E. J., Schweizer, M. L. (2016). Decolonization in prevention of health care-associated infections. *Clin Micro-biol Rev* 29:201–222.
- [4] Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen. (2022) Modul Mrsa-Kiss Referenzdaten Berlin: NRZ. [https://www.nrz-hygiene.de/files/Referenzdaten/MRSA/202201\\_202212\\_MRSA\\_Ref.pdf](https://www.nrz-hygiene.de/files/Referenzdaten/MRSA/202201_202212_MRSA_Ref.pdf)
- [5] Ruscher, C. (2014). Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen. *Bundesgesundheitsblatt.* 57(6):695-732.
- [6] Weltgesundheitsorganisation (WHO). (2016). Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. World Health Organization, Genf.
- [7] Schweizer, M. L., Perencevich, E. et al. (2013). Deleconization and prophylaxis to decrease Grampositive surgical site infections after cardiac or orthopedic surgery: systematic reviews and meta-analysis. *BMJ*;346:f2743.
- [8] Huang, S. S., Septimus, E., Kleinman, K. et al. (2013). Targeted versus universal decolonization to prevent ICU infection. *N Engl J Med*;368: 2255-2265.
- [9] Anderson, D., Podgorny, K., Berrios-Torres, S., Bratzler, D., Dellinger, E., Greene, L., Kaye, K. (2014). Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals. Update. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 35(6), 605-627.

<sup>2</sup> Hierbei handelt es sich noch um vorläufige Titel und vorläufig anvisierte Zeitpunkte.

- [10] Köck, R., Mellmann, A., Schaumburg, F., Friedrich, A. W., Kipp, F., Becker, K. (2011). The epidemiology of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in Germany. *Dtsch Arztebl Int*; 108(45): 761-7.
- [11] Lucet, J. C., Paoletti, X., Lolom, I. et al. (2005). Successful long-term program for controlling methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in intensive care units. *Intensive Care Med* 31:105-1057.
- [12] Jog, S., Cunningham, R., Cooper, S. et al. (2008). Impact of preoperative screening for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* by real-time polymerase chain reaction in patients undergoing cardiac surgery. *J Hosp Infect* 69:124-130.
- [13] Reilly, J. S., Stewart, S., Christie, P. et al. (2012). Universal screening for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in acute care: risk factors and outcome from multicentre study. *J Hosp Infect* 80:31-35.
- [14] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV): MRSA in der Praxis – Suchen, Finden und Sanieren. Abgerufen am 12.07.2023 von URL: [https://www.kbv.de/html/mrsa\\_in\\_der\\_praxis.php](https://www.kbv.de/html/mrsa_in_der_praxis.php).
- [15] KVBW: Arztsuche der KVBW. Abgerufen am 12.07.2023. von URL: <https://www.arztsuche-bw.de/>
- [16] Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Baden-Württemberg. (2023). Qualitätssicherung MRE – Externes einrichtungsübergreifendes stationäres Qualitätssicherungsverfahren MRE nach § 112 SGB V Baden Württemberg. Halbjahresauswertung 2/2022. Abgerufen am 01.07.2023 von URL: [QiG BW: 2: QS WI - Wundinfektion](#).
- [17] US Veterans Administration 2021 Analyzing Cost data. Abgerufen am 01.03.2023 von URL: <https://www.herc.research.va.gov/include/page.asp?id=analyzing-cost-data>
- [18] Thompson, S. G., Barber, J. A. (2000). How should cost data in pragmatic randomised trials be analysed? *BMJ*. (0959-8138 (Print)).
- [19] Swart, E., Ihle, P., Gothe, H., Matusiewicz, D. (2014). Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven: Hogrefe AG.
- [20] Tille, F., Gibis, B., Balke, K., Kuhlmeier, A., Schnitzer, S. (2017). Soziodemografische und gesundheitsbezogene Merkmale der Inanspruchnahme und des Zugangs zu haus- und fachärztlicher Versorgung – Ergebnisse einer deutschlandweiten Bevölkerungsbefragung von 2006 bis 2016. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*;126.
- [21] Dragano, N., Reuter, M., Greiser, K. H., Becher, H., Zeeb, H., Mikolajczyk, R. et al. (2020). Soziodemografische und erwerbsbezogene Merkmale in der NAKO Gesundheitsstudie. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*. 63(3):267-78.
- [22] Mayring, P. (2015). Qualitative content analysis: Theoretical background and procedures. *Approaches to qualitative research in mathematics education: Examples of methodology and methods*. 365-80.
- [23] Poovelikunnel, T., Gethin, G., Humphreys, H. (2015). Mupirocin resistance: clinical implications and potential alternatives for the eradication of MRSA. *J Antimicrob Chemother*. 70(10):2681-92

- [24] Sai, N., Laurent, C., Strale, H., Denis, O., Byl, B. (2015). Efficacy of the decolonization of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* carriers in clinical practice. *Antimicrobial resistance and infection control*. 4:1-8.
- [25] Pre-surgical Nasal Decolonization of *Staphylococcus aureus* (2022): A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 22(4):1-165.
- [26] Schweizer, M. L., Chiang, H. Y., Septimus, E., Moody, J., Braun, B., Hafner, J. et al. (2015). Association of a bundled intervention with surgical site infections among patients undergoing cardiac, hip, or knee surgery. *JAMA*. 313(21):2162-71.
- [27] Simor, A. E., Phillips, E., McGeer, A., Konvalinka, A., Loeb, M., Devlin, H. R. et al. (2007). Randomized controlled trial of chlorhexidine gluconate for washing, intranasal mupirocin, and rifampin and doxycycline versus no treatment for the eradication of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* colonization. *Clin Infect Dis*. 44(2):178-85.
- [28] Immerman, I., Ramos, N. L., Katz, G. M., Hutzler, L. H., Phillips, M. S., Bosco, III J. A. (2012). The persistence of *Staphylococcus aureus* decolonization after mupirocin and topical chlorhexidine: implications for patients requiring multiple or delayed procedures. *The Journal of Arthroplasty*. 27(6):870-6.
- [29] Lepelletier, D., Saliou, P., Lefebvre, A., Lucet, J. C., Grandbastien, B., Bruyere, F. et al. (2014) "Preoperative risk management: strategy for *Staphylococcus aureus* preoperative decolonization" (2013 update). *French society of Hospital Hygiene. Med Mal Infect*. 44(6):261-7.
- [30] Bundesgesundheitsblatt 2018; 61:448-473. In Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg.
- [31] Köck, R. (2013): Zum Aufwand von MRSA-Screeninguntersuchungen in deutschen Krankenhäusern. *Epid Bull*; 05: 41 – 44.
- [32] Berthelot, P., Grattard, F., Cazorla, C. et al. (2010). Is nasal carriage of *staphylococcus aureus* the main acquisition pathway for surgical-site infection in orthopaedic surgery? *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 29(4):373–382
- [33] Rao, N., Cannella, B. A., Crossett, L.S., Yates, A. J. Jr., Mc-Gough, III R. L., Hamilton, C. W. (2011). Preoperative screening/decolonization for *staphylococcus aureus* to prevent orthopedic surgical site infection: prospective cohort study with 2-year follow-up. *J Arthroplasty* 26(8):1501–1507.
- [34] Behnke, M., Aghdassi, S. J., Hansen, S., Peña Diaz, L. A, Gastmeier, P., Piening, B. (2017): Prävalenz von nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung in deutschen Krankenhäusern. *Deutsches Ärzteblatt* 114(50): 851-857. DOI: 10.3238/arteb1.2017.0851.
- [35] Wassenberg, M. W. M., de Wit, G. A., Bonten, M. J. M. (2011): Cost-Effectiveness of Preoperative Screening and Eradication of *Staphylococcus aureus* Carriage. *PLoS ONE* 6(5): e14815. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0014815>
- [36] Tübbicke, A., Hübner, C., Hübner, N. O. et al. (2012). Cost comparison of MRSA screening and management – a decision tree analysis. *BMC Health Serv Res* 12:438.
- [37] IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. (o. D.). Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative

Wundinfektionen (QS WI). Abgerufen am 16.06. von URL: <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-wi/>

- [38] Gemeinsamer Bundesausschuss. (2022). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Banz AT 10.03.2023 B3.
- [39] IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. (2022). Bundesqualitätsbericht 2022. Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses.

## 11. Anhang

/

## 12. Anlagen

- Anlage 1: Patientenpfad\_ausführliche Version
- Anlage 2: Patientenmappe Interventionsgruppe
- Anlage 2a: Fragebogen (als Teil der Patientenmappe)
- Anlage 2b: Wunddokumentationsbogen (als Teil der Patientenmappe)
- Anlage 2c: Sanierungstagebuch (als Teil der Patientenmappe)
- Anlage 3: Patientenmappe Kontrollgruppe
- Anlage 4: Fragebogen Schwangere
- Anlage 5: Patientinnenpfad\_Geburtshilfe angepasst
- Anlage 6: Telefonische Nachbefragung\_Wundheilung
- Anlage 7: Leitfaden Fokusgruppen
- Anlage 8: Kategoriensystem Fokusgruppeninterviews
- Anlage 9: Kostenkalkulation der neuen Versorgungsform
- Anlage 10: Ablaufschema Urologie
- Anlage 11: Ablaufschema Gynäkologie
- Anlage 12: Informationen zum Einschluss von Studienpatienten in der Praxis
- Anlage 13: Fragebogen Interventionsgruppe
- Anlage 14: Fragebogen Kontrollgruppe
- Anlage 15: Informationen zum Sanierungsset\_antiMRE Fibel
- Anlage 16: Dekontaminationsset immobile Patienten
- Anlage 17: Dekontaminationsset mobile Patienten
- Anlage 18: Bestandteile\_Dekontaminationsset
- Anlage 19: Grundlagen und Ablauf \_Ärzte\_MFA\_ 2021
- Anlage 20: Abrechnung \_Ärzte\_MFA\_ 2021
- Anlage 21: Rationale und individuelle Antibiotikatherapie\_Ärzte\_MFA\_2021
- Anlage 22: Hospital acquired infektion \_Ärzte\_MFA\_2021

Akronym: STAUfrei

Förderkennzeichen: 01NVF17042

Anlage 23: MRSA\_Ärzte\_MFA\_2021

Anlage 24: Händehygiene\_MFA\_2021

Anlage 25: Flächenhygiene\_MFA\_2021

**Patientenpfad Positiv-Positiv**

Patientenpfad ++	Interventionsgruppe im Normalfall	Kontrollgruppe im Normalfall
Ca. 6 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)	
Ca. 5 Wochen prä-OP	<b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring Studieneinschluss , Ausgabe Patientenpass  (2-6)	(1-5)
Ca. 2 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Initialkultur + E1 Sanierungsaufklärung (7-16)  Start ambulante Sanierung (17-18)	
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)		<b>Klinik:</b> PCR + +Kultur Sanierung individuell nach ärztlicher Entscheidung D1b (6-10)
Stationäre Aufnahme  Entlassung	<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur + 2 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 3  (19-28)	(11-17)
Ca. 3 Monate post-OP	Re-Sanierung	
Ca. 6 Monate post-OP		

Patientenpfad ++	Kontrollgruppe bei Dringlichkeit	Interventionsgruppe bei Dringlichkeit
Ca. 6 Wochen prä-OP		
Ca. 5 Wochen prä-OP		
Ca. 2 Wochen prä-OP		<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)  <b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring, Studieneinschluss, Ausgabe Patientenpass (1-11)  PCR + + Kultur D1b (2-8)
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)	<b>Klinik:</b> PCR + +Kultur Sanierung individuell nach ärztlicher Entscheidung D1b (12-15)	<b>Praxis:</b> Dringliche Sanierungsaufklärung (9-13)  Start ambulante Sanierung (14-15)
Stationäre Aufnahme  Entlassung	<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur + 2 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 3  (16-19)	(16-24)
Ca. 3 Monate post-OP		Re-Sanierung
Ca. 6 Monate post-OP		

## Patientenpfad Positiv-Positiv

### Interventionsgruppe: Geplante, nicht dringliche OP, z.B. Hüft-TEP

1. Patient geht in die Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird die Indikation für eine mögliche OP gestellt.

Wenn sich der Patient in HDH operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz).
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung, Datenschutzverordnung und Selektivvertrag (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patientenpass, die andere wird an die Studienzentrale geleitet.
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. Risikoscoreing

3. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft.
4. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus.
5. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste.
6. Risikoscoreing

7. Patient geht mit dem Patienten-Pass zum Arzt (ca. 2 Wochen prä-OP Termin)
8. **Kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
9. Abstrich wird mit STAUfrei ID und Einsendeschein mit Praxis ID Aufkleber versehen und postalisch nach Tübingen gesendet
10. Eingang Befund beim Einsender (Fax) und Studienzentrale als Durchschlag/ Kopie/ Fax
11. Niedergelassener Arzt informiert Patient über positiven Befund und vereinbart Termin zur Sanierungsaufklärung
12. Patient geht mit Patienten-Pass zum niedergelassenen Arzt.
13. Bei MRSA Befund erfolgt Austausch von Nasengel mit Turixin Salbe durch MFA (Ausnahme schwangere Patientinnen) Niedergelassener Arzt bestellt Turixin per SSB bei Karl-Olga Apotheke
14. MFA trägt Befund in Patienten-Pass ein
15. MFA führt Sanierungsaufklärung durch
16. MFA gibt Sanierungsset aus

17. Patient beginnt eigenständig Sanierung
18. Patient füllt Fragebogen soweit möglich aus

19. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
20. Patient kommt zur stationären Aufnahme
21. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
22. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt positiven Befund (PCR + Kultur) im Patienten-Pass nach.
23. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde. Bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigen.
24. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
25. OP findet statt; Befund von kulturellem Abstrich wird nicht abgewartet.
26. Eingang positiver Befund → Individuelle Entscheidung durch Arzt folgt
27. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) auf MRSA und Wundkontrolle und bei MSSA nur eine Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
28. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

### Kontrollgruppe: Geplante nicht dringliche OP (z.B. Hüft-TEP)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. Risikoscoreing
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
2. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
3. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
4. Risikoscoreing
5. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
6. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
7. Patient erhält **PCR + kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e). Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
8. Patient wartet PCR Befund ab
9. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
10. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
11. Patient kommt zur stationären Aufnahme
12. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
13. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
14. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
15. OP findet statt
16. Bei Entlassung erhält Patient einen **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e).
17. Study Nurse trägt Befund in Patienten-Pass und Koordobas ein

## Patientenpfad Positiv-Positiv

### Interventionsgruppe: Dringliche OP

1. Patient geht in die Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird Indikation für mögliche OP gestellt

Wenn sich der Patient in Heidenheim operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz).
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung, Datenschutzverordnung und Selektivvertrag (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patienten-Pass, die andere wird an die Studienzentrale geleitet.
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. Risikoscoring
18. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
6. Patient wartet PCR Befund ab

3. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriff (Indikationssprechstunde) geprüft
4. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus.
5. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
6. Risikoscoring
19. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
7. Patient wartet PCR Befund ab

8. Patient geht mit dem Patienten-Pass zum Arzt
9. Niedergelassener Arzt informiert Patient über positiven Befund
10. Bei MRSA Befund erfolgt Austausch von Nasengel mit Turixin Salbe durch MFA (Ausnahme schwangere Patientinnen) Niedergelassener bestellt Turixin per SSB bei Karl-Olga Apotheke
11. MFA trägt Befund in Patienten-Pass ein
12. MFA führt Sanierungsaufklärung durch
13. MFA gibt Sanierungsset aus

14. Patient beginnt eigenständig Sanierung
15. Patient füllt Fragebogen soweit möglich aus

16. Patient kommt zur stationären Aufnahme
17. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
18. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt positiven Befund (PCR + Kultur) im Patienten-Pass nach.

19. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf wird er gemeinsam mit Patient vervollständigt.
20. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
21. OP findet statt; Befund von kulturellem Abstrich wird nicht abgewartet.
22. Eingang positiver Befund → Individuelle Entscheidung durch Arzt folgt
23. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) auf MRSA und eine Wundkontrolle und bei MSSA nur eine Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
24. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

### Kontrollgruppe: Dringliche OP (z.B. Galle)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. **Risikoscoring**
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM  
**Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
5. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
6. Risikoscoring
7. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
8. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
20. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e). (Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
9. Patient wartet PCR Befund ab
10. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
11. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
12. Patient kommt zur stationären Aufnahme
13. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
14. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
15. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
16. OP findet statt
17. Bei Entlassung erhält Patient einen **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e).
18. Study Nurse trägt Befund in Patienten-Pass und Koordobas ein

## Patientenpfad Positiv-Negativ

Patientenpfad +-	Interventionsgruppe im Normalfall	Kontrollgruppe im Normalfall
Ca. 6 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)	
Ca. 5 Wochen prä-OP	<b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring, Studieneinschluss, Ausgabe Patientenpass-Pass  (2-6)	(1-8)
Ca. 2 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Initialkultur + E1 Sanierungsaufklärung (7-16)  Start ambulante Sanierung  (17-18)	
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)		<b>Klinik:</b> PCR+ (+Kultur unabh. von PCR-Befund) Sanierung individuell nach ärztlicher Entscheidung D1b (9-13)
Stationäre Aufnahme  Entlassung	<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur - 3 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 4  (14-28)	(14-20)
Ca. 3 Monate post-OP	<b>Praxis:</b> 2. Kontroll-Kultur (29) 5	
Ca. 6 Monate post-OP	<b>Praxis:</b> 3. Kontroll-Kultur (29) 6	

Patientenpfad + -	Kontrollgruppe bei Dringlichkeit	Interventionsgruppe bei Dringlichkeit
Ca. 6 Wochen prä-OP		
Ca. 5 Wochen prä-OP		
Ca. 2 Wochen prä-OP		<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)  <b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring, Studieneinschluss, Ausgabe MRE-Pass, (1-4)
		<b>PCR +</b> (+Kultur unabh. von PCR-Befund) D1b (2-8)
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)	<b>Klinik:</b> PCR+ (+Kultur D1b unabh. von PCR-Befund) Sanierung individuell nach ärztlicher Entscheidung (5-10)	<b>Praxis:</b> Dringliche Sanierungsaufklärung (9-14)  Start ambulante Sanierung (15-16)
Stationäre Aufnahme  Entlassung	<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur - 3 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 4  (11-17)	(17-20)
Ca. 3 Monate post-OP		<b>Praxis:</b> 2. Kontroll-Kultur (23) 5
Ca. 6 Monate post-OP		<b>Praxis:</b> 3. Kontroll-Kultur (23) 6

## Patientenpfad Positiv-Negativ

### Interventionsgruppe: Geplante, nicht dringliche OP, z.B. Hüft-TEP

1. Patient geht in die Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird Indikation für mögliche OP gestellt.

Wenn sich der Patient in HDH operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung, Datenschutzverordnung und Selektivvertrag (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patienten-Pass, die andere wird an die Studienzentrale gereicht
4. Ausgabe Patienten-Pass durch ZPM
5. Risikoscoring

3. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von Study Nurse täglich auf elektive Eingriff (Indikationssprechstunde) geprüft
4. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus
5. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
6. Risikoscoring

7. Patient geht mit Patienten-Pass zum Arzt (ca. 2 Wochen prä-OP Termin):
8. **Kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
9. Eingang Befund beim Einsender (Fax) und Studienzentrale als Durchschlag/Kopie
10. Niedergelassener Arzt informiert Patient über positiven Befund und vereinbart Termin zur Sanierungsaufklärung
11. Patient geht mit Patienten-Pass zum Niedergelassenen
12. Bei MRSA Befund erfolgt Austausch von Nasengel mit Turixin Salbe durch MFA (Ausnahme schwangere Patientinnen) Niedergelassener Arzt bestellt Turixin per SSB bei Karl-Olga Apotheke
13. MFA trägt Befund in Patienten-Pass ein
14. MFA führt Sanierungsaufklärung durch
15. MFA gibt Sanierungsset aus

16. Patient beginnt eigenständig Sanierung
17. Patient füllt Fragebogen soweit möglich aus

18. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
19. Patient kommt zur stationären Aufnahme
20. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
21. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt positiven Befund (Kultur) im Patienten-Pass nach
22. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
23. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen

- Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
24. OP findet statt, Befund kultureller Abstrich wird nicht abgewartet
25. Eingang negativer Befund
26. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) auf MRSA und Wundkontrolle, bei MSSA nur ein Wundabstrich statt durch Study Nurse. Abstrich wird mit STAUfreiID und Einsendeschein mit KlinikID Aufkleber versehen und postalisch nach Tübingen gesendet
27. Study Nurse trägt Befunde im Patienten- Pass und Koordobas ein

28. **Kultur 2 und 3** wird nur dann durchgeführt, wenn Kultur bei stationärer Aufnahme negativ sind. Bei MSSA werden keine Kontroll-Abstriche durchgeführt, stattdessen Wundkontrolle bei Auffälligkeit innerhalb von 30 Tagen

### Kontrollgruppe: Geplante nicht dringliche OP (z.B. Hüft-TEP)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. Risikoscoring
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
6. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
7. Risikoscoring
8. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
9. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
21. Patient erhält **PCR + kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
10. Patient wartet PCR Befund ab
11. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
12. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
13. Patient kommt zur stationären Aufnahme
14. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
15. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
16. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
17. OP findet statt
18. Bei Entlassung erhält Patient einen **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e).
19. Study Nurse trägt Befund in Patienten-Pass und Koordobas ein

## Patientenpfad Positiv-Negativ

### Interventionsgruppe: Dringliche OP

1. Patient geht in die Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird Indikation für mögliche OP gestellt

Wenn sich der Patient in Heidenheim operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz).
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung, (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patienten-Pass, die andere wird an die Studienzentrale geleitet.
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. Risikoscoring
6. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
7. Patient wartet PCR Befund ab

3. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriff (Indikationssprechstunde) geprüft
4. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus.
5. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
6. Risikoscoring
7. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) (Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
7. Patient wartet PCR Befund ab

8. Patient geht mit dem Patienten-Pass zum Arzt
9. Niedergelassener Arzt informiert Patient über positiven Befund
10. Bei MRSA Befund erfolgt Austausch von Nasengel mit Turixin Salbe durch MFA (Ausnahme schwangere Patientinnen) Niedergelassener bestellt Turixin per SSB bei Karl-Olga Apotheke
11. MFA trägt Befund in Patienten-Pass ein
12. MFA führt Sanierungsaufklärung durch
13. MFA gibt Sanierungsset aus

14. Patient beginnt eigenständig Sanierung
15. Patient füllt Fragebogen soweit möglich aus

16. Patient kommt zur stationären Aufnahme
17. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
18. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt positiven Befund (PCR + Kultur) im Patienten-Pass nach.

19. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
20. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
21. OP findet statt; Befund von kulturellem Abstrich wird nicht abgewartet.
22. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** auf MRSA und Wundkontrolle, bei MSSA nur eine Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
23. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

23. **Kultur 2 und 3** wird nur dann durchgeführt, wenn Kultur bei stationärer Aufnahme negativ sind. Bei MSSA werden keine Kontroll-Abstriche durchgeführt, stattdessen Wundkontrolle bei Auffälligkeit innerhalb von 30 Tagen

### Kontrollgruppe: Dringliche OP (z.B. Galle)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. Risikoscoring
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
2. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
3. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
4. Risikoscoring
5. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
6. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
7. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) Die PCR wird über die Orbis-Laboranforderung (gesondert – Studienpatient angemeldet)
8. Patient wartet PCR Befund ab
9. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
10. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
11. Patient kommt zur stationären Aufnahme
12. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
13. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
14. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
15. OP findet statt
16. Bei Entlassung erhält Patient einen **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e).
17. Study Nurse trägt Befund in Patienten-Pass und Koordobas ein

## Patientenpfad Negativ-Negativ

Patientenpfad - -	Interventionsgruppe im Normalfall	Kontrollgruppe im Normalfall
Ca. 6 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)	
Ca. 5 Wochen prä-OP	<b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring, Studieneinschluss, Ausgabe MRE-Pass (2-7) (2-8)	
Ca. 2 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Initialkultur - E1 (8-12)	
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)		<b>Klinik:</b> PCR - (+Kultur D1b unabh. PCR-Befund) (9-13)
Stationäre Aufnahme Entlassung	<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur - 3 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 4 (14-20)	
Ca. 3 Monate post-OP		
Ca. 6 Monate post-OP		

Patientenpfad - -	Kontrollgruppe bei Dringlichkeit	Interventionsgruppe bei Dringlichkeit
Ca. 6 Wochen prä-OP		
Ca. 5 Wochen prä-OP		
Ca. 2 Wochen prä-OP		<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)	<b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring, Studieneinschluss, Ausgabe MRE-Pass (1-7)	
	<b>Klinik:</b> PCR - (+Kultur unabh. PCR-Befund) D1b (8-12)	<b>Klinik:</b> PCR - (+Kultur unabh. PCR-Befund) D1b (2-9)
Stationäre Aufnahme Entlassung	<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur - 3 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 4 (13-19) (10-17)	
Ca. 3 Monate post-OP		
Ca. 6 Monate post-OP		

## Patientenpfad Negativ-Negativ

### Interventionsgruppe: Geplante, nicht dringliche OP, z.B. Hüft-TEP

1. Patient geht in Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird Indikation für mögliche OP gestellt.

Wenn sich der Patient in HDH operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patienten-Pass, die andere wird an die Studienzentrale geleitet.
4. Ausgabe Patienten-Pass durch ZPM
5. Risikoscoring

3. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
4. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus
6. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
7. Risikoscoring

8. Patient geht mit Patienten-Pass zum Arzt (ca. 2 Wochen prä-OP Termin):
9. **Kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
10. Abstrich wird PseudolID und Einsendeschein mit PraxisID Aufkleber versehen und postalisch nach TÜ gesendet
11. Eingang Befund beim Einsender (Fax) und Studienzentrale als Durchschlag/Kopie
12. Niedergelassener Arzt informiert Pat. über negativen Befund

13. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
14. Patient kommt zur stationären Aufnahme
15. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
16. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt negativen Befund in Patienten-Pass nach.
17. Patient erhält **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
18. OP findet statt, Befund kultureller Abstrich wird nicht abgewartet
19. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) statt durch Study Nurse.
20. Study Nurse trägt Befund in Patienten-Pass und Koordobas ein

### Kontrollgruppe: Geplante nicht dringliche OP (z.B. Hüft-TEP)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. **Risikoscoring**
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
6. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
7. Risikoscoring
8. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
9. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
10. Patient erhält **PCR + kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) bei positivem Risiko-Score durch Ambulanz
11. Patient wartet PCR Befund ab
12. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
13. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
14. Patient kommt zur stationären Aufnahme
15. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
16. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
17. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
18. OP findet statt
19. Bei Entlassung erhält Patient einen **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e).
20. Study Nurse trägt Befund in Patienten-Pass und Koordobas ein

Die Interventionsgruppe erhält 10.000 er Nummern, die Kontrollgruppe erhält 50.000er Nummern, welche fortlaufend hochgezählt werden; Nummern werden über Pässe an Interventionsgruppe (IG) und Einwilligungserklärungen bei Kontrollgruppe (KG) ausgegeben durch ZPM oder Study Nurse. Durch die 2. Ausfertigung, die an Studienzentrale gesendet wird, erhält die Studienzentrale die Information über neuen Studienpatienten (IG oder KG)

## Patientenpfad Negativ-Negativ

### Interventionsgruppe: Dringliche OP

1. Patient geht in die Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird Indikation für mögliche OP gestellt

Wenn sich der Patient in Heidenheim operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz).
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung, (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patienten-Pass, die andere wird an die Studienzentrale geleitet.
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. Risikoscoring
6. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) bei positivem Risiko-Score durch Ambulanz
7. Patient wartet PCR Befund ab

4. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriff (Indikationssprechstunde) geprüft
5. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus.
6. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
7. Risikoscoring
8. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
9. Patient wartet PCR Befund ab

10. Patient kommt zur stationären Aufnahme
11. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
12. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt negativen Befund (PCR + Kultur) im Patienten-Pass nach.
- 13.
14. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
15. OP findet statt; Befund von kulturellem Abstrich wird nicht abgewartet.
16. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) und Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
17. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

### Kontrollgruppe: Dringliche OP (z.B. Galle)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. **Risikoscoring**
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM  
**Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
5. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
6. Risikoscoring
7. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
8. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
9. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
10. Patient wartet PCR Befund ab
11. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
12. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
13. Patient kommt zur stationären Aufnahme
14. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
15. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
16. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
17. OP findet statt
18. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) und Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
19. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

## Patientenpfad Negativ-Positiv

Patientenpfad - +	Interventionsgruppe im Normalfall	Kontrollgruppe im Normalfall
Ca. 6 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)	
Ca. 5 Wochen prä-OP	<b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring, Studieneinschluss, Ausgabe MRE-Pass (2-7)	(1-8)
Ca. 2 Wochen prä-OP	<b>Praxis:</b> Initialkultur - E1 (8-12)	
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)		<b>Klinik:</b> PCR - (+Kultur unabh. PCR-Befund) D1b (9-13)
Stationäre Aufnahme Entlassung	<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur + 3 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 4 (14-21)	(14-20)
Ca. 3 Monate post-OP	Da bei pos. Kultur eine Sanierung erfolgt, keine Kontrollabstriche.	
Ca. 6 Monate post-OP		

Patientenpfad - +	Kontrollgruppe bei Dringlichkeit	Interventionsgruppe bei Dringlichkeit
Ca. 6 Wochen prä-OP		
Ca. 5 Wochen prä-OP		
Ca. 2 Wochen prä-OP		<b>Praxis:</b> Indikationsstellung (1)
Ca. 2 – 5 (7) Tage prä-OP (Narkoseaufklärung)	<b>Klinik:</b> Chirurgische Indikationssprechstunde, Risiko-Scoring, Studieneinschluss, Ausgabe MRE-Pass, (1-7)	
	<b>Klinik:</b> PCR - (+Kultur unabh. PCR-Befund) D1b (8-12)	<b>Klinik:</b> PCR - (+Kultur unabh. PCR-Befund) D1b (2-9)
Stationäre Aufnahme Entlassung		<b>Klinik:</b> Aufnahmekultur + 3 <b>Klinik:</b> Operativer Eingriff <b>Klinik:</b> Entlasskultur 4 (10-17)
Ca. 3 Monate post-OP	Da bei pos. Kultur eine Sanierung erfolgt, keine Kontrollabstriche.	
Ca. 6 Monate post-OP		

## Patientenpfad Negativ-Positiv

### Interventionsgruppe: Geplante, nicht dringliche OP, z.B. Hüft-TEP

1. Patient geht in die Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird Indikation für mögliche OP gestellt.

Wenn sich der Patient in HDH operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patienten-Pass, die andere wird an die Studienzentrale gereicht.
4. Ausgabe Patienten-Pass durch ZPM
5. Risikoscoring

3. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
4. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus
6. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
7. Risikoscoring

8. Patient geht mit Patienten-Pass zum Arzt (ca. 2 Wochen prä-OP Termin):
9. **Kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
10. **Abstrich wird mit STAUfrei ID und Einsendeschein mit PraxisID Aufkleber** versehen und postalisch nach Tübingen gesendet
11. Eingang Befund beim Einsender (Fax) und Studienzentrale als Durchschlag/Kopie
12. Niedergelassener Arzt informiert Patient über negativen Befund

13. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
14. Patient kommt zur stationären Aufnahme
15. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
16. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt positiven Befund (PCR + Kultur) im Patienten-Pass nach.
17. Bei positiver PCR und vorheriger Sanierung könnte kultureller Abstrich bei stationärer Aufnahme falsch negativ sein
18. Patient erhält **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
19. OP findet statt, Befund kultureller Abstrich wird nicht abgewartet
20. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** und Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
21. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

### Kontrollgruppe: Geplante nicht dringliche OP (z.B. Hüft-TEP)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. **Risikoscoring**
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
6. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
7. Risikoscoring
8. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
9. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
10. Patient erhält **PCR + kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
11. Patient wartet PCR Befund ab
12. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
13. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
14. Patient kommt zur stationären Aufnahme
15. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
16. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
17. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
18. OP findet statt
19. Bei Entlassung erhält Patient einen **kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e).
20. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein.

## Patientenpfad Negativ-Positiv

### Interventionsgruppe: Dringliche OP

1. Patient geht in die Praxis. Mit der Verdachtsdiagnose wird Indikation für mögliche OP gestellt

Wenn sich der Patient in Heidenheim operieren lassen möchte:

2. Patient geht in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz).
3. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung, (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung verbleibt im Patienten-Pass, die andere wird an die Studienzentrale geleitet.
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM
5. Risikoscoring
6. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
7. Patient wartet PCR Befund ab

4. **Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriff (Indikationssprechstunde) geprüft
5. Study Nurse klärt auf und gibt Patienten-Pass /Einwilligungserklärung aus.
6. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
7. Risikoscoring
8. Patient erhält **PCR + kulturellen Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
9. Patient wartet PCR Befund ab

10. Patient kommt zur stationären Aufnahme
11. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
12. Patient bringt Patienten-Pass mit und gibt ihn der Study Nurse ab, Study Nurse trägt negativen Befund (PCR + Kultur) im Patienten-Pass nach.
13. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse.
14. OP findet statt; Befund von kulturellem Abstrich wird nicht abgewartet.
15. Eingang positiver Befund → Individuelle Entscheidung durch Arzt folgt
16. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** und Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
17. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

### Kontrollgruppe: Dringliche OP (z.B. Galle)

1. Patient kommt in die Klinik zur Indikationssprechstunde (Elektivambulanz)
2. **Variante 1: ACH, UCH** wird nach OP-Termin Vergabe über **ZPM** aufgeklärt, Patient unterschreibt Einwilligungserklärung (2 Ausfertigungen). Eine Ausfertigung wird an die Studienzentrale gereicht.
3. **Risikoscoring**
4. Die Ausgabe des Patienten-Pass erfolgt durch das ZPM  
**Variante 2: Gyn, Uro, MK2** wird über Terminliste von **Study Nurse** täglich auf elektive Eingriffe (Indikationssprechstunde) geprüft
5. Study Nurse klärt auf und lässt Einwilligungserklärung unterschreiben, gibt Patienten-Pass aus
6. Risikoscoring
7. Study Nurse gibt Daten in Datenbank ein, führt Pseudoliste
8. Patient kommt zur OP-Vorbereitung / Narkoseaufklärung ca. 2-5 Tage vor OP ins Krankenhaus
9. Patient erhält **PCR + kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e)
10. Patient wartet PCR Befund ab
11. Bei positivem Befund geht automatisch eine Kultur zur Diagnostik nach Tübingen
12. Patient bekommt Auskunft über Sanierung (individuelle Empfehlung des Arztes, z.B. entweder 5 Tage komplett (nicht STAUfrei Sanierungsset) oder 1 bis 2 antiseptische Waschung/en vor OP)
13. Patient kommt zur stationären Aufnahme
14. Patient erhält **kulturellen Abstrich** bei stationärer Aufnahme (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) durch Study Nurse
15. Study Nurse kontrolliert, ob Fragebogen vollständig ausgefüllt wurde, bei Bedarf gemeinsam mit Patient vervollständigt.
16. Study Nurse filtert im Orbis nach Studienpatienten und täglichen Aufnahmen
17. OP findet statt
18. Bei Entlassung findet ein **kultureller Abstrich** (kombinierter Rachen-Nasen Abstrich und ggf. Wund-Abstrich/e) und Wundkontrolle statt durch Study Nurse.
19. Study Nurse trägt Befunde in Patienten-Pass und Koordobas ein

<input type="checkbox"/> CH I_Jd. Labor	<input type="checkbox"/> PTT	<input type="checkbox"/> CK
<input type="checkbox"/> GYN_Gr.Routine	<input type="checkbox"/> PTZ	<input type="checkbox"/> Troph
<input type="checkbox"/> GYN_Jd.Routine	<input type="checkbox"/> D-Dimere	<input type="checkbox"/> LDH
<input type="checkbox"/> Uro Aufnahme	<input type="checkbox"/> Fibrinogen	<input type="checkbox"/> GOT_
<b>Bakteriologie</b>	<input type="checkbox"/> AT-III	<input type="checkbox"/> GPT
<input type="checkbox"/> Blutkultur	<input type="checkbox"/> Protein C Aktivität	<input type="checkbox"/> AP
<input type="checkbox"/> GRAM-P	<input type="checkbox"/> Protein S Aktivität	<input type="checkbox"/> GGt
<input type="checkbox"/> MRSA-Screening Nase PCR	<input type="checkbox"/> Gerinnungsfaktor VIII	<input type="checkbox"/> CHE
<input type="checkbox"/> MRSA-Wunde PCR	<b>Punktate</b>	<input type="checkbox"/> Amyl
<input type="checkbox"/> MRSA-P&G PCR	<input type="checkbox"/> Gelenkpunktat	<input type="checkbox"/> Lipasi
<input type="checkbox"/> MRSA-CTSTOFFY	<input type="checkbox"/> Drainage	<input type="checkbox"/> Gluco
<b>Stautfrei Studie/Studienteilnehmer</b>	<input type="checkbox"/> Ascites-Punktat	<input type="checkbox"/> ASL
<input type="checkbox"/> MRSA-Screen-Nase PCR/Studienteilnehmer	<input type="checkbox"/> Pleura-Punktat	<input type="checkbox"/> RF
<b>BGA</b>	<b>BSG</b>	<input type="checkbox"/> Lacta
<input type="checkbox"/> BGA-1ap	<input type="checkbox"/> BSG1	
<input type="checkbox"/> Temperatur BGA		
<input type="checkbox"/> BGA-Venös		

## Abstrichzeitpunkte

### Interventionsgruppe

Zeitpunkt	Praxis		Klinik	
	geplant	dringlich	geplant	dringlich
1	Initialkultur <b>E1</b>			
1 Chirurgische Indikationssprechstunde				Initial PCR + Initialkultur <b>D1b</b>
2 Aufnahme			Aufnahmekultur <b>2</b>	Aufnahmekultur <b>2</b>
3 Entlassung			Entlasskultur <b>3</b>	Entlasskultur <b>3</b>
4	1. Kontrollkultur <b>4</b>	1. Kontrollkultur <b>4</b>		
5	2. Kontrollkultur <b>5</b>	2. Kontrollkultur <b>5</b>		

### Kontrollgruppe

Zeitpunkt	Klinik	
	geplant	dringlich
1 Narkoseaufklärung	Initial PCR + Initialkultur <b>D1b</b>	Initial PCR + Initialkultur <b>D1b</b>
2 Aufnahme	Aufnahmekultur <b>2</b>	Aufnahmekultur <b>2</b>
3 Entlassung	Entlasskultur <b>3</b>	Entlasskultur <b>3</b>

## Abstrichanleitung

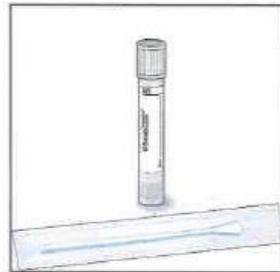
### Nasal Specimen Collection Protocol for use with Xpert® assays:

- Xpert MRSA NxG

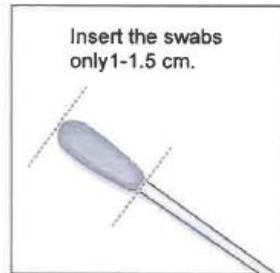
Swabs to be used:

ESwab Collection and Transport System in Liquid Amies media (Copan 480CE or BD ESwab Collection Kit Part # 220245).

**Note:** The swab is not packaged in the transport tube.

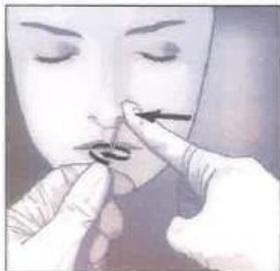


Insert the swabs only 1-1.5 cm.



Insert the dry swab 1-1.5 cm into the nostril.

Rotate swab against the inside of the nostril for 3 seconds while applying pressure with a finger to the outside of the nostril.



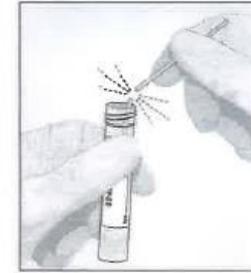
Do not insert the swab more than 1-1.5 cm.

Repeat Step 3 on the other nostril with the same swab, using external pressure on the outside of the other nostril.

To avoid specimen contamination, do not touch the swab tip to anything other than the inside of the nostril.



Remove the cap on the transport tube and place the swab into the tube and break it against the edge of the tube, replace the cap making sure it is secure.



Specimens that are tested within 24 hours can be kept at room temperature. For longer storage, refrigerate the specimen at 2-8° C. Specimens stored at 2-8° C are stable for up to 7 days.



#### Nasen- Rachen-Abstriche:

Zuerst den Rachen abstreichen und dann mit demselben Eswab beide Nasenvorhöfe abstreichen.

Bestehende Verkrustungen müssen mit 0,9% NaCl entfernt werden. Ebenfalls kann Nasensalbe das Abstrichergebnis verfälschen. Auch diese muss vor dem Abstrich entfernt werden.

#### Wundabstriche:

Mit kreisenden Bewegungen über Wundrand und Wundgrund.

#### Abstriche von Einstichstellen (PEG/ Cystofix):

Zirkulär um Eintrittsstelle.

# Patientenmappe



- **MRSA- /MSSA-Pass**
- **Studien-Dokumente**
- **Medizinische Informationen**

für

## Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

Sie stehen vor einer geplanten Operation im Klinikum Heidenheim. Ärzte und Pflegekräfte im Klinikum Heidenheim kümmern sich um alles, damit der Eingriff für Sie erfolgreich und komplikationslos verläuft. Auch das allgemeine OP-Risiko einer Wundinfektion lässt sich durch geeignete Hygienemaßnahmen deutlich minimieren.

Jeder 3. Patient trägt das an sich harmlose Bakterium *Staphylococcus aureus* (MRSA/ MSSA) auf der Haut oder den Schleimhäuten. Es sind also in erster Linie die Patienten selbst, die die Staphylokokken bei der Aufnahme ins Klinikum einbringen. Weniger häufig sind Übertragungen während des stationären Aufenthalts. Gelangen die Staphylokokken bei der Operation dann in tiefere Gewebeschichten, können sie eitrige Entzündungen auslösen. Für eine optimale OP-Vorbereitung ist es ratsam, die Besiedlung der Haut- und Schleimhäute mit *Staphylococcus aureus* zu reduzieren bzw. ganz zu beseitigen.



**STAUfrei** lautet der Titel eines Forschungsprojektes, welches mit fast drei Millionen Euro im Landkreis Heidenheim durch den sog. Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wird. Das Klinikum möchte gemeinsam mit den Haus- und Facharztpraxen die Belastung durch Staphylokokken im Klinikum deutlich minimieren. Mit anderen Worten, die Patienten sollen möglichst schon **STaphylococcus AUreus frei** sein, wenn sie zur Operation im Klinikum aufgenommen werden. Die Studie verfolgt zwei Hauptziele:

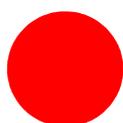
- Patienten werden vor einer geplanten Operation bereits in der Haus- oder Facharztpraxis untersucht, ob sie mit *Staphylococcus aureus* besiedelt sind. Wird eine Besiedelung festgestellt werden diese Keime durch geeignete Maßnahmen vor Einweisung in das Klinikum ambulant reduziert bzw. ganz beseitigt. Dadurch sinkt für Sie als Patientin / Patient das Risiko einer Wundinfektion.
- Ein weiterer positiver Effekt ist, dass weniger besiedelte Patienten stationär im Klinikum aufgenommen werden und so die Keimlast dort insgesamt reduziert wird. Dadurch sinkt für alle Patienten das Risiko, sich während des stationären Aufenthaltes mit diesen Keimen zu infizieren.

Wir freuen uns, dass Sie sich für die Teilnahme an der Studie entschieden haben und händigen Ihnen diese Mappe aus. Hier finden Sie Informationen und alle wichtigen Dokumente. Auch Ihre Befunde werden in der Mappe gesammelt. Bitte bringen Sie Ihre Patientenmappe zu jedem Arztbesuch und zur stationären Aufnahme mit.

Mit freundlichen Grüßen



.....  
Chefarzt PD Dr. med. Martin Grünewald  
Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH



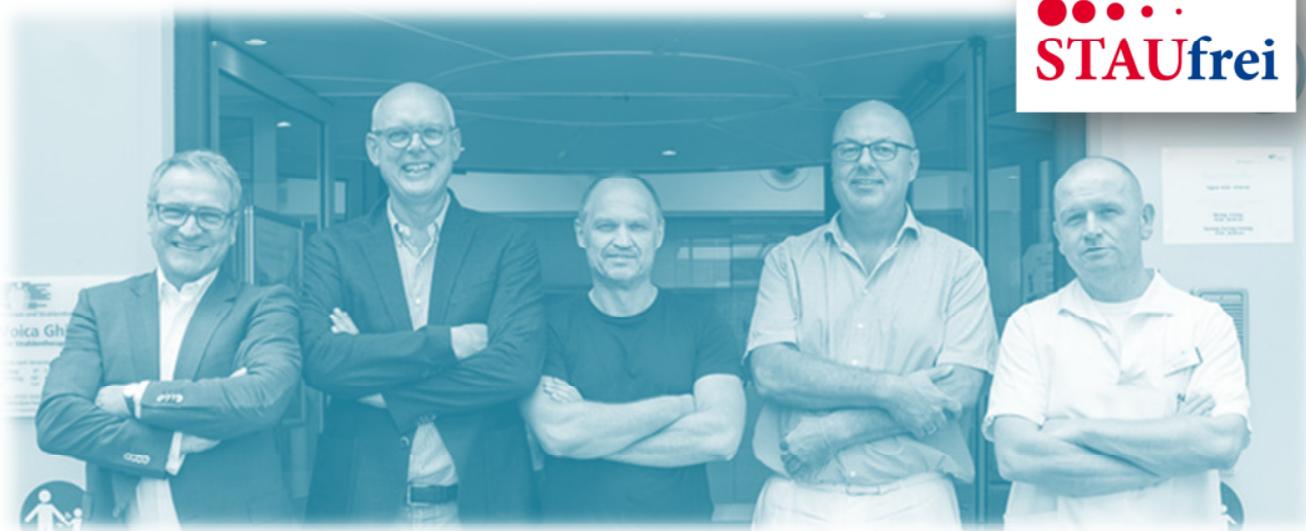
## Ihre Patientenmappe

enthält folgende Informationen und Dokumente

●	<b>Wir beantworten Ihre Fragen zu STAUfrei</b>	3
●	<b>Einwilligungen zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie</b>	9
	• Teilnehmerinformation zur STAUfrei-Studie	10
	• Einverständniserklärung zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie	12
	• Einverständniserklärung zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie (Study Nurse)	13
	• Information zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten	14
	• Einwilligung zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten	15
	• Einwilligung zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten (Study Nurse)	16
	• Teilnahmeerklärung zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V	17
	• Teilnahmeerklärung zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V (SN)	19
	• Einverständniserklärung in die Datenverarbeitung (§ 140a SGB V)	21
	• Einverständniserklärung in die Datenverarbeitung (§ 140a SGB V) (Study Nurse)	26
●	<b>Fragebogen STAUfrei</b>	27
	• Erklärungen zum Fragebogen STAUfrei	28
	• Erhebungsbögen zum Fragebogen STAUfrei (S. 30 – 36)	30
●	<b>Patienten-Pass MSSA &amp; MRSA</b>	37
	• Abstrichplan: MSSA & MRSA	38
	• MRE-Risiko-Score	39
	• Laboranforderung D1b	40
	• Laboranforderung E1	41
	• Laboranforderung 2-Stationäre Aufnahme	42
	• Laboranforderung 3-Stationäre Entlassung	43
	• Wund-Dokumentation (stationäre Entlassung)	44
	• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation	45
	• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation (Study Nurse)	46
	• MRE-Überleitbogen (Study Nurse)	47
	• Laboranforderungen 4-Kontrolle 1	48
	• Laboranforderungen 5-Kontrolle 2	49
	• Wund-Dokumentationen (1. Kontrolle)	50
	• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation	51
	• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation (Study Nurse)	52

Grüne Seiten werden von der Study Nurse / Link Nurse aus der Patientenmappe herausgetrennt.

## Wir beantworten Ihre Fragen



v.l.n.r.:

- **Udo Lavendel** Geschäftsführer Klinikum Heidenheim u. Konsortialführer STAUfrei
- *Dr. med.*  
**Jörg Sandfort** Vorsitzender Kreisärzteschaft Heidenheim
- **Christoph Bauer** Amtsarzt u. Fachbereichsleiter Gesundheit im Landratsamt HDH
- *Privat-Dozent Dr. med.*  
**Martin Grünewald** Chefarzt der Medizinischen Klinik I u. Projektleiter STAUfrei
- **Hans Eberhardt** Stationsleitung der Infektionsstation u. Projektmanager STAUfrei

## ● Was ist ein MRSA? Was ist MSSA?

Staphylococci sind Bakterien. Sie besiedeln als normale Flora die Haut und die Schleimhaut. Staphylococci können zu Entzündungen führen, wenn sie von der Körperoberfläche in die tieferen Gewebe verschleppt werden. Dies kann z.B. bei Verletzungen oder auch bei medizinischen Eingriffen passieren.

Wichtig: eine Besiedelung ist keine Infektion und deshalb als solche unproblematisch.

Es gibt viele verschiedene Arten von Staphylokokken, eine davon ist Staphylococcus aureus. Jeder dritte Mensch in der Bevölkerung ist mit diesem Keim besiedelt. Man unterscheidet weiter, ob der Keim Resistenzen gegen Antibiotika hat:

- Liegen keine Resistenzen vor, spricht man von einem Methicillin-sensiblen Staphylococcus aureus (MSSA).
- Liegen Resistenzen vor, spricht man von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA). Bei MRSA sind oft mehrere, therapeutisch häufig eingesetzte Antibiotika wirkungslos – man spricht deshalb auch von multiresistenten Stämmen. Solche MRSA werden im Wesentlichen über die Hände und über Hautkontakte übertragen, Händehygiene ist deswegen auch die wichtigste Maßnahme zur Verhinderung der Weiterverbreitung.

## ● Was ist STAUfrei ?

STAUfrei ist ein Forschungsprojekt, das von der Bundesregierung mit über 2,8 Millionen Euro über drei Jahre hinweg gefördert wird. Hauptziel des Projektes ist es, dass Patienten vor einer geplanten Operation **ST**aphylococcus-**AU**reus-**frei** im Klinikum aufgenommen werden. Die Untersuchung und Sanierung erfolgt bereits vorab ambulant in der Arztpraxis.

## ● Warum STAUfrei ?

Wundinfektionen sind eine häufige Komplikation bei operativen Eingriffen. Viele dieser Infektionen werden vom Bakterium Staphylococcus aureus verursacht. Bis zu 30% der Bevölkerung sind mit antibiotikaempfindlichen Staphylococcus aureus besiedelt (MSSA). Deutlich seltener, aber schwerer zu behandeln, sind Staphylococcus aureus mit einer Resistenz gegen Antibiotika (MRSA). Beide Keime erhöhen für stationäre Patienten im Krankenhaus das Infektionsrisiko. Es ist daher ratsam, diese Keime vor einer geplanten Operation vorab zu reduzieren oder sogar ganz zu eliminieren. Dadurch wird gleichzeitig die Sicherheit des einzelnen sowie aller Patienten im Krankenhaus erhöht.

## ● Was macht **STAUfrei** ?

Im Rahmen des Projekts werden Patienten, denen ein geplanter Eingriff im Klinikum Heidenheim bevorsteht, von ihrem behandelnden Arzt auf einen bestimmten Bakterienstamm, den Staphylococcus aureus, getestet.

Dieser Keim verursacht besonders nach operativen Eingriffen häufig Infektionen. Als sogenannter „Krankenhauskeim“ ist insbesondere der gegen das Antibiotikum Methicillin resistente MRSA bekannt. Die meisten dieser Keime kommen jedoch von außen in Krankenhäuser. Deshalb ist es sinnvoll, Patienten bereits vor einem stationären Aufenthalt zu testen und bei Nachweis von Keimen davon zu befreien. Um Infektionen auch nach Operationen zu vermeiden, werden Patienten bei STAUfrei auch nach dem Krankenhausaufenthalt weiter betreut. Dazu erhalten sie bei Behandlungsbeginn einen Patientenpass, der allen an der Behandlung beteiligten Ärzten zeigt, wie der Behandlungsstatus des Patienten aussieht.

## ● Wer macht bei **STAUfrei** mit ?

STAUfrei ist ein intersektorales Projekt. Das bedeutet, es sind alle an der Patientenversorgung beteiligten Sektoren beteiligt: Das Krankenhaus, niedergelassene Arztpraxen und auch Pflegeeinrichtungen. Da es sich um ein Forschungsprojekt handelt, sind auch Universitäten beteiligt, die den Erfolg der Maßnahmen messen. Zudem unterstützen Krankenkassen, unter ihnen als größter Partner die AOK Baden-Württemberg, das Projekt. Die Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH ist Konsortialführer und koordiniert das gesamte Projekt.

### **STAUfrei-Projektpartner mit Förderung** (Konsortialpartner)

- Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH
- AOK Baden-Württemberg
- BKK Landesverband Süd
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
- Landratsamt Heidenheim - Fachbereich Gesundheit
- Steinbeis Hochschule Berlin GmbH  
Stiftungslehrstuhl Gesundheitsökonomie
- Universitätsklinikum Tübingen  
Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung
- Universitätsklinikum Tübingen  
Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biomedizin
- Universität Tübingen  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene

### **STAUfrei-Projektpartner ohne Förderung (Kooperationspartner)**

- Kreisärzteschaft Heidenheim
- Deutsches Rotes Kreuz Heidenheim gGmbH
- Ökumenische Sozialstation Heidenheimer Land
- IKK Classic
- Knappschaft
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau

### **● Welche Ärzte machen bei STAUfrei mit ?**

Alle Ärzte der Kreisärzteschaft Heidenheim wurden dazu eingeladen, beim Projekt mitzumachen. Die Entscheidung, sich mit seiner Praxis am Projekt zu beteiligen, bleibt dem jeweiligen Arzt überlassen. Patienten aus Praxen, die nicht Projektpraxen sind, profitieren dennoch von einem zusätzlichen Test auf Staphylococcus aureus. Dieser wird im Klinikum durchgeführt.

### **● Was bedeutet es für Patienten, bei STAUfrei mitzumachen ?**

Patienten, die bei STAUfrei mitmachen, erhalten zusätzliche medizinische Leistungen, die sie vor Infektionen schützen: Sie werden von ihrem behandelnden Arzt auf ein eventuelles Vorhandensein der Keime untersucht. Bei entsprechendem Nachweis, kann die Keimlast durch eine gezielte Intervention mindestens reduziert, gegebenenfalls eine Keimfreiheit erreicht werden. Für die Patienten bedeutet das keinen zusätzlichen Aufwand und keine Kosten. Diese werden vom Innovationsfonds getragen.

### **● Warum findet STAUfrei gerade in Heidenheim statt ?**

Durch die bisherigen Bemühungen in der generellen Infektionspräventionsstrategie ist das Klinikum Heidenheim mit seinen umfangreichen Aktivitäten über die Landkreisgrenzen hinaus bekannt. Dazu zählen auch die gut ausgebauten Strukturen des Heidenheimer MRE-Netzwerks (MRE steht für Multiresistente Erreger). Das Netzwerk wurde 2009 gegründet und beinhaltet eine kommunikative, effiziente und letztlich für die Patienten zielführende Zusammenarbeit zwischen dem Klinikum Heidenheim und allen Nachsorgeeinrichtungen.

## ● Warum sind weitere Partner bei STAUfrei beteiligt ?

STAUfrei ist ein sektorenübergreifendes Projekt an dem alle Institutionen der Patientenversorgung beteiligt sind. Zu den Projektpartnern gehören das Klinikum Heidenheim, die niedergelassenen Ärzte über die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg und die Kreisärzteschaft Heidenheim sowie die Pflegeeinrichtungen. Alle Partner des MRE-Netzwerks unterstützen STAUfrei, sodass eine gut funktionierende Struktur besteht. Wissenschaftliche Partner des Projektes sind die Universität Tübingen und die Steinbeis Hochschule Berlin. Die Universität Tübingen besitzt umfangreiche Erfahrungen in der Versorgungsforschung und ein technisch bestens ausgestattetes Mikrobiologielabor. Der Fachbereich Gesundheitsökonomie der Steinbeis Hochschule ist auf die ökonomische Auswertung von Forschungsprojekten spezialisiert. Durch die Teilnahme der größten Krankenkassenverbände und der AOK Baden-Württemberg kann ein Großteil der Versicherten von den STAUfrei-Leistungen profitieren.

## ● Was passiert nach drei Jahren STAUfrei ?

Nach drei Jahren wird das Projekt evaluiert: Die Effekte auf die Infektionsraten im Landkreis Heidenheim werden gemessen und es wird ausgewertet, wie viele zusätzliche Kosten und welche Kosteneinsparungen entstehen. Die Annahme ist, dass sich die Anzahl der Übertragungen in der Klinik reduziert, und so weniger Wundinfektionen auftreten. Basierend auf dieser Evaluation bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)\* in Berlin, ob das Projekt auf ganz Deutschland ausgeweitet werden soll und alle Patienten deutschlandweit von den zusätzlichen Leistungen profitieren können.

---

\* Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens. Für seine Aufgabe, neue Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zu fördern, wurde beim G-BA ein Innovationsausschuss eingerichtet.

## ● Was ist ein Innovationsfonds ?

Der Innovationsfonds fördert seit 2016 Forschungsprojekte, in denen Programme zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung erprobt werden sollen. Gefördert werden Projekte, die das Potential haben, nach erfolgreichem Abschluss auch in die Regelversorgung überführt zu werden. Bis 2019 stehen dafür jedes Jahr 300 Millionen Euro zur Verfügung, die von den gesetzlichen Krankenkassen und dem Gesundheitsfonds getragen werden. Die neue Bundesregierung plant, den Innovationsfonds auch nach 2019 mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen.

# Wir geben Keimen keine Chance!



## Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von **ST**aphylococcus **AU**reus Komplikationen bei elektiven Patienten

- **STAUFrei reduziert das Infektionsrisiko!**
- Ein Test erkennt die Hautkeime, die Wundinfektionen begünstigen können.
- Bei Keimnachweis erhalten Sie von Ihrer Arztpraxis ein Set zur Minimierung der Keime.
- Wir beantworten gerne Ihre Fragen!

## ● EINWILLIGUNG

zur freiwilligen Teilnahme an der STAUfrei-Studie



- **Einwilligung Studienteilnahme** (Patient)
- **Einwilligung Studienteilnahme** (Akte)
- **Datenschutzerklärung** (Patient)
- **Datenschutzerklärung** (Akte)
- **Teilnahmeerklärung gem. § 140s SGB V** (Patient)
- **Teilnahmeerklärung gem. § 140a SGB V** (Akte)
- **Einwilligungserklärung in die Datenverarbeitung gem. § 140a SGB V** (Patient)
- **Einwilligungserklärung in die Datenverarbeitung gem. § 140a SGB V** (Akte)

## Teilnehmerinformation zur Studie STAUfrei –

Ambulante Identifikation und Sanierung von Krankenhauskeimen (**ST**aphylococcus **AU**reus) zur Vermeidung von Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff

**Hiermit möchten wir über die Studie zur Vermeidung von Krankenhauskeimen informieren und Sie zur Teilnahme einladen.**

### Die Kernziele der Studie sind:

- Eine Verringerung von Problemkeimen (MRSA und MSSA) im Krankenhaus
- Dadurch ein verringertes Risiko von Komplikationen nach operativen Eingriffen im Krankenhaus
- Dadurch ein geringeres Risiko für alle Patienten mit schwachem Immunsystem

### Ablauf:

Mithilfe eines einfachen Screening-Verfahrens bei Ihrem Haus- oder Facharzt bei der Planung Ihres stationären Eingriffs kann eine Besiedlung mit diesen Keimen (MRSA und MSSA) erkannt und mithilfe sogenannter **Sanierungs-Sets** bereits vor dem Krankenhausaufenthalt zu Hause behandelt werden. Sanierungs-Sets bestehen aus einer keimtötenden Ganzkörperlösung, Spüllösung für Mund und Rachen, Nasensalbe und Händedesinfektionslösung für die Reduzierung der Keime auf der Haut und den Schleimhäuten. In manchen Fällen kann es aufgrund der Sanierung zu Hautreaktionen kommen. Im Allgemeinen fallen Nebenwirkungen jedoch sehr gering aus.

### Zentrale Elemente des Projekts sind

1. Eine Testung auf MRSA und MSSA bei Ihrem Haus- oder Facharzt (bei Dringlichkeit im direkt Klinikum)
2. Bei positivem Befund findet eine ausführliche Erklärung des Sanierungs-Vorgangs statt. Die Anwendung erfolgt zu Hause
3. Nach Abschluss werden Sie zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung anhand eines Fragebogens befragt
4. Der Erfolg der Behandlung wird durch eine erneute Testung auf die Keime (MRSA und MSSA) bei Aufnahme im Klinikum ermittelt
5. Nach Ihrer Operation im Klinikum werden Sie von Ihrem Haus- oder Facharzt wie gewöhnlich weiterbetreut

**Wer kann teilnehmen: Personen (über 18 Jahre) mit einem geplanten Eingriff im Klinikum Heidenheim.** Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen. Ihr schriftliches Einverständnis ist die Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie und zur Überweisung. Durch eine Nicht-Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Nachteile bei der Behandlung. Sie werden dann gemäß der

Regelversorgung behandelt. Bitte beachten Sie insbesondere folgende Hinweise zum Schutz Ihrer Daten:

### **Umgang mit Ihren medizinischen Daten und Ergebnissen der Befragung**

Von Ihrem Haus- oder Facharzt genommene Kontrollabstriche werden mit einem Barcode versehen, welcher sich aus Ihrer zufällig erstellten Teilnehmernummer und der vergebenen Praxisnummer Ihres Haus- oder Facharztes zusammensetzt. Dieser Barcode wird im Klinikum Heidenheim erstellt und kann nur dort entschlüsselt werden. Die anschließende Diagnose erhält ausschließlich Ihr Haus- oder Facharzt, welcher diese dann in Ihrem Patientenpass vermerkt. Bei Aufnahme im Klinikum Heidenheim wird der Befund von einer geschulten Pflegekraft von Ihrem Patientenpass über eine Eingabemaske in die Datenbank eingegeben. Die Datenbank liegt auf den Rechnern des Instituts für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (IkEaB) am Universitätsklinikum Tübingen (UKT). Die Leitung der Evaluation Ihrer Daten übernimmt das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV) am UKT.

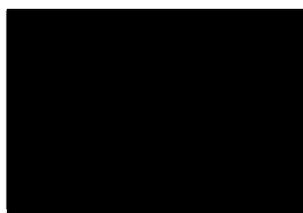
Ihre Angaben im Fragebogen werden ebenfalls mithilfe des oben beschriebenen Barcodes pseudonymisiert. Wir erheben keine Namen. Die ausgefüllten Fragebögen werden im Studienzentrum Heidenheim gesammelt und dort von medizinischem Fachpersonal über eine Eingabemaske in die Datenbank eingegeben. Alle an der Studie beteiligten wissenschaftlichen Mitarbeitenden unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht oder haben eine Schweigepflichterklärung unterschrieben.

### **Umgang mit Kassen- und Abrechnungsdaten (einschließlich Ihrer Versichertendaten)**

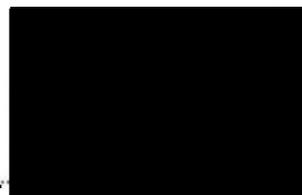
Abrechnungsdaten werden durch die Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) bereitgestellt. Ihre Krankenkasse ist Vertragspartner im Projekt. Sie stellen pseudonymisierte Routinedaten für die evaluierende Einrichtung der gesundheitsökonomischen Auswertungen (Steinbeis-Hochschule, Berlin) bereit und organisiert datenschutzrechtliche Belange.

Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Namen und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Somit ist eine Zuordnung zu Ihrer Person nur anhand einer Entschlüsselungsliste möglich ist. Nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden können auf diese Datenbank zugreifen. Personenbezogene Daten werden spätestens zehn Jahre nach Ende des Projekts vernichtet. Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie diese gern jederzeit stellen, indem Sie sich an die unten angegebenen Ansprechpartner wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Heidrun Sturm  
Leitung Evaluation  
Institut für Allgemeinmedizin und  
Interprofessionelle Versorgung (IAIV)



PD Dr. med. Martin Grünwald  
Projektleitung  
Klinikum Heidenheim

## Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei:

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt worden bin.  
Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile in der medizinischen Betreuung entstehen. Im Falle des Widerrufs werden alle persönlichen, mich betreffenden Daten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden gelöscht. Der Rücktritt kann gegenüber allen verantwortlichen Studienbeteiligten rechtsverbindlich abgegeben werden und ist ab dann gültig. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. .

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in  
bzw. des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende(r) Study Nurse, Arzt / Ärztin

## Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei:

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt worden bin.  
Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile in der medizinischen Betreuung entstehen. Im Falle des Widerrufs werden alle persönlichen, mich betreffenden Daten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden gelöscht. Der Rücktritt kann gegenüber allen verantwortlichen Studienbeteiligten rechtsverbindlich abgegeben werden und ist ab dann gültig. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. .

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in  
bzw. des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende(r) Study Nurse, Arzt / Ärztin

## Information zum Umgang mit in einer Studie erhobenen Daten:

Im Rahmen der Studie STAUfrei (- *Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten*) werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde) erhoben und verarbeitet. In die Verarbeitung werden, soweit erforderlich, auch Ihre Krankheitsdaten einbezogen. In der Studie erhobenen Daten werden vom Klinikum Heidenheim und Ihrer Krankenkasse in pseudonymisierter Form an die datenauswertenden Einrichtungen (IkEaB, IAIV und die Steinbeis-Hochschule) weitergeleitet.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, auf die ausschließlich befugte und auf Berufs—und Datengeheimnis verpflichtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Doktorandinnen und Doktoranden Zugriff haben. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus Ihrer Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen (sogenannte Monitore) der Studienzentrale Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

Die im Rahmen der Studie erhobenen pseudonymisierten Daten können auch für künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden.

Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren, soweit der Zweck der Studie, z. B. bei Einbringung in eine Datenbank und bei Langzeitstudien keine längere Speicherdauer erforderlich macht.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt. Die Prüfarzte vor Ort können jedoch mit Hilfe einer Patientenliste bei Rückfragen die Daten zu Ihrer Person zurückführen.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten (Identifikationsdaten) gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Der Studienleiter/die Studienleiterin *Prof. Dr. med. Stefanie Joos, Ärztliche Direktorin, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Osianderstraße 5, 72076 Tübingen, Tel. 07071 29-85226, [stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de](mailto:stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de)* ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich. Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Tübingen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg wenden.

*Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen, Calwerstraße 7/4, 72076 Tübingen, Tel. 07071 29-87667, E-Mail: [dsb@med.uni-tuebingen.de](mailto:dsb@med.uni-tuebingen.de); Landesbeauftragter für den Datenschutz und die*

Teilnehmer –ID: 11.301



Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711/615541-0, FAX: 0711/615541-15, E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

### **Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:**

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben (oder in der *Information zum Datenschutz*) beschriebenen Form zu.

**Ich bestätige hiermit, dass ich bereit bin, an der Studie STAUfrei teilzunehmen und stimme der Verarbeitung meiner Daten zu o.g. Forschungszwecken zu.**

.....  
Ort und Datum, Name Teilnehmer/in bzw.  
des gesetzlichen Vertreters, Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

.....  
Ort und Datum, Name Study Nurse, Arzt / Ärztin  
Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

Hinweis für Prüfstellen, die dem LDSG unterliegen (UKT): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit §§ 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

Hinweis für Prüfstellen, die dem BDSG unterliegen ( BG, Robert Bosch Krankenhaus u.a.): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind § 40 Abs.2 a Arzneimittelgesetz, Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz- Grundverordnung in Verbindung mit §§ 22, 27, 29, 32, 33, 34, 35, 36, 38 in der Fassung des Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU v. 30. Juni 2017, BGBl. I, S. 2097 ff.

### **Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:**

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben (*oder in der Information zum Datenschutz*) beschriebenen Form zu.

**Ich bestätige hiermit, dass ich bereit bin, an der Studie STAUfrei teilzunehmen und stimme der Verarbeitung meiner Daten zu o.g. Forschungszwecken zu.**

.....  
Ort und Datum, Name Teilnehmer/in bzw.  
des gesetzlichen Vertreters, Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

.....  
Ort und Datum, Name Study Nurse, Arzt / Ärztin  
Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

Hinweis für Prüfstellen, die dem LDSG unterliegen (UKT): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit §§ 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

Hinweis für Prüfstellen, die dem BDSG unterliegen ( BG, Robert Bosch Krankenhaus u.a.): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind § 40 Abs.2 a Arzneimittelgesetz, Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz- Grundverordnung in Verbindung mit §§ 22, 27, 29, 32, 33, 34, 35, 36, 38 in der Fassung des Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU v. 30. Juni 2017, BGBl. I, S. 2097 ff.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten	geb.am	
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



**Teilnahmeerklärung** zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V über die prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von STaphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten – (STAUfrei)<sup>1</sup>

Das Versorgungsangebot STAUfrei wurde mir durch den behandelnden Arzt anhand der schriftlichen Versicherteninformation umfassend vorgestellt. Ich wurde über die Inhalte und Ziele dieses Versorgungsangebots, über die beteiligten Leistungserbringer sowie über die Teilnahmebedingungen insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert. Ich habe die schriftliche Versicherteninformation erhalten und bin mit diesen Inhalten einverstanden. Mir wurden der Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme erläutert. Für meine Fragen stehen mir meine behandelnden Ärzte und meine Krankenkasse zur Verfügung.

Ich bestätige, zum Zeitpunkt der Teilnahme an diesem Versorgungsangebot bei der oben genannten Krankenkasse versichert zu sein und teile einen Wechsel umgehend mit. Mir entstehen weder aus der Teilnahme noch aus der Nichtteilnahme irgendwelche Kosten oder Nachteile. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich

- über die Inhalte des Versorgungsmodells STAUfrei, insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert wurde und eine Teilnahme wünsche,
- bereit bin, aktiv an der Behandlung mitzuwirken,
- die Versicherteninformation erhalten habe und mit den dort genannten Inhalten einverstanden bin,

Darüber hinaus ist mir bekannt, dass

- die Teilnahme am Versorgungsangebot freiwillig ist und mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung beginnt,
- **ich meine Teilnahme innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen gegenüber meiner Krankenkasse in Textform (Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse widerrufen kann. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an meiner Krankenkasse absende. Die Widerrufsfrist beginnt mit Abgabe der Teilnahmeerklärung,**
- ich meine Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund (z. B. bei einem Wohnortwechsel oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zum Arzt) in Textform gegenüber meiner Krankenkasse kündigen kann,
- meine aktive Mitwirkung Voraussetzung ist, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erreichen. Bei einem Pflichtverstoß können mir Leistungen innerhalb dieser besonderen Versorgung versagt oder durch den jeweiligen Leistungserbringer in Rechnung gestellt werden,

<sup>1</sup> Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt „STAUfrei“, Förderkennzeichen 01NVF17042.

- die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nur bei einem teilnehmenden Leistungserbringer erfolgen kann,
- die Teilnahme an dem Versorgungsmodell endet
  - mit der Kündigung Ihrer Teilnahme,
  - mit Zugang der gültigen Widerrufs- oder Kündigungserklärung beim behandelnden Arzt, der koordinierenden Stelle oder der Krankenkasse,
  - mit dem Widerruf der Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung,
  - mit dem Wechsel zu einem nichtteilnehmenden Arzt, sofern er noch Leistungen aus diesem Vertrag in Anspruch nimmt,
  - mit dem Wechsel zu einer privaten oder nicht teilnehmenden gesetzlichen Krankenkasse,
  - mit dem Ende des Projekts STAUfrei,
  - mit dem Datum, an dem meine Krankenkasse den Vertrag beendet,
  - bei vollständiger Leistungserbringung der nach diesem Versorgungsmodell vorgesehenen Leistungen.

Mir ist bekannt, dass es für die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot auch erforderlich ist, dass ich meine **Einwilligung in die Datenerarbeitung**, die im Rahmen dieser Versorgung erforderlich ist, erkläre. Die entsprechenden Informationen und die Abgabe der Erklärung erfolgen in einem gesonderten Dokument. Ich akzeptiere die Teilnahmebedingungen und erkläre meine Teilnahme an dem Versorgungsangebot STAUfrei mit Wirkung zum heutigen Tag.

### Teilnahmeerklärung

---

Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten	geb.am	
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



**Teilnahmeerklärung** zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V über die prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patienten – (STAUfrei)<sup>2</sup>

Das Versorgungsangebot STAUfrei wurde mir durch den behandelnden Arzt anhand der schriftlichen Versicherteninformation umfassend vorgestellt. Ich wurde über die Inhalte und Ziele dieses Versorgungsangebots, über die beteiligten Leistungserbringer sowie über die Teilnahmebedingungen insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert. Ich habe die schriftliche Versicherteninformation erhalten und bin mit diesen Inhalten einverstanden. Mir wurden der Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme erläutert. Für meine Fragen stehen mir meine behandelnden Ärzte und meine Krankenkasse zur Verfügung.

Ich bestätige, zum Zeitpunkt der Teilnahme an diesem Versorgungsangebot bei der oben genannten Krankenkasse versichert zu sein und teile einen Wechsel umgehend mit. Mir entstehen weder aus der Teilnahme noch aus der Nichtteilnahme irgendwelche Kosten oder Nachteile. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich

- über die Inhalte des Versorgungsmodells STAUfrei, insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert wurde und eine Teilnahme wünsche,
- bereit bin, aktiv an der Behandlung mitzuwirken,
- die Versicherteninformation erhalten habe und mit den dort genannten Inhalten einverstanden bin,

Darüber hinaus ist mir bekannt, dass

- die Teilnahme am Versorgungsangebot freiwillig ist und mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung beginnt,
- **ich meine Teilnahme innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen gegenüber meiner Krankenkasse in Textform (Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse widerrufen kann. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an meiner Krankenkasse absende. Die Widerrufsfrist beginnt mit Abgabe der Teilnahmeerklärung,**
- ich meine Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund (z. B. bei einem Wohnortwechsel oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zum Arzt) in Textform gegenüber meiner Krankenkasse kündigen kann,
- meine aktive Mitwirkung Voraussetzung ist, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erreichen. Bei einem Pflichtverstoß können mir Leistungen innerhalb dieser besonderen Versorgung versagt oder durch den jeweiligen Leistungserbringer in Rechnung gestellt werden,

<sup>2</sup> Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt „STAUfrei“, Förderkennzeichen 01NVF17042.

- die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nur bei einem teilnehmenden Leistungserbringer erfolgen kann,
- die Teilnahme an dem Versorgungsmodell endet
  - mit der Kündigung Ihrer Teilnahme,
  - mit Zugang der gültigen Widerrufs- oder Kündigungserklärung beim behandelnden Arzt, der koordinierenden Stelle oder der Krankenkasse,
  - mit dem Widerruf der Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung,
  - mit dem Wechsel zu einem nichtteilnehmenden Arzt, sofern er noch Leistungen aus diesem Vertrag in Anspruch nimmt,
  - mit dem Wechsel zu einer privaten oder nicht teilnehmenden gesetzlichen Krankenkasse,
  - mit dem Ende des Projekts STAUfrei,
  - mit dem Datum, an dem meine Krankenkasse den Vertrag beendet,
  - bei vollständiger Leistungserbringung der nach diesem Versorgungsmodell vorgesehenen Leistungen.

Mir ist bekannt, dass es für die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot auch erforderlich ist, dass ich meine **Einwilligung in die Datenerarbeitung**, die im Rahmen dieser Versorgung erforderlich ist, erkläre. Die entsprechenden Informationen und die Abgabe der Erklärung erfolgen in einem gesonderten Dokument. Ich akzeptiere die Teilnahmebedingungen und erkläre meine Teilnahme an dem Versorgungsangebot STAUfrei mit Wirkung zum heutigen Tag.

### Teilnahmeerklärung

---

Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

**Einverständniserklärung in die Datenverarbeitung** zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V – Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von STaphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patienten (STAUfrei)<sup>1</sup>

Sie haben sich zur Teilnahme am Projekt STAUfrei entschieden. Um Sie im Rahmen von STAUfrei von Beginn an umfassend betreuen und beraten zu können, ist es notwendig, dass wir auch Daten von Ihnen kennen, die über das hinausgehen, was die Gesetze an üblicher Datenverarbeitung ohnehin vorsehen. Das sind beispielsweise Daten zu Krankheits- und Behandlungsverläufen, auch aus der Vergangenheit. Mit diesem Merkblatt bzw. dieser Einverständniserklärung wollen wir Sie informieren, wer mit Ihren Daten im Rahmen Ihrer Teilnahme an STAUfrei arbeitet und zwischen welchen Stellen Ihre Daten ausgetauscht werden.

Die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist §§ 140 a Abs. 5, 284 SGB V i.V.m. Art. 9 EUDSGVO. Die gem. Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) für die Erhebung der Daten verantwortlichen Einrichtungen finden Sie ebenfalls in in dieser Einverständniserklärung.

**Die Einwilligung zur Datenverarbeitung ist freiwillig und Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung.** Sofern Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen, haben Sie selbstverständlich weiterhin Anspruch auf alle Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung). Das gilt auch, wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Für das Projekt STAUfrei werden die folgenden erforderlichen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt:

- Persönliche Daten,
- Behandlungsdaten,
- Abrechnungsdaten.

Wer welche Daten für welchen Zweck erhebt, verarbeitet und nutzt, wird in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben.

## **1. Einwilligung in die Übermittlung meiner Informationen zur Einschreibung**

Das Klinikum Heidenheim (Studienzentrale) erhebt im Rahmen der Teilnahmeerklärung für das Projekt STAUfrei Ihre persönlichen Daten (Vorname, Nachname, Adresse, Geburtsdatum, zuständige Krankenkasse, Krankenversicherungsnummer, Teilnahmebeginn an STAUfrei) und leitet Ihre Teilnahmedaten an Ihre Krankenkasse weiter.

**Ich willige ein**, dass das Klinikum Heidenheim meine Informationen zur Einschreibung - personenbezogene Daten und Informationen zur Teilnahme (Einschlussdatum) - an meine Krankenkasse übermittelt.

## **2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten**

Ihr Haus- oder Facharzt nimmt zur Testung auf MRSA und MSSA einen Kontrollabstrich und sendet diesen zur Auswertung an das Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene am Universitätsklinikum Tübingen (UKT). Das Ergebnis des Kontrollabstrichs wird an Ihren Haus- oder Facharzt sowie an das Klinikum Heidenheim übermittelt und dort in einer Datenbank gespeichert. Diese Datenbank entspricht den hohen Datenschutzstandards für klinische Studien

und wird durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (IkEaB) am Universitätsklinikum Tübingen verwaltet.

**Ich bin damit einverstanden**, dass das Ergebnis des Kontrollabstrichs neben meinen Haus- oder Facharzt auch an das Klinikum Heidenheim übermittelt wird und dort in der o.g. Datenbank vermerkt wird.

### **3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Zwecke der Abrechnung**

Ihr Arzt ist verpflichtet, bestimmte Daten Ihrer Behandlung zur Abrechnung und an die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg weiter zu geben, die dann an Ihre Krankenkasse übermittelt werden.

**Ich bin damit einverstanden**, dass die für die Abrechnung meiner Teilnahme und Behandlung erforderlichen Daten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Abrechnungsziffer, dokumentierte Leistungen, Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten) in elektronischer Form von der Kassenärztlichen Vereinigung an meine Krankenkasse übersandt werden. Die Datenverarbeitung, Erhebung und Nutzung erfolgt unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz (Vorschriften der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und der Sozialgesetzbücher I, X) und der ärztlichen Schweigepflicht.

### **4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation im Rahmen des Innovationsfonds**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der das oberste Gremium der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland ist, fördert mehrere neue Versorgungsprojekte durch den Innovationsfonds. Alle Projekte, die vom Innovationsfonds gefördert werden, müssen wissenschaftlich begleitet werden. Wissenschaftliche Einrichtungen im Projekt STAUfrei sind: Das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV) und das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB) an der Universitätsklinik Tübingen (UKT) sowie die Steinbeis Hochschule Berlin.

Zu diesem Zweck werden von Ihrer Krankenkasse (bei Versicherten der AOK Baden-Württemberg) sowie durch das Klinikum Heidenheim pseudonymisierte<sup>3</sup> Daten übermittelt, die weder Ihren Namen, noch Ihre Initialen, noch Ihr Geburtsdatum enthalten. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen.

Folgende Daten aus dem Zeitraum 01.01.2015 bis einschließlich 31.08.2020 werden von Ihrer Krankenkasse pseudonymisiert an das IkEaB übermittelt:

- Daten zur ambulanten Versorgung wie z. B. Diagnose, Datum der Leistungserbringung, Abrechnungsziffer, Kosten der Behandlung,
- Daten zu Krankenhausaufenthalten wie z. B. Diagnose, Beginn und Ende der Behandlung, Aufnahmegrund, Kosten der Behandlung,
- Angaben zu Art und Kosten von verordneten Medikamenten,
- Daten zu Arbeitsunfähigkeit wie z. B. Diagnose, Tage der Arbeitsunfähigkeit,

<sup>3</sup> Das bedeutet, dass Ihr Name und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (z.B. Nummerncode) ersetzt werden, damit eine Bestimmung Ihrer Person durch das Universitätsklinikum Freiburg nicht möglich ist.

- sonstige personenbezogene Daten wie Alter und Wohnort.

Folgende Daten aus dem Zeitraum 01.01.2015 bis 31.05.2021 werden vom Klinikum Heidenheim pseudonymisiert an das IKeaB übermittelt:

- Daten zu Krankenhausaufenthalten wie z. B. Aufenthaltsdauer, Infektionsraten, Rehospitalisation und Kosten,
- Laboraten wie z. B. Erregerbesiedelung von MSSA und MRSA bei Aufnahme,
- Daten zu Ihrer Zufriedenheit und Akzeptanz im Rahmen der Patientenbefragung (Prozessevaluation).

Die oben aufgeführten pseudonymisierten Daten werden zur Aufbereitung jeweils von der Krankenkasse (AOK Baden-Württemberg) und dem Klinikum Heidenheim an das IKeaB übermittelt, welches die Daten für die Auswertung und Nutzung an das IAIV für die klinische Evaluation und der Prozessevaluation (Befragung von Patienten und Ärzten zur Zufriedenheit und Akzeptanz) und an die Steinbeis Hochschule Berlin für die gesundheitsökonomische Evaluation übermittelt.

Die Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission genehmigt worden.

Ihre bei der Krankenkasse erhobenen und verarbeiteten personenbezogenen Daten (Teilnahme- und Abrechnungsdaten) werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der besonderen Versorgung oder bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser besonderen Versorgung von der Krankenkasse für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (§110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) nach den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht, spätestens 10 Jahre nach Teilnahmeende. Die den Ergebnissen dieser Studie zugrundeliegenden Daten müssen für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Die Schlüssel für die Pseudonymisierung werden nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

### **Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an der Evaluation freiwillig ist.**

Die Teilnahme an der Studie und das Einverständnis zur Verarbeitung der erhobenen Daten kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Das führt jedoch dazu, dass eine Teilnahme an dieser besonderen Versorgung nicht (mehr) möglich ist. Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht.

### **Ich bin damit einverstanden, dass**

- die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen/ klinischen Daten und Daten zur Patientenzufriedenheit durch das Klinikum Heidenheim pseudonymisiert übermittelt und über die vorgenannten Einrichtungen zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation verarbeitet werden,
- meine zu der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Daten (Abrechnungsdaten zur ambulanten und stationären Versorgung, Diagnosen nach ICD-10, Arzneiverordnungsdaten und Arbeitsunfähigkeitsdaten) von meiner Krankenkasse an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation pseudonymisiert übermittelt und dort verarbeitet werden.

Die Einhaltung der Regelungen zum Datenschutz wird regelmäßig durch die Datenschutzbeauftragten der beteiligten Institutionen überprüft.

Verantwortlich für die Übermittlung der Abrechnungsdaten Ihrer Krankenkasse an das IKeaB ist Ihre Krankenkasse. Allgemeine Informationen zum Datenschutz und die Kontaktdaten zu den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse finden Sie in der folgenden Übersichtstabelle.

<b>Krankenkasse / Verantwortliche für die Datenverarbeitung</b>	AOK Baden-Württemberg
<b>Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter</b>	Simone Szabo, Datenschutzbeauftragte der AOK Baden-Württemberg Presselstr. 19, 70191 Stuttgart <a href="mailto:HV.Datenschutz-Team@bw.aok.de">HV.Datenschutz-Team@bw.aok.de</a>
<b>Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden</b>	LfdI BW und BVA (s. u.)
<b>Link zu weiteren Informationen Ihrer Krankenkasse</b>	<a href="https://www.aok.de/pk/bw/inhalt/informationen-zur-datenverarbeitung-6/">https://www.aok.de/pk/bw/inhalt/informationen-zur-datenverarbeitung-6/</a>

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)  
Husarenstr. 30, 53117 Bonn  
[poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)

Bundesversicherungsamt (BVA)  
Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn  
[poststelle@bvamt.bund.de](mailto:poststelle@bvamt.bund.de)

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg (LfDI BW), Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Königstraße 10a, 70173 Stuttgart, Tel.: 0711/61 55 41 – 0, Fax: 0711/61 55 41 – 15, E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de), Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

**Einverständniserklärung:**

Ich bin damit einverstanden, dass personenbezogene Daten über mich und meine Erkrankung nur im erforderlichen Umfang wie oben aufgeführt im Rahmen meiner Teilnahme an dem Projekt STAUfrei zur optimalen Abstimmung meiner Behandlung sowie für die Evaluation erhoben, verarbeitet und ausgetauscht sowie zu Abrechnungszwecken genutzt werden. Ich weiß, dass die Einwilligung zur Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung freiwillig und die Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist.

Ich kann meine Teilnahme und die damit verbundene Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift gegenüber meiner Krankenkasse beenden bzw. widerrufen. Es entstehen mir keine Nachteile, jedoch kann ich die Vorteile dieses besonderen Versorgungsangebotes nicht mehr nutzen.

**Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung**


---

 Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Die Kontaktdaten für einen **Widerruf** gegenüber Ihrer Krankenkasse finden Sie in der folgenden Übersichtstabelle.

Krankenkasse	Kontaktadresse	
AOK Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung Fachbereich I.5.6, STAUfrei“ Presselstr. 19 70191 Stuttgart	STAUfrei@bw.aok.de

**Einverständniserklärung:**

Ich bin damit einverstanden, dass personenbezogene Daten über mich und meine Erkrankung nur im erforderlichen Umfang wie oben aufgeführt im Rahmen meiner Teilnahme an dem Projekt STAUfrei zur optimalen Abstimmung meiner Behandlung sowie für die Evaluation erhoben, verarbeitet und ausgetauscht sowie zu Abrechnungszwecken genutzt werden. Ich weiß, dass die Einwilligung zur Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung freiwillig und die Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist.

Ich kann meine Teilnahme und die damit verbundene Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift gegenüber meiner Krankenkasse beenden bzw. widerrufen. Es entstehen mir keine Nachteile, jedoch kann ich die Vorteile dieses besonderen Versorgungsangebotes nicht mehr nutzen.

**Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung**


---

 Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Die Kontaktdaten für einen **Widerruf** gegenüber Ihrer Krankenkasse finden Sie in der folgenden Übersichtstabelle.

Krankenkasse	Kontaktadresse	
AOK Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung Fachbereich I.5.6, STAUfrei“ Presselstr. 19 70191 Stuttgart	STAUfrei@bw.aok.de

# STAUfrei -STUDIE

Ambulante Identifikation und Sanierung bestimmter Keime  
(STaphylococcus AUreus - MRSA und MSSA) zur Vorbeugung von  
Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff im  
Krankenhaus

## Fragebogen STAUfrei



Projektlaufzeit  
2019 - 2021

**Sehr geehrte Studienteilnehmerin,  
Sehr geehrter Studienteilnehmer,**

### **Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?**

Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Bitte setzen Sie ein Kreuz in das zutreffende Kästchen. Verwenden Sie einen Kugelschreiber oder nicht zu starken Filzstift. Der Zeitaufwand für Sie beträgt rund 15 Minuten.

Bitte so markieren:

Korrektur:

### **Wohin mit dem ausgefüllten Fragebogen?**

Bitte bringen Sie den Fragebogen ausgefüllt zu Ihrem Aufnahmetermin im Klinikum Heidenheim mit.

### **Was geschieht mit Ihren Angaben?**

Die Daten werden pseudonymisiert erhoben und im Klinikum Heidenheim von einer geschulten Pflegekraft in die Datenbank eingegeben. Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Namen und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Ihre Angaben werden in dieser Form auf Servern des Instituts für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB) und des Instituts für Allgemeinmedizin und interprofessionelle Versorgung (IAIV) am Universitätsklinikum in Tübingen unter den gängigen Datenschutzbestimmungen gespeichert. Eine Zurückführung auf Ihre Person ist somit nicht möglich. **Mit dem Ausfüllen dieses Fragebogens erklären Sie sich einverstanden, dass die erhobenen Daten als Statistik ausgewertet und veröffentlicht werden dürfen.**

## **Wer führt die Evaluation der Befragung durch und wer fördert sie?**

Gefördert wird die Studie **STAUfrei** durch den *Innovationsfonds* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA ist das oberste Gremium der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.

Die Auswertung der Befragung und damit Ihrer Daten wird von beiden Instituten des Universitätsklinikums Tübingen (UKT) durchgeführt. An der Auswertung beteiligt sind das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV; ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos) und das Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB; Leitung: Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus). Die Gesamtleitung der Studie liegt beim Klinikum Heidenheim.

## **Sie haben noch Fragen?**

Unsere Kontaktpersonen am Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen:

**Dr.med. Heidrun Sturm** (MPH, PhD)

([heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de](mailto:heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de), Tel.: 0707129-86812)

oder

**Antonia Bauer** (M.Sc.)

([antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de](mailto:antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de))

**Herzlichen Dank schon an dieser Stelle für Ihre Unterstützung!**

**Ihr STAUfrei-Team**

Bitte die einzelnen Seiten nicht voneinander trennen!

## Fragebogen STAUfrei

### Teil A: Patientenfragebogen

#### A1. Angaben zu Ihrer Person

A1.1 Was ist Ihre Muttersprache?

- Deutsch  sonstiges



A1.2 Wie gut schätzen Sie Ihre Deutschkenntnisse ein?

- sehr gut  gut  es geht  eher schlecht  sehr schlecht

A1.3 Ihr höchster allgemeiner Bildungsabschluss? (bitte nur eine Nennung)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Haupt-/Volksschulabschluss<br>Abschluss   | <input type="checkbox"/> Realschul- oder gleichwertiger<br>Abschluss |
| <input type="checkbox"/> Abitur/Fachhochschul- oder Hochschulreife | <input type="checkbox"/> kein allgemeiner Schulabschluss             |
| <input type="checkbox"/> noch Schüler                              | <input type="checkbox"/> Sonstiges                                   |

A1.4 Ihr monatliches Haushaltseinkommen (d.h. das Nettoeinkommen, das für alle im Haushalt lebenden Personen nach Abzug der Steuern und Sozialabgaben zur Verfügung steht)

- |   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> weniger als 1000 € | <input type="checkbox"/> 1500-1999 € | <input type="checkbox"/> 2500-2999 €     |
| <input type="checkbox"/> 1000-1499 €        | <input type="checkbox"/> 2000-2499 € | <input type="checkbox"/> 3000 € und mehr |

A1.5 Anzahl der Personen in Ihrem Haushalt insgesamt: (bitte in das Kästchen eintragen)

## A2. Zu Ihrer Gesundheit

A2.1 Sind Sie pflegebedürftig?

ja     nein



Wenn ja, ... (bitte nur eine Nennung)



... ich habe einen Pflegegrad.

... ich möchte **erstmalig** einen Pflegegrad beantragen / habe **erstmalig** einen Pflegegrad beantragt

... ich möchte einen **höheren** Pflegegrad beantragen / habe einen **höheren** Pflegegrad beantragt.

A2.2 Wenn ja, welchen? (Bitte in das Kästchen eintragen)

(Ihr aktueller Pflegegrad)

(wenn zutrifft, Ihr beantragter / geplanter **höherer** Pflegegrad)

## A3. Zum Sanierungsset

A3.1 Ich war bei der Durchführung der Sanierung auf Hilfe angewiesen.

ja     nein → Wenn nein, so fahren Sie bei **A4** auf **der nächsten Seite** fort



A3.2 Wenn ja, von wem wurde die Sanierung durchgeführt? (Mehrfachantworten möglich)

Angehörige(n) / Familienmitglied

ambulanter Pflegedienst

Sonstiges: \_\_\_\_\_

		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
A3.3	Mein Bedürfnis nach Hilfestellung bei der Sanierung wurde bei meinem Haus- bzw. Facharzt ausreichend besprochen und gelöst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3.4	Bei der Organisation der Hilfestellung wurde ich von meinem Haus- bzw. Facharzt ausreichend unterstützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A4. Zu MRSA Keimen (reagieren <u>nicht</u> auf Antibiotika) und MSSA Keimen (reagieren auf Antibiotika)</b>		MRSA	MSSA
<b>Wichtig:</b> Wenn die unten aufgeführte Aussage für den Keim zutrifft, bitte jeweils das passende Kästchen ankreuzen (MRSA und/oder MSSA). Wenn die Aussage für keinen der beiden Keime zutrifft, lassen Sie das Kästchen einfach leer.			
A4.1	Ich habe <b>vor meiner Teilnahme an STAUfrei</b> schon einmal von diesem Keim gehört.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.2	Mir sind nun die Bedeutung und möglichen Auswirkungen dieses Keims bekannt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.3	Ich finde es sinnvoll, wenn ich bereits vor meinem Klinikaufenthalt auf diesen Keim untersucht (=Screening) und behandelt werde (=Sanierung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.4	Ich denke, dass durch ein Screening mit anschließender Sanierung die Anzahl dieses Keims im Krankenhaus reduziert werden kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.5	Ich denke, dass der Einsatz des Sanierungssets <b>mein eigenes Risiko</b> einer Wundinfektion durch diesen Keim nach der Operation senkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A5. Zu Ihren Erfahrungen mit der Vorbereitung der Sanierung des Keim</b>		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
Ich wurde ausreichend über...					
A5.1	...das Projekt STAUfrei informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.2	...die möglichen Auswirkungen dieser Keime auf den Behandlungserfolg meiner Operation informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der Einweisung in das Sanierungsset wurde ich ausreichend über...					
A5.3	...die Notwendigkeit der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.4	...den Ablauf der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.5	...die Dauer der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.6	Das Informationsmaterial zur Vermeidung und Therapie von diesen Keimen war umfassend und hilfreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A6. Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung (Fortsetzung)</b>		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
A6.1	Mit der Handhabung des Sanierungssets war ich insgesamt zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.2	Die Gesamtdauer der Sanierung fand ich akzeptabel (fünf Tage).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.3	Die Anwendung auf der Haut habe ich als unangenehm empfunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.4	Die Anwendung im Nasen/Rachenraum habe ich als unangenehm empfunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.5	Der Zeitaufwand für die täglichen Sanierungsmaßnahmen war für mich in Ordnung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A7. Wie gut konnten Sie die einzelnen Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)?</b>		sehr gut	gut	akzeptabel	schlecht	sehr schlecht
A7.1	Ganzkörperwaschung inkl. Haare	<input type="checkbox"/>				
A7.2	Zähneputzen mit Einmalzahnbürste	<input type="checkbox"/>				
A7.3	Mundspülung	<input type="checkbox"/>				
A7.4	Reinigung der Nasenvorhöfe	<input type="checkbox"/>				
A7.5	Desinfektion häufig genutzter Gegenstände (z.B. Türklinken, Telefonhörer, Fernbedienung, Brillenbügel, Hörgeräte, Schmuck)	<input type="checkbox"/>				
A7.6	Täglicher Wechsel von Handtüchern, Bett- sowie Unterwäsche (bei mind. 60°C waschen)	<input type="checkbox"/>				
A7.7	Tägliche Entsorgung von Pflege- und Hygieneutensilien (z.B. Zahnbürste, Duschgel, Creme, Taschentücher, Feuchttücher)	<input type="checkbox"/>				

**A8. Sind bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten?**

ja     nein



Wenn ja, welche? (Mehrfachantworten möglich)

A8.1  Hautbrennen    A8.2  Hauttrockenheit    A8.3  Stechen

A8.4  Hautrötung    A8.5  Juckreiz

A8.6  Unverträglichkeitsreaktionen/ Allergische Reaktion (z. B. leichtes Prickeln, Schnupfen)

A8.7

Andere: \_\_\_\_\_

**A9. Konnten Sie alle Sanierungsmaßnahmen umsetzen?**

ja, vollständig

**F**  nein, teilweise unterbrochen

**F**  nein, vollständig abgebrochen

Wenn nein, warum nicht? (Mehrfachantworten möglich)

A9.1  Nebenwirkungen

A9.2  Umsetzbarkeit der Maßnahmen im Alltag

A9.3  Dauer der Sanierung

A9.4  Informationsmaterial nicht verständlich

A9.5  Sinnhaftigkeit unklar

A9.6  Andere: \_\_\_\_\_

Sehr zufrieden  
eher zufrieden  
eher unzufrieden  
sehr unzufrieden

<b>A10. Wie zufrieden waren Sie mit dem bisherigen Ablauf...?</b>				
A10.1 ... in Bezug auf den Informationsgehalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10.2 ...in Bezug auf die Abstimmung zwischen dem Klinikum Heidenheim und Ihrem Haus- bzw. Facharzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10.3 ...in Bezug auf den Ablauf insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Was waren Gründe für Ihre Zufriedenheit oder Unzufriedenheit mit dem bisherigen Ablauf?

**A10. Ihr Ablaufplan der Sanierung zum Ankreuzen**

Bitte kreuzen Sie jeden durchgeführten Sanierungsschritt an. Diese Übersicht ist wichtig um die Umsetzbarkeit der Maßnahmen einzuschätzen. Sie als Teilnehmer werden hier **nicht** bewertet. Wir möchten Sie daher bitten ehrlich zu antworten.

Tag	Datum	Ganzkörper- waschung inkl. Haare (Kontakt- zeit siehe Hersteller- angaben)	Zähneputzen mit Einmalzahnbürste, anschließend Mundspülung (Menge, Zeit laut Herstellerangaben)			Reinigung der Nasenvorhöfe (Kontaktzeit siehe Herstellerangaben)			Desinfektion häufig genutzter Gegenstände (z.B. Türklinken, Telefonhörer, Fernbedienung, Brillenbügel, Hörgeräten, Schmuck)	Täglicher Wechsel von Handtüchern, Bett- sowie Unterwäsche bei mind. 60°C waschen	Entsorgung von Pflege- und Hygieneutensilien (z.B. Zahnbürste, Duschgel, Creme, Taschentücher, Feuchttücher)
			morgens	mittags	abends	morgens	mittags	abends			
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben!

*Patienten-Pass*  
**MSSA & MRSA**



für

Abstrichplan: <b>MSSA &amp; MRSA</b>							
Dat. Indikationssprechstunde			<input type="text"/>	Termin geplante OP			<input type="text"/>
MZP		Abnahme	<b>MRSA</b>	<b>MSSA</b>	<b>negativ</b>	Befund-Dat.	
①	<b>Dringliche OP</b>	PCR (D1a)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
		Kultur (D1b)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
①	<b>Elektive OP</b>	Kultur (E1)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
	<b>Sanierung</b>	Beginn	<input type="text"/>	Ende		<input type="text"/>	
			<b>Lokalisation</b>		<b>Pos.</b>	<b>Neg.</b>	
			Rachen-Nasen		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
②	<b>Stat. Aufnahme</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
				<b>Lokalisation</b>		<b>Pos.</b>	<b>Neg.</b>
			Rachen-Nasen		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
③	<b>Stat. Entlassung</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
				Postop. Wundinfektion		<b>JA</b>	<b>NEIN</b>
			<b>Lokalisation</b>		<b>Pos.</b>	<b>Neg.</b>	
			Rachen-Nasen		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
④	<b>1. Kontrolle</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
				Postop. Wundinfektion		<b>JA</b>	<b>NEIN</b>
			<b>Lokalisation</b>		<b>Pos.</b>	<b>Neg.</b>	
			Rachen-Nasen		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
		ca. 3 Monate nach Entlassung oder bei Wundinfektion					
⑤	<b>2. Kontrolle</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
				Postop. Wundinfektion		<b>JA</b>	<b>NEIN</b>
			<b>Lokalisation</b>		<b>Pos.</b>	<b>Neg.</b>	
			Rachen-Nasen		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices		<input type="text"/>	<input type="text"/>	
		ca. 6 Monate nach Entlassung					



### MRE-Risikoscore

- - Kontakt zu Gesundheitssystemen im Ausland, in den letzten 12 Monaten.
  - Auslandsaufenthalt länger als 4 Wochen, in den letzten 12 Monaten.
  - Verlegung von externer Intensivstation.
  - Unterbringung in einer Flüchtlings- / Asylunterkunft, in den letzten 12 Monaten.
  - Bekannte Besiedelung / Infektion 4MRGN.
  - Regelmäßiger enger Kontakt zu 4MRGN-Trägern.
  - Bekannte Besiedelung / Infektion MRSA.
  - Regelmäßiger enger Kontakt zu MRSA-Trägern.
  - Stationärer Krankenhausaufenthalt  $\geq 3$  Tage, innerhalb der letzten 12 Monate.
  - Chronische Pflegebedürftigkeit und Einnahme von Antibiotika in den letzten 6 Monaten und / oder dauerhafter Träger eines Katheters.
  - Dialysepatient.
  - Regelmäßiger direkter Kontakt zu landwirtschaftlichen Nutztieren.
  - Arbeit im Gesundheitswesen mit direktem Kontakt zu MRSA-Patienten.
  - Chronische Hautläsionen.
  - Verlegung aus Pflegeheim oder Behinderteneinrichtung.
  - Klinischer Verdacht.

→ 

- Erfasst von:

.....

Datum / Unterschrift

Teilnehmer –ID: 11.301

Teilnehmer–Barcode aufkleben



**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel / Einsenderetikett	Einsenderetikett

Messzeitpunkt (MZP) **D1b**

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt : **Uhr**

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:
	<input checked="" type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:

Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
 Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
 D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

-----  
 Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
 Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
 D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	<p><b>Klinikum Heidenheim</b>          Schloßhaustraße 100          89522 Heidenheim</p>

Messzeitpunkt (MZP)

2 (Stat. Aufnahme)

Abnahme-Datum

--	--	--

Abnahme-Zeitpunkt

:

Uhr

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/>	Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/>	Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/>	PCR-Vorbefund MRSA/MSSA
Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/>	Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>

-----  
 Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

Teilnehmer –ID: 11.301

Teilnehmer–Barcode aufkleben



Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen



## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	<b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhastraße 100 89522 Heidenheim

Messzeitpunkt (MZP) **3 (Stat. Entlassung)**

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt : **Uhr**

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:

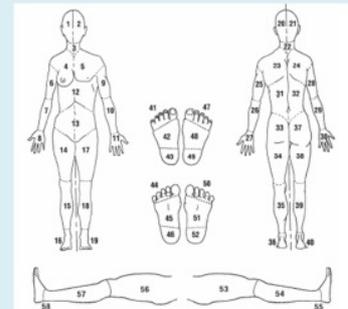
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

**Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)**

• Study Nurse (Klinikum)

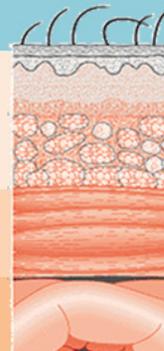
● **Klinische Zeichen der Wundinfektion**

- • **Keine (blande)**
- Rötung
- Überwärmung
- Schwellung
- Schmerzen
- Fieber (>38,0°C)



● **Einschätzung der Infektionstiefe**

- • (A1) oberflächlich
- (A2) tief
- (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung



**Haut, Subcutis**

**Faszien und Muskeln**

**Organ / Höhle**

● **Diagnose Wundinfektion**

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiterraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddehiszenz mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine **Fotodokumentation**.

Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUfrei-Mailadresse senden:

[mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

● **Vorgehen bei Wundinfektion**

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

- Erfasst von:

-----

*Datum / Unterschrift*

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/ in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

Patientendaten oder Aufkleber mit Patientendaten

- Einrichtung
- Name, Vorname
- Geburtsdatum



## MRE – Überleitbogen

bei Keimträgerschaft mit multiresistentem Erreger

<b>▪ Aufnehmende / weiterbehandelnde Einrichtung</b>		
<input type="text" value="Institution und Anschrift"/>		
<b>▪ Patient ist Träger des folgenden Erregers</b>		
<input type="checkbox"/> <b>MRSA</b>	Methicillin-resistenter Staph. aureus	<input type="checkbox"/> Studienteilnehmer/in
<input type="checkbox"/> <b>VRE</b>	Vancomycin-resistenter Enterococcus	
<input type="checkbox"/> <b>LRE / LVRE</b>	Linezolid – resistenter Enterococcus	
<input type="checkbox"/> <b>3MRGN</b>	Def. nach KRINKO	→ <input type="text" value="Erreger"/>
<input type="checkbox"/> <b>4MRGN</b>	Def. nach KRINKO	→ <input type="text" value="Erreger"/>
<input type="checkbox"/> <b>sonstiger MRE</b>	Sonstiger multiresistenter Erreger	→ <input type="text" value="Erreger"/>
<b>▪ Erreger wurde in folgendem Untersuchungsmaterial nachgewiesen</b>		
<input type="checkbox"/> Nase	<input type="checkbox"/> Haut	<input type="checkbox"/> Wunde
<input type="checkbox"/> Rachen	<input type="checkbox"/> Perianal	<input type="checkbox"/> Urin
<input type="checkbox"/> Respiratorisches Sekret	<input type="checkbox"/> Rektal	<input type="checkbox"/> → <input type="text" value="sonstiges"/>
<b>▪ Durchgeführte Hygienemaßnahmen</b>		
<input type="checkbox"/> Basishygiene		
<input type="checkbox"/> Barrieremaßnahmen	<i>Basishygiene bei Kontakt zu betroffenen Körperstellen ergänzt um</i> →	
<input type="radio"/> Schutzkittel	<input type="radio"/> Einmalhandschuhe	<input type="radio"/> Mund-Nasen-Schutz
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="text" value="weitere"/>
<input type="checkbox"/> Isolationsmaßnahmen		
<b>▪ Informationen zum Sanierungsstatus (nur bei MRSA)</b>		
<input type="checkbox"/> Sanierungsmaßnahmen (mind. 5 volle Tage)	Beginn <input type="text"/>	Ende <input type="text"/>
<b>Verwendetes Sanierungsmittel</b>		
<input type="checkbox"/> Nasensalbe	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<input type="checkbox"/> Rachenbehandlung	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<input type="checkbox"/> Antiseptische Körperwaschung	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<input type="checkbox"/> Wundantiseptikum	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<i>Anmerkung: Nach Abschluss von Sanierungsmaßnahmen sind Kontrollabstriche nötig.</i>		
<input type="checkbox"/> Sanierungsprotokoll ist dem Arztbrief beigefügt		

Weitere Informationen & Materialien zur Sanierung

<https://www.landkreis-heidenheim.de/Landratsamt/Organisationseinheit/Gesundheit/ansteckendkrankheiten/index.htm>

Datum

Stempel und Unterschrift

Telefonnummer für Rückfragen

**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
 Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
 D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/>	Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input type="checkbox"/>	Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel			

Messzeitpunkt (MZP)

Nur bei MRSA – Befund

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Wundkontrolle bei MSSA und MRSA

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/>	Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich	
	<input type="checkbox"/>	Wundabstrich / Abstrich Devices	
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges:	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/>	PCR-Vorbefund MRSA/MSSA	<input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/>	Kultureller Nachweis von MRSA
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges:

-----  
 Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

Teilnehmer –ID: 11.301

Teilnehmer–Barcode aufkleben



Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

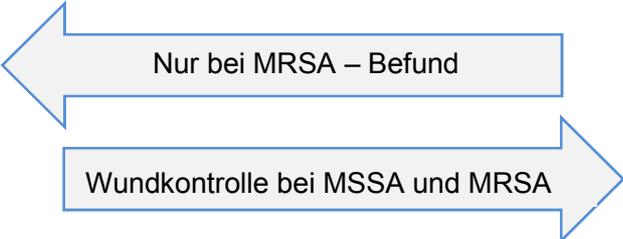
## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	

Messzeitpunkt (MZP) **5 (Kontrolle 2)**

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt : **Uhr**



Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

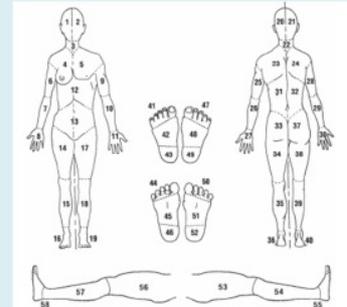
Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

## Wund-Dokumentation (1. Kontroll-Untersuchung)

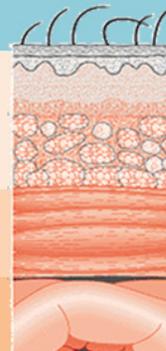
### Klinische Zeichen der Wundinfektion

- 
- Keine (blande)
  - Rötung
  - Überwärmung
  - Schwellung
  - Schmerzen
  - Fieber (>38,0°C)



### Einschätzung der Infektionstiefe

- 
- (A1) oberflächlich
  - (A2) tief
  - (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung



Haut, Subcutis

Faszien und Muskeln

Organ / Höhle

### Diagnose Wundinfektion

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiterraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddehiszenz mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine **Fotodokumentation**.

Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUfrei-Mailadresse senden:

[mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

### Vorgehen bei Wundinfektion

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

• Erfasst von:

.....  
Datum / Unterschrift

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

● **Haben Sie Fragen? Wir sind für Sie da ...**

**Ihr STAUFrei-Team der Studienzentrale**



**Elfriede Maria Zeck**

Projektmanagement  
Study Nurse

07321 / 33 - 93050



**Hans Eberhardt**

Projektmanager

07321 / 33 – 93050



**Stefanie Gutzer**

Projektmanagement

07321 / 33 – 93050

● **mailto: [staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)**

**Konsortialpartner STAUFrei**



Gefördert durch:



Alles Gute.



# STAUfrei -STUDIE

Ambulante Identifikation und Sanierung bestimmter Keime  
(STaphylococcus AUreus - MRSA und MSSA) zur Vorbeugung von  
Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff im  
Krankenhaus

## Fragebogen STAUfrei



Projektlaufzeit  
2019 - 2021

**Sehr geehrte Studienteilnehmerin,  
Sehr geehrter Studienteilnehmer,**

### **Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?**

Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Bitte setzen Sie ein Kreuz in das zutreffende Kästchen. Verwenden Sie einen Kugelschreiber oder nicht zu starken Filzstift. Der Zeitaufwand für Sie beträgt rund 15 Minuten.

Bitte so markieren:

Korrektur:

### **Wohin mit dem ausgefüllten Fragebogen?**

Bitte bringen Sie den Fragebogen ausgefüllt zu Ihrem Aufnahmetermin im Klinikum Heidenheim mit.

### **Was geschieht mit Ihren Angaben?**

Die Daten werden pseudonymisiert erhoben und im Klinikum Heidenheim von einer geschulten Pflegekraft in die Datenbank eingegeben. Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Namen und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Ihre Angaben werden in dieser Form auf Servern des Instituts für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB) und des Instituts für Allgemeinmedizin und interprofessionelle Versorgung (IAIV) am Universitätsklinikum in Tübingen unter den gängigen Datenschutzbestimmungen gespeichert. Eine Zurückführung auf Ihre Person ist somit nicht möglich. **Mit dem Ausfüllen dieses Fragebogens erklären Sie sich einverstanden, dass die erhobenen Daten als Statistik ausgewertet und veröffentlicht werden dürfen.**

## **Wer führt die Evaluation der Befragung durch und wer fördert sie?**

Gefördert wird die Studie **STAUfrei** durch den *Innovationsfonds* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA ist das oberste Gremium der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.

Die Auswertung der Befragung und damit Ihrer Daten wird von beiden Instituten des Universitätsklinikums Tübingen (UKT) durchgeführt. An der Auswertung beteiligt sind das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV; ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos) und das Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB; Leitung: Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus). Die Gesamtleitung der Studie liegt beim Klinikum Heidenheim.

## **Sie haben noch Fragen?**

Unsere Kontaktpersonen am Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen:

**Dr.med. Heidrun Sturm** (MPH, PhD)

([heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de](mailto:heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de), Tel.: 0707129-86812)

oder

**Antonia Bauer** (M.Sc.)

([antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de](mailto:antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de))

**Herzlichen Dank schon an dieser Stelle für Ihre Unterstützung!**

**Ihr STAUfrei-Team**

Bitte die einzelnen Seiten nicht voneinander trennen!

## Fragebogen STAUfrei

### Teil A: Patientenfragebogen

#### A1. Angaben zu Ihrer Person

A1.1 Was ist Ihre Muttersprache?

- Deutsch  sonstiges



A1.2 Wie gut schätzen Sie Ihre Deutschkenntnisse ein?

- sehr gut  gut  es geht  eher schlecht  sehr schlecht

A1.3 Ihr höchster allgemeiner Bildungsabschluss? (bitte nur eine Nennung)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Haupt-/Volksschulabschluss<br>Abschluss   | <input type="checkbox"/> Realschul- oder gleichwertiger<br>Abschluss |
| <input type="checkbox"/> Abitur/Fachhochschul- oder Hochschulreife | <input type="checkbox"/> kein allgemeiner Schulabschluss             |
| <input type="checkbox"/> noch Schüler                              | <input type="checkbox"/> Sonstiges                                   |

A1.4 Ihr monatliches Haushaltseinkommen (d.h. das Nettoeinkommen, das für alle im Haushalt lebenden Personen nach Abzug der Steuern und Sozialabgaben zur Verfügung steht)

- |   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> weniger als 1000 € | <input type="checkbox"/> 1500-1999 € | <input type="checkbox"/> 2500-2999 €     |
| <input type="checkbox"/> 1000-1499 €        | <input type="checkbox"/> 2000-2499 € | <input type="checkbox"/> 3000 € und mehr |

A1.5 Anzahl der Personen in Ihrem Haushalt insgesamt: (bitte in das Kästchen eintragen)

## A2. Zu Ihrer Gesundheit

A2.1 Sind Sie pflegebedürftig?

ja  nein



Wenn ja, ... (bitte nur eine Nennung)



... ich habe einen Pflegegrad.

... ich möchte **erstmalig** einen Pflegegrad beantragen / habe **erstmalig** einen Pflegegrad beantragt

... ich möchte einen **höheren** Pflegegrad beantragen / habe einen **höheren** Pflegegrad beantragt.

A2.2 Wenn ja, welchen? (Bitte in das Kästchen eintragen)

(Ihr aktueller Pflegegrad)

(wenn zutrifft, Ihr beantragter / geplanter **höherer** Pflegegrad)

## A3. Zum Sanierungsset

A3.1 Ich war bei der Durchführung der Sanierung auf Hilfe angewiesen.

ja  nein ➔ Wenn nein, so fahren Sie bei **A4** auf **der nächsten Seite** fort



A3.2 Wenn ja, von wem wurde die Sanierung durchgeführt? (Mehrfachantworten möglich)

Angehörige(n) / Familienmitglied

ambulanter Pflegedienst

Sonstiges: \_\_\_\_\_

		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
A3.3	Mein Bedürfnis nach Hilfestellung bei der Sanierung wurde bei meinem Haus- bzw. Facharzt ausreichend besprochen und gelöst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3.4.	Bei der Organisation der Hilfestellung wurde ich von meinem Haus- bzw. Facharzt ausreichend unterstützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A4. Zu MRSA Keimen (reagieren <u>nicht</u> auf Antibiotika) und MSSA Keimen (reagieren auf Antibiotika)</b>		MRSA	MSSA
<b>Wichtig:</b> Wenn die unten aufgeführte Aussage für den Keim zutrifft, bitte jeweils das passende Kästchen ankreuzen (MRSA und/oder MSSA). Wenn die Aussage für keinen der beiden Keime zutrifft, lassen Sie das Kästchen einfach leer.			
A4.1	Ich habe <b>vor meiner Teilnahme an STAUfrei</b> schon einmal von diesem Keim gehört.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.2	Mir sind nun die Bedeutung und möglichen Auswirkungen dieses Keims bekannt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.3	Ich finde es sinnvoll, wenn ich bereits vor meinem Klinikaufenthalt auf diesen Keim untersucht (=Screening) und behandelt werde (=Sanierung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.4	Ich denke, dass durch ein Screening mit anschließender Sanierung die Anzahl dieses Keims im Krankenhaus reduziert werden kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.5	Ich denke, dass der Einsatz des Sanierungssets <b>mein eigenes Risiko</b> einer Wundinfektion durch diesen Keim nach der Operation senkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A5. Zu Ihren Erfahrungen mit der Vorbereitung der Sanierung des Keim</b>		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
Ich wurde ausreichend über...					
A5.1	...das Projekt STAUfrei informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.2	...die möglichen Auswirkungen dieser Keime auf den Behandlungserfolg meiner Operation informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der Einweisung in das Sanierungsset wurde ich ausreichend über...					
A5.3	...die Notwendigkeit der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.4	...den Ablauf der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.5	...die Dauer der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.6	Das Informationsmaterial zur Vermeidung und Therapie von diesen Keimen war umfassend und hilfreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A6. Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung (Fortsetzung)</b>		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
A6.1	Mit der Handhabung des Sanierungssets war ich insgesamt zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.2	Die Gesamtdauer der Sanierung fand ich akzeptabel (fünf Tage).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.3	Die Anwendung auf der Haut habe ich als unangenehm empfunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.4	Die Anwendung im Nasen/Rachenraum habe ich als unangenehm empfunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.5	Der Zeitaufwand für die täglichen Sanierungsmaßnahmen war für mich in Ordnung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A7. Wie gut konnten Sie die einzelnen Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)?</b>		sehr gut	gut	akzeptabel	schlecht	sehr schlecht
A7.1	Ganzkörperwaschung inkl. Haare	<input type="checkbox"/>				
A7.2	Zähneputzen mit Einmalzahnbürste	<input type="checkbox"/>				
A7.3	Mundspülung	<input type="checkbox"/>				
A7.4	Reinigung der Nasenvorhöfe	<input type="checkbox"/>				
A7.5	Desinfektion häufig genutzter Gegenstände (z.B. Türklinken, Telefonhörer, Fernbedienung, Brillenbügel, Hörgeräte, Schmuck)	<input type="checkbox"/>				
A7.6	Täglicher Wechsel von Handtüchern, Bett- sowie Unterwäsche (bei mind. 60°C waschen)	<input type="checkbox"/>				
A7.7	Tägliche Entsorgung von Pflege- und Hygieneutensilien (z.B. Zahnbürste, Duschgel, Creme, Taschentücher, Feuchttücher)	<input type="checkbox"/>				

**A8. Sind bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten?**

ja     nein



Wenn ja, welche? (Mehrfachantworten möglich)

A8.1  Hautbrennen    A8.2  Hauttrockenheit    A8.3  Stechen

A8.4  Hautrötung    A8.5  Juckreiz

A8.6  Unverträglichkeitsreaktionen/ Allergische Reaktion (z. B. leichtes Prickeln, Schnupfen)

A8.7

Andere: \_\_\_\_\_

**A9. Konnten Sie alle Sanierungsmaßnahmen umsetzen?**

ja, vollständig

**F**  nein, teilweise unterbrochen

**F**  nein, vollständig abgebrochen

Wenn nein, warum nicht? (Mehrfachantworten möglich)

A9.1  Nebenwirkungen

A9.2  Umsetzbarkeit der Maßnahmen im Alltag

A9.3  Dauer der Sanierung

A9.4  Informationsmaterial nicht verständlich

A9.5  Sinnhaftigkeit unklar

A9.6  Andere: \_\_\_\_\_

Sehr zufrieden  
eher zufrieden  
eher unzufrieden  
sehr unzufrieden

<b>A10. Wie zufrieden waren Sie mit dem bisherigen Ablauf...?</b>				
A10.1 ... in Bezug auf den Informationsgehalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10.2 ...in Bezug auf die Abstimmung zwischen dem Klinikum Heidenheim und Ihrem Haus- bzw. Facharzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10.3 ...in Bezug auf den Ablauf insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Was waren Gründe für Ihre Zufriedenheit oder Unzufriedenheit mit dem bisherigen Ablauf?

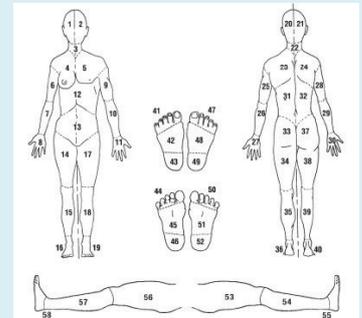
Teilnehmer-ID: 50.

**Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)**

• Study Nurse (Klinikum)

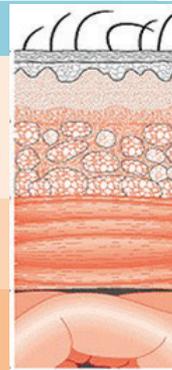
● **Klinische Zeichen der Wundinfektion**

- • Keine (blande)
- Rötung
- Überwärmung
- Schwellung
- Schmerzen
- Fieber (>38,0°C)



● **Einschätzung der Infektionstiefe**

- • (A1) oberflächlich
- (A2) tief
- (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung



Haut, Subcutis

Faszien und Muskeln

Organ / Höhle

● **Diagnose Wundinfektion**

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiteraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddehiszenz mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine **Fotodokumentation**.

Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUFREI-Mailadresse senden:

[mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

● **Vorgehen bei Wundinfektion**

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

• Erfasst von:

.....  
Datum / Unterschrift

Teilnehmer –ID: 11.301



**A10. Ihr Ablaufplan der Sanierung zum Ankreuzen**

Bitte kreuzen Sie jeden durchgeführten Sanierungsschritt an. Diese Übersicht ist wichtig um die Umsetzbarkeit der Maßnahmen einzuschätzen. Sie als Teilnehmer werden hier **nicht** bewertet. Wir möchten Sie daher bitten ehrlich zu antworten.

Tag	Datum	Ganzkörper- waschung inkl. Haare (Kontakt- zeit siehe Hersteller- angaben)	Zähneputzen mit Einmalzahnbürste, anschließend Mundspülung (Menge, Zeit laut Herstellerangaben)			Reinigung der Nasenvorhöfe (Kontaktzeit siehe Herstellerangaben)			Desinfektion häufig genutzter Gegenstände (z.B. Türklinken, Telefonhörer, Fernbedienungen, Brillenbügel, Hörgeräten, Schmuck)	Täglicher Wechsel von Handtüchern, Bett- sowie Unterwäsche bei mind. 50°C waschen	Entsorgung von Pflege- und Hygieneutensilien (z.B. Zahnbürste, Duschgel, Creme, Taschentücher, Feuchttücher)
			morgens	mittags	abends	morgens	mittags	abends			
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben!

# Patientenmappe



- **Studien-Dokumente**
- **Medizinische Informationen**

für

## Teilnehmerinformation zur Studie STAUFrei –

Ambulante Identifikation und Sanierung von Krankenhauskeimen (**ST**aphylococcus **AU**reus) zur Vermeidung von Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff

**Hiermit möchten wir über die Studie zur Vermeidung von MRSA und MSSA Keimen informieren und Sie zur Teilnahme einladen.**

### Die Kernziele der Studie sind:

- Eine Verringerung von MRSA und MSSA Besiedlung bei Aufnahme ins Krankenhaus
- Dadurch ein verringertes Risiko von Komplikationen nach operativen Eingriffen im Krankenhaus
- Dadurch ein geringeres Risiko für alle Patienten mit einem geschwächten Immunsystem

### Wie ist die Studie aufgebaut?

Teilnehmer an STAUFrei werden zwei Gruppen zugeteilt; einer sogenannten *Interventionsgruppe* und einer *Standardgruppe*. Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten die in der Studie zu erforschende neue Versorgungsform. Basierend auf Ihrem Wohnort und Ihrem Haus- bzw. Facharzt wurden Sie der Standardgruppe zugeteilt. Als Teilnehmer der Standardgruppe ändert sich für Sie im Behandlungsablauf nichts (Routineversorgung).

Als Teilnehmer/in der Standardgruppe profitieren Sie bereits durch erweiterte Kontrollmaßnahmen:

1. **Zusätzlich:** Bei Aufnahme ins Klinikum Heidenheim erhalten Sie eine Testung auf MRSA und MSSA unabhängig von Ihrem Risiko einen Keim zu tragen
2. Bei positivem Befund werden Sie gemäß der aktuellen Versorgungsstandards im Klinikum behandelt
3. Bei Aufnahme ins Klinikum werden sie anhand eines Fragebogens zum bisherigen Ablauf befragt
4. **Zusätzlich:** 3 und 6 Monate nach Ihrer Operation findet im Klinikum Heidenheim erneut eine Kontrolltestung statt, wenn der MRSA nachgewiesen wurde

### Warum ist meine Teilnahme als Standardpatient wichtig?

Wir erhoffen, dass sich durch die Intervention die Keimlast für alle Patienten im Klinikum verringert. Um alle Effekte messen zu können, ist ein Vergleich zur aktuellen Routineversorgung wichtig. Nur so kann ein potentieller Mehrwert der neuen Versorgungsform festgestellt und in die Versorgung aller Patienten integriert werden.

**Wer kann teilnehmen:** Personen (über 18 Jahre) mit einem geplanten Eingriff im Klinikum Heidenheim. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen. Ihr schriftliches Einverständnis ist die Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie und zur Überweisung. Durch eine Nicht-Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Nachteile bei der Behandlung.

### Umgang mit Ihren medizinischen Daten, Ergebnissen der Befragung und Krankenkassendaten:

Während Ihres Aufenthaltes im Klinikum Heidenheim werden routinemäßig klinische Daten erhoben. Die davon für die Studie relevanten Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form für die wissenschaftliche Analyse weitergeleitet. Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Ver-

einigung Baden-Württemberg (KVBW) stellen Abrechnungsdaten bereit, die ebenfalls für die wissenschaftliche Auswertung benötigt werden. Diese werden ebenfalls in pseudonymisierter Form zur Evaluation bereitgestellt.

Ihre Krankenkasse ist Vertragspartner im Forschungsprojekt und für die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen, etwa bei der Datenübermittlung, verantwortlich.

Ihre Angaben im Fragebogen werden ebenfalls mittels einer 5-Stelligen Nummer pseudonymisiert. Wir erheben keine Namen. Die ausgefüllten Fragebögen werden im Studienzentrum Heidenheim gesammelt und dort von medizinischem Fachpersonal über eine Eingabemaske in die Datenbank eingegeben. Alle an der Studie beteiligten wissenschaftlichen Mitarbeitenden unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht oder haben eine Schweigepflichterklärung unterschrieben.

Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Somit ist eine Zuordnung zu Ihrer Person nur anhand einer Entschlüsselungsliste möglich. Diese Entschlüsselungsliste wird im Klinikum Heidenheim (Studienzentrale) vorgehalten und nur an der Studie beteiligtes Klinikpersonal im Klinikum Heidenheim hat darauf Zugriff. **Somit ist eine Zuordnung zu Ihrer Person für die datenauswertenden Einrichtungen nicht möglich.** Die für die Evaluation der pseudonymisierten Forschungsdaten erforderliche Datenerhaltung erfolgt durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (Ike-aB) am Universitätsklinikum Tübingen (UKT). Auf Auswertungsdaten haben nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden) der auswertenden Institutionen Zugriff. Personenbezogene Daten werden spätestens zehn Jahre nach Ende des Projekts vernichtet.

#### **Wer führt die Evaluation Ihrer Daten durch und wer fördert sie?**

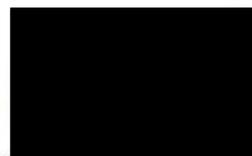
Institute des Universitätsklinikum Tübingen (Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV), Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (Ike-aB)) und das Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) sind als datenauswertende Einrichtungen (evaluierende Stellen) Projektpartner. Gefördert wird die Studie **STAUfrei** durch den *Innovationsfonds* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

**Sie haben noch Fragen?** Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie diese gern jederzeit stellen, indem Sie sich an die unten angegebenen Ansprechpartner wenden. Außerdem wurde eine spezielle ‚STAUfrei‘-Hotline eingerichtet (Tel: 07321 33-93050).

Mit freundlichen Grüßen



**Dr. med. Heidrun Sturm,**  
Leitung Evaluation  
Institut für Allgemeinmedizin und  
Interprofessionelle Versorgung (IAIV)



**PD Dr. med. Martin Grünewald**  
Projektleitung  
Klinikum Heidenheim

## Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei:

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt worden bin. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile in der medizinischen Betreuung entstehen. Im Falle des Widerrufs werden alle persönlichen, mich betreffenden Daten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden gelöscht. Der Rücktritt kann gegenüber allen verantwortlichen Studienbeteiligten rechtsverbindlich abgegeben werden und ist ab dann gültig. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende Study Nurse

## Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei:

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt worden bin.

Meine Fragen wurden beantwortet.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende/r Study Nurse

## Information zum Umgang mit in einer Studie erhobenen Daten

Im Rahmen der Studie STAUfrei (- *Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von STaphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten*) werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde) erhoben und verarbeitet. In die Verarbeitung werden, soweit erforderlich, auch Ihre Krankheitsdaten einbezogen. In der Studie erhobenen Daten werden vom Klinikum Heidenheim und Ihrer Krankenkasse in pseudonymisierter Form an die datenauswertenden Einrichtungen (IkEaB, IAIV und das Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) weitergeleitet.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, auf die ausschließlich befugte und auf Berufs—und Datengeheimnis verpflichtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Doktorandinnen und Doktoranden Zugriff haben. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus Ihrer Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen (sogenannte Monitore) der Studienzentrale Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

Die im Rahmen der Studie erhobenen pseudonymisierten Daten können auch für künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden.

Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren, soweit der Zweck der Studie, z. B. bei Einbringung in eine Datenbank und bei Langzeitstudien keine längere Speicherdauer erforderlich macht.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt. Die Prüfarzte vor Ort können jedoch mit Hilfe einer Patientenliste bei Rückfragen die Daten zu Ihrer Person zurückführen.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten (Identifikationsdaten) gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Der Studienleiter/die Studienleiterin *Prof. Dr. med. Stefanie Joos, Ärztliche Direktorin, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Osianderstraße 5, 72076 Tübingen*

gen, Tel. 07071 29-85226, [stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de](mailto:stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de) ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich. Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Tübingen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg wenden.

*Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen, Calwerstraße 7/4, 72076 Tübingen, Tel. 07071 29-87667, E-Mail: [dsb@med.uni-tuebingen.de](mailto:dsb@med.uni-tuebingen.de); Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711/615541-0, FAX: 0711/615541-15, E-Mail: [poststelle@ldi.bwl.de](mailto:poststelle@ldi.bwl.de)*

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

### **Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:**

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.  
Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.  
Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben (oder in der Information zum Datenschutz) beschriebenen Form zu.

**Ich bestätige hiermit, dass ich bereit bin, an der Studie STAUfrei teilzunehmen und stimme der Verarbeitung meiner Daten zu o.g. Forschungszwecken zu.**

.....  
Ort und Datum, Name Teilnehmer/in bzw.  
des gesetzlichen Vertreters, Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

.....  
Ort und Datum, Name Study Nurse,  
Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

Hinweis für Prüfstellen, die dem BDSG unterliegen ( BG, Robert Bosch Krankenhaus u.a.): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind § 40 Abs.2 a Arzneimittelgesetz, Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz- Grundverordnung in Verbindung mit §§ 22, 27, 29, 32, 33, 34, 35, 36, 38 in der Fassung des Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU v. 30. Juni 2017, BGBl. I, S. 2097 ff.

**Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:**

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben (oder in der Information zum Datenschutz) beschriebenen Form zu.

**Ich bestätige hiermit, dass ich bereit bin, an der Studie STAUfrei teilzunehmen und stimme der Verarbeitung meiner Daten zu o.g. Forschungszwecken zu.**

.....  
Ort und Datum, Name Teilnehmer/in bzw.  
des gesetzlichen Vertreters, Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

.....  
Ort und Datum, Name Study Nurse,  
Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

Hinweis für Prüfstellen, die dem LDSG unterliegen (UKT): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit §§ 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

Hinweis für Prüfstellen, die dem BDSG unterliegen ( BG, Robert Bosch Krankenhaus u.a.): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind § 40 Abs.2 a Arzneimittelgesetz, Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz- Grundverordnung in Verbindung mit §§ 22, 27, 29, 32, 33, 34, 35, 36, 38 in der Fassung des Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU v. 30. Juni 2017, BGBl. I, S. 2097 ff.

C. **MRE-Risikoscore**

- ZBM-Nurse (Allgemeinchirurgie, Unfallchirurgie, Urologie)
- Study Nurse (Medizinische Klinik II, Gynäkologie)

- 
- Kontakt zu Gesundheitssystemen im Ausland, in den letzten 12 Monaten.
  - Auslandsaufenthalt länger als 4 Wochen, in den letzten 12 Monaten.
  - Verlegung von externer Intensivstation.
  - Unterbringung in einer Flüchtlings- / Asylunterkunft, in den letzten 12 Monaten.
  - Bekannte Besiedelung / Infektion 4MRGN.
  - Regelmäßiger enger Kontakt zu 4MRGN-Trägern.
  - Bekannte Besiedelung / Infektion 4MRSA.
  - Regelmäßiger enger Kontakt zu 4MRSA-Trägern.
  - Stationärer Krankenhausaufenthalt  $\geq 3$  Tage, innerhalb der letzten 12 Monate.
  - Chronische Pflegebedürftigkeit und Einnahme von Antibiotika in den letzten 6 Monaten und / oder dauerhafter Träger eines Katheters.
  - Dialysepatient.
  - Regelmäßiger direkter Kontakt zu landwirtschaftlichen Nutztieren.
  - Arbeit im Gesundheitswesen mit direktem Kontakt zu MRSA-Patienten.
  - Chronische Hautläsionen.
  - Verlegung aus Pflegeheim oder Behinderteneinrichtung.
  - Klinischer Verdacht.

→ • Erfasst von:

.....

Datum / Unterschrift

**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
 Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
 D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel / Einsenderetikett	Einsenderetikett  <b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhastraße 100 89522 Heidenheim

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input checked="" type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
 Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
 D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/>	Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel		<b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhaustraße 100 89522 Heidenheim	

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt   **Uhr**

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/>	Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/>	Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/>	PCR-Vorbefund MRSA/MSSA

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/>	Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>

Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen



## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	<b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhaustraße 100 89522 Heidenheim

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

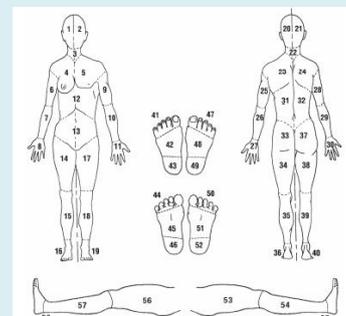
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)

• Study Nurse (Klinikum)

● Klinische Zeichen der Wundinfektion

- • Keine (blande)
- Rötung
- Überwärmung
- Schwellung
- Schmerzen
- Fieber (>38,0°C)



● Einschätzung der Infektionstiefe

- • (A1) oberflächlich
- (A2) tief
- (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung



● Diagnose Wundinfektion

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiteraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddehiszenz mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine **Fotodokumentation**.

Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUFREI-Mailadresse senden:

[mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

● Vorgehen bei Wundinfektion

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

- Erfasst von:

-----

Datum / Unterschrift

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

---

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 1 und 2). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

---

Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/ in bzw. des gesetzlichen Vertreters

---

Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

---

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 1 und 2). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

---

Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

---

Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

Patientendaten oder Aufkleber mit Patientendaten

- Einrichtung
- Name, Vorname
- Geburtsdatum



## MRE – Überleitbogen

bei Keimträgerschaft mit multiresistentem Erreger

▪ Aufnehmende / weiterbehandelnde Einrichtung				
▪ Institution und Anschrift				
▪ Patient ist Träger des folgenden Erregers				
<input type="checkbox"/> MRSA	Methicillin-resistenter Staph. aureus	<input type="checkbox"/> Studienteilnehmer/in		
<input type="checkbox"/> VRE	Vancomycin-resistenter Enterococcus			
<input type="checkbox"/> LRE / LVRE	Linezolid – resistenter Enterococcus			
<input type="checkbox"/> 3MRGN	Def. nach KRINKO	→ ▪ Erreger		
<input type="checkbox"/> 4MRGN	Def. nach KRINKO	→ ▪ Erreger		
<input type="checkbox"/> sonstiger MRE	Sonstiger multiresistenter Erreger	→ ▪ Erreger		
▪ Erreger wurde in folgendem Untersuchungsmaterial nachgewiesen				
<input type="checkbox"/> Nase	<input type="checkbox"/> Haut	<input type="checkbox"/> Wunde		
<input type="checkbox"/> Rachen	<input type="checkbox"/> Perianal	<input type="checkbox"/> Urin		
<input type="checkbox"/> Respiratorisches Sekret	<input type="checkbox"/> Rektal	<input type="checkbox"/> → ▪ sonstiges		
▪ Durchgeführte Hygienemaßnahmen				
<input type="checkbox"/> Basishygiene				
<input type="checkbox"/> Barrieremaßnahmen	Basishygiene bei Kontakt zu betroffenen Körperstellen ergänzt um →			
<input type="radio"/> Schutzkittel	<input type="radio"/> Einmalhandschuhe	<input type="radio"/> Mund-Nasen-Schutz	<input type="radio"/> weitere	
<input type="checkbox"/> Isolationsmaßnahmen				
▪ Informationen zum Sanierungsstatus (nur bei MRSA)				
<input type="checkbox"/> Sanierungsmaßnahmen (mind. 5 volle Tage)	Beginn	<input type="text"/>	Ende	<input type="text"/>
Verwendetes Sanierungsmittel				
<input type="checkbox"/> Nasensalbe		<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben		
<input type="checkbox"/> Rachenbehandlung		<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben		
<input type="checkbox"/> Antiseptische Körperwaschung		<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben		
<input type="checkbox"/> Wundantiseptikum		<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben		
Anmerkung: Nach Abschluss von Sanierungsmaßnahmen sind Kontrollabstriche nötig.				
<input type="checkbox"/> Sanierungsprotokoll ist dem Arztbrief beigelegt				

Weitere Informationen & Materialien zur Sanierung

<https://www.landkreis-heidenheim.de/Landratsamt/Organisationseinheit/Gesundheit/ansteckendekrankheiten/index.htm>

Datum

Stempel und Unterschrift

Telefonnummer für Rückfragen

**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
 Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
 D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	<b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhaustraße 100 89522 Heidenheim

Messzeitpunkt (MZP)

← Nur bei MRSA – Befund

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

→ Wundkontrolle bei MSSA und MRSA

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

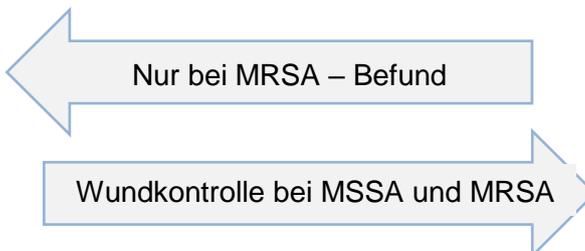
.....  
 Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
 Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
 D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/>	Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel		<b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhaustraße 100 89522 Heidenheim	

Messzeitpunkt (MZP)	<input type="text" value="5 (Kontrolle 2)"/>
Abnahme-Datum	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Abnahme-Zeitpunkt	<input type="text" value=":"/> <input type="text"/> <b>Uhr</b>



Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/>	Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/>	Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/>	PCR-Vorbefund MRSA/MSSA

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/>	Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>

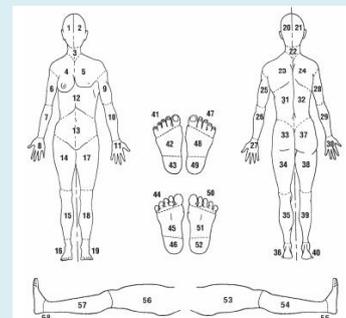
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

## Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)

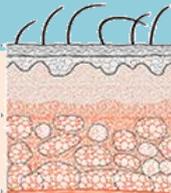
• Study Nurse (Klinikum)

### ● Klinische Zeichen der Wundinfektion

- 
- Keine (blande)
  - Rötung
  - Überwärmung
  - Schwellung
  - Schmerzen
  - Fieber (>38,0°C)



### ● Einschätzung der Infektionstiefe

- 
- |                          |   |  |                     |
|--------------------------|---|--|---------------------|
| <input type="checkbox"/> | • (A1) oberflächlich                        |    | Haut, Subcutis      |
| <input type="checkbox"/> | • (A2) tief                                 |   | Faszien und Muskeln |
| <input type="checkbox"/> | • (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung |  | Organ / Höhle       |

### ● Diagnose Wundinfektion

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiteraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddehiszenz mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine **Fotodokumentation**.

Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUfrei-Mailadresse senden:

[mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

### ● Vorgehen bei Wundinfektion

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

• Erfasst von:

Datum / Unterschrift

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

---

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 1 und 2). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

---

Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/ in bzw. des gesetzlichen Vertreters

---

Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

---

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 1 und 2). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

---

Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

---

Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

● **Haben Sie Fragen? Wir sind für Sie da ...**

**Ihr STAUfrei-Team der Studienzentrale**



**Elfriede Maria Zeck**

Projektmanagement  
Study Nurse

07321 / 33 - 93050



**Hans Eberhardt**

Projektmanager

07321 / 33 – 93050



**Stefanie Gutzer**

Projektmanagement

07321 / 33 – 93050

● [mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

## Studie **STAUfrei**

Ambulante Identifikation und Sanierung bestimmter Keime (**ST**aphylococcus **AU**reus - MRSA und MSSA) zur Vorbeugung von Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff im Krankenhaus

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

### Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?

Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Bitte setzen Sie ein Kreuz in das zutreffende Kästchen. Verwenden Sie einen Kugelschreiber oder nicht zu starken Filzstift.

Bitte so markieren:

Korrektur:

### Wohin mit dem ausgefüllten Fragebogen?

Bitte bringen Sie den Fragebogen ausgefüllt zu Ihrem Aufnahmetermin im Klinikum Heidenheim mit.

### Was geschieht mit Ihren Angaben?

Die Daten werden pseudonymisiert erhoben und im Klinikum Heidenheim von einer geschulten Pflegekraft in die Datenbank eingegeben. Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Namen und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Ihre Angaben werden in dieser Form auf Servern des Instituts für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IKEaB) am Universitätsklinikum in Tübingen unter den gängigen Datenschutzbestimmungen gespeichert. Eine Zurückführung auf Ihre Person ist somit nicht möglich. **Mit dem Ausfüllen dieses Fragebogens erklären Sie sich einverstanden, dass die erhobenen Daten als Statistik ausgewertet und veröffentlicht werden dürfen.**

### Wer führt die Evaluation der Befragung durch und wer fördert sie?

Gefördert wird die Studie **STAUfrei** durch den *Innovationsfonds* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA ist das oberste Gremium der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.

Die Auswertung der Befragung und damit Ihrer Daten wird von Instituten des Universitätsklinikums Tübingen (UKT) durchgeführt. An der Auswertung beteiligt sind das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV; ärztliche Direktorin:

Prof. Dr. med. Stefanie Joos) und das Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB; Leitung: Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus). Die Gesamtleitung der Studie liegt bei dem Klinikum Heidenheim.

Teilnehmer ID:



**Sie haben Fragen zur Studie?**

Unsere Kontaktpersonen am Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen:

Dr.med. Heidrun Sturm (MPH, PhD) (*heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de*, Tel.: 07071 29-86812) oder

Antonia Bauer (M.Sc.) (*antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de*)

Ihr STAUfrei-Team

**Wir freuen uns, dass Sie sich entschieden haben an STAUfrei teilzunehmen!**

Zunächst eine kurze Frage zu Beginn: Haben Sie sich für eine Sanierung (= Entfernung der Keime durch spezielle Hygienemaßnahmen) entschieden?

A01.  Ja, ich habe mich für eine Sanierung entschieden (**weiter bei A03.**)

A02.  Nein, ich habe mich gegen eine Sanierung entschieden (**weiter bei A04.**)

**A03. Sanierung: JA, das mache ich!**

Warum haben Sie sich <b>für eine Sanierung entschieden?</b> (Mehrfachantworten sind möglich)	Trifft zu
A01.1 auf ärztliche Empfehlung	<input type="checkbox"/>
A01.2 Keimbesiedlung beim Kind vermeiden	<input type="checkbox"/>
A01.3 Schutz vor Infektionen bzw. Komplikationen	<input type="checkbox"/>
A01.4 aus persönlichem Interesse an der Studie	<input type="checkbox"/>

Andere: \_\_\_\_\_

**A04. Sanierung: NEIN, lieber nicht!**

Warum haben Sie sich <b>gegen eine Sanierung entschieden?</b> (Mehrfachantworten sind möglich)	Trifft zu
A02.1 auf ärztliche Empfehlung	<input type="checkbox"/>
A02.2 Umsetzung der Maßnahmen im Alltag	<input type="checkbox"/>
A02.3 Sinnhaftigkeit der Maßnahmen nicht klar	<input type="checkbox"/>
A02.4 gesundheitliche Gründe (bezogen auf Sie)	<input type="checkbox"/>
A02.5 gesundheitliche Gründe (bezogen auf Ihr Kind)	<input type="checkbox"/>

Andere: \_\_\_\_\_

**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!**

Anlage 5: Patientinnenpfad\_Geburtshilfe angepasst

<b>Patientenpfad Geburtshilfe</b>		
Ab der 35+0 SSW	Ansprach der Patientin Studieneinschluss + Ausgabe Patientenpass Risikoscore <u>Initialkultur (E1) kulturelle Bestimmung in Tübingen</u> Rachen- und Nasenabstrich Vaginalabstrich Hautabstrich	<b>Zuständigkeit</b> > > > > > >
Nach Befundübermittlung	<b>Praxis:</b> Nur bei MRSA positiven Patientinnen nach Absprache mit den niedergelassenen Gynäkologen und dem Gynäkologischen Klinik-Team → Sanierungsaufklärung → Start ambulante Sanierung	<b>Zuständigkeit</b> > >
Peripartal - Stationäre Aufnahme	regulärer Ablauf wird beibehalten – keine STAUfrei Intervention MRSA-Risikoscore und PCR	
Entlassung	<u>Entlasskultur (3) kulturelle Bestimmung in Tübingen</u> Rachen- und Nasenabstrich Vaginalabstrich (?) Hautabstrich (?) Fragebogen Checkliste Entlassung / Wunddokumentation	<b>Zuständigkeit</b> > > > > Study Nurse
Nacherhebung	Wunddokumentation	<b>Zuständigkeit</b> >

Anlage 6: Telefonische Nachbefragung\_Wundheilung

Patienten-ID	Fallnummer KH	OP Datum	Auffälligkeiten bei der Heilung Ihrer Wunde?
--------------	---------------	----------	--

*Siehe Liste Elli  
Zeck*

- 0. Nein*
- 1. Ja*
- 2. Weiß nicht*

Wenn ja, welche?	Rötung?	Überwärmung?	Schwellung?
------------------	---------	--------------	-------------

*0. Nein*

*1. Ja*

*2. Weiß nicht*

*0. Nein*

*1. Ja*

*2. Weiß nicht*

*0. Nein*

*1. Ja*

*2. Weiß nicht*

Schmerzen?	Hatten Sie Fieber (>38,0°C)?	... weitere Auffälligkeiten?	Wenn ja, welche?
------------	------------------------------	------------------------------	------------------

1. Nein

1. Ja

2. Weiß nicht

0. Nein

1. Ja

2. Weiß nicht

0. Nein

1. Ja

2. Weiß nicht

Freitext

Wegen einer Entzündung der (OP-) Wunde Hausarzt aufsuchen?	Wegen einer Entzündung der (OP-) Wunde ins Krankenhaus?	Wenn ja, wie?	Wegen einer Entzündung der (OP-) Wunde Antibiotika einnehmen?
--	---	---------------	---

- 0. Nein
- 1. Ja
- 2. Weiß nicht

- 0. Nein
- 1. Ja
- 2. Weiß nicht

- 1. *ambulant*
- 2. *stationär*

- 0. Nein
- 1. Ja
- 2. Weiß nicht

Sonstige Maßnahmen unternommen?	Entfernung Nahtmaterial/ Klammern	Zusätzliche lokale antiseptische Maßnahmen	...weitere Maßnahmen?
------------------------------------	---	--	-----------------------

0. Nein

1. Ja

2. Weiß nicht

0. Nein

1. Ja

2. Weiß nicht

0. Nein

1. Ja

2. Weiß nicht

Wenn ja,  
welche?

*Freitext*

## Fokusgruppen-Skript

### Konkreter Ablauf der Fokusgruppen (ca. 60 min)

- Einführung (5 min (Timer auf Tisch sichtbar bereitstellen))
  - (unterschreiben Einwilligungserklärung)
  - Begrüßung (Vorstellung der Moderation; C2 -> Vorstellung als neutrale Person, die von außen auf das Projekt schaut)
  - Thematik, Fragestellung und Organisation
    - Moderierte Gruppendiskussion mit dem Ziel Ihre Erfahrungen zu sammeln
    - Alle mit Projekt vertraut, daher dazu keine näheren Infos
    - Teilnahme freiwillig
    - Aufzeichnung mit Pseudonymisierung
    - Jederzeit Möglichkeit abubrechen
  - Inhaltlichen Ablauf nennen und Abschlussrunde ankündigen (Fragen?)
  - Vorstellungsrunde (Bitte nennen Sie **kurz** Ihren Namen, beruflichen Hintergrund, Aufgabenbereich im Rahmen des STAUfrei Projektes)  
(Aufnahmegerät einschalten (Transkription erfolgt pseudonymisiert))
- Hauptteil (ca. 45 min)
  - Wie gelingt für Sie bisher die Umsetzung der Projektinhalte? (Einführung in den Sachverhalt)
  - Was läuft im Augenblick gut? (Teilnehmern Zeit geben um wichtige Punkte zu notieren)
    - Welche Strukturen / Was ist hierfür maßgeblich?
  - Was läuft im Augenblick nicht so gut? (Teilnehmern Zeit geben um wichtige Punkte zu notieren)
    - Welche Strukturen / Was ist hierfür maßgeblich?
  - *Ev. Nochmal nachhaken mit* : Was hat Sie überrascht bzw. womit haben Sie nicht gerechnet (sowohl positiv als auch negativ)?

#### *Folgende Haupt-Fragestellungen zur Vertiefung:*

- Es gab ja Punkte (bei Organisation und Abläufen), die im Prozess bereits verändert / angepasst wurden bzw. die noch Probleme bereiten.

Dazu haben wir vorab eine grobe Aufstellung aus den Protokollen des Lenkungsausschuss und den Fokusgruppen erstellt, die wir jeweils unter folgenden Aspekten besprechen wollen:

#### **Fragen jeweils zu den oben genannten Punkten:**

- Was (Welche Lösung oder welcher Prozess) hat (Ihnen) besonders geholfen, die Hindernisse zu überkommen? (waren ja oft gemeinsame Pläne)
- (Was war in der Findung einer Lösung eher hinderlich?)
- Was würden Sie retrospektiv bei der Planung und Umsetzung der Studie anders machen? Ratschläge für künftige Projekte?
- Sind die gefundenen Lösungen ausreichend oder haben Sie dazu noch weitere Ideen?
- Unter der Betrachtung der Abläufe innerhalb der Klinik, sowie der Abläufe an den Schnittstellen zu den Praxen, in den Praxen (Prozessevaluation).
- Fallen Ihnen noch weitere Probleme oder Punkte ein, die wir noch besprechen sollten?

*Folgende Themen / Punkte:*

*(in Klammern die aus den Protokollen hervorgehenden Änderungen / Verbesserungsvorschläge?)*

- Vorbereitung der Prozesse:
  - ✓ Schulungen (genannte Defizit .....und gefundene Lösungsansätze: Online Schulungen, Präsenzschiilung mit zusätzlichem Nachholtermin, STAUfrei-spezifische Abläufe)
  - ✓ Fallzahlen: was war hier das Hauptproblem? (MKG, Urologen, Gynäkologen, Kardiologen, HNO, Korrektur der Fallzahlen, Algorithmus über EDV, Wartezeit der Indikationssprechstunde)
  - ✓ Patientenmappe (zu dick und unübersichtlich, falsche Farbe...Lösung: wie sollte das nächste Mal vorgegangen werden?)
  - ✓ Administrativer Aufwand im Gesamtprojekt, z.B. Kooperationsverträge (Problem: Zuständigkeiten, Kommunikationswege und Zeitaufwand...)
  - ✓ Erarbeiten bzw. Anpassungen des konkreten Patientenpfads / Ablaufs und Dokumentation (Problem: Transparenz und Rollen / Verantwortlichkeiten zwischen den Beteiligten)
  - ✓ ...weitere?

Laufende Studie:

- ✓ Unterstützungsbedarf der Praxen und Kapazitätsbedarf
    - Study Nurse: (Problem: richtige Bedarfseinschätzung, Lösungsansätze: Erhöhung der Study Nurse Stellen,
    - Fallkonferenz (Problem?,
    - Hotline (Problem?,
    - Besuch der Praxen (Problem?))
  - ✓ Befundkommunikation (Problem: Praxis bekommen kein Feedback über ihre Performance...Lösungsansätze:
  - ✓ Patienten Compliance (organisatorische Hürden Sanierung) Cave: hier nicht inhaltlich über Verbesserung der Compliance nachdenken
- (Optional: Unter welchen Voraussetzungen würden Sie in Zukunft erneut an einem Forschungsprojekt mitarbeiten bzw. eines planen und durchführen?)
- Zusammenfassung (5 min)
    - Abschlussrunde mit einem Fazit zum Thema von Jedem der Teilnehmer
    - Ist das Besprochene für Sie soweit vollständig oder fehlen noch entscheidende Punkte?
  - Danach:
    - Danke!
  - Puffer (5 min)

## Anlage 8: Kategoriensystem Fokusgruppeninterviews

**Tabelle 1: Kategoriensystem**

<b>Inhaltlich zusammenfassende Kategorien</b>	<b>Einzelne Arbeitsschritte im Projekt</b>	Studieneinschluss und erste Maßnahmen in der Studienzentrale
		Patient*innenmappe
		Terminvereinbarung
		Abstrich und Befundübermittlung in der Praxis
		Abstrich in der Praxis
		Päckchen und Verschicken des Abstrichs
		Befundübermittlung aus der Praxis
		Befundübermittlung aus dem Klinikum
		Aufklärungsgespräch Sanierung
		Sanierung
		Sanierungsset
		Sanierungsprozess
		Wundkontrolle, -dokumentation und Nachsorge
		Terminvereinbarung
		Abrechnung STAufrei
	<b>Zeitmanagement</b>	Zeitplanung
		zeitlicher Aufwand
	<b>Informationsangebot Klinik</b>	Einführungsveranstaltung und Projektstart
		Fallkonferenzen
	<b>Umgang mit Problemen</b>	praxisinterne Problemlösungen
	Koordinationsstelle Studienzentrale und Ansprechpartner	
	Austausch zwischen den Praxen	
<b>Projektverlauf/ Rollenverteilung</b>	ärztlicher Aufgabenbereich, Delegation und Arbeit im Team	
	Unterstützung bei der Sanierung (Beteiligung weiterer Berufsgruppen)	
	Patient*innenmitarbeit und Äußerungen	
	Schnittstelle Klinik – Praxis	
	Schnittstelle Hausarzt - Facharzt	
	Rekrutierung und Patient*innenzahl	
<b>Projektplanung und Hürden</b>	Studienbezogene Abläufe	
	Schulungen und Informationsangebot für Praxen	
	Zeit- und allgemeines Management in den Praxen	
	Abläufe in der Praxis	
	Sanierung	

## Anlage 9: Kostenkalkulation der neuen Versorgungsform

**Tabelle 1: Kalkulation der Kosten der NVF im Studiensetting und in der zukünftigen Regelversorgung (TBD)**

		Anteil pro Versicherten	Kostensatz STAUfrei	Kostensatz Regel- versorgung	Studie	Zukünftige Neue Versorgungsform
Aufklärungspauschale	99100	100%	25,00 €		25,00 €	
Staterhebung	99101	100%	18,29 €		18,29 €	18,29 €
Probenansatz	32151	100%	2,30 €	6,40 €	2,30 €	6,40 €
<b>MRSA</b>						
Erregerdifferenzierung	32750	3,4%	3,60 €	6,59 €	0,12 €	0,22 €
Antibiogramm	32767	3,4%	8,90 €	6,93 €	0,30 €	0,24 €
Sanierung nach positivem Befund nur MRSA	99102	3,4%	14,39 €		0,49 €	0,49 €
Material Sanierung MRSA		3,4%	18,47 €		0,63 €	0,63 €
Zusatzmaterial immobile Patient*innen		0,2%	3,33 €		0,01 €	0,01 €
Konfektionierung pro Set		3,4%	1,10 €		0,04 €	0,04 €
Lieferung Stadt (50%)		1,7%	2,95 €		0,05 €	0,05 €
Lieferung Gemeinden (50%)		1,7%	3,95 €		0,07 €	0,07 €
2. Abstrich	99103	50%	14,50 €		0,25 €	0,25 €
3. Abstrich	99104	0%	14,50 €		- €	- €
<b>MSSA</b>						
Erregerdifferenzierung	32750	0,0%	18,29 €		- €	- €
Antibiogramm	32767	0,0%	8,90 €	6,93 €	- €	- €
Sanierung nach positivem Befund	99102	39,0%	14,39		5,61 €	5,61 €
Material Sanierung MRSA		39,0%	19,29		7,52 €	7,52 €
Zusatzmaterial immobile Patient*innen		2,0%	6,96		0,14 €	0,14 €
Konfektionierung pro Set		39,0%	1,1		0,43 €	0,43 €
Lieferung Stadt (50%)		1,7%	2,95		0,05 €	0,05 €
Lieferung Gemeinden (50%)		1,7%	3,95		0,07 €	0,07 €
Abschlusspauschale	99105	100%	30,00 €		30,00 €	
Wundkontrolle	99106	0%	3,69 €		- €	- €
PCR Test (dringlich, aber im Krankenhaus)		41%	19,90 €		8,16 €	
				Summe	99,52 €	40,49 €
	Kosten Klinikum	Laufzeit	Kosten Jahr	/ Anzahl Patienten		
Study Nurses	538.096 €	3,00	179.365 €	8054	66,81 €	
				Summe	166,33 €	

## Ablaufschema Urologie – Studieneinschluss in der Praxis

- Flyer aushändigen
- Über Staufrei informieren
- Behandlungsvertrag über die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt STAUfrei unterschreiben lassen → Unterschrift von Patient und Arzt



OP < 14 Tage



Sollten es weniger als zwei Wochen bis zur OP sein, wird der Abstrich ins Klinikum Heidenheim geschickt. Hierfür wird ein Kurierdienst der Karl-Olga Apotheke bestellt.  
Telefonnummer: 07321/ 23025. Bitte versenden Sie den Abstrich in dem Versandtütchen inklusive der ausgefüllten (Seite 41 -Messzeitpunkt D1b)



**Bei positivem Befund:**  
Terminvereinbarung durch die Studienzentrale/ Studynurse

- Vollumfängliche Aufklärung
- Verträge unterschreiben lassen
- Ausgabe Dekontaminationsset



OP > 14 Tage



Zwei Wochen vor der OP wird der Patient in die Praxis einbestellt und ein Rachen-Nasen-Abstrich erfolgt. Dieser wird nach Tübingen geschickt. Bitte versenden Sie den Abstrich in dem Versandtütchen und- Karton inklusive der ausgefüllten (Seite 43 - Messzeitpunkt E1)



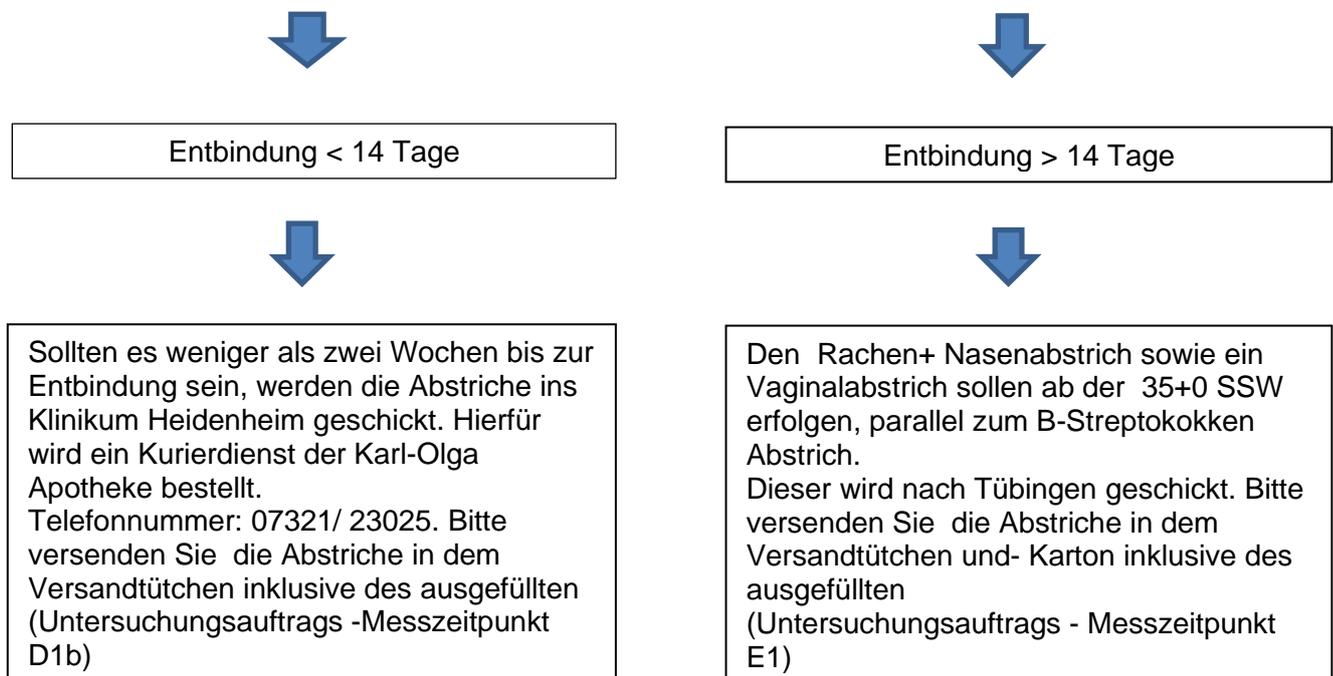
**Bei negativem Befund:**  
Durch Studynurse bei Anästhesieaufklärung oder stationärer Aufnahme

- Vollumfängliche Aufklärung
- Verträge unterschreiben lassen

## Ablaufschema Gynäkologie – Informationen zum Einschluss von Studienpatienten (Interventionspatienten) in der Praxis

- Flyer aushändigen
- Über Staufrei informieren
- Folgende Dokumente müssen unterschrieben werden:
  - Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei
  - Einwilligung zum Umgang mit den in der Studie erhobenen Daten
  - Teilnahmeerklärung § 140a SGB V
  - Einverständniserklärung in die Datenvereinbarung
  - Behandlungsvertrag über die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt STAUfrei  
→ Unterschrift von Patient und Arzt

Die unterschriebenen grünen Blätter aus der Patientenmappe heraustrennen und gemeinsam mit denen des Selektivvertrages an die Studienzentrale senden. Die Dokumente sind alle doppelt vorhanden; ein Exemplar verbleibt beim Patienten in der Patientenmappe.



Das restliche Vorgehen entspricht dem regulär geschulten Ablauf von STAUfrei.

Wir danken Ihnen für die Unterstützung  
Das STAUfrei Team



## Informationen zum Einschluss von Studienpatienten (Interventionspatienten) in der Praxis

Die Operation wird direkt in der Praxis terminiert und der Patient erscheint nicht mehr zur Indikationssprechstunde im Klinikum sondern nur unmittelbar vor der OP zum Narkoseaufklärungsgespräch.

In diesem Fall wird der Patient direkt in der Praxis vom niedergelassenen Arzt aufgeklärt. Bei Einwilligung des Patienten in die Studie wird die Patientenmappe ausgehändigt.

Folgende Dokumente müssen unterschrieben werden:

<b>Formular/ Vertrag</b>	<b>Seitenzahl</b>
Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei	13
Einwilligung zum Umgang mit den in der Studie erhobenen Daten	16
Teilnahmeerklärung § 140a SGB V	19+20
Einverständniserklärung in die Datenvereinbarung	26
Behandlungsvertrag über die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt STAUfrei → Unterschrift von Patient und Arzt	weißes Einlegeblatt

Die unterschriebenen grünen Blätter aus der Patientenmappe heraustrennen und gemeinsam mit denen des Selektivvertrages an die Studienzentrale senden. Die Dokumente sind alle doppelt vorhanden; ein Exemplar verbleibt beim Patienten in der Patientenmappe.

Zwei Wochen vor der OP wird der Patient in die Praxis einbestellt und ein Rachen-Nasen-Abstrich erfolgt. Dieser wird nach Tübingen versendet. (Seite 43 Messzeitpunkt E1)

Sollten es weniger als zwei Wochen bis zur OP sein, wird der Abstrich ins Klinikum Heidenheim geschickt. Hierfür wird ein Kurierdienst bei der Karl-Olga Apotheke bestellt. Telefonnummer: 07321/ 23025. Bitte versenden Sie den Abstrich in dem Versandtütchen inklusive der ausgefüllten Seite 41 (Messzeitpunkt D1b) der Patientenmappe.

Das restliche Vorgehen entspricht dem regulär geschulten Ablauf von STAUfrei.

Wir danken Ihnen für die Unterstützung  
Das STAUfrei Team

## Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

Sie stehen vor einer geplanten Operation im Klinikum Heidenheim. Ärzte und Pflegekräfte im Klinikum Heidenheim kümmern sich um alles, damit der Eingriff für Sie erfolgreich und komplikationslos verläuft. Auch das allgemeine OP-Risiko einer Wundinfektion lässt sich durch geeignete Hygienemaßnahmen deutlich minimieren.

Jeder 3. Patient trägt das an sich harmlose Bakterium *Staphylococcus aureus* (MRSA/ MSSA) auf der Haut oder den Schleimhäuten. Es sind also in erster Linie die Patienten selbst, die die Staphylokokken bei der Aufnahme ins Klinikum einbringen. Weniger häufig sind Übertragungen während des stationären Aufenthalts. Gelangen die Staphylokokken bei der Operation dann in tiefere Gewebeschichten, können sie eitrige Entzündungen auslösen. Für eine optimale OP-Vorbereitung ist es ratsam, die Besiedlung der Haut- und Schleimhäute mit *Staphylococcus aureus* zu reduzieren bzw. ganz zu beseitigen.

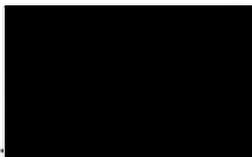


**STAUfrei** lautet der Titel eines Forschungsprojektes, welches mit fast drei Millionen Euro im Landkreis Heidenheim durch den sog. Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wird. Das Klinikum möchte gemeinsam mit den Haus- und Facharztpraxen die Belastung durch Staphylokokken im Klinikum deutlich minimieren. Mit anderen Worten, die Patienten sollen möglichst schon **STaphylococcus AUreus frei** sein, wenn sie zur Operation im Klinikum aufgenommen werden. Die Studie verfolgt zwei Hauptziele:

- Patienten werden vor einer geplanten Operation bereits in der Haus- oder Facharztpraxis untersucht, ob sie mit *Staphylococcus aureus* besiedelt sind. Wird eine Besiedelung festgestellt werden diese Keime durch geeignete Maßnahmen vor Einweisung in das Klinikum ambulant reduziert bzw. ganz beseitigt. Dadurch sinkt für Sie als Patientin / Patient das Risiko einer Wundinfektion.
- Ein weiterer positiver Effekt ist, dass weniger besiedelte Patienten stationär im Klinikum aufgenommen werden und so die Keimlast dort insgesamt reduziert wird. Dadurch sinkt für alle Patienten das Risiko, sich während des stationären Aufenthaltes mit diesen Keimen zu infizieren.

Wir freuen uns, dass Sie sich für die Teilnahme an der Studie entschieden haben und händigen Ihnen diese Mappe aus. Hier finden Sie Informationen und alle wichtigen Dokumente. Auch Ihre Befunde werden in der Mappe gesammelt. Bitte bringen Sie Ihre Patientenmappe zu jedem Arztbesuch und zur stationären Aufnahme mit.

Mit freundlichen Grüßen



Chefarzt PD Dr. med. Martin Grünwald  
Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH



## Ihre Patientenmappe

enthält folgende Informationen und Dokumente

●	<b>Wir beantworten Ihre Fragen zu STAUfrei</b>	3
●	<b>Einwilligungen zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie</b>	9
●	Teilnehmerinformation zur STAUfrei-Studie	10
●	Einverständniserklärung zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie	12
●	Einverständniserklärung zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie (Study Nurse)	13
●	Information zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten	14
●	Einwilligung zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten	15
●	Einwilligung zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten (Study Nurse)	16
●	Teilnahmeerklärung zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V	17
●	Teilnahmeerklärung zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V (SN)	19
●	Einverständniserklärung in die Datenverarbeitung (§ 140a SGB V)	21
●	Einverständniserklärung in die Datenverarbeitung (§ 140a SGB V) (Study Nurse)	26
●	<b>Fragebogen STAUfrei</b>	27
●	Erklärungen zum Fragebogen STAUfrei	28
●	Erhebungsbögen zum Fragebogen STAUfrei (S. 30 – 36)	30
●	<b>Patienten-Pass MSSA &amp; MRSA</b>	37
●	Abstrichplan: MSSA & MRSA	38
●	MRE-Risiko-Score	39
●	Laboranforderung D1b	40
●	Laboranforderung E1	41
●	Laboranforderung 2-Stationäre Aufnahme	42
●	Laboranforderung 3-Stationäre Entlassung	43
●	Wund-Dokumentation (stationäre Entlassung)	44
●	Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation	45
●	Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation (Study Nurse)	46
●	MRE-Überleitbogen (Study Nurse)	47
●	Laboranforderungen 4-Kontrolle 1	48
●	Laboranforderungen 5-Kontrolle 2	49
●	Wund-Dokumentationen (1. Kontrolle)	50
●	Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation	51
●	Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation (Study Nurse)	52

Grüne Seiten werden von der Study Nurse / Link Nurse aus der Patientenmappe herausgetrennt.

## Wir beantworten Ihre Fragen



v.l.n.r.:

- **Udo Lavendel** Geschäftsführer Klinikum Heidenheim u. Konsortialführer STAUFrei
- *Dr. med.*  
**Jörg Sandfort** Vorsitzender Kreisärzteschaft Heidenheim
- **Christoph Bauer** Amtsarzt u. Fachbereichsleiter Gesundheit im Landratsamt HDH
- *Privat-Dozent Dr. med.*  
**Martin Grünwald** Chefarzt der Medizinischen Klinik I u. Projektleiter STAUFrei
- **Hans Eberhardt** Stationsleitung der Infektionsstation u. Projektmanager STAUFrei

## ● Was ist ein MRSA? Was ist MSSA?

Staphylococci sind Bakterien. Sie besiedeln als normale Flora die Haut und die Schleimhaut. Staphylococci können zu Entzündungen führen, wenn sie von der Körperoberfläche in die tieferen Gewebe verschleppt werden. Dies kann z.B. bei Verletzungen oder auch bei medizinischen Eingriffen passieren.

Wichtig: eine Besiedelung ist keine Infektion und deshalb als solche unproblematisch.

Es gibt viele verschiedene Arten von Staphylokokken, eine davon ist Staphylococcus aureus. Jeder dritte Mensch in der Bevölkerung ist mit diesem Keim besiedelt. Man unterscheidet weiter, ob der Keim Resistenzen gegen Antibiotika hat:

- Liegen keine Resistenzen vor, spricht man von einem Methicillin-sensiblen Staphylococcus aureus (MSSA).
- Liegen Resistenzen vor, spricht man von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA). Bei MRSA sind oft mehrere, therapeutisch häufig eingesetzte Antibiotika wirkungslos – man spricht deshalb auch von multiresistenten Stämmen. Solche MRSA werden im Wesentlichen über die Hände und über Hautkontakte übertragen, Händehygiene ist deswegen auch die wichtigste Maßnahme zur Verhinderung der Weiterverbreitung.

## ● Was ist STAUfrei ?

STAUfrei ist ein Forschungsprojekt, das von der Bundesregierung mit über 2,8 Millionen Euro über drei Jahre hinweg gefördert wird. Hauptziel des Projektes ist es, dass Patienten vor einer geplanten Operation **ST**aphylococcus-**AU**reus-**frei** im Klinikum aufgenommen werden. Die Untersuchung und Sanierung erfolgt bereits vorab ambulant in der Arztpraxis.

## ● Warum STAUfrei ?

Wundinfektionen sind eine häufige Komplikation bei operativen Eingriffen. Viele dieser Infektionen werden vom Bakterium Staphylococcus aureus verursacht. Bis zu 30% der Bevölkerung sind mit antibiotikaempfindlichen Staphylococcus aureus besiedelt (MSSA). Deutlich seltener, aber schwerer zu behandeln, sind Staphylococcus aureus mit einer Resistenz gegen Antibiotika (MRSA). Beide Keime erhöhen für stationäre Patienten im Krankenhaus das Infektionsrisiko. Es ist daher ratsam, diese Keime vor einer geplanten Operation vorab zu reduzieren oder sogar ganz zu eliminieren. Dadurch wird gleichzeitig die Sicherheit des einzelnen sowie aller Patienten im Krankenhaus erhöht.

## ● Was macht STAUfrei ?

Im Rahmen des Projekts werden Patienten, denen ein geplanter Eingriff im Klinikum Heidenheim bevorsteht, von ihrem behandelnden Arzt auf einen bestimmten Bakterienstamm, den Staphylococcus aureus, getestet.

Dieser Keim verursacht besonders nach operativen Eingriffen häufig Infektionen. Als sogenannter „Krankenhauskeim“ ist insbesondere der gegen das Antibiotikum Methicillin resistente MRSA bekannt. Die meisten dieser Keime kommen jedoch von außen in Krankenhäuser. Deshalb ist es sinnvoll, Patienten bereits vor einem stationären Aufenthalt zu testen und bei Nachweis von Keimen davon zu befreien. Um Infektionen auch nach Operationen zu vermeiden, werden Patienten bei STAUfrei auch nach dem Krankenhausaufenthalt weiter betreut. Dazu erhalten sie bei Behandlungsbeginn einen Patientenpass, der allen an der Behandlung beteiligten Ärzten zeigt, wie der Behandlungsstatus des Patienten aussieht.

## ● Wer macht bei STAUfrei mit ?

STAUfrei ist ein intersektorales Projekt. Das bedeutet, es sind alle an der Patientenversorgung beteiligten Sektoren beteiligt: Das Krankenhaus, niedergelassene Arztpraxen und auch Pflegeeinrichtungen. Da es sich um ein Forschungsprojekt handelt, sind auch Universitäten beteiligt, die den Erfolg der Maßnahmen messen. Zudem unterstützen Krankenkassen, unter ihnen als größter Partner die AOK Baden-Württemberg, das Projekt. Die Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH ist Konsortialführer und koordiniert das gesamte Projekt.

### STAUfrei-Projektpartner mit Förderung (Konsortialpartner)

- Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH
- AOK Baden-Württemberg
- BKK Landesverband Süd
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
- Landratsamt Heidenheim - Fachbereich Gesundheit
- Steinbeis Hochschule Berlin GmbH  
Stiftungslehrstuhl Gesundheitsökonomie
- Universitätsklinikum Tübingen  
Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung
- Universitätsklinikum Tübingen  
Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biomedizin
- Universität Tübingen  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene

### **STAUfrei-Projektpartner ohne Förderung (Kooperationspartner)**

- Kreisärzteschaft Heidenheim
- Deutsches Rotes Kreuz Heidenheim gGmbH
- Ökumenische Sozialstation Heidenheimer Land
- IKK Classic
- Knappschaft
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau

### **● Welche Ärzte machen bei STAUfrei mit ?**

Alle Ärzte der Kreisärzteschaft Heidenheim wurden dazu eingeladen, beim Projekt mitzumachen. Die Entscheidung, sich mit seiner Praxis am Projekt zu beteiligen, bleibt dem jeweiligen Arzt überlassen. Patienten aus Praxen, die nicht Projektpraxen sind, profitieren dennoch von einem zusätzlichen Test auf *Staphylococcus aureus*. Dieser wird im Klinikum durchgeführt.

### **● Was bedeutet es für Patienten, bei STAUfrei mitzumachen ?**

Patienten, die bei STAUfrei mitmachen, erhalten zusätzliche medizinische Leistungen, die sie vor Infektionen schützen: Sie werden von ihrem behandelnden Arzt auf ein eventuelles Vorhandensein der Keime untersucht. Bei entsprechendem Nachweis, kann die Keimlast durch eine gezielte Intervention mindestens reduziert, gegebenenfalls eine Keimfreiheit erreicht werden. Für die Patienten bedeutet das keinen zusätzlichen Aufwand und keine Kosten. Diese werden vom Innovationsfonds getragen.

### **● Warum findet STAUfrei gerade in Heidenheim statt ?**

Durch die bisherigen Bemühungen in der generellen Infektionspräventionsstrategie ist das Klinikum Heidenheim mit seinen umfangreichen Aktivitäten über die Landkreisgrenzen hinaus bekannt. Dazu zählen auch die gut ausgebauten Strukturen des Heidenheimer MRE-Netzwerks (MRE steht für Multiresistente Erreger). Das Netzwerk wurde 2009 gegründet und beinhaltet eine kommunikative, effiziente und letztlich für die Patienten zielführende Zusammenarbeit zwischen dem Klinikum Heidenheim und allen Nachsorgeeinrichtungen.

## ● Warum sind weitere Partner bei STAUfrei beteiligt ?

STAUfrei ist ein sektorenübergreifendes Projekt an dem alle Institutionen der Patientenversorgung beteiligt sind. Zu den Projektpartnern gehören das Klinikum Heidenheim, die niedergelassenen Ärzte über die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg und die Kreisärzteschaft Heidenheim sowie die Pflegeeinrichtungen. Alle Partner des MRE-Netzwerks unterstützen STAUfrei, sodass eine gut funktionierende Struktur besteht. Wissenschaftliche Partner des Projektes sind die Universität Tübingen und die Steinbeis Hochschule Berlin. Die Universität Tübingen besitzt umfangreiche Erfahrungen in der Versorgungsforschung und ein technisch bestens ausgestattetes Mikrobiologielabor. Der Fachbereich Gesundheitsökonomie der Steinbeis Hochschule ist auf die ökonomische Auswertung von Forschungsprojekten spezialisiert. Durch die Teilnahme der größten Krankenkassenverbände und der AOK Baden-Württemberg kann ein Großteil der Versicherten von den STAUfrei-Leistungen profitieren.

## ● Was passiert nach drei Jahren STAUfrei ?

Nach drei Jahren wird das Projekt evaluiert: Die Effekte auf die Infektionsraten im Landkreis Heidenheim werden gemessen und es wird ausgewertet, wie viele zusätzliche Kosten und welche Kosteneinsparungen entstehen. Die Annahme ist, dass sich die Anzahl der Übertragungen in der Klinik reduziert, und so weniger Wundinfektionen auftreten. Basierend auf dieser Evaluation bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)\* in Berlin, ob das Projekt auf ganz Deutschland ausgeweitet werden soll und alle Patienten deutschlandweit von den zusätzlichen Leistungen profitieren können.

---

\* Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens. Für seine Aufgabe, neue Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zu fördern, wurde beim G-BA ein Innovationsausschuss eingerichtet.

## ● Was ist ein Innovationsfonds ?

Der Innovationsfonds fördert seit 2016 Forschungsprojekte, in denen Programme zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung erprobt werden sollen. Gefördert werden Projekte, die das Potential haben, nach erfolgreichem Abschluss auch in die Regelversorgung überführt zu werden. Bis 2019 stehen dafür jedes Jahr 300 Millionen Euro zur Verfügung, die von den gesetzlichen Krankenkassen und dem Gesundheitsfonds getragen werden. Die neue Bundesregierung plant, den Innovationsfonds auch nach 2019 mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen.

# Wir geben Keimen keine Chance!



## Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von **STaphylococcus AUreus** Komplikationen bei elektiven Patienten

- **STAUfrei reduziert das Infektionsrisiko!**
- Ein Test erkennt die Hautkeime, die Wundinfektionen begünstigen können.
- Bei Keimnachweis erhalten Sie von Ihrer Arztpraxis ein Set zur Minimierung der Keime.
- Wir beantworten gerne Ihre Fragen!

## ● **EINWILLIGUNG** zur freiwilligen Teilnahme an der STAUFrei-Studie



- **Einwilligung Studienteilnahme** (Patient)
- **Einwilligung Studienteilnahme** (Akte)
- **Datenschutzerklärung** (Patient)
- **Datenschutzerklärung** (Akte)
- **Teilnahmeerklärung gem. § 140s SGB V** (Patient)
- **Teilnahmeerklärung gem. § 140a SGB V** (Akte)
- **Einwilligungserklärung in die Datenverarbeitung gem. § 140a SGB V** (Patient)
- **Einwilligungserklärung in die Datenverarbeitung gem. § 140a SGB V** (Akte)

## Teilnehmerinformation zur Studie STAUFrei –

Ambulante Identifikation und Sanierung von Krankenhauskeimen (**ST**aphylococcus **AU**reus) zur Vermeidung von Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff

**Hiermit möchten wir über die Studie zur Vermeidung von Krankenhauskeimen informieren und Sie zur Teilnahme einladen.**

### Die Kernziele der Studie sind:

- Eine Verringerung von Problemkeimen (MRSA und MSSA) im Krankenhaus
- Dadurch ein verringertes Risiko von Komplikationen nach operativen Eingriffen im Krankenhaus
- Dadurch ein geringeres Risiko für alle Patienten mit schwachem Immunsystem

### Ablauf:

Mithilfe eines einfachen Screening-Verfahrens bei Ihrem Haus- oder Facharzt bei der Planung Ihres stationären Eingriffs kann eine Besiedlung mit diesen Keimen (MRSA und MSSA) erkannt und mithilfe sogenannter **Sanierungs-Sets** bereits vor dem Krankenhausaufenthalt zu Hause behandelt werden. Sanierungs-Sets bestehen aus einer keimtötenden Ganzkörperlösung, Spüllösung für Mund und Rachen, Nasensalbe und Händedesinfektionslösung für die Reduzierung der Keime auf der Haut und den Schleimhäuten. In manchen Fällen kann es aufgrund der Sanierung zu Hautreaktionen kommen. Im Allgemeinen fallen Nebenwirkungen jedoch sehr gering aus.

### Zentrale Elemente des Projekts sind

1. Eine Testung auf MRSA und MSSA bei Ihrem Haus- oder Facharzt (bei Dringlichkeit im direkt Klinikum)
2. Bei positivem Befund findet eine ausführliche Erklärung des Sanierungs-Vorgangs statt. Die Anwendung erfolgt zu Hause
3. Nach Abschluss werden Sie zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung anhand eines Fragebogens befragt
4. Der Erfolg der Behandlung wird durch eine erneute Testung auf die Keime (MRSA und MSSA) bei Aufnahme im Klinikum ermittelt
5. Nach Ihrer Operation im Klinikum werden Sie von Ihrem Haus- oder Facharzt wie gewöhnlich weiterbetreut

**Wer kann teilnehmen: Personen (über 18 Jahre) mit einem geplanten Eingriff im Klinikum Heidenheim.** Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen. Ihr schriftliches Einverständnis ist die Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie und zur Überweisung. Durch eine Nicht-Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Nachteile bei der Behandlung. Sie werden dann gemäß der

Regelversorgung behandelt. Bitte beachten Sie insbesondere folgende Hinweise zum Schutz Ihrer Daten:

### **Umgang mit Ihren medizinischen Daten und Ergebnissen der Befragung**

Von Ihrem Haus- oder Facharzt genommene Kontrollabstriche werden mit einem Barcode versehen, welcher sich aus Ihrer zufällig erstellten Teilnehmernummer und der vergebenen Praxisnummer Ihres Haus- oder Facharztes zusammensetzt. Dieser Barcode wird im Klinikum Heidenheim erstellt und kann nur dort entschlüsselt werden. Die anschließende Diagnose erhält ausschließlich Ihr Haus- oder Facharzt, welcher diese dann in Ihrem Patientenpass vermerkt. Bei Aufnahme im Klinikum Heidenheim wird der Befund von einer geschulten Pflegekraft von Ihrem Patientenpass über eine Eingabemaske in die Datenbank eingegeben. Die Datenbank liegt auf den Rechnern des Instituts für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (IkEaB) am Universitätsklinikum Tübingen (UKT). Die Leitung der Evaluation Ihrer Daten übernimmt das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV) am UKT.

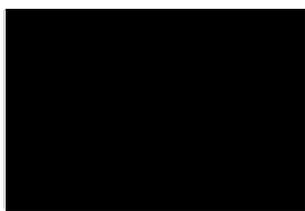
Ihre Angaben im Fragebogen werden ebenfalls mithilfe des oben beschriebenen Barcodes pseudonymisiert. Wir erheben keine Namen. Die ausgefüllten Fragebögen werden im Studienzentrum Heidenheim gesammelt und dort von medizinischem Fachpersonal über eine Eingabemaske in die Datenbank eingegeben. Alle an der Studie beteiligten wissenschaftlichen Mitarbeitenden unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht oder haben eine Schweigepflichterklärung unterschrieben.

### **Umgang mit Kassen- und Abrechnungsdaten (einschließlich Ihrer Versichertendaten)**

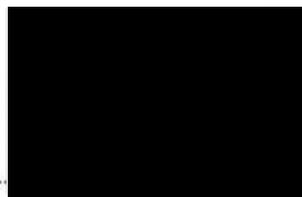
Abrechnungsdaten werden durch die Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) bereitgestellt. Ihre Krankenkasse ist Vertragspartner im Projekt. Sie stellen pseudonymisierte Routinedaten für die evaluierende Einrichtung der gesundheitsökonomischen Auswertungen (Steinbeis-Hochschule, Berlin) bereit und organisiert datenschutzrechtliche Belange.

Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Namen und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Somit ist eine Zuordnung zu Ihrer Person nur anhand einer Entschlüsselungsliste möglich ist. Nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden können auf diese Datenbank zugreifen. Personenbezogene Daten werden spätestens zehn Jahre nach Ende des Projekts vernichtet. Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie diese gern jederzeit stellen, indem Sie sich an die unten angegebenen Ansprechpartner wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Heidrun Sturm  
Leitung Evaluation  
Institut für Allgemeinmedizin und  
Interprofessionelle Versorgung (IAIV)



PD Dr. med. Martin Grünewald  
Projektleitung  
Klinikum Heidenheim

## Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei:

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt worden bin.  
Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile in der medizinischen Betreuung entstehen. Im Falle des Widerrufs werden alle persönlichen, mich betreffenden Daten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden gelöscht. Der Rücktritt kann gegenüber allen verantwortlichen Studienbeteiligten rechtsverbindlich abgegeben werden und ist ab dann gültig. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. .

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in  
bzw. des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende(r) Study Nurse, Arzt / Ärztin

## Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUFrei:

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt worden bin.  
Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile in der medizinischen Betreuung entstehen. Im Falle des Widerrufs werden alle persönlichen, mich betreffenden Daten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden gelöscht. Der Rücktritt kann gegenüber allen verantwortlichen Studienbeteiligten rechtsverbindlich abgegeben werden und ist ab dann gültig. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. .

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUFrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 33-93050 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in  
bzw. des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende(r) Study Nurse, Arzt / Ärztin

## Information zum Umgang mit in einer Studie erhobenen Daten:

Im Rahmen der Studie STAUFrei (- *Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten*) werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde) erhoben und verarbeitet. In die Verarbeitung werden, soweit erforderlich, auch Ihre Krankheitsdaten einbezogen. In der Studie erhobenen Daten werden vom Klinikum Heidenheim und Ihrer Krankenkasse in pseudonymisierter Form an die datenauswertenden Einrichtungen (IkEaB, IAIV und die Steinbeis-Hochschule) weitergeleitet.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, auf die ausschließlich befugte und auf Berufs—und Datengeheimnis verpflichtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Doktorandinnen und Doktoranden Zugriff haben. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus Ihrer Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen (sogenannte Monitore) der Studienzentrale Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

Die im Rahmen der Studie erhobenen pseudonymisierten Daten können auch für künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden.

Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren, soweit der Zweck der Studie, z. B. bei Einbringung in eine Datenbank und bei Langzeitstudien keine längere Speicherdauer erforderlich macht.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt. Die Prüfarzte vor Ort können jedoch mit Hilfe einer Patientenliste bei Rückfragen die Daten zu Ihrer Person zurückführen.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten (Identifikationsdaten) gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Der Studienleiter/die Studienleiterin *Prof. Dr. med. Stefanie Joos, Ärztliche Direktorin, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Osianderstraße 5, 72076 Tübingen, Tel. 07071 29-85226, stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de* ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich. Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Tübingen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg wenden.

*Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen, Calwerstraße 7/4, 72076 Tübingen, Tel. 07071 29-87667, E-Mail: [dsb@med.uni-tuebingen.de](mailto:dsb@med.uni-tuebingen.de); Landesbeauftragter für den Datenschutz und die*

Teilnehmer -ID: 11.301



Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711/615541-0, FAX: 0711/615541-15, E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

### **Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:**

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.  
Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.  
Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben (oder in der *Information zum Datenschutz*) beschriebenen Form zu.

**Ich bestätige hiermit, dass ich bereit bin, an der Studie STAUfrei teilzunehmen und stimme der Verarbeitung meiner Daten zu o.g. Forschungszwecken zu.**

.....  
Ort und Datum, Name Teilnehmer/in bzw.  
des gesetzlichen Vertreters, Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

.....  
Ort und Datum, Name Study Nurse, Arzt / Ärztin  
Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

Hinweis für Prüfstellen, die dem LDSG unterliegen (UKT): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit §§ 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

Hinweis für Prüfstellen, die dem BDSG unterliegen ( BG, Robert Bosch Krankenhaus u.a.): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind § 40 Abs.2 a Arzneimittelgesetz, Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz- Grundverordnung in Verbindung mit §§ 22, 27, 29, 32, 33, 34, 35, 36, 38 in der Fassung des Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU v. 30. Juni 2017, BGBl. I, S. 2097 ff.

## Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.  
Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.  
Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben (*oder in der Information zum Datenschutz*) beschriebenen Form zu.

**Ich bestätige hiermit, dass ich bereit bin, an der Studie STAUfrei teilzunehmen und stimme der Verarbeitung meiner Daten zu o.g. Forschungszwecken zu.**

.....  
Ort und Datum, Name Teilnehmer/in bzw.  
des gesetzlichen Vertreters, Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

.....  
Ort und Datum, Name Study Nurse, Arzt / Ärztin  
Druckbuchstaben

.....  
Unterschrift

Hinweis für Prüfstellen, die dem LDSG unterliegen (UKT): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit §§ 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

Hinweis für Prüfstellen, die dem BDSG unterliegen ( BG, Robert Bosch Krankenhaus u.a.): Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind § 40 Abs.2 a Arzneimittelgesetz, Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz- Grundverordnung in Verbindung mit §§ 22, 27, 29, 32, 33, 34, 35, 36, 38 in der Fassung des Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU v. 30. Juni 2017, BGBl. I, S. 2097 ff.

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten	geb.am	
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



**Teilnahmeerklärung** zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V über die prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von STaphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten – (STAUFrei)<sup>1</sup>

Das Versorgungsangebot STAUFrei wurde mir durch den behandelnden Arzt anhand der schriftlichen Versicherteninformation umfassend vorgestellt. Ich wurde über die Inhalte und Ziele dieses Versorgungsangebots, über die beteiligten Leistungserbringer sowie über die Teilnahmebedingungen insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert. Ich habe die schriftliche Versicherteninformation erhalten und bin mit diesen Inhalten einverstanden. Mir wurden der Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme erläutert. Für meine Fragen stehen mir meine behandelnden Ärzte und meine Krankenkasse zur Verfügung.

Ich bestätige, zum Zeitpunkt der Teilnahme an diesem Versorgungsangebot bei der oben genannten Krankenkasse versichert zu sein und teile einen Wechsel umgehend mit. Mir entstehen weder aus der Teilnahme noch aus der Nichtteilnahme irgendwelche Kosten oder Nachteile. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich

- über die Inhalte des Versorgungsmodells STAUFrei, insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert wurde und eine Teilnahme wünsche,
- bereit bin, aktiv an der Behandlung mitzuwirken,
- die Versicherteninformation erhalten habe und mit den dort genannten Inhalten einverstanden bin,

Darüber hinaus ist mir bekannt, dass

- die Teilnahme am Versorgungsangebot freiwillig ist und mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung beginnt,
- **ich meine Teilnahme innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen gegenüber meiner Krankenkasse in Textform (Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse widerrufen kann. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an meiner Krankenkasse absende. Die Widerrufsfrist beginnt mit Abgabe der Teilnahmeerklärung,**
- ich meine Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund (z. B. bei einem Wohnortwechsel oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zum Arzt) in Textform gegenüber meiner Krankenkasse kündigen kann,
- meine aktive Mitwirkung Voraussetzung ist, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erreichen. Bei einem Pflichtverstoß können mir Leistungen innerhalb dieser besonderen Versorgung versagt oder durch den jeweiligen Leistungserbringer in Rechnung gestellt werden,

<sup>1</sup> Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt „STAUFrei“, Förderkennzeichen 01NVF17042.

- die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nur bei einem teilnehmenden Leistungserbringer erfolgen kann,
- die Teilnahme an dem Versorgungsmodell endet
  - mit der Kündigung Ihrer Teilnahme,
  - mit Zugang der gültigen Widerrufs- oder Kündigungserklärung beim behandelnden Arzt, der koordinierenden Stelle oder der Krankenkasse,
  - mit dem Widerruf der Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung,
  - mit dem Wechsel zu einem nichtteilnehmenden Arzt, sofern er noch Leistungen aus diesem Vertrag in Anspruch nimmt,
  - mit dem Wechsel zu einer privaten oder nicht teilnehmenden gesetzlichen Krankenkasse,
  - mit dem Ende des Projekts STAUfrei,
  - mit dem Datum, an dem meine Krankenkasse den Vertrag beendet,
  - bei vollständiger Leistungserbringung der nach diesem Versorgungsmodell vorgesehenen Leistungen.

Mir ist bekannt, dass es für die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot auch erforderlich ist, dass ich meine **Einwilligung in die Datenerarbeitung**, die im Rahmen dieser Versorgung erforderlich ist, erkläre. Die entsprechenden Informationen und die Abgabe der Erklärung erfolgen in einem gesonderten Dokument. Ich akzeptiere die Teilnahmebedingungen und erkläre meine Teilnahme an dem Versorgungsangebot STAUfrei mit Wirkung zum heutigen Tag.

### Teilnahmeerklärung

---

Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten	geb.am	
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



**Teilnahmeerklärung** zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V über die prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patienten – (STAUfrei)<sup>2</sup>

Das Versorgungsangebot STAUfrei wurde mir durch den behandelnden Arzt anhand der schriftlichen Versicherteninformation umfassend vorgestellt. Ich wurde über die Inhalte und Ziele dieses Versorgungsangebots, über die beteiligten Leistungserbringer sowie über die Teilnahmebedingungen insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert. Ich habe die schriftliche Versicherteninformation erhalten und bin mit diesen Inhalten einverstanden. Mir wurden der Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme erläutert. Für meine Fragen stehen mir meine behandelnden Ärzte und meine Krankenkasse zur Verfügung.

Ich bestätige, zum Zeitpunkt der Teilnahme an diesem Versorgungsangebot bei der oben genannten Krankenkasse versichert zu sein und teile einen Wechsel umgehend mit. Mir entstehen weder aus der Teilnahme noch aus der Nichtteilnahme irgendwelche Kosten oder Nachteile. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich

- über die Inhalte des Versorgungsmodells STAUfrei, insbesondere über meine Rechte und Pflichten, ausführlich informiert wurde und eine Teilnahme wünsche,
- bereit bin, aktiv an der Behandlung mitzuwirken,
- die Versicherteninformation erhalten habe und mit den dort genannten Inhalten einverstanden bin,

Darüber hinaus ist mir bekannt, dass

- die Teilnahme am Versorgungsangebot freiwillig ist und mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung beginnt,
- **ich meine Teilnahme innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen gegenüber meiner Krankenkasse in Textform (Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei meiner Krankenkasse widerrufen kann. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an meiner Krankenkasse absende. Die Widerrufsfrist beginnt mit Abgabe der Teilnahmeerklärung,**
- ich meine Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund (z. B. bei einem Wohnortwechsel oder einer nachhaltigen Störung des Vertrauensverhältnisses zum Arzt) in Textform gegenüber meiner Krankenkasse kündigen kann,
- meine aktive Mitwirkung Voraussetzung ist, um ein optimales Behandlungsergebnis zu erreichen. Bei einem Pflichtverstoß können mir Leistungen innerhalb dieser besonderen Versorgung versagt oder durch den jeweiligen Leistungserbringer in Rechnung gestellt werden,

<sup>2</sup> Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt „STAUfrei“, Förderkennzeichen 01NVF17042.

- die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nur bei einem teilnehmenden Leistungserbringer erfolgen kann,
- die Teilnahme an dem Versorgungsmodell endet
  - mit der Kündigung Ihrer Teilnahme,
  - mit Zugang der gültigen Widerrufs- oder Kündigungserklärung beim behandelnden Arzt, der koordinierenden Stelle oder der Krankenkasse,
  - mit dem Widerruf der Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung,
  - mit dem Wechsel zu einem nichtteilnehmenden Arzt, sofern er noch Leistungen aus diesem Vertrag in Anspruch nimmt,
  - mit dem Wechsel zu einer privaten oder nicht teilnehmenden gesetzlichen Krankenkasse,
  - mit dem Ende des Projekts STAUfrei,
  - mit dem Datum, an dem meine Krankenkasse den Vertrag beendet,
  - bei vollständiger Leistungserbringung der nach diesem Versorgungsmodell vorgesehenen Leistungen.

Mir ist bekannt, dass es für die Teilnahme an diesem Versorgungsangebot auch erforderlich ist, dass ich meine **Einwilligung in die Datenerarbeitung**, die im Rahmen dieser Versorgung erforderlich ist, erkläre. Die entsprechenden Informationen und die Abgabe der Erklärung erfolgen in einem gesonderten Dokument. Ich akzeptiere die Teilnahmebedingungen und erkläre meine Teilnahme an dem Versorgungsangebot STAUfrei mit Wirkung zum heutigen Tag.

### Teilnahmeerklärung

---

Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

**Einverständniserklärung in die Datenverarbeitung** zum Vertrag der besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V – Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von STaphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patienten (STAUfrei)<sup>1</sup>

Sie haben sich zur Teilnahme am Projekt STAUfrei entschieden. Um Sie im Rahmen von STAUfrei von Beginn an umfassend betreuen und beraten zu können, ist es notwendig, dass wir auch Daten von Ihnen kennen, die über das hinausgehen, was die Gesetze an üblicher Datenverarbeitung ohnehin vorsehen. Das sind beispielsweise Daten zu Krankheits- und Behandlungsverläufen, auch aus der Vergangenheit. Mit diesem Merkblatt bzw. dieser Einverständniserklärung wollen wir Sie informieren, wer mit Ihren Daten im Rahmen Ihrer Teilnahme an STAUfrei arbeitet und zwischen welchen Stellen Ihre Daten ausgetauscht werden.

Die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist §§ 140 a Abs. 5, 284 SGB V i.V.m. Art. 9 EUDSGVO. Die gem. Art. 13 Abs. 1 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) für die Erhebung der Daten verantwortlichen Einrichtungen finden Sie ebenfalls in in dieser Einverständniserklärung.

**Die Einwilligung zur Datenverarbeitung ist freiwillig und Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung.** Sofern Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen, haben Sie selbstverständlich weiterhin Anspruch auf alle Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung). Das gilt auch, wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Für das Projekt STAUfrei werden die folgenden erforderlichen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt:

- Persönliche Daten,
- Behandlungsdaten,
- Abrechnungsdaten.

Wer welche Daten für welchen Zweck erhebt, verarbeitet und nutzt, wird in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben.

## **1. Einwilligung in die Übermittlung meiner Informationen zur Einschreibung**

Das Klinikum Heidenheim (Studienzentrale) erhebt im Rahmen der Teilnahmeerklärung für das Projekt STAUfrei Ihre persönlichen Daten (Vorname, Nachname, Adresse, Geburtsdatum, zuständige Krankenkasse, Krankenversicherungsnummer, Teilnahmebeginn an STAUfrei) und leitet Ihre Teilnahmedaten an Ihre Krankenkasse weiter.

**Ich willige ein**, dass das Klinikum Heidenheim meine Informationen zur Einschreibung - personenbezogene Daten und Informationen zur Teilnahme (Einschlussdatum) - an meine Krankenkasse übermittelt.

## **2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten**

Ihr Haus- oder Facharzt nimmt zur Testung auf MRSA und MSSA einen Kontrollabstrich und sendet diesen zur Auswertung an das Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene am Universitätsklinikum Tübingen (UKT). Das Ergebnis des Kontrollabstrichs wird an Ihren Haus- oder Facharzt sowie an das Klinikum Heidenheim übermittelt und dort in einer Datenbank gespeichert. Diese Datenbank entspricht den hohen Datenschutzstandards für klinische Studien

und wird durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (IkEaB) am Universitätsklinikum Tübingen verwaltet.

**Ich bin damit einverstanden**, dass das Ergebnis des Kontrollabstrichs neben meinen Haus- oder Facharzt auch an das Klinikum Heidenheim übermittelt wird und dort in der o.g. Datenbank vermerkt wird.

### **3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Zwecke der Abrechnung**

Ihr Arzt ist verpflichtet, bestimmte Daten Ihrer Behandlung zur Abrechnung und an die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg weiter zu geben, die dann an Ihre Krankenkasse übermittelt werden.

**Ich bin damit einverstanden**, dass die für die Abrechnung meiner Teilnahme und Behandlung erforderlichen Daten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Abrechnungsziffer, dokumentierte Leistungen, Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten) in elektronischer Form von der Kassenärztlichen Vereinigung an meine Krankenkasse übersandt werden. Die Datenverarbeitung, Erhebung und Nutzung erfolgt unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz (Vorschriften der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und der Sozialgesetzbücher I, X) und der ärztlichen Schweigepflicht.

### **4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation im Rahmen des Innovationsfonds**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der das oberste Gremium der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland ist, fördert mehrere neue Versorgungsprojekte durch den Innovationsfonds. Alle Projekte, die vom Innovationsfonds gefördert werden, müssen wissenschaftlich begleitet werden. Wissenschaftliche Einrichtungen im Projekt STAUfrei sind: Das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV) und das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB) an der Universitätsklinik Tübingen (UKT) sowie die Steinbeis Hochschule Berlin.

Zu diesem Zweck werden von Ihrer Krankenkasse (bei Versicherten der AOK Baden-Württemberg) sowie durch das Klinikum Heidenheim pseudonymisierte<sup>3</sup> Daten übermittelt, die weder Ihren Namen, noch Ihre Initialen, noch Ihr Geburtsdatum enthalten. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen.

Folgende Daten aus dem Zeitraum 01.01.2015 bis einschließlich 31.08.2020 werden von Ihrer Krankenkasse pseudonymisiert an das IkEaB übermittelt:

- Daten zur ambulanten Versorgung wie z. B. Diagnose, Datum der Leistungserbringung, Abrechnungsziffer, Kosten der Behandlung,
- Daten zu Krankenhausaufenthalten wie z. B. Diagnose, Beginn und Ende der Behandlung, Aufnahmegrund, Kosten der Behandlung,
- Angaben zu Art und Kosten von verordneten Medikamenten,
- Daten zu Arbeitsunfähigkeit wie z. B. Diagnose, Tage der Arbeitsunfähigkeit,

<sup>3</sup> Das bedeutet, dass Ihr Name und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (z.B. Nummerncode) ersetzt werden, damit eine Bestimmung Ihrer Person durch das Universitätsklinikum Freiburg nicht möglich ist.

- sonstige personenbezogene Daten wie Alter und Wohnort.

Folgende Daten aus dem Zeitraum 01.01.2015 bis 31.05.2021 werden vom Klinikum Heidenheim pseudonymisiert an das IkEaB übermittelt:

- Daten zu Krankenhausaufenthalten wie z. B. Aufenthaltsdauer, Infektionsraten, Rehospitalisation und Kosten,
- Labordaten wie z. B. Erregerbesiedelung von MSSA und MRSA bei Aufnahme,
- Daten zu Ihrer Zufriedenheit und Akzeptanz im Rahmen der Patientenbefragung (Prozessevaluation).

Die oben aufgeführten pseudonymisierten Daten werden zur Aufbereitung jeweils von der Krankenkasse (AOK Baden-Württemberg) und dem Klinikum Heidenheim an das IkEaB übermittelt, welches die Daten für die Auswertung und Nutzung an das IAIV für die klinische Evaluation und der Prozessevaluation (Befragung von Patienten und Ärzten zur Zufriedenheit und Akzeptanz) und an die Steinbeis Hochschule Berlin für die gesundheitsökonomische Evaluation übermittelt.

Die Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission genehmigt worden.

Ihre bei der Krankenkasse erhobenen und verarbeiteten personenbezogenen Daten (Teilnahme- und Abrechnungsdaten) werden bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der besonderen Versorgung oder bei Ihrem Ausscheiden oder Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser besonderen Versorgung von der Krankenkasse für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (§110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) nach den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung (SRVwV) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht, spätestens 10 Jahre nach Teilnahmeende. Die den Ergebnissen dieser Studie zugrundeliegenden Daten müssen für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Die Schlüssel für die Pseudonymisierung werden nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

**Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an der Evaluation freiwillig ist.**

Die Teilnahme an der Studie und das Einverständnis zur Verarbeitung der erhobenen Daten kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Das führt jedoch dazu, dass eine Teilnahme an dieser besonderen Versorgung nicht (mehr) möglich ist. Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht.

**Ich bin damit einverstanden, dass**

- die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen/ klinischen Daten und Daten zur Patientenzufriedenheit durch das Klinikum Heidenheim pseudonymisiert übermittelt und über die vorgenannten Einrichtungen zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation verarbeitet werden,
- meine zu der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Daten (Abrechnungsdaten zur ambulanten und stationären Versorgung, Diagnosen nach ICD-10, Arzneiverordnungsdaten und Arbeitsunfähigkeitsdaten) von meiner Krankenkasse an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation pseudonymisiert übermittelt und dort verarbeitet werden.

Die Einhaltung der Regelungen zum Datenschutz wird regelmäßig durch die Datenschutzbeauftragten der beteiligten Institutionen überprüft.

Verantwortlich für die Übermittlung der Abrechnungsdaten Ihrer Krankenkasse an das IKeaB ist Ihre Krankenkasse. Allgemeine Informationen zum Datenschutz und die Kontaktdaten zu den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse finden Sie in der folgenden Übersichtstabelle.

<b>Krankenkasse / Verantwortliche für die Datenverarbeitung</b>	AOK Baden-Württemberg
<b>Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter</b>	Simone Szabo, Datenschutzbeauftragte der AOK Baden-Württemberg Presselstr. 19, 70191 Stuttgart <a href="mailto:HV.Datenschutz-Team@bw.aok.de">HV.Datenschutz-Team@bw.aok.de</a>
<b>Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden</b>	LfDI BW und BVA (s. u.)
<b>Link zu weiteren Informationen Ihrer Krankenkasse</b>	<a href="https://www.aok.de/pk/bw/inhalt/informationen-zur-datenverarbeitung-6/">https://www.aok.de/pk/bw/inhalt/informationen-zur-datenverarbeitung-6/</a>

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)  
Husarenstr. 30, 53117 Bonn  
[poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)

Bundesversicherungsamt (BVA)  
Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn  
[poststelle@bvamt.bund.de](mailto:poststelle@bvamt.bund.de)

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg (LfDI BW), Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Königstraße 10a, 70173 Stuttgart, Tel.: 0711/61 55 41 – 0, Fax: 0711/61 55 41 – 15, E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de), Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

### Einverständniserklärung:

Ich bin damit einverstanden, dass personenbezogene Daten über mich und meine Erkrankung nur im erforderlichen Umfang wie oben aufgeführt im Rahmen meiner Teilnahme an dem Projekt STAUfrei zur optimalen Abstimmung meiner Behandlung sowie für die Evaluation erhoben, verarbeitet und ausgetauscht sowie zu Abrechnungszwecken genutzt werden. Ich weiß, dass die Einwilligung zur Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung freiwillig und die Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist.

Ich kann meine Teilnahme und die damit verbundene Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift gegenüber meiner Krankenkasse beenden bzw. widerrufen. Es entstehen mir keine Nachteile, jedoch kann ich die Vorteile dieses besonderen Versorgungsangebotes nicht mehr nutzen.

### Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung

---

Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Die Kontaktdaten für einen **Widerruf** gegenüber Ihrer Krankenkasse finden Sie in der folgenden Übersichtstabelle.

Krankenkasse	Kontaktadresse	
AOK Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung Fachbereich I.5.6, STAUfrei“ Presselstr. 19 70191 Stuttgart	STAUfrei@bw.aok.de

### Einverständniserklärung:

Ich bin damit einverstanden, dass personenbezogene Daten über mich und meine Erkrankung nur im erforderlichen Umfang wie oben aufgeführt im Rahmen meiner Teilnahme an dem Projekt STAUfrei zur optimalen Abstimmung meiner Behandlung sowie für die Evaluation erhoben, verarbeitet und ausgetauscht sowie zu Abrechnungszwecken genutzt werden. Ich weiß, dass die Einwilligung zur Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung freiwillig und die Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist.

Ich kann meine Teilnahme und die damit verbundene Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift gegenüber meiner Krankenkasse beenden bzw. widerrufen. Es entstehen mir keine Nachteile, jedoch kann ich die Vorteile dieses besonderen Versorgungsangebotes nicht mehr nutzen.

### Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung

\_\_\_\_\_  
 Datum, Unterschrift Versicherte/r, Bevollmächtigte/r, gesetzl. Vertreter

Die Kontaktdaten für einen **Widerruf** gegenüber Ihrer Krankenkasse finden Sie in der folgenden Übersichtstabelle.

Krankenkasse	Kontaktadresse	
AOK Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg Hauptverwaltung Fachbereich I.5.6, STAUfrei“ Presselstr. 19 70191 Stuttgart	STAUfrei@bw.aok.de

# STAUFrei -STUDIE

**Ambulante Identifikation und Sanierung bestimmter Keime  
(STaphylococcus AUreus - MRSA und MSSA) zur Vorbeugung von  
Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff im  
Krankenhaus**

## Fragebogen STAUFrei



**Projektlaufzeit  
2019 - 2021**

**Sehr geehrte Studienteilnehmerin,  
Sehr geehrter Studienteilnehmer,**

### **Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?**

Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Bitte setzen Sie ein Kreuz in das zutreffende Kästchen. Verwenden Sie einen Kugelschreiber oder nicht zu starken Filzstift. Der Zeitaufwand für Sie beträgt rund 15 Minuten.

Bitte so markieren:

Korrektur:

### **Wohin mit dem ausgefüllten Fragebogen?**

Bitte bringen Sie den Fragebogen ausgefüllt zu Ihrem Aufnahmetermin im Klinikum Heidenheim mit.

### **Was geschieht mit Ihren Angaben?**

Die Daten werden pseudonymisiert erhoben und im Klinikum Heidenheim von einer geschulten Pflegekraft in die Datenbank eingegeben. Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Namen und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Ihre Angaben werden in dieser Form auf Servern des Instituts für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB) und des Instituts für Allgemeinmedizin und interprofessionelle Versorgung (IAIV) am Universitätsklinikum in Tübingen unter den gängigen Datenschutzbestimmungen gespeichert. Eine Zurückführung auf Ihre Person ist somit nicht möglich. **Mit dem Ausfüllen dieses Fragebogens erklären Sie sich einverstanden, dass die erhobenen Daten als Statistik ausgewertet und veröffentlicht werden dürfen.**

## **Wer führt die Evaluation der Befragung durch und wer fördert sie?**

Gefördert wird die Studie **STAUFrei** durch den *Innovationsfonds* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA ist das oberste Gremium der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.

Die Auswertung der Befragung und damit Ihrer Daten wird von beiden Instituten des Universitätsklinikums Tübingen (UKT) durchgeführt. An der Auswertung beteiligt sind das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV; ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos) und das Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB; Leitung: Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus). Die Gesamtleitung der Studie liegt beim Klinikum Heidenheim.

## **Sie haben noch Fragen?**

Unsere Kontaktpersonen am Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen:

**Dr.med. Heidrun Sturm** (MPH, PhD)

([heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de](mailto:heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de), Tel.: 0707129-86812)

oder

**Antonia Bauer** (M.Sc.)

([antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de](mailto:antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de))

**Herzlichen Dank schon an dieser Stelle für Ihre Unterstützung!**

**Ihr STAUFrei-Team**

Bitte die einzelnen Seiten nicht voneinander trennen!

## Fragebogen STAUFrei

### Teil A: Patientenfragebogen

#### A1. Angaben zu Ihrer Person

A1.1 Was ist Ihre Muttersprache?

- Deutsch  sonstiges



A1.2 Wie gut schätzen Sie Ihre Deutschkenntnisse ein?

- sehr gut  gut  es geht  eher schlecht  sehr schlecht

A1.3 Ihr höchster allgemeiner Bildungsabschluss? (bitte nur eine Nennung)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Haupt-/Volksschulabschluss<br>Abschluss   | <input type="checkbox"/> Realschul- oder gleichwertiger<br>Abschluss |
| <input type="checkbox"/> Abitur/Fachhochschul- oder Hochschulreife | <input type="checkbox"/> kein allgemeiner Schulabschluss             |
| <input type="checkbox"/> noch Schüler                              | <input type="checkbox"/> Sonstiges                                   |

A1.4 Ihr monatliches Haushaltseinkommen (d.h. das Nettoeinkommen, das für alle im Haushalt lebenden Personen nach Abzug der Steuern und Sozialabgaben zur Verfügung steht)

- |   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> weniger als 1000 € | <input type="checkbox"/> 1500-1999 € | <input type="checkbox"/> 2500-2999 €     |
| <input type="checkbox"/> 1000-1499 €        | <input type="checkbox"/> 2000-2499 € | <input type="checkbox"/> 3000 € und mehr |

A1.5 Anzahl der Personen in Ihrem Haushalt insgesamt: (bitte in das Kästchen eintragen)

## A2. Zu Ihrer Gesundheit

A2.1 Sind Sie pflegebedürftig?

ja  nein



Wenn ja, ... (bitte nur eine Nennung)

- ... ich habe einen Pflegegrad.
- ... ich möchte **erstmalig** einen Pflegegrad beantragen / habe **erstmalig** einen Pflegegrad beantragt
- ... ich möchte einen **höheren** Pflegegrad beantragen / habe einen **höheren** Pflegegrad beantragt.

A2.2 Wenn ja, welchen? (Bitte in das Kästchen eintragen)

(Ihr aktueller Pflegegrad)

(wenn zutrifft, Ihr beantragter / geplanter **höherer** Pflegegrad)

## A3. Zum Sanierungsset

A3.1 Ich war bei der Durchführung der Sanierung auf Hilfe angewiesen.

ja  nein → Wenn nein, so fahren Sie bei **A4** auf **der nächsten Seite** fort



A3.2 Wenn ja, von wem wurde die Sanierung durchgeführt? (Mehrfachantworten möglich)

Angehörige(n) / Familienmitglied

ambulanter Pflegedienst

Sonstiges: \_\_\_\_\_

		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
A3.3	Mein Bedürfnis nach Hilfestellung bei der Sanierung wurde bei meinem Haus- bzw. Facharzt ausreichend besprochen und gelöst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3.4.	Bei der Organisation der Hilfestellung wurde ich von meinem Haus- bzw. Facharzt ausreichend unterstützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A4. Zu MRSA Keimen (reagieren <u>nicht</u> auf Antibiotika) und MSSA Keimen (reagieren auf Antibiotika)</b>  <b>Wichtig:</b> Wenn die unten aufgeführte Aussage für den Keim zutrifft, bitte jeweils das passende Kästchen ankreuzen (MRSA und/oder MSSA). Wenn die Aussage für keinen der beiden Keime zutrifft, lassen Sie das Kästchen einfach leer.		MRSA	MSSA
A4.1	Ich habe <b>vor meiner Teilnahme an STAUfrei</b> schon einmal von diesem Keim gehört.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.2	Mir sind nun die Bedeutung und möglichen Auswirkungen dieses Keims bekannt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.3	Ich finde es sinnvoll, wenn ich bereits vor meinem Klinikaufenthalt auf diesen Keim untersucht (=Screening) und behandelt werde (=Sanierung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.4	Ich denke, dass durch ein Screening mit anschließender Sanierung die Anzahl dieses Keims im Krankenhaus reduziert werden kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4.5	Ich denke, dass der Einsatz des Sanierungssets <b>mein eigenes Risiko</b> einer Wundinfektion durch diesen Keim nach der Operation senkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A5. Zu Ihren Erfahrungen mit der Vorbereitung der Sanierung des Keim</b>		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
Ich wurde ausreichend über...					
A5.1	...das Projekt STAUfrei informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.2	...die möglichen Auswirkungen dieser Keime auf den Behandlungserfolg meiner Operation informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der Einweisung in das Sanierungsset wurde ich ausreichend über...					
A5.3	...die Notwendigkeit der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.4	...den Ablauf der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.5	...die Dauer der Sanierung aufgeklärt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5.6	Das Informationsmaterial zur Vermeidung und Therapie von diesen Keimen war umfassend und hilfreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A6. Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung (Fortsetzung)</b>		Trifft zu	Trifft eher zu	Trifft eher nicht zu	Trifft nicht zu
A6.1	Mit der Handhabung des Sanierungssets war ich insgesamt zufrieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.2	Die Gesamtdauer der Sanierung fand ich akzeptabel (fünf Tage).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.3	Die Anwendung auf der Haut habe ich als unangenehm empfunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.4	Die Anwendung im Nasen/Rachenraum habe ich als unangenehm empfunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6.5	Der Zeitaufwand für die täglichen Sanierungsmaßnahmen war für mich in Ordnung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>A7. Wie gut konnten Sie die einzelnen Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)?</b>		sehr gut	gut	akzeptabel	schlecht	sehr schlecht
A7.1	Ganzkörperwaschung inkl. Haare	<input type="checkbox"/>				
A7.2	Zähneputzen mit Einmalzahnbürste	<input type="checkbox"/>				
A7.3	Mundspülung	<input type="checkbox"/>				
A7.4	Reinigung der Nasenvorhöfe	<input type="checkbox"/>				
A7.5	Desinfektion häufig genutzter Gegenstände (z.B. Türklinken, Telefonhörer, Fernbedienung, Brillenbügel, Hörgeräte, Schmuck)	<input type="checkbox"/>				
A7.6	Täglicher Wechsel von Handtüchern, Bett- sowie Unterwäsche (bei mind. 60°C waschen)	<input type="checkbox"/>				
A7.7	Tägliche Entsorgung von Pflege- und Hygieneutensilien (z.B. Zahnbürste, Duschgel, Creme, Taschentücher, Feuchttücher)	<input type="checkbox"/>				

### A8. Sind bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten?

ja  nein



Wenn ja, welche? (Mehrfachantworten möglich)

A8.1  Hautbrennen    A8.2  Hauttrockenheit    A8.3  Stechen

A8.4  Hautrötung    A8.5  Juckreiz

A8.6  Unverträglichkeitsreaktionen/ Allergische Reaktion (z. B. leichtes Prickeln, Schnupfen)

A8.7

Andere: \_\_\_\_\_

### A9. Konnten Sie alle Sanierungsmaßnahmen umsetzen?

ja, vollständig

**F**  nein, teilweise unterbrochen

**F**  nein, vollständig abgebrochen

Wenn nein, warum nicht? (Mehrfachantworten möglich)

A9.1  Nebenwirkungen

A9.2  Umsetzbarkeit der Maßnahmen im Alltag

A9.3  Dauer der Sanierung

A9.4  Informationsmaterial nicht verständlich

A9.5  Sinnhaftigkeit unklar

A9.6  Andere: \_\_\_\_\_

Sehr zufrieden  
eher zufrieden  
eher unzufrieden  
sehr unzufrieden

<b>A10. Wie zufrieden waren Sie mit dem bisherigen Ablauf...?</b>				
A10.1 ... in Bezug auf den Informationsgehalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10.2 ...in Bezug auf die Abstimmung zwischen dem Klinikum Heidenheim und Ihrem Haus- bzw. Facharzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10.3 ...in Bezug auf den Ablauf insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Was waren Gründe für Ihre Zufriedenheit oder Unzufriedenheit mit dem bisherigen Ablauf?

**A10. Ihr Ablaufplan der Sanierung zum Ankreuzen**

Bitte kreuzen Sie jeden durchgeführten Sanierungsschritt an. Diese Übersicht ist wichtig um die Umsetzbarkeit der Maßnahmen einzuschätzen. Sie als Teilnehmer werden hier **nicht** bewertet. Wir möchten Sie daher bitten ehrlich zu antworten.

Tag	Datum	Ganzkörper- waschung inkl. Haare (Kontakt- zeit siehe Hersteller- angaben)	Zähneputzen mit Einmalzahnbürste, anschließend Mundspülung (Menge, Zeit laut Herstellerangaben)			Reinigung der Nasenvorhöfe (Kontaktzeit siehe Herstellerangaben)			Desinfektion häufig genutzter Gegenstände (z.B. Türklinken, Telefonhörer, Fernbedienung, Brillenbügel, Hörgeräten, Schmuck)	Täglicher Wechsel von Handtüchern, Bett- sowie Unterwäsche bei mind. 60°C waschen	Entsorgung von Pflege- und Hygieneutensilien (z.B. Zahnbürste, Duschgel, Creme, Taschentücher, Feuchttücher)
			morgens	mittags	abends	morgens	mittags	abends			
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben!

*Patienten-Pass*  
**MSSA & MRSA**



für

Abstrichplan: <b>MSSA &amp; MRSA</b>									
Dat. Indikationssprechstunde		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Termin geplante OP		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
MZP		Abnahme	MRSA	MSSA	negativ	Befund-Dat.			
①	<b>Dringliche OP</b>	PCR (D1a)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		Kultur (D1b)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
①	<b>Elektive OP</b>	Kultur (E1)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<b>Sanierung</b>	Beginn	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Ende	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			<b>Lokalisation</b>				Pos.	Neg.	
			Rachen-Nasen				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
②	<b>Stat. Aufnahme</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				<b>Lokalisation</b>				Pos.	Neg.
			Rachen-Nasen				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
③	<b>Stat. Entlassung</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
				Postop. Wundinfektion				JA	NEIN
			<b>Lokalisation</b>				Pos.	Neg.	
			Rachen-Nasen				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
④	<b>1. Kontrolle</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	ca. 3 Monate nach Entlassung oder bei Wundinfektion			Postop. Wundinfektion				JA	NEIN
			<b>Lokalisation</b>				Pos.	Neg.	
			Rachen-Nasen				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
⑤	<b>2. Kontrolle</b>	Kultur	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	ca. 6 Monate nach Entlassung			Postop. Wundinfektion				JA	NEIN
			<b>Lokalisation</b>				Pos.	Neg.	
			Rachen-Nasen				<input type="text"/>	<input type="text"/>	
			Wunden / Devices				<input type="text"/>	<input type="text"/>	



### MRE-Risikoscore

- • Kontakt zu Gesundheitssystemen im Ausland, in den letzten 12 Monaten.
- Auslandsaufenthalt länger als 4 Wochen, in den letzten 12 Monaten.
- Verlegung von externer Intensivstation.
- Unterbringung in einer Flüchtlings- / Asylunterkunft, in den letzten 12 Monaten.
- Bekannte Besiedelung / Infektion 4MRGN.
- Regelmäßiger enger Kontakt zu 4MRGN-Trägern.
- Bekannte Besiedelung / Infektion MRSA.
- Regelmäßiger enger Kontakt zu MRSA-Trägern.
- Stationärer Krankenhausaufenthalt  $\geq 3$  Tage, innerhalb der letzten 12 Monate.
- Chronische Pflegebedürftigkeit und Einnahme von Antibiotika in den letzten 6 Monaten und / oder dauerhafter Träger eines Katheters.
- Dialysepatient.
- Regelmäßiger direkter Kontakt zu landwirtschaftlichen Nutztieren.
- Arbeit im Gesundheitswesen mit direktem Kontakt zu MRSA-Patienten.
- Chronische Hautläsionen.
- Verlegung aus Pflegeheim oder Behinderteneinrichtung.
- Klinischer Verdacht.

→ • Erfasst von:

.....

Datum / Unterschrift

Teilnehmer -ID: 11.301

Teilnehmer-Barcode aufkleben



Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Einsender Klinikum Heidenheim
Anschrift / Praxisstempel / Einsenderetikett	Einsenderetikett

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/>	Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/>	Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	PCR-Vorbefund MRSA/MSSA
	<input type="checkbox"/>	negativ
	<input type="checkbox"/>	positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/>	Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges: <input type="text"/>

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

grünes Papier

Teilnehmer -ID: 11.301

Teilnehmer-Barcode aufkleben



Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

grünes Papier

Teilnehmer -ID: 11.301

Teilnehmer-Barcode aufkleben



**Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene**  
**Universitätsklinikum Tübingen**  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
<b>Anschrift / Praxisstempel</b>	<b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhausstraße 100 89522 Heidenheim

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

grünes Papier

Teilnehmer -ID: 11.301

Teilnehmer-Barcode aufkleben



Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen



## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	<b>Klinikum Heidenheim</b> Schloßhausstraße 100 89522 Heidenheim

Messzeitpunkt (MZP) **3 (Stat. Entlassung)**

Abnahme-Datum

--	--	--

Abnahme-Zeitpunkt

:	<b>Uhr</b>
---	------------

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges:

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

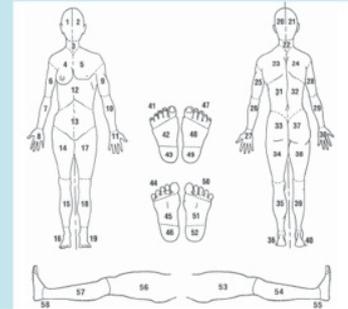
grünes Papier

**Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)**

• Study Nurse (Klinikum)

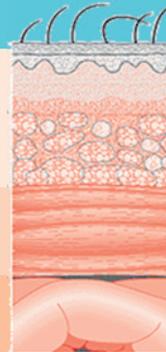
**Klinische Zeichen der Wundinfektion**

- • Keine (blande)
- Rötung
- Überwärmung
- Schwellung
- Schmerzen
- Fieber (>38,0°C)



**Einschätzung der Infektionstiefe**

- • (A1) oberflächlich
- (A2) tief
- (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung



**Haut, Subcutis**

**Faszien und Muskeln**

**Organ / Höhle**

**Diagnose Wundinfektion**

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiterraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddehiszenz mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine **Fotodokumentation**.

Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUfrei-Mailadresse senden:

[mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

**Vorgehen bei Wundinfektion**

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

- Erfasst von:

-----

*Datum / Unterschrift*

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/ in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

Patientendaten oder Aufkleber mit Patientendaten

- Einrichtung
- Name, Vorname
- Geburtsdatum



## MRE – Überleitbogen

bei Keimträgerschaft mit multiresistentem Erreger

<b>▪ Aufnehmende / weiterbehandelnde Einrichtung</b>		
<input type="text" value="Institution und Anschrift"/>		
<b>▪ Patient ist Träger des folgenden Erregers</b>		
<input type="checkbox"/> MRSA	Methicillin-resistenter Staph. aureus	<input type="checkbox"/> Studienteilnehmer/in 
<input type="checkbox"/> VRE	Vancomycin-resistenter Enterococcus	
<input type="checkbox"/> LRE / LVRE	Linezolid – resistenter Enterococcus	
<input type="checkbox"/> 3MRGN	Def. nach KRINKO	→ <input type="text" value="Erreger"/>
<input type="checkbox"/> 4MRGN	Def. nach KRINKO	→ <input type="text" value="Erreger"/>
<input type="checkbox"/> sonstiger MRE	Sonstiger multiresistenter Erreger	→ <input type="text" value="Erreger"/>
<b>▪ Erreger wurde in folgendem Untersuchungsmaterial nachgewiesen</b>		
<input type="checkbox"/> Nase	<input type="checkbox"/> Haut	<input type="checkbox"/> Wunde
<input type="checkbox"/> Rachen	<input type="checkbox"/> Perianal	<input type="checkbox"/> Urin
<input type="checkbox"/> Respiratorisches Sekret	<input type="checkbox"/> Rektal	<input type="checkbox"/> → <input type="text" value="sonstiges"/>
<b>▪ Durchgeführte Hygienemaßnahmen</b>		
<input type="checkbox"/> Basishygiene		
<input type="checkbox"/> Barrieremaßnahmen	<i>Basishygiene bei Kontakt zu betroffenen Körperstellen ergänzt um</i> →	
<input type="radio"/> Schutzkittel	<input type="radio"/> Einmalhandschuhe	<input type="radio"/> Mund-Nasen-Schutz
<input type="checkbox"/> Isolationsmaßnahmen	<input type="text" value="weitere"/>	
<b>▪ Informationen zum Sanierungsstatus (nur bei MRSA)</b>		
<input type="checkbox"/> Sanierungsmaßnahmen (mind. 5 volle Tage)	Beginn <input type="text"/>	Ende <input type="text"/>
<i>Verwendetes Sanierungsmittel</i>		
<input type="checkbox"/> Nasensalbe	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<input type="checkbox"/> Rachenbehandlung	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<input type="checkbox"/> Antiseptische Körperwaschung	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<input type="checkbox"/> Wundantiseptikum	<input type="checkbox"/> Patient mitgegeben	
<i>Anmerkung: Nach Abschluss von Sanierungsmaßnahmen sind Kontrollabstriche nötig.</i>		
<input type="checkbox"/> Sanierungsprotokoll ist dem Arztbrief beigefügt		

Weitere Informationen & Materialien zur Sanierung

<https://www.landkreis-heidenheim.de/Landratsamt/Organisationseinheit/Gesundheit/ansteckendkrankheiten/index.htm>

Datum

Stempel und Unterschrift

Telefonnummer für Rückfragen

Teilnehmer -ID: 11.301

Teilnehmer-ID: Barcode 128



Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	

Messzeitpunkt (MZP)

Nur bei MRSA – Befund

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

Wundkontrolle bei MSSA und MRSA

Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA
	<input type="checkbox"/> negativ
	<input type="checkbox"/> positiv

Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

grünes Papier

Teilnehmer -ID: 11.301

Teilnehmer-Barcode aufkleben



Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

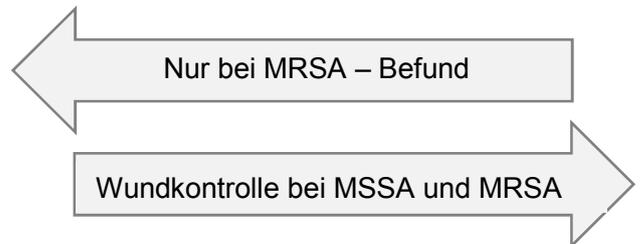
## Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender <b>Arztpraxis</b>	<input type="checkbox"/> Einsender <b>Klinikum Heidenheim</b>
Anschrift / Praxisstempel	

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt



Untersuchungsmaterial	<input type="checkbox"/> Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
	<input type="checkbox"/> Wundabstrich / Abstrich Devices
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> PCR-Vorbefund MRSA/MSSA <input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv

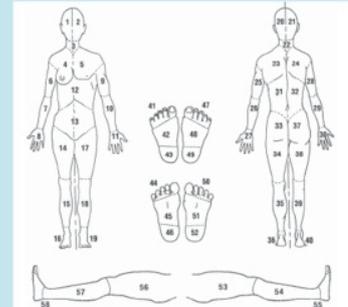
Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="text"/>

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

## Wund-Dokumentation (1. Kontroll-Untersuchung)

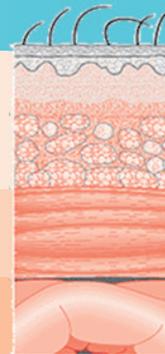
### Klinische Zeichen der Wundinfektion

- 
- Keine (blande)
  - Rötung
  - Überwärmung
  - Schwellung
  - Schmerzen
  - Fieber (>38,0°C)



### Einschätzung der Infektionstiefe

- 
- (A1) oberflächlich
  - (A2) tief
  - (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung



Haut, Subcutis

Faszien und Muskeln

Organ / Höhle

### Diagnose Wundinfektion

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiterraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddehiszenz mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine **Fotodokumentation**.

Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUfrei-Mailadresse senden:

[mailto: staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

### Vorgehen bei Wundinfektion

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

• Erfasst von:

-----  
Datum / Unterschrift

## Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

## **Einverständniserklärung zur fotografischen Wunddokumentation:**

-----  
Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Geboren am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die fotografische  
Dokumentation meiner Operationswunde aufgeklärt worden bin.

Mir ist bekannt, dass die fotografische Dokumentation freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch persönliche Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs werden keine Daten mehr für die Forschungsstudie verarbeitet und Identifikationsdaten anonymisiert. Die Widerrufserklärung ist an die Studienzentrale im Klinikum Heidenheim zu richten. Der Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem dieser der Forschungsstudie zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Datenverarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden (siehe auch Teilnehmerinformation S. 10 und 11). Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich die STAUfrei-Zentrale im Klinikum Heidenheim, bei Fragen unter der Nummer 07321 / 33 - 2122 anrufen kann.

Sofern ich Fragen zu der Dokumentation der Operationswunde hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit damit einverstanden, dass meine Operationswunde fotografisch dokumentiert wird.

-----  
Ort, Datum Unterschrift Teilnehmer/in bzw. des gesetzlichen Vertreters

-----  
Ort, Datum Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin

Welche Maßnahmen waren in Ihrer Sanierung enthalten? (Mehrfachantworten möglich)	Ja	Nein
B10. Ganzkörperwaschung inkl. Haare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B11. Zähneputzen mit Einmalzahnbürste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B12. Mundspülung (z.B. Rachenspülung oder Lutschtabletten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B13. Reinigung der Nasenvorhöfe (z.B. Nasengel / Nasensalbe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B14. Desinfektion häufig genutzter Gegenstände (z.B. Türklinken, Telefonhörer, Fernbedienung, Brillenbügel, Hörgeräten, Schmuck)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B15. Täglicher Wechsel von Handtüchern, Bett- sowie Unterwäsche (bei mind. 60°C waschen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B16. Tägliche Entsorgung von Pflege- und Hygieneutensilien (z.B. Zahnbürste, Duschgel, Creme, Taschentücher, Feuchttücher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B17. Andere: _____		

C. Wie zufrieden waren Sie mit dem bisherigen Ablauf...?	sehr zufrieden	eher zufrieden	eher unzufrieden	sehr unzufrieden
C1. ... in Bezug auf den Informationsgehalt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C2. ...in Bezug auf die Abstimmung zwischen dem Klinikum Heidenheim und Ihrem Haus- bzw. Facharzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C3. ...in Bezug auf den Ablauf insgesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**D. Angaben zu Ihrer Person**

D1. Was ist Ihre Muttersprache?

- Deutsch  sonstiges



D2. Wie gut schätzen Sie Ihre Deutschkenntnisse ein?

- sehr gut  gut  es geht  eher schlecht  sehr schlecht

**D3. Ihr höchster allgemeiner Bildungsabschluss?** (bitte nur eine Nennung)

- Haupt-/Volksschulabschluss  Realschul- oder gleichwertiger Abschluss
- Abitur/Fachhochschul- oder Hochschulreife  kein allgemeiner Schulabschluss
- noch Schüler  Sonstiges

**D4. Ihr monatliches Haushaltseinkommen** (d.h. das Nettoeinkommen, das für alle im Haushalt lebenden Personen nach Abzug der Steuern und Sozialabgaben zur Verfügung steht)

- weniger als 1000 €  1000-1499 €  1500-1999 €  2000-2499 €  2500-2999 €  3000 € und mehr

**D5. Anzahl der Personen in Ihrem Haushalt insgesamt:** (bitte in die Kästchen eintragen)

**Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!**  
**Ihr STAUFrei-Team**

Studie

**STAUFrei**

Ambulante Identifikation und Sanierung bestimmter Keime  
(**ST**aphylococcus **AU**reus - MRSA und MSSA) zur Vorbeugung  
von Komplikationen bei Patienten mit einem geplanten Eingriff  
im Krankenhaus

**Fragebogen**

Projektlaufzeit  
2019-2021

Version Final

### A. Zur Sanierungsempfehlung und Sanierungsmaßnahmen

A1. Wurde eine Sanierung durchgeführt?

ja  nein



**Wenn ja**, dann bitte Fragebogen an Patienten ausgeben und einsammeln, sobald dieser ausgefüllt ist.

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

#### Wie wird der Fragebogen ausgefüllt?

Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Bitte setzen Sie ein Kreuz in das zutreffende Kästchen. Verwenden Sie einen Kugelschreiber oder nicht zu starken Filzstift.

Bitte so markieren:

Korrektur:

#### Was geschieht mit Ihren Angaben?

Die Daten werden pseudonymisiert erhoben und im Klinikum Heidenheim von einer geschulten Pflegekraft in die Datenbank eingegeben. Pseudonymisiert heißt, dass Ihr Namen und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Ihre Angaben werden in dieser Form auf Servern des Instituts für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB) und des Instituts für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV) am Universitätsklinikum in Tübingen unter den gängigen Datenschutzbestimmungen gespeichert. Eine Zurückführung auf Ihre Person ist somit nicht möglich. **Mit dem Ausfüllen dieses Fragebogens erklären Sie sich einverstanden, dass die erhobenen Daten als Statistik ausgewertet und veröffentlicht werden dürfen.**

#### Wer führt die Evaluation der Befragung durch und wer fördert sie?

Gefördert wird die Studie **STAUFrei** durch den *Innovationsfonds* des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Der G-BA ist das oberste Gremium der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland.

Die Auswertung der Befragung und damit Ihrer Daten wird von Instituten des Universitätsklinikums Tübingen (UKT) durchgeführt. An der Auswertung beteiligt sind das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV; ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos) und das Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (IkEaB; Leitung: Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus). Die Gesamtleitung der Studie liegt bei dem Klinikum Heidenheim.

#### Sie haben noch Fragen?

Unsere Kontaktpersonen am Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen:

Dr.med. Heidrun Sturm (MPH, PhD) ([heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de](mailto:heidrun.sturm@med-uni.tuebingen.de), Tel.: 07071 29-86812) oder  
 Antonia Bauer (M.Sc.) ([antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de](mailto:antonia.bauer@med-uni.tuebingen.de))

### A. Allgemein

A2. Ich habe **vor meiner Teilnahme an STAUFrei** schon einmal von **MRSA** Keimen (reagieren nicht auf Antibiotika) und **MSSA** Keimen (reagieren auf Antibiotika) gehört?

MRSA-Keim  MSSA-Keim

A3. Mir sind nun die Bedeutung und möglichen Auswirkungen dieses Keims bekannt.

MRSA-Keim  MSSA-Keim

### B. Zur Sanierung (Behandlung um Keime zu abzutöten)

B1. Wo und über welchen Zeitraum wurde die Sanierung durchgeführt?

zu Hause  im Klinikum Heidenheim B2. Dauer der Sanierung in Tagen:

B3. Konnten Sie die empfohlenen Sanierungsmaßnahmen **alle** umsetzen?

ja, vollständig

nein, teilweise unterbrochen

nein, vollständig abgebrochen

Wenn nein, warum nicht? (Mehrfachantworten möglich)

B4.  Nebenwirkungen

B5.  Umsetzbarkeit der Maßnahmen im Alltag

B6.  Dauer der Sanierung

B7.  Informationsmaterial nicht verständlich

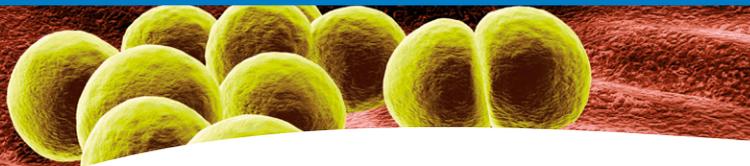
B8.  der Sinn war mir unklar

B9.

Andere: \_\_\_\_\_



**Maßnahmen bei multiresistenten Erregern**  
Patienteninformation



## Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie sollen sich im Krankenhaus einer Behandlung unterziehen und es wurde bei den Vorbereitungen ein sogenannter multiresistenter Erreger (MRE) festgestellt.

## Was sind diese MRE?

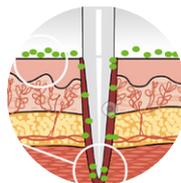
MRE sind Bakterien, die eine Resistenz (erhöhte Widerstandsfähigkeit) gegen Antibiotika besitzen. Normalerweise ist das nicht schlimm. Viele Menschen wissen gar nicht, dass sie mit einem solchen Keim besiedelt, also Träger dieses Keims, sind. Der bekannteste Keim ist der MRSA, der multiresistente *Staphylococcus aureus*, aber es gibt noch viele andere Bakterien, die **Resistenzen aufweisen**, wie z.B. multiresistente Gram-negative Bakterien (MRGN).

Nachweisbar sind diese Keime über **Abstriche**, die üblicherweise aus der Nasen-, Rachen-, Achselhöhlen-, Anal-, Leistenregion und /oder aus der Wunde entnommen werden.



## Was bedeutet das für Sie?

Im häuslichen Umfeld gehen von diesen Keimen normalerweise keine Gefahren für Sie oder Ihre Angehörigen aus. Jedoch sollten Sie einen direkten Kontakt zu immungeschwächten Personen und Säuglingen vermeiden.



Auf der Haut liegende Keime können in die Wunde gelangen.

Im **klinischen Bereich** besteht allerdings die Möglichkeit, dass durch chirurgische Maßnahmen und bei geschwächtem Immunsystem die MRE ins Körperinnere verschleppt werden und dort Entzündungen, z. B. Lungenentzündung, Abszesse, Wundinfektionen oder Blutvergiftungen auslösen. Diese Entzündungen treten nicht häufiger als bei antibiotikasensiblen Keimen auf, allerdings sind die Behandlungsmöglichkeiten viel eingeschränkter. So stehen durch die Resistenz kaum Antibiotika zur Behandlung zur Verfügung.

Um es nicht soweit kommen zu lassen, können Sie in der Vorbereitung Ihres Krankenhausaufenthaltes unterstützend mithelfen. Sie sollten die empfohlenen Maßnahmen zur Keimlastsenkung auf der Körperoberfläche und Kontaktflächen gründlich und gewissenhaft durchführen. Diese Maßnahmen können entweder zuhause oder in der Klinik umgesetzt werden. Solch eine Dekolonisation wird i.d.R. über 5 Tage durchgeführt.



## Manchmal kommt es vor,

dass die Keime sich durch die Waschungen nicht entfernen lassen. So können Sie immer wieder Kontakt zu den MRE haben. Eine andere Möglichkeit ist, dass die MRE an Stellen sitzen, die durch die antimikrobiellen Maßnahmen nicht erreicht werden, z. B. im Darm, in Wunden oder bei liegenden Kathetern.

In der Klinik werden dann **besondere Maßnahmen** ergriffen, wie die Unterbringung im Einzelzimmer. Die Mitarbeiter werden Ihr Zimmer nur in **Schutzkleidung** betreten. Auch Ihre Besucher werden zum Tragen von Schutzkleidung sowie zur **Händedesinfektion** aufgefordert. Wenn Sie das Zimmer verlassen, müssen auch Sie Schutzkleidung tragen. **Sie sollten regelmäßig, vor allem aber immer nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, die Hände desinfizieren.**



Die Waschungen werden ggf. fortgeführt. **Das dient Ihrem Schutz und soll auch die Übertragung der Keime auf andere Patienten verhindern.**



## Bevor es losgeht

ist es sehr wichtig eventuelle Quellen von Keimen aus Ihrem Umfeld zu entfernen. Insbesondere Gegenstände und Produkte, die mehrfach Haut- oder Schleimhautkontakt haben, könnten mit Keimen besiedelt sein und den Sanierungserfolg beeinträchtigen.



Ratsam: Einige Pflegeutensilien auswechseln.

Deshalb ist es ratsam, Zahnbürste, Zahncreme, Cremetiegel, Deoroller, Lippenstift etc. zu verwerfen und statt dessen **Einmalartikel** (z. B. Zahnbürsten, Käämme) und **Neuprodukte** zu verwenden.

Bitte entsorgen:	Bitte verwenden:
Dinge des täglichen Pflegebedarfs, die direkten Körperkontakt hatten	Pflegeutensilien ohne direkten Körperkontakt oder Einmalprodukte
<input checked="" type="checkbox"/> Zahnbürste	<input checked="" type="checkbox"/> Einmalzahnbürste
<input checked="" type="checkbox"/> Zahncreme	<input checked="" type="checkbox"/> neue Zahncreme
<input checked="" type="checkbox"/> Cremetiegel	<input checked="" type="checkbox"/> Spenderflaschen / Tuben
<input checked="" type="checkbox"/> Deoroller	<input checked="" type="checkbox"/> Deospray
<input checked="" type="checkbox"/> Haarbürste	<input checked="" type="checkbox"/> Einmalkämme
<input checked="" type="checkbox"/> Lippenstift	.....
.....	.....
.....	.....

# Was kann ich anwenden?



## Ganzkörperwaschung



### octenisan® Waschlotion

Waschlotion für Haut und Haare auf Basis ausgesuchter Pflegesubstanzen. Alternativ für immobile Patienten: **octenisan® Waschhandschuhe & Waschhaube.**



### octenidol® md Mundspüllösung

Gebrauchsfertige Lösung zur Dekontamination des Mund und Rachenraums durch physikalische Reinigung und zur unterstützenden Wundbehandlung von Läsionen im Mundraum.



### octenisan® md Nasengel

Zur Befeuchtung und Dekontamination der Nasenhöhle durch physikalische Reinigung und zur unterstützenden Wundbehandlung bei Läsionen des Nasenepithels.



**Einmalzahnbursten und Einmalkämme** zur täglichen Pflege.

## Händedesinfektion



### desderman® pure

Farbstoff- und parfümfreies alkoholisches Präparat zur Händedesinfektion.

## Flächendesinfektion



### mikrozid® AF wipes

Mit alkoholischer Lösung getränkte Desinfektionstücher zur Schnelldesinfektion für Medizinprodukte in allen Bereichen und wischbare Flächen aller Art.

## Alle Produkte gibt es auch in einem Set.

### antiMREset

Systemlösung für die 5-tägige MRE-Dekontamination.



Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden.  
Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.





**1** **2 x täglich Zähneputzen mit Einmalzahnbürste**

- Einmalzahnbürste verwenden und nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Zahnprothesen mit Einmalzahnbürste reinigen.




**2** **1 x täglich Ganzkörperwaschung mit octenisan® Waschlotion**

- Die angefeuchtete Haut gründlich mit der unverdünnten Waschlotion einseifen und 1 Minute einwirken lassen. Besonderes Augenmerk auf Gesicht, Hals, Nacken, Leistenbereich, Achseln und Haare richten.

Nach dem Waschen können alle sonst üblichen Pflegeprodukte verwendet werden. Diese sollten aber anstelle aus einem Tiegel aus einer Spenderflasche oder einer Tube entnommen werden. Vom Gebrauch von Lippenpflegestiften wird abgeraten.



**3** **2 – 3 x täglich Mund spülen mit octenidol® md Mundspüllösung**

- Mit 15 ml (siehe Markierung im beiliegenden Messbecher) ca. 30 Sekunden spülen und gurgeln.
- Vor Einsetzen von Zahnprothesen die Mundspülung durchführen und anschließend noch einmal mit Prothesen spülen.
- Messbecher nach Gebrauch mit Wasser reinigen.



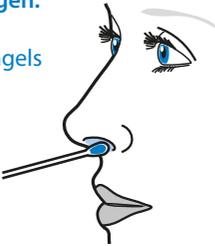
**4** **1 x täglich Haare kämmen mit Einmalkamm**

- Einmalkamm am Ende des Tages entsorgen.



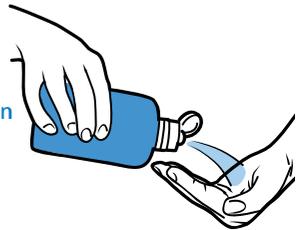

**5** **Bis zu 2 x täglich Reinigung der Nasenvorhöfe mit octenisan® md Nasengel**

- Mit Hilfe eines Watteträgers eine ausreichende Menge Nasengel in die Nasenvorhöfe einbringen. Die Nase sollte vor Anwendung des Nasengels gut gereinigt werden.
- Bei starker Nasenbehaarung empfiehlt es sich die Haare zu trimmen.



**6** **Hände desinfizieren mit desderman® pure**

- 3 ml (ca. ein Teelöffel) desderman® pure unverdünnt 30 Sekunden in die Hände einreiben, bis diese wieder trocken sind.
- Nach Kontakt mit Körpersekreten, nach dem Naseputzen und zwischendurch.



**7** **Gegenstände desinfizieren mit mikrozid® AF wipes**

- Lichtschalter, Fernbedienung, Türklinken, Griffe von Gehhilfen – generell Gegenstände, die häufig berührt werden, sollten regelmäßig mit mikrozid® AF wipes desinfiziert werden.
- Vorsicht bei alkoholempfindlichen Flächen.



**+** **Außerdem:**

- Täglicher Wechsel von Bett-, Nacht- und Unterwäsche (Waschen bei mind. 60 Grad).
- Einmaltaschentücher nach jedem Gebrauch entsorgen.
- Nach dem Waschen morgens/abends ein frisches Handtuch verwenden. Waschlappen ebenfalls nur einmal verwenden.
- Brillen, Hörgeräte und sonstige Hilfsmittel nach Angaben der Hersteller reinigen und ggf. desinfizieren.

## Ihr Ablaufplan zum Ankreuzen

Einfach ankreuzen; So sind Sie sicher, dass Sie nichts vergessen haben.		Ganzkörperwaschung inkl. Haare mit octenisan® Waschlotion (1 Min. Kontaktzeit)	Zähneputzen mit Einmalzahnbürste, anschließend Mundspülung mit octenidol® md (15 ml / ca. 30 Sek. Kontaktzeit)		Reinigung der Nasenvorhöfe mit octenisan® md Nasengel  (2 Min. Kontaktzeit)		Wechsel von Bett-, Nacht- u. Unterwäsche  (bei 60 °C waschen)
Tag	Datum	täglich	morgens	abends	morgens	abends	täglich
1		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>

**desderman® pure** - Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: 78,2 g Ethanol 96 %, 0,1 g Biphenyl-2-ol, Sonstige Bestandteile: Povidon 30, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), (Hexadecyl/octadecyl) (2-ethylhexanoat), Sorbitol-Lösung 70 % (Kristallisierend) (Ph.Eur.), 2-Propanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser. • **Anwendungsgebiete:** Hygienische und chirurgische Händedesinfektion. Ethanol und Biphenyl-2-ol wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von desderman® pure gegen Viren schließt behüllte Viren (Massifizierung „begrenzt viruzid“) und Rotaviren ein. • Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht auf Schleimhäuten anwenden. • **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann es zu für alkoholische Händedesinfektionsmittel typischen Nebenwirkungen wie Hautirritationen (z.B. Rötung, Trockenheit) kommen. Meist klingen diese Missemphindungen trotz weiterer Anwendung bereits nach 8-10 Tagen wieder ab. Auch Kontaktallergien können auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind. • **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Nur äußerlich anwenden. Bei versehentlichem Augenkontakt mit desderman® pure sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Min. mit viel Wasser spülen. Flammpunkt nach DIN 51755 16 °C. Leicht entzündlich. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand und Explosion zu treffen. Geeignete Maßnahmen sind z.B. das Aufnehmen verschütteter Flüssigkeit und Verdünnen mit Wasser, das Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

\*Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatviren für Hepatitis-C-Virus) und Vakzinäivirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis B-Virus, HI-Virus.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**  
Schülke & Mayr GmbH, D-22840 Norderstedt,  
Tel. +49 40 52100-0, [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)

Klinikstempel / Ansprechpartner:

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt | Deutschland

Customer Sales Service

Telefon | Telefax +49 40 521 00-666 | -660

[www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)

Ein Unternehmen der  
Air Liquide-Gruppe

 **Air Liquide**  
HEALTHCARE



[www.youtube.com/schuelkeChannel](http://www.youtube.com/schuelkeChannel)



[www.facebook.com/myschuelke](http://www.facebook.com/myschuelke)



[www.instagram.com/schuelke\\_com](http://www.instagram.com/schuelke_com)

900972 | | 05.17 | A | westwerk

Produktinformation wird nicht vom Änderungsdienst erfasst.

Anlage 16: Dekontaminationsset immobile Patienten



# Anlage 17: Dekontaminationsset mobile Patienten



Anlage 18: Bestandteile\_Dekontaminationsset

<b>Set A ( mobile Patienten)</b>	<b>Set B (immobile Patienten)</b>	<b>Produkt</b>	<b>PZN</b>
	5* Antibakteriell wirksame Waschhandschuhe	Octenisan Waschhandschuhe	7410505
	5* Antibakteriell wirksame Kopfwaschhaube	Octenisan Waschhaube	10133765
1* Antibakterielle Waschlotion		Octenisan Waschlotion	2840566
5* Antiseptische Mundspüllösung	5* Antiseptische Mundspüllösung	Octenidol Mundspüllösung	297158
1* Antibakteriell wirksames Nasengel	1* Antibakteriell wirksames Nasengel	Octenisan Nasengel	11268421
2* Alkoholische Händedesinfektion	2* Alkoholische Händedesinfektion	Sterillium med	06589241
1* Flächendesinfektionstücher	1* Flächendesinfektionstücher	Bacillol 30 Tissues Flow Pack	2416621
5* Einmalkämme	5* Einmalkämme	Kulturbeutel mit 5 Einmalkämmen und 10 Zahnbürsten	
10* Einmalzahnbürsten	10* Einmalzahnbürsten		
1* Deospray	1* Deospray	Anti Trans Deo Spray	11861946
1* Dekolonisationsanleitung	1* Dekolonisationsanleitung	Anleitung von Schülke und Mayr	
1* Turixin® Nasensalbe	1* Turixin® Nasensalbe	2% Nasensalbe Turixin ® (Mupiricin)	4524898



—   
klinikumheidenheim —

Anlage 19: Grundlagen und Ablauf \_Ärzte\_MFA\_ 2021



**GBA [Gemeinsamer-Bundes-Ausschuss]-Projekt „STAUFrei“**

**KV-Schulung Ärzte 01,02/2019 ... Ausdehnung 2021**

-  **STAUFrei: Hintergründe**
-  **Patienten: Pfade und Mappe**
-  **Dekontamination: Ablauf, Equipment, Set**
-  **Link Nurse: MFA Schulung**

Hans Eberhardt, STAUFrei Projektmanagement / Klinikum HDH

# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei transsektorale Zusammenarbeit & Versorgung



## Hintergrund:

- Immer **wiederkehrende Ausbrüche** / [Klinik-] „Skandale“
- „Die Politik“ sieht sich zu **Reaktionen** gezwungen, Medizinische Hygieneverordnung Baden-Württemberg (MedHygV)
- Über 90% aller **Patienten bringen die Keime in die Klinik** mit
- **Präventive Isolierungen** wie in den NL sind bei uns nicht möglich
- Ein **generelles Screening bei Aufnahme** ist nicht finanzierbar
- Dabei **verschärft sich die [MRE-] Problematik** zunehmend
- Steuern wir auf ein **Post-Antibiotika-Zeitalter** zu?
- Müssen wir [Gesundheitswesen & Bevölkerung] **tatenlos zusehen?**
- **Gibt es Lösungsansätze** der Problematik entgegenzuwirken?

# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei

## MRE Blick in „die Welt“



INDIEN

### „Superbugs“ im Pharma-Abwasser

REMAGEN - 21.10.2016, 14:00 UHR



#### Neue Untersuchungen :

- **Tödliche arzneimittelresistente Bakterien in Gewässern in der Nähe von Antibiotika-Fabriken in Indien entdeckt**  
[Bericht Umweltstiftung Changing Markets in London]

### REMAGEN (hb)

#### Multiresistente Keime durch Antibiotika-Reste

- **Mangelnde Abwasser-Reinigung bei der Produktion in Indien könnte zur Entstehung von Antibiotika-Resistenzen beitragen, berichtet der NDR**
- **Touristen könnten die multiresistenten Keime weltweit verbreiten**
- **Die Dokumentation kritisiert, dass Umweltaspekte bei der Arzneimittel-Einfuhr in die EU keine Rolle spielen**

# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei

## MRE Blick in „die Welt“



- Herstellung der weltweit verbrauchten Antibiotika in Indien & China
- Unter teilweise erschreckend laxen Umweltstandards
- Produktions-Rückstände gelangen über das Abwasser in Flüsse & Seen
- Keime haben reichlich Gelegenheit, Antibiotika-Resistenzen auszubilden
- Die Angst von Forschern und Aktivisten:
  - » im „Trainingslager“ für Keime könnten sich „Superbugs“ bilden
  - » gefährliche Bakterien, gegen die kaum ein Mittel wirkt
  - » Superkeime, die sich im extremsten Fall weltweit ausbreiten

# MRE Blick in „die Welt“

## „Die nächste Flüchtlingswelle kommt bestimmt“

- wirtschaftl. Situation
- Krieg/Terror
- Wassermangel
- Ernährung / Hunger



Länder & Routen:  
MRSA, MRGN, ...  
Hotspots

# **HYGIENE -beauftragte der Pflege / Link Nurse verlängerter Arm & Multiplikator & Ansprechpartner**



- **Wiederkehrende Eskalationen in Kliniken/Gesundheitseinrichtungen**
  - » **Bremen [Frühchen-Intensiv-Station] Mio € Defizit**
  - » **Mainz, Freiburg, Berlin, Leipzig**
  - » **Mannheim [OP-Besteck] Mio € Defizit**
  - » **Kiel, Wiesbaden, Stuttgart, Ulm**
  - » **Göppingen [VRE] Mio € Defizit**
  - » ***Morgen?***

# HYGIENE -beauftragte der Pflege / Link Nurse verlängerter Arm & Multiplikator & Ansprechpartner

## ■ Wiederkehrende Eskalationen in Kliniken/Gesundheitseinrichtungen

- » Bre
  - **Gesetze, Empfehlungen, Standards**
- » Mai
  - **Politik Novellierungen IfSG, MedHygVo**
  - **Robert Koch Institut & KRINKO**
- » Mar
  - **Landesgesundheitsämter**
- » Kiel
  - **regionale Gesundheitsämter**
  - **Mikrobiologen, Klinikhygieniker**
- » Göp
  - **Hygiene -Kommission -Fachkräfte**
- » Mor
  - **[!] gelebtes regionales MRE-NET-HDH [2009]**
  - **[!] praktizierte, spezielle Heidenheimer Link Nurse Struktur [2012]**

# Herausforderungen mit Multi-Resistenten-Erregern

## „Der Heidenheimer Weg“



- **Klinikum & MRE-Netzwerk Heidenheim: **Wir Handeln [proaktiv]****
  - ! 01/2007 AG MRSA [Klinik intern]
  - ! 01/2010 AG Infektionsmanagement [Einbindung externer Partner]
  - ! 05/2009 Gründung MRE-NET-HDH [ohne politischen Druck]
  - ! 05/2009 HDH einer von 5 MRE-Piloten in BW
  - ! 2. Halbjahr 2010 Cepheid PCR-Diagnostik
  - ! 2012 Hygienebeauftragte der Pflege [Link Nurse] Seminare & WS
  - ! 06/2012 Akkreditierung MRE-NET-HDH
  - ! 03/2013 Start Antibiotika-“Führerschein“
  - ! 2016/17 MRE-Innovationsfonds-Projektantrag, „**wenn nicht wir ...**“

# Gesundheit & Ökonomie = Anforderungsprofil

Klinik ... regionales MRE-NET ... Entscheidungsträger

**Infektions-  
Prävention**

**Führung u. Steuerung**

unabhängig wo sich  
Pat. aktuell bewegt

**Relevante Erreger ?**

zeitnahe Diagnostik !!!  
Tage vs. ~ 60 Min.

**! Risikominimierung**

» Patient

» Personal

» Bevölkerung

**Standards / to-do**

Dokumentation u. Kodierung  
Erlös -Sicherheit/-Optimierung

**Unterbringung**

E-Isolation, Kohorte  
Option Barriere-Pflege?

**Reimbursement**

# Herausforderung MRE & Co „Heidenheimer Weg“

## Bedeutung transsekt. Zusammenarbeit [MRE-NET-HDH]

- **Gesamtstrategie ↔ Anforderungsprofil:**
  - » **Zusammenarbeit aller Partner bzw. am Prozess beteiligter Akteure**
  - » **unabhängig davon wo sich die betroffene Person aktuell bewegt**
  - » **Beispiel: Versuch einer nachhaltigen MRSA-Eradikation:**



- **Ø Unterbrechung der Deko-Phase**
- **adäquate Führung / Unterbringung**
- ! **individueller Fahrplan**
- ! **Abstprache Klinik, HA, Nachsorge-E., LN  
[Wunden, Devices, Ernährung, Versorgung]**
- **fortlaufende Aktualisierung**

# Herausforderung mit MRE & Co.

## Risikominimierung: 4 strategische Komponenten

### 1. Risiko-Profil

- Scoring
- ggf. Screening
- zügige Diagnostik  
- z.B. PCR

### 4. Projekte

- z.B. Compliance  
Händehygiene

## Wie das Klinikum Heidenheim den Patientenschutz optimiert

### 1. Identifikation von Risikopatienten:

 60 Min.  
Erregerausschluss innerhalb von 60 Min.  
dank innovativem PCR-Diagnose-System

Zusätzlich Standardnachweis  
Kultur bis zu 72 Std.



Zentrale Notaufnahme:  
IT-gestützter  
Risiko-Algorithmus



### 2. Schnelle Kommunikationswege:

Einrichtungsübergreifend: Link Nurses\*  
und MRE-Netzwerk

\*Pflegekräfte mit spezieller  
Hygienequalifikation



### 3. Patienten-individuelle Antibiotikagabe:

Dosierung nur nach individueller  
Messung des Serumspiegels



Multiprofessionelle Team-Betreuung

Verbrauchssurveillance 



Resistenzvermeidung  
/-verringern

### 4. Forschungsprojekte für bessere Hygiene:



Studien zur Händehygiene  
mit der Universität Ulm und der  
PAUL HARTMANN AG



Einsatz eines ganzheitlichen  
Händehygiene-Konzeptes

  
klinikumheidenheim

### 2. Kommunikation

- klinikintern
- beteiligte Akteure  
- MRE-Netzwerk
- Link Nurse

### 3. Antibiotikagabe

- indiv. Dosierung
- ggf. Serumspiegel
- AB-Führerschein
- Resistenz  
- Verringerung  
- Vermeidung

# HAI Prävention: Zielführende & erfolgshemmende Faktoren eine Frage von Perspektive und Motivation

Komplexe  
Gesamtproblematik

Wiederkehrende  
Eskalationen

Reaktionen von  
Politik, ...

Suche nach  
Lösungen

## HAI- / Hai- Wortspiel mit Hintergedanken:

- » **Hospital Acquired Infections**
  - im Gesundheitswesen erworben
- » **Hai**
  - gilt als Killer
  - potentielle HAI-"Präventions-Killer":

Wissenstransfer &  
Interesse

Beanspruchung &  
Belastung

Motivation &  
Nachhaltigkeit

Finanzierung &  
Regelversorgung



# Blick auf „das Ganze“ schärft die Sinne

## Politik, K-Kassen, systemrelevante Entscheider

Klinik-  
leitung

Politik

Klinik-  
hygiene

Kranken-  
kasse



# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei zentral: Transsektorale Zusammenarbeit & Versorgung

Gefördert durch



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**  
Innovationsausschuss



**Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von  
STaphylococcus AUreus Komplikationen bei elektiven Patienten**

**Interventionsstudie mit neuem Versorgungsansatz zur Prävention von Erregerübertragungen am  
Beispiel von MRSA und MSSA an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung**

- **Projektantrag eingereicht: 22.05.2017**
- **Einreichungsfrist: 23.05.2017**
- **Förderzuschlag: 20.10.2017**
- **Projektlaufzeit: 01.04.2019 bis 30.09.2021**
  - » **bzw. SARS-CoV-2 bedingte Verlängerung bis 30.09.2022**

# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei

## These: Wir bieten einen Lösungsansatz



### Hygienestudie STAUfrei zur Förderung der Infektionsprävention

In den kommenden drei Jahren wird die Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH gemeinsam mit Arztpraxen des Landkreises Heidenheim und weiteren Konsortialpartnern die vom Innovationsausschuss des Bundes geförderte Studie durchführen.

Wer kennt Sie nicht – die berüchtigten „Krankenhauskeime“. Längst ist wissenschaftlich erwiesen, dass diese Keime jedoch nicht im Krankenhaus entstehen, sondern von Patienten und Besuchern als Teil ihrer natürlichen Hautbesiedelung mit in die Einrichtung getragen werden. In Zeiten der wachsenden Antibiotikaresistenzen ist die Übertragung solcher Keime dennoch ein erheblicher gesundheitlicher Risikofaktor.

### Konsortialführer

Klinikum Heidenheim

### Konsortium

Landkreis Heidenheim  
Universitätsklinikum Tübingen  
Steinbeis-Hochschule Berlin  
AOK Baden-Württemberg  
BKK Landesverband Süd  
Kassenärztliche Vereinigung BW

### Kooperationspartner

IKK Classic, Knappschaft und SVLFG, Kreisärzteschaft Heidenheim und die regionalen Pflegedienste (DRK Heidenheim Pflegedienste gGmbH und Ökumenische Sozialstation Heidenheimer Land)

### Studien-Zentrale

Stefanie Baumeister, Elfriede Zeck  
Tel.: +49 7321 33 93 050  
Fax: +49 7321 33 693 050  
Mail: [staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

# Projekt STAUfrei: „MRSA & MSSA“ Intention auch: um noch größere Herausforderungen (VRE, 4 MRGN, ...) zu meistern

HEIDENHEIM

## Damit Keime künftig vor der Kliniktür bleiben



Kein Zutritt für Keime: Udo Lavendel, Dr. Jörg Sandfort, Christoph Bauer, Dr. Martin Grünwald und Hans Eberhardt (von links) erproben beispielhaft am Klinikum und mit Heidenheimer Arztpraxen ein Vorsorge-Rezept, damit Keime erst gar nicht ins Klinikum kommen.

© Foto: Markus Brandhuber

### Hans Eberhardt:

**!** „Keime“ werden sicherlich nicht vor der  
Kliniktür Halt machen

**?** Aber evtl. kommen sie

- » **reduzierter**  
[ambl. Screening, ggf. Dekontamination]
- » **kontrollierter**
- » **strukturiertes**
- » **steuerbarer**

**!?** wie bisher

# [STAUfrei] Risiko - Score bisher („alt“)



## MRE Risikoscore / Checkliste

### GRUPPE A: (rot)

- MRSA-Anamnese (sofortige Isolation)
- 4MRGN-Anamnese (sofortige Isolation)
- Verlegung aus Pflegeheim/Krankenhaus
- Patienten mit Kontakt zu MRSA-Trägern
- Patienten mit Kontakt zu 4MRGN-Trägern
- Medizinische Behandlung im Ausland (letzten 6 oder 12 Mon.)
- Tierzucht und Verarbeitung (Schweine)

ein Kriterium ausreichend

### Wichtige Hinweise:

- kein MRSA-PCR-Screening nach Verwendung von MRSA-wirksamen Produkten (z.B. Turixin, Octenisept..)
- kein MRSA-PCR-Screening, wenn innerhalb der letzten 21 Tage ein positiver Befund erfolgte
- Kontrollscreening nach Dekontamination durch kulturellen Test im Labor Gärtner/Ravensburg

### GRUPPE B: (orange)

- Hospitalisierung <= 12 Monate (> 3 Tage)
- chronische Pflegebedürftigkeit
- Harnwegskatheter (BDK, Cystofix)
- PEG
- Tracheostoma
- Dialyse
- Diabetes mellitus
- Brandverletzung
- Versorgung durch ambulante Dienste
- chronische Wunden
- Antibiose in den letzten 6 Monaten
- Kontakt mit Risikopatienten
- Veterinär
- Mitarbeiter/in im Gesundheitsdienst

zwei Kriterien notwendig

Erfassung durchgeführt von:  
vidiert von:

Manfred B

# [STAUfrei] Risiko-Score (03/2019 „neu“) und Screening

## Aufnahmescreening

- 1. Kontakt zu Gesundheitssystemen im Ausland, in den letzten 12 Monaten
- 2. Auslandsaufenthalt länger als 4 Wochen, in den letzten 12 Monaten
- 3. Verlegung von externer Intensivstation
- 4. Unterbringung in einer Flüchtlings-/Asylunterkunft (in den letzten 12 Monaten)
- 5. Bekannte Besiedelung/Infektion 4MRGN
- 6. Regelmäßiger enger Kontakt zu 4MRGN-Trägern
- 7/8. Bekannte Besiedelung/Infektion mit MRSA
- 9. Regelmäßiger enger Kontakt zu MRSA-Trägern
- 10. Stationärer Krankenhausaufenthalt  $\geq 3$  Tage, innerhalb der letzten 12 Monate
- 11. Chronische Pflegebedürftigkeit und Einnahme von Antibiotika in den letzten 6 Monaten und/oder dauerhafter Träger eines Katheters
- 12. Dialysepatient
- 13. Regelmäßiger direkter Kontakt zu landwirtschaftlichen Nutztieren
- 14. Arbeit im Gesundheitswesen mit direktem Kontakt zu MRSA Patienten
- 15. chronische Hautläsion
- 16. Verlegung aus Pflegeheim oder Behinderteneinrichtung
- 17. Klinischer Verdacht

Erfassung durchgeführt von:  
vidiert von:

# [STAUfrei] Indikationssprechstunde



# [STAUfrei] Indikationssprechstunde / ZPM

Studieneinschluss, Risiko-Score ... Screening bei „dringlich“



# [STAUfrei] Bezeichnungen:



**ZBM** (Belegungs-Management) **ZPM** (Patienten-Management) **ZPA** (Patienten-Aufnahme)



# [STAUfrei] Risiko-Score (03/2019 „neu“) und Screening MRSA- / MSSA- PCR bei „dringlich“



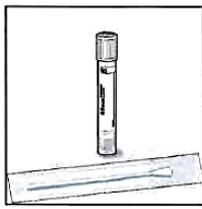
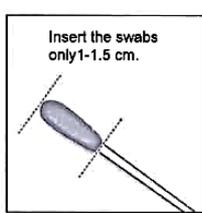
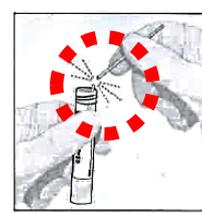
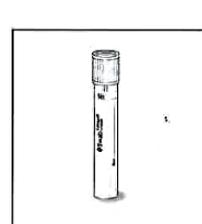
# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUFrei



## MRSA [inkl. MSSA] Scoring, Screening, Rachen/Nase, ggf. Wunde(n)

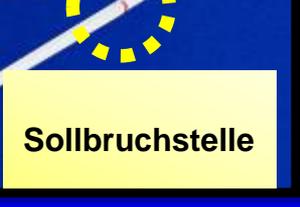
### Nasal Specimen Collection Protocol for use with Xpert<sup>®</sup> assays:

- Xpert MRSA NxG

<p>1 Swabs to be used: ESwab Collection and Transport System in Liquid Amies media (Copan 480CE or BD ESwab Collection Kit Part # 220245. <b>Note:</b> The swab is not packaged in the transport tube.</p>		<p>4 Repeat Step 3 on the other nostril with the same swab, using external pressure on the outside of the other nostril. To avoid specimen contamination, do not touch the swab tip to anything other than the inside of the nostril.</p>	
<p>2 Insert the dry swab 1-1.5 cm into the nostril.</p>	<p>Insert the swabs only 1-1.5 cm.</p> 	<p>5 Remove the cap on the transport tube and place the swab into the tube and break it against the edge of the tube, replace the cap making sure it is secure.</p>	
<p>3 Rotate swab against the inside of the nostril for 3 seconds while applying pressure with a finger to the outside of the nostril. Do not insert the swab more than 1-1.5 cm.</p>		<p>6 Specimens that are tested within 24 hours can be kept at room temperature. For longer storage, refrigerate the specimen at 2-8° C. Specimens stored at 2-8° C are stable for up to 7 days.</p>	



**Tupfer „beflockt“**  
= höhere Erreger-Aufnahme  
= höhere Erreger-Abgabe



# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei



## MRSA [inkl. MSSA] Scoring, Screening, Rachen/Nase, ggf. Wunde(n)

Abstrichzeitpunkte

### Interventionsgruppe

Zeitpunkt	Praxis		Klinik	
	geplant	dringlich	geplant	dringlich
1	Initialkultur <b>E1</b>			
1 Chirurgische Indikationssprechstunde				Initial PCR + Initialkultur <b>D1b</b>
2 Aufnahme			Aufnahmekultur <b>2</b>	Aufnahmekultur <b>2</b>
3 Entlassung			Entlasskultur <b>3</b>	Entlasskultur <b>3</b>
4	1. Kontrollkultur <b>4</b>	1. Kontrollkultur <b>4</b>		
5	2. Kontrollkultur <b>5</b>	2. Kontrollkultur <b>5</b>		

### Kontrollgruppe

Zeitpunkt	Klinik	
	geplant	dringlich
1 Narkoseaufklärung	Initial PCR + Initialkultur <b>D1b</b>	Initial PCR + Initialkultur <b>D1b</b>
2 Aufnahme	Aufnahmekultur <b>2</b>	Aufnahmekultur <b>2</b>
3 Entlassung	Entlasskultur <b>3</b>	Entlasskultur <b>3</b>

# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei



## MRSA [inkl. MSSA] Scoring, Screening, Rachen/Nase, ggf. Wunde(n)

### Nasal Specimen Collection Protocol for use with Xpert<sup>®</sup> assays:

- Xpert MRSA NxG

Swabs to be used:

ESwab Collection and Transport System in Liquid Amies media (Copan 480CE or BD ESwab Collection Kit Part # 220245).

**Note:** The swab is not packaged in the transport tube.



Repeat Step 3 on the other nostril with the same swab, using external pressure on the outside of the other nostril.

To avoid specimen contamination, the cap of the tube should be replaced after each use.



Rotate the swab against the edge of the tube and, while applying pressure against the edge of the tube, replace the cap making sure it is secure.

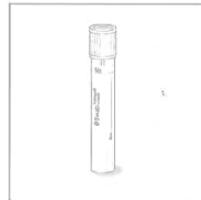


Rotate swab against the inside of the nostril for 3 seconds while applying pressure with a finger to the outside of the nostril.



Do not insert the swab more than 1-1.5 cm.

Specimens that are tested within 24 hours can be kept at room temperature. For longer storage, refrigerate the specimen at 2-8° C. Specimens stored at 2-8° C are stable for up to 7 days.



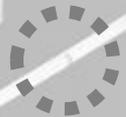
Versand - Art? Vorschrift: UN 3373  
Adresse: Mikrobiologisches Labor Uni Tübingen (Dr. Liese)

Tupfer „beflockt“

= höhere Erreger-Aufnahme  
= höhere Erreger-Abgabe



480CE



Sollbruchstelle

# MSSA- MRSA- Dekontamination mobil / immobil

- Antibakterielle Waschlotion für Haare und Haut
- Antiseptische Mundspüllösung
- Antibakteriell wirksames Nasengel
- Alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Desinfektionstücher zur Schnelldesinfektion
- Antibakteriell wirksame Waschhandschuhe / Waschtücher
- Antibakteriell wirksame Kopfwaschhaube
- Einmalkämme
- Einmalzahnbürsten
- Deospray



# MSSA- MRSA- Dekontamination

## mobil / immobil

## Ablauf der Sanierung

### Set für mobile Patienten



### Set für immobile Patienten



- **Optimal 5 volle Tage Dekontamination, sollte das nicht möglich sein, min. 3 volle Tage Dekontamination**
- **1 Tag Pause prä-OP**

# MSSA- MRSA- Dekontamination mobil / immobil



Tragetasche für das Dekontaminationsset



# STAUfrei Patientenmappe / Pass

## [MRSA & MSSA], Patient, HA, Klinik, Studienzentrale



# STAUfrei Patientenmappe / Pass

## [MRSA & MSSA], Patient, HA, Klinik, Studienzentrale



**Ihre Patientenmappe**  
enthält folgende Informationen und Dokumente

• <b>Wir beantworten Ihre Fragen zu STAUfrei</b>	3
• <b>Einwilligungen zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie</b>	8
• Teilnehmerinformation zu der STAUfrei-Studie	9
• Einverständniserklärung zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie	11
• Einverständniserklärung zur Teilnahme an der STAUfrei-Studie (Study Nurse)	12
• Information zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten	13
• Einwilligung zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten	14
• Einwilligung zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten (Study Nurse)	15
• <b>Fragebogen STAUfrei</b>	16
• Erklärungen zum Fragebogen STAUfrei	17
• Erhebungsbögen zum Fragebogen STAUfrei (S. 19 – 24)	19
• <b>Patienten-Pass MSSA &amp; MRSA</b>	25
• Indikations-Sprechstunde	26
• Stammdaten Patient	27
• Zuweisung Teilnehmer-ID	28
• MRE-Risiko-Score	29
• Dringliche OP: Initialer Abstrich	30
• Laboranforderung	31
• Elektive OP: Initialer Abstrich	32
• Laboranforderung	33
• Narkose-Visite	34
• Laboranforderung	35
• Stationäre Aufnahme / Stationäre Entlassung	36
• Laboranforderungen	37
• Wund-Dokumentation (stationäre Entlassung)	39
• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation	40
• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation (Study Nurse)	41
• MRE-Überleitbogen	42
• 1. Kontrollabstrich/2. Kontrollabstrich	43
• Laboranforderungen	44
• Wund-Dokumentationen (1. Kontrolle / 2. Kontrolle)	46
• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation	48
• Einwilligung zur fotografischen Wunddokumentation (Study Nurse)	49

Grüne Seiten werden von der Study Nurse / Link Nurse aus der Patientenmappe herausgetrennt.

### Wir beantworten Ihre Fragen



v.l.n.r.:

**Udo Lavendel** (Geschäftsführer Klinikum Heidenheim und Konsortialführer STAUfrei),  
**Dr.med. Jörg Sandfort** (Vorsitzender Kreisärzteschaft Heidenheim), **Christoph Bauer**  
 (Arztarzt und Fachbereichsleiter Gesundheit im Landratsamt Heidenheim), **Privatdozent**  
**Dr. med. Martin Grünewald** (Chefarzt der Medizinischen Klein I und Projektleiter  
 STAUfrei), **Hans Eberhardt** (Stationsleitung der Infektionsstation und Projektmanager  
 STAUfrei)

# STAUfrei Patientenmappe / Pass

## [MRSA & MSSA], Patient, HA, Klinik, Studienzentrale



### ● Was ist **STAUfrei** ?

STAUfrei ist ein Forschungsprojekt, das von der Bundesregierung über 2,8 Millionen Euro über 3 Jahre gefördert wird. Hauptziel des Projektes ist es, dass Patienten vor einer geplanten Operation **STaphylococcus-Aureus-frei** im Klinikum aufgenommen werden. Die Untersuchung und Sanierung erfolgt bereits vorab ambulant in der Arztpraxis.

### ● Warum **STAUfrei** ?

Wundinfektionen sind eine häufige Komplikation bei operativen Eingriffen. Viele dieser Infektionen werden vom Bakterium *Staphylococcus aureus* verursacht. Bis zu 30% der Bevölkerung sind mit antibiotikaempfindlichen *Staphylococcus aureus* besiedelt (MSSA). Deutlich seltener, aber schwerer zu behandeln, sind *Staphylococcus aureus* mit einer Resistenz gegen Antibiotika (MRSA). Beide Keime erhöhen für stationäre Patienten im Krankenhaus das Infektionsrisiko. Es ist daher ratsam diese Keime vor einer geplanten Operation vorab zu reduzieren oder sogar ganz zu eliminieren. Dadurch wird gleichzeitig die Sicherheit des einzelnen sowie aller Patienten im Krankenhaus erhöht.

### ● Was macht **STAUfrei** ?

Im Rahmen des Projekts werden Patienten, die zu einem geplanten Eingriff ins Klinikum Heidenheim gehen, vor dem Eingriff von ihrem behandelnden Arzt auf einen bestimmten Bakterienstamm, den *Staphylococcus aureus*, getestet.

Dieser Keim verursacht besonders nach operativen Eingriffen häufig Infektionen. Als sogenannter „Krankenhauskeim“ ist insbesondere der gegen das Antibiotikum **Methicillin** resistente MRSA bekannt. Die meisten dieser Keime kommen jedoch von außen in Krankenhäuser. Deshalb ist es sinnvoll, Patienten bereits vor einen stationären Aufenthalt zu testen und bei Nachweis vom Keim zu befreien. Um Infektionen auch nach der OP zu vermeiden, werden Patienten bei **STAUfrei** auch nach dem Krankenhausaufenthalt weiter betreut. Dazu erhalten sie bei Behandlungsbeginn einen Patientenpass, der allen an der Behandlung beteiligten Ärzten zeigt, wie der Behandlungsstatus des Patienten aussieht.



### ● Wer macht bei **STAUfrei** mit ?

STAUfrei ist ein intersektorales Projekt. Das bedeutet, es sind alle an der Patientenversorgung beteiligten Sektoren beteiligt. Das Krankenhaus, niedergelassene Arztpraxen und auch Pflegeeinrichtungen. Da es sich um ein Forschungsprojekt handelt sind auch Universitäten beteiligt, die den Erfolg der Maßnahmen messen. Zudem unterstützen Krankenkassen, unter ihnen als größter Partner die AOK Baden-Württemberg, das Projekt. Die Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH ist Konsortialführer und koordiniert das gesamte Projekt.

#### STAUfrei-Projektpartner mit Förderung (Konsortialpartner)

- Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH
- AOK Baden-Württemberg
- BKK Landesverband Süd
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
- Landratsamt Heidenheim - Fachbereich Gesundheit
- Steinbeis Hochschule Berlin GmbH  
Stiftungslehrstuhl Gesundheitsökonomie
- Universitätsklinikum Tübingen  
Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung
- Universitätsklinikum Tübingen  
Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biomedizin
- Universität Tübingen  
Institut für medizinische Mikrobiologie und Hygiene

#### STAUfrei-Projektpartner ohne Förderung (Kooperationspartner)

- Kreisärzteschaft Heidenheim
- Deutsches Rotes Kreuz Heidenheim gGmbH
- Ökumenische Sozialstation Heidenheimer Land
- IKK Classic
- Knappschaft
- SVLFG

# STAUfrei Patientenmappe / Pass

## [MRSA & MSSA], Patient, HA, Klinik, Studienzentrale



Teilnehmer -ID: Dy.001 Teilnehmer-Barcode aufkleben 

Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene  
Universitätsklinikum Tübingen  
Elfriede-Aulhorn-Str. 6  
D-72076 Tübingen

### Mikrobiologischer Untersuchungsauftrag

<input type="checkbox"/> Einsender Arztpraxis	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender Klinikum Heidenheim
---	---

Anamnese / Krankengeschichte

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt  Uhr

Untersuchungsmaterial

- Rachen-Nasenvorhöfe Abstrich
- Wundabstrich / Abstrich Devices
- Sonstiges:
- PCR-Vorbefund MRSA/MSSA  negativ  positiv

Untersuchungsmethode

- Kultureller Nachweis von MSSA/MRSA
- Sonstiges:

-----  
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Arzt/Ärztin

# STAUfrei Patientenmappe / Pass

## [MRSA & MSSA], Patient, HA, Klinik, Studienzentrale

Teilnehmer -ID: 11.301



### Wund-Dokumentation (1. Kontroll-Untersuchung)

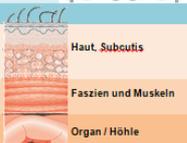
#### Klinische Zeichen der Wundinfektion

- Keine (blasse)
- Rötung
- Überwärmung
- Schwellung
- Schmerzen
- Fieber ( $>38,0^{\circ}\text{C}$ )



#### Einschätzung der Infektionstiefe

- (A1) oberflächlich
- (A2) tief
- (A3) mit Organ / Körperhöhlen-Beteiligung



#### Diagnose Wundinfektion

- reizlos
- lokale Entzündung ohne sichtbaren Eiter
- lokale Entzündung mit Eiteraustritt
- Erhebliche Schwellung / Abszess
- Deutliche Wunddebrisen mit tiefem Wundinfekt



Ergänzend bitten wir (vor allem bei unklaren Fällen) um eine Fotodokumentation.  
Bilder unter Verwendung der Teilnehmer-ID mit Datum bitte an folgende STAUfrei-Mailadresse senden:

mailto:staufrei.sz@kliniker-hedersheim.de

#### Vorgehen bei Wundinfektion

- Keine Intervention
- Entfernung Nahtmaterial / Klammern
- ... zusätzlich lokale antiseptische Maßnahmen
- ... zusätzlich orale Antibiose
- ambulante Vorstellung im Klinikum
- stationäre Einweisung ins Klinikum

• Erfasst von: \_\_\_\_\_  
-----  
Datum / Unterschrift

Die Wunddokumentation erfolgt in der Regel binnen 30 Tagen, bei endoprothetischen Eingriffen sollte die Wunddokumentation binnen 90 Tagen erfolgen.

# STAUfrei Patientenmappe / Pass

## [MRSA & MSSA], Patient, HA, Klinik, Studienzentrale





● Haben Sie fragen? Wir sind für Sie da ...

Ihr STAUfrei-Team der Studienzentrale

		
<b>Elfriede Maria Zeck</b> Study Nurse Projektmanagement 07321 / 33 - 93050	<b>Hans Eberhardt</b> Projektmanager 07321 / 33 - 93050	<b>Stefanie Gutzer</b> Projektmanagement 07321 / 33 - 93050

● mailto: [staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de](mailto:staufrei.sz@kliniken-heidenheim.de)

Konsortialpartner

# STAUfrei Studieneinschluss in der Praxis

## Einschlüsse der Patienten in der Praxis

- Ab der 35. SSW testen die niedergelassenen Gynäkologen /-innen die Schwangeren
- Wird eine Besiedlung festgestellt, entscheidet die Schwangere gemeinsam mit dem Gynäkologen/der Gynäkologin über mögliche Dekontamination

Sie stehen vor einer geplanten Operation?



Wir geben Keimen keine Chance!

KlinikumHeidenheim

The STAUfrei logo, consisting of a grid of red dots above the text "STAUfrei".

Sie erwarten demnächst ein Kind?

The STAUfrei logo, consisting of a grid of red dots above the text "STAUfrei".

# STAUfrei Studieneinschluss in der Praxis

## Informationen zum Einschluss von Studienpatienten (Interventionspatienten) in der Praxis

Die Operation wird direkt in der Praxis terminiert und der Patient erscheint nicht mehr zur Indikationssprechstunde im Klinikum sondern nur unmittelbar vor der OP zum Narkoseaufklärungsgespräch.

In diesem Fall wird der Patient direkt in der Praxis vom niedergelassenen Arzt aufgeklärt. Bei Einwilligung des Patienten in die Studie wird die Patientenmappe ausgehändigt.

Folgende Dokumente müssen unterschrieben werden:

Formular/ Vertrag	Seitenzahl
Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUfrei	13
Einwilligung zum Umgang mit den in der Studie erhobenen Daten	16
Teilnahmeerklärung § 140a SGB V	19+20
Einverständniserklärung in die Datenvereinbarung	26
Behandlungsvertrag über die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt STAUfrei → Unterschrift von Patient und Arzt	weißes Einlegeblatt

Die unterschriebenen grünen Blätter aus der Patientenmappe heraustrennen und gemeinsam mit denen des Selektivvertrages an die Studienzentrale senden. Die Dokumente sind alle doppelt vorhanden; ein Exemplar verbleibt beim Patienten in der Patientenmappe.

Zwei Wochen vor der OP wird der Patient in die Praxis einbestellt und ein Rachen-Nasen-Abstrich erfolgt. Dieser wird nach Tübingen versendet. (Seite 41 Messzeitpunkt E1)

Sollten es weniger als zwei Wochen bis zur OP sein, wird der Abstrich ins Klinikum Heidenheim geschickt. Hierfür wird ein Kurierdienst bei der Karl-Olga Apotheke bestellt. Telefonnummer: 07321/ 23025. Bitte versenden Sie den Abstrich in dem Versandtütchen inklusive der ausgefüllten Seite 41 (Messzeitpunkt D1b) der Patientenmappe.

Das restliche Vorgehen entspricht dem regulär geschulten Ablauf von STAUfrei.

## Ablaufschema Urologie – Studieneinschluss in der Praxis

- Flyer aushändigen
- Über Staufrei informieren
- Behandlungsvertrag über die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt STAUfrei unterschreiben lassen → Unterschrift von Patient und Arzt



OP < 14 Tage

OP > 14 Tage



Sollten es weniger als zwei Wochen bis zur OP sein, wird der Abstrich ins Klinikum Heidenheim geschickt. Hierfür wird ein Kurierdienst der Karl-Olga Apotheke bestellt. Telefonnummer: 07321/ 23025. Bitte versenden Sie den Abstrich in dem Versandtütchen inklusive der ausgefüllten (Seite 41 -Messzeitpunkt D1b)

Zwei Wochen vor der OP wird der Patient in die Praxis einbestellt und ein Rachen-Nasen-Abstrich erfolgt. Dieser wird nach Tübingen geschickt. Bitte versenden Sie den Abstrich in dem Versandtütchen und- Karton inklusiv e der ausgefüllten (Seite 43 - Messzeitpunkt E1)



**Bei positivem Befund:**  
Terminvereinbarung durch die Studienzentrale/ Studienurse

- Vollumfängliche Aufklärung
- Verträge unterschreiben lassen
- Ausgabe Dekontaminationsset

**Bei negativem Befund:**  
Durch Studienurse bei Anästhesieaufklärung oder stationärer Aufnahme

- Vollumfängliche Aufklärung
- Verträge unterschreiben lassen

# STAUFrei Studieneinschluss in der Praxis



STAUfrei  
klinikumheidenheim

## Gynäkologie

### Ablauf der Intervention:

Intervention im **Normalfall**: Ab der 35+0 Schwangerschaftswoche können die Patientinnen in den gynäkologischen Praxen über die Studie aufgeklärt und eingeschlossen werden. Es erfolgt ein kombinierter Rachen-Nasenabstrich sowie ein Vaginalabstrich. Diese beiden Abstriche werden zur kulturellen Bestimmung nach Tübingen gesendet.

Intervention bei **Dringlichkeit**: Wenn eine Entbindung in weniger als 14 Tagen zu erwarten ist, kann die Patientin über die Studie aufgeklärt und eingeschlossen werden. Es erfolgt ein kombinierter Rachen-Nasenabstrich sowie ein Vaginalabstrich. Diese beiden Abstriche werden zur PCR Diagnostik in das Klinikum Heidenheim geschickt. Danach werden die Abstriche zur kulturellen Bestimmung nach Tübingen gesendet. Durch die PCR Bestimmung erhalten Sie zeitnah (sobald die Probe im Klinikum eingetroffen ist ca. 1,5Std) ein Ergebnis und können schneller handeln. Ein kulturelles Ergebnis liegt erst nach ca. 5-7 Tagen vor.

Nach der Befundübermittlung erfolgt bei MRSA/MSSA positiven Patienten nach Absprache mit den niedergelassenen Gynäkologen sowie dem gynäkologischen Klinik-Team die Sanierungsaufklärung und die ambulante Sanierung wird begonnen (5 Tage).

Die Patientin erhält sowohl bei Aufnahme, wie auch bei Entlassung weitere Abstriche in der Klinik.

Bei einer anfänglich positiven MRSA Patientin, welche erfolgreich dekontaminiert wurden und bei Aufnahme und Entlassung negativ getestet wird, erfolgt nach 3. und 6. Monaten ein Kontrollabstriche in der niedergelassenen gynäkologischen Praxis.

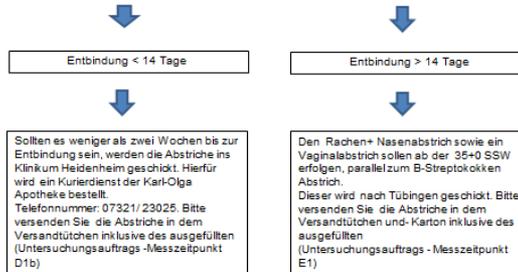


STAUfrei  
klinikumheidenheim

## Ablaufschema Gynäkologie – Informationen zum Einschluss von Studienpatienten (Interventionspatienten) in der Praxis

- Flyer aushändigen
- Über Staufrei informieren
- Folgende Dokumente müssen unterschrieben werden:
  - Einverständniserklärung zur Teilnahme an STAUFrei
  - Einwilligung zum Umgang mit den in der Studie erhobenen Daten
  - Teilnahmeerklärung § 140a SGB V
  - Einverständniserklärung in die Datenvereinbarung
  - Behandlungsvertrag über die Teilnahme am Innovationsfondsprojekt STAUFrei  
→ Unterschrift von Patient und Arzt

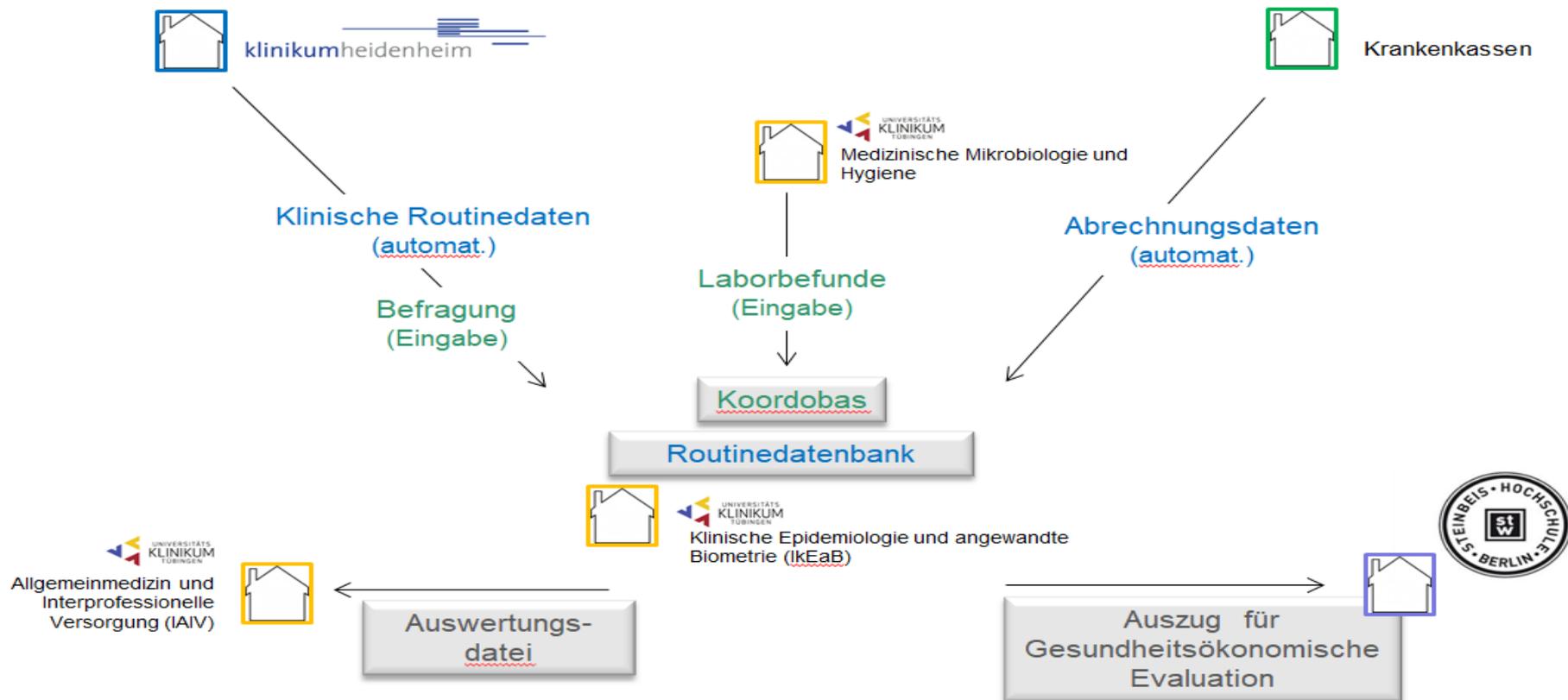
Die unterschriebenen grünen Blätter aus der Patientenmappe heraustrennen und gemeinsam mit denen des Selektivvertrages an die Studienzentrale senden.  
Die Dokumente sind alle doppelt vorhanden; ein Exemplar verbleibt beim Patienten in der Patientenmappe.



Das restliche Vorgehen entspricht dem regulär geschulten Ablauf von STAUFrei.

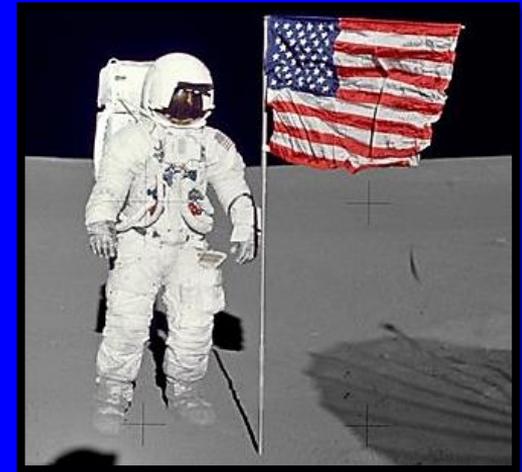


## Dateninfrastruktur / -transfer



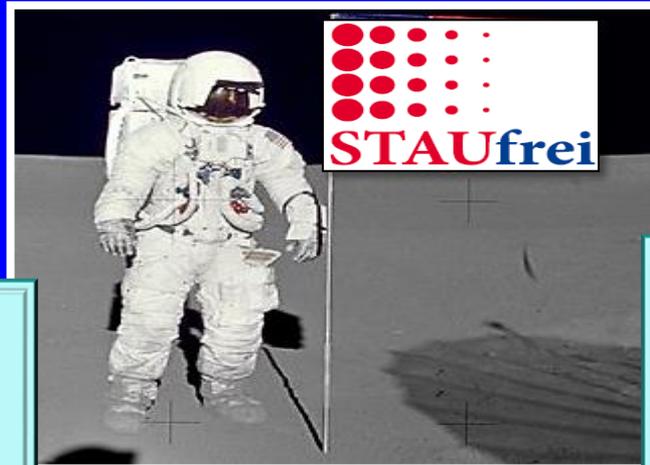


„Ein kleiner Schritt für einen Menschen,  
aber ein großer Sprung für die Menschheit“



# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei

## zentral: Transsektorale Zusammenarbeit & Versorgung



- **Finale Anmeldungen: 177**
- **TN 28.11.2018: 162**
- **Arztpraxen: 49**
- **MFA: 148**
- **Etablierte Link Nurse: 29**
- **Back-up Link Nurse: ~ 200**

### **Nachholtermin: 13.02.2019**

- ges. 7 Std. in 5 Std.
-  inkl. Patienten-Pfade
- Hinweis T1 u./o. T2

- **Finale Anmeldungen: 179**  
**[181]**
- **TN 12.12.2018: 154**
- **Arztpraxen: 50 [51]**
- **MFA: 150 [152]**
- **Etablierte Link Nurse: 29**
- **Back-up Link Nurse: ~ 200**

# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUFrei

## MFA Link Nurse Schulung, Teil I, 28.11.2018 [162 TN]



# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUFrei MFA Link Nurse Schulung, Teil I, 28.11.2018 [162 TN]



# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUFrei

## MFA Link Nurse Schulung, Teil I, 28.11.2018 [162 TN]



- ✓ inkl. 30 Min. aktiver Pause / Workshop
- ✓ Hände-Desinfektion
  - UV-Licht, Semmelweis Hand-in-Scan
- ✓ Umgang mit (Schutz-) Handschuhen
  - Vermeidung von Transmissionen und Kreuzkontaminationen
- ✓ Feuchtigkeitsmessung der Haut
  - Bedeutung der Hautpflege

# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUfrei



KV-Schulung teilnehmender niedergel. Ärzte, 30.01.2019 [42 TN]



# Sektorenübergreifendes MRE-Projekt: STAUFrei

## MFA Link Nurse (Nach-)Schulung, 13.02.2019 [56 TN]



# STAUfrei MFA Link Nurse Schulung

## Referenten bewusst keine Laufkundschaft



### Teilnahmebescheinigung



hat im Rahmen des Heidenheimer GBA Innovationsfonds Projekts „Vermeidung von STaphylococcus Aureus Komplikationen“ an der

#### **Medizinische Fachangestellten STAUfrei Link Nurse Schulung**

der Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH teilgenommen.

#### Inhalte

**Mittwoch, 28.11.2018, 14:00 – 17:30 Uhr**

- Heidenheimer MRE-Netzwerk Aktivitäten, der Weg zum Projekt STAUfrei
- STAUfrei auch im Hinblick auf künftige, weitaus größere Herausforderungen
- Rolle der Link Nurse als ein zentraler Baustein des Projekts
- Hände -Hygiene und -Desinfektion
- Flächen -Hygiene und -Desinfektion
- Hintergründe und Bedeutung von MSSA & MRSA

**Mittwoch, 12.12.2018, 14:00 – 17:30 Uhr**

- Rationale und individuelle Antibiotikatherapie
- Nosokomiale Infektionen
- STAUfrei Projekt, Hintergründe, Aufbau und Struktur
- STAUfrei Pfade
- STAUfrei (Schnitt-) Stellen und deren Aufgaben

#### Referenten

Hans Eberhardt, STAUfrei Projektmanager

Christoph Bauer, Leitung Gesundheitsamt

Dr. Jörg Sandfort, Vorsitzender Kreisärzteschaft

Dr. Otto Frey, Klinikapotheke / 13.02.2019 Prof. Brinkmann

Heidrun Kersten, Hygienefachkraft

Manfred Bechtel, Hygienefachkraft

Bernd Linsmeier, Hygienefachkraft



Heidenheim, 12.12.2018

# STAUFrei „wo erhalte ich Auskunft/Informationen?“



- **STAUFrei: Patientenmappe**
- **STAUFrei: Website [Film, Testimonial, ...] [www.staufrei-hdh.de](http://www.staufrei-hdh.de)**
- **STAUFrei: Regelmäßige Fallkonferenzen**
- **STAUFrei: Studienzentrale [24h Hotline] 07321 33-93050**

# Infektions- [HAI-] Präventions- Strategien

## Zentral: Transsektorale Zusammenarbeit & Versorgung

HEIDENHEIM

### Damit Keime künftig vor der Kliniktür bleiben



Kein Zutritt für Keime: Udo Lavendel, Dr. Jörg Sandfort, Christoph Bauer, Dr. Martin Grünewald und Hans Eberhardt (von links) erproben beispielhaft am Klinikum und mit Heidenheimer Arztpraxen ein Vorsorge-Rezept, damit Keime erst gar nicht ins Klinikum

© Foto: Markus Brandhuber



**Vielen Dank  
für Ihr Interesse  
Bleiben Sie gesund!**

# Abrechnung STAUfrei

Dr. Sandfort

Alles Gute.

**KVBW** 

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

# STAUFrei Selektivvertrag (1)

---

- KVBW erstellt derzeit mit den Krankenkassen einen Selektivvertrag zur Abrechnung der Leistungen aus dem Projekt STAUFrei
- Veröffentlichung ca. Ende Februar 2019 – alle Heidenheimer Praxen erhalten von der KVBW ein „Starterpaket“ mit



- Selektivvertrag
- Arzt-Teilnahmeerklärung (vorausgefüllt)
- Abrechnungsinformation
- Die vorausgefüllte Arzt-Teilnahmeerklärung ist



- zu unterzeichnen und
- per Post oder Telefax an die KVBW zu übersenden
- Die KVBW erteilt hierauf eine Abrechnungsgenehmigung

# STAUfrei Selektivvertrag (2)

---

- Leistungen können ab dem 2. Quartal 2019 abgerechnet werden
- Die Abrechnung der Selektivvertragsleistungen erfolgt durch Angabe der Gebührenordnungspositionen des Selektivvertrages im Praxisverwaltungssystem gegenüber der KVBW 
- für Patienten der Regelversorgung,
- als auch für HzV-Patienten („2. Abrechnungsschein“ über KV; HzV-Leistungen im üblichen Abrechnungsweg)
- Die Auszahlung der Vergütung erfolgt mit der Schlusszahlung und einer Ausweisung auf dem Honorarbescheid
- **Besonderheit:** Eine verspätete Einreichung von Abrechnungen ist für die Projektleistungen ausgeschlossen!

# STAUfrei Selektivvertrag (3)

- **Selektivvertragsleistung für „Nicht-Risiko-Patienten“**
  - Aufklärungspauschale 25 €
  - Stuserhebung, Sanierung, 2. Abstrich, 3. Abstrich (auf EBM-Niveau)
  - Abschlusspauschale 30 €

insgesamt > 70 € je Patient
- **Selektivvertragsleistung für „Risiko-Patienten“**
  - Aufklärungspauschale 25 €
  - Abschlusspauschale 30 €
  - + EBM-GOPs

Leistung	Häufigkeit	Vergütung
<b>STAUfrei Aufklärungspauschale</b> Aufklärung des Versicherten über die Inhalte von STAUfrei im Rahmen der Indikationsstellung für einen geplanten stationären Eingriff; i.d.R. 6 Wochen vor dem geplanten Eingriff	einmal je Patient	25,00 €
<b>STAUfrei Stuserhebung</b> Erhebung des MRSA/MSSA-Status und Entnahme Abstrich und Übersendung an Projektlabor; Information des Versicherten über das Ergebnis, ggf. telefonisch; i.d.R. 2 Wochen vor dem geplanten Eingriff	einmal je Patient	16,59 €
<b>STAUfrei Sanierung nach positivem Befund</b> Aufklärung und Durchführung der Sanierung mittels projektspezifischem Sanierungsset;	einmal je Patient	24,13 €
<b>STAUfrei 2. Abstrich</b> Ausschluss einer MRSA-Besiedelung durch Abstrich; Aufklärung und Beratung; nur abrechnungsfähig, soweit klinische Aufnahmekultur negativ war; i.d.R. 3 Monate nach Sanierung	einmal je Patient	11,80 €
<b>STAUfrei 3. Abstrich</b> Ausschluss einer MRSA-Besiedelung durch Abstrich; Aufklärung und Beratung; nur abrechnungsfähig, soweit klinische Aufnahmekultur negativ war; i.d.R. 6 Monate nach Sanierung	einmal je Patient	11,80 €
<b>STAUfrei Abschlusspauschale</b> Erhebung einer projektspezifischen Abschlussdokumentation und Übermittlung	einmal je Patient	30,00 €

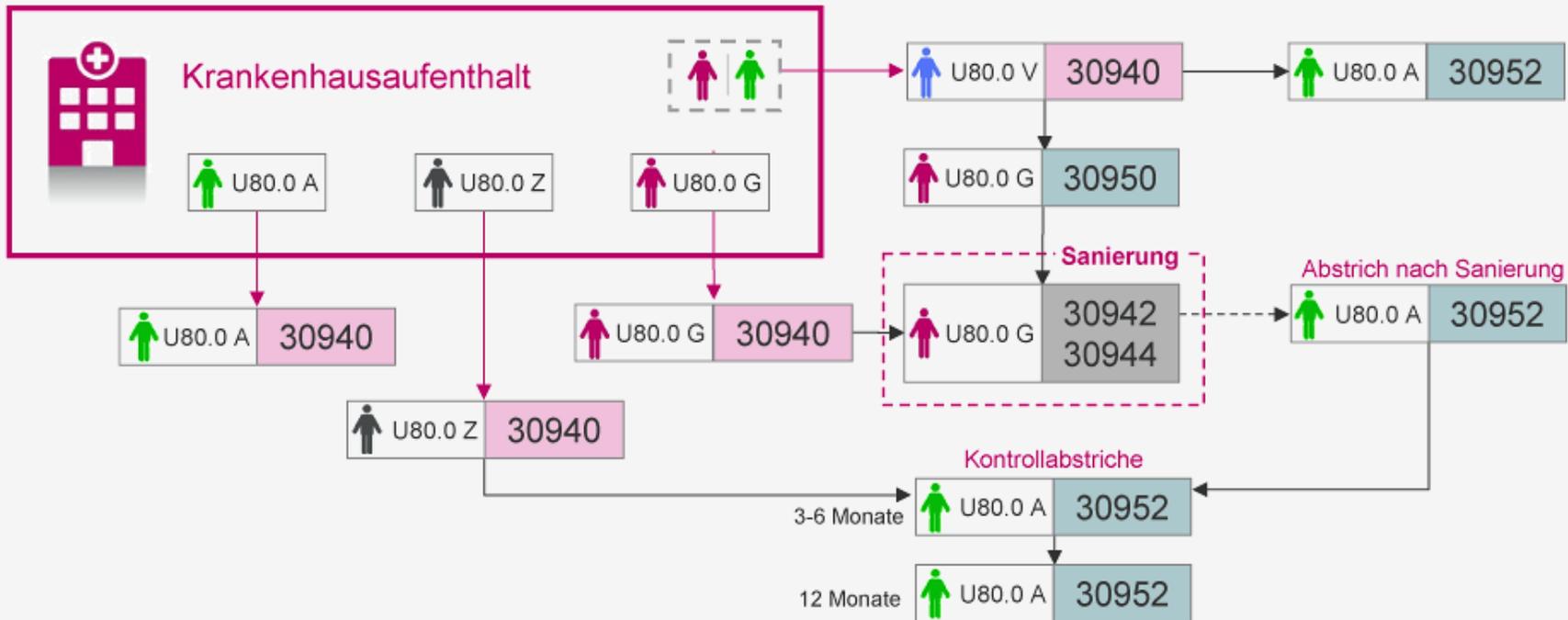
Entwurf

# EBM-Abrechnung „Risiko-Patienten“ (1)

- **Abrechnungsgenehmigung für MRSA-Leistungen**
  - STAUfrei-Arzt-Schulung erfüllt die Schulungsvoraussetzung für die Beantragung einer Abrechnungsgenehmigung
  - weitere Informationen [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de) → Suchfeld: „MRSA“
  - Abrechnungsgenehmigung ist Voraussetzung für die Abrechnung von „Risiko-Patienten“ im Projekt (Förderbedingungen Innovationsfonds → EBM-Leistungen können nicht aus Fördermitteln vergütet werden)

The image shows a screenshot of a web form titled 'Antrag' (Application) from the Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW). The form is for requesting approval for MRSA services. It includes a header with the KVBW logo and contact information. The main content area contains a title 'Antrag' and a brief description of the application. Below this, there are several sections with checkboxes and input fields for providing personal and professional details, such as name, address, and contact information. The form is designed to be filled out online, with various fields for text entry and selection.

# GOP-Ablaufdiagramm für Risikopatienten



U80.0! - *Staphylococcus aureus* mit Resistenz gegen Oxacillin, Glykopeptid-Antibiotika, Chinolone, Streptogramine oder Oxazolidinone

Kodierung als U80.00 oder U80.01 erforderlich.

- V = Verdacht
- A = Ausschluss
- G = Gesicherte Diagnose
- Z = Sanierung abgeschlossen
- = kein MRSA-Abstrich erfolgt

bei Bedarf:

- 30946 Abklärungsdiagnostik der Kontaktperson
- 30948 MRSA-Fall-/Netzwerkkonferenz

**30940** Erhebung des **MRSA-Status** eines Risikopatienten gemäß Nr. 3 der Präambel des Abschnitts 30.12 bis sechs Monate nach Entlassung aus einer stationären Behandlung  
(35 Punkte – 1x im BHF)

**30942 Behandlung und Betreuung** eines Risikopatienten gemäß Nr. 3 der Präambel des Abschnitts 30.12, der Träger von MRSA ist oder einer positiv nachgewiesenen MRSA-Kontaktperson gemäß der GOP 30946 (133 Punkte – 1x im BHF, 1x je Sanierungsbehandlung)

**30944 Aufklärung und Beratung** eines Risikopatienten gemäß Nr. 3 der Präambel des Abschnitts 30.12, der Träger von MRSA ist oder einer positiv nachgewiesenen MRSA-Kontaktperson gemäß der GOP 30946 im Zusammenhang mit der Durchführung der Leistung der GOP 30942  
(90 Punkte – je vollendete 10min, höchstens 2x je Sanierungsbehandlung)

**30946 Abklärungs-Diagnostik** einer **Kontaktperson** nach erfolgloser Sanierung eines MRSA-Trägers  
(32 Punkte – 1x im BHF)

**30948** Teilnahme an einer **MRSA-Fall- und/oder regionalen Netzwerkkonferenz** gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung MRSA nach § 135 Abs. 2 SGB V  
(46 Punkte – 1x im BHF)

**30950 Bestätigung** einer MRSA-Besiedelung **durch Abstrich(e)**  
(19 Punkte – 1x am Behandlungstag, max. 2x im BHF)

**30952 Ausschluss** einer MRSA-Besiedelung **durch Abstrich(e)**  
(19 Punkte – 1x am Behandlungstag, max. 2x im BHF)

**30954** gezielter MRSA-Nachweis auf chromogenem Selektivnährboden  
(51 Punkte)

**30956** Nachweis der Koagulase und/oder des Clumpingfaktors zur Erregeridentifikation nur bei positivem Nachweis gemäß GOP 30954  
(25 Punkte)

Vielen Dank.

# Die Designfarben und Abstufungen

## Die Designfarben und deren Abstufungen

KVBW Rot 153 / 0 / 51	KVBW Blau 0 / 0 / 102	KVBW Grün 149 / 193 / 28	KVBW Gelb 234 / 164 / 7	KVBW Orange 227 / 93 / 35	KVBW Hellblau 0 / 119 / 184	KVBW Rot 2 198 / 18 / 34	KVBW Purpel 192 / 82 / 161
	KVBW Blau Abstufung 1 51 / 51 / 133	KVBW Grün Abstufung 1 186 / 215 / 107	KVBW Gelb Abstufung 1 241 / 196 / 94	KVBW Orange Abstufung 1 237 / 150 / 112	KVBW Hellblau Abstufung 1 89 / 166 / 209	KVBW Rot 2 Abstufung 1 218 / 101 / 111	KVBW Rot 2 Abstufung 1 215 / 142 / 194
	KVBW Blau Abstufung 2 89 / 69 / 141	KVBW Grün Abstufung 2 202 / 224 / 141	KVBW Gelb Abstufung 2 244 / 209 / 131	KVBW Orange Abstufung 2 241 / 174 / 145	KVBW Hellblau Abstufung 2 127 / 187 / 219	KVBW Rot 2 Abstufung 2 226 / 136 / 144	KVBW Rot 2 Abstufung 2 224 / 168 / 208
	KVBW Blau Abstufung 3 180 / 170 / 211	KVBW Grün Abstufung 3 228 / 239 / 198	KVBW Gelb Abstufung 3 250 / 232 / 193	KVBW Orange Abstufung 3 248 / 214 / 200	KVBW Hellblau Abstufung 3 197 / 221 / 237	KVBW Rot 2 Abstufung 3 241 / 196 / 200	KVBW Rot 2 Abstufung 3 239 / 212 / 231



# Adäquate Antibiotikatherapie?

## Sepsis, septischer Schock

Critical Care Medicine® 

2017

Society of  
Critical Care Medicine  
The Intensive Care Professionals

## Right Dose, Right Now: Customized Drug Dosing in the Critically Ill

Roberts, Jason A. PhD, FSHP; Kumar, Anand MD, FCCM; Lipman, Jeffrey MD, FCICM

- **Pharmakokinetik/Pharmakodynamik**
- **Individuelle Dosierung**
  - Dosierungs-Nomogramme
  - Dosierungssoftware
  - Therapeutisches-Drug-Monitoring (TDM)
- **Individuelle Applikation** ( $\beta$ -Lactame, Vancomycin, Linezolid)
  - prolongiert, kontinuierlich

# ABS- Antibiotic Stewardship

## Aktivitäten am Klinikum HDH

- **Qualifizierung von 2 ABS-Experten** (+ 2 aktl. in der Ausbildung)
  - 2012, 2015
- **Hausinterner Antibiotika-Leitfaden**
  - Seit 1997, Auflage 4, 2017
- **Aufbau eines therapeutischen Drug-Monitorings (TDM) für Antiinfektiva**
  - 01/2009 (zunächst mit Meropenem, Piperacillin)
  - Aktuell werden alle gebräuchlichen Antiinfektiva gemessen
- **Kontinuierliche Applikation von  $\beta$ -Lactamantibiotika auf der Intensivstation (ICU/IMC)**
  - Seit 2009 Meropenem, Piperacillin, Cefotaxim u.v.m.
- **Einführung eines „Antibiotika-Führerscheins“ curriculare Ausbildung, seit 2013**
- **Antibiotika-Verbrauchssurveillance, seit 2007(2013 ADKA-if-RKI)**
- **Tägliche interprofessionelle Zusammenarbeit auf der Intensivstation (ICU/IMC), seit 2009**

# Current evidence on hospital antimicrobial stewardship objectives: a systematic review and meta-analysis



Emelie C Schuts, Marlies E J L Hulscher, Johan W Mouton, Cees M Verduin, James W T Cohen Stuart, Hans W P M Overdiek, Paul D van der Linden, Stephanie Natsch, Cees M P M Hertogh, Tom F W Wolfs, Jeroen A Schouten, Bart Jan Kullberg, Jan M Prins

## Summary

- **ABS-assozierte Maßnahmen mit Verbesserung des Outcomes**
  - **Leitlinienadhärenz**
    - Reduktion der Mortalität 35% (RR 0.65,  $p > 0.0001$ )
  - **Deeskalation**
    - Reduktion der Mortalität (RR 0.44  $p > 0.0001$ )
  - **Infektiologische Konsile** (Staph. aureus Bakteriämie)
    - Reduktion der Mortalität 66% (RR 0.34  $p > 0.008$ )
  - **Therapeutisches Drug-Monitoring**
    - Reduktion Nephrotoxizität (RR 0.50  $p > 0.02$ )
    - Reduktion des Krankenhausaufenthaltes (LOS)

*Lancet Infect Dis* 2016

Published Online

March 2, 2016

[http://dx.doi.org/10.1016/](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)00065-7)

S1473-3099(16)00065-7

# Qualitätsindikator VI

## Maßnahmen zur Infektionsmanagement

**Integrale und unverzichtbare Determinanten im Sinne der Prozessqualität sind:**

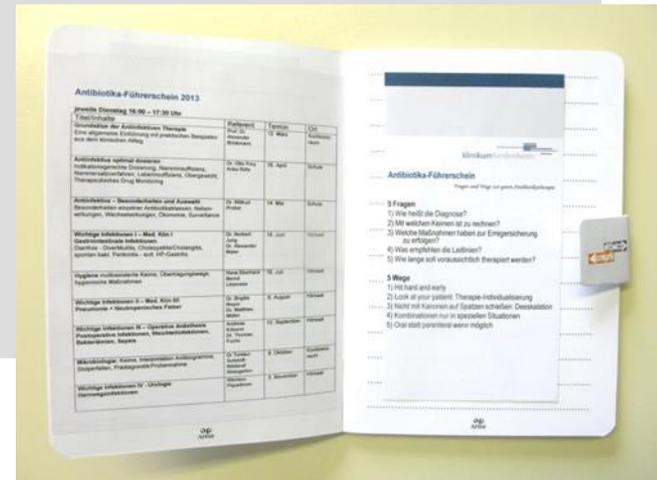
- 1) Leitlinien-Adhärenz
- 2) Frühzeitige und adäquate mikrobiologische Diagnostik vor Beginn der Therapie (SOP)
- 3) Zeitnahe (< 1 Std.) und adäquate antiinfektive Therapie (SOP)
- 4) Multiprofessionelle Visite (Intensivpflege, Intensivmediziner, Infektiologe, Hygienearzt/-pfleger, Mikrobiologe, klinischer Pharmazeut)
- 5) Transparente Dokumentation der Indikation und Dauer der antiinfektiven Therapie
- 6) Nutzung eines therapeutischen Drug-Monitorings (TDM, vor allem für Aminoglykoside und Glycopeptide)
- 7) Nutzung von Antibiotic Stewardship (ABS)

# Antibiotika-Führerschein

## Klinikum Heidenheim (seit 4 Jahren)

- 10 Veranstaltungen über 12 Monate
- Zielgruppe: Assistenzärzte in den ersten Jahren der Fachweiterbildung
- Feste Anmeldung
- Festes regelmäßiges Zeitschema
- Interdisziplinäre Ausführung mit hausinternen Referenten: Fachärzte, Apotheker, Mikrobiologe, Hygiene
- Einbeziehung der hauseigenen Antibiotika-Therapieleitsätze
- Evaluation
- Industrie unabhängig

Probst W, Krankenhauspharmazie 34 (10), 479-82 (2013)



# Wege zur guten Antibiotikatherapie

## 5 Fragen und 5 Leitlinien

### Der Heidenheimer Weg zur rationalen antiinfektiven Therapie

#### 5 Fragen

1. Wie heißt die Diagnose?
2. Mit welchen Keimen ist zu rechnen?
3. Welche diagnostischen Maßnahmen haben zur Erregersicherung zu erfolgen?
4. Was empfehlen die Leitlinien?
5. Wie lange soll voraussichtlich therapiert werden?

#### 5 Leitlinien

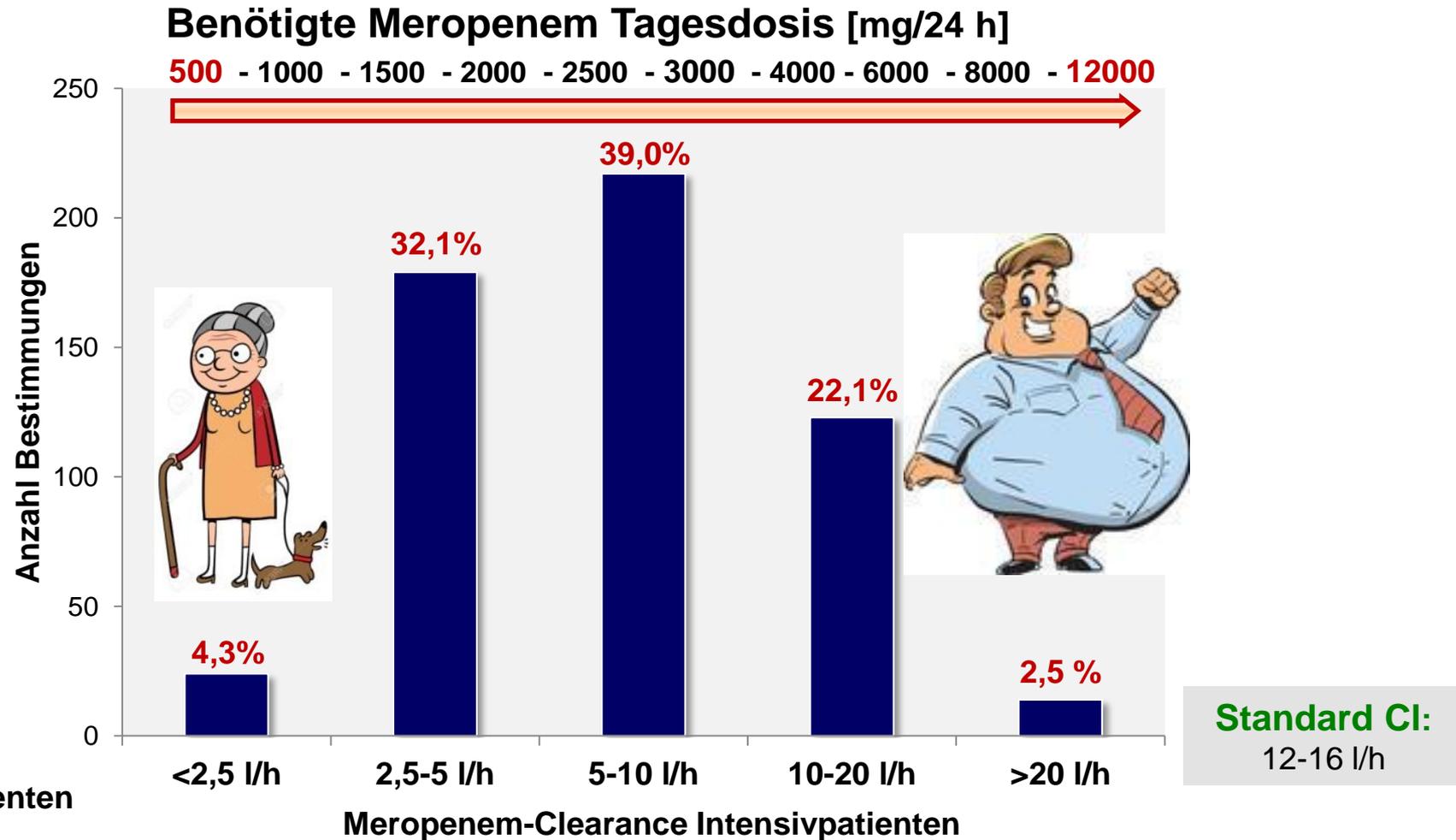
1. "Hit hard and early"
2. Therapie-Individualisierung: "Look at your patient"
3. Deeskalation: „Nicht mit Kanonen auf Spatzen schießen“
4. Kombinationen nur in speziellen Situationen
5. Oral statt parenteral wenn möglich

## Leitlinie Antiinfektive Therapie

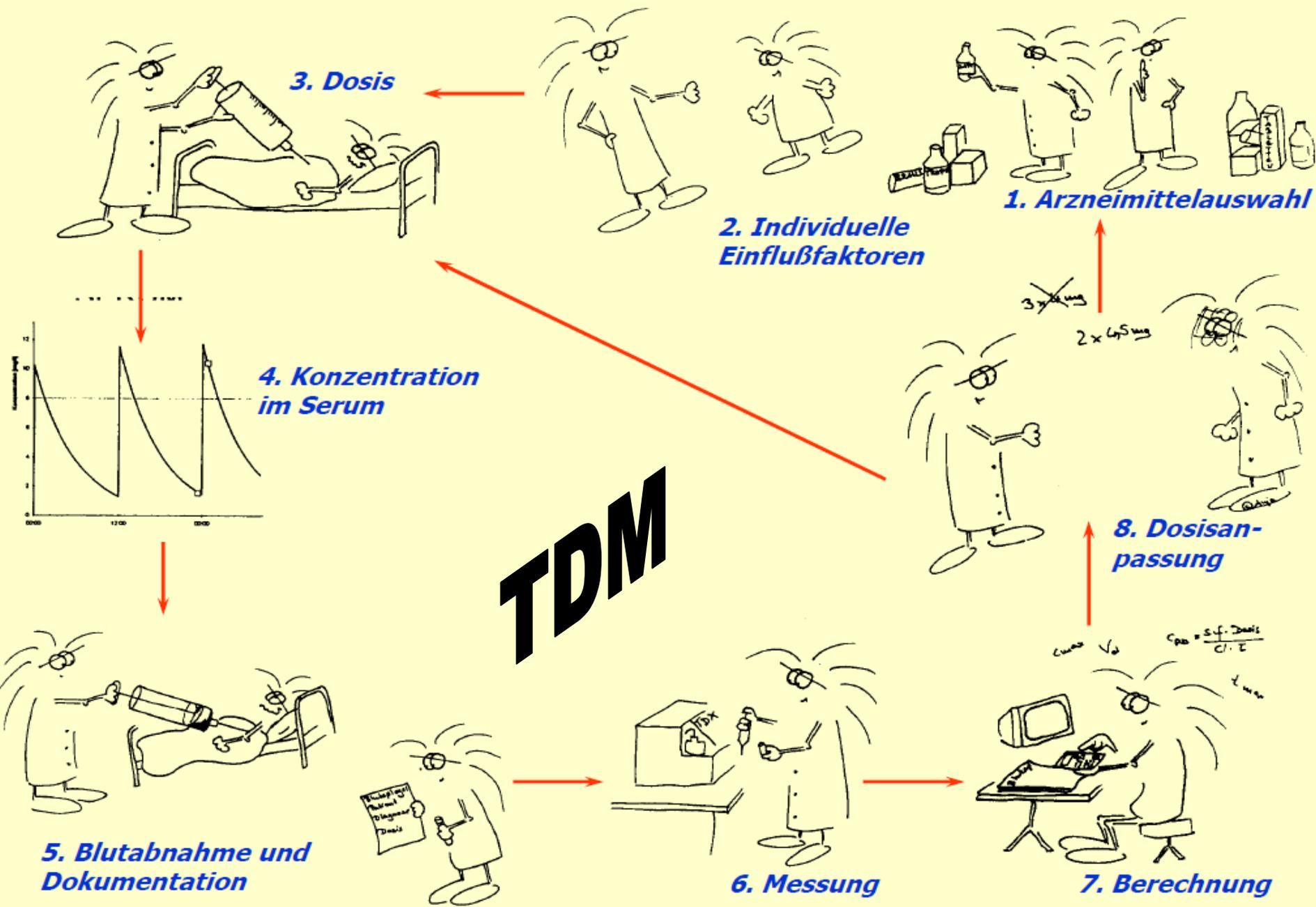
4. Auflage – September 2017  
Herausgeber: Arzneimittelkommission der  
Kliniken Landkreis Heidenheim

# Meropenem-Dosierung im Alltag

## One size does not fit all?



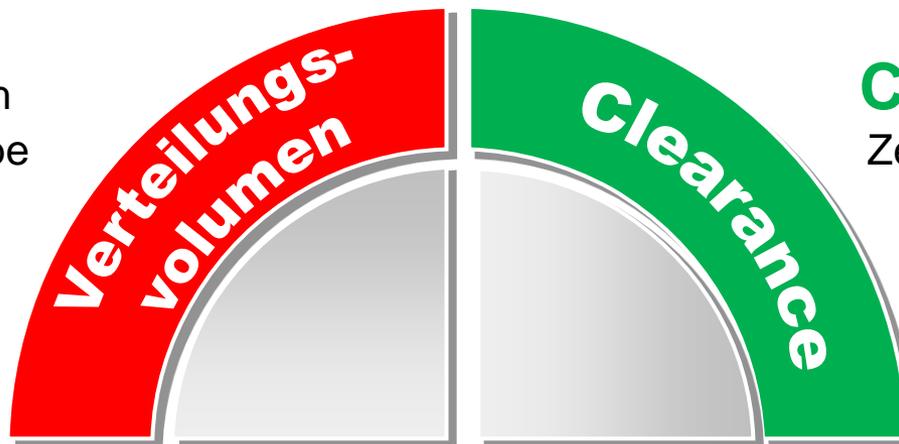
238 Patienten  
mit 557  
Bestimmungen



# Wichtige Pharmakokinetische Parameter beim Intensivpatienten

**$V_d$ :** Volumen in das sich der Arzneistoff nach Gabe verteilt (**bestimmt die Initialdosis**)

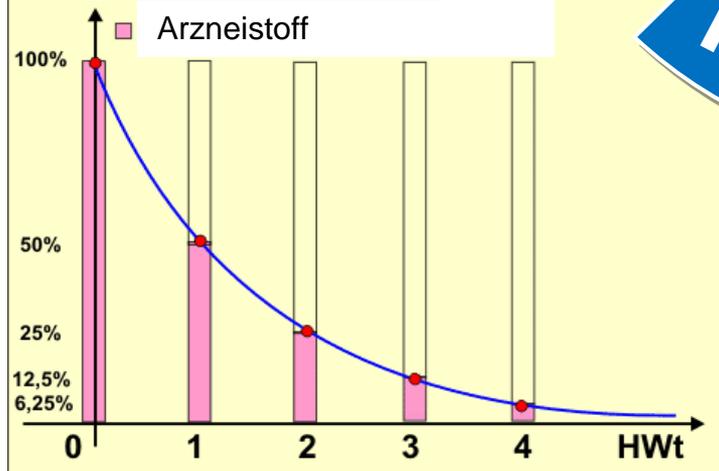
Meropenem ca. 20 L  
Ciprofloxacin ca. 250 L  
**10 x**



**Cl:** Volumen, welches pro Zeiteinheit vom Arzneistoff „geklärt“ wird (**bestimmt Gesamt-Tagesdosis**)

Meropenem ca. 15 L/h  
Ciprofloxacin ca. 30 L/h  
**2 x**

**Halbwertszeiten ( HWt ):**



**Halbwertszeit**

**$t_{1/2}$ :** die Zeit in der die Hälfte des Arzneistoffs aus dem Körper eliminiert ist (**bestimmt das Dosisintervall**)

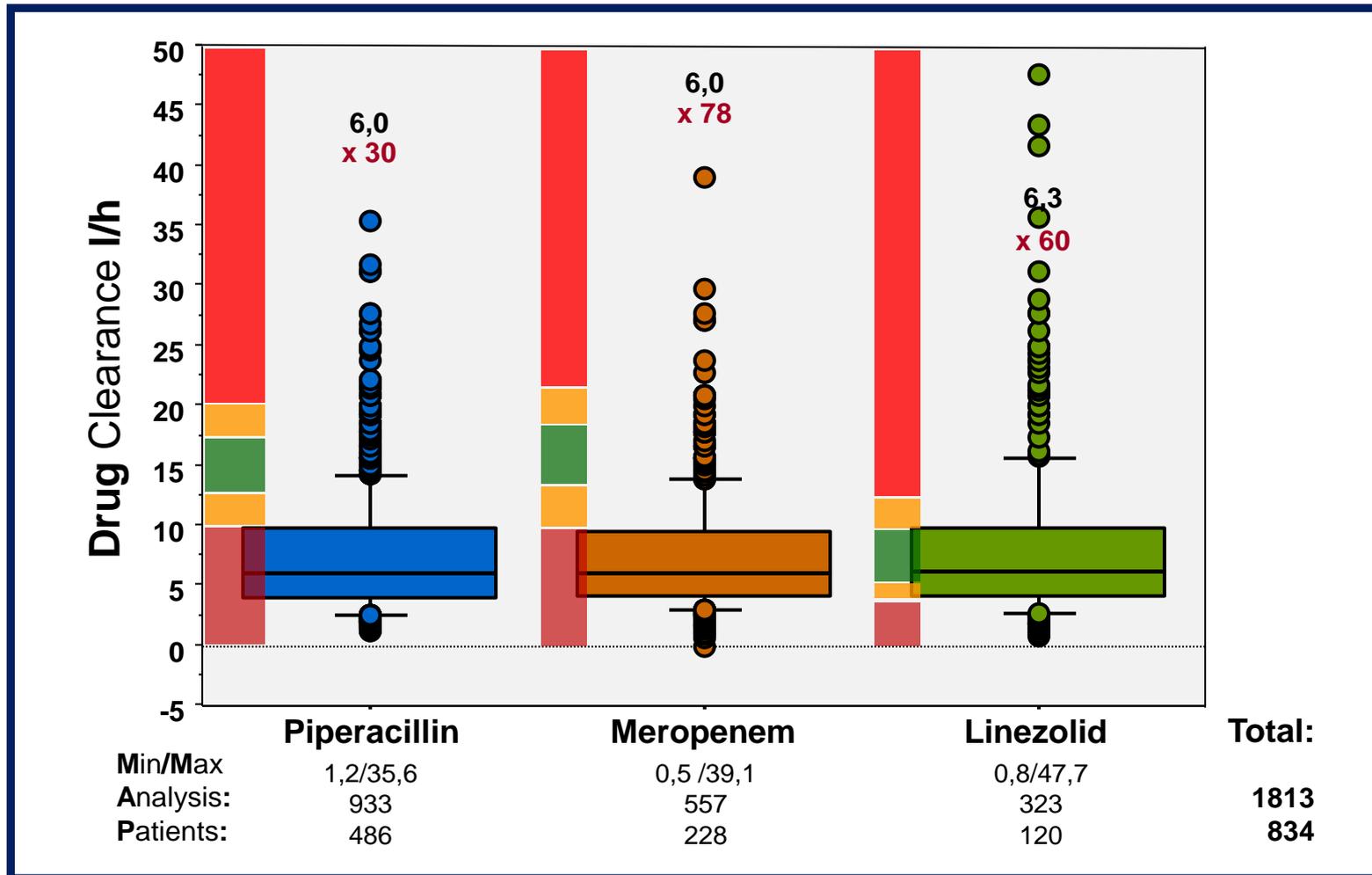
Meropenem ca. 1h  
Ciprofloxacin ca. 4-6 h  
**5 x**

$$t_{1/2} = \ln 2 \frac{V_d}{Cl} \quad (0,6931)$$

$$Cl = \frac{Dosis}{Dosisintervall * C_{pss}}$$

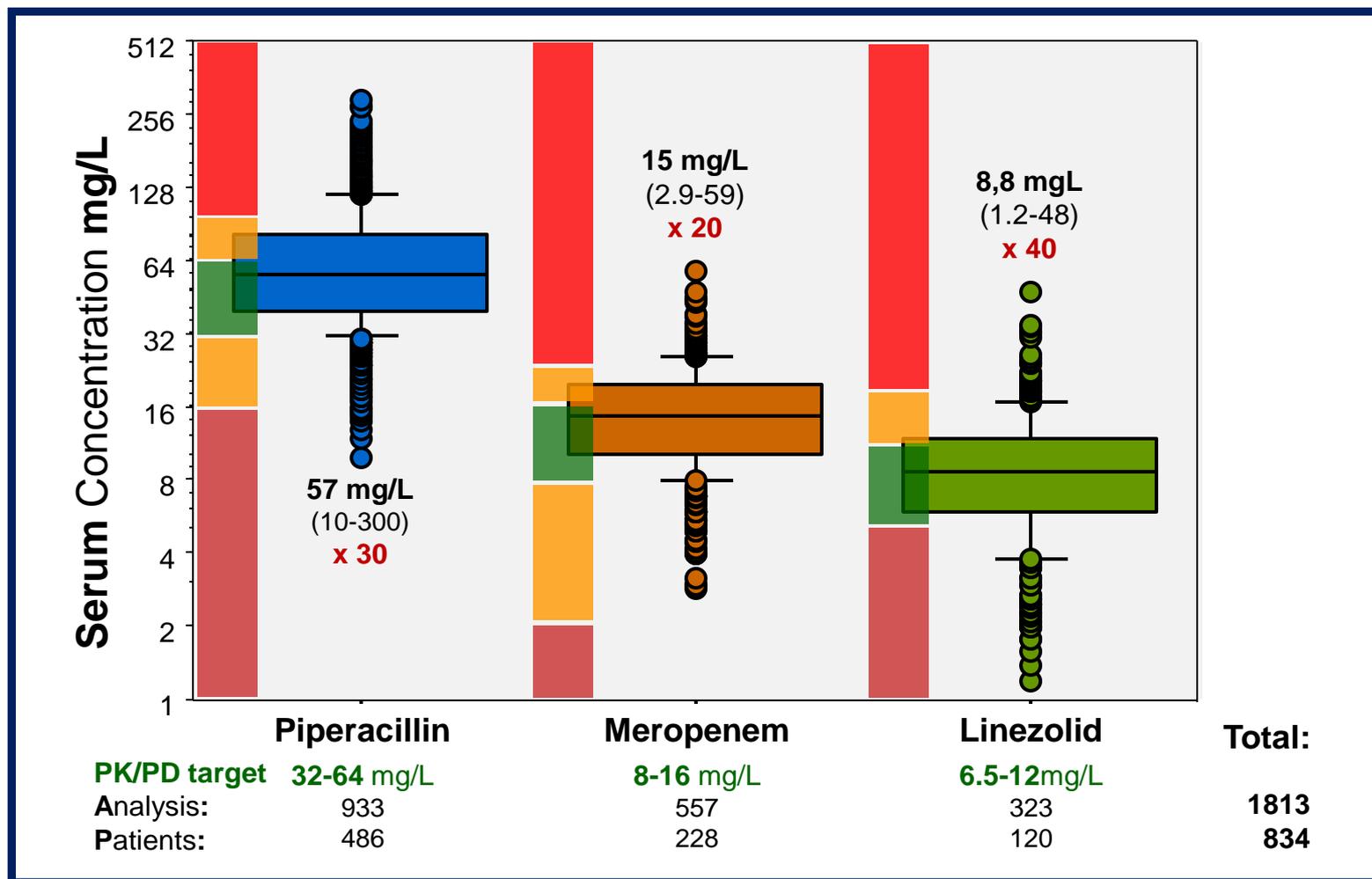
# Drug – clearance, ICU-patients

## Piperacillin, Meropenem, Linezolid



# Serum – concentration

## Piperacillin, Meropenem, Linezolid



# Piperacillin - serum levels

## First dose, PK/PD targets (PSA), H-mortality

Infection

<https://doi.org/10.1007/s15010-019-01352-z>

ORIGINAL PAPER



### Therapeutic drug monitoring-guided continuous infusion of piperacillin/tazobactam significantly improves pharmacokinetic target attainment in critically ill patients: a retrospective analysis of four years of clinical experience

Daniel C. Richter<sup>1</sup>  · Otto Frey<sup>2</sup> · Anka Röhr<sup>2</sup> · Jason A. Roberts<sup>3,4,5,6</sup> · Andreas Köberer<sup>7</sup> · Thomas Fuchs<sup>6</sup> · Nikolaos Papadimas<sup>8</sup> · Monika Heinzl-Gutenbrunner<sup>9</sup> · Thorsten Brenner<sup>1</sup> · Christoph Lichtenstern<sup>1</sup> · Markus A. Weigand<sup>1</sup> · Alexander Brinkmann<sup>6</sup>

Received: 25 June 2019 / Accepted: 22 August 2019

© The Author(s) 2019

# Aktuelle Leitlinien, PK/PD

## Individuelle Dosierung und Applikation

- 1. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016**
  - Rhodes A. et al., 2017; Crit Care Med
- 2. Kalkulierte parenterale Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen – Update 2018 Intensivmedizinisch relevante Veränderungen in der **S2k-Leitlinie der PEG** (Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.)**
  - Bodmann K.-F. et al., Sepsis, 2020, GMS-InfectiousDiseases D Vol.8
  - Derendorf H et al., Pharmakokinetik und Pharmakodynamik, 2020, GMS-ID Vol.8
- 3. S3- Leitlinie der DGI Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus AWMF-Registernummer 092/001 – update 2018**
- 4. S3-Leitlinie Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge AWMF-Registernummer: 079 – 001 Langversion 3.1 – 2018**
  - Brunkhorst FM, 2020, Med Klin Intensivmed Notfmed

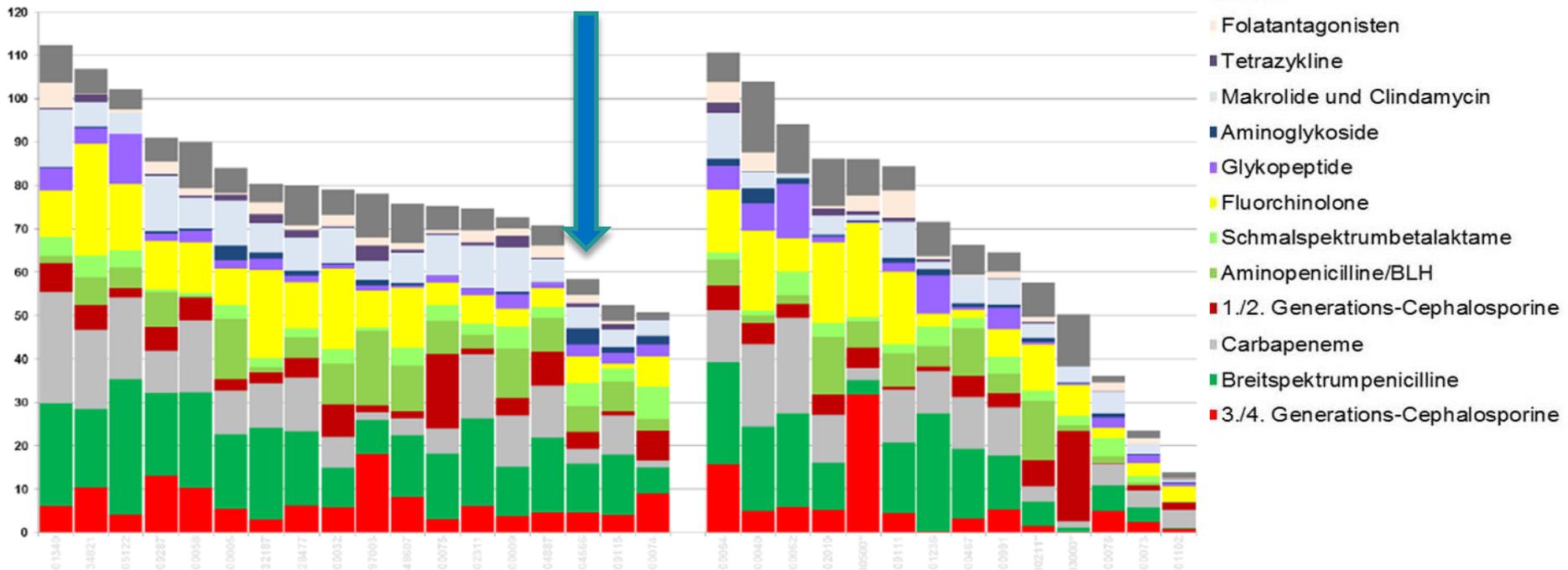
# Surveillance Antibiotika-Verbrauch

## ADKA-if-DGI Projekt, 2016/17 (ICU,IMC)

**Antibiotika,  
Andere operative / interdisziplinäre Intensivmedizin,  
400 – 800 Betten / > 800 Betten**

**Benchmark  
ADKA-if-DGI Projekt  
Vergleichsreport  
2016/2017**

(RDD/100P)



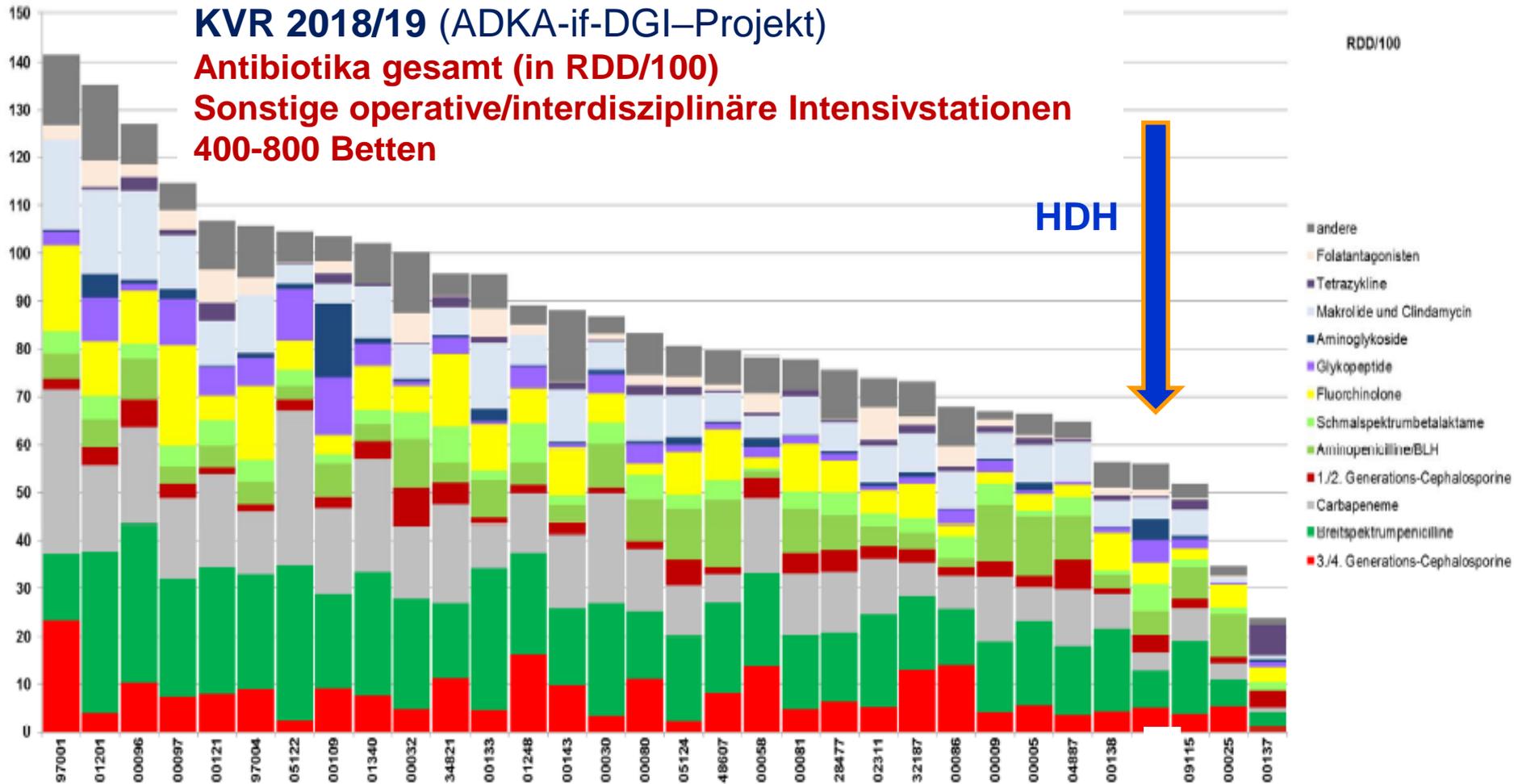
# Surveillance Antibiotika-Verbrauch

## ADKA-if-DGI Projekt, 2018/19 (ICU,IMC)

**KVR 2018/19 (ADKA-if-DGI-Projekt)**

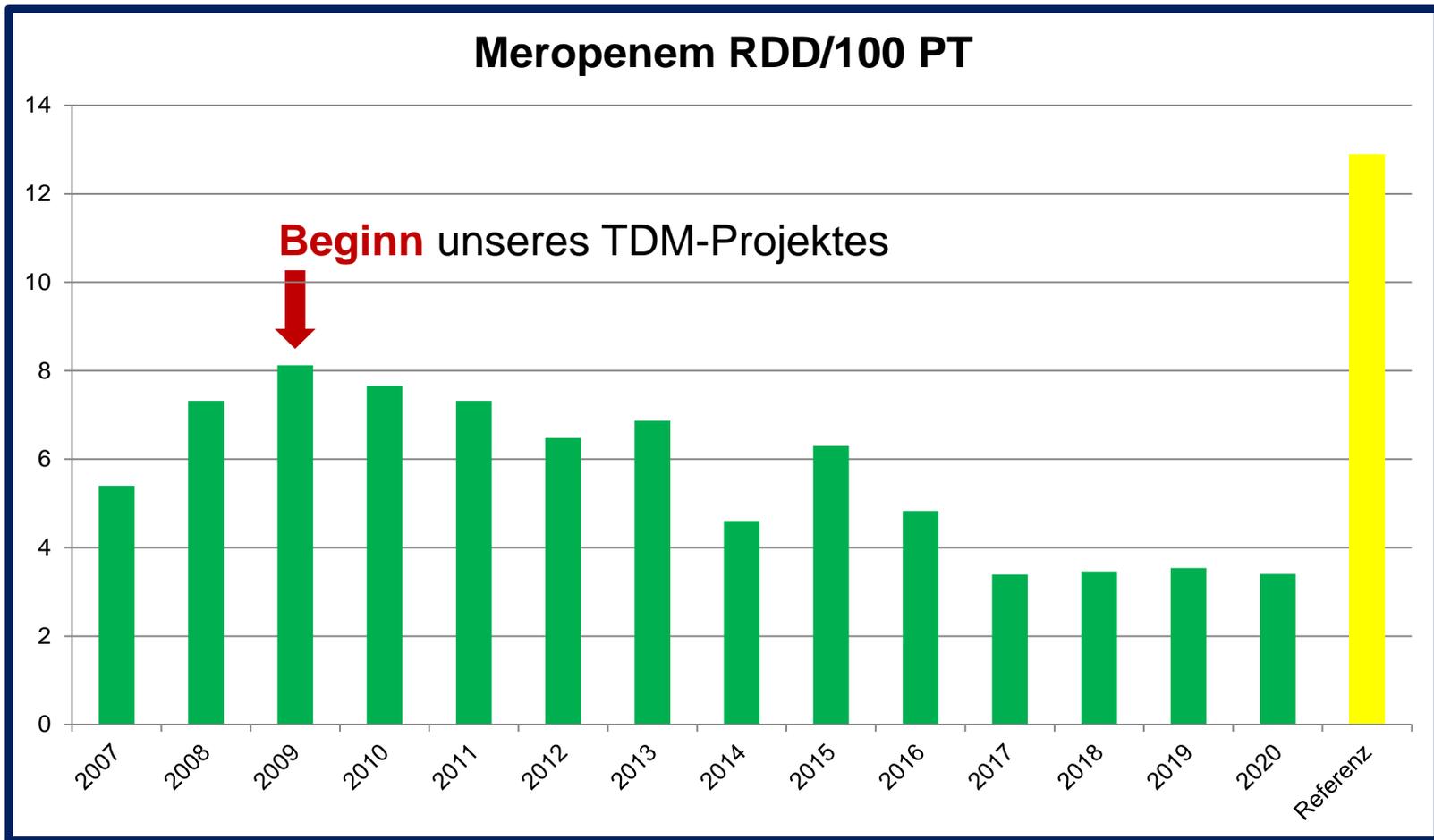
**Antibiotika gesamt (in RDD/100)**

**Sonstige operative/interdisziplinäre Intensivstationen  
400-800 Betten**



# Surveillance Antibiotika-Verbrauch

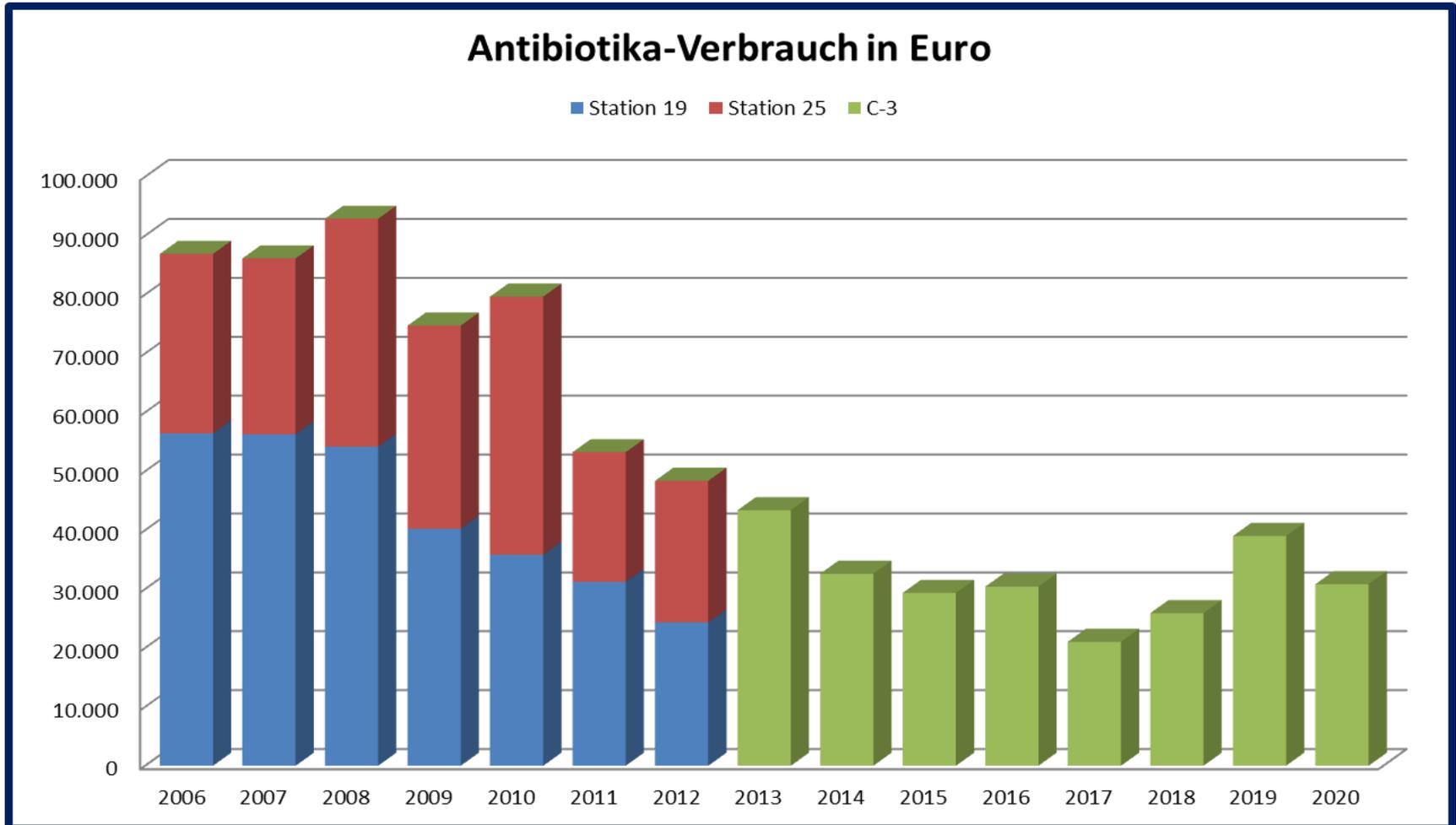
## Anwendungsdichte Carbapeneme ICU



\*Referenz: Median ADKA-if-DGI2018/19

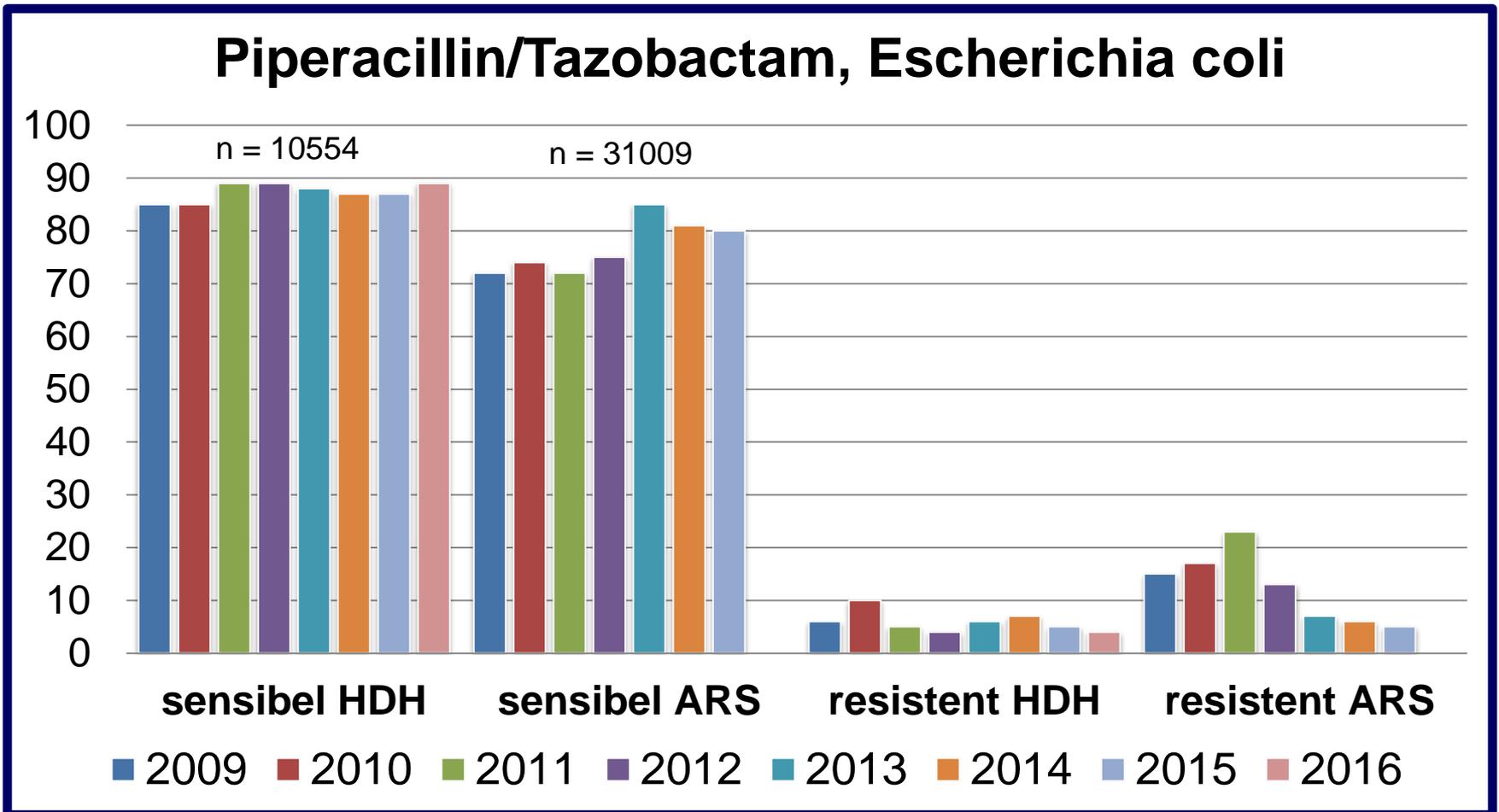
# Surveillance Antibiotika-Verbrauch

## Kostenentwicklung



# Resistenzentwicklung

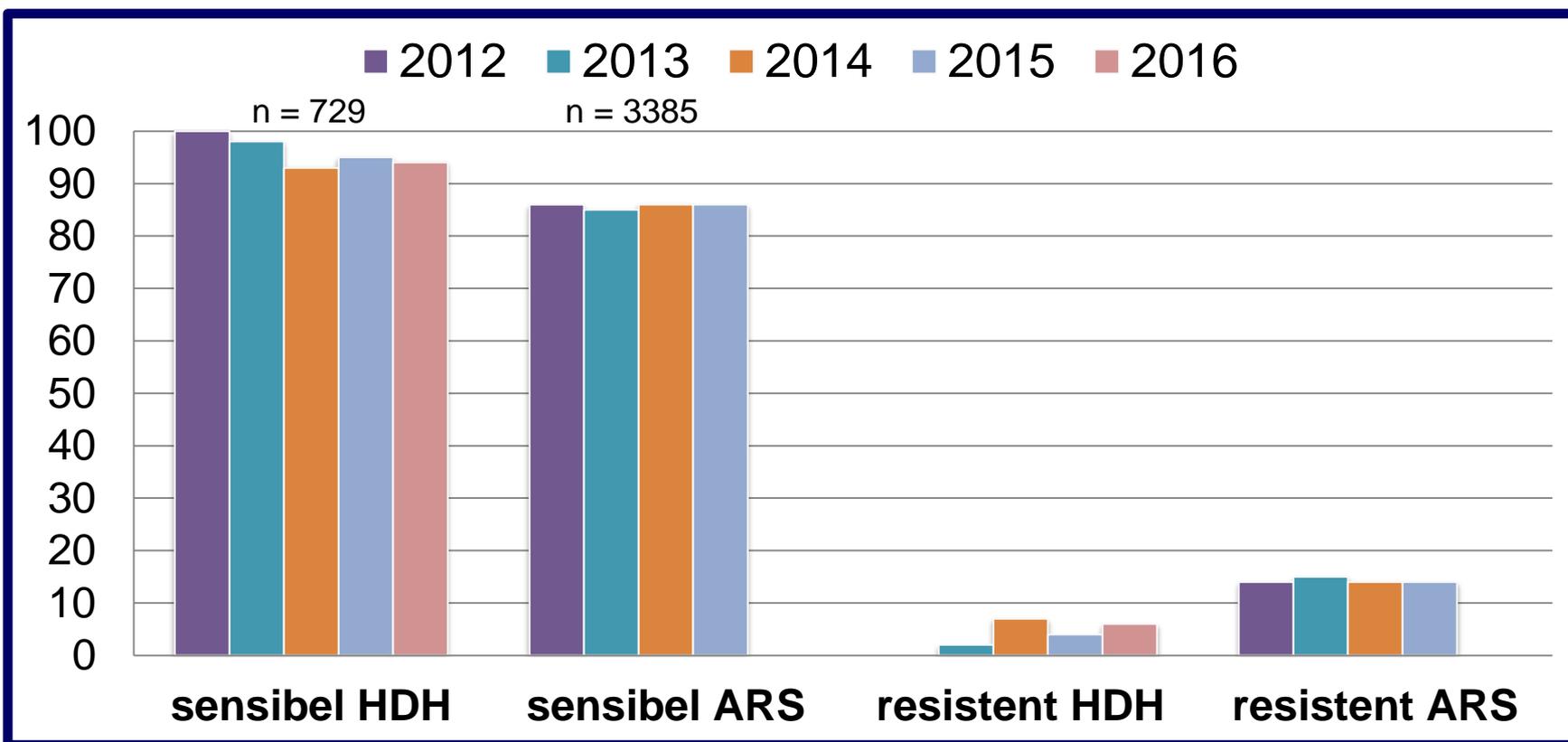
## Gesamt Klinikum HDH vs. ARS RKI



# Resistenzentwicklung

## ICU/IMC Klinikum HDH vs. ARS RKI

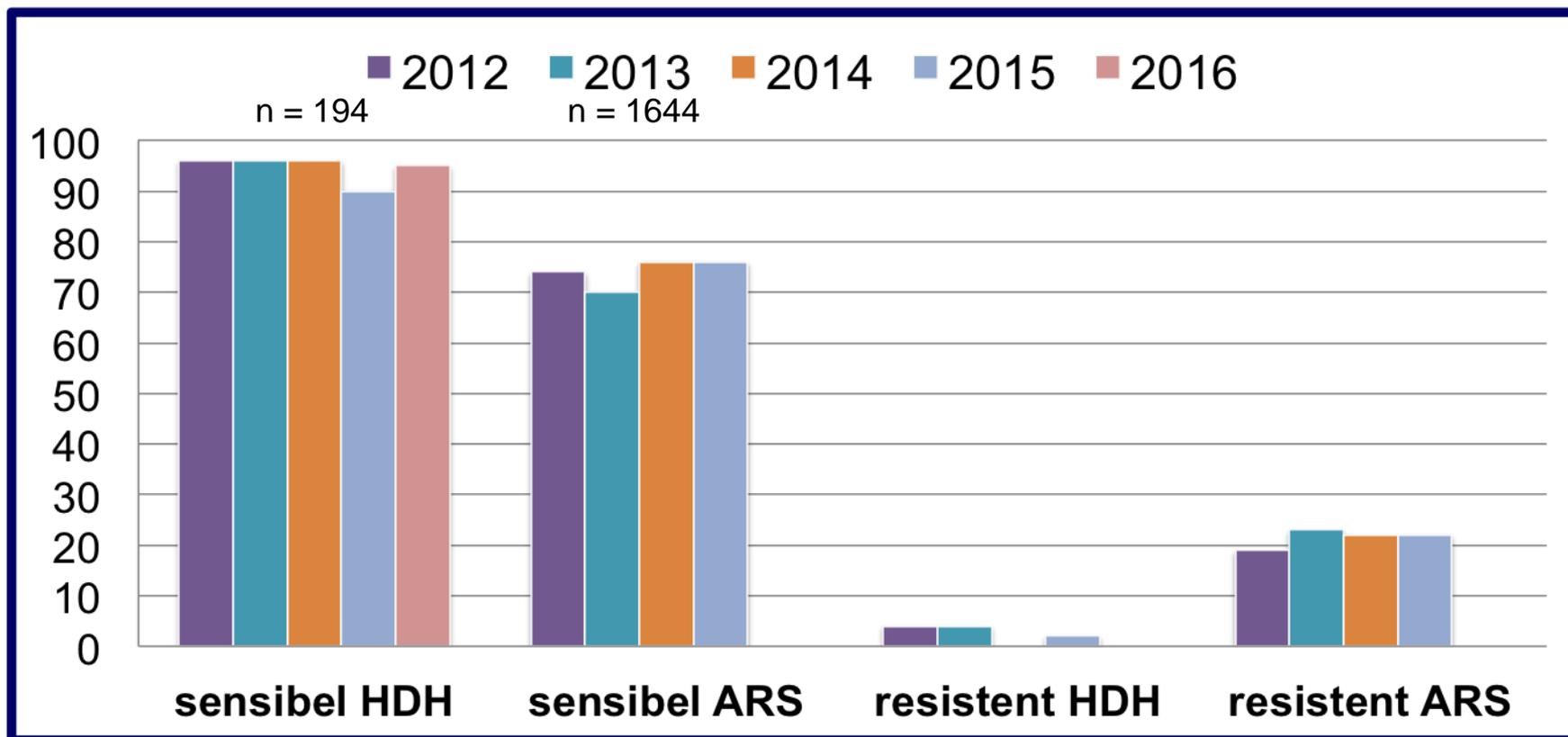
### Cefotaxim, Escherichia coli



# Resistenzentwicklung

## ICU/IMC Klinikum HDH vs. ARS RKI

### Meropenem, *Pseudomonas aeruginosa*



# Sepsisbehandlung in HDH

## Forschungspreise (2012/2013/2018)



# Unser wunderbares Team

## Interdisziplinär und interprofessionell

- **Kooperationspartner**

- Jason Roberts, **The University of Queensland**, Brisbane, Australien
- F. Brunkhorst, Stefan Hagel, **CSCC**, Universität Jena
- Magnus Kaffarnik, **Charité - Universitätsmedizin Berlin**
- Daniel Richter, M. Weigand, **Universität Heidelberg**
- H. Häberle, P. Rosenberger, **Universität Tübingen**

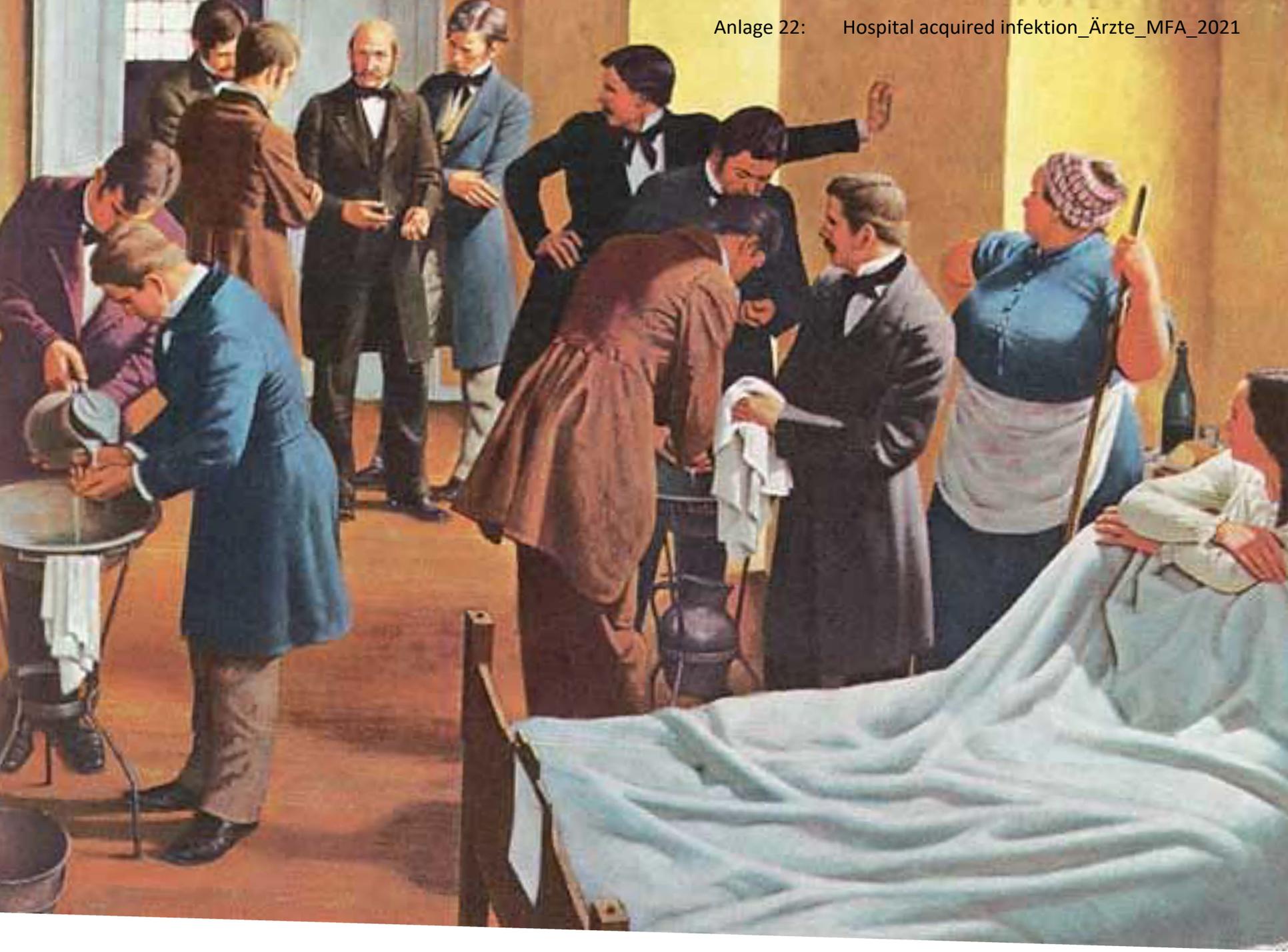
- **Klinikapotheke**

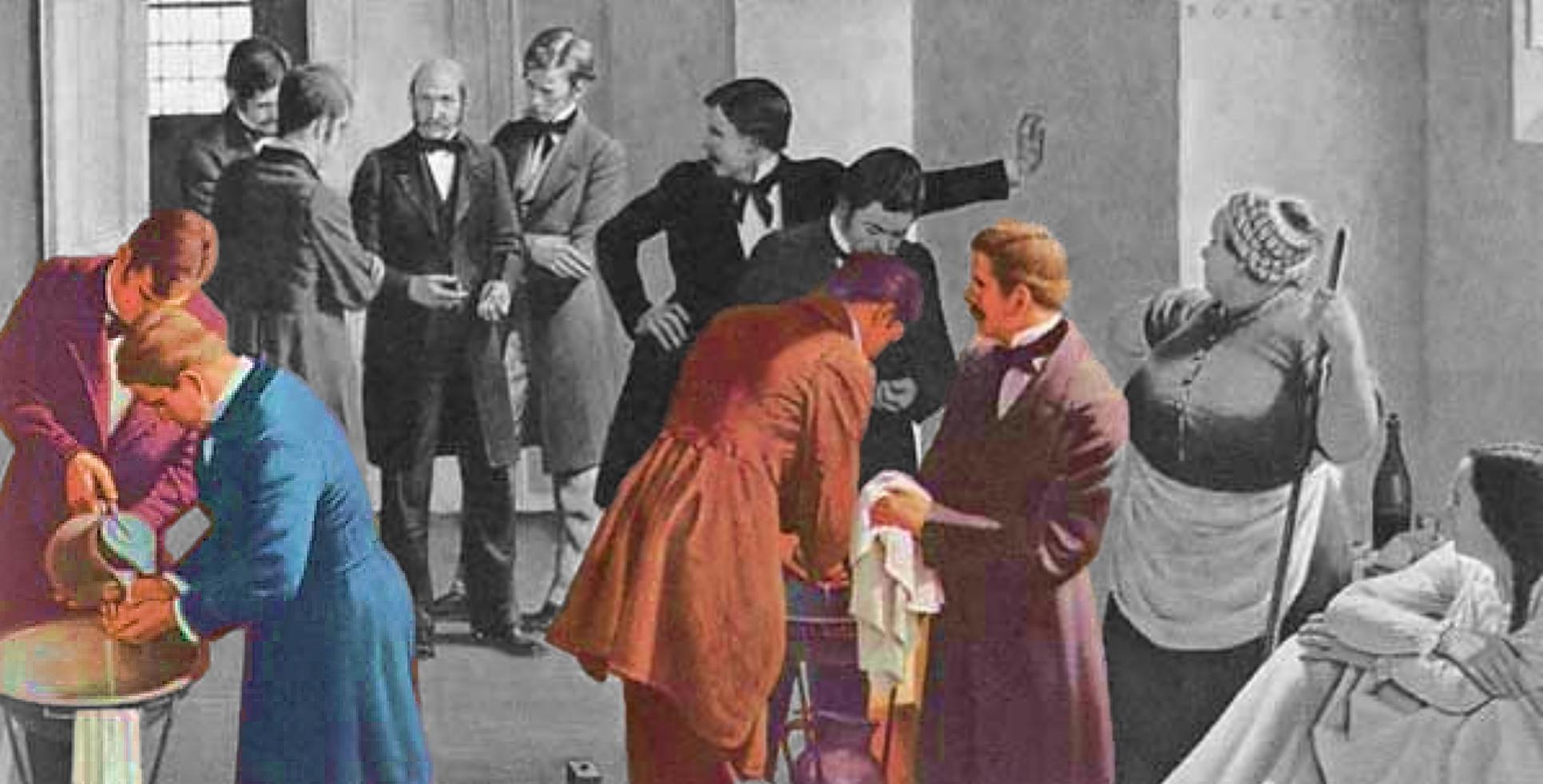
- O. Frey, W. Probst, A. Röhr
- Christina König, HH
  - Apotheker

- **Intensivstation C3**

- Th. Fuchs, A. Köberer, G. Wierse
- D. Walcher, A. Brinkmann
  - Anästhesisten, Internisten und Intensivmediziner







„Meine Lehre ist dazu da, um den Schrecken aus den Gebärhäusern zu verbannen, und um dem Gatten die Gattin, dem Kinde die Mutter zu erhalten“

Ignaz Semmelweis

# Krankenhaus • Infektionen

*„Wenn man im Krankenhaus krank wird“*

**W**oher kommen die Krankenhauskeime ?

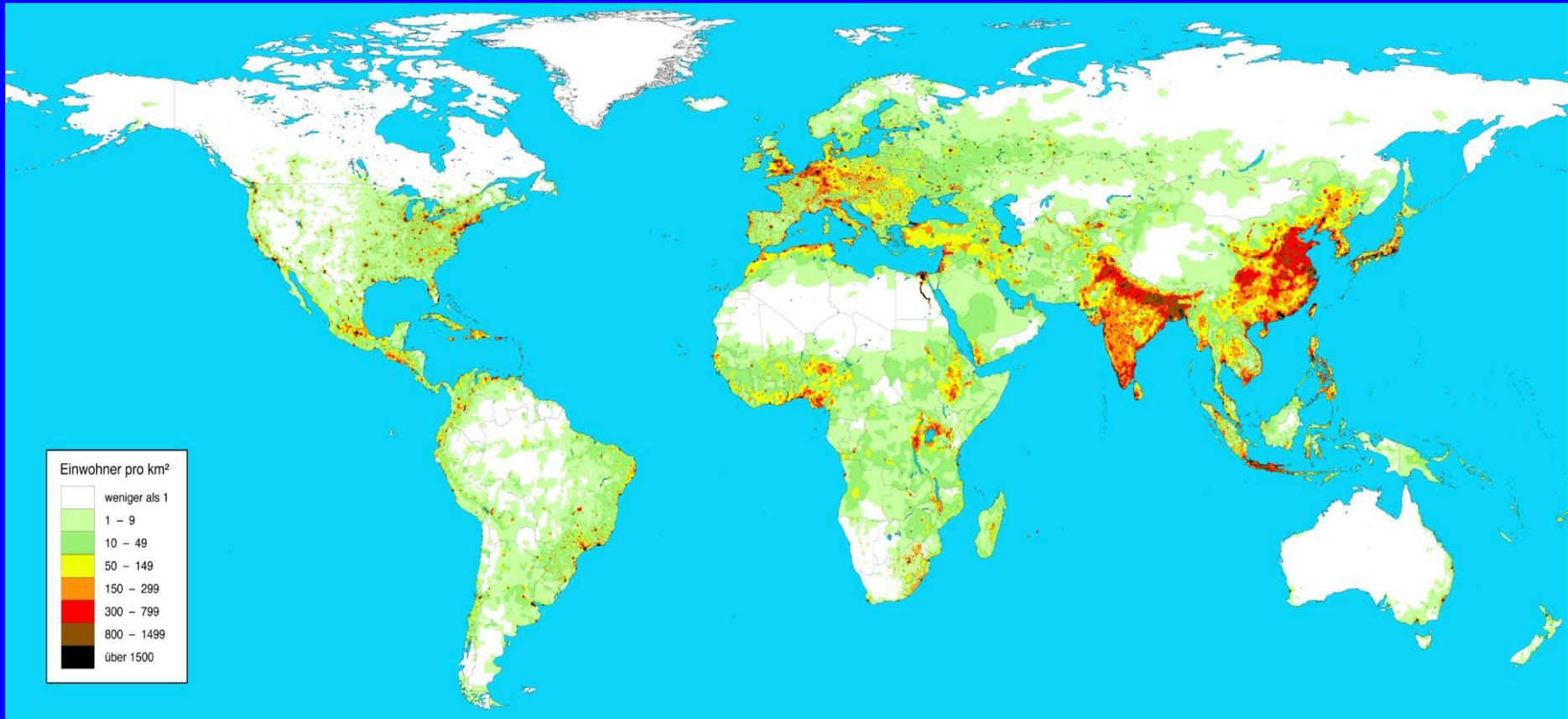
**W**arum machen sie nur die Patienten krank ?

**W**arum sind sie so schwer zu behandeln ?

**W**ie kann man vorbeugen ?



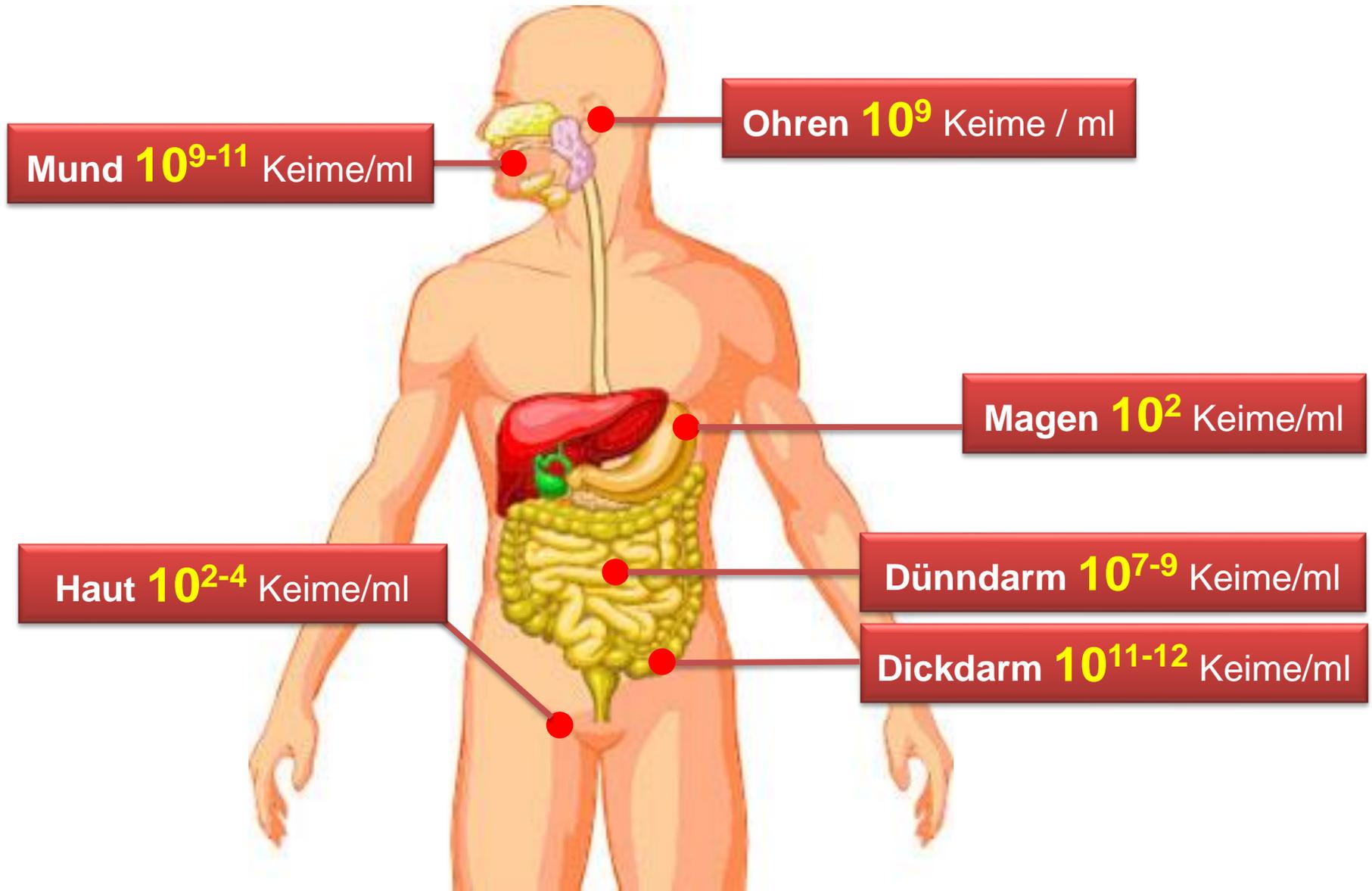
# Besiedlung der Erde durch den Menschen



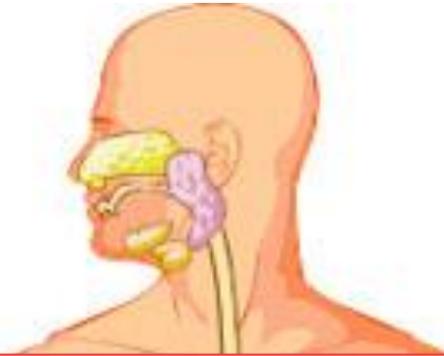
# **Besiedlung der Erde durch **Mikroorganismen****

**Mikroorganismen sind überall  
in Flüssigkeiten und auf allen Oberflächen**

# Besiedlung des Menschen durch Bakterien



# Besiedlung des Menschen durch Bakterien



Ein Mensch besteht aus 10 Billionen ( $10^{13}$ ) Zellen,  
auf und in ihm befinden sich 10x so viele Bakterien:

**100 000 000 000 000**



# Keim ist nicht gleich Erreger

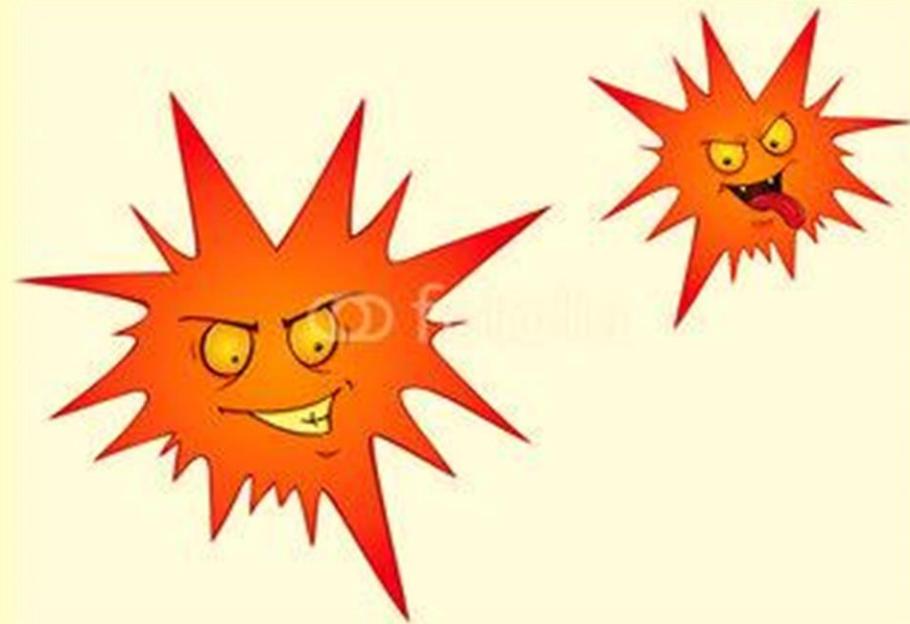
## Physiologische Flora

Haut und Schleimhäute



Nützlich und keine Gefahr  
für Immunkompetente

## Krankheitserreger



Gefährdung auch für gesunde Menschen  
(wenn nicht geimpft)

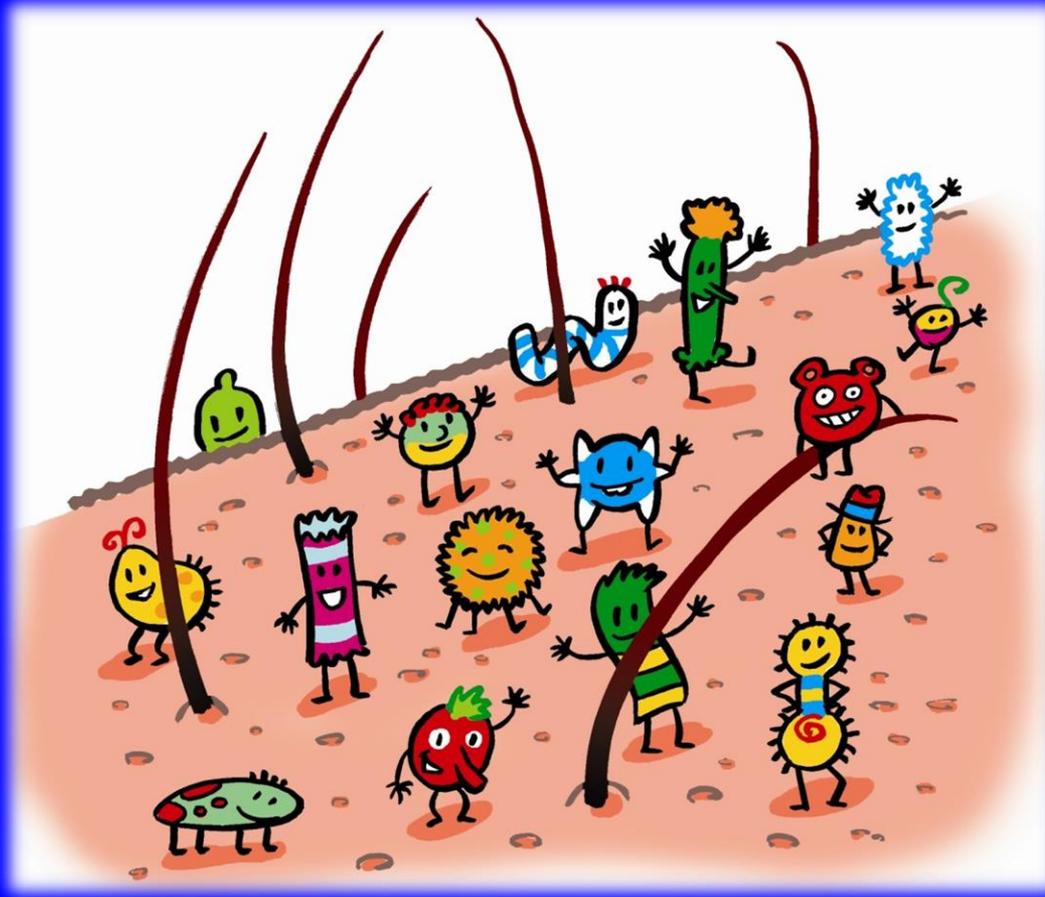
# Nosokomiale Infektionen

Wenn man im Krankenhaus krank wird ...



... schlägt die Stunde der **physiologischen Flora.**

**Physiologisch ist die Flora  
nur auf der Haut oder Schleimhaut.**

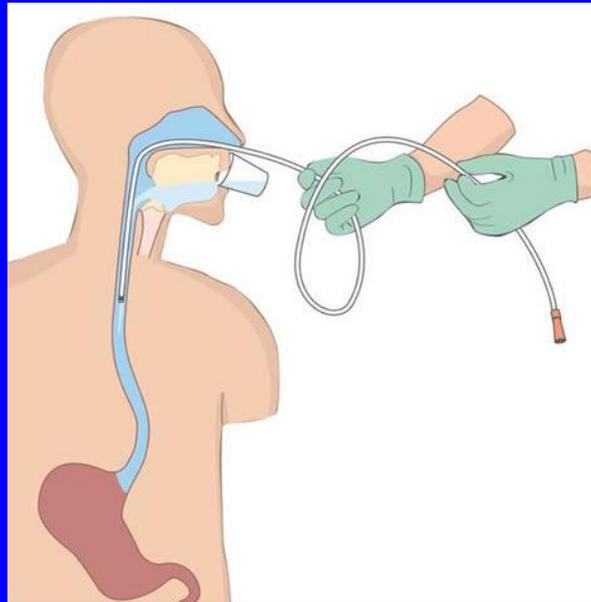
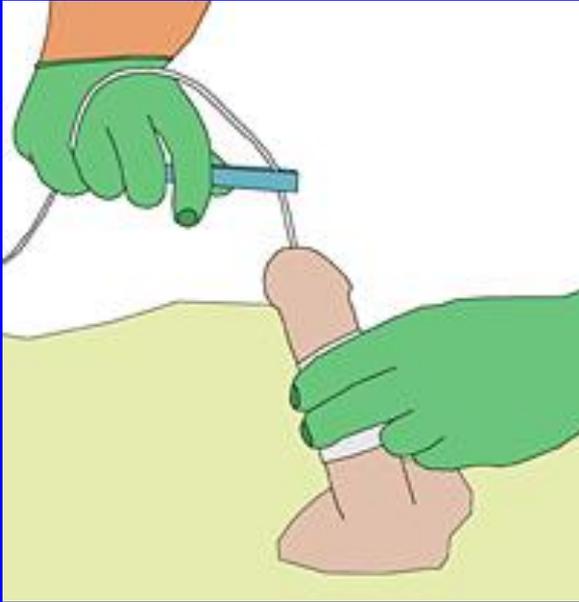


**Aber nicht im Innern des Körpers!**

# Eintrittspforte: **Chronische Wunden**

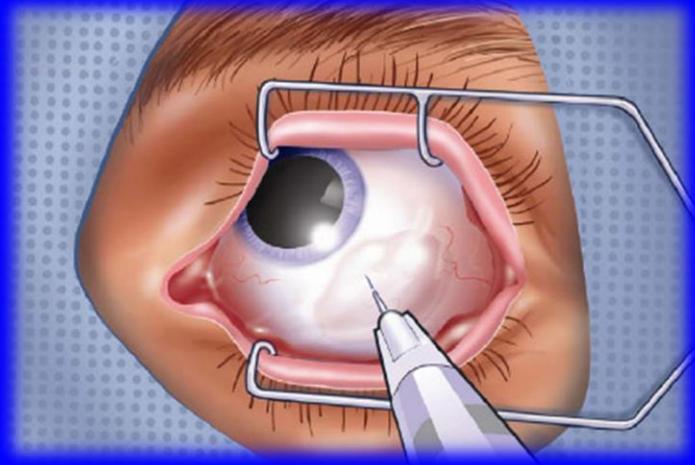
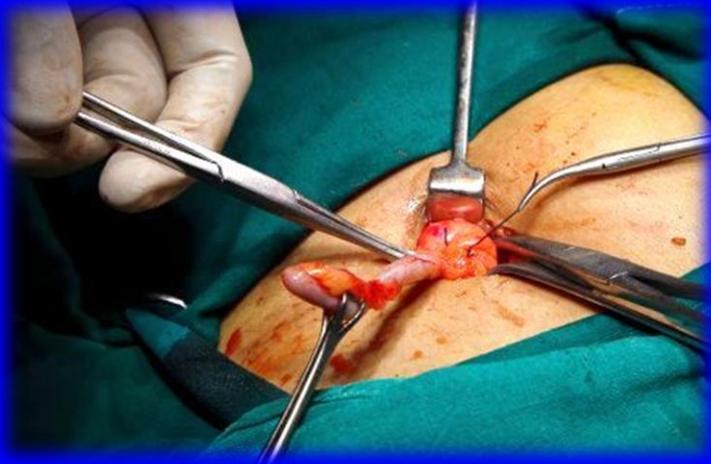


# Mediziner nutzen vorhandene Löcher ...



... und schieben da was rein

Ärzte machen neue Löcher, wo keine waren ...



...und schieben da was rein

# Risikopatienten



Banale Keime werden zu gefährlichen Infektionserregern

# Woher kommen Krankenhausinfektionen?

Nicht das Krankenhaus selbst ist das Problem, sondern ...

- ... dort werden **immunschwache Patienten** behandelt.
- ... dort werden **natürliche** und **künstliche Eintrittspforten** ins Körperinnere genutzt und geschaffen.
- ... Die physiologische Flora wird von der Haut- und Schleimhautoberfläche ins **Körperinnere** verschleppt.
- ... Im Körperinneren kann sich die ortsfremde Flora **ausbreiten** (Immunschwäche) und **entzündliche Abwehrreaktionen** auslösen.

Das Problem sind die ...

**Abwehrschwäche bringen die Patienten mit (Grundleiden).**

**Eintrittspforten sind medizinisch notwendig.**

Das Problem sind die ...

**Abwehrschwäche**  
**Eintrittspforten**

bringen die Patienten mit (Grundleiden).

sind medizinisch notwendig.



Jetzt schlägt die Stunde der

**H**yggiene!

**Keime reduzieren.**

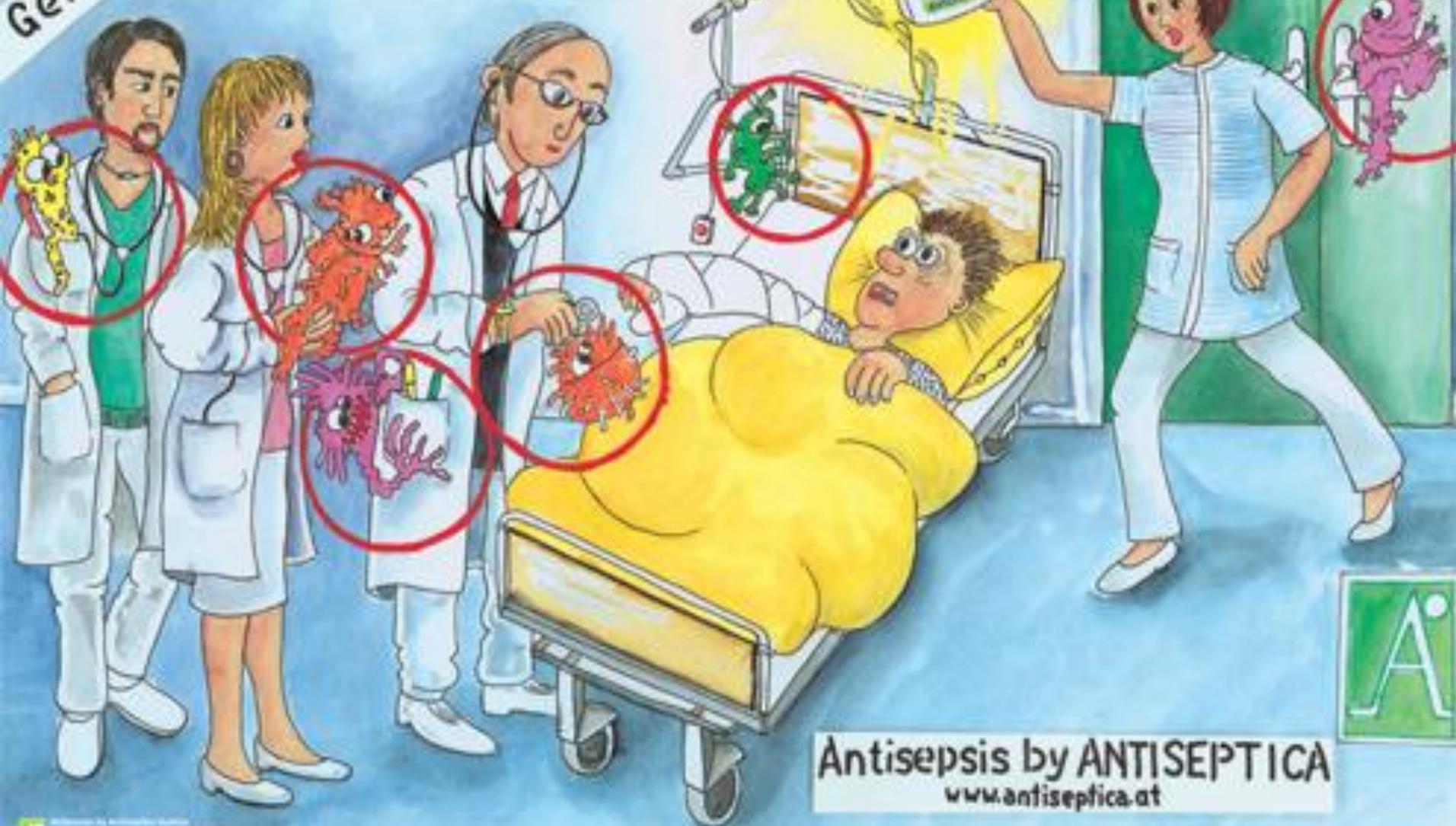
**Verschleppung verhindern.**

Physiologische **Keimflora** von **Patienten**,  
**Personal** und deren kontaminierten **Umgebung**



... und wie kommen diese Keime zum Patienten?

Geben Sie Keimen keine Chance!



Antiseptics by ANTISEPTICA  
[www.antiseptica.at](http://www.antiseptica.at)

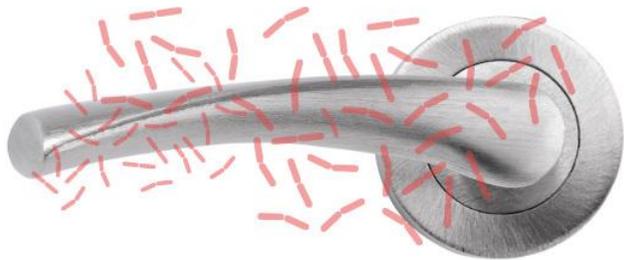


**Und wie kommen diese Keime an die Hände ?**



Entweder sie sind schon dort ...

... oder wir holen sie am **eigenen Körper** ab (Nasen-/ Rachenraum, Toilette).



... oder wir holen sie von **Parkplätzen** in der **Umgebung** ab (Türklinke, Tastatur).



Wunderwaffe Wasserhahn

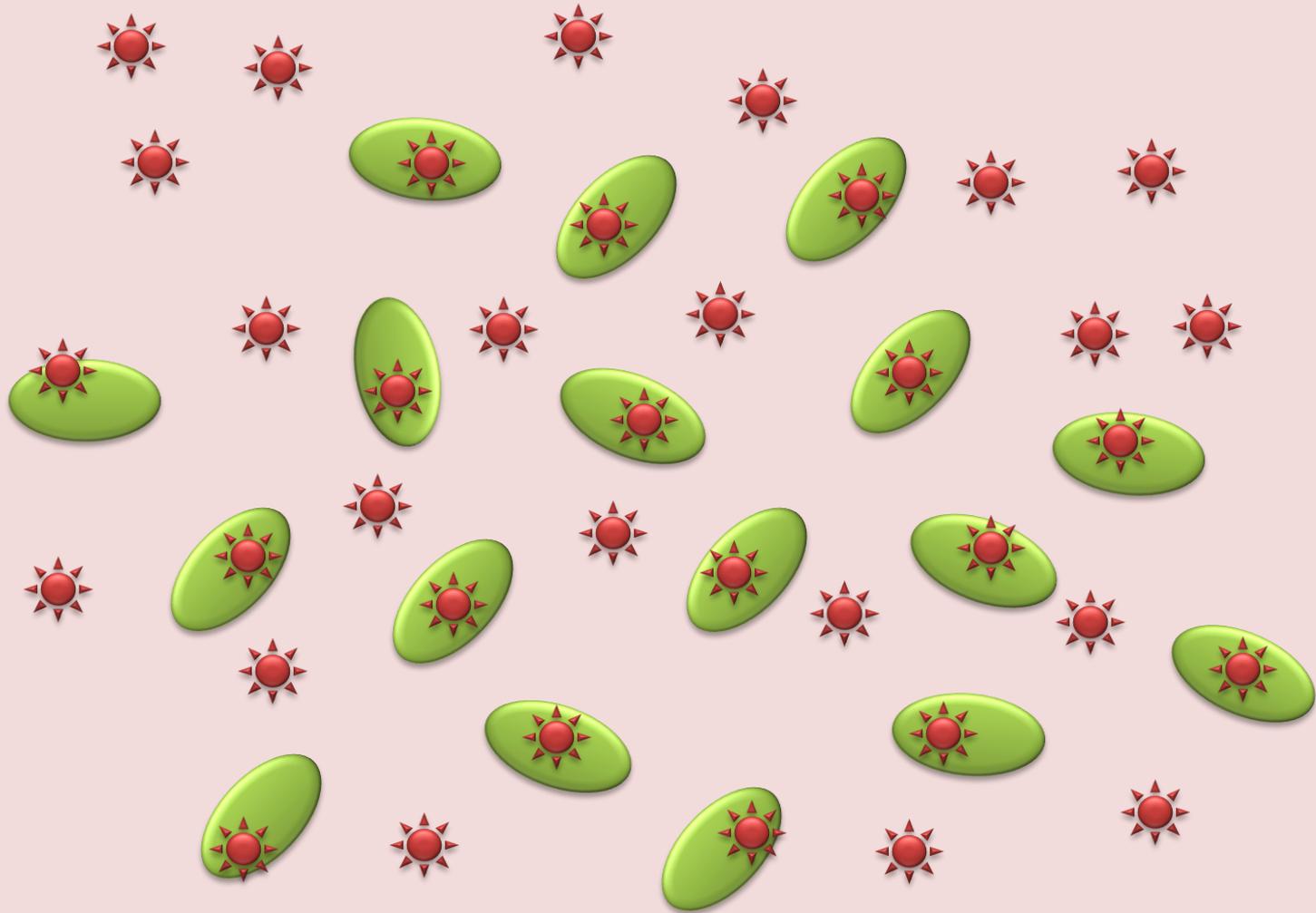
**Händewaschen als bestes Mittel gegen Bakterien und Viren**



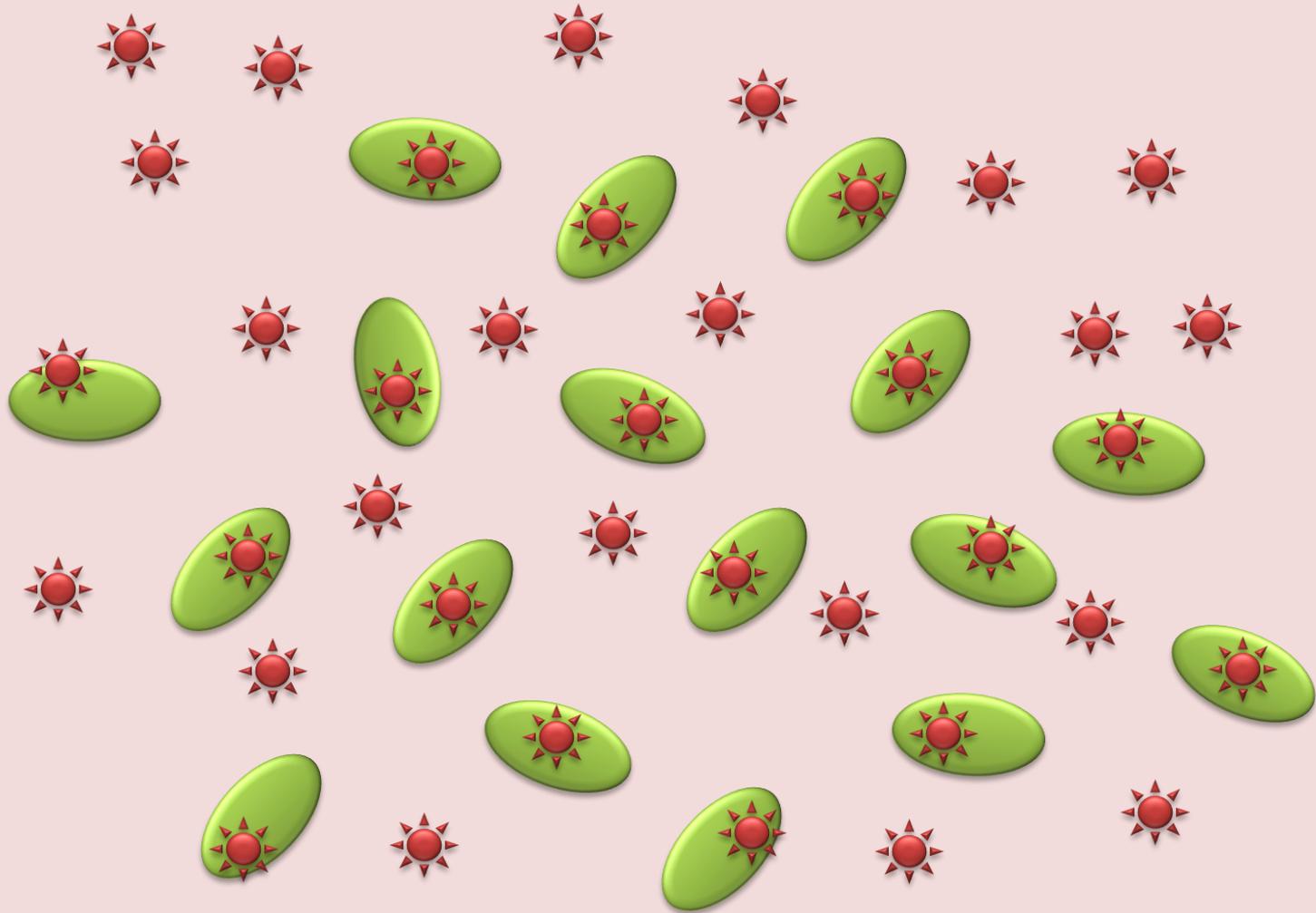
Die  
Wundermittel

Jährlich sterben in Europa  
**50 000 Menschen**  
an multiresistenten Klinikkeimen.  
**Antibiotika**

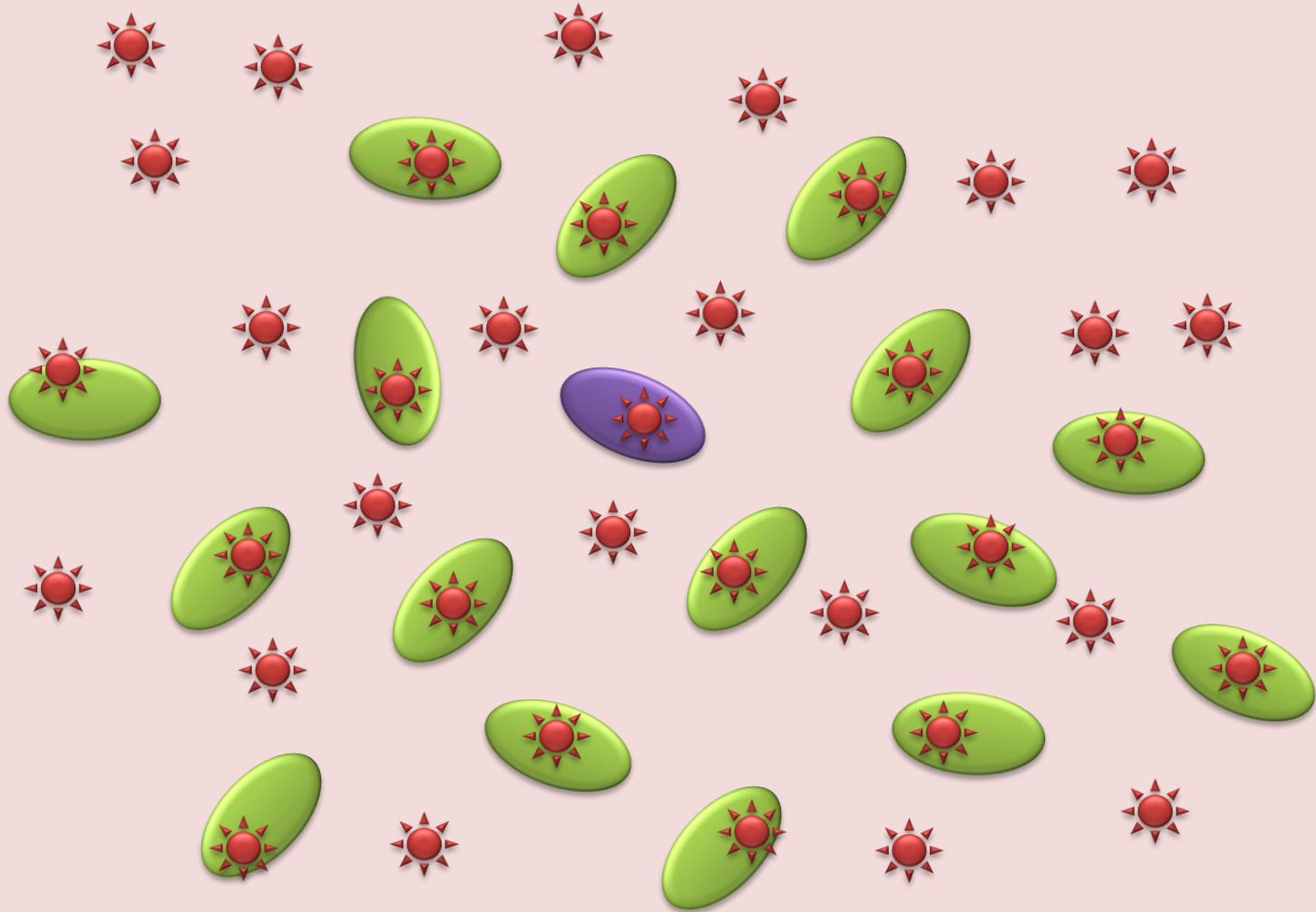
# Antibiotika ...



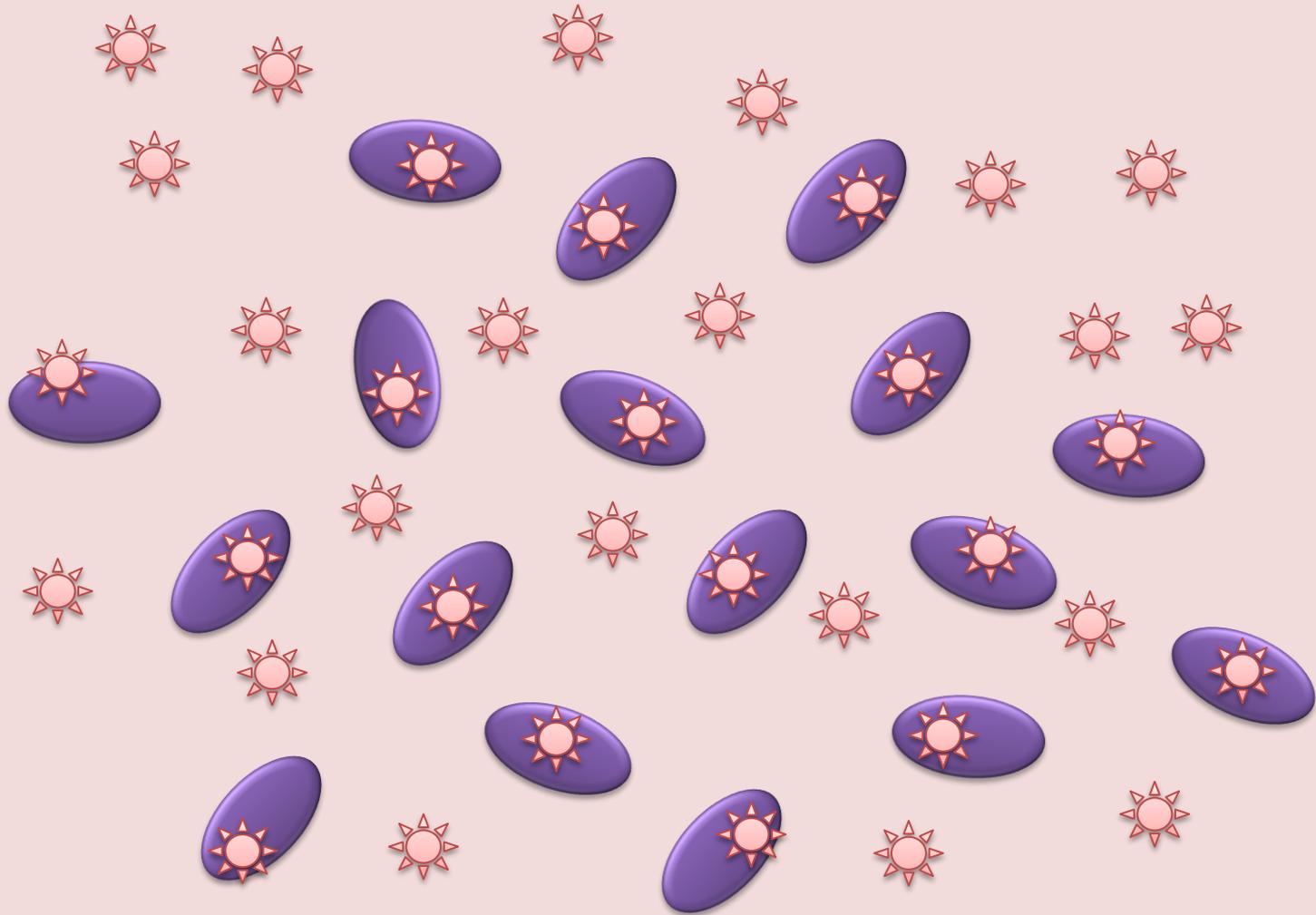
# ... vernichteten Bakterien ...



**... aber einzelne Bakterien sind resistent ...**



**... und nur die resistenten vermehren sich**



# So gefährlich ist die Antibiotikaresistenz

ausgewählte Todesursachen weltweit im Vergleich, 2013



Quelle: IFPMA

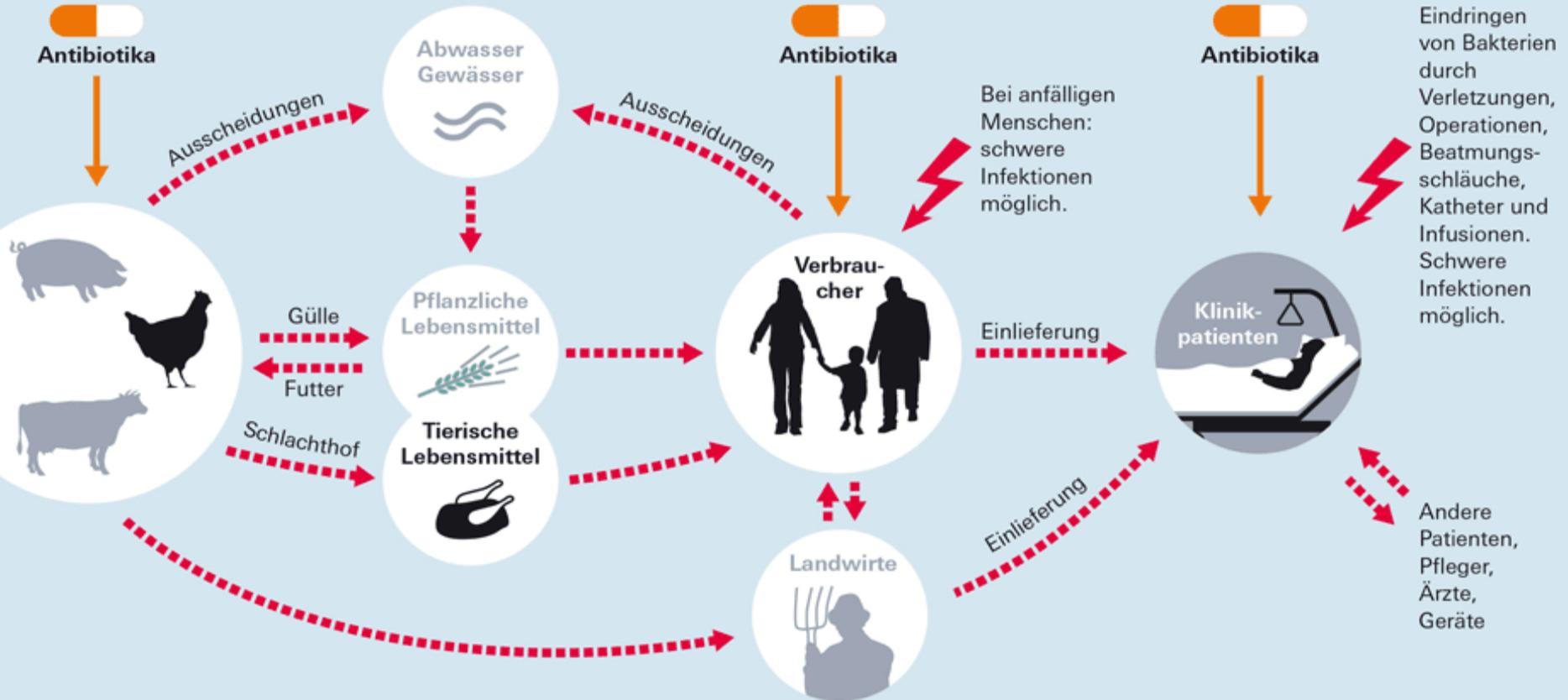
© DW

Patienten versterben an bislang harmlosen **Krankenhauskeimen**, weil die Erreger gegen alle verfügbaren Antibiotika eine **Resistenz** entwickelt haben.

# So entstehen und verbreiten sich resistente Keime

Wenn etwa Hühner massenhaft Antibiotika bekommen, können Bakterien dagegen unempfindlich werden. Solche resistenten Keime werden auch auf Menschen übertragen. Lösen sie Krankheiten aus, lassen sich diese kaum behandeln.

➡➡➡ Übertragungswege der resistenten Bakterien    ➡ Gabe von Antibiotika



# Krankenhaus • Infektionen

*„Wenn man im Krankenhaus krank wird“*

**W**oher kommen die Krankenhauskeime ?

**W**arum machen sie nur die Patienten krank ?

**W**arum sind sie so schwer zu behandeln ?

**W**ie kann man vorbeugen ?



# Woher kommen die Krankenhauskeime ?

- Krankenhauskeime kommen von der **physiologische Flora** des Menschen.
- Die **physiologische Flora** stammt von
  - vom Patienten selbst.
  - von anderen Patienten.
  - vom medizinischen Personal.
  - von Besuchern.
  - von der kontaminierten (Krankenhaus-)Umgebung.

# Warum machen Krankenhauskeime nur die Patienten krank ?

- Die physiologische Flora wird von der Haut- bzw. Schleimhautoberfläche ins Körperinnere verschleppt.
- Manipulationen an natürlichen und künstlich geschaffenen Körperöffnungen.
- Immungeschwächte Patienten.
- Enge pflegerische und ärztliche Kontakte (Hände!).

# Warum sind Krankenhausinfektionen so schwer zu behandeln ?

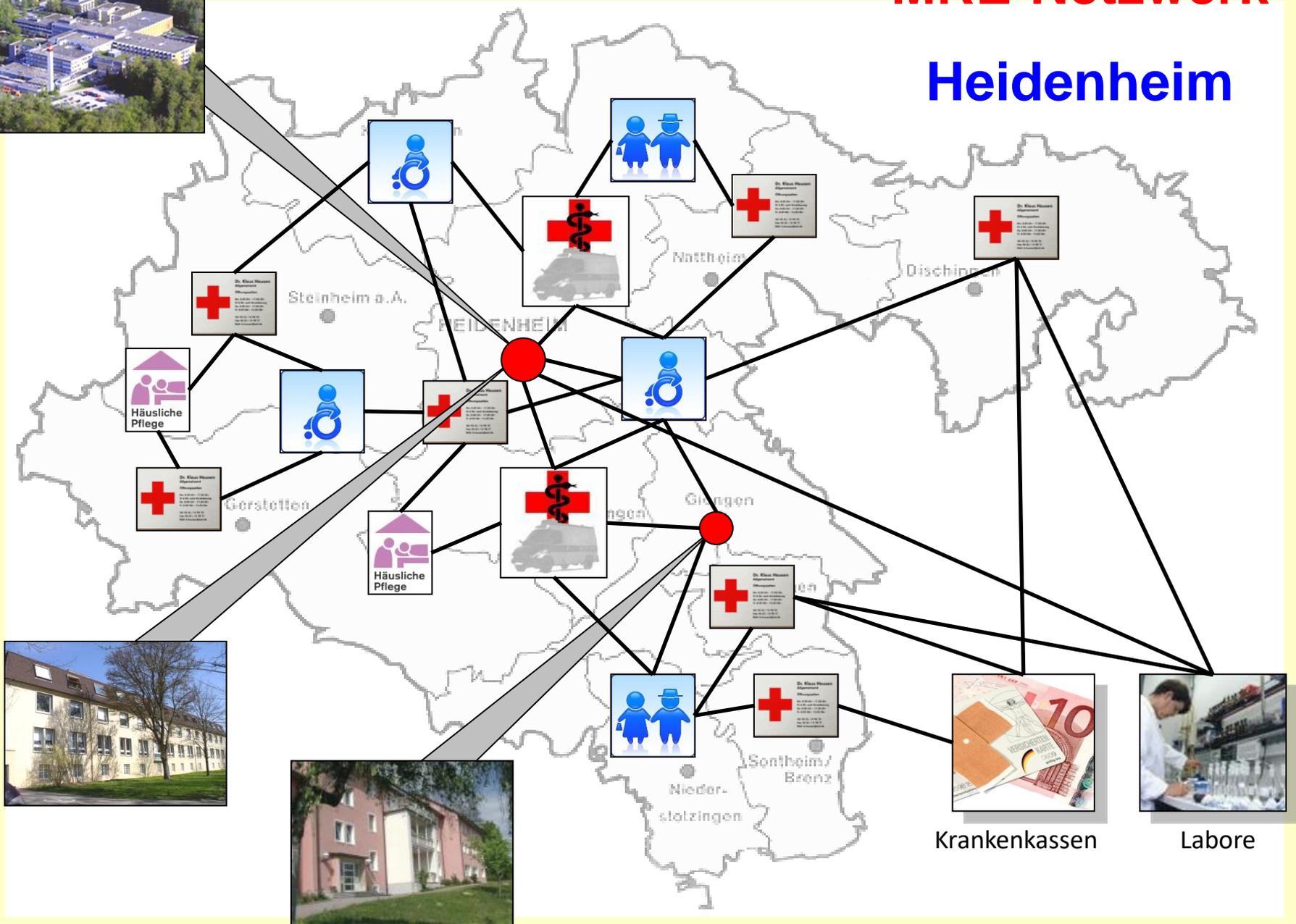
- Jeder Mensch hat eine physiologische Flora und gibt sie an seine Umwelt weiter.
- Unkritische Gabe von Antibiotika fördert die Resistenzentwicklung.
- Resistenzen nehmen weltweit zu.
- Entwicklung von neuen Antibiotikagruppen stagniert.
- Erradikation aufwendig, langdauernd und teuer, und bei Grunderkrankungen oft frustan.

# Wie kann man vorbeugen ?

- Gezielter und kritischer **Antibiotikaeinsatz**.
- **Screening**: Gefahr erkannt, Gefahr gebannt.
- **Händehygiene** (in der Klinik und überhaupt).
- **Klinikhygiene** (Screening, Isolierung, ...).
- Schulung und Fortbildung des Personals.
- Information und Öffentlichkeitsarbeit.
- **MRE-Netzwerk !!!**

# MRE-Netzwerk

## Heidenheim



Krankenkassen

Labore

# Krankenhaus • Infektionen

Das Krankenhaus an sich ist nicht das Problem.

Das Krankenhaus ist aber der Ort, an dem **immungeschwächte Patienten** mit **invasiven Methoden** behandelt werden.

Lösungsansätze sind eine **konsequente Hygiene** (Keimverschleppung) und ein **kritischer Antibiotikaeinsatz** (Resistenzen).

# Damit Keime künftig vor der Kliniktür bleiben



Kein Zutritt für Keime: Udo Lavendel, Dr. Jörg Sandfort, Christoph Bauer, Dr. Martin Grünewald und Hans Eberhardt (von links) erproben beispielhaft am Klinikum und mit Heidenheimer Arztpraxen ein Vorsorge-Rezept, damit Keime erst gar nicht ins Klinikum kommen.

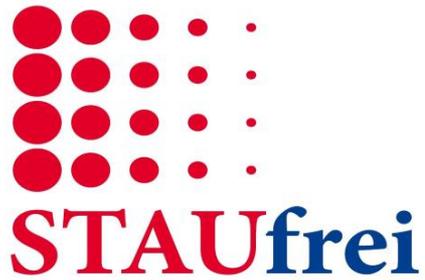
© Foto: Markus Brandhuber



**STAUfrei**

**Prästationäre Detektion und Sanierung**  
zur Vermeidung von **Staphylococcus Aureus**  
Komplikationen bei elektiven Patienten

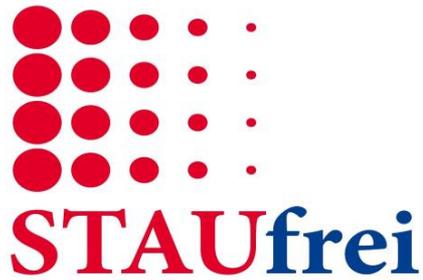




# Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patienten

## STAUFreie Zone





# Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patienten

**Dr. Klaus Heinert**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerapfel  
Hess 18 Bergstr. 112 69126  
69126 & Hess. Landesgesundheitsbeh.  
69126 Bergstr. 112 69126  
Tel: 062 21 110 99 99  
Fax: 062 21 110 99 97  
khe@klinik.uni-wuerzburg.de

**Dr. Klaus Heinert**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerapfel  
Hess 18 Bergstr. 112 69126  
69126 & Hess. Landesgesundheitsbeh.  
69126 Bergstr. 112 69126  
Tel: 062 21 110 99 99  
Fax: 062 21 110 99 97  
khe@klinik.uni-wuerzburg.de

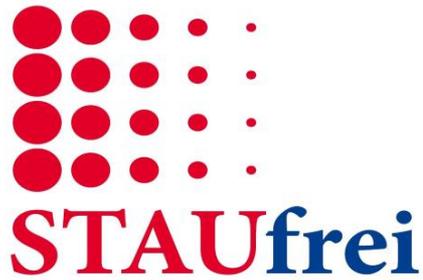
**STAUFreie Zone**

**Dr. Klaus Heinert**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerapfel  
Hess 18 Bergstr. 112 69126  
69126 & Hess. Landesgesundheitsbeh.  
69126 Bergstr. 112 69126  
Tel: 062 21 110 99 99  
Fax: 062 21 110 99 97  
khe@klinik.uni-wuerzburg.de

**Dr. Klaus Heinert**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerapfel  
Hess 18 Bergstr. 112 69126  
69126 & Hess. Landesgesundheitsbeh.  
69126 Bergstr. 112 69126  
Tel: 062 21 110 99 99  
Fax: 062 21 110 99 97  
khe@klinik.uni-wuerzburg.de

**Dr. Klaus Heinert**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerapfel  
Hess 18 Bergstr. 112 69126  
69126 & Hess. Landesgesundheitsbeh.  
69126 Bergstr. 112 69126  
Tel: 062 21 110 99 99  
Fax: 062 21 110 99 97  
khe@klinik.uni-wuerzburg.de

**Dr. Klaus Heinert**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerapfel  
Hess 18 Bergstr. 112 69126  
69126 & Hess. Landesgesundheitsbeh.  
69126 Bergstr. 112 69126  
Tel: 062 21 110 99 99  
Fax: 062 21 110 99 97  
khe@klinik.uni-wuerzburg.de



# Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus Aureus Komplikationen bei elektiven Patienten

**Dr. Klaus Heinemann**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerspitzen  
Hans-Johannes-Str. 110, 69126 Heidelberg  
Tel. 06221 142-1000  
Fax 06221 142-1000  
www.stauefrei.de

**Dr. Klaus Heinemann**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerspitzen  
Hans-Johannes-Str. 110, 69126 Heidelberg  
Tel. 06221 142-1000  
Fax 06221 142-1000  
www.stauefrei.de

**STAUFreie Zone**

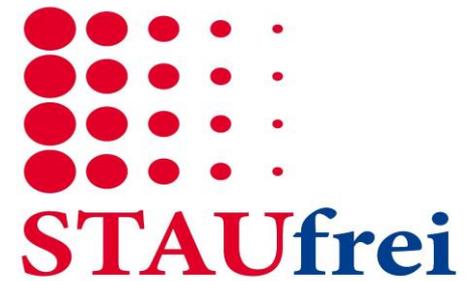
**Dr. Klaus Heinemann**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerspitzen  
Hans-Johannes-Str. 110, 69126 Heidelberg  
Tel. 06221 142-1000  
Fax 06221 142-1000  
www.stauefrei.de

**Dr. Klaus Heinemann**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerspitzen  
Hans-Johannes-Str. 110, 69126 Heidelberg  
Tel. 06221 142-1000  
Fax 06221 142-1000  
www.stauefrei.de

**Dr. Klaus Heinemann**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerspitzen  
Hans-Johannes-Str. 110, 69126 Heidelberg  
Tel. 06221 142-1000  
Fax 06221 142-1000  
www.stauefrei.de

**Dr. Klaus Heinemann**  
Allgemeinmediziner  
Öltingerspitzen  
Hans-Johannes-Str. 110, 69126 Heidelberg  
Tel. 06221 142-1000  
Fax 06221 142-1000  
www.stauefrei.de

# Link-Nurse-Seminar



Dezember 2018

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**



**Noch Fragen?**



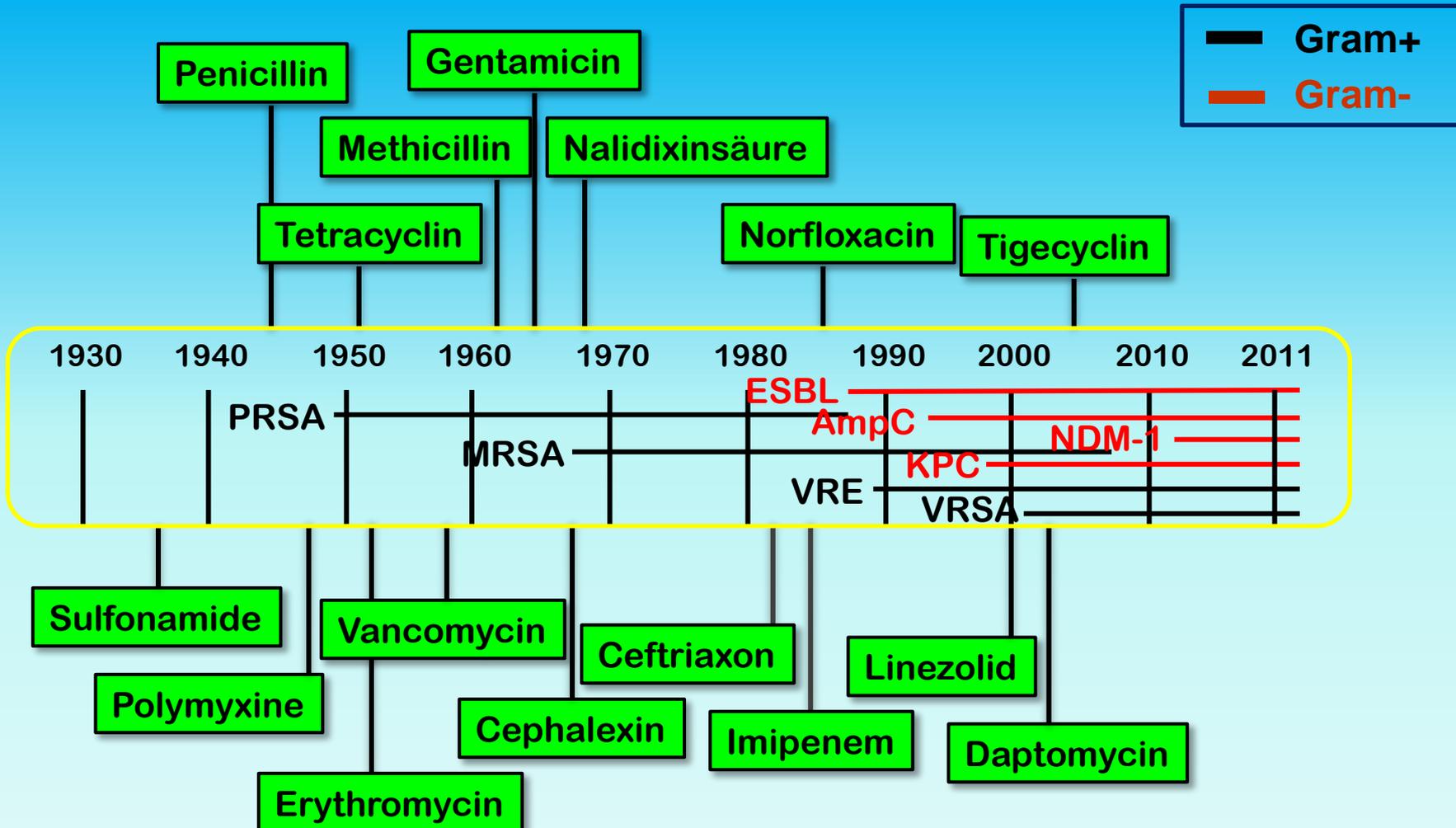
Anlage 23: MRSA\_Ärzte\_MFA\_2021

# MRSA Fortbildung für Ärzte



**Dr. Johannes Tatzel**  
**Institut für Krankenhaushygiene**  
Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH

# Antibiotika und Resistenz



# Bakterielle Resistenzmechanismen

Vorkommen (Beispiele)

Klebsiellen/E.coli

*P. aeruginosa*

Gramnegative:  
ESBL  
Carbapenemase

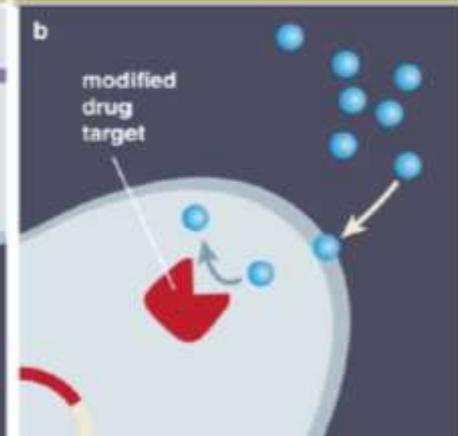
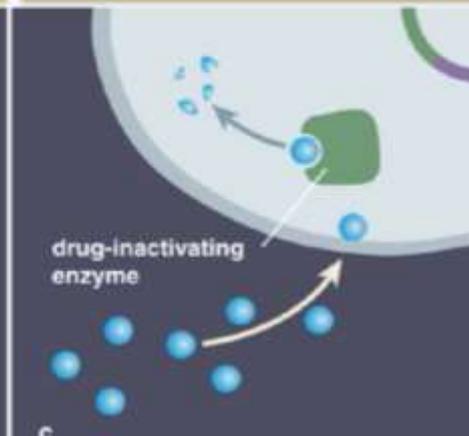
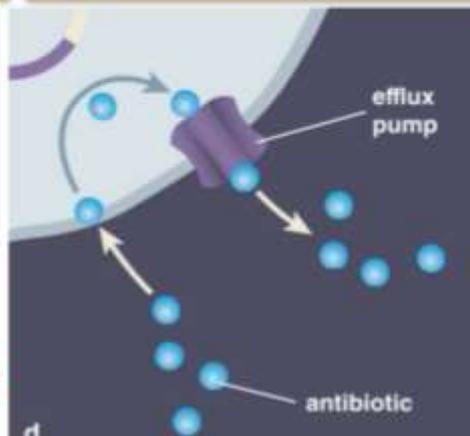
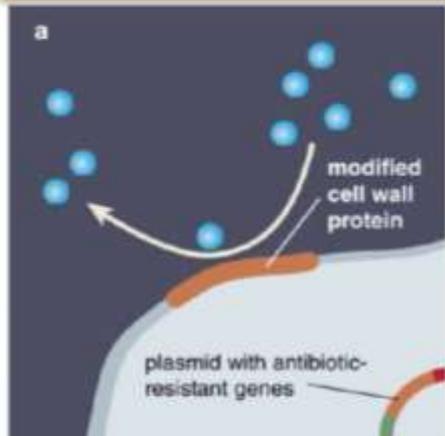
MRSA

Reduziertes  
Eindringen in die  
Zelle

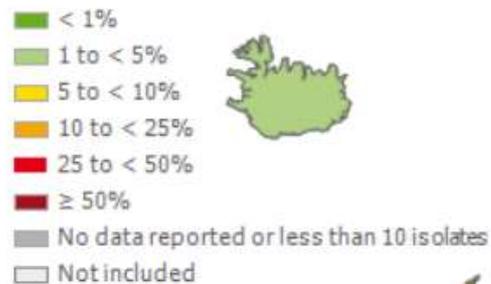
Beschleunigtes  
Ausschleusen durch  
Effluxpumpen

Inaktivierung des  
Antibiotikums

Modifikation von  
Zielmolekülen des  
Antibiotikums

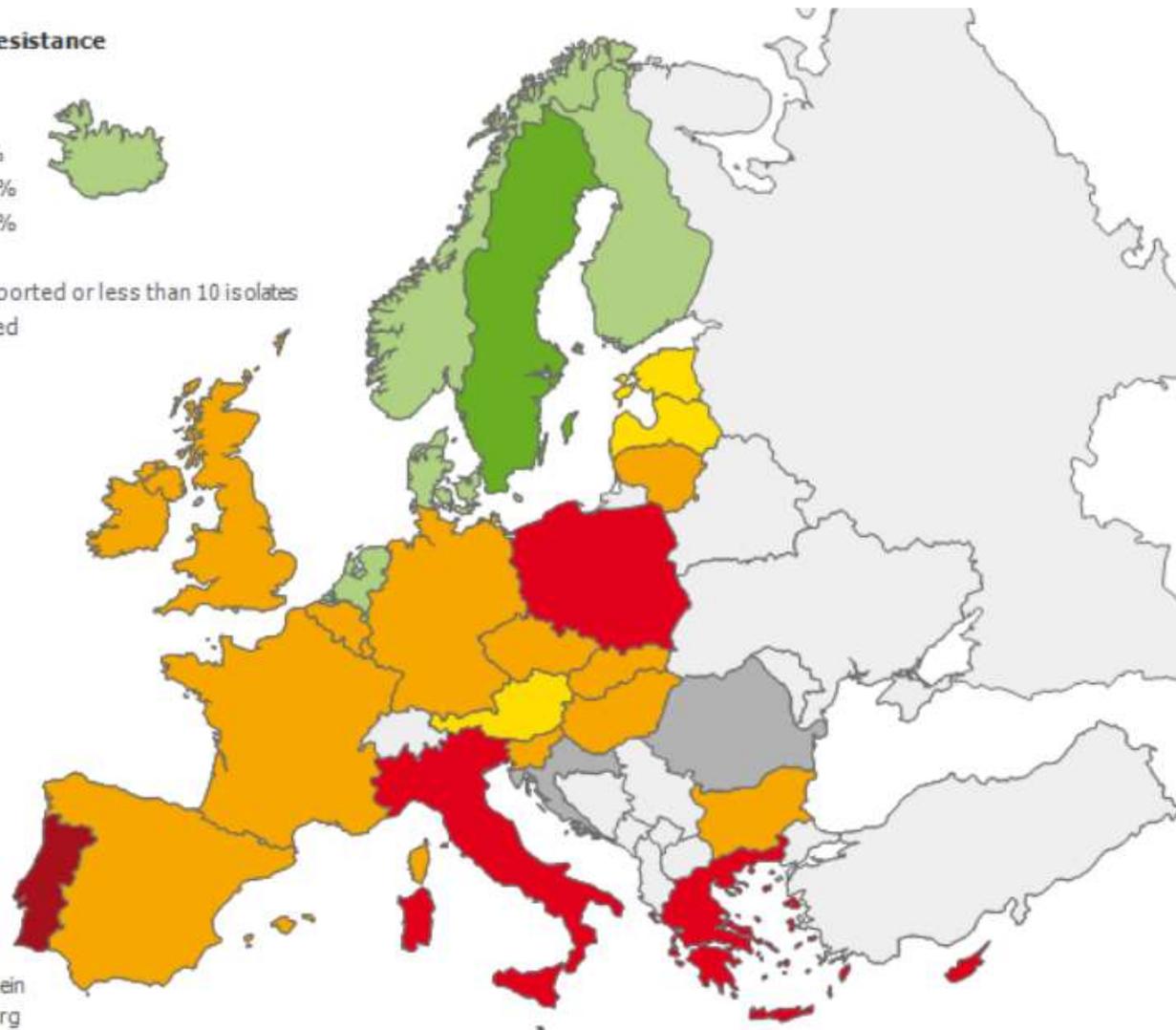


Percentage resistance



**<1%**  
**1 bis <5%**  
**5 bis <10%**  
**10 bis < 25%**  
**25 bis < 50%**  
**≥ 50%**

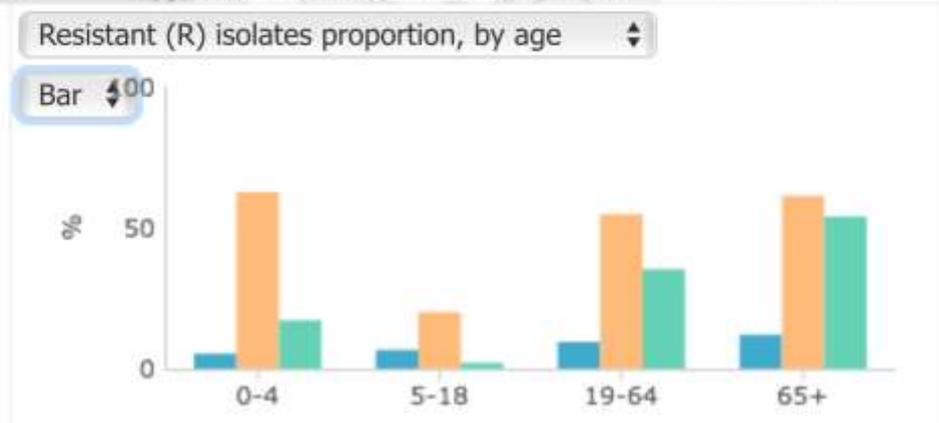
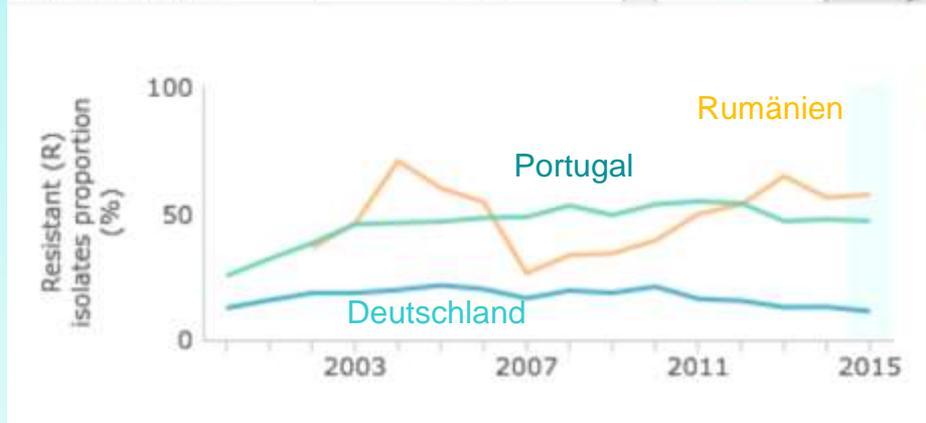
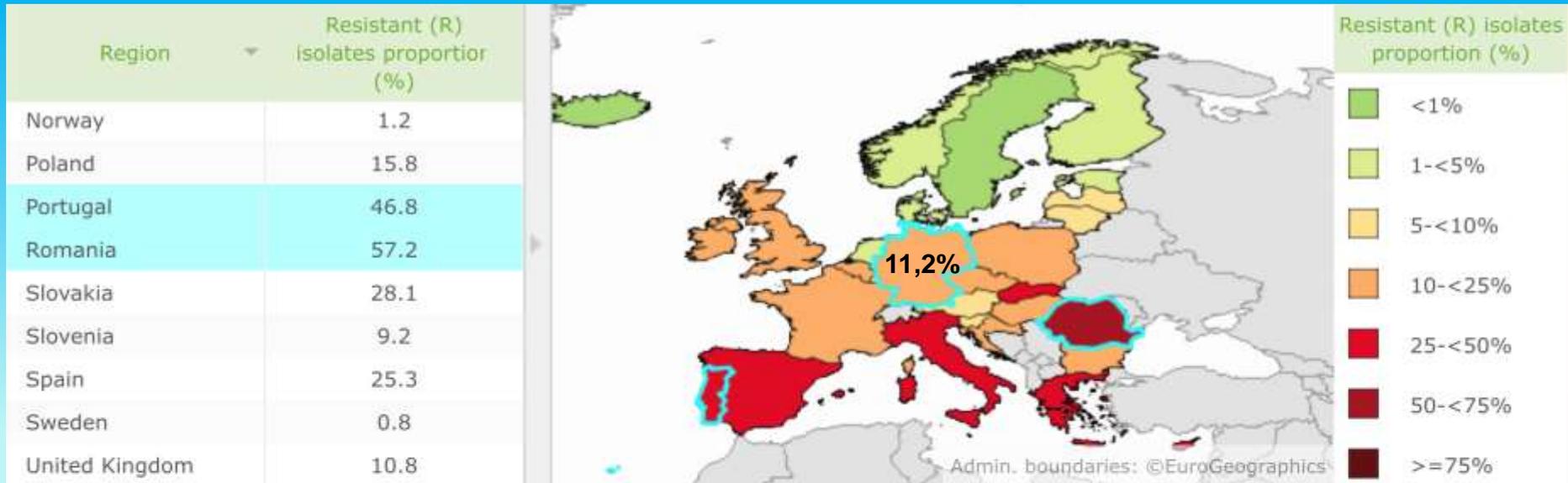
— Liechtenstein  
— Luxembourg  
— Malta



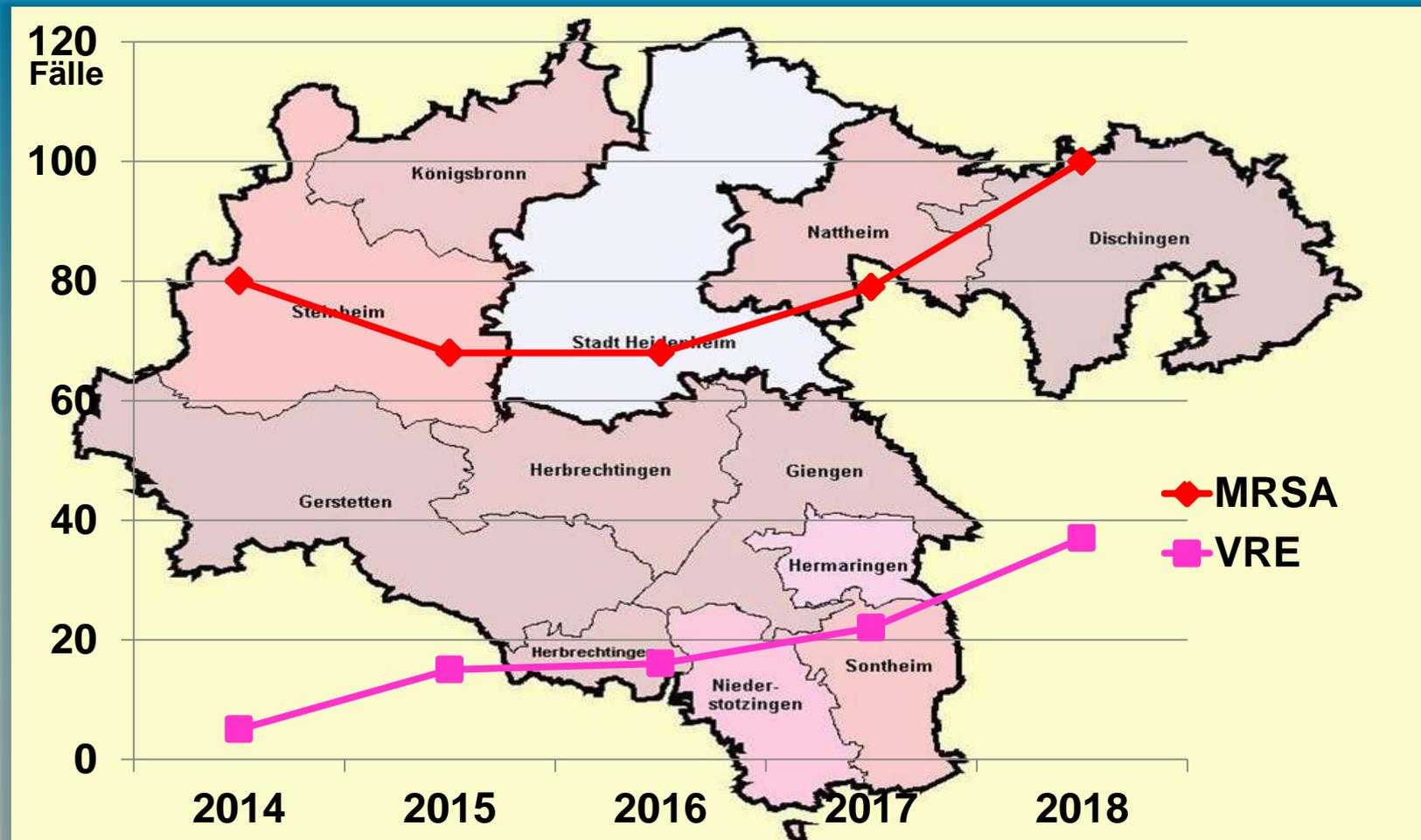
(C) ECDC/Dundes/TESSy

MRSA-Rate in Europa 2012, EARS-Net

# MRSA in Deutschland & Europa (EARS-Net)

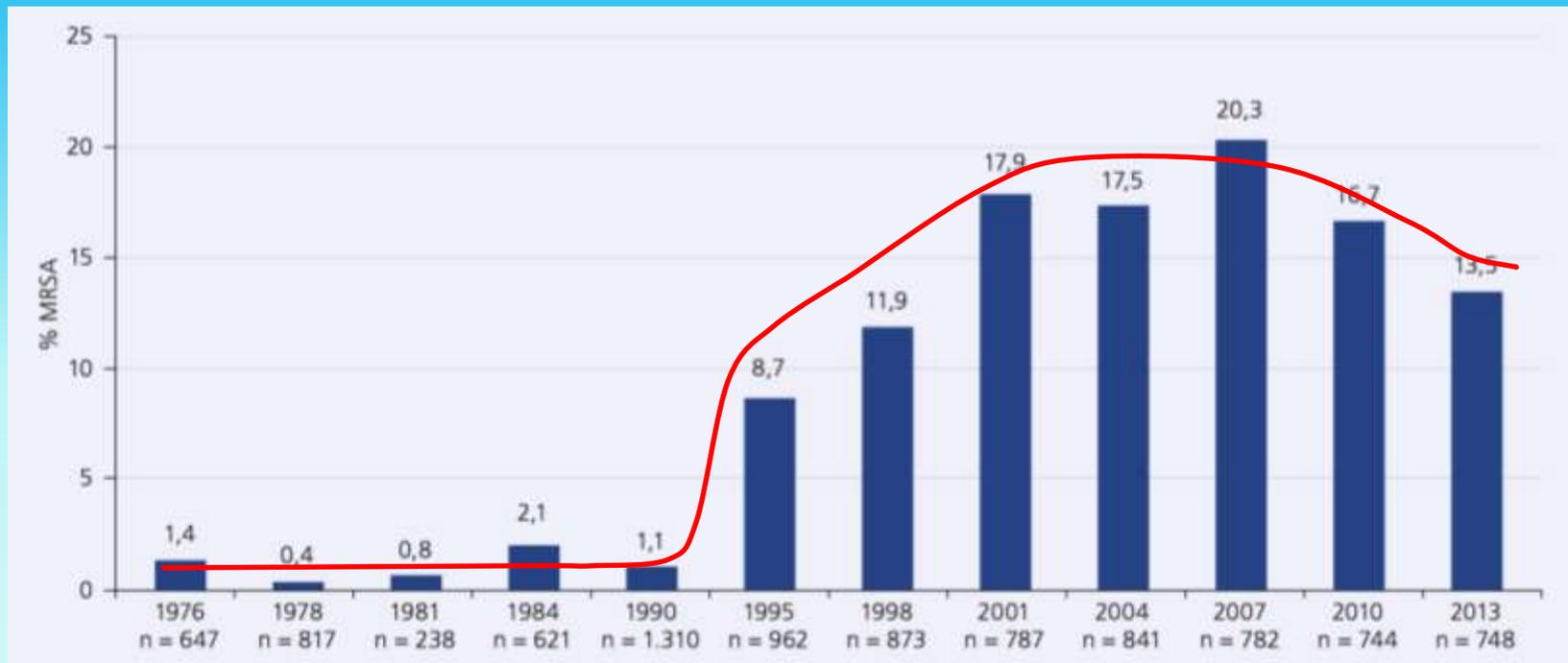


# MRSA- und VRE-Fallzahlentwicklung in HDH



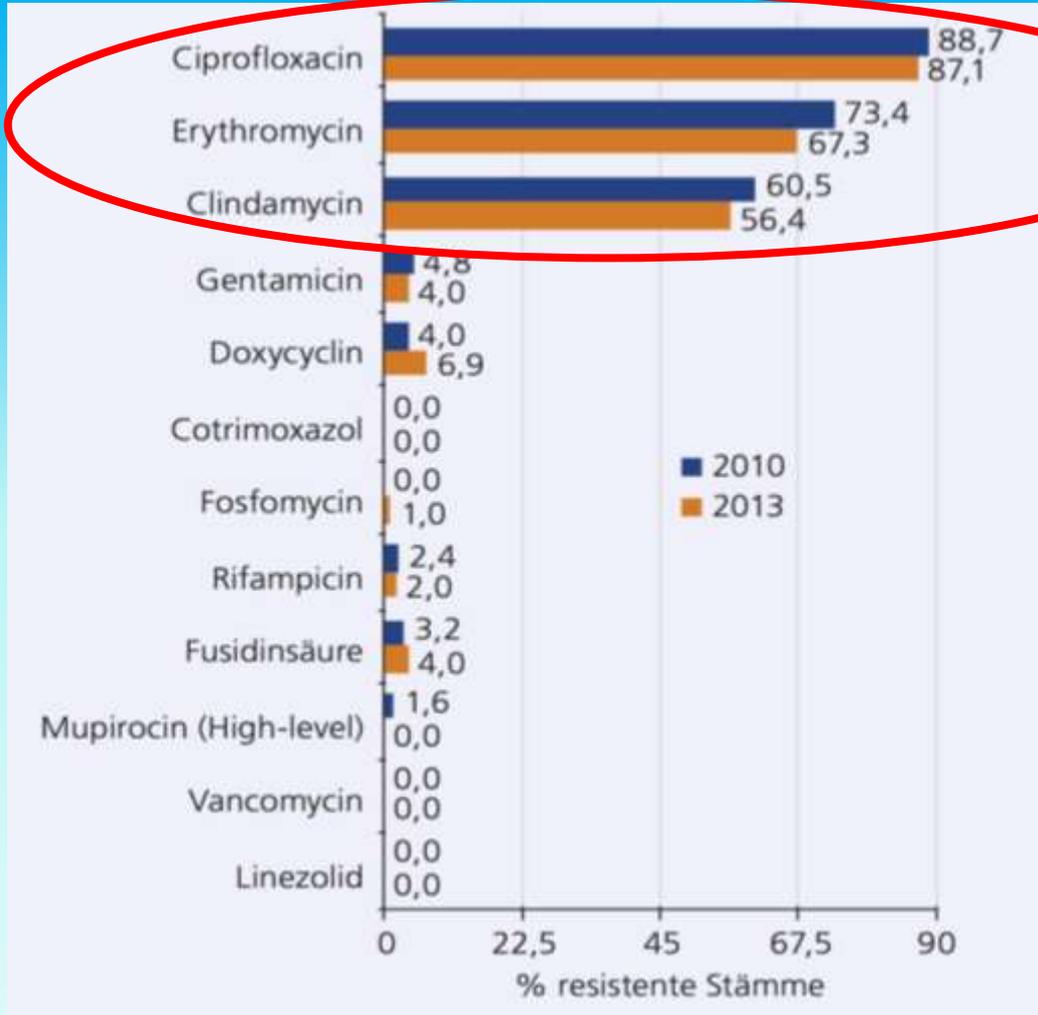
# Invasive MRSA-Fälle in Deutschland

(GERMAP 2015)



Resistenzstudien der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (1976-2013)

# Co-Resistenzen von MRSA (GERMAP 2015)



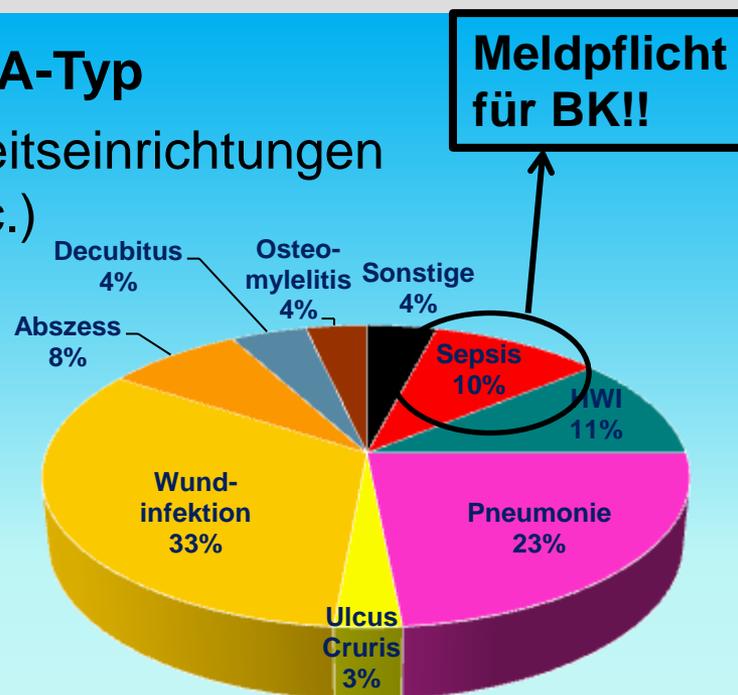
Resistenzstudien der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (1976-2013)

# Verschiedene MRSA-Formen



# HA-MRSA

- In Deutschland **häufigster MRSA-Typ**
- Übertragung häufig in Gesundheitseinrichtungen (**Krankenhaus, Pflegeheim, etc.**)
- Häufig verursachte Infektionen:
  - **Sepsis**
  - **Pneumonie**
  - **Wundinfektionen**
  - **Harnwegsinfektionen**
  - **Osteomyelitis**
  - **Abszesse**
- **Häufig Co-Resistenzen** (neben Resistenz gegenüber Staphylokokken-Penicillinen und Cephalosporinen):
  - Fluorchinolone (z.B. Ciprofloxacin)
  - Makrolide (z.B. Erythromycin)
  - Lincosamide (z.B. Clindamycin)



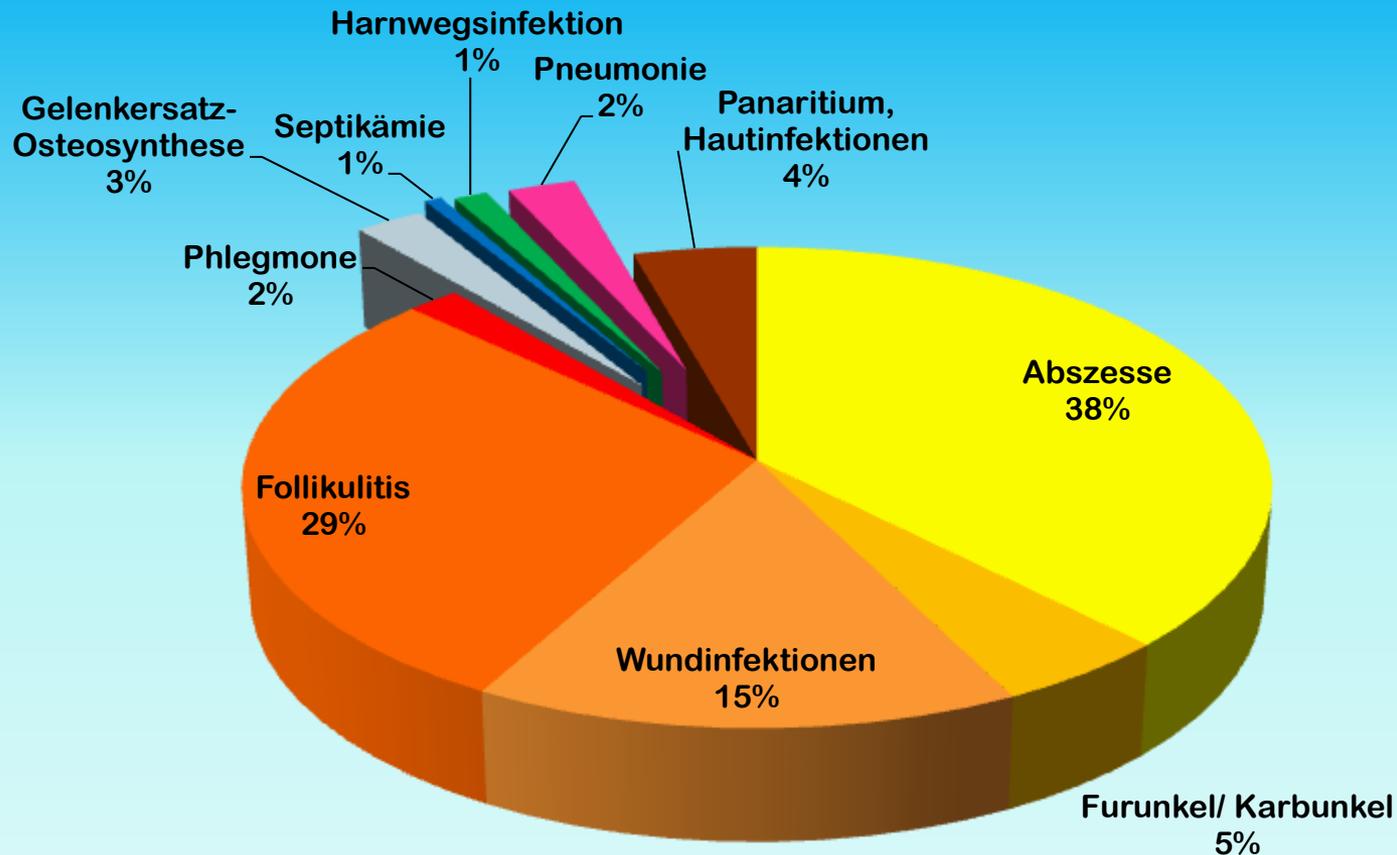
# Begünstigende endogene Faktoren für eine MRSA-Kolonisation/Infektion

- **Störungen der Hautbarriere, z.B. chronische Wunden**
- **Haut- oder Schleimhaut-durchdringende Implantate**
- **Katheter (Blasenkateter, PEG-Sonden...)**
- **Antibiotikavorbehandlung**
- **Komorbiditäten**

# Risikofaktoren für MRSA

- **bekannte MRSA-Anamnese**
- **Regionen/Einrichtungen mit bekannt hoher MRSA-Prävalenz**
- **Dialyse**
- **Stat. Krankenhausaufenthalt (>3 Tage) in den letzten 12 Mon.**
- **Regelmäßig (beruflich) direkten Kontakt zu MRSA**
- **Kontakt zu MRSA- Trägern (z.B. Zimmernachbar)**
- **chronische Hautläsionen**
- **chronische Pflegebedürftigkeit**
  - und einem der nachfolgenden Risikofaktoren:
    - **Antibiotikatherapie in den letzten 6 Monaten**
    - **liegende Katheter**

# CA-MRSA/MSSA → Klinik



# CA-MRSA/MSSA

- Übertragung ist im Gegensatz zum HA-MRSA **nicht** überwiegend **Krankenhaus-assoziiert**
- Wird i.d.R. bei **Freizeitaktivitäten** oder im familiären/häuslichen Umfeld übertragen
- Abgrenzung gegenüber HA-MRSA neben der Epidemiologie auch durch **genetische Faktoren** (PCR)
- 95 % der CA-MRSA-Stämme besitzen **PVL**
- Häufig **weniger Co-Resistenzen** als HA-MRSA
- In Deutschland bis zu **5-10 % aller MRSA-Stämme**, in den USA bis zu 60 % aller MRSA-Stämme
- **Gibt es auch als CA-MSSA (sogar häufiger)**

# PVL-positive Staphylokokken

## → Rezidivierende Haut-/ Weichgewebeinfektionen:

- Abszess
- Follikulitis
- Furunkel/ Karbunkel
- Wundinfektion
- Panaritium
- Phlegmone

## → Therapieoptionen:

- Sorgfältige Sanierung, ggf. +
- Cotrimoxazol (TMP/SMX) 960mg 1-0-1  
oder
- Clindamycin 600mg 1-1-1 oder
- Doxycyclin 200mg 1-0-0

## Risikopopulation für CA-MRSA/MSSA



- Gefängnisinsassen
- Kinder
- Sportler mit engem  
Körperkontakt (z.B.  
Ringen)
- Homosexuelle Männer  
(MSM)

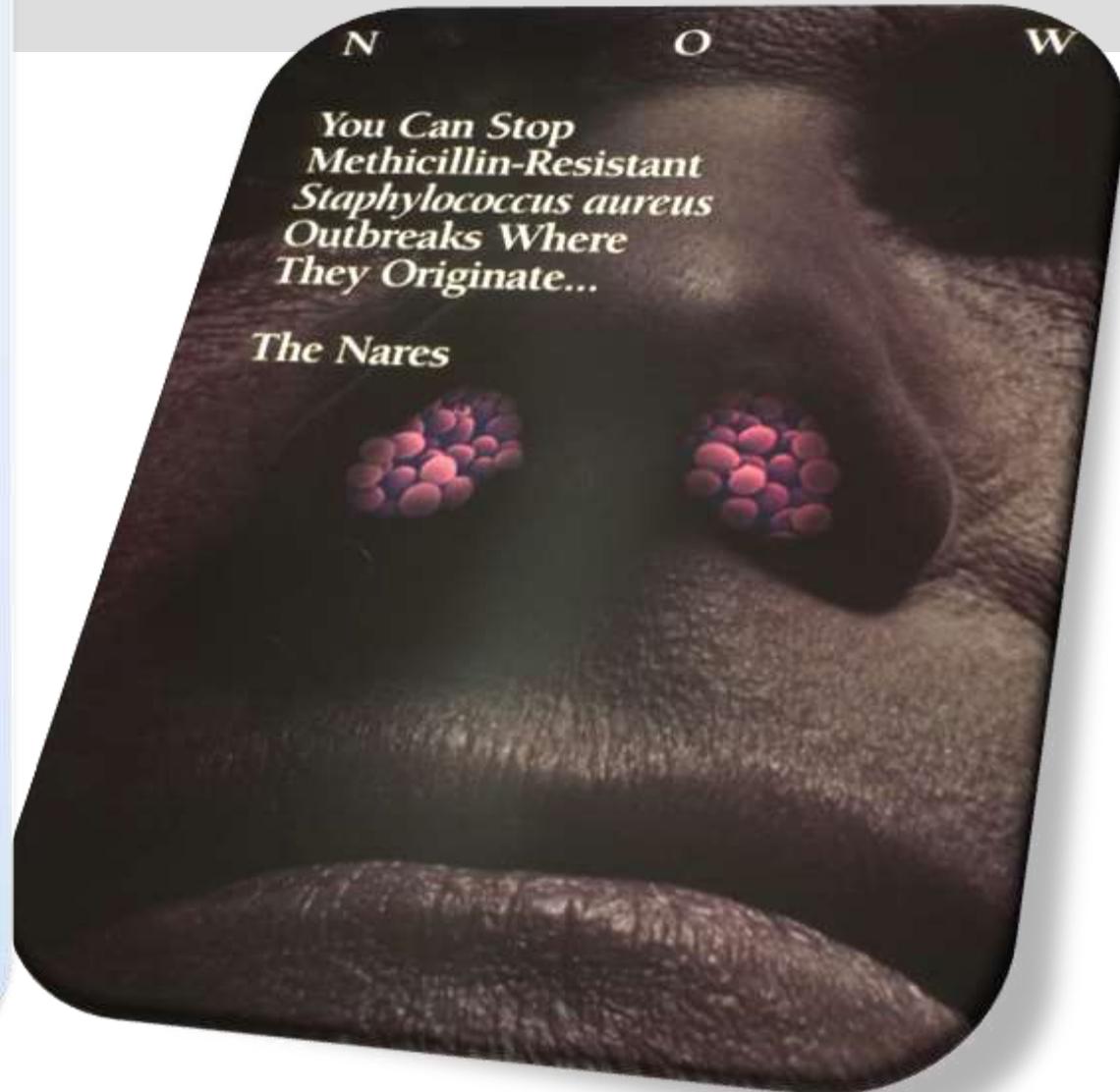
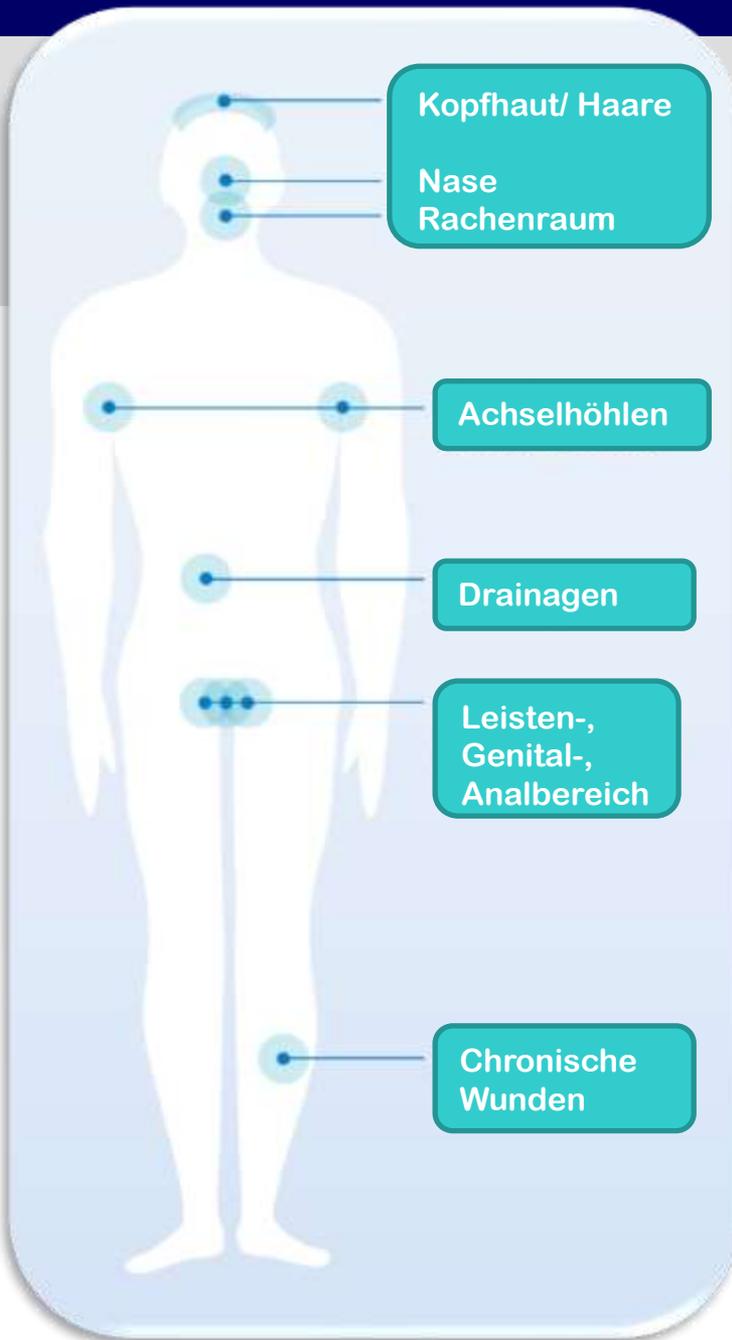
# LA-MRSA

- Mittels Polymerase-Ketten-Reaktion (PCR) gegenüber HA- und CA-MRSA abgrenzbar (**häufig ST 398**)
- Risikofaktor: **Direkter Kontakt zu Tieren in der Tiermast**
- Klinik: **Haut-/ Weichgewebsinfektionen** ähnlich wie bei CA-MRSA

# MRSA - MSSA

	<b>MRSA</b>	<b>MSSA</b>
<b>Koagulase Bildung</b>		Ja
<b>Widerstandsfähigkeit</b>		Hoch
<b>Toxin Bildung</b>		Möglich
<b>PVL Bildung</b>		Möglich
<b>Möglicher Auslöser von Infektionen</b>		Ja
<b>Vorkommen Bevölkerung</b>		Meist Nasenvorhof
<b>Symptomlose Besiedlung möglich</b>		Ja
<b>Sanierungsmöglichkeit bei Besiedlung</b>		Ja
<b>Therapiemöglichkeit bei Infektionen</b>	Eingeschränkt	Hoch

# MRSA-Sanierung



# MRSA-Nasensanierung

## Beispiele

Turixin® Nasengel  
(Mupirocin)



Prontoderm® Nasengel  
(Polyhexanide)



Octenisan Nasengel  
(Octenidin 0,05%)



Betaisodona®-Salbe  
(Povidon-Jod)



# MRSA-Rachensanierung Beispiele

**Octenidol® Mundspülung  
(Octenidin)**



**Lemocin® Lutschtabletten  
(Tyrothricin)**



**Corsodyl® Mundspülung  
(Chlorhexidin)**



# MRSA-Körpersanierung Beispiele

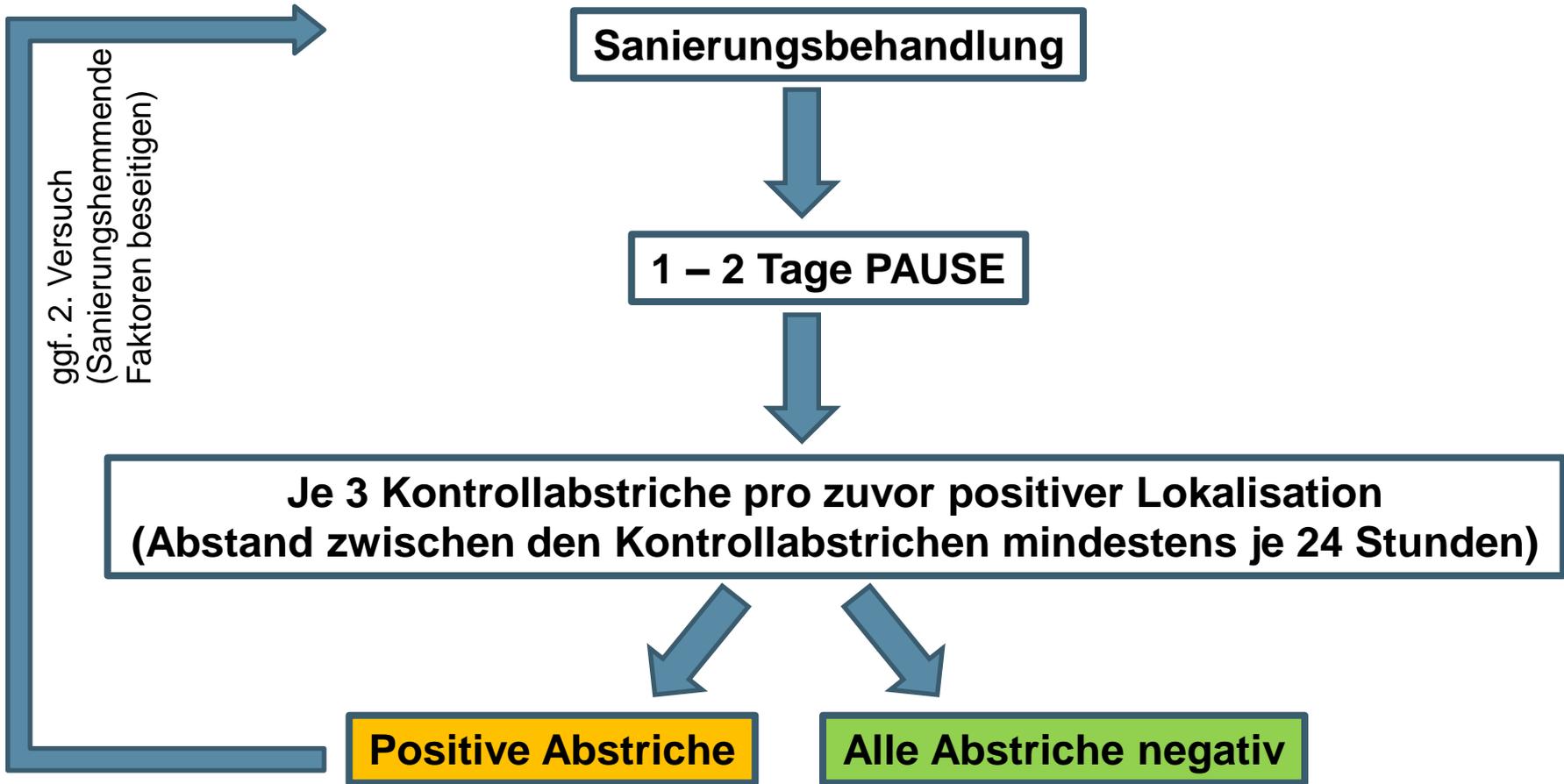


Sanalind® Waschgel  
(Polyhexanid)



Octenisan® Waschlotion  
(Octenidin)

# Erfolgskontrolle



# Begleitende Maßnahmen

- 1. Handtücher, Waschlappen, Pyjama, Bademantel, Leib- und Bettwäsche nach der Ganzkörperwaschung wechseln und waschen (möglichst bei 60° C)**
- 2. Putztücher regelmäßig waschen/ wechseln**
- 3. Haushaltsgegenstände (Brille, Kamm, Bürste, Schmuck, Nagelschere) regelmäßig desinfizieren**
- 4. Körpernah verwendete Gegenstände wenn möglich als Einmalprodukte verwenden (Rasierer, Kontaktlinsen, Zahnbürste)**
- 5. Austauschen von Kosmetika (Salben, Cremes, Lippenstifte)**
- 6. Keine Verwendung von Deo-Rollern und Blockseife**
- 7. Flächen in der Wohnung mit häufigem Hautkontakt (Türklinken, Handläufe, Telefonhörer, PC-Tastatur, Kontaktflächen im Bad) regelmäßig mit einem Flächendesinfektionsmittel behandeln**
- 8. Polster und Teppichböden regelmäßig absaugen**

# Oberflächenkontamination

38 MRSA pos. Patienten (Besiedlung oder Infektion)



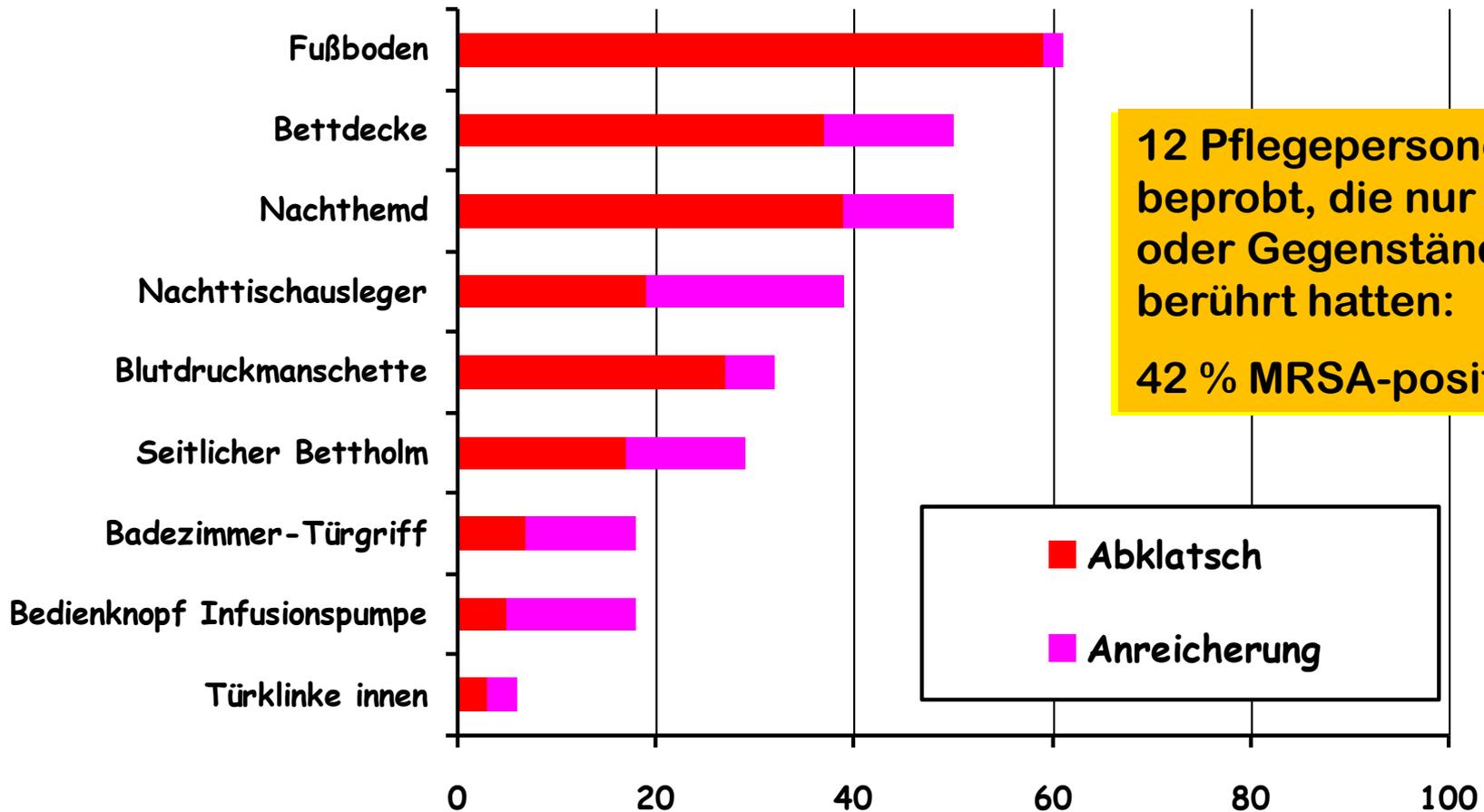
Insgesamt 350 Oberflächenproben der  
Isolierzimmer



**27%** der Proben MRSA positiv

Boyce JM et al. Infect Control Hosp Epidemiol 1997;18:622-627  
Miriam Hospital, Rhode Island, USA

# Oberflächenkontamination



12 Pflegepersonen  
beprob, die nur Flächen  
oder Gegenstände  
berührt hatten:

42 % MRSA-positiv

■ Abklatsch

■ Anreicherung

# Hygienemaßnahmen

## Vorbereitung Transport

- Enge Abstimmung mit Zieleinrichtung (Wartezeiten vermeiden), möglichst am Ende der Sprechzeiten
- Patient trägt Mund-Nasenschutz bei nasopharyngealer Besiedlung
- Tracheostoma, wenn möglich, abdecken
- Evtl. frische Kleidung des Patienten
- Bei Wundinfektion evtl. vorher Verbandwechsel (Verband muss trocken sein!)
- Hände des Patienten desinfizieren

## Vorbereitung in der Praxis und der Ambulanz

- Einbestellung am Ende der Sprechzeit
- Materialien vorbereiten

## Schutzkleidung des Personals bei Untersuchungen

- Einmalkittel m. Bündchen, Einmalhandschuhe, ggf. MNS

**Desinfektion aller Kontaktflächen von Personal und Patient!**

# Überleitung

Immer an  
weiterbehandelnden  
Kollegen oder  
Einrichtung erforderlich

Patientendaten oder Aufkleber mit Patientendaten

- Einrichtung
- Name, Vorname
- Geburtsdatum



## MRE – Überleitbogen

bei Keimträgerschaft mit multiresistentem Erreger

<b>▪ Aufnehmende / weiterbehandelnde Einrichtung</b>		
▪ Institution und Anschrift		
<b>▪ Patient ist Träger des folgenden Erregers</b>		
<input type="checkbox"/> MRSA	Methicillin-resistenter Staph. aureus	<input type="checkbox"/> Studienteilnehmer/in
<input type="checkbox"/> VRE	Vancomycin-resistenter Enterococcus	
<input type="checkbox"/> LRE / LVRE	Linezolid – resistenter Enterococcus	
<input type="checkbox"/> 3MRGN	Def. nach KRINKO	→ ▪ Erreger
<input type="checkbox"/> 4MRGN	Def. nach KRINKO	→ ▪ Erreger
<input type="checkbox"/> sonstiger MRE	Sonstiger multiresistenter Erreger	→ ▪ Erreger
<b>▪ Erreger wurde in folgendem Untersuchungsmaterial nachgewiesen</b>		
<input type="checkbox"/> Nase	<input type="checkbox"/> Haut	<input type="checkbox"/> Wunde
<input type="checkbox"/> Rachen	<input type="checkbox"/> Perianal	<input type="checkbox"/> Urin
<input type="checkbox"/> Respiratorisches Sekret	<input type="checkbox"/> Rektal	→ ▪ sonstiges
<b>▪ Durchgeführte Hygienemaßnahmen</b>		
<input type="checkbox"/> Basishygiene		
<input type="checkbox"/> Barrieremaßnahmen	Basishygiene bei Kontakt zu betroffenen Körperstellen ergänzt um →	
<input type="radio"/> Schutzkittel	<input type="radio"/> Einmalhandschuhe	<input type="radio"/> Mund-Nasen-Schutz
<input type="checkbox"/> Isolationsmaßnahmen	▪ weitere	
<b>▪ Informationen zum Sanierungsstatus (nur bei MRSA)</b>		
<input type="checkbox"/> Sanierungsmaßnahmen (mind. 5 volle Tage)	Beginn	Ende
<b>Verwendetes Sanierungsmittel</b>		
<input type="checkbox"/> Nasensalbe	<input type="checkbox"/> Patient mitgeben	
<input type="checkbox"/> Rachenbehandlung	<input type="checkbox"/> Patient mitgeben	
<input type="checkbox"/> Antiseptische Körperwaschung	<input type="checkbox"/> Patient mitgeben	
<input type="checkbox"/> Wundantiseptikum	<input type="checkbox"/> Patient mitgeben	
<b>Anmerkung: Nach Abschluss von Sanierungsmaßnahmen sind Kontrollabstriche nötig.</b>		
<input type="checkbox"/> Sanierungsprotokoll ist dem Arztbrief beigelegt		

Weitere Informationen & Materialien zur Sanierung

<https://www.landkreis-heidenheim.de/Landratsamt/Organisationsinhalt/Gesundheit/anstackendekrankheiten/index.htm>

# Händehygiene

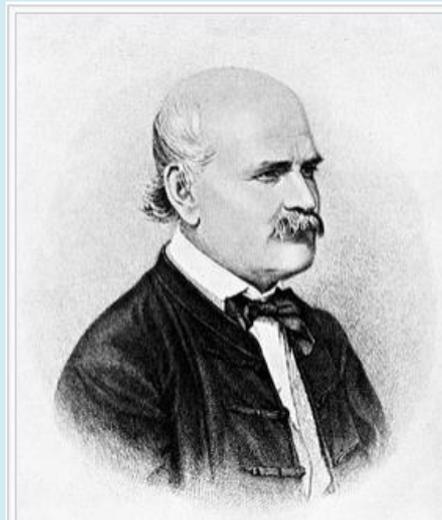


Heidrun Kersten  
Hygienefachkraft  
Institut für Krankenhaushygiene



# Händehygiene

Nur ein aktuelles Thema?



Ignaz Philipp Semmelweis,  
Kupferstich von [Jenő Doby](#), 1860

01.07.1818 – 13.08.1865

# Händehygiene

Händehygiene ist die wichtigste Maßnahme der Basishygiene zur erfolgreichen Prävention von nosokomialen Infektionen in Krankenhäusern.

# Händehygiene

## Empfehlungen

Bundesgesundheitsbl 2016 · 59:1189–1220  
DOI 10.1007/s00103-016-2416-6  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

## Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene  
und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert  
Koch-Institut (RKI)

Zusätzlich zu den nachfolgenden Empfehlungen sind die Vorgaben des Arbeitsschutzes, z. B. die TRBA 250 [4] und die Empfehlungen der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege zu beachten [5].

# Händehygiene

**Warum ist eine gute Händehygiene so wichtig?**

- Schutz des Patienten
- Eigenschutz
- Schutz des sozialen Umfeld

# Händehygiene

Maßnahmen zur Beseitigung der transienten Hautflora



# Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion gilt weltweit als die wirksamste Einzelmaßnahme zur Unterbrechung von Infektionsketten in Gesundheitseinrichtungen.

# Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion hat die Funktion

- pathogene Keime, die auf die Hände gelangen, abzutöten,
- so dass das Personal vor Infektionen geschützt wird und
- die Weiterverbreitung der Erreger verhindert wird.

# Händedesinfektion



...e eine hygie  
...n den Hän  
...Ringe (eins  
...iercings, A  
...nägel einsch  
...erten Finge



# Indikationen der Händedesinfektion

**Ambulante Medizin - nicht invasiv**



- 1** VOR direktem Patientenkontakt
- 2** VOR aseptischen Tätigkeiten
- 3** NACH Kontakt mit potentiell infektiösem Material
- 4** NACH direktem Patientenkontakt

Welche Kontakte erfordern eine Händedesinfektion?

Alle Kontakte mit Patienten, im Sinne eines direkten Hautkontaktes, bei denen die Intimsphäre des Patienten nicht mehr gewahrt wird (z. B. körperliche Untersuchung etc.).

© basierend auf „My 5 Moments of Hand Hygiene“, WHO 2009

**Aktion  
Saubere Hände**  
Ambulante Medizin

Mehr Informationen unter [www.aktion-sauberehaende.de](http://www.aktion-sauberehaende.de)



Interaktion durch



Vor direktem Patientenkontakt  
Schutz des Patienten vor  
Erregern

Vor aseptischen Tätigkeiten  
Um das Einbringen von Erregern  
in sterile bzw. nicht besiedelte  
Körperbereiche zu verhindern

Nach Kontakt mit potenziell  
infektiösem Material  
Schutz des Personal  
z.B. Urin, Erbrochenem, Wunden  
mit nicht intakter Haut usw.

Nach direktem Patientenkontakt  
Schutz des Personal und  
nachfolgende Patienten

# Händedesinfektion vor aseptischen Tätigkeiten



**VOR** dem Legen jeder Art von Kathetern durch die durchführende und assistierende Person

**VOR** Konnektion/Diskonnektion jeder Art von Kathetern, Drainage- und Infusionssystemen

**VOR** der Zubereitung von parenteral, intramuskulär oder subcutan zu verabreichenden Medikamenten und Infusionslösungen



**VOR** der Durchführung von Injektionen

**VOR** dem Absaugen (z. B. HNO-Bereich)

**VOR** jedem Kontakt mit nicht intakter Haut und Schleimhaut

**VOR** jedem Kontakt mit Wunden



**ZWISCHEN** dem Entfernen des alten Verbandes und dem Anlegen des neuen, sterilen Verbandes

**Die Händedesinfektion erfolgt unabhängig davon, ob Handschuhe getragen werden.**

Illustration: J. Müller / Bildzitat.com, J. Müller / Bildzitat.com

**Aktion  
Saubere Hände**  
*Ambulante Medizin*

Mehr Informationen unter [www.aktion-sauberehaende.de](http://www.aktion-sauberehaende.de)

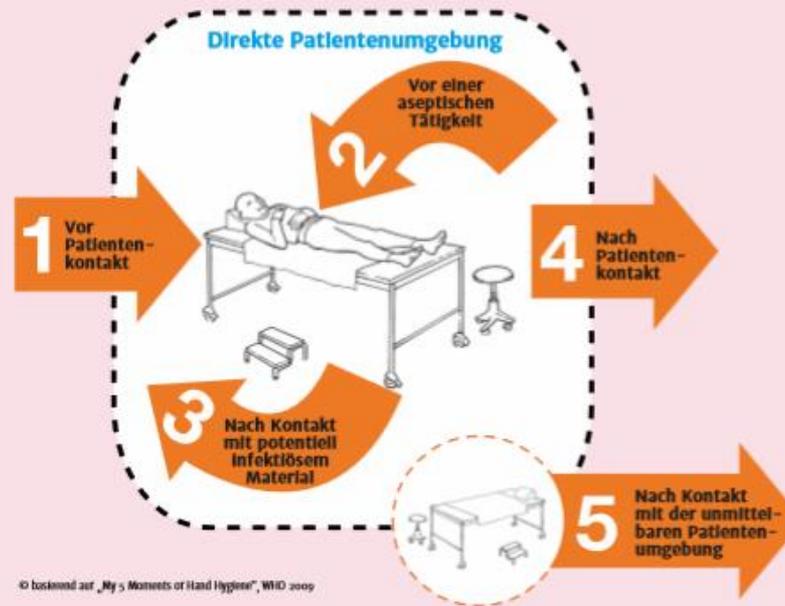


# Die 5 Indikationen der Händedesinfektion

## Ambulante Medizin - invasiv

Erweiterte Patientenumgebung

Direkte Patientenumgebung



© basierend auf „My 5 Moments of Hand Hygiene“, WHO 2009

Illustration: Christoph Böhmer / Lippincott Williams & Wilkins, Berlin, 2011

**Aktion  
Saubere Hände**  
Ambulante Medizin

Mehr Informationen unter [www.aktion-sauberehaende.de](http://www.aktion-sauberehaende.de)



Aktion  
Saubere Hände  
Ambulante Medizin

Unterstützt durch



# Durchführung der hygienischen Händedesinfektion

- Ausreichende Menge alkoholisches Händedesinfektionsmittel (mindestens 3 – 6 ml) in die trockene Hohlhand geben
- Desinfektionsmittellösung gleichmäßig auf die Hände auftragen und 30 Sekunden lang in die Haut einmassieren
- Daumen, Nagelfalze, Fingerkuppen und Fingerzwischenräume sorgfältig miteinbeziehen

# Durchführung der hygienischen Händedesinfektion



**Desinfektionsmittel auf die trockenen Hände!**

# Händedesinfektionsmittel - Wirkbereiche

RKI 2016:

„Empfehlung zur Auswahl viruzider Desinfektionsmittel – eine neue Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim RKI“

Wirkungsbereiche und zugehörige Deklarationen sowie Prüfmethode für viruswirksame Desinfektionsmittel			
	begrenzt viruzid	begrenzt viruzid PLUS	viruzid
<b>Suspensionsversuche (Phase 2/Stufe 1)</b>			
Prüfmethode	DVV EN 14476	DVV EN 14476	DVV EN 14476
wirksam gegen	(z.B. Adenoviren, Rotaviren, Noroviren, Polioviren, Herpesviren, Parvoviren, Coxsackieviren, Echoviren, Adenoviren, Rotaviren, Noroviren, Polioviren, Herpesviren, Parvoviren, Coxsackieviren, Echoviren)	behüllte Viren, (z.B. Adenoviren, Rotaviren, Noroviren, Polioviren, Herpesviren, Parvoviren, Coxsackieviren, Echoviren)	behüllte Viren (z.B. Adenoviren, Rotaviren, Noroviren, Polioviren, Herpesviren, Parvoviren, Coxsackieviren, Echoviren)
Deklaration	begrenzt viruzid	begrenzt viruzid PLUS	viruzid
Testviren	Vacciniavirus, Modified Vaccinia Ankara (MVA), Bovine Virus-Diarrhoe-Virus (BVD)	Adenoviren, Murines Norovirus	Adenovirus, Murines Norovirus, Poliovirus SV40, Murines Parvovirus, #Chemotherapeutische Desinfektion



**1. zusätzlicher Wirkungsbereich: „begrenzt viruzid PLUS“**  
 Die häufigsten Ausbrüche durch unbehüllte Viren werden durch Noro-, Rota- und Adenoviren verursacht. Diese Viren sind zwar stabiler als behüllte Viren, jedoch nicht so stabil wie z.B. Enteroviren. Desinfektionsmittel, die für diesen Wirkungsbereich vorgesehen sind, müssen gegenüber Adenoviren und murinen Noroviren geprüft werden.

# Händedesinfektionsmittel

**Nach Anbruch der Gebinde ist die Haltbarkeit:**

- 6 Monate(wegen möglicher Verdunstung des Alkoholanteils) begrenzt
- Ablaufdatum mittels Aufkleber ausweisen
- Leere Gebinde entsorgen
- Gebinde nach Erreichen der maximalen Standzeit entsorgen
- Kein umfüllen

# Händedesinfektionsmittel

- Händedesinfektionsmittelspender
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- Kitteltaschenflasche



# Handschuhe

- Schutz vor grober Verschmutzung
- Reduktion der Keimlast auf den Händen des Personals
- Keimarme Einmalhandschuhe
- Vor dem Anlegen/ nach dem Ablegen der Handschuhe eine Händedesinfektion durchführen
- Handschuhe mit trockenen Händen anziehen
- Vermeidung unnötig langen Handschuhtragens
- Unerkannte Perforationen und Mikrolässionen



# Handschuhe

- Anwendung der Handschuhe pro Patient
- Paralleler Wechsel der Handschuhe zu den Indikationen der Händedesinfektion
- Keine Bevorratung einzelner Handschuhe in Kitteltaschen
- Das Tragen von Handschuhen ersetzt keine Händedesinfektion!



# Handschuhdreieck

## **DAS TRAGEN VON HANDSCHUHEN IST NICHT INDIZIERT** (Ausnahme bei Kontaktisolierung)

*Ein Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten ist nicht zu erwarten.*

**DIREKTER PATIENTENKONTAKT:** Blutdruck messen, Temperatur und Puls, das Verabreichen von sc. und im. Injektionen, das Baden und Anziehen eines Patienten, Patiententransport. Augen- und Ohrenpflege (ohne Sekret). Jede Art von Manipulation an Gefäßzugängen ohne Blutaustritt.

**INDIREKTER KONTAKT:** Telefon bedienen, Umgang mit der Patientenakte, das Verabreichen oraler Medikation, das Verteilen oder Abräumen von Essenstabletts, das Ab- und Beziehen eines Patientenbettes, das Bereitstellen von nicht invasivem Beatmungszubehör und Sauerstoffsonde, Kontakt mit Patientenbett, Nachtschränckchen etc.

## **KEIMARME HANDSCHUHE SIND ZU TRAGEN:**

Vor zu erwartendem Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten, Sekreten, Exkreten und Gegenständen, die sichtbar mit Körperflüssigkeiten kontaminiert sind.

**DIREKTER PATIENTENKONTAKT:** Kontakt mit Blut, Schleimhäuten und nicht intakter Haut, potentiell in Ausbruchs- oder Notfallsituationen, das Legen und Entfernen einer peripheren Verweilkanüle, Blutentnahme, Diskonnektion venöser Zugänge, rektale bzw. vaginale Untersuchung, endotracheale Absaugung über ein nicht geschlossenes System.

**INDIREKTER KONTAKT:** Umgang mit potentiell infektiösem Material, z.B. Erbrochenem, mit Instrumenten und Abfall.

## **INDIKATIONEN ZUM TRAGEN VON STERILEN HANDSCHUHEN:**

Alle operativen Eingriffe, Vaginalentbindung, invasive radiologische Eingriffe, das Legen von zentralen Gefäßzugängen, bei unter Laminar Air-Flow hergestellten Mischinfusionen

# Schutzhandschuhe sicher ausziehen

ROBERT KOCH INSTITUT



## Schutzhandschuhe sicher ausziehen

Außenseite von außen anfassen –Innenseite von innen anfassen!



**1. Nahe am Abfallbehälter arbeiten**  
Arbeiten Sie nahe einer Möglichkeit, die Handschuhe abzuwerfen, z.B. über einem Abfallbehälter.



**2. Ersten Handschuh greifen**  
Außen fasst außen: Greifen Sie die Stulpe des Handschuhs und heben Sie diese leicht an, ohne dabei die Haut zu berühren.



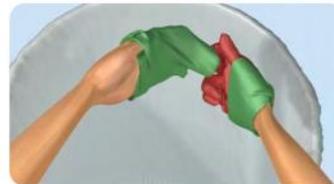
**3. Handschuhende umkrepeln**  
Schlagen Sie das Handschuhende um, sodass die Innenseite der Stulpe außen liegt.



**4. Zur Hälfte ausziehen**  
Ziehen Sie den Handschuh bis knapp über den Handteller aus.



**5. Zweiten Handschuh greifen**  
Außen fasst außen: Greifen Sie jetzt den anderen Handschuh (vgl. Bild 2).



**6. Innenseite nach außen**  
Ziehen Sie den Handschuh bis über die Hälfte aus. Die Innenseite des Handschuhs wird nach außen umgekrepelt.



**7. Andere Innenseite greifen**  
Innen fasst innen: Greifen Sie nun in die Innenseite des anderen Handschuhs.



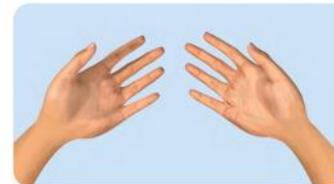
**8. Handschuh abstreifen**  
Streifen Sie diesen Handschuh ab.



**9. Handschuhe anfassen**  
Greifen Sie nun die Innenseiten beider Handschuhe und ziehen Sie beide vollständig aus.



**10. Handschuhe entsorgen**  
Entsorgen Sie die Handschuhe vorsichtig und kontrolliert.



**11. Hände gründlich reinigen**  
Nach Ablegen der Handschuhe stellen Sie eine gute Händehygiene sicher.

**Regelmäßiges Trainieren erhöht die Sicherheit im Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA)** !

Hier wird dargestellt, wie Sie die Handschuhe **ohne Eigenkontamination** („sauber“) ausziehen. Andere Optionen können ebenso sicher sein.

 Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

# Händewaschung

- Händewaschung dient der Reinigung schmutziger Hände
- Entfernung parasitärer oder sporenförmiger Partikel
- pathogene Keime werden nicht abgetötet
- unvollständiger Abtransport von Keimen



# Indikation zur Händewaschung

- bei Dienstbeginn
- nach sichtbarer Verschmutzung
- nach Umgang mit Patienten mit Erkrankungen oder Besiedlung durch bakterielle Sporenbildner (z. B. *C. difficile*) oder parasitären Erkrankungen (z. B. Helminthen, Protozoen)
- nach der Toilettenbenutzung
- ggfs. bei Arbeitsende



# **Hautschutz und Hautpflege**

Intakte und geschmeidige Haut ist eine wichtige physiologische Barriere gegen das ungewollte Eindringen von pathogenen Erregern in den Körper des Menschen.

# Hautschutz und Hautpflege

## Hautschutz

- Vor Beginn der Tätigkeiten und mehrmals täglich
- Vor längerfristiger Flächendesinfektion/ -reinigung

## Hautpflege

- Bei Arbeitsende
- Bei Bedarf



Hautpflege Hartmann

# Durchführung des Hautschutzes und der Hautpflege

Creme gleichmäßig auf saubere, trockene Haut auftragen, einreiben, einziehen lassen.

Bei der Entnahme von Salben besteht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination.



# Internationaler Händehygienetag

05.05.2021

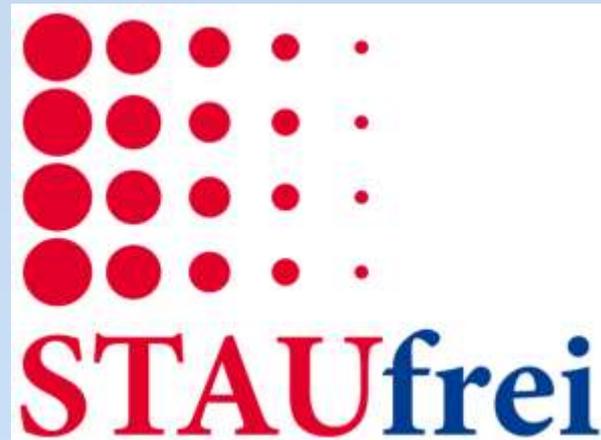


Initiiertes Tag der Weltgesundheitsorganisation seit 2009

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit



# Flächendesinfektion



**Fortbildung (nicht nur) zum  
STAUFrei Projekt**

**Manfred Bechtel - Hygienefachkraft  
Institut für Krankenhaushygiene - Klinikum Heidenheim**

# Übersicht

---

1. Warum Flächendesinfektion
2. Flächendesinfektionsmittel
  - a. Wirkstoffe
  - b. Wirkungsbereich
  - c. Konfektionierung
  - d. Desinfektionsmittellisten
3. Umgang / Anwendung / Fehlerquellen
  - a. Oberflächen
  - b. Einwirkzeit
  - c. Indikationen
4. Beispiel: Klinikum Heidenheim

# 1. Warum Flächendesinfektion

---

- ▶ Ziel: Vermeidung von Nosokomialen Infektionen
- ▶ 500.000 nosokomiale Infektionen jährlich
  - ▶ 10.000 – 15.000 Tote
  - ▶ 3 -7 Tage längere Verweildauer
  - ▶ Erhebliche Mehrkosten für das Gesundheitssystem (GB ca. 1,2 Mrd €)
- ▶ Individuelle Patientenschicksale

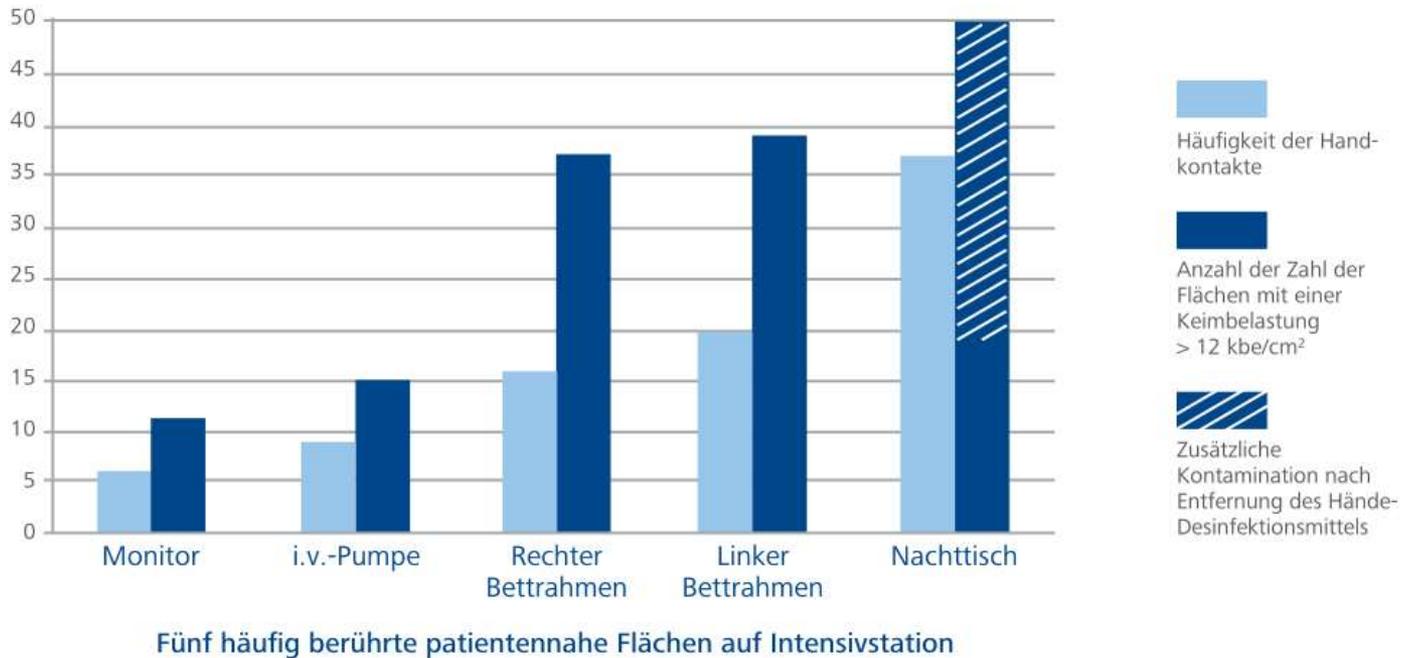
# Übertragungswege nosokomialer Infektionen

---

- ▶ Kontakt- / Schmierinfektion
  - ▶ Hände (direkte / indirekte Übertragung)
  - ▶ Oberflächen / Gegenstände (indirekte Übertragung)
  - ▶ Wasser / Lebensmittel
- ▶ Tröpfcheninfektion ( $>5\mu\text{m}$ , Influenza)
- ▶ Aerogen ( $< 5\mu\text{m}$ , TBC)
- ▶ Blut / Körperflüssigkeiten (HIV)
- ▶ Vektoren: z.B. Insekten (Malaria)

# Handkontaktflächen – Keimbelastung der Flächen

Häufigkeit der Handkontakte und Keimbelastung von fünf patientennahe Flächen auf einer Intensivstation:



Quelle:

Adams C.E. et al. Examining the association between surface bioburdens and frequently touched sites in intensive care, J Hosp Infect. 2017 Jan;95(1):76-80.

Abb.: Desinfects, 2/2018, S.17, Fa. Bode

# Verursacher der Kontamination patientennaher Flächen

---

- ▶ medizinisches Personal
- ▶ Patient
- ▶ Mitpatient
- ▶ Besucher

# MRE-Nachweise im Patientenumfeld



Abb.: Desinfects, 2/2018, S.18/19, Fa. Bode

# Keimbelastung der patientennahen Flächen

---

**Die Keimbelastung patientennaher Oberflächen steigt mit:**

- ▶ Anzahl Kultur-positiver Körperstellen (Keimlast)
- ▶ Bei Infektion > als bei Kolonisation
- ▶ Diarrhoe
- ▶ Nähe zum Patient
- ▶ Anzahl der Handkontakte
- ▶ Je weniger Händedesinfektionsmittel benutzt wird umso höher die Keimbelastung der Flächen

# Überlebensfähigkeit verschiedener Erreger

## Persistenz verschiedener nosokomialer Infektionserreger auf unbelebten Flächen.

Art der Infektionserreger	Dauer der Persistenz auf unbelebten Flächen
<b>Bakterien</b>	
Acinetobacter spp.	3 Tage bis 5 Monate
Enterococcus spp. inkl. VRE und VSE	5 Tage bis 4 Monate
Escherichia coli	1,5 Stunden bis 16 Monate
Klebsiella spp.	2 Stunden bis > 30 Monate
Mycobacterium tuberculosis	1 Tag bis 4 Monate
Pseudomonas aeruginosa	6 Stunden bis 16 Monate auf trockenem Fußboden: 5 Wochen
Proteus vulgaris	1 – 2 Tage
Serratia marcescens	3 Tage bis 2 Monate auf trockenem Fußboden: 5 Wochen
Staphylococcus aureus, inkl. MRSA	7 Tage bis 7 Monate
Streptococcus pneumoniae	1 – 20 Tage
Streptococcus pyogenes	3 Tage bis 6,5 Monate

Art der Infektionserreger	Dauer der Persistenz auf unbelebten Flächen
<b>Pilze</b>	
Candida albicans	1 – 120 Tage
Candida parapsilosis	14 Tage
Torulopsis glabrata	102 – 150 Tage
<b>Viren</b>	
Adenovirus	7 Tage bis 3 Monate
Astrovirus	7 – 90 Tage
Coronavirus	3 Stunden
SARS assoziiertes Coronavirus	72 – 96 Stunden
HAV	2 Stunden bis 60 Tage
HBV	> 1 Woche
HIV	> 7 Tage
Influenzavirus	1 – 2 Tage
Norovirus und felines Calicivirus (FCV)	8 Stunden bis 7 Tage
Respiratory Syncytial Virus	bis zu 6 Stunden
Rhinovirus	2 Stunden bis 7 Tage
Rotavirus	6 – 60 Tage

G.Kampf,  
Flächendesinfektion,  
Krankenhaushygiene  
up2date 8,2013 S.273ff

# Flächendesinfektion



Abb.: Fa. Hartmann

# 2. Flächendesinfektionsmittel

## a. Wirkstoffe

---

### ▶ Aldehyde

- ▶ Formaldehyd
- ▶ Glutaraldehyd (Wirksamkeit gegen Viren, Eiweißfixierung, biologisch abbaubar, gute Materialverträglichkeit)

### ▶ Alkohole

- ▶ Wirkungsbereich A, Viren z.T., kurze EWZ, rückstandsfrei, kaum toxische oder allergische Reaktionen
- ▶ „Schnelldesinfektion“

# 2. Flächendesinfektionsmittel

## a. Wirkstoffe

---

- ▶ **QAV** (Quartäre Ammoniumverbindung)
  - ▶ Gute Verträglichkeit bei Mitarbeiter und Material
  - ▶ Wirkstoffablagerungen (Remanenz)
  - ▶ Wirkungsbereich A und Viren z.T. (behüllt, lipophil)
- ▶ **Amine**
  - ▶ Breites Wirkspektrum , schneller Wirkeintritt
  - ▶ Inkompatibilität mit Aldehyden

# 2. Flächendesinfektionsmittel

## a. Wirkstoffe

---

- ▶ **Sauerstoffabspalter**
  - ▶ Breites Wirkspektrum (incl. Sporen)
  - ▶ Materialbelastend
  - ▶ Kurze Standzeit (meistens  $\leq 1$  Tag)
- ▶ Teilweise werden verschiedene Wirkstoffe in einem DM kombiniert um synergistische Effekte zu erzielen

# 2. Flächendesinfektionsmittel

## b. Wirkungsbereich

---

- ▶ **A: Bakterien und Pilze** (TBC oft extra aufgeführt)
- ▶ **B: Bakterien, Pilze + Viren**
- ▶ **C: Bakterien, Pilze, Viren + Sporen** Bacillus anthracis
- ▶ **D: Bakterien, Pilze, Viren + Sporen** Bacillus anthracis + **Sporen**  
Clostridium tetani, C. perfringens, (C. difficile)

# Wirkstoffwirksamkeit gegenüber bestimmten Erregergruppen

	Bakterien Gram neg. Ps. aerug.	Bakterien Gram pos. Staph. aur., E. hirae	Myko- bakterien	Fungi	Sporen	Virus behüllt: HBV/ HIV, Vacc., Herpes	Virus nicht behüllt: Rota, Polio, Adeno, Papova
Alkohole	+	+	+	+	-	+	(+)
Aldehyde	+	+	+	(+)	+	+	+
QAV	(+)	+	-	+	-	+	(+)
Amine	+	(+)	+	+	-	+	(+)
Peroxyde	+	+	+	+	+	+	+
Phenole	+	+	+	(+)	-	(+)	-

Abb.: Fa. Hartmann, Präsentation „Hygiene Netzwerk Ostschweiz“, 21.03.2017

# 2. Flächendesinfektionsmittel

## c. Konfektionierung

- ▶ Flüssig Konzentrat
- ▶ Flüssig gebrauchsfertig
  - ▶ Flüssig zum Wischen
  - ▶ Flüssig zum Sprühen
- ▶ Sprühschaum
- ▶ Pulver zum Auflösen
- ▶ Tuchspendensysteme
  - ▶ Gebrauchsfertige Flowpacks / Spenderdosen
  - ▶ Wiederbefüllbare Behältnisse
  - ▶ Einmalbehältnisse



# 2. Flächendesinfektionsmittel

## d. Desinfektionsmittellisten

---

- ▶ **VAH-Liste:** für Routinebetrieb
- ▶ **RKI-Liste:** für behördlich angeordnete Entseuchung nach §18 IfSG
- ▶ **DVV-Liste**
- ▶ (**IHO-Liste:** keine unabhängige Prüfung, Viruzidie)
  
- ▶ **Küche:** nur Mittel die für den Lebensmittelbereich empfohlen sind (DVG- bzw. VAH-Liste)

# 3. Herstellen von Gebrauchslösungen

- ▶ Immer Herstellerangaben beachten
- ▶ Keine Überdosierung
- ▶ Keine Unterdosierung
- ▶ Dezentrale Desinfektionsmischgeräte besser als manuell mischen
- ▶ Kein Mischen von verschiedenen Desinfektionsmitteln
- ▶ Lösungen nur mit kaltem Wasser ansetzen (Dämpfe, Wirkstoffverlust)
- ▶ Schutzausrüstung tragen
- ▶ Nicht offen stehen lassen – Lösungen abdecken



# 3. Anwendung von Desinfektionsmittel

- ▶ **Nicht Sprühen** (Mitarbeiterschutz, unzuverlässige Wirkung/ Benetzung) nur wo Wischdesinfektion nicht möglich ist.
- ▶ Oberfläche mit **ausreichender Menge** an DM mit leichtem Druck abwischen (Nass-Wischen)
- ▶ Bei Gebrauchslösungen die **Haltbarkeit** nach Herstellerangaben beachten
- ▶ Desinfektionsmittelbehältnis immer dicht **verschließen** (Wirkstoffverlust oder Kontamination der Tücher bei offen stehendem Deckel)
- ▶ Bei sichtbarer Kontamination erst mit DM getränktem Einmaltuch **Verunreinigung aufnehmen** und dann Wischdesinfektion
- ▶ Räume gut **belüften**
- ▶ Explosionsgefahr bei Alkoholen (max. 50ml / m<sup>2</sup> )
- ▶ Flächendesinfektionsmittel sind bei Antibiotika resistenten Erregern (z.B. MRSA, MRGN) genauso wirksam wie bei nicht resistenten Erregern (z.B. MSSA)

# 3. Fehlerquellen bei der Anwendung von Desinfektionsmittel

---

- ▶ Verwendung von **primär kontaminierten** Desinfektionslösungen bei Befüllung
- ▶ **Kontamination** von aus Verpackung frei herausragenden Wischtüchern
- ▶ Vermehrung von **gramnegativen Bakterien** in den Behältnissen (Mehrfachverwendung)
- ▶ Verwendung von nicht mit dem Desinfektionsmittel **kompatiblen Tüchern**
- ▶ Wirksamkeitsverlust bei **langen Standzeiten**
- ▶ Wirksamkeitsverlust durch **Austrocknung** der Wischtücher (Deckel steht offen)
- ▶ **Mischen** von verschiedenen Desinfektionsmittel, bzw. mit Reiniger
- ▶ **Kompatibilität** verschiedener Desinfektionsmittel (z.B.: Amine / Aldehyd)
- ▶ **Wiedereintauchen** der benutzten Desinfektionstücher in das Desinfektionsmittel
- ▶ **Nachtrocknen** der desinfizierten Oberflächen (vor Ende der Einwirkzeit)

# 3a. Oberflächen

---

- ▶ Patientennahe Oberflächen
- ▶ Patientenferne Oberflächen
  - ▶ Mit häufigem Kontakt
  - ▶ Mit seltenem Kontakt
- ▶ Sanitärräume
- ▶ Fußboden
- ▶ Med. Geräte
- ▶ Arbeitsflächen

# 3a. Flächen mit unterschiedlichem Infektionsrisiko

Bereiche*	ohne Patientenbehandlung/ ohne Infektionsrisiko	mögliches Infektionsrisiko	besonderes Infektionsrisiko	Patienten, die Erreger so in/an sich tragen, dass im Einzelfall die Gefahr einer Weiterverbreitung besteht	Infektionsrisiko für Personal
Beispiel-fotos					
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Treppenhäuser, Flure, Verwaltung, Büros</li> <li>• Speiseräume</li> <li>• Unterrichtsräume</li> <li>• techn. Bereiche</li> </ul>	<p>Allgemeinstationen, Ambulanzbereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiologie</li> <li>• Physikalische Therapie</li> <li>• Sanitärräume</li> <li>• Dialyse</li> <li>• Entbindung</li> <li>• Intensivtherapie/-überwachung</li> </ul>	<p>OP-Abteilungen, Eingriffsräume, Einheiten für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• besondere Intensivtherapie z. B.: Langzeitbeatmete (&gt; 24 h), Schwerstbrandverletzte</li> <li>• Transplantationen (z. B. KMT, Stammzellen)</li> <li>• Hämatom-Onkologie (z. B. Patienten unter aggressiver Chemotherapie)</li> <li>• Frühgeborenenstation</li> </ul>	<p>Isolierbereiche/-pflege</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionsbereiche, in denen o. g. Patienten behandelt werden</li> </ul>	<p>mikrobiolog. Laboratorien, Pathologie, Entsorgung, unreine Bereiche von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wäschereien</li> <li>- Funktionseinheiten z. B. ZSVA</li> </ul>

Abb.: [www.schuelke.com/de-de/Wissensportal/das-schuelke-Flaechenkonzept/Flaechendesinfektion-fuer-alle-Bereiche.php](http://www.schuelke.com/de-de/Wissensportal/das-schuelke-Flaechenkonzept/Flaechendesinfektion-fuer-alle-Bereiche.php)

## 3b. Einwirkzeit

---

- ▶ Üblicherweise werden Flächendesinfektionsmittel (mindestens) in der „1 Stunden Konzentration“ angewendet
- ▶ Bei routinemäßiger Flächendesinfektion kann Fläche nach Abtrocknung wieder genutzt werden
- ▶ Einwirkzeit muss abgewartet werden bei:
  - ▶ Ausbruch
  - ▶ Behördlich angeordnete Desinfektion (IfSG §18)
  - ▶ Speziellen Erregern
  - ▶ Schlusdesinfektion
  - ▶ Aufbereitung MP
  - ▶ Vor Nachspülen mit Wasser (z.B. Badewannen)

## 3c. Indikationen

---

- ▶ Routinedesinfektion
- ▶ Gezielte Desinfektion
  - ▶ Erkennbare Kontamination
  - ▶ Schlusdesinfektion
  - ▶ Ausbruch
  - ▶ Spezielle Erreger
- ▶ Behördlich angeordnete Desinfektion (IfSG §18)
- ▶ Medizinprodukte (Cave: Materialverträglichkeit)

# Schutzausrüstung

---

- ▶ BGR 206: Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst
- ▶ Handschuhe tragen (müssen Norm DIN EN 374 erfüllen)
- ▶ Schutzbrille zum Verdünnen von Desinfektionsmittelkonzentraten
- ▶ Abdecken von flüchtigen Desinfektionsmitteln
- ▶ Schutzkleidung (flüssigkeitsdichte Schürze)
- ▶ Atemschutz / ausreichende Lüftung
- ▶ Arbeitsschuhe (flüssigkeitsdicht, vorne geschlossen)

# 4. Flächen-Desinfektionsmittel im Klinikum HDH

## ▶ **Bacillo® 30 Tissues** (Einwirkzeit: 5 Min.)

- ▶ Alkohol
- ▶ WB: A
- ▶ V.a. für Medizinprodukte,  
z.B. Monitore, Narkosegerät



## ▶ **Bacillo® AF** (Einwirkzeit: 5 Min.)

- ▶ Alkohol
- ▶ WB: A
- ▶ Schnelldesinfektion von Arbeitsflächen



# 4. Flächen-Desinfektionsmittel im Klinikum HDH

- ▶ **Incidin® Rapid 0,25%** (EWZ: 1 Std.)
  - ▶ Aldehyd, quarternäre Verbindung
  - ▶ WB: A, wirksam gegen viele relevante Viren
  - ▶ Standardflächendesinfektionsmittel aus dezentralem Dosiergerät mit Incidin HygPack
- ▶ **ULTRASOL® active 1%** (EWZ: 1 Std.)
  - ▶ Peressigsäure, Sauerstoffabspalter
  - ▶ WB: D
  - ▶ Sporizides, vollviruzides Flächendesinfektionsmittel z.B.: bei C.diff. oder unbehüllten Viren

(1% = 4l Wasser + 2 Beutel Ultrasol active)



# 4. Flächen-Desinfektionsmittel im Klinikum HDH

## ▶ **CLEANISEPT® WIPES FORTE (EWZ: 2 Min.)**

- ▶ QAV
- ▶ WB: D (bakterizid, viruzid, sporizid)
- ▶ Für Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt



## ▶ **Incidin™ OxyWipe S (EWZ: 1 Std.)**

- ▶ Wasserstoffperoxid
- ▶ WB: D
- ▶ Sporizides Flächendesinfektionsmittel  
z.B.: bei C.diff.



# Überlegungen zur Flächendesinfektion

---

- ▶ Indikation: Routine-, Gezielte-, Ausbruch, ...
- ▶ Welcher Erreger?
- ▶ Welche Flächen?
- ▶ Materialverträglichkeit
- ▶ Welche Einwirkzeit?
- ▶ Welches Mittel?
- ▶ In welcher Konzentration?



# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

