

Konsortialführung:	Kliniken Landkreis Heidenheim gGmbH
Förderkennzeichen:	01NVF17042
Akronym:	STAUfrei
Projekttitel:	Prästationäre Detektion und Sanierung zur Vermeidung von Staphylococcus aureus Komplikationen bei elektiven Patient*innen
Autoren:	Antonia Bauer, Dr. Dr. med. Heidrun Sturm, Prof. Dr. Peter Martus, Prof. Dr. Bernd Brüggengjürgen, Cand.med. Pia Maria Büchler
Förderzeitraum:	1. Oktober 2018 – 30. September 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	3
1.	Ziele der Evaluation	5
1.1.	Aktuelle Situation in der Versorgung	5
1.2.	Angestrebte Verbesserung der Versorgung.....	6
2.	Darstellung des Evaluationsdesigns.....	6
2.1.	Fragestellungen und Hypothesen.....	6
2.2.	Primäre und sekundäre Zielgrößen	7
2.3.	Studiendesign	9
2.4.	Rekrutierung	13
2.5.	Fallzahlberechnung, Drop-Out und Effektstärke.....	14
2.6.	Auswertungsstrategie.....	15
3.	Ergebnisse der Evaluation.....	20
3.1.	Geplante vs. erreichte Fallzahl inkl. Drop-Out	20
3.2.	Effektevaluation.....	21
3.3.	Gesundheitsökonomische Evaluation	34
3.4.	Prozessevaluation.....	46
3.5.	Längsschnittanalysen.....	74
4.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators.....	79
4.1.	Zusammenfassung und Diskussion.....	79
4.2.	Limitationen.....	83
4.3.	Empfehlungen der Evaluator:innen.....	84
5.	Literaturverzeichnis	85
6.	Anhang	85
7.	Anlagen	88

I. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MSSA	Methicillin-sensibler Staphylococcus aureus
HAI	Healthcare-acquired Infection
SSI	Surgical site infection
FG	Fokusgruppe
RKI	Robert-Koch-Institut
MRGN	Multiresistente gramnegative Bakterien
VRE	Vancomycin-resistenten Enterokokken
MFA	Medizinische Fachangestellte
EBM	Evidence-based medicine
MRE	Multiresistente Erreger
ITT	Intention to treat
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
NVF	Neue Versorgungsform
AM	Allgemeinmedizin
PCCL	Patient Clinical Complexity Level
GLM-Modell	generalisiertes lineares Modell

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Studiendesign	9
Abbildung 2: Einweiserstatistik der Interventionspraxen nach Fachrichtungen (IG und KG) .	20
Abbildung 3: Studien- und Analysepopulation (ITT)	21
Abbildung 4: Vergleich der durchschnittlichen Versicherten Ausgaben (AOK) in 2019 nach Studiengruppe (in €).....	38
Abbildung 5: Vergleich der durchschnittlichen Versicherten Ausgaben (AOK) in 2020 nach Studiengruppe (in €).....	38
Abbildung 6: Absolute Entwicklung der ambulanten Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in €)	42
Abbildung 7: Prozentuale Entwicklung der ambulanten Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in %).....	42
Abbildung 8: Absolute Entwicklung der stationären Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in €)	43
Abbildung 9: Prozentuale Entwicklung der stationären Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in %) ...	43
Abbildung 10: Absolute Entwicklung der Verweildauern in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in Tagen)	44
Abbildung 11: Prozentuale Entwicklung der Verweildauern in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in %)	44
Abbildung 12: Absolute Entwicklung der Arzneimittelkosten (Brutto) in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in €).....	45
Abbildung 13: Prozentuale Entwicklung der Arzneimittelkosten (Brutto) in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in %).....	45

Abbildung 14: Kenntnisse der Patient*innen zu MRSA und MSSA Keimen ($N_{ges} = 631$)	70
Abbildung 15: Bei der Einweisung in das Sanierungsset wurde ich ausreichend aufgeklärt über... ..	70
Abbildung 16: Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung... ..	71
Abbildung 17: Wie gut konnten Sie einzelne Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)?	71
Abbildung 18: Ablaufplan der Sanierung zum Ankreuzen ($N_{ges} = 631$).....	72
Abbildung 19: Besiedlungsraten mit MRSA über die Zeit (2015-2022) im Klinikum Heidenheim	74
Abbildung 20: Entwicklung der Fallzahlen und der kalkulierten Wiederaufnahmen	75
Abbildung 21: Entwicklung der kalkulierten Aufenthaltsdauer – Gesamt und für führende DRGs (in Tagen)	76
Abbildung 22: Kostenentwicklung ambulanter und stationärer Fälle - alle DRGs und ausgewählte führen-de DRGs.....	77
Abbildung 23: Kostenentwicklung stationärer Fälle - alle DRGs und ausgewählte führende DRGs	78

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Primäre und Sekundäre Zielparameter und Datenquellen (laut Antrag).....	8
Tabelle 2: Beschreibung der Population nach Studienarmen inklusive Risikofaktoren für die <i>S. aureus</i> -Besiedlung	22
Tabelle 3: Besiedlungsraten nach Zeitpunkten für MRSA & MSSA (Rekrutierungszeitraum 01.04.2019 – 31.03.2022)	23
Tabelle 4: Einfacher Armvergleich: Besiedlungsrate bei Aufnahme (Primärer Endpunkt).....	23
Tabelle 5: Besiedlungsstatus bei Studieneinschluss nach Studienarmen.....	24
Tabelle 6: Prädiktoren für Besiedlungsstatus bei Aufnahme.....	25
Tabelle 7: MSSA Besiedlung bei Aufnahme - Faktoren, die den primären Endpunkt beeinflussen (Multivariate Analysen für den primären Endpunkt MSSA)	26
Tabelle 8: Vergleich MSSA Besiedlung bei Aufnahme stratifiziert für ursprünglichem Befund	27
Tabelle 9: Vergleich MRSA Besiedlung bei Aufnahme stratifiziert für ursprünglichem Befund	27
Tabelle 10: Zusammenfassung der Auswertungen zum primären Endpunkt (Besiedlung mit MSSA)	28
Tabelle 11: Zeichen einer Wundinfektion nach Studiengruppe	28
Tabelle 12: Zusammenhang Zeichen einer Wundinfektion nach MSSA-Aufnahmestatus	29
Tabelle 13: Multivariates Modell: Wundzeichen und relevante Prädiktoren	29
Tabelle 14: Anzahl Wiederaufnahmen nach Studienarmen	30
Tabelle 15: Wiederaufnahmen und Vorausgegangener stat. Aufenthalt.....	30
Tabelle 16: Wiederaufnahmen und Befund bei Aufnahme ins Klinikum.....	30

Tabelle 17: MSSA Befunde post-OP und bei Studieneinschluss	31
Tabelle 18: MSSA Befunde post-OP und Studiengruppe (nur wenn bei Studieneinschluss positiv)	31
Tabelle 19: Risikofaktoren und Befund bei Studieneinschluss	33
Tabelle 20: Deskriptive Statistik der sekundären Zielparameter	35
Tabelle 21: Deskriptive Statistik der sekundären Zielparameter nach Studiengruppe	35
Tabelle 22: Deskriptive Statistik der Kostenparameter nach Studiengruppe (nach Propensity Score Matching)	36
Tabelle 23: Länge des berechneten Aufenthaltes nach Stationen	36
Tabelle 24: Gesamtkosten nach Stationen	36
Tabelle 25: Länge des berechneten Aufenthaltes nach Altersgruppen.....	37
Tabelle 26: Gesamtkosten aller ambulanter und stationären Fälle nach Altersgruppen.....	37
Tabelle 27: Kalkulation der Kosten der NVF im Studiensetting und in der zukünftigen Regelversorgung (TBD).....	39
Tabelle 28: Übersicht der Strukturparameter der ausgewählten Landkreise für die Zeitreihenanalyse	41
Tabelle 29: Charakteristika der Fokusgruppenteilnehmer	46
Tabelle 30: Kategoriensystem	47
Tabelle 31: Rekrutierungsschwierigkeiten und Lösungsansätze	62
Tabelle 32: Studienbezogene Abläufe.....	63
Tabelle 33: Schulungen und Informationsangebot.....	64
Tabelle 34: Rückmeldungen zur Patient*innenmappe	64
Tabelle 35: Management der Abläufe und Aufgaben in der Praxis.....	65
Tabelle 36: Abläufe in der Praxis.....	66
Tabelle 37: Sanierungsaufklärung in der Praxis	67
Tabelle 38: Ausblick & Akzeptanz	67
Tabelle 39: Übersicht allgemeine Angaben	69
Tabelle 40: Anzahl der Tage pro Patient, an denen mindestens eine Maßnahme durchgeführt wurde	72
Tabelle 41: Anzahl der Tage pro Patient, an denen 10 Maßnahmen durchgeführt wurde.....	73
Tabelle 42: Anzahl der Tage pro Patient, an denen mindestens 8 Maßnahmen durchgeführt wurde	73
Tabelle 43: Anzahl durchgeführter Sanierungsschritte und MSSA-Befund bei Aufnahme	73

1. Ziele der Evaluation

1.1. Aktuelle Situation in der Versorgung

Staphylococcus aureus-Bakterien (*S. aureus*) sind bei etwa 20 bis 30 % der Bevölkerung auf der Haut oder den Schleimhäuten der Nasen- und Rachenschleimhaut nachweisbar (1). Die meisten *S. aureus*-Isolate sind empfindlich gegenüber Methicillin oder Oxacillin und werden daher als Methicillin-sensible *S. aureus* (MSSA) bezeichnet. Im Gegensatz dazu sind Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) gegen diese Antibiotika resistent. MRSA-Isolate sind viel seltener als MSSA und kommen in Deutschland nur bei etwa 1 bis 2 % der Bevölkerung vor (2).

Bei chirurgischen Eingriffen können beide Bakterienstämme (MSSA und MRSA) Infektionen verursachen, wenn sie Zugang zu anderen Organen oder Geweben erhalten. Tritt die Infektion bis zu 30 Tage nach dem Eingriff auf und befällt die Inzision oder das tiefe Gewebe an der Operationsstelle, spricht man von chirurgischen Wundinfektionen (SSI) (3). Infektionen an der Operationsstelle sind nach wie vor die zweithäufigste mit dem Gesundheitswesen verbundene Infektion (HAI) in Europa und den USA (4). SSI sind mit verlängerten Krankenhausaufenthalten, zusätzlichen Arztbesuchen, einer Beeinträchtigung des Heilungsprozesses und einem erhöhten Antibiotikaverbrauch verbunden (5). Die nationale Leitlinie des Robert-Koch-Instituts (6) zur Prävention von SSI empfiehlt die Einführung von Screening- und Dekontaminationsverfahren für *S. aureus*, insbesondere bei chirurgischen Eingriffen mit hohem Risiko. Obwohl MSSA international zunehmend als Risikofaktor anerkannt werden, gibt es nur wenige Belege für die Wirksamkeit von Screening- und Dekontaminationsprotokollen für MSSA und sie werden in den nationalen Leitlinien oft nicht ausdrücklich erwähnt (5, 6). Dementsprechend sind die präoperativen Screening- und Dekontaminationsmaßnahmen in der deutschen Routineversorgung nur auf MRSA ausgerichtet. Es gibt Hinweise darauf, dass Dekolonisierungsmaßnahmen für MSSA vor SSI schützen können, zumal MSSA ein wesentlicher Faktor für die Prävalenz von SSI ist(7, 8).

Im Gegensatz zu MSSA ist die Evidenzbasis für die Dekolonisierung von MRSA umfangreicher. Obwohl die Etablierung von krankenhausbasierten Screening-, Isolierungs- und Dekolonisierungsroutinen zu einem allgemeinen Rückgang von MRSA beigetragen haben mag, hinkt Deutschland im internationalen Vergleich immer noch hinterher (6, 9, 10). Die Effektivität und Effizienz universeller Screening-Systeme für MRSA wurde in mehreren Studien belegt, doch die Screening-Maßnahmen in der deutschen Routineversorgung sind streng risikobasiert (9, 11, 12). Dies kann dazu führen, dass kolonisierte Patient*innen ohne entsprechendes Risikoprofil unerkannt bleiben. Darüber hinaus werden Dekolonisierungs- und Hygienemaßnahmen in der Regel während eines stationären Krankenhausaufenthalts durchgeführt (7, 9, 11, 13, 14). Da bis zu 90 % der *S. aureus*-Fälle bereits vor der Krankenseinweisung dekontaminiert werden können (15), kann die Verlagerung des Screenings und der Dekontamination in den Bereich der Primärversorgung ein wirksames Instrument sein, um die Einschleppung von MRSA in das Krankenhaus zu verhindern. Darüber hinaus können Nachsorge- und Dekontaminationsmaßnahmen nach der Entlassung das Risiko von SSI bei MRSA-Trägern sowie das Risiko einer erneuten Hospitalisierung senken (16). Trotz dieser Evidenz hat das Fehlen von Vergütungsoptionen eine systematische Prävention und Behandlung von MRSA-Kolonisationen und damit verbundenen Komplikationen (SSI) zumindest teilweise behindert.

Bisher am besten untersucht scheinen minimalistische Dekontaminationssets mit einer Mupirocin-Nasensalbe mit und ohne einer antiseptischen Chlorhexidin-Körperwaschung (6, 17-19). Genau diesen Maßnahmen widmete sich auch ein aktuelles Health Technology Assessment (20). Insgesamt wurde ein systematisches Review und drei RCTs in die klinische Evidenz einbezogen. Ziel des HTAs war es, die genannten Maßnahmen hinsichtlich ihrer Sicherheit, Wirksamkeit und Kosteneffizienz bei Patient*innen vor einer geplanten Herz-Thorax-, Gefäß-, orthopädischen, gastrointestinalen oder allgemeinen OP zu untersuchen. Zur Bewertung der Wirksamkeit wurden Infektionen der Operationsstelle als Endpunkt genutzt. Die Ergebnisse

zeigten, dass eine Dekolonisierung mit nasalem Mupirocin und eine Chlorhexidin-Körperwaschung die Inzidenz von *S. aureus*-bedingten chirurgischen Wundinfektionen bei Personen, die Träger von *S. aureus* sind, senken kann (20). Neben der allgemeinen Wirksamkeit von MRSA/MSSA-Dekontaminationsverfahren, sind deren Wirksamkeit in Kombination mit einer Umgebungsdekontamination, wie es bei der aktuellen Studie der Fall war, nach unserem Kenntnisstand bisher kaum untersucht.

STAUFrei zielt darauf ab, diese Behandlungslücken zu schließen, indem ein sektorübergreifender Versorgungspfad implementiert wurde, der vom ambulanten Screening und der Dekontamination (unabhängig vom Risikoprofil) bis hin zu einer strukturierten Nachsorge in der Primärversorgung reicht. Risikoscoring und Screening fanden auf Basis der Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) statt (21). Die Dekontamination erfolgte ebenfalls entsprechend der RKI Empfehlungen über ein Maßnahmenbündel, das die Dekolonisierung von Nase, Rachen und Haut in Verbindung mit Dekontaminationsmaßnahmen der Umgebung umfasst (21). Für die Wirksamkeit einzelner Maßnahmen gibt es bis dato wenig Evidenz (21).

1.2. Angestrebte Verbesserung der Versorgung

1.2.1. Potenziale für die Verbesserung der Versorgungssituation

Primäres Ziel der neuen Versorgungsform war es, den Eintrag von potenziell problematischen Erregern ins Klinikum zu verringern und dadurch erregerinduzierte Komplikationen zu vermeiden. Die neue Versorgungsform verfolgte hierzu einen intersektoralen Ansatz, um die Zusammenarbeit zwischen ambulanten und stationären Leistungserbringern in der Erreger-Prävention zu verbessern. Hierzu wurde sowohl die prästationäre Detektion und Sanierung von elektiv-stationären Patient*innen mit einer Erregerbesiedelung als auch die strukturierte Nachsorge nach einem stationären Eingriff in das ambulante Setting verlagert. Zudem sollte durch flächendeckende Schulungen im ambulanten Bereich das Bewusstsein für mögliche Risiken in Verbindung mit *S. aureus* sowie den Umgang mit diesen Keimen gesteigert werden. Hierbei dient *S. aureus* als mögliche Blaupause für den Umgang mit anderen problematischen Keimen wie *Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE)* und *multiresistenten gramnegative Bakterien (MRGN)*.

Die neue Versorgungsform wurde auf *S. aureus* beschränkt, da dieser Erreger am häufigsten auftritt und durch eine kurzfristige Sanierung eradiziert 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.

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1. Fragestellungen und Hypothesen

2.1.1. Primäre Fragestellung bzw. Hypothese

Fragestellung (F): Führt eine ambulante / häusliche Sanierung von Problemerregern angeleitet durch Einweisungspraxen und deren fortgebildeten MFAs 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 Besiedelungsrate 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.

2.1.2. Sekundäre Fragenstellungen

1. 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 (SSIs) und einer geringeren Rekolonisierungsrate mit MRSA
2. 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*
3. 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: Eine geringere Erregerlast bei Aufnahme korreliert mit einer Reduzierung der durchschnittlichen Aufenthaltsdauer, Wiederaufnahmen und einer Verminderung postoperativer Wundinfektionen (SSIs).
4. Fragestellung: 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.
5. Fragestellung: Wie beurteilen Patient*innen die ambulanten Maßnahmen?
Hypothese: Der Prozess wird von Seiten der Patienten akzeptiert und implementiert.

2.2. Primäre und sekundäre Zielgrößen

Die Zielerreichung wird mit folgenden Indikatoren gemessen:

- Reduktion einer MRSA / MSSA Besiedelung bei Aufnahme
- Verminderung der Besiedlung nach Sanierung
- Reduzierung der postoperativen Wundinfektionen bzw. Zeichen von Wundinfektionen (SSI) (siehe hierzu auch „Definitionen und Anmerkungen zu Zielgrößen“)
- Reduzierung der durchschnittlichen stationären Verweildauer von Patient*innen mit MRSA und MSSA,
- Reduzierung der Rekolonisierungsrate nach stationärem Eingriff,
- Reduzierung der (erregerassoziierten) Kosten
- Akzeptanz und Erfahrungsberichte aus Sicht der Praxisteams
- Zufriedenheit und Umsetzbarkeit aus Patient*innen-Sicht

Eine Übersicht über die Erhebung der primären und sekundären Endpunkte sowie die der Evaluation zugrunde liegenden Datenquellen und Erhebungsmethoden bietet Tabelle 1.

Tabelle 1: Primäre und Sekundäre Zielparameter und Datenquellen (laut Antrag)

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

MFA: Medizinische Fachangestellte; FB: Fragebogen; FG: Fokusgruppe, Lab: Labortest-Ergebnis; *Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Tübingen; **siehe Abschnitt 2.2.1.

2.2.1. Anmerkungen zur Definition der Zielgrößen

¹Wundinfektionsraten (Surgical Site Infections) nun „Zeichen einer Wundinfektion“

Anmerkung: Die Erhebung der Zeichen einer Wundinfektion wurde primär über einen Wunddokumentationsbogen erfasst (vgl. Anlage 1d: Wunddokumentationsbogen). 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 Wundinfektion 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 (vgl. Anlage 2: Telefonische Nachbefragung Wundheilung) diesem Bericht beigefügt

Definition: „Zeichen einer Wundinfektion“ sind definiert als das Auftreten mind. einer der folgenden Beschwerden: Rötung, Überwärmung, Schwellung und/ oder Fieber. Weiterhin sollten die Beschwerde/n in Kombination mit **mind. einer Intervention** auftreten. **Interventionen** sind dabei definiert als Kontakt zum ambulanten oder stationären Bereich oder die Einnahme von Antibiotika.

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 komplikationsbezogenen 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 ≤ 30 Tage nach Entlassung berücksichtigt.

Rekolonialisierungen post-OP:

Definiert als Rekolonisierung ist ein positiver Initialabstrich (T0= positiv) und mindestens ein positiver Befund bei Entlassung, Kontrolle nach 3 Monaten oder nach 6 Monaten (T2, T3 und/ oder T4= positiv).

2.3. Studiendesign

Die Studie wurde als **prospektive kontrollierte Interventionstudie 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. Die vorliegende Studie wurde durch die Ethik-Kommission (EK) der Medizinischen Fakultät an der Eberhard-Karls-Universität und dem Universitätsklinikum Tübingen genehmigt (KZ: 242/2019B02) und beim Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS00016615).

Für die primäre Fragestellung wurde der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zum Zeitpunkt des primären Endpunktes (Aufnahme in die Klinik) gemessen. Zusätzlich wurde der direkte Effekt der Dekontamination auf die Besiedelungsrate mithilfe einer baseline adjustierten Analyse bewertet, durch die die Veränderungen der Besiedelungsraten vor und nach der Intervention (also zwischen Studieneinschluss und Aufnahme) zwischen beiden Studienarme verglichen.

Für weitere sekundäre Fragestellungen (klinische und wirtschaftliche Effekte) wurde dieser Unterschied zusätzlich bei und nach Entlassung erfasst.

Die Prozessevaluation erfolgte gemischt-methodisch durch Fragebögen und Fokusgruppen.

Ein möglicher Effekt über die Zeit wurde erfasst, indem MRSA-Raten im Klinikum Heidenheim (klinische Routinedaten) im Längsschnitt mit Bundesdaten verglichen wurden.

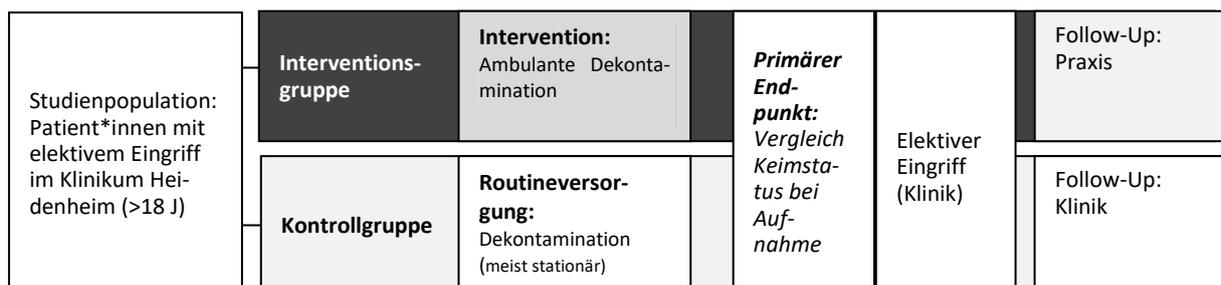
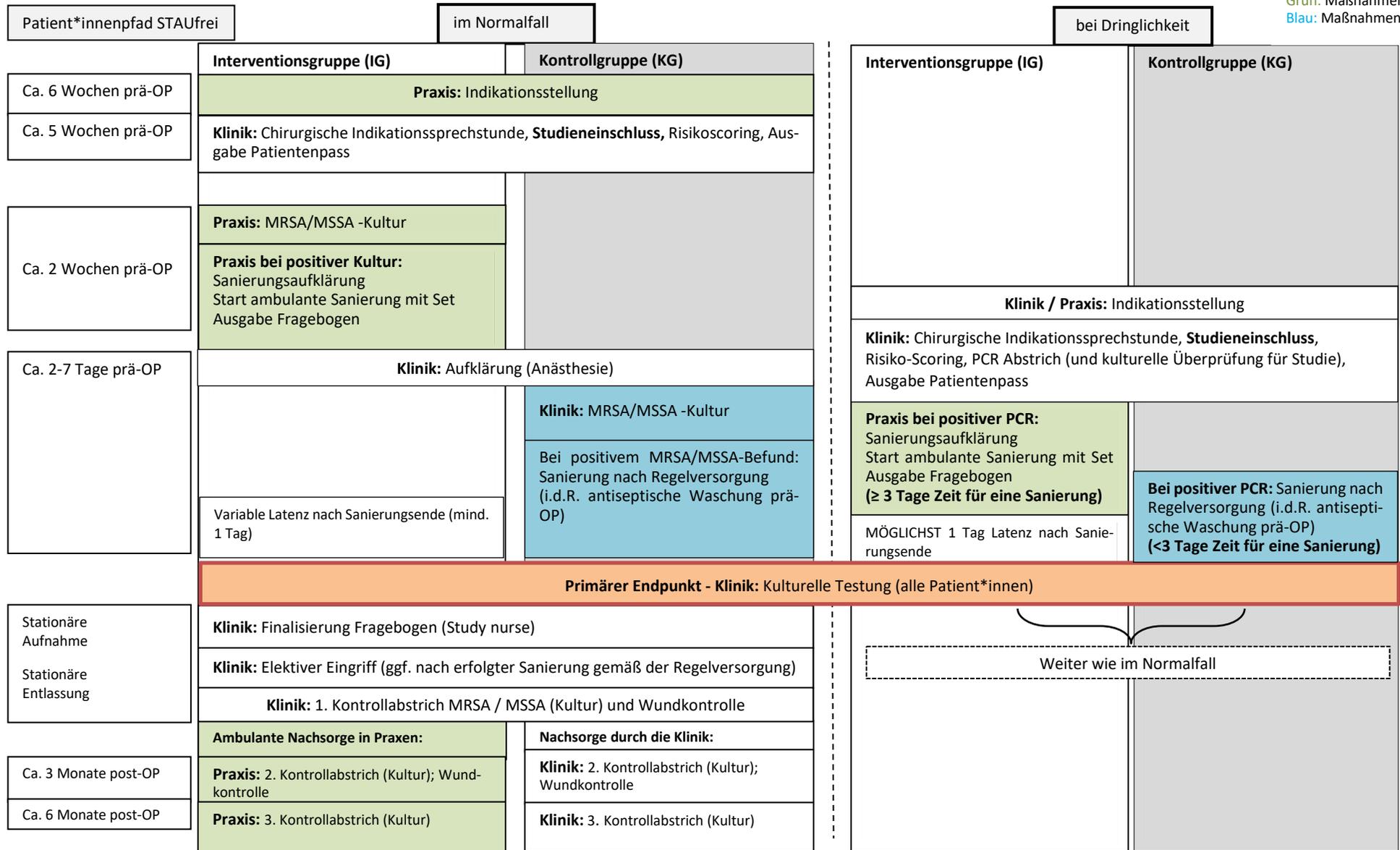


Abbildung 1: Studiendesign

Die Zuordnung der Patient*innen der Zielgruppe zu 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.

2.3.1. Ablauf/ Patient*innenpfad

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



2.3.2. Beschreibung des Ablaufs bei Interventions- und Kontrollpatient*innen

Interventionsgruppe:

- Rekrutierung: Patient*innen wurden im Rahmen der Chirurgischen Indikationssprechstunde im Klinikum für die Studie rekrutiert, aufgeklärt und einem Risikoscreening unterzogen.
- Testung der Patient*innen aus Praxen der Interventionsgruppe unabhängig vom Risikoscore durch Kultur. Alle Kulturen wurden im Rahmen des Projekts zentral im Labor des Universitätsklinikums Tübingen analysiert, um eine einheitliche Labor-Qualität und damit eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen. Bei dringlichen geplanten Eingriffen (Zeit zwischen Indikationsstellung und Eingriff <10 Tage) wurde der MRSA- und MSSA-Status mittels PCR-Test im Klinikum erhoben.
- Prästationäre Sanierung MRSA- und MSSA-positiver Patient*innen durch/in Einweiserpraxen. Alle eingeschlossenen Patient*innen erhielten einen Patientenpass, der die Informationen zu durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen enthielt. Der Patientenpass wurde während der gesamten Behandlung weitergeführt.
- Klinikaufnahme: Alle elektiven Patient*innen erhielten zur Überprüfung des Sanierungserfolgs bei Aufnahme ins Klinikum eine Kontrolluntersuchung mittels Laborkultur. MRSA-positive Patient*innen wurden vergleichbar der Routineversorgung stationär saniert. MSSA-positive Patient*innen wurden nicht stationär saniert.
- Entlassung: Klinikum führte den Patientenpass entsprechend der stationär durchgeführten Maßnahmen bzgl. Erreger weiter; Weitergabe der Info an behandelnden Arzt/Ärztin
- Poststationäre Betreuung
 1. Subgruppe MRSA-Patient*innen
 - a. Wundkontrolle zur Klärung SSI innerhalb von 30 Tagen, bei endoprothetischen Eingriffen 90 Tage
 - b. Kontrollabstriche 3 + 6 Monate. Das RKI empfiehlt Kontrollabstriche innerhalb 13 Monate nach Behandlung. Zur Einheitlichkeit wurden für die Studie die Zeitpunkte 3 + 6 Monate definiert. Praxen bestellten Patient*innen für Kontrollabstriche ein.
 - c. Link Nurse gab Informationen, wie Rekolonisation verhindert werden kann
 - d. Bei positivem MRSA-Befund erneute MRSA-Sanierung (wie in Regelversorgung)
 2. Subgruppe MSSA-Patient*innen
 - a. Nur Wundkontrolle zur Klärung SSIs

Kontrollgruppe: alle Patient*innen der Zielgruppe, die nicht zur Interventionsgruppe gehören.

- Prästationär: keine Intervention
- Bei Klinikaufnahme: vergleichbar Interventionsgruppe
- Entlassung und poststationäre Betreuung: Im Rahmen der Evaluation wurden MRSA und MSSA positive Patient*innen aus der Kontrollgruppe in der Klinik nachbetreut und SSIs erhoben. Zur Überprüfung von Rekolonisationen wurden MRSA Patient*innen wieder einbestellt (nach 3 und 6 Monaten).

Hinweis zu dringlichen Patient*innen: Bei Interventionsbeginn wurde deutlich, dass auch in der Interventionsgruppe eine Sanierung über 5 Tage oftmals nicht möglich war. Dies war insbesondere mit OP-Verschiebungen im Rahmen der COVID-19 Pandemie verbunden. Daher wurde ein Sanierungszeitraum von mind. 3 Tagen als ausreichend angesehen, unter 3 Tagen wurden Patient*innen der Kontrollgruppe zugeordnet.

2.3.3. Beschreibung der Sanierungsmaßnahmen im ambulanten Bereich

Sanierungssets wurden bei positivem MRSA / MSSA-Befund durch den einweisenden niedergelassenen Arzt/Ärztin verordnet. Das erreger-spezifische Sanierungs-Set war in den Praxen

vorrätig und konnte daher entsprechend ausgegeben werden. Die Link Nurse (speziell geschulte MFA) führte das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten/der Patientin über die Notwendigkeit, die Durchführung und den Zeitraum der Sanierung. MRSA- und MSSA-positive Patient*innen wurden über 5 bzw. 3 Tage saniert. Es sollte mindestens 1 Tag Latenzzeit zwischen dem letzten Sanierungstag und dem Kontrollabstrich bei stationärer Aufnahme liegen. Die Sanierung umfasste für beide Erreger antiseptische Körperwaschungen, Mundspüllösung und Händedesinfektion. Hinzukamen Maßnahmen der Umgebungsdekontamination, wie ein täglicher Wechsel der Bettwäsche, Desinfektion häufig genutzter Gegenstände und Entsorgung bestimmter Pflegeutensilien. Zusätzlich wurden MRSA-positive Patient*innen mit einer antibiotischen Nasensalbe und MSSA-positive Patient*innen mit einem antiseptischen Nasengel behandelt. Die Unterscheidung sollte bei MSSA-Patient*innen die Ausbildung von Resistenzen verhindern. Weitere Details sind dem Sanierungsplan (vgl. Anlage 1e: (Sanierungstagebuch) zu entnehmen.

2.4. Rekrutierung

2.4.1. Rekrutierung von Patient*innen

Ein- und Ausschlusskriterien

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

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 Kontrollpatient*innen in einem Verhältnis von 2 zu 1 zu rekrutieren.

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.

Vorgehen Patientenrekrutierung

Patient*innen mit einer elektiven Operation im Klinikum wurden von Study Nurses innerhalb der Studienzentrale im Klinikum über das System der zentralen Patient*innen-Aufnahme für die Studie selektiert, entsprechend aufgeklärt und nach ihrer schriftlichen Einwilligung gefragt.

Voraussetzung für eine Teilnahme am STAUfrei-Projekt war eine unterschriebene Teilnahmeerklärung sowie eine datenschutzrechtliche Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung, die auch die Bereitstellung von pseudonymisierten Abrechnungsdaten umfasst. Falls der Patient/ die Patientin nicht persönlich zum Einführungsgespräch erscheinen konnte, wurde diese*r von den Study Nurses telefonisch kontaktiert. Die einweisenden Interventionspraxen wurden von der Studienzentrale entsprechend über den Studieneinschluss informiert. Die Praxis vereinbarte anschließend mit dem / der Patient*in einen Ersttermin zur kulturellen Befundung. In dringlichen Fällen wurde bereits in der Klinik ein PCR-Abstrich genommen. Die Praxen wurden dann über den entsprechenden Befund informiert und konnten darauf basierend mit dem / der Patient*in einen Termin zur Sanierungseinführung vereinbaren.

Anmerkung Rekrutierung:

Durch zahlreiche OP-Verschiebungen bedingt durch die COVID-19 Pandemie wurden vermehrt Patient*innen als Kontrollpatient*innen in die Studie eingeschlossen, da der verfügbare Sanierungszeitraum bis zur Aufnahme ins Klinikum oftmals unter 3 Tage gefallen war (Kriterium für Kontrollgruppe). Hieraus entstand ein Übergewicht an Kontrollpatient*innen, ursprünglich war geplant mehr Interventionspatient*innen zu rekrutieren. Die Studiengruppe wurde zudem auf Schwangere Patient*innen ausgeweitet (vgl. Anlage 4: Fragebogen Schwangere). Aufgrund der speziellen Situation wurden konnten diese Fälle ausschließlich der Kontrollgruppe zugeordnet werden. Stationen im Klinikum beteiligten sich unterschiedlich stark an der Rekrutierung von Patient*innen.

Für die Powerberechnung wurde im Verlauf das Verhältnis der Interventionsgruppe (IG) zur Kontrollgruppe (KG) auf ca. 1:2 angepasst.

2.4.2. Rekrutierung von Praxen

Rekrutierung

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.

Anmerkung: Über den Beginn der Intervention hinaus konnten einzelne Praxen dennoch weiterhin beitreten. Die Praxen bildeten ein breites Spektrum an unterschiedlichen Fachrichtungen entsprechend der bekannten Zuweiserstatistiken des Krankenhauses ab. Bis zum Ende des Projektes sind vereinzelt Praxen wegen Rente ausgestiegen, drei Praxen haben die Teilnahme wegen Personalmangel, zu geringen Studieneinschlüssen oder Unstimmigkeiten bezüglich der Publikation von Ergebnissen und (Mit-/Erst-)Autorenschaften beendet.

Unterstützende Prozesse für die Praxen

Beginnend 2018 fanden Informations- und Schulungsveranstaltungen über das Projekt, durchgeführt von der Konsortialführung, einem Vertreter des Gesundheitsamtes des Gebiet Heidenheims sowie der Leitung der Kassenärztlichen Vereinigung in Heidenheim, statt:

- Schulungen der Link-Nurses aus den teilnehmenden Interventionspraxen
- Ab Rekrutierungsbeginn erfolgten monatliche Fallkonferenzen für die Praxisteams, insb. die Link Nurses, die vom Studienteam des Klinikum Heidenheim organisiert und gestaltet wurden.
- Weiterhin besuchte die leitende Study Nurse alle Interventionspraxen persönlich, um vor Ort die Abläufe zu demonstrieren und individuelle Probleme der Praxen zu lösen zu können. Sie beantwortete auch Fragen von Seiten der Patient*innen oder Praxen, die per E-Mail oder über eine Studienhotline gestellt werden konnten.
- Link Nurses standen Patient*innen in den Praxen bei Unklarheiten zur Verfügung.

2.5. Fallzahlberechnung, Drop-Out und Effektstärke

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 (Anmerkung: in der Evaluation konnten hiervon N=7503 Fälle berücksichtigt werden, siehe Abbildung 4). Dies entspricht einem Anteil an Kontrollpatient*innen von 57.9 %. Für den Nachweis der Reduktion von MSSA-Fällen liegt die Power damit 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) liegt die Power bei 70 %. Somit liegt die Wahrscheinlichkeit, ein positives Studienergebnis zu erzielen, wenn die Annahmen der Fallzahlschätzung zutreffen, bei > 99 %, da aufgrund des statistischen Designs der Studie, ein erfolgreiches Ergebnis für einen der beiden Erregertypen für ein positives Studienergebnis ausreicht.

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.

2.6. Auswertungsstrategie

2.6.1. Definition der Analysepopulationen

Die Basis für die Primäranalyse stellt die *Intention to treat-Population (ITT-Population)* dar. D.h. nur Patient*innen, für die keine Studieneinwilligung vorlag. Somit wurden insbesondere Patient*innen mit fehlenden primären Endpunkten eingeschlossen und mit Hilfe multipler Imputation auswertbar gemacht (Details siehe nächster Absatz). Es wurden ebenfalls alle Patient*innen mitgeführt, auch wenn andere Daten nicht komplett vorlagen oder wenn es Abweichungen vom Protokoll gab.

2.6.2. Imputation

Bei der Analyse der ITT-Population wurde eine Multiple Imputation für MSSA und MRSA durchgeführt. In das Imputationsmodell gingen neben den MSSA- und MRSA-Messungen an drei Zeitpunkten (initial oder dringlich, bei Aufnahme und bei Entlassung) als Prädiktoren Alter, Geschlecht sowie die Risikofaktoren „bekannte Infektion mit MRSA“, „stationärer Krankenhausaufenthalt innerhalb der letzten 12 Monate“, „Verlegung aus Pflegeheim oder Behinderteneinrichtung“ für **MSSA** und „Auslandsaufenthalt in den letzten 12 Monaten“, „bekannte Besiedlung mit MRSA“, „Kontakt zu landwirtschaftlichen Nutztieren“ für **MRSA**. Insgesamt wurden 500 Imputationsschritte durchgeführt, sodass die Imputationsdatei mehr als 350.000 Datensätze enthielt.

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.

2.6.3. Auswertungsstrategie: Effektevaluation

Deskription der Gesamtpopulation und Vergleichbarkeit der Studienarme

Die Variablen Alter, Geschlecht, Dringlichkeit, PCCL, Risikofaktoren, Latenz und aufnehmende Station wurden gesamt und im Vergleich zwischen den Studienarmen dargestellt.

Analysen zum primären Endpunkt

Primäranalyse

Für die Primäranalyse wurden zunächst die Besiedlungsraten ohne Imputation in einer Kreuztabelle nach Studienarm und MRSA und MSSA dargestellt. Dann wurden die durch Imputation erhaltenen Prozentwerte angegeben. Aus der logistischen Regression wurden der P-Wert, odds ratios und Konfidenzintervalle übernommen. Aufgrund der teilweise niedrigen Besiedlungsraten wurde die im Protokoll geplante GEE Analyse wegen Stabilitätsproblemen verworfen.

Prädiktoren für den Primären Endpunkt:

Hier wurden die bereits bei der Imputation genannten Variablen per Kreuztabellen mit den Outcomes MRSA und MSSA verglichen. Als Confounder wurden die Variablen hervorgehoben, die sowohl unbalanciert zwischen den Studienarmen als auch prädiktiv für die beiden Outcomes waren. Des Weiteren wurde der Baselinestatus als wichtigster Prädiktor mitberücksichtigt. Dies motivierte die multivariaten Analysen in Abschnitt 2.2.2.

Sekundäranalysen zum Primären Endpunkt

Um Änderungen im Besiedlungsstatus (Baseline-Befund zu Aufnahmebefund) zwischen den Studiengruppen zu vergleichen wurde als sekundäre Analyse zum primären Endpunkt eine Prä-Post-Analyse dargestellt.

Sekundärer Endpunkte

Sekundärer Endpunkt Wiederaufnahmen

Für Wiederaufnahmen wurde keine multiple Imputation durchgeführt. Es erfolgte ein naiver Armvergleich mit den kruden Prozentwerten sowie eine mit den üblichen Prädiktoren adjustierte multiple Regression. Auf eine Prädiktorenanalyse wurde verzichtet. Zusätzlich wurde der prognostische Wert von MSSA und MRSA Befund bei Aufnahme für die Wiederaufnahme uni- und multivariat durchgeführt.

Sekundärer Endpunkt Wundzeichen

Die Wundzeichen wurden von der Struktur wie die Wiederaufnahmen ausgewertet: keine Imputation, keine Prädiktorenanalyse, aber eine Adjustierung für Prädiktoren und auch MRSA-/MSSA-Positivität bei Studieneinschluss. Wundzeichen wurden nur dann als solche gewertet, wenn ein Wundzeichen auch an eine Intervention (ambulanter oder stationärer Kontakt, Einnahme von Antibiotika) gekoppelt war.

Sekundärer Endpunkt Rekolonisierungen

Zunächst wurde der Zusammenhang zwischen dem Befund bei Studieneinschluss und einer Besiedlung post-OP untersucht. Anschließend wurden im naiven Armvergleich lediglich Fälle mit einem positiven Initialbefund berücksichtigt, da hier die Möglichkeit einer Sanierung theoretisch vorhanden war. Es erfolgte keine multivariate Analyse.

2.6.4. Auswertungsstrategie gesundheitsökonomische Evaluation

Der primäre Nutzen der neuen Versorgungsform (NVF) umfasste die Reduktion der Besiedlungsrate 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 Besiedlungsrate 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 Ressourcenverbrauchs-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 (US Veterans Administration, 2021)¹. Bei größeren Datenmengen ($n > 100$ bzw. > 1000) gehen einige Autoren auch von der Umsetzungsmöglichkeit der klassischen Mittelwertvergleiche (t-Tests) für nichttransformierte Daten aus (22, 23). 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.

¹ US Veterans Administration 2021 Analyzing Cost data. Zugriff 1.3.2023 <https://www.herc.research.va.gov/include/page.asp?id=analyzing-cost-data>

Zusätzlich wurde ein aggregierter Vergleich der ambulanten und stationären Kosten auf Landkreisebene als Zeitreihe durchgeführt. Durch die historischen Vergleiche des Landkreises Heidenheim mit den strukturell vergleichbaren Landkreisen Calw, Freudenstadt und Schwarzwald-Baar von 2015 bis 2020 sollte eine Einschätzung der grundsätzlichen Kostenentwicklungen im Gesundheitswesen ermöglicht werden und die Ergebnisse der NVF im Kontext der gesundheitssystemischen Entwicklung beurteilt werden.

2.6.5. Auswertungsstrategie Prozessevaluation

Patient*innenbefragung

Die statistische Analyse der Fragebogenerhebungen erfolgte deskriptiv. In die Analysepopulation wurden Patient*innen eingeschlossen, die mindestens eine Angabe im Sanierungstagebuch gemacht haben. Dies wurde der Vollständigkeit bei beispielsweise soziodemographischen Angaben vorgezogen. Die Fragebögen waren so konzipiert, dass Patient*innen für jedes item im Rahmen einer Vierpunkte Likert-Skala antworten konnten. Diese umfasste die Bewertung der Zufriedenheit mit der Aufklärung zur Sanierung, deren Umsetzbarkeit im Alltag sowie die Notwendigkeit und den Erhalt von Hilfestellung bei der Durchführung. Zudem wurden mögliche Nebenwirkungen erhoben.

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. Im Rahmen eines Sanierungstagebuchs wurden Patient*innen gebeten, ihre täglich durchgeführten Maßnahmen zu dokumentieren. Die Anzahl an durchgeführten Maßnahmen wurde aggregiert ausgewertet. Hier stellten 100 % die Umsetzung aller durchgeführten Maßnahmen (10 Maßnahmen pro Tag, über 5 Tage) dar. Über eine Heat-Map wurde das Antwortverhalten bzw. der Umsetzungsgrad einzelner Maßnahmen auf aggregierter Basis visualisiert (siehe auch Kapitel 2.4.2.).

Neben Fragen zur Umsetzbarkeit der Sanierung und Zufriedenheit mit dem Ablauf, wurden auch demographische und sozioökonomische Daten erhoben. Hierfür wurden Ausschnitte aus publizierten Fragebogeninstrumenten genutzt (24, 25) 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. Ein Gruppenvergleich zwischen Patient*innen, die ein Sanierungstagebuch ausgefüllt hatten und dem Patient*innenkollektiv ohne Sanierungstagebuch (aber mit positivem Initialbefunde) wurde ebenfalls mittels Student-t-tests, bzw. Chi-Quadrat Tests durchgeführt. Die entwickelten Fragebogeninstrumente sind im Anhang zu finden (*vgl. Anlage 1c: 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).

Rekrutierung

Die Einladung potenzieller Teilnehmer*innen aus den Interventionspraxen erfolgte primär über einen STAUfrei-E-Mail-Verteiler der Kreisärzteschaft Heidenheim, ergänzt über Fax und Telefon. Dabei wurde darauf geachtet möglichst viele unterschiedliche Praxen und Fachrichtungen in den jeweiligen Fokusgruppen abzudecken. Dies wurde erreicht, indem bei der Anmeldung zur Fokusgruppe auch die Fachrichtung erfragt wurde. Um Ärzt*innen zur Teilnahme zu motivieren, wurde eine zusätzliche telefonische Kontaktaufnahme versucht. Zur Einladung zur vierten Fokusgruppe wurde die Einweiserstatistik zur Studie verwendet, um Praxen mit überdurchschnittlich vielen STAUfrei-Patient*innen gezielt zu kontaktieren. Als Aufwandschädigung erhielten die Teilnehmer*innen 100 €.

Die Durchführung der Fokusgruppen erfolgte bis zu einer inhaltlichen Sättigung.

Durchführung der leitfadengestützten Fokusgruppen

Die Fokusgruppen wurden auf Basis von semistrukturierten Leitfäden geführt (*vgl. Anlage 3: Leitfaden für die Fokusgruppen mit Studienpersonal*). Zur inhaltlichen Fokussierung wurden Protokolle der Fallkonferenzen gesichtet und die theoretischen Patientenpfade genutzt. Ziel war es, bereits vorab eine Übersicht über wichtige Themen zu bekommen und anzusprechende Problempunkte zu sammeln.

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 MFAs) aus Interventionspraxen durchgeführt (Dauer zwischen 1:17 Std. und 1:48 Std.). An diesen Fokusgruppeninterviews nahmen (neben dem Einzelinterview) zwischen 8 und 10 Teilnehmer*innen teil. Die gemischten Teams wurden gezielt genutzt, um eine interprofessionelle Sicht von Praxisabläufen zu gewährleisten.

Die Teilnehmer*innen stammten aus insgesamt 14 verschiedenen Praxen, wovon zwölf allgemeinmedizinische Praxen waren². 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.

Die Anzahl der geschulten Ärzt*innen pro Praxis lag bei maximal 2. Es wurden zwischen 2 und 10 MFAs geschult. Dabei war festzustellen, dass in Arztpraxen, in denen viel Personal geschult wurde, die aktive Durchführung des Projektes von deutlich weniger Mitarbeiter*innen (1 bis 3) getragen wurde. Die maximale Anzahl an Teilnehmer*innen aus der gleichen Praxis innerhalb einer Fokusgruppe lag bei 3.

Die FG mit Studienpersonal bestand aus 5 Teilnehmer*innen (2 Study Nurses und 3 Mitgliedern des Studienteams).

Analyse

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

² Die Fachrichtungen der anderen beiden Praxen werden aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht genannt.

zu Kategorien zusammengefasst werden (Mayring 2015). 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 Reflexionen bezüglich des Kategoriensystems hinzugezogen.

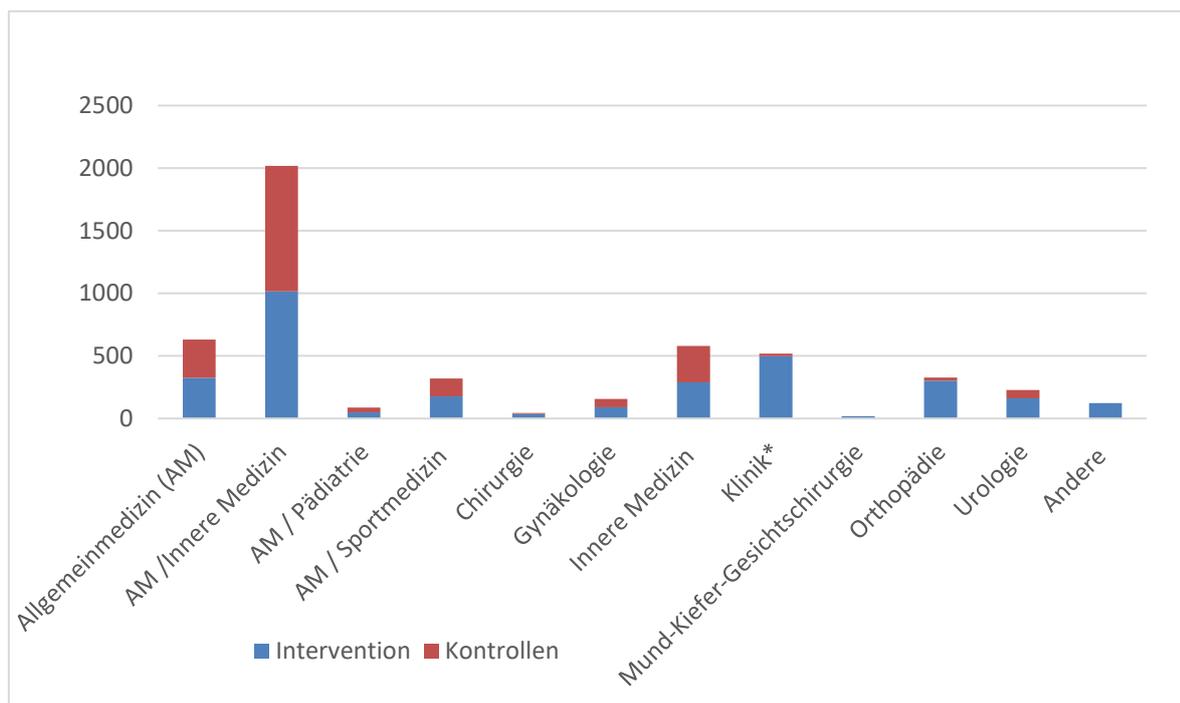
3. Ergebnisse der Evaluation

3.1. Geplante vs. erreichte Fallzahl inkl. Drop-Out

3.1.1. 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 Indikationssprechstunde. Erst danach erfolgten die Initialkultur und Sanierungsaufklärung mit ggf. dem Start einer Dekontamination in der Praxis.

Abbildung 2: Einweiserstatistik der Interventionspraxen nach Fachrichtungen (IG und KG)



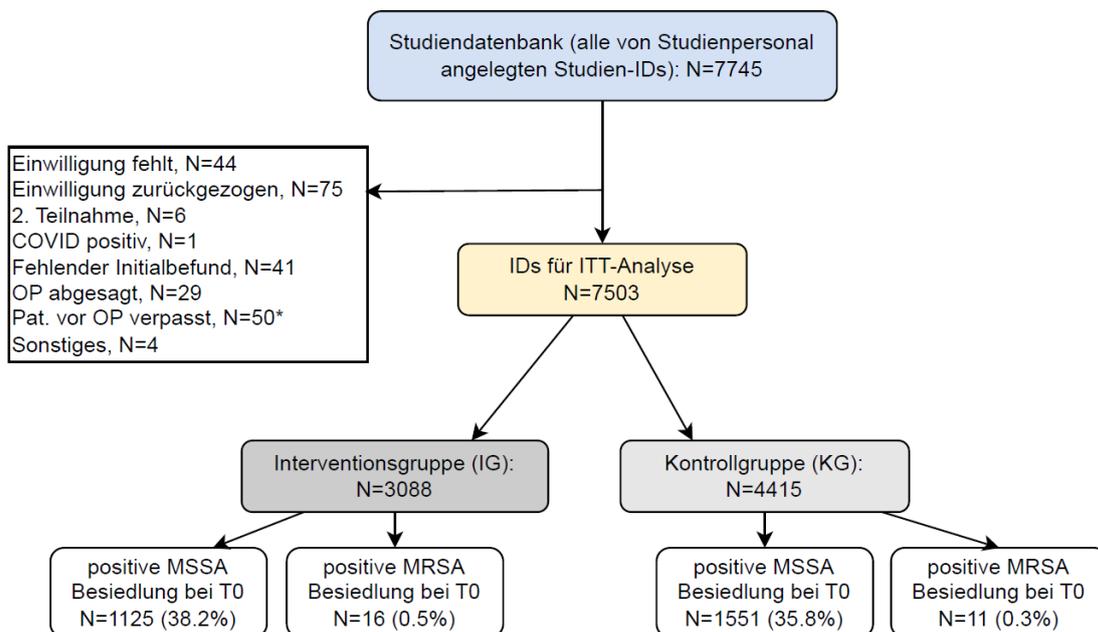
*Klinik (Einschluss über Station): Wurde eingerichtet um verpasste Patient*innen nachzurekrutieren; Anzahl Praxen nach Fachrichtung: Allgemeinmedizin (n= 5), AM / Innere Med. (n= 17), AM/ Pädiatrie (n= 2), AM/ Sportmedizin (n= 5), Chirurgie (n= 1), Gynäkologie (n= 6), Innere Medizin (n= 8), Mund-Kiefer-Gesichts Chirurgie (n= 1), Orthopädie (n= 2), Urologie (n= 4), andere (n= 45)

Auffällig ist ebenfalls, dass nahezu alle als Interventionspraxen rekrutierte Einrichtungen auch Kontrollpatient*innen 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.

3.1.2. Fallzahl auf Patient*innenebene

Die Gesamtzahl an rekrutierten Patient*innen liegt bei n= 8045 (Rekrutierungszeitraum 01.04.2019 – 31.03.2022), dabei sind 4664 (57,9 %) in der Kontroll- und 3390 (42,1 %) in der Interventionsgruppe. Dies entspricht einem Verhältnis von ca. 60:40.

In die Intention-to-treat 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. Details hierzu sind in den Kapiteln 1.8. beschrieben.



*Protokollverletzung: versehentlicher Ausschluss

Abbildung 3: Studien- und Analysepopulation (ITT)

3.2. Effektevaluation

3.2.1. Deskription der Gesamtpopulation und Vergleichbarkeit der Studienarme

Da die Studie nicht randomisiert war, ist der Vergleich der Studienarmen für relevante Charakteristika notwendig, um mögliche Quellen für Verzerrungen zu bestimmen. Hierbei wurden nur Charakteristika untersucht, die bereits vor der Intervention oder zwischen der Intervention und der Aufnahme ins Klinikum Heidenheim bestanden.

Aufgrund der großen Stichprobe können schon kleine Unterschiede statistisch signifikant werden, ohne wirklich relevant zu sein. Bei der Bewertung von Imbalancen sollten daher immer auch die jeweiligen Prozent- bzw. Mittelwerte betrachtet werden.

Der größte Unterschied 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 ist, dass es sich hier nicht um „echte“ Notfall-Patient*innen handelt, sondern immer noch um Elektivpatient*innen. 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).

Aufnahmestationen in der Kontrollgruppe waren häufiger die Frauenheilkunde und die Urologie, in der Interventionsgruppe dagegen die Orthopädie/ Unfallchirurgie sowie die Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie. Details können der nachfolgenden Tabelle 2 entnommen werden.

Tabelle 2: Beschreibung der Population nach Studienarmen inklusive Risikofaktoren für die *S. aureus*-Besiedlung

Variable	Gesamt n (%)	Kontrolle n (%)	Intervention n (%)	P-Wert
Gesamt	7503 (100)	4415 (100)	3088 (100)	
Demographie und Morbidität				
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***
Risikofaktoren (n= 7316 für alle, nur Risikofaktoren mit n> 10)				
Kontakt zu Gesundheitssystem im Ausland	59 (0.8)	37 (0.8)	22 (0.8)	0.70
Auslandsaufenthalt länger als 4 Wochen in letzten 12 Monaten	175 (2.4)	107 (2.4)	68 (2.3)	0.81
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 Pflegebedürftigkeit/ Einnahme von Antibiotika	37 (0.5)	24 (0.5)	13 (0.4)	0.57
Dialysepatient	35 (0.5)	24 (0.5)	11 (0.4)	0.31
Regelmäßiger direkter Kontakt zu landwirtsch. Nutztieren	230 (3.1)	152 (3.4)	78 (2.7)	0.067
Arbeit im Gesundheitswesen mit direktem Kontakt zu MRSA-Parienten	386 (5.3)	242 (5.5)	144 (5.0)	0.32
Chronische Hautläsion	150 (2.1)	114 (2.6)	36 (1.2)	<0.001***
Verlegung aus Pflegeheim oder Behinderteneinrichtung	32 (0.4)	23 (0.5)	9 (0.3)	0.179
Klinischer Verdacht	50 (0.7)	29 (0.7)	21 (0.7)	0.74
Mindestens ein Risiko	3105 (42.4)	1991 (45.2)	1114 (38.3)	<0.001***
Latenz und Dringlichkeit				
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***
Aufnehmende Station (n= 6333, nur Stationen > 100 Pt)				
Station 1	138 (2.2)	61 (1.6)	77 (3.1)	} <0.001***
Station 2	1066 (16.8)	845 (22.0)	221 (8.9)	
Station 3	205 (3.1)	129 (3.4)	76 (3.1)	
Station 4	1442 (22.8)	704 (18.3)	738 (29.7)	
Station 5	271 (4.3)	168 (4.4)	103 (4.1)	
Station 6	185 (2.9)	107 (2.8)	78 (3.1)	
Station 7	1113 (17.6)	814 (21.2)	299 (12.0)	
Station 8	148 (2.3)	112 (2.9)	36 (1.4)	
Station 9	1785 (27.9)	906 (23.6)	859 (34.5)	

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

Tabelle 3: Besiedlungsraten nach Zeitpunkten für MRSA & MSSA (Rekrutierungszeitraum 01.04.2019 – 31.03.2022)

Zeitpunkt	MRSA			MSSA		
	Positiv	Negativ	Gesamt	Positiv	Negativ	Gesamt
Studieneinschluss	27 (0.4)	7248 (99.6)	7275	2676 (36.8)	4599 (63.2)	7275
Aufnahme Klinik ¹	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
Kontrolle (3 M+ 6M)*	1 (4.3)	22 (95.7)	23	13 (56.5)	10 (43.5)	23

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte).

¹Aufnahme Klinik: nach Intervention. *M: Monate nach Entlassung

Die Prävalenzen bei Studieneinschluss lagen für MRSA im erwarteten Bereich von 0.4%. Dies wurde auch im Evaluationskonzept als Besiedlungsrate angenommen. Bei MSSA lag die Prävalenz bei Studieneinschluss mit 36% sogar höher als erwartet (28%). Dies passt aber durchaus zur Studienlage. Bei Aufnahme in die Klinik sind die Prävalenzen insgesamt niedriger. Entgegen des geplanten Patientenpfades wurden im niedergelassenen Bereich nach dem Klinikaufenthalt kaum Kontrollabstriche durchgeführt, wodurch sehr wenige Kontrollbefunde vorliegen. Die Ergebnisse in der letzten Zeile von Tabelle 3 sind daher praktisch nicht interpretierbar.

3.2.2. 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. Hier werden Imbalancen zwischen den Studienarmen ignoriert (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4: 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.

Technischer Hinweis: Für MRSA würden P-Werte von maximal 4.9 % als signifikant gelten, für MSSA P-Werte von maximal 0.1 %. Durch dieses Alpha-Splitting wurde ein statistischer Gesamtfehler von 5 % eingehalten. Offenbar werden diese Kriterien hier weder für MRSA noch für MSSA erreicht.

Für MSSA wurde eine minimale Risikoerhöhung um den Faktor 1.011 für die Interventionsgruppe gesehen, 663 Patient*innen ohne Angaben wurden ignoriert. Laut statistischem Analyseplan wurde für diese Patient*innen eine multiple Imputation durchgeführt (vgl. 1.8). Bei dieser Methode werden fehlende Werte aufgrund der vorliegenden Patient*innen Informationen simuliert. In der Analyse mit imputierten Daten (s.u.) wurden nahezu gleichartige Ergebnisse gefunden: Die Risikoerhöhung für den Interventionsarm betrug 1.014, der P-Wert war 0.79. Alle Ergebnisse lagen im Bereich der Zufallsschwankung.

Technischer Hinweis: Bei der naiven Analyse ohne Imputation bezieht sich die Risikoerhöhung auf das relative Risiko, bei der Analyse mit Imputation dagegen auf das Chancenverhältnis (Odds Ratio). Bei Werten, die wie hier nahe bei eins sind, sind beide Risikomaße vergleichbar.

Armvergleich unter Berücksichtigung der Ausgangsbesiedlung

Im einfachen Armvergleich des primären Endpunkts wurde keine Adjustierung für Imbalancen der Studienarme vorgenommen. Mögliche Unterschiede in der Besiedlungsrate vor Interventionsbeginn müssen aber für die Beurteilung des Effekts der Intervention berücksichtigt werden. Die Besiedlungsraten von MSSA bei Studieneinschluss wiesen in der Tat signifikante Imbalancen auf. Deshalb wurde mittels logistischer Regression getestet, ob die Besiedlung bei Studieneinschluss den primären Endpunkt maßgeblich beeinflusst.

Tabelle 5: 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 *nur* für den MSSA-Befund bei Studieneinschluss (Baseline) wurde ein Risikoverhältnis (Odds Ratio) von 0.867 (95 % CI: 0.747-1.005; $p= 0.059$) zugunsten der Interventionsgruppe gefunden. Nach Adjustierung 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.

Im einfachen Armvergleich wurde keine Adjustierung für Imbalancen der Studienarme vorgenommen. Besonders wichtige Patient*innencharakteristika sind solche, die sowohl imbalanciert zwischen den Studienarmen (vgl. Tabelle 2) aber v.a. auch prognostisch für den Outcome, also die Besiedlung mit MRSA und MSSA sind. Deshalb wurden insbesondere Risikofaktoren, die auch im Risikoscore für eine MRSA-Besiedlung enthalten sind auf deren Einfluss auf die Besiedlungsraten getestet.

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 6).

Die meisten Risikofaktoren zeigten keinen Zusammenhang mit MSSA-Positivität bei Aufnahme. Im Gegenteil, das Vorliegen mindestens eines Risikofaktors sowie ein vorausgehender stationärer Klinikaufenthalt waren sogar aufgrund der Datenlage eher protektiv gegen eine MSSA-Infektion. Dieses kontraintuitive Ergebnis ließ sich aus den Daten heraus nicht erklären. Auch Latenz und Dringlichkeit der Operation zeigten keinerlei Zusammenhang mit der Besiedlung mit MSSA bei Aufnahme im Krankenhaus.

Die einzelnen Stationen zeigten zwar signifikante unterschiedliche Besiedlungsraten mit MSSA, aber keine gravierenden Unterschiede zwischen den Studienarmen.

Technischer Hinweis: Bei der MSSA-Besiedlung betrug der Chi-Quadrat-Wert für Stationsunterschiede 32.9 mit 8 Freiheitsgraden, bei der Verteilung der Stationen auf die Studienarmen dagegen 407.5 (ebenfalls mit 8 Freiheitsgraden).

Tabelle 6: Prädiktoren für Besiedlungsstatus bei Aufnahme

Variable	Gesamt 100% (n= 6840)	MSSA negativ (n= 4440)	MSSA positiv (n= 2400)	P-Wert
Demographie und Morbidität				
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
Risikofaktoren aus dem Risikoscore (n= 6694), nur Risikofaktoren mit n> 10)				
Kontakt zu Gesundheitssystem im Ausland	49 (0.7)	32 (0.7)	17 (0.7)	0.96
Auslandsaufenthalt länger als 4 Wochen in letzten 12 Monaten	157 (2.3)	106 (2.4)	51 (2.2)	0.50
Bekannte Besiedlung mit MRSA	25 (0.4%)	18 (0.4%)	7 (0.3%)	0.46
Stationärer Krankenhausaufenthalt 3 Tage in letzten 12 Monaten	2161 (32.3)	1462 (33.6)	699 (29.8)	0.001***
Chronische Pflegebedürftigkeit/ Einnahme von Antibiotika	31 (0.5)	22 (0.5)	9 (0.4)	0.48
Dialysepatient	32 (0.5)	21 (0.5)	11 (0.5)	0.94
Regelmäßiger direkter Kontakt zu landwirtsch. Nutztieren.	213 (0.2)	137 (3.2)	78 (3.2)	0.84
Arbeit im Gesundheitswesen mit direktem Kontakt zu MRSA Pt	356 (5.3)	231 (5.3)	125 (5.3)	0.98
Chronische Hautläsion	135 (2.0)	87 (2.0)	48 (2.0)	0.90
Verlegung aus Pflegeheim oder Behinderteneinrichtung	29 (0.4)	15 (0.3)	14 (0.6)	0.135
Klinischer Verdacht	46 (0.7)	32 (0.7)	14 (0.6)	0.51
Mindestens ein Risiko	2849 (42.8)	1896 (43.3)	953 (40.6)	0.018*
Latenz* und Dringlichkeit				
Dauer Abstrich Einschluss bis Abstrich OP (Tage) (n= 6078)	8.5 ± 10.5	8.5 ± 10.5	8.3 ± 10.3	0.39
Dringliche OP (n= 6823)	4791 (70.2)	3128 (70.6)	1663 (69.5)	0.34
Aufnehmende Station (n= 6068, nur Stationen > 100 Pt)				
Station 1	130 (2.1)	78 (2.0)	52 (2.4)	} <0.001 ***
Station 2	1034 (17.0)	644 (16.3)	390 (18.3)	
Station 3	196 (3.2)	135 (3.4)	61 (2.9)	
Station 4	1386 (22.8)	897 (22.8)	489 (23.0)	
Station 5	253 (4.2)	178 (4.5)	75 (3.5)	
Station 6	173 (2.9)	89 (2.3)	84 (3.9)	
Station 7	1082 (17.8)	751 (19.1)	331 (15.6)	
Station 8	131 (2.2)	85 (2.2)	46 (2.2)	
Station 9	1683 (27.7)	1082 (27.5)	601 (28.2)	

Einträge sind Mittelwert ± Streuung oder absolute Häufigkeiten (Prozentwerte) *Hinweis Latenz: zeitlicher Abstand (in Tagen) zwischen Abstrich bei Studieneinschluss und Abstriche bei Aufnahme ins Klinikum

Faktoren, die den primären Endpunkt beeinflussen (Multivariate Analysen für den primären Endpunkt)

Zwingend korrigiert werden müssen der Effekt der Intervention nur für solche Patient*innencharakteristika, die nicht nur zwischen den Studienarmen unbalanciert (vgl.

Tabelle 2), sondern auch mit dem Endpunkt (vgl. Tabelle 6) assoziiert sind, d.h. Variablen, die in beiden Tabellen signifikante Ergebnisse zeigten. Von den zahlreichen zwischen den Studienarmen imbalancierten Patient*innencharakteristika (Abschnitt 2.2.1) sind lediglich Geschlecht, vorausgehender stationärer Aufenthalt, Vorliegen mindestens eines Risikos im MRSA-Risikoscore sowie die Aufnahmestation mit einer Besiedlung bei Aufnahme assoziiert. In die im Folgenden dargestellten Analysen wurden aber auch Faktoren integriert, die für die Forschungsfrage von Interesse sind, wie z.B. Alter und Morbidität der Patient*innen.

Aufgrund der geringen Eventzahlen bei MRSA werden auch hier nur multivariate Analysen für MSSA dargestellt. Die Modelle sind nach aufsteigender Komplexität sortiert.

Tabelle 7: 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
Modell 1 nur Intervention				
Interventionsgruppe	1.01	0.79	0.92	1.12
Modell 2 Adjustiert für Alter & Geschlecht				
Interventionsgruppe	1.02	0.75	0.92	1.12
Alter (pro Jahr älter)	0.99	<0.001***	0.99	0.99
Weibliches Geschlecht	0.83	<0.001***	0.75	0.91
Modell 3 Adjustiert für Alter, Geschlecht & Risikofaktoren				
Interventionsgruppe	1.00	0.96	0.91	1.11
Alter (pro Jahr älter)	0.99	<0.001***	0.99	0.99
Weibliches Geschlecht	0.82	<0.001***	0.74	0.90
Risikofaktoren (bekannte Infekt. mit MRSA)	5.92	0.092	0.75	46.8
Risikofaktoren (vorheriger stat. Aufenthalt)	0.87	0.011*	0.78	0.97
Risikofaktoren (Verlegung aus Pflegeheim)	2.22	0.030*	1.08	4.57
PCCL	0.99	0.77	0.95	1.04
Modell 4 Adjustiert für Alter, Geschlecht, Risikofaktoren und Station				
Interventionsgruppe	0.996	0.96	0.88	1.14
Alter (pro Jahr älter)	0.99	<0.001***	0.99	0.99
Weibliches Geschlecht	0.72	<0.001***	0.63	0.83
Risikofaktoren (bekannte Infekt. mit MRSA)	7.08	0.081	0.78	63.91
Risikofaktoren (vorheriger stat. Aufenthalt)	0.94	0.38	0.83	1.08
Risikofaktoren (Verlegung aus Pflegeheim)	2.28	0.057	0.98	5.31
PCCL	0.99	0.62	0.94	1.04
Station	---	0.001**	---	---
Modell 5 Adjustiert für Alter, Geschlecht, Risikofaktoren und Baseline¹				
Interventionsgruppe	0.859	0.046*	0.74	0.997
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

Sämtliche Analysen, bis auf die Baseline-adjustierte, 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. Es zeigt sich, dass die Ergebnisse für den Gruppenvergleich sehr stabil sind, wenn lediglich für demographische Daten, Risikofaktoren und die jeweilige Aufnahmestation korrigiert wird. Wird jedoch der Baseline-wert berücksichtigt, zeigt sich ein (schwach) signifikanter Effekt zugunsten der Interventionsgruppe.

Sekundäranalyse zum Primären Endpunkt: Stratifizierter Vergleich

In einem stratifizierten Vergleich, 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 8: 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 8 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 9: Vergleich MRSA Besiedlung bei Aufnahme stratifiziert für ursprünglichem Befund

	Gesamt (n= 26)	Kontrolle (n= 10)	Intervention (n= 16)	P-Wert
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 (0.00025)	4 (0.15)	0.086

Das Muster ist für die MRSA-Befunde ähnlich wie für die MSSA-Befunde, wenn auch aufgrund der kleinen Fallzahlen statistisch weniger aussagekräftig: 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 ($p=0.086$).

Zusammenfassung der Analysen zum primären Endpunkt

Tabelle 10: Zusammenfassung der Auswertungen zum primären Endpunkt (Besiedlung mit MSSA)

	Odds Ratio	P-Wert	95 %-Konfidenzintervall	
			Lower	Upper
<i>Modell 1 nur Intervention</i>				
Interventionsgruppe	1.01	0.79	0.92	1.12
<i>Modell 2 Adjustiert für Alter & Geschlecht</i>				
Interventionsgruppe	1.02	0.75	0.92	1.12
<i>Modell 3 Adjustiert für Alter, Geschlecht & Risikofaktoren</i>				
Interventionsgruppe	1.00	0.96	0.91	1.11
<i>Modell 4 Adjustiert für Alter, Geschlecht, Risikofaktoren und Station</i>				
Interventionsgruppe	0.996	0.96	0.88	1.14
<i>Modell 5 Adjustiert für Alter, Geschlecht, Risikofaktoren und Baseline</i>				
Interventionsgruppe	0.859	0.046*	0.74	0.997

Zusammenfassend zeigt sich, dass der Baselinebefund ein wichtiger Prädiktor für den Aufnahmebefund ist. Wird der Baselinewert berücksichtigt, zeigt sich ein (schwach) signifikanter Effekt zugunsten der Interventionsgruppe. Die Adjustierung für den Baselinebefund war im ursprünglichen statistischen Analyseplan nicht als Primäranalyse vorgesehen, scheint aber aufgrund des nicht randomisierten Designs sinnvoll.

3.2.3. Sekundärer Endpunkt Zeichen einer Wundinfektion

Die Variable „Zeichen einer Wundinfektion“ wurde als „Proxyvariable“ für Wundinfektionen gewertet, da das Vorliegen tatsächlicher Wundinfektionen nicht zweifelsfrei beurteilt werden konnte. Zeichen einer Wundinfektion wurden definiert als das Vorhandensein mind. 1 Wundzeichens und mind. 1 Intervention, sprich eines Kontakts zum ambulanten bzw. stationären Bereichs.

Für Zeichen einer Wundinfektion wurde keine Imputation fehlender Werte durchgeführt. Bei 5502 von 7503 Patient*innen (73.3 %) lagen Informationen über das Auftreten von Zeichen einer Wundinfektion (ja/ nein) vor. Von diesen 5502 Patient*innen wiesen 326 (5.9 %) tatsächlich mindestens einem Zeichen einer Wundinfektion auf. Bei 187 dieser 326 Patient*innen wurde mehr als ein Wundzeichen dokumentiert (vgl. Tabelle 11). 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

Variable	Gesamt (n= 5502)	Kontrolle (n= 4071)	Intervention (n= 2769)	P-Wert
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, $p=0.91$

Auch für Zeichen einer Wundinfektion wurde eine multivariate Analyse zu MSSA durchgeführt. Diese Analyse schwächte den Effekt der Intervention noch etwas ab ($p=0.46$) und zeigte keinen Zusammenhang zwischen Alter, Geschlecht oder Dringlichkeit und dem Auftreten von Zeichen einer Wundinfektion (für den kombinierten Endpunkt „Infektionszeichen mit Intervention“). Weiterhin wurde ein schwacher Stationseffekt ($p=0.02$) gefunden. Auffällig war jedoch der Zusammenhang zwischen MSSA-Positivität bei Aufnahme und dem Auftreten von Zeichen einer Wundinfektion:

Tabelle 12: Zusammenhang Zeichen einer Wundinfektion nach MSSA-Aufnahmestatus

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

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte). *Patient*innen ohne Aufnahmebefund sind hier ausgeschlossen.

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.

Auch im Multivariaten Modell wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Studienarmen gefunden (siehe Tabelle 13). Die Odds ratio schwankte je nach Adjustierung zwischen 0.89 und 0.92 bei p-Werten von 0.42 bis 0.54. M.a.W., die Ergebnisse waren praktisch unabhängig von der Art der Adjustierung.

Auch für mögliche Confounder wie Alter, Geschlecht und Dringlichkeit der Operation konnte kein Zusammenhang mit dem kombinierten Endpunkt gefunden werden. Dagegen zeigte ein höherer PCCL Wert ein höheres Risiko für Infektionszeichen mit Intervention (je nach Adjustierung Odds ratio 1.17 bzw. 1.20 pro Punkt, $p=0.003$ bzw. $p<0.001$). Weiterhin wurden signifikante Unterschiede zwischen Stationen gefunden mit einem besonders niedrigen Risiko für Patient*innen der Urologie (Odds ratio 0.54, $p=0.007$).

Tabelle 13: Multivariates Modell: Wundzeichen und relevante Prädiktoren

Variable	Odds Ratio	p-Wert	95% CI
<i>Univariates Modell</i>			
Intervention	0.91	0.47	0.71-1.17
<i>Adjustiert für Alter, Geschlecht und Dringlichkeit</i>			
Intervention	0.92	0.54	0.69-1.21
Alter [Jahre]	1.00	1.00	0.99-1.01
Geschlecht [w]	0.96	0.78	0.75-1.24
Dringlichkeit	0.94	0.71	0.70-1.28
<i>Adjustiert für Alter, Geschlecht und Dringlichkeit und PCCL (viele fehlende Werte)</i>			
Intervention	0.90	0.50	0.67-1.22
Alter [Jahre]	1.00	1.00	0.99-1.01
Geschlecht [w]	1.09	0.54	0.83-1.43
Dringlichkeit	0.96	0.80	0.69-1.33
PCCL	1.17	0.003	1.05-1.30
<i>Adjustiert für Station (> 100 Pt, Referenz Viszeralchirurgie) und PCCL (k.A. für ALGCH und amb. OP)</i>			
Intervention	0.89	0.42	0.70-1.18
Urologie	0.54	0.007	0.35-0.85
PCCL	1.20	<0.001	1.08-1.33

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

3.2.4. 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.

Tabelle 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. Aufgrund der Imbalancen beider Gruppen wurde auch für Wiederaufnahmen eine multivariate Analyse durchgeführt. Patient*innenalter und Geschlecht waren für die Häufigkeit von Wiederaufnahmen nicht relevant. Somit änderte die Adjustierung nichts am Ergebnis für den Interventionsarm. Allerdings war ein vorausgegangener stationärer Krankenhausaufenthalt ein klarer Risikofaktor für eine Wiederaufnahme:

Tabelle 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)

Patient*innen, mit vorausgegangenem stationärem Aufenthalt, wurden mehr als 7-mal so oft wiederaufgenommen als solche ohne. 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). Nach Adjustierung für die Station betrug die Risikoerhöhung in der Kontrollgruppe noch Faktor 1.7 (gegenüber 2.4 ohne Adjustierung).

Auch für Wiederaufnahmen stellte die MSSA-Positivität einen Risikofaktor dar, jedoch in etwas geringerem Ausmaß als für Wundzeichen:

Tabelle 16: Wiederaufnahmen und Befund bei Aufnahme ins Klinikum

Variable	Gesamt (n= 6840)	MSSA bei Aufnahme		P-Wert
		Negativ (n= 4440)	Positiv (n= 2400)	
Wiederaufnahmen	321 (4.7)	228 (5.1)	93 (3.9)	0.019*

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

Somit war das Risiko für Wiederaufnahmen bei MSSA-Positiven um den Faktor 1.3 erhöht. Weiterhin wurde geprüft, ob es einen Zusammenhang zwischen Wundzeichen und Wiederaufnahmen gab. Hier konnte jedoch kein signifikanter Zusammenhang gezeigt werden, die Risikoerhöhung für Patient*innen mit Wundzeichen betrug lediglich 1.06.

3.2.5. Sekundärer Endpunkt Rekolonisierung

Zuerst wurden alle Befunde nach Operation im Klinikum für die Analyse berücksichtigt. Dieser Endpunkt umfasste damit, neben Kontrollen nach 3 und 6 Monaten, auch Entlassabstriche. Wie in Tabelle 3 dargestellt, gab es nur wenige Fälle zu den Kontrollzeitpunkten. Daher stellen die Entlassabstriche bei den Befunden post-OP den Großteil an Fällen dar.

Tabelle 17: MSSA Befunde post-OP und bei Studieneinschluss

MSSA	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%). Zur Messung der Effektstärke wurde Cramer's V genutzt. Ein Wert von $V=0.686$ weist auf einen starken Zusammenhang hin.

Im nächsten Schritt wurde überprüft, ob die Studiengruppe hier, neben dem Befund bei Studieneinschluss, ebenfalls eine relevante Größe in Bezug auf den Befund post-OP darstellt. Berücksichtigt wurden Patient*innen, die bei Studieneinschluss positiv waren, und damit theoretisch eine „Chance“ auf eine Sanierung gehabt haben sollten. Bei MRSA waren die Fallzahlen derart gering, dass Signifikanztestungen auf MSSA beschränkt worden sind. Wie auch bei der multivariaten Analyse sollten die Ergebnisse auf MRSA übertragbar sein.

Tabelle 18: MSSA Befunde post-OP und Studiengruppe (nur wenn bei Studieneinschluss positiv)

MSSA	Post-OP positiv	Post-OP negativ	Gesamt
Interventionsgruppe	567 (67)	279 (33)	846
Kontrollgruppe	806 (75.3)	264 (24.7)	1070

Einträge sind absolute Häufigkeiten (Prozentwerte)

Patient*innen mit positivem Befund bei Studieneinschluss in der Interventionsgruppe sind im Vergleich zur Kontrollgruppe weniger häufig positiv post-OP (siehe Tabelle 18). Im Chi2-Test zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen Studiengruppe und MSSA-Befund post-OP (χ^2 , $n= 1916$) = 16.04, $p < 0.001$). Die odds ratio war 0.67 (95% CI 0.55-0.81).

3.2.6. Exploratorische Analyse Risikoscore

Es wurden insgesamt 18 Risikofaktoren im Hinblick auf ihr Potential, eine Besiedlung mit MRSA oder MSSA zu prognostizieren, erhoben (siehe Tabelle 19). Diese wurden separat, als Gesamtscore sowie exploratorisch mit Scores selektierter Risikofaktoren analysiert. Von diesen Risikofaktoren wurden die Nummern (vgl. Tabelle 19) 3,4,5,6,7 sowie 9 und 10 nicht in die Analyse aufgenommen, da ihre Prävalenz extrem gering war ($n= 0$ bis 7).

Für MSSA wurden nur schwache, wenn auch teilweise signifikante Zusammenhänge gefunden. Für diese Analysen, war die Power sehr hoch, da ca. ein Drittel der Stichprobe MSSA positiv getestet wurde. Insofern waren zwar Risikofaktor 11, 15 und 16 signifikant oder nahezu signifikant mit MSSA Besiedlung assoziiert, die zugehörigen odds ratios waren mit 0.88 bei Risiko-

faktor 11 (protektiv!) und 1.22 jedoch nicht relevant von 1.0 verschieden. Lediglich Risikofaktor 16 zeigte eine substantielle odds ratio von 1.62. Es zeigten sich keine Unterschiede für Patient*innen mit mindestens einem Risikofaktor in den Besiedlungsraten vs. Patient*innen ohne Risikofaktoren, auch der Gesamtscore zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen MSSA negativen und positiven Patient*innen. Die Fläche unter der ROC Kurve bei einer multivariaten Analyse, die lediglich Risikofaktoren 11, 15 und 16 einbezog, betrug 0.522 was für eine Klassifikation nicht ausreichend ist.

Für MRSA war aufgrund der niedrigen Fallzahl positiver Patient*innen (n=27) die Power der Analysen deutlich geringer als für MSSA (n=2677) mit der 100-fachen Prävalenz von MRSA. Es zeigten sich jedoch deutliche Assoziationen für die Risikofaktoren 1, 2, 8, 14 und 19. Die analogen Analysen wie für MSSA führten zu Flächen unter ROC Kurve von 0.587 (Anzahl aller Risikofaktoren) bzw. 0.575 (multivariate Analyse mit selektierten Risikofaktoren). Aber auch diese Ergebnisse zeigen lediglich eine Assoziation mit MRSA Besiedlung, für die Verwendung als Risikoklassifikator sind sie nicht ausreichend.

Aufgrund der geringen Absolutzahlen für 7 von 18 untersuchten Risikofaktoren sowie der geringen Absolutzahl von MRSA positiven muss die Interpretation der Ergebnisse vorsichtig ausfallen. Sie deuten jedoch darauf hin, dass der Risikoscore für MSSA nicht geeignet ist. Für MRSA sind die Ergebnisse ebenfalls nicht zufriedenstellend, müssten aber an einer deutlich höheren Patient*innen-Zahl noch einmal geprüft werden.

Tabelle 19: Risikofaktoren und Befund bei Studieneinschluss

RF Nummer	Bezeichnung	Häufigkeit absolut	MSSA OR/AUCROC	MSSA P	MRSA OR/AUCROC	MRSA P
01	Gesundheitssystem Ausland	59	0.82	0.47	5.04	0.080
02	Auslandsauf > 4 Wo	175	0.83	0.25	3.60 4.33	0.065 0.05
03	Verlegung externe Intensiv	2	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
04	Flüchtlingsheim	2	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
05	Bek. Besiedlung MRGN	2	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
06	Bekannte Infektion MRGN	1	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
07	Regelm. Kontakt MRGN	0	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
08	Bek. Besiedlung MRSA	27	1.26	0.56	41.82 39.02	<0.001 <0.001
09	Bekannte Infektion MRSA	7	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
10	Regelm. Kontakt MRSA	3	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
11	Stat. KH Aufenthalt	2343	0.88 0.872	0.012 0.010	0.82	0.66
12	Pflegebed. Antibiotika	37	1.17	0.63	1.00*	0.72
13	Dialyse	35	1.02	0.96	1.00*	0.72
14	Landw. Nutztiere	230	1.11	0.46	4.21 3.59	0.012 0.048
15	Arbeit Gesundheitswesen	386	1.22 1.21	0.062 0.073	0.74	0.77
16	Chronische Hautläsion	150	1.62 1.68	0.004 0.002	1.00	0.47
17	Verl. aus Pflegeheim	32	1.72	0.13	1.00*	0.74
18	Klin. Verdacht	50	1.05	0.86	5.98	0.048
Mind. 1 RF	---	3024	0.97	0.52	1.72	0.174
Anzahl RF	---	N.A.	0.497 (AUROC, H0 = 0.5)	0.62	0.587 (AUROC, H0 = 0.5)	0.133
Multivariat		N.A.	0.522 (AUROC, H0 = 0.5)	0.002	0.575 (AUROC, H0 = 0.5)	0.195

Blau: univariat signifikant und/oder relevant, Grün: multivariate Ergebnisse nach Rückwärtsselektion, N.A. Zu geringe Prävalenz des RF (<10) für Analyse, *0 mal RF+ vs. MRSA +, Angenähertes Kohortenrisiko, eigentlich auch N.A.

3.3. Gesundheitsökonomische Evaluation

3.3.1. Gesundheitsökonomische Ziele

Die neue Versorgungsform (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.

3.3.2. Gesundheitsökonomische Methodik

Siehe hierzu Kapitel 1.8. Auswertungsstrategie.

3.3.3. 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 59.453 auswertbare Fälle des Klinikums Heidenheim zur Verfügung.

Im Rahmen der Vorbereitung des Datensatzes sind 21 Angaben zu Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation von über einem Jahr (bis zu 1979 Jahren) gelöscht worden.

Für 6570 Studienpatient*innen lagen vollständige Kosteninformationen für die Kostenauswertungen der ITT-Population vor.

Die Propensity Score-basierten Vergleiche mit einem 1:1 Matching der Studienpatient*innen konnten somit für insgesamt 5090 Studienteilnehmer*innen auf der ITT-Basis durchgeführt werden.

3.3.4. Berechnung der Unit-Kosten

Für die Berechnung der Kosten eines Intensivtages mit und ohne Beatmung wurden die Angaben von Lefering et al. (26) und Kaier et al. (27) auf das Kostenjahr 2021 inflationiert und dann die Mittelwerte gebildet. Somit wurden für die Kosten pro Tag Intensivstation-kein Beatmungsfall 1167,09€ berechnet, für den Tag Intensivstation-Beatmungsfall betrug der auf 2021 inflationierte Betrag 1840,63€.

Die Kosten der Isolierung wurden mit den damit verbundenen Opportunitätskosten nach Hübner et al. (28) berechnet und betragen 487,58€.

Der Kostensatz für den Tag auf der Normalstation betrug inflationiert nach Verboket et al. (29) für 2021 650,95€.

Für die Kosten eines nicht-stationären Wiederaufnahmefalls im Krankenhaus wurde nach Meier (30) 122,18€ berechnet.

Der Kostensatz für eine ambulante OP wurde auf Basis des DKI-Ergebnisberichtes Ambulantes Operieren berechnet und betrug für 2021 inflationiert 600,43€.

3.3.5. Deskriptive Statistik der sekundären Zielparameter

Für die ITT –Kosten Population (N= 6570, Geschlechtsverteilung: männlich 44,6%, weiblich 55,4, durchschnittliches Alter bei Aufnahme 60,8 Jahre) ergaben sich folgende Mittelwerte:

- Länge des berechneten Aufenthalts (LOS) 4,66 Tage,
- Gesamtkosten inkl. ambulanter Fälle 2.684 €,
- Gesamtkosten nur stationäre Fälle in Höhe von 3.187€

Tabelle 20: Deskriptive Statistik der sekundären Zielparameter

	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Std.-Abweichung
Länge des berechneten Aufenthalts aus Aufnahme und Entlassdatum	5562	0	79	4,66	5,639
Gesamtkosten ambulant und stationär pro Patient in €	6570	0	69800	2684,22	4110,96
Gesamtkosten stationär pro Patient in €	5414	0	69800	3186,67	4366,89

3.3.6. Vergleichende Analysen der Primärdaten des Krankenhaus Heidenheim

1. Vergleiche Kontrollgruppe – Interventionsgruppe (gesamte ITT-Population)

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 nur stationäre Fälle.

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 verallgemeinerten linearen Modell (GLM) mit Gamma-Verteilung signifikant ($p < ,001$).

Gesamtkosten aller stationären Fälle

Die durchschnittlichen Gesamtkosten aller ambulanten und stationären Fälle in der Interventionsgruppe liegen mit 2887€ um 492€ niedriger als in der Kontrollgruppe mit 337€.

Der Unterschied ist im verallgemeinerten linearen Modell (GLM) mit Gamma-Verteilung signifikant ($p < ,001$).

Tabelle 21: Deskriptive Statistik der sekundären Zielparameter nach Studiengruppe

	Studiengruppe nach IDs	N	Mittelwert	Std.-Abweichung
Länge des berechneten Aufenthalts	GESAMT			
	Interventionsgruppe	2171	4,30	4,040
	Kontrollgruppe	3391	4,89	6,448
Gesamtkosten ambulant und stationär pro Patient in €	Interventionsgruppe	2581	2422,88	2966,16
	Kontrollgruppe	3989	2853,32	4698,18
Gesamtkosten nur stationäre Fälle pro Patient in €	Interventionsgruppe	2171	2886,68	3090,65
	Kontrollgruppe	3391	3378,71	5007,22

2. Vergleiche Kontrollgruppe – Interventionsgruppe (Propensity Score gematchte Population) – Gesamte 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 weiter signifikante Unterschiede zwischen Interventionsgruppe (2446€) und Kontrollgruppe (2829€) in den Gesamtkosten für die stationären Fälle (GLM basierte Analyse $p < 0,001$).

Tabelle 22: Deskriptive Statistik der Kostenparameter nach Studiengruppe (nach Propensity Score Matching)

	Studiengruppe nach IDs	N	Mittelwert	Std.-Abweichung
Gesamtkosten nur stationäre Fälle pro Patient in €	Interventionsgruppe	2545	2446,10	2994,38
	Kontrollgruppe	2545	2828,99	4532,07

3. Vergleiche Kontrollgruppe – Interventionsgruppe nach Abteilungen

Für die nach den größten 4 Abteilungen stratifizierten Daten zeigen sich Unterschiede zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe in den kalkulierten Variablen für die Länge des berechneten Aufenthalts (LOS) und den Gesamtkosten inkl. ambulanter Fälle in zwei Fachabteilungen (siehe Tabelle 23-26).

Tabelle 23: Länge des berechneten Aufenthalts nach Stationen

Thema	Station	IG (Tage)	KG (Tage)	P-Wert (GLM Effekt Studiengruppe)
LOS	CH-ALLG	4,3	4,89	<0,001***
	CH-UNF	5,6	5,77	n.s.
	URO	3,1	3,2	n.s.
	FRAUENHK	3,4	4,0	<0,001***

LOS = Länge des berechneten Aufenthalts, CH-ALLG = Allgemeinchirurgie, CH-UNF = Unfallchirurgie, URO = Urologie, FRAUENHK = Frauenheilkunde

Tabelle 24: Gesamtkosten nach Stationen

Thema	Station	IG (€)	KG (€)	P-Wert
Gesamtkosten	CH-ALLG	2403	3041	<0.001***
	CH-UNF	3657	3644	n.s.
	URO	2214	2333	n.s.
	FRAUENHK	2190	2877	<0.001***

CH-ALLG = Allgemeinchirurgie, CH-UNF = Unfallchirurgie, URO = Urologie, FRAUENHK = Frauenheilkunde

4. ITT-Population: Vergleiche Kontrollgruppe – Interventionsgruppe (nach Alter)

Für die nicht gematchte ITT Population, die älter als 65 Jahre bei Aufnahme sind (N= 2860) zeigen sich Unterschiede zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe in den kalkulierten Variablen für die Länge des berechneten Aufenthaltes (LOS), den Gesamtkosten inkl. ambulanter Fälle, und den Gesamtkosten nur stationärer Fälle (siehe Tabelle 33-38).

Für die ITT Population, die 65 Jahre und jünger bei Aufnahme sind (N= 3710) zeigen sich geringere Unterschiede zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe in den kalkulierten Variablen für die Länge des berechneten Aufenthaltes (LOS), den Gesamtkosten inkl. ambulanter Fälle, und den Gesamtkosten nur stationärer Fälle.

Tabelle 25: Länge des berechneten Aufenthaltes nach Altersgruppen

Thema	Studiengruppe	IG	KG	P-Wert
LOS	Alter >65 Jahre	5,27	6,04	<0.001***
	Alter ≤65 Jahre	3,48	3,92	<0.001***

*LOS = Länge des berechneten Aufenthaltes

Tabelle 26: Gesamtkosten aller ambulanter und stationären Fälle nach Altersgruppen

Thema	Studiengruppe	IG (€)	KG (€)	P-Wert
Gesamtkosten aller ambulanter und stationärer Fälle	Alter >65 Jahre	3240	3788	<0.001***
	Alter ≤65 Jahre	1990	2286	<0.001***

3.3.7. Vergleichende Analyse auf Basis der AOK-Routinedaten

Landkreisbezogener Vergleich der Versicherten mit dem Merkmal Studiengruppe (AOK-Daten)

Die AOK Baden-Württemberg hat für weitere Analysen detaillierte Sekundärdaten zur Verfügung gestellt. Zudem erfolgte die Bereitstellung des Merkmals Studiengruppe. Ein Matching von Krankenhausdaten und Sekundärdaten wurde vom Lenkungsausschuss für die belastbare Ermittlung des primären Zielparameters als nicht notwendig erachtet. Sekundärdaten der AOK lagen somit mit dem Merkmal Interventionsgruppe und Kontrollgruppe vor. Das Einschlussdatum der Versicherten in die Studie war nicht verfügbar. Für die gesundheitsökonomische Analyse konnte auf Versichertenebene daher kein Index-Datum erstellt werden, ab welchem dann die Kosten (stationär und ambulant), z.B. für 6 Monate ermittelt und dann zwischen Intervention und Kontrolle hätten verglichen werden können. Daher sind weder index-bezogene Auswertungen für die stationären und ambulanten Kosten nach Studieneinschluss bzw. nach Sanierung für Interventionsgruppe oder Kontrollgruppe, noch eine Abschätzung der Risikofaktoren, wie z.B. stationärer Aufenthalt in den 12 Monaten vor Einschluss oder Pflegeheim-Aufenthalt, für ein propensity score basiertes Matching möglich. Ein Propensity Score Matching wurde daher nur für die Merkmale Alter und Geschlecht durchgeführt. Da von jedem Studienteilnehmer auch Ressourcenverbräuche im Vorstudienzeitraum mit in die Auswertung eingegangen sein können, kann den Sekundärdaten-basierten Vergleichen daher nur eine eingeschränkte Aussagekraft zugesprochen werden. Die Arzneimittelkostendaten lagen als Bruttopreise ohne Abzug gesetzlicher bzw. Rabattvertrags-bezogener Abschläge vor und sind als Bruttopreise analysiert worden.

Die vergleichenden Analysen zeigen unter Beachtung der beschriebenen Limitationen einen vergleichbaren Kosteneinsparungstrend wie die auf Basis der Primärdaten des Klinikum Heidenheim.

Sowohl in 2019 und 2020 zeigten sich signifikante Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppe in den stationären Kosten ($p=0,03$ in 2019 und $p=0,05$ in 2020). Die Unterschiede der

ambulanten Kosten und der Arzneimittelkosten waren nicht signifikant. Wie oben beschrieben könnten durch die nicht eindeutig zuzuordnenden Zeiträume vor und nach Studieneinschluss diese Unterschiede auch durch Einsparungen vor Beginn der NVF entstanden sein.

Abbildung 4: Vergleich der durchschnittlichen Versicherten Ausgaben (AOK) in 2019 nach Studiengruppe (in €)

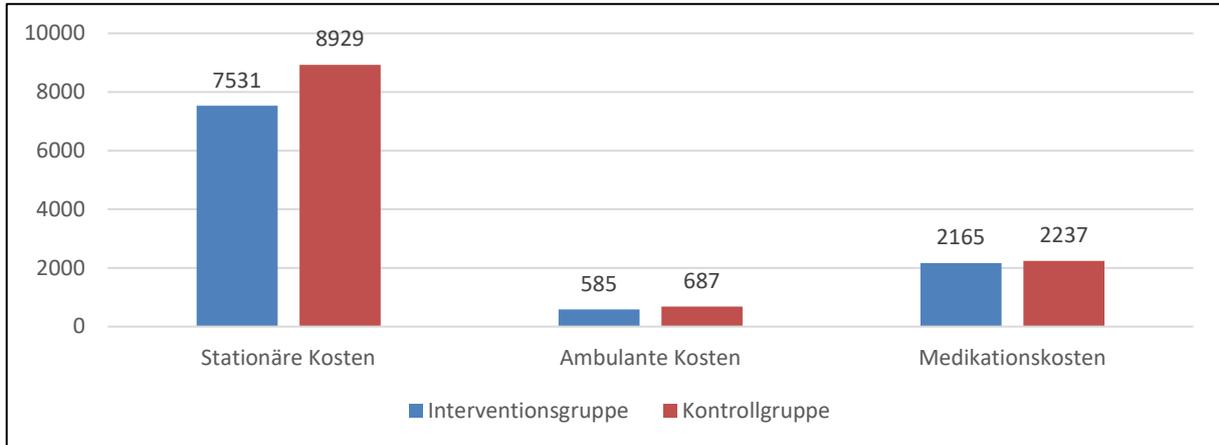
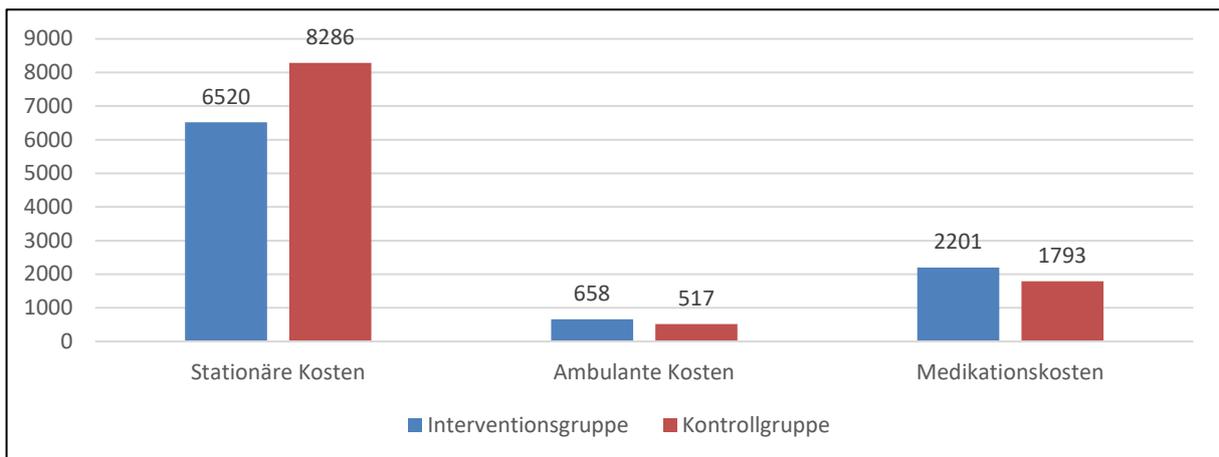


Abbildung 5: Vergleich der durchschnittlichen Versicherten Ausgaben (AOK) in 2020 nach Studiengruppe (in €)



3.3.8. 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 (siehe Tabelle 27).

Tabelle 27: Kalkulation der Kosten der NVF im Studiensetting und in der zukünftigen Regelversorgung (TBD)

		Anteil pro Versicher-tem	Kosten-satz STAUfrei	Kosten-satz Re-gel-ver-sorgung	Studie	Zukünf-tige Neue Versor-gungsform
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 €
MRSA						
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 posi-tivem 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 €		- €	- €
MSSA						
Erregerdifferenzierung	32750	0,0%	18,29 €		- €	- €
Antibiogramm	32767	0,0%	8,90 €	6,93 €	- €	- €
Sanierung nach posi-tivem 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 Kli-nikum	Laufzeit	Kosten / Jahr	Anzahl Pati-ent*in-nen		
Study Nurses	538.096 €	3,00	179.365 €	8054	66,81 €	
				Summe	166,33 €	

3.3.9. 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. Allerdings ergeben sich auch aus der Kostenanalyse der Sekundärdaten gleichgerichtete Hinweise auf eine Reduktion der stationären Kosten unter Beachtung der oben beschriebenen Limitationen.

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.

3.3.10. Kosteneffektivitätsanalyse

Das geplante weitere gesundheitsökonomische Analyseprozedere war von den Ergebnissen der Ergebnisparameter abhängig und orientierte sich an den sekundären Endpunkten Erregerbesiedlung bzw. Rehospitalisierung.

Im Falle der Überlegenheit bei gleichzeitig höherem Versorgungsaufwand- bzw. Kosten, wäre eine inkrementelle Kosteneffektivitätsanalyse notwendig und durchgeführt worden, bei der die ggf. zusätzlichen Kosten im Verhältnis zum verbesserten Outcome gesetzt werden, um so Aussagen zur Kosteneffektivität abzuleiten.

Da durchgehend ein positiver Trend sowohl bei den Sekundärparametern und - nach zusätzlicher Adjustierung - auch beim Primärparameter zu beobachten ist, und die vergleichende Kostenanalyse Einsparungen in der Interventionsgruppe aufzeigt, fällt dieses Ergebnis in den Kosteneffektivitätsquadranten IV (sowohl Trend zu höherem Nutzen als auch kostensparend), bei dem allein ein Kostenvergleich durchgeführt wird. Daher entfiel die Kosteneffektivitätsanalyse sowohl der Kosten pro vermiedener Erregerbesiedlung (Sekundärdaten Klinik) als auch der Kosten pro vermiedener Rekolonisation (Sekundärdaten Klinik).

3.3.11. Kostenentwicklung der Zeitreihe 2015-2020 im Landkreisvergleich

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 Interventionsruppenteilnehmer*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.

Tabelle 28: Übersicht der Strukturparameter der ausgewählten Landkreise für die Zeitreihenanalyse

Parameter	Landkreise				Datenjahr	Quellen
	Heidenheim	Calw	Freudenstadt	Schwarzwald-Baar		
Größe (km²)	627,14	797,29	870,39	1.025,33	2018	https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=KR135
Bevölkerung	132.006	157.424	117.456	211.207	2018	https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=KR136
Bevölkerungsdichte (EW/km²)	210	197	135	206	2017	https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=KR137
Altersstruktur unter 18 Jahre,	22.664	27.244	20.331	34.964	2018	https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=KR138
Altersstruktur unter 18 Jahre (Anteil %)	17%	17%	17%	17%	2018	
Altersstruktur 65+	28.778	32.317	23.909	46.672	2018	https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=KR139
Altersstruktur 65+ (Anteil %)	22%	21%	20%	22%	2018	
Altersstruktur 75+	15.857	17.010	12.869	25.486	2018	https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=KR141
Altersstruktur 75+ (Anteil %)	12%	11%	11%	12%	2018	
Geschlecht (Frauen)	66.238	78.418	58.837	106.210	2018	https://www.statistik-bw.de/BevoelkGebiet/Bevoelkerung/99025010.tab?R=KR143
Anteil Frauen %	50%	50%	50%	50%		
Arbeitslosenquote (%)	3,2	2,8	2,7	2,8	2018	https://www.statistik-bw.de/Arbeit/Arbeitslose/03033015.tab?R=KR235
Anzahl KH im Landkreis		7 (davon 2 öffentlich)	2 (davon 1 öffentlich)	4 (davon 1 öffentlich)	2019	https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/msm/intern/downloads/Downloads_Krankenh%C3%A4user/Stand_04_2019_Verzeichnis_Krankenhaeuser_BW.pdf
Betten KH	568	426	343	1000	2019	
Betten gesamt	568	1.346	458	1174		
Anteil KH-Betten (%)	100%	32%	75%	85%		
Fachgebiete						
Augenheilkunde x					2019	
Chirurgie x	x	x	x	x	2019	
Frauenheilkunde x	x	x	x	x	2019	
HNO x	x	x	x	x	2019	
Innere x	x	x	x	x	2019	
MKG x				x	2019	
Neurochirurgie				x	2019	
Neurologie x	x	x	x	x	2019	
Urologie x	x			x	2019	
Strahlentherapie x				x	2019	

Insgesamt standen für die Landkreis-Analyse 230.389 AOK Versicherten-Datensätze zur Verfügung, aufgeteilt nach Landkreisen sind dies für Heidenheim 44.330, Calw 56.835, Freudenstadt 52.800 und Schwarzwald-Baar 76.424 Versicherte.

1. Landkreis-Vergleich der Entwicklung der ambulanten Kosten von 2015 bis 2020

Die Entwicklung der ambulanten Kosten zeigt im Landkreisvergleich für den Landkreis Heidenheim die moderatere Entwicklung und liegt beginnend in 2015 mit den vergleichsweise höchsten Ausgaben dann im Coronajahr 2020 im Mittelfeld. Der Landkreis Freudenstadt zeigt im Coronajahr 2020 die höchste Steigerung, wohingegen hier Heidenheim die geringste Steigerungsrate aufweist.

Abbildung 6: Absolute Entwicklung der ambulanten Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in €)

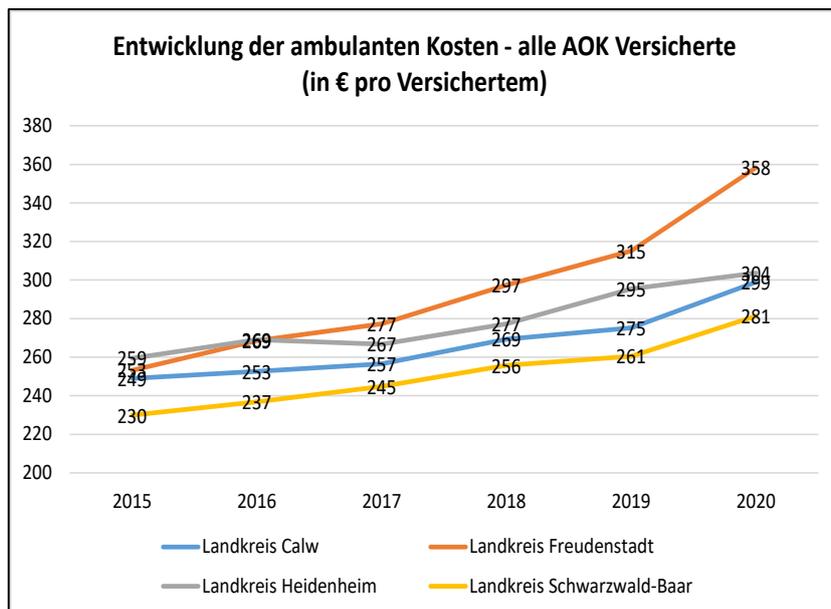
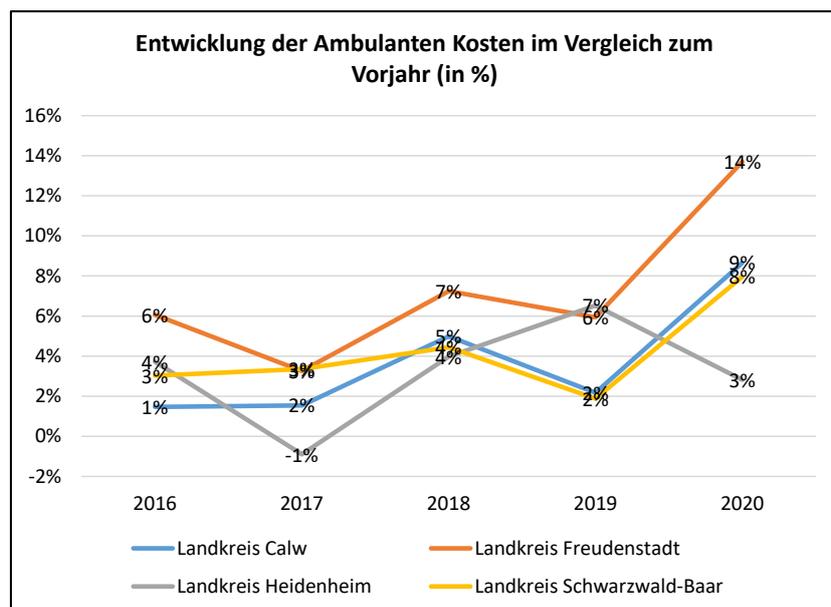


Abbildung 7: Prozentuale Entwicklung der ambulanten Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in %)



2. Landkreis-Vergleich der Entwicklung der stationären Kosten von 2015 bis 2020

Die stationären Kosten werden sowohl für alle Krankenhausfälle (u.a. inkl. Notfälle) als auch für die als Normalfälle gekennzeichneten Einweisungsdiagnosen berichtet. Die Entwicklung der stationären Kosten aller Krankenhausfälle im Landkreis Heidenheim zeigt im Landkreisvergleich eine moderate Entwicklung und liegt nach 2015 mit vergleichsweise mittleren Ausgaben dann im Coronajahr 2020 im unteren Bereich im Vergleich zu den anderen Landkreisen. Die Entwicklung im Coronajahr 2020 mit einem starken Kostenanstieg ist für alle Landkreise vergleichbar. Der Kostenanstieg des Landkreises Heidenheim liegt für beide Gruppen im unteren Bereich. Die Kostenentwicklung aller Landkreise ist stark durch die Kostenentwicklung der Corona-Pandemie geprägt.

Abbildung 8: Absolute Entwicklung der stationären Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in €)

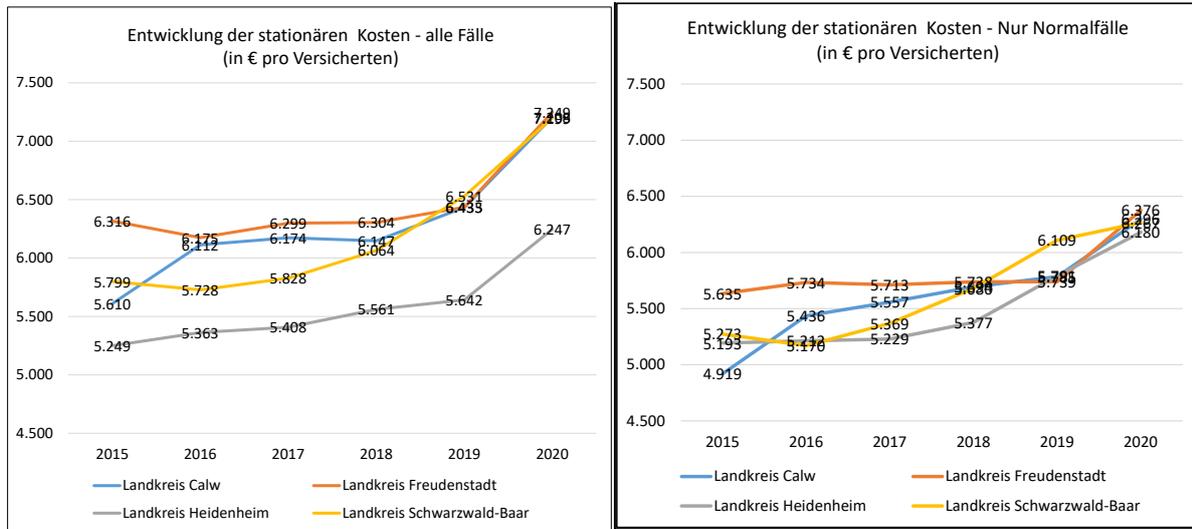
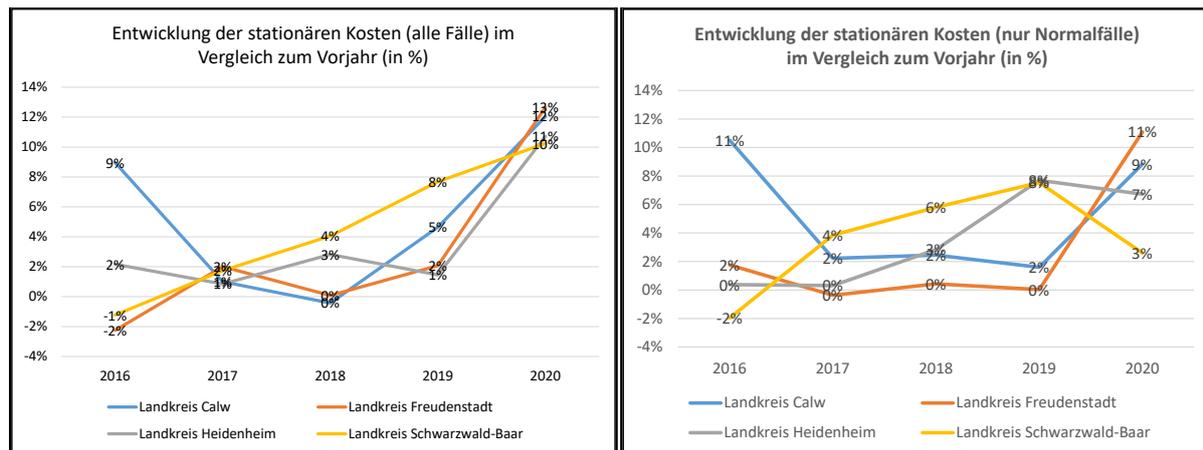


Abbildung 9: Prozentuale Entwicklung der stationären Kosten in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in %)



3. Landkreis-Vergleich der Entwicklung der Verweildauern von 2015 bis 2020

Die Verweildauern werden sowohl für alle Krankenhausfälle (inkl. Notfälle) als auch für die als Normalfälle gekennzeichneten Einweisungsdiagnosen berichtet. 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 Coronajahr 2020 im unteren Bereich. Die Entwicklung im Coronajahr 2020 ist im Vergleich zum Coronajahr 2019 überwiegend konstant für alle Landkreise. Der Rückgang der Verweildauer im Landkreis Freudenstadt war im Coronajahr 2019 am stärksten. Der Rückgang der Verweildauern des Landkreises Heidenheim war in den Jahren 2015 bis 2018 im Vergleich zu den anderen Landkreisen am ausgeprägtesten.

Abbildung 10: Absolute Entwicklung der Verweildauern in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in Tagen)

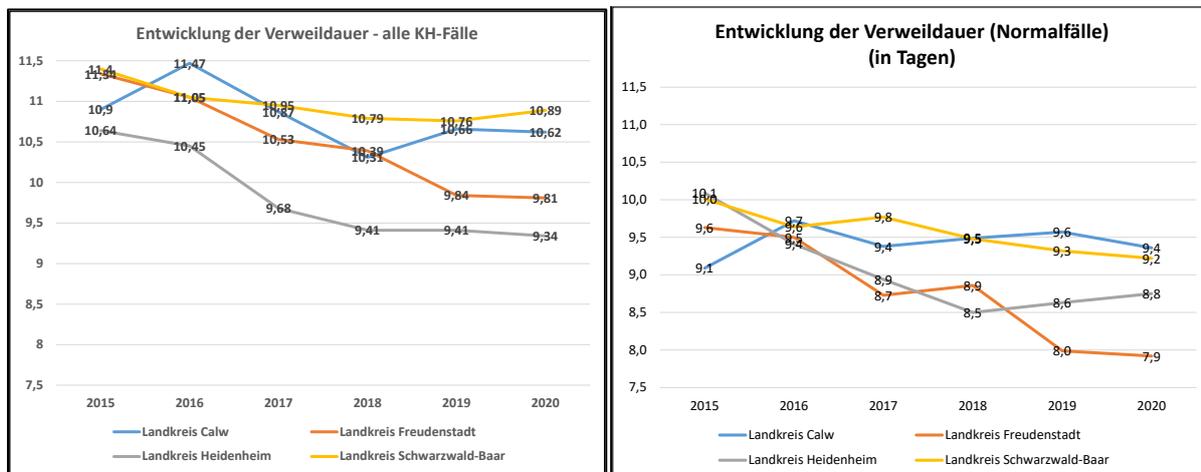
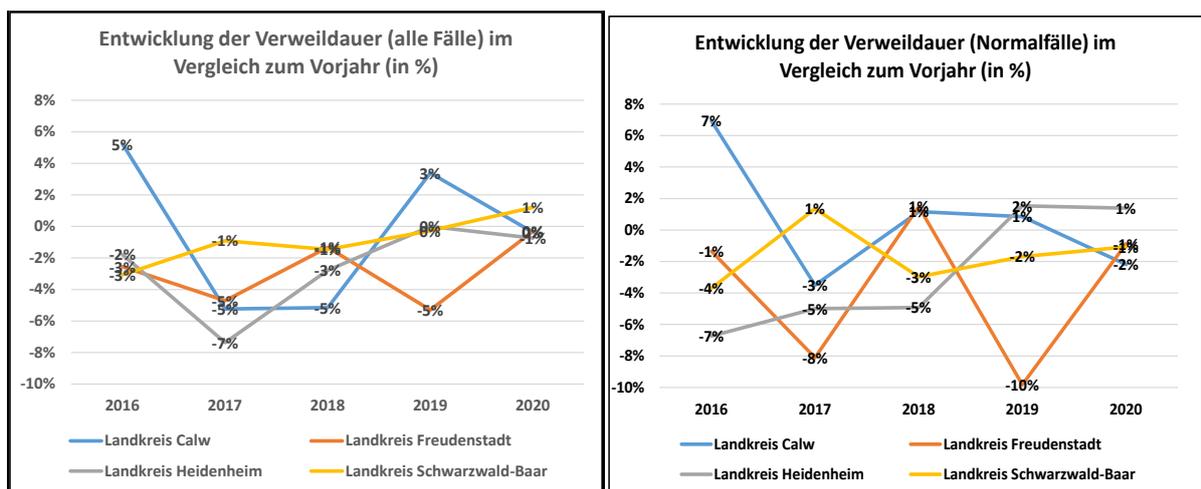


Abbildung 11: Prozentuale Entwicklung der Verweildauern in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 – gesamte Krankenhausfälle und Normalfälle (AOK, in %)



4. Landkreis-Vergleich der Entwicklung der Arzneimittelkosten von 2015 bis 2020

Die Arzneimittelkostendaten lagen als Bruttopreise ohne Abzug gesetzlicher bzw. Rabattvertragsbezogener Abschläge vor.

Die Entwicklung der Arzneimittelkosten zeigt im Landkreisvergleich für den Landkreis Heidenheim die moderateste Entwicklung und liegt beginnend in 2015 mit den vergleichsweise höchsten Ausgaben dann im Coronajahr 2020 im Mittelfeld. Der Landkreis Freudenstadt zeigt im Coronajahr 2020 die höchste Steigerung, wohingegen hier Heidenheim die geringste Steigerungsrate aufweist.

Abbildung 12: Absolute Entwicklung der Arzneimittelkosten (Brutto) in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in €)

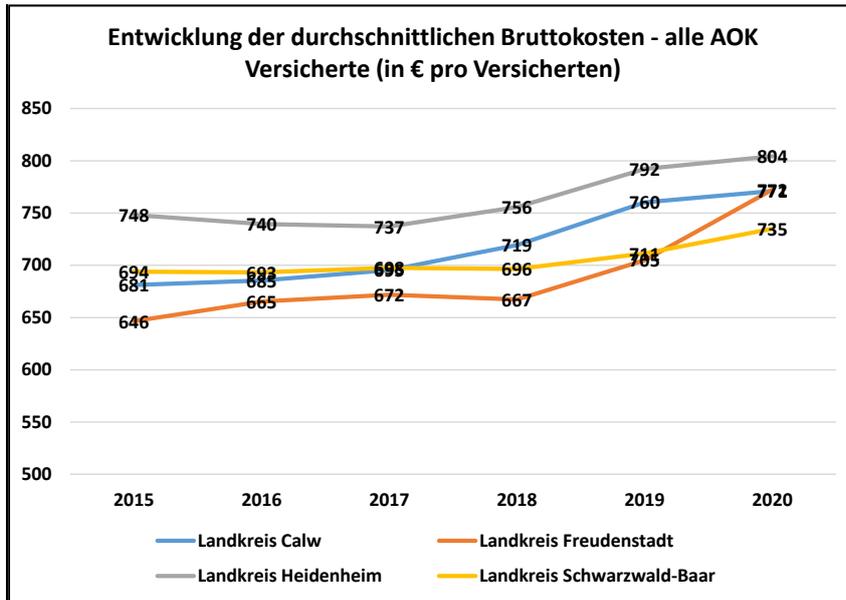
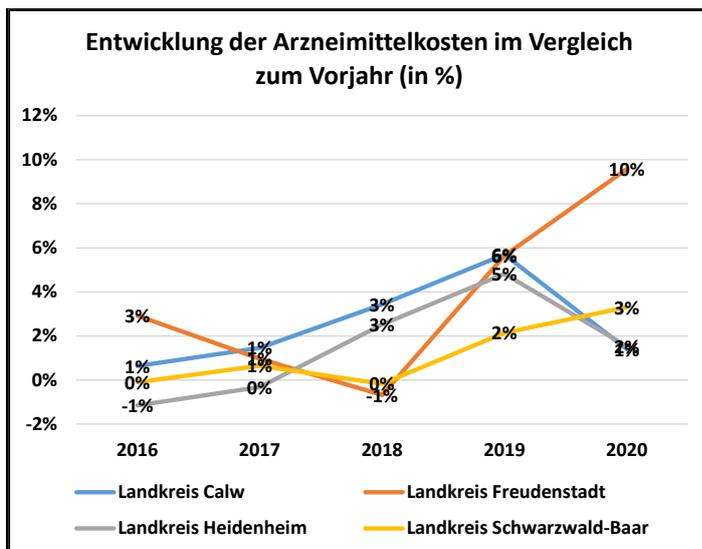


Abbildung 13: Prozentuale Entwicklung der Arzneimittelkosten (Brutto) in den ausgewählten Landkreisen von 2015 bis 2020 (AOK, in %)



5. Beurteilung der Entwicklung des Landkreises Heidenheim im Vergleich zur Entwicklung strukturell vergleichbarer Landkreise

Das Niveau der absoluten stationären Kosten des Landkreises Heidenheim lag im Vergleich zu den weiteren Landkreisen im unteren Bereich, die ambulanten Kosten im mittleren Bereich und die Arzneimittelkosten im oberen Bereich. Die Verweildauer ist im Landkreisvergleich niedrig.

Die Entwicklungen 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 überlagert die STAUfrei Projekt Phase.

3.4. Prozessevaluation

3.4.1. Ergebnisse aus Sicht der Provider (Fokusgruppen)

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. Eine weitere Fokusgruppe wurde mit Mitgliedern des Projektteams im Klinikum durchgeführt (5 Teilnehmer*innen). Zudem konnte die Sicht des Projektmanagements auf bestimmte Inhalte der Intervention eingeholt werden. In Tabelle 29 sind die Charakteristika der Fokusgruppenteilnehmer deskriptiv dargestellt. Auffällig ist, dass die meisten Teilnehmer*innen MFAs waren, und hauptsächlich aus allgemeinmedizinischen Praxen kamen. Dies könnte daran gelegen haben, dass MFAs bei der Umsetzung der Inhalte der Intervention eine tragende Rolle zukam. Das Durchschnittsalter der Teilnehmer*innen lag bei 35,3 Jahren. Insgesamt haben 23 MFAs (davon 4 Azubis) und 5 Ärzte an den Fokusgruppen teilgenommen.

Tabelle 29: Charakteristika der Fokusgruppenteilnehmer

Alter	Berufsgruppe (MFA, Arzt)	Fachrichtung
29	MFA	Allgemeinmedizin und Psychotherapie
31	A	Allgemeinmedizin
33	A	Allgemeinmedizin
57	MFA	Allgemeinmedizin
nicht angegeben	MFA	Allgemeinmedizin + Radiologie
nicht angegeben	MFA (Auszubildende)	Allgemeinmedizin, Chirurgie
nicht angegeben	A	Allgemeinmedizin
nicht angegeben	MFA	Allgemeinmedizin
nicht angegeben	MFA	Allgemeinmedizin
nicht angegeben	A	Allgemeinmedizin, Innere
nicht angegeben	MFA	Allgemeinmedizin, Innere
18	MFA (Auszubildende)	Allgemeinmedizin, Jugendmedizin
21	MFA	Allgemeinmedizin, Jugendmedizin
40	MFA	Allgemeinmedizin
24	MFA (Auszubildende)	Allgemeinmedizin
55	MFA	Innere
27	MFA	Innere
22	MFA	Innere
56	MFA	Allgemeinmedizin, Innere, Gynäkologie
34	A	Allgemeinmedizin, Innere, Gynäkologie
57	MFA	Chirurgie, Orthopädie, Neurochirurgie
20	MFA	Chirurgie, Orthopädie, Neurochirurgie
53	MFA	Allgemeinmedizin
22	MFA (Auszubildende)	Allgemeinmedizin
41	MFA	Allgemeinmedizin
28	MFA	Allgemeinmedizin
28	MFA	Allgemeinmedizin
41	MFA	Allgemeinmedizin
nicht angegeben	Study Nurse	Klinikum
nicht angegeben	Study Nurse	Klinikum
nicht angegeben	Leitende Study Nurse	Klinikum
nicht angegeben	Projektmanagement	Klinikum
nicht angegeben	Projektleitung	Klinikum

Kategoriensystem

Die diskutierten Punkte ließen sich in folgende Haupt- und Unterkategorien (vgl. Tabelle 30 30) einteilen, die im Folgenden einzeln dargestellt werden.

Tabelle 30: Kategoriensystem

Inhaltlich zusammenfassende Kategorien	Einzelne Arbeitsschritte im Projekt	Studieneinschluss und erste Maßnahmen in der Studienzentrale
		Patient*innenmappe (vgl. Anlage 1a und 1b: Patient:innenmappe IG und KG)
		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
	Zeitmanagement	Zeitplanung
		zeitlicher Aufwand
	Informationsangebot Klinik	Einführungsveranstaltung und Projektstart
		Fallkonferenzen
	Umgang mit Problemen	praxisinterne Problemlösungen
		Koordinationsstelle Studienzentrale und Ansprechpartner
		Austausch zwischen den Praxen
	Projektverlauf/ Rollenverteilung	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	
Projektplanung und Hürden	Studienbezogene Abläufe	
	Schulungen und Informationsangebot für Praxen	
	Zeit- und allgemeines Management in den Praxen	
	Abläufe in der Praxis	
	Sanierung	

Ergebnisse nach Kategorie

Einzelne Arbeitsschritte

*Studieneinschluss der Patient*innen in der Klinik*

Patient*innen beurteilten die Aufklärungsgespräche zum Studieneinschluss, die im Klinikum stattfanden, zu etwa gleichen Teilen positiv und negativ.

Vonseiten der Praxen wurde die Verlagerung der Formalitäten inkl. Studienaufklärung in das Klinikum als Erleichterung wahrgenommen (C1, M04.2.170-174). Die Rückmeldung der Patient*innen zur Aufklärung sei gut (M05.2.38) und erleichtere den Praxismitarbeiter*innen die weitere Umsetzung (M01.1.117). Dabei gab es einzelne Rückmeldungen über Patient*innen, die sich nicht gut aufgeklärt gefühlt hatten (M16.4.104) oder dass bestimmte Inhalte bereits zu diesem Zeitpunkt hätten mitgeteilt werden müssen. Dabei sei das Verständnis bei Patient*innen altersabhängig.

Die telefonische Anmeldung neuer Patient*innen durch die Studienzentrale in den Praxen wurde von den Praxen als positiv bewertet, weil dadurch eine bessere Planung möglich war (3.252-257). Ein fehlender Anruf über die Aufklärung neuer Patient*innen und vor Erscheinen der Patient*innen in der Praxis wurde negativ gesehen (M08.3.232). Mit diesem Vorwissen

könnten z.B. noch ungeschlüssige Patient*innen weitere Informationen von ihrem Hausarzt/ ihrer Hausärztin erhalten und diese*r seinen Einfluss nutzen (C3, M01.1.123-125 u. 129). Die zeitliche Planung in der Klinik war schwierig: In der FG mit Studienpersonal wurde geäußert, dass die Rekrutierung von neuen Patient*innen immer zu Stoßzeiten erfolge. Daher mussten die Kapazitäten erweitert und eine zusätzliche Study Nurse eingestellt werden (5.35).

*Patient*innenmappe*

Die Patient*innenmappe, die den Patient*innen bei Studieneinschluss ausgehändigt wurde, wurde häufig aufgebracht:

Different waren die Meinungen zum Inhalt und Aufbau der Mappen von „*wirklich sehr übersichtlich*“ (M14.3.167) bis „*unübersichtlich*.“ (M22.4.47). Zudem wurde die Mappe als zu umfangreich gesehen (2.189). Kritisiert wurde zudem der Aufbau des Fragebogens und die Art der Fragen v.a. die nach dem Verdienst (M16.4.117).

Gerade zu Beginn des Projektes hätte die Patientenmappen für Unsicherheiten gesorgt (M01.1.27). Sie sei mit dem Studienpersonal mehrfach überarbeitet und so u.a. eine bessere Übersichtlichkeit geschaffen worden (5.50 u. 53). Dieser Umstand sorgte allerdings für Verwirrung (M16.4.64). Es hätte geholfen, diese in der einführenden Schulung zu besprechen, aber da war sie noch nicht final erstellt. Es wurde der Wunsch geäußert, ein Musterexemplar einmal in Ruhe von vorne bis hinten anschauen zu können, wobei die Zeit hierzu im normalen Praxisalltag fehle (M08.3.764 u. 769). Deshalb würde man sie auch mit nach Haus nehmen, um sie in ihrer Freizeit ganz durchlesen zu können (M08.3.771). Die Fallkonferenzen boten dann Unterstützung.

Als Lösungen wurde folgendes vorgeschlagen:

- eine Übersichtsseite direkt zu Beginn (M05.2.188),
- eine klarere Trennung von Informationen und Bögen (M04.2.193)
- eine klar unterschiedliche Markierung der Teile für Praxis, Patient und Krankenhaus zur Vermeidung von Verwechslungen (3.316-326).
- mögliche Neuordnung der Mappe mit den Befunden am Anfang (M01.1.214).
- die Seiten müssten lesbar gefaxt werden können (A05, M08.3.312-313).

Problematisch war auch, dass nicht alle Praxen ihre Patient*innen auf die Fragebögen hingewiesen haben (M16 4.488-494). Beim Ausfüllen wurde offensichtlich seitens der Praxis auf die Eigenständigkeit der Patient*innen und eine verständliche Kennzeichnung innerhalb der Mappe gesetzt (M16 4.508).

Die Kontrolle, ob die Patient*innenmappe ausgefüllt wurde, erfolge in der Studienzentrale (M16, M2 1.4.123 u. 125). Bemerkte wurde allerdings, dass die Mappe auch im Krankenhaus oft nicht ausgefüllt werden würde. „*Die [Patient*innen] wissen gar nicht was sie da ausfüllen sollen*“ (M2 4.103). Aus Sicht der Studienzentrale lag der Grund für unausgefüllte Seiten der häufigere und bevorzugte telefonische Kontakt, über welchen einiges geklärt werden würde (5.52).

Abstriche und Befundübermittlung

Abstrich in der Praxis

Der Abstrich sei Aufgabe der Link Nurses (M04.2.157). Die Durchführung war nach ersten Anlaufschwierigkeiten (Es sei nicht klar gewesen wie tief mit dem Abstrichstäbchen in die Nase gefahren werden müsse und die Abstrichentnahme für die Patient*innen sei unangenehm gewesen. (M16.4.785)) offensichtlich gut zu machen:

„*Die Abstrichentnahme ist auch gut finde ich, einfach zu handhaben.*“ (M09.3.45)

Zudem sei „*der Abstrich [...] ja schnell gemacht*“ (M08.3.111) und „*gut erklärt, wie man den Abstrich jetzt nehmen muss*“ (M15.3.170).

Deshalb wurde vorgeschlagen in den Schulungen die Ausführung der Abstrichentnahme erklärt zu bekommen (M08.3.537). Eine mögliche Lösung wäre im Rahmen der Schulungen zu Beginn des Projektes „einen Abstrich durchzuführen zur Übung“ (M10.3.588).

Verpacken und Verschicken der Probe aus der Praxis

Das Verpacken der Probe wurde überwiegend von den Link-Nurses übernommen. Es bestünde bei diesem Schritt kein Problem (3.171-175), was auch daran liege, dass es „*ja wie bei Standardproben [ist], die man woanders auch hinschickt.*“ (C3.4.186). Unsicherheit bestand jedoch teilweise bei der Beschriftung der Abstrichröhrchen und der Etikettierung.

Einerseits seien die Proben „*nicht aufwendig [...] zu verpacken*“ (M01.1.250), während aus einer anderen Fokusgruppe angemerkt wurde: „*...ich bin kein Bastler...*“ (M18.4.166) Zudem sei alles unnötig eingepackt (M01.1.250) und es dauere die Päckchen zu beschriften und zu adressieren (M16.4.172). Als Lösung wurde vorgeschlagen, die Schachteln schon mit Anschrift an die Praxen auszuteilen, wobei eine der Teilnehmer*inneninnen darauf hinwies, dass dies laut Studienzentrale zu deutlich höheren Kosten geführt hätte (M23.4.174). Eine praxisintern durchgeführte Lösung war das gemeinsame Vorbereiten der Pakete (4.615-620).

Allerdings war der Versand teilweise problematisch und damit mit zeitlichem und organisatorischem Aufwand verbunden (2.162, 164 u. 166, M01.1.223 u. 233):

- 1) Weg zur Post beziehungsweise in den Briefkasten: Dies könnte ggf. zu Verzögerungen wegen der Öffnungszeiten der Post führen (M21.4.628). Allerdings wurde die Abgabe bei der Post durch die Praxis als sicherer als die Übergabe durch den Patienten / die Patientin betrachtet (A01.2.166).
- 2) Das Format war mancherorts problematisch, da es nicht durch den Briefkastenschlitz passte (M18.4.622).

Ein Lösungsvorschlag war, neben einem neuen Format (C3, M01.1.241-244), die Abstriche mit den normalen Proben mitzugeben (M01.1.240). Da die Abstriche im Gegensatz zu regulären Proben allerdings durch die Mikrobiologie in Tübingen³ bearbeitet werden, wird die Umsetzung dieses Vorschlags als schwierig eingeschätzt.

Befundübermittlung

Thematisiert wurde hier u.a. die Latenz bis zum Erhalt der Befunde aus Tübingen. Verzögerungen führten zu Problemen im weiteren Prozess (M23.4.220). Eine Lösung hierfür war eine konstante, großzügigere Zeitplanung seitens der Praxen (M21, M22.4.224-228). Außerdem wurden weitere Kommunikationswege wie Fax (M08. 3.183 u. 212) oder Telefon an der Schnittstelle zur Mikrobiologie in Tübingen (M04.2.225) gewünscht. Aufgrund von Abläufen und Kosten wäre eine Übermittlung der Befunde aus Tübingen an die Praxen, wenn sie ursprünglich von der Klinik angefordert wurden, nicht umsetzbar (5.62).

Problematisch war auch die fehlende Übermittlung der Befunde aus der Klinik an die Praxis, fehlende Einträge in die Patientenmappen (4.658-663). Patient*innen selbst würden eine Rückmeldung vom Klinikum über ihren Befund nur bei Handlungsbedarf im Sinne eines positiven MRSA Ergebnis oder telefonische Nachfrage erhalten (5.58).

Dabei sei die Übermittlung der Ergebnisse ein wichtiger Bestandteil für die Compliance und Motivation der Patient*innen (A02.2.139) und Praxismitarbeiter*innen (4.864). Für Letztere spiele die Rückmeldung auch eine Rolle hinsichtlich Beibehaltung oder Anpassung beispielsweise des Aufklärungsgesprächs zur Sanierung (M04.2.138 u. 5.59).

Auch die Rückmeldung beispielsweise einer Zwischenauswertung der Patient*innenfragebögen wäre hilfreich (5.60). Weitere Lösungsvorschläge waren eine Übermittlung der Befunde per Fax oder Anruf an die Praxis (4.858-862). Alternativ wurde der Nutzen einer Seite in der Patientenmappe zur Dokumentation wurde (C1.4.701 u. M09.3.221).

Auch ein unregelmäßiger Befundvermerk in den Arztbriefen (2.144, 149 u. 150) wurde thematisiert. Grund hierfür sei das Ausstehen der Befunde bei Entlassung (4.664).

³ Die Mikrobiologie in Tübingen war allerdings nur im Rahmen der Studie für die Abstriche involviert.

Die vorgesehene Kennzeichnung der Befunde lediglich mit der Patient*innen-ID der Klinik war für den Praxisablauf manchmal problematisch. Durch das Hinzufügen von Namen oder Geburtsdatum könnte diese verbessert werden. Eine Praxis nutzte eine Excel-Tabelle zur Identifikation (1.71-94)

Das Studienpersonal der Klinik merkte an, dass die Befunde für die Praxen teilweise schwer interpretierbar waren, sodass klare Handlungsempfehlungen formuliert wurden. (5.63)

Aufklärung zur Sanierung in der Praxis

Die Link Nurses der Praxen übernahmen häufig die Aufklärungsgespräche zur Sanierung (u.a. M04.2.157). Die den Sanierungssets beiliegende Beschreibung wurde zur Veranschaulichung und Festigung genutzt (M08.3.418). Ebenso wurde gemeinsam mit dem Patienten / der Patientin das Sanierungsset geöffnet (M21.4.442), besprochen und vorgeführt (M21.4.445).

Schwierig war die Aufklärung von älteren Leuten, sowie solchen, die die deutsche Sprache nicht beherrschen würden (M18.4.451).

Unterschiede ergaben sich vor allem in der Zeit, die in den Praxen für das Aufklärungsgespräch zur Sanierung investiert wurde. (s.u.). Verbesserungsvorschläge gab es nicht.

Sanierung

Sanierungsset

Das Sanierungsset selbst wurde vom Personal als gut beurteilt. Positiv bewertet wurden das beigelegte Infoheft und die gut verständliche Beschriftung der im Set enthaltenen Flaschen (M21.4.259).

*„Die Patient*innensanierungspakete die sind auch sehr verständlich finde ich, also ist echt idiotensicher gemacht, das kann glaube ich jeder. Finde ich toll.“ (3.45)*

Auch die Verträglichkeit sei gut: Allgemein seien die Inhalte des Sets für die Patient*innen hinsichtlich ihrer Nebenwirkungen unbedenklich (M18 u. C3.4.307-308). Bisher sei lediglich Hauttrockenheit zurückgemeldet worden (C1.4.299).

Bemängelt wurden allerdings einzelne Inhalte des Sets und deren Praktikabilität im Prozess der Sanierung beispielsweise

- die Größe der Zahnbürste (4.417) oder des Kammes (4.285-286 u. 291).
- Zu speziellen Fragen, wie beispielsweise zum Umgang mit Zahnprothesen, fanden sich im Begleitheft keine Erklärungen, weshalb Praxen hierfür eigene Lösungen entwickelten. (M16.4.418 u. 420)
- Bedenken bezüglich Patient*innen mit Neurodermitis. Das erhöhte Risiko für die Infektion bei Vorhandensein einer Hautkrankheit müsse in diesem Fall vom Arzt gegen das Risiko einer Hautreizung durch die verwendeten Mittel abgewogen werden (4.229-305).

Sanierungsprozess

Hier bestanden einige Unsicherheiten, die sich aus der Alltagssituation der Patient*innen ergaben. Zum Beispiel in Bezug zu möglichen Reinfektionen:

- wie soll mit den Partnern von positiv Getesteten und zu Sanierenden umgegangen werden
- Unsicherheit bestand auch bei Patient*innen mit kleinen Kindern (M18.4.268)
- bei Tierhaltern (4.269) sowie
- bei der Ausübung des Berufs (M16.4.276).

Um eine Reinfektion zu vermeiden gab das Studienpersonal im Klinikum einen Lösungsvorschlag: Patient*innen sollten sich *„so verhalten, wie wenn der Partner Grippe hätte.“* (M20.4.323).

Auch die notwendigen Einschränkungen im Privat- und Freizeitleben während des Sanierungsprozesses war unklar und erforderte Einzellösungen in den Interventionspraxen (M19.4.313) und da sei vonseiten der Link Nurses Überzeugungsarbeit gefragt (M08.3.109). Schwierigkeiten zeigten sich u.a.

- beim Umgang mit Alltagsgegenständen wie Lockenwicklern (M16.4.269) und teuren Kosmetika (A01.2.117). Diese könnten von den Patient*innen nicht einfach entsorgt werden (M16.4.269), was zudem von Praxisseite auch nicht überprüft werden könne (A02, A01.2.116-117). Ein Lösungsvorschlag von Seiten der Praxis war die Gegenstände zu säubern und bis nach der Wunddokumentation wegzupacken (M16.4.269) oder sie in die Reinigung zu geben (M18.4.296).
- Das tägliche Wechseln der Bettwäsche, welches trotz Vorgabe im Prozess der Sanierung von den Patient*innen offenbar am wenigsten umgesetzt wurde (2.108).
- Auch das tägliche Waschen der Haare bereite Frauen Probleme (M08.3.107 u. 2.115).

Auch bei immobilen Patient*innen war die Sanierung problematisch. Bei fehlenden Unterstützungsmöglichkeiten durch Angehörige stellte die Beauftragung einer Sozialstation eine Lösung dar, erwies sich aufgrund von Personalmangel allerdings als schwierig (M20.4.331 u. 333). Derartige Fragen müssten in jeder Praxis gesammelt und in den Fallkonferenzen und mit dem Studienpersonal besprochen werden. Ziel sei es einen Standard für öfter auftretende Probleme zu entwickeln. (C3.4.314). Zu diesem Thema bestand noch Unterstützungsbedarf bei Detailfragen.

Nachsorge und Wundkontrolle, -dokumentation

Dieser Arbeitsschritt wurde meist in Zusammenarbeit mit den Ärzten durchgeführt (M21.4.383).

Die Nachsorge stellte eine Schwierigkeit dar, entweder weil Patient*innen nicht erschienen oder viele Patient*innen nach ihrem Krankenhausaufenthalt direkt in die Reha entlassen wurden. Hierdurch war eine zeitgerechte Wunddokumentation oft nicht möglich (M04.2.61). In der Reha erfolgte keine Wunddokumentation. (4.393-399)

In einer FG bestanden Unklarheiten zum Ablauf der Nachsorge unter anderem darin, wann ein weiterer Abstrich entnommen werden müsse. So war eine Befragte der Meinung nur dann abstreichen zu müssen, wenn die Wunde bei der ersten Wundkontrolle eigenartig aussehe, während andere angaben, dass nur bei positivem MRSA Erstbefund ein Kontrollabstrich vorzunehmen sei. (4.679-696) Anderen Aussagen zufolge seien diese Abläufe klar (1.194-204).

Terminvereinbarung

Terminvereinbarung für die Instruktionen in der Praxis

Eine spezielle Terminvereinbarung für Studienpatient*innen und deren Einhaltung seitens der Patient*innen wurde von einigen Praxen positiv bewertet (M01.1.41). Durch konkrete Terminvereinbarung bleibe mehr Raum für ausführlichere Erklärungen und das normale Programm könne weiterlaufen (M11.3.471). Gesondert geplant werden mussten Patient*innen, die selbst nur eingeschränkt mobil und aufnahmefähig sind, da bei diesen Gesprächen Angehörige dabei sein sollten (M01.1.145).

Patient*innen würden aber auch ohne festen Termin erscheinen. Dies wurde von den Praxen unterschiedlich aufgenommen. Für manche stellte das spontane Erscheinen eine Herausforderung dar (M08.3.398), denn sie müssten so in den Praxisalltag integriert werden (M22.4.461). M21: „Da springt eine einfach nur kurz raus und macht das schnell.“ (4.463)

Die Eigeninitiative der Patient*innen könne aber auch für die Terminvereinbarung genutzt werden (4.516-520). „Weil wir haben das Programm nicht, [...] so [ein] Erinnerungsprogramm, dass wir die Patient*innen anrufen. Wir denken auch nicht daran.“ (M22.4.522).

Urlaubsvertretungen stellten eine besondere Herausforderung dar: Für einige sei die Annahme von Vertretungen kein Problem gewesen (M21.4.814). Gut sei, wenn mehrere Arztpraxen in näherer Umgebung am Projekt teilnehmen würden, da Patient*innen auch bei Vertretung nicht zu weit fahren wollen würden (M01.1.45).

Eine Praxis wusste allerdings nach ihrem Urlaub nicht, wer in dieser Zeit gegebenenfalls bei der Vertretung war (M16.4.809). „Woher wissen wir dann, dass er saniert wird oder nicht [...]“ (M01.1.45).

Ein möglicher allgemeiner Lösungsvorschlag besteht darin, den Anruf der Studienzentrale zur Anmeldung des Patient*innen direkt mit der Terminvereinbarung zu verbinden und so für eine verbesserte Planung zu sorgen (M05.2.36).

Terminvereinbarung für die Nachsorge

Terminvereinbarungen nach Entlassung aus der Klinik waren offenbar schwieriger. Patient*innen würden in der Studienzentrale dahingehend informiert, sich selbst in der Praxis zu melden (M18.4.527) bzw. sich je nach Befund nach drei oder sechs Monaten zur Nachsorge melden solle. Es wurde daran gezweifelt, dass der Patient selbst daran denkt sich zur Nachkontrolle zu melden. (M10.3.434)

Kritisch wurde die Aussage vom Krankenhaus gewertet, dass die Praxis dafür verantwortlich wäre, dass ihre Patient*innen auch bei ihnen erscheinen. Sollten Patient*innen sich nicht bei ihnen melden, wäre es ihre Aufgabe sich um das Problem zu kümmern. (M18.4.524).

Während manche Patient*innen durch ihren Medikamentenbedarf von allein kamen (M01.1.71), müssten andere Patient*innen von der Praxis angerufen werden (M17.4.516), wobei es teilweise Schwierigkeiten gab, die Patient*innen zu erreichen (M18.4.527). Günstig wäre es Patient*innen, die beispielsweise aufgrund eines DMPs (Disease-Management Programm) ihren Hausarzt aufsuchen müssten, im Rahmen des Projektes gleich mitzubehandeln (M10, M15.3.439-440).

Positiv vermerkt wurde deshalb die Anmeldung eines Patienten / einer Patientin durch die Studienzentrale, die sich zudem erkundigt habe, ob die Praxis nach ihrem Urlaub überhaupt genug Kapazität dafür habe (M22.4.820). Ein weiterer **Lösungsvorschlag** hierzu war sowohl Patient*innen als auch die Praxis über die notwendige Kontaktaufnahme zu informieren. Zusätzlich wäre die Integration eines Reminders in die Praxis Software sinnvoll (1.304-307).

Abrechnung STAUfrei

Den Ärzten sei vor der Abrechnung über einen E-Mail-Verteiler die Ziffern mitgeteilt worden (A01.2.97). Es gab dennoch Detailfragen (wer dokumentiert und abrechnet, wenn der Abstrich aus Zeitmangel im Krankenhaus erfolge (A01.2.66), für welches Aufklärungsgespräch die Abrechnungsziffer gelte (M04.2.64)), die jedoch durch die Fallkonferenzen geklärt werden konnten. Angemerkt wurde außerdem, dass Informationen zum Abrechnen bereits zuvor, beispielsweise innerhalb der Einführungsveranstaltungen, hätten mitgeteilt werden sollen (M11.3.545 u. M04.2.96). Dennoch: „...also es hat geklappt mit dem ganzen Abrechnen...“ (M16.4.31)

Zeitmanagement insgesamt

Zeitplanung

Eine dezidierte Zeitplanung für die Studienpatient*innen in den Praxen wurde überwiegend positiv gesehen: M02: „Ja das mit dem Zeitplan das finde ich eigentlich relativ gut. Also bei uns haut das immer hin.“ (2.48). Insb. die **Anmeldung von neuen Studienteilnehmer*innen durch die Studienzentrale** wurde von den Praxen als positiv bewertet, auch wenn dies nicht bei jedem Patient*innen der Fall war (M09.3.252 u. 255). Vermehrt kam die Forderung nach einem frühzeitigen Anruf von Klinikum auf, um besser planen zu können (M09.3.889).

Patient*innen sollten sich **drei Wochen vor ihrem OP-Termin bei den Praxen** melden, um diesen die Möglichkeit zur Planung der Sanierung zu geben. Mindestens geplant wurde mit einer Zeitspanne von zwei Wochen basierend auf ca. einer Woche bis zum Vorliegen des ersten Abstrichergebnisses und den fünf Tagen zur Sanierung plus Pausentag. (M16.4.836 u. 838). In einer anderen Fokusgruppe wurde bemerkt, dass Patient*innen auch erst „kurz vor knapp“ (A05.3.188) in die Praxis kommen würden.

Auch die **Verschiebung eines elektiven Operationstermines** um drei Wochen während der bereits begonnenen Sanierung zwang ebenfalls zur Umplanung. In diesem Fall wurde, wie in anderen unklaren Fällen, telefonisch auf die Unterstützung der Studienzentrale zurückgegriffen. (M05.2.37)

Um eine **Übersicht über noch ausstehende Termine**, neue Patient*innen und die damit einhergehende Planung zu behalten, kam es zu unterschiedlichen praxisinternen Problemlösungen. So wurden zur Übersicht über STAUfrei-Patient*innen, OP-Datum, erforderliche Sanierungen und Nachkontrollen beispielsweise Tabellen mit Patient*innendaten und Befunden von den Praxen selbst erstellt (M01.1.77) oder eine von der Studienzentrale zur Verfügung gestellte Tabelle genutzt (M23.4.547).

Problematisch sei dabei aber

- vor allem die Zeit bevor Patient*innen das erste Mal in die Praxis kommen sei kritisch für die Übersicht in den Praxen (C3.4.576), da die Patient*innen dann erst eingetragen würden (M22.4.572).
- Die Handhabung mit einer Tabelle könne mit steigenden Patient*innenzahlen für die Interventionspraxen unübersichtlicher werden (M01.1.326).
- Selbst eine gut geführte Tabelle, müsse regelmäßig durchgesehen werden, was bei einer mehrseitigen Liste irgendwann schwierig werden könnte (M01.1.330). Eine Programmierung in Excel könnte dafür eine Lösung bieten, „*aber das muss dann auch erstmal jemand machen*“ (C3.1.331).

Integration in den Praxisalltag

Zusammenfassend war der Rat für neu in das Projekt einsteigende Praxen folgender: „*Zeit nehmen, Zeit einplanen.*“ Gerade mit sehr vollem Terminkalender sei es „*schwierig das noch unterzubringen*“. (M10.3.452).

Die komplexe Planung, die bei der Integration eines Projektes in den normalen Praxisalltag erforderlich wird, beschrieb M08 wie folgt:

„*Die Sachen allein müssen alle mit nebenher laufen und man versucht ja selber das so zu integrieren, dass allen damit gedient ist, also das man selber nicht überfordert wird, dass die Patient*innen nicht unnötig lang warten, die es betrifft und auch die anderen Patient*innen, die eigentlich gar nichts damit zu tun haben auch nicht unnötig lang warten, wenn natürlich die da stehen auf einmal.*“ (3.886)

Eine bessere Zeitplanung wurde durch Einbestellen der STAUfrei-Patient*innen zu einem passenden Zeitpunkt im Praxisalltag erzielt (M12.3.480 u. 482). So wurde vorgeschlagen, die Patient*innen für Zeiten einzubestellen,

- in denen „*die Sprechstunde nicht mehr ganz so stark läuft*“ (M18.4.472) oder
- das Labor schon abgeholt wurde und so keine Blutentnahmen mehr anstehen würden (M12.3.480).
- Eine Praxis richtete einen Vormittag nur für Abstriche ein, auch um sicherzustellen, dass zu dieser Zeit geschultes Personal anwesend war (M01.1.53).

Für eine Teilnehmer*in stellte das Einbestellen von positiv getesteten Patient*innen während des Praxisbetriebs ein Problem dar. So bemerkte sie, „*man kann ihn ja auch wenn man dann weiß dass er's hat, nicht [...] einbestellen wenn die Praxis voll ist.*“ (M16.4.1115). Dann „*häng ich eine Stunde dran, dann hab ich eine Stunde Überstunden und [...] der hat keinen Kontakt gehabt und ich kann danach alles desinfizieren.*“ (M16.4.1117).

Zeitlicher Aufwand

Manche Praxen gaben an, dass sie mit dem zeitlichen Mehraufwand im Rahmen des STAUfrei-Projektes Probleme hätten (C2.2.154). So wurde festgestellt, dass sie deutlich länger beschäftigt seien als beispielsweise mit einer Blutentnahme bei einem regulären Patient*innen (M10.3.409). Andere Praxen konstatierten, es „*das ist nicht viel Aufwand*“ (M05.2.156). Es sei ähnlich wie mit Patient*innen, die zum Verbandswechsel kommen. Das laufe nebenher. (M04.2.159)

Der Zeitaufwand im Zusammenhang mit der Patient*innenversorgung wurde wie folgt diskutiert:

- Die Zeitdauer, die **für das Aufklärungsgespräch** zur Sanierung eingeplant wurde, schwankte von Praxis zu Praxis. Sie lag zwischen höchstens zehn (M18.4.451) und mindestens 30 Minuten (M16.4.428). Für einige Praxen sei eine halbe Stunde Zeitaufwand zeitlich gar nicht möglich (4.431u. 433). Andererseits wurde festgestellt, dass es dauere, bis die Patient*innen die Schritte wirklich aufgenommen hätten (M10.3.409). Den zeitlichen Aufwand in der Interaktion mit dem Patienten / der Patientin zu reduzieren sei schwierig, um nicht am Patienten / der Patientin vorbeizuarbeiten. (C1, M10.3.453-454).
- Die **Abstrichentnahme** sei schnell durchgeführt (M08.3.111, M10.3.405 u. M01.1.86)
- Der zeitliche Aufwand **des Verpackens, Beschriften und Versendens** des Päckchens mit dem Abstrich wurde in den Praxen unterschiedlich bewertet (s.o.).
- Zeit kostete die **Zuordnung eines Befundes** aus der Mikrobiologie in Tübingen zu dem jeweiligen Patienten / der Patientin.

Zusätzlicher Zeitaufwand

...entstehe durch erneutes Einarbeiten und Einlesen, wenn schon länger kein Patient für das Projekt mehr in der Praxis war: „dann muss man sich eine halbe Stunde vorher mit beschäftigen, bevor der Patient kommt“ (M14.3.57).

Zusätzlich seien mittlerweile „einige Termine zusammengekommen, aber es ist denke ich etwas Lohnendes.“ (A02.2.239). Die **Einführungsveranstaltung** hätte da zu lange gedauert (M08, M11.3.514-517). Die **Fallkonferenzen** seien laut M01 zu Beginn häufig vorgekommen. Negativ wurde teilweise der Aufwand an den freien Nachmittagen empfunden da sie den einzigen freien Tag einer Vollzeitkraft unter der Woche belegten (1.112).

Informationsangebote der Klinik für Interventionspraxen und Study Nurses

Innerhalb dieser Hauptkategorie werden die Einführungsveranstaltung und Fallkonferenzen im Klinikum Heidenheim thematisiert, die zur Information und Unterstützung der Link Nurses und Ärzte der Interventionspraxen durch das Studienteam der Klinik angeboten wurden. Weiterhin wird näher auf den Projektstart eingegangen.

Einführungsveranstaltung und Projektstart

Die Äußerungen der Interviewteilnehmer*innen zu dieser Kategorie ähnelten sich stark.

Die Einführungsveranstaltungen versorgten die Teilnehmer*innen mit umfangreichem Hintergrundwissen zu MSSA und MRSA. Dieses Hintergrundwissen sei auf der einen Seite interessant und Grundwissen von Nöten (M18.4.900).

Einigen Link-Nurses und MFAs erschien der Informationsgehalt zu viel oder nicht passend: Es „bleib[e] alles sowieso nicht im Kopf“ (M12.3.649) und die Fortbildung wurde mit der Begründung „wir sind keine Ärzte“ (M08.3.529) wurde als „sehr überfrachtet“ beschrieben (A01.2.71). Andere fanden, eine kurze Information über MRSA genüge (M08.3.489).

Mehrfach wurde von den MFAs der Praxen kritisiert, dass es sich um Inhalte ihrer Ausbildung und damit bereits bestehendes Wissen handelte (M21.4.774 u. 776). „[...] die erste Veranstaltung war eigentlich nur Hygieneschulung.“ (M09. 3.581). Nach einer der ersten Einführungsveranstaltungen hätten die Interventionspraxen Informationen zur Statistik erhalten, aber nichts über die Abläufe (M21, M18.4.924-925) oder wie das Projekt funktioniert (M21.4.919) gewusst. Gewünscht wurde, die Infoveranstaltung mehr auf die MFA und ihre Arbeit zu beziehen (M10.3.557). Um dies zu erreichen wäre es sinnvoll gewesen eine MFA aus einer Praxis in die Planung der Einführungsveranstaltungen mit einzubeziehen (M08, A05.3.862- 864).

Der Aufwand für die Veranstaltung wurde kritisch bewertet: Unter diesen Aspekten hätte für die Einführungsveranstaltungen „ein Nachmittag gereicht“ (M08.3.550). „Und es sind ja unsere freien Nachmittage.“ (M11: 3.515) „Es war einfach nur Zeitverschwendung.“ (M12. 3.859)

Die Schulungen wären zu früh angesetzt worden, da einige Abläufe für das Studienpersonal selbst noch nicht klar gewesen seien (M17.4.933), ebenso wie das genaue Aussehen der Materialien (M10.3.635). So hätte das Projekt erst im Mai richtig begonnen, aber die erste Einführungsveranstaltung hätte schon im Herbst stattgefunden (M16, M20.4.963-964). So waren

die Patient*innenpfade im Dezember noch nicht komplett ausgearbeitet und konnten daher nicht präsentiert werden (E.5.6).

Dafür hätten die Inhalte des letzten Schulungstermins nur dem Prozess gegolten, wobei angemerkt wurde, dass nicht alle überall anwesend waren (5.7).

Von Seiten des Studienpersonals war der Aufbau der Einführungsveranstaltungen absichtlich so geplant: „*Motivation muss geschaffen werden, bevor die einzelnen Schritte erklärt werden.*“ (G.5.8), „*die Anforderungen der Kreisärzteschaft*“ „*die Schulungen bereits Ende 2018 anzusetzen*“ seien problematisch gewesen. Dadurch hätten die „*zu Schulenden noch keine Projekterfahrung*“ gehabt, und es hätte sich um eine „*terminliche Überlastung gehandelt*“. (G.5.3)

Fallkonferenzen

Aus Sicht des Studienteams dienten Fallkonferenzen dazu „*aktuelle Themen und Problemstellungen zu besprechen*“. Weiterhin seien dort „*auch kleine Fortbildungen wie beispielsweise Wundinfektionen erkennen und richtig dokumentieren*“ angeboten worden. Am Ende seien „*aktuelle Fragen aus den Praxen diskutiert*“ worden und die Link Nurses der Interventionspraxen konnten sich gegenseitig „*Tipps und Hilfestellungen*“ geben. (Z.5.9)

Von Seiten der Praxisteams wurden die Fallkonferenzen entsprechend als **sinnvoll** eingestuft, was sich auch in der Motivation der Befragten widerspiegelte, die nach ihrer Angabe, wenn möglich jeden Termin wahrnahm (M20.4.879). „*Am Anfang haben wir gedacht: ‚Oh müssen wir so oft gehen.‘ [...] Aber das ist super. Das hilft einem schon arg.*“ (M01: 1.112)

Sinnvoll sei, dass dort Fragen gestellt und beantwortet werden, die einem selbst in dem Moment schon wieder entfallen seien (M20. 4.879). Die Falldarstellungen und Fragen von Teilnehmer*innen seien von anderen notiert worden und seien somit für einen solchen Fall im Anschluss vorbereitet gewesen (M11.3.660).

Auffallend sei auch, dass „*immer wieder dieselben Fragen*“ gestellt werden würden. Für einen regelmäßigen Teilnehmer / eine Teilnehmerin der Fallkonferenzen bedeuteten derartige Wiederholungen, dass sie „*auch [hätte] daheim bleiben können*“ (M20.4.879).

Dies könne laut der FG mit Studienpersonal an wechselnden Teilnehmer*innen liegen. Als weitere Ursache könne auf eine Überforderung geschlossen werden (Z. 5.11). Laut Studienteam seien in jeder Praxis ungefähr drei Link Nurses für das Projekt geschult worden. Nicht in allen teilnehmenden Praxen würden Informationen bestmöglich weitergeleitet und übermittelt werden. Fehlen nun die geschulten Mitarbeiter innerhalb einer Praxis, tauchten bei den anderen Fragen zu den Projektinhalten von STAUfrei auf und es kommt zu einer Überforderung. (Z.5.12)

In der Tat wechselten sich die Link Nurses einer Praxis ab, sodass immer jemand aus der Praxis bei den Fallkonferenzen anwesend war (M11.3.1152).

Positiv bewertet wurde aber, dass im Anschluss alle Praxen „*eine E-Mail von der Fallkonferenz so eine Zusammenfassung*“ (M01.1.173) bekamen. Dies sei „*auch nochmal ganz hilfreich*“, gerade auch in der Urlaubszeit, wenn Einzelne selbst nicht an der Fallkonferenz teilnehmen können (M01.1.177). Allerdings scheinen wichtige Informationen nicht bei allen Praxen angekommen zu sein (M01.1.167), obwohl Emails verschickt wurden.

Positiv sei die im Verhältnis zu den Einführungsveranstaltungen **kleinere Gruppengröße**, da so unter anderem das Stellen von Fragen einfacher sei (M01.1.286). Eine Befragte einer anderen Fokusgruppe war wiederum der Meinung, dass auch die Fallkonferenzen noch zu groß seien (M12.3.1151). Eine Teilnehmer*innenin äußerte den Wunsch sich mit anderen Praxen über ihre Eindrücke auszutauschen, was für sie in den Fallkonferenzen unter Beobachtung stehend schwieriger war (M16.4.1051 u. 1056). So wurde auch die bessere Möglichkeit der offenen Äußerungen in den noch kleineren Fokusgruppen gesehen. (M11.3.1152).

Nach Angaben aus der FG mit Studienpersonal würden sich Teilnehmer*innen innerhalb der Fallkonferenzen stellenweise gegenseitig korrigieren, was einerseits eine Entlastung für das Personal darstelle, aber andererseits für den Fragensteller unangenehm sein könnte und so gegebenenfalls Teilnehmer*innen hemme neue Fragen zu stellen (Z. 5.10).

Auf der anderen Seite sei es schade bei den Fallkonferenzen eigentlich immer nur die gleichen Gesichter zu sehen und wieder andere überhaupt nicht (M16.4.877).

„*Ich war noch auf keiner.*“ (M21.4.869)

Zur Häufigkeit wurde angemerkt, dass eine Fallkonferenz jeden zweiten Monat, gegebenenfalls auch nur einmal pro Quartal, im Gegensatz zum monatlichen Treffen ausreichend sei (M20.4.887, 889 u. 891). So seien nach einem gewissen Zeitpunkt weitere Fallkonferenzen nur noch sinnvoll, wenn es Veränderungen gäbe (M18.4.896). „*Und denk das wird auch irgendwann einmal ein Selbstläufer.*“ „*Da weiß man dann alles [...]*“ (M18: 4.892 u. 894)

Umgang mit Problemen in den Praxen

Probleme der Interventionspraxen im STAUfrei-Projekt wurden auf drei verschiedenen Wegen gelöst: praxisintern, mit Hilfe der Studienzentrale und wenig im Austausch zwischen den Praxen.

Praxisinterne Problemlösungen

In einer Praxis erfolgten regelmäßige praxisinterne Teamsitzungen mit dem zuständigen Arzt und Link Nurses, um eine gleiche Handhabung des Projektes unabhängig vom Mitarbeiter zu erzielen (M01.1.149, 151 u. 153). Eine praxisinterne Leitlinie, z.B. zur Abrechnung (M16.4.858), diente als Stütze für Geschulte und Hilfe bei Fehlen der Link Nurses.

Zur allgemeinen Dokumentation erfolgte das Anlegen eines STAUfrei Ordners mit allen Befunden (M16.4.653) sowie Protokollen aus den Teamsitzungen oder das Einscannen der Befunde der Patient*innen (M01.1.155 u. 159).

Außerdem wurde in den Gesprächen deutlich, dass der Überblick über noch nicht abgeschlossene Patient*innen eine Herausforderung darstellte, die unterschiedlich gelöst wurde. Zur Übersicht über STAUfrei-Patient*innen (z.B. OP-Datum, erforderliche Sanierungen und Nachkontrollen) wurden beispielsweise **Tabellen** selbst erstellt (M01.1.77) oder von der Studienzentrale zur Verfügung gestellte genutzt (M23.4.547). Diese dienten weiterhin zur Zuordnung des Befunds aus der Mikrobiologie in Tübingen zum Patient*innen (M01.1.71 u. 77).

Weitere Lösungen bestanden im

- Ausdruck der Patient*innenmaske zum Vermerk wichtiger Projektinformationen und regelmäßiger Durchsicht, um niemanden zu vergessen (M18.4.538)
- Vermerk im Terminkalender von neuen STAUfrei Patient*innen bei Anmeldung durch die Studienzentrale
- bei nicht Erscheinen des Patient*innen telefonischer Kontaktaufnahme (M16.4.541, 544 u. 546).

Organisatorische Probleme traten etwa bei der Beratung der Patient*innen bei Fragen zur Durchführung der Sanierung auf (M16.4.269) oder wenn Patient*innen die Patient*innenmappen zum Termin vergessen hatten (M04.2.205). Da nur geschulte MFAs sich mit dem Projekt auskannten, erforderte das eine gute Zeitplanung, da „*auch nicht immer alle da [seien], die das machen*“ (M01.1.53) und diejenige sich dann auch Zeit nehmen müsse. Problematisch sei dies insbesondere, wenn selbige durch Urlaub, Krankheit etc. fehlen würden. „*Dann stehen die da die Kolleginnen, die sind zwar alle dabei gewesen, aber die wissen absolut net was sie machen sollen.*“ (M16.4.854).

In einer anderen Praxis wurde deshalb ein fester Vormittag für Abstriche eingerichtet, um sicherzustellen, dass die zuständige MFA auch vor Ort ist und Zeit hat (M01.1.53). Wenn alle geschulten die Aufgaben im Praxisalltag übernehmen würden, sei es „*halt auch immer wichtig, dass dann jeder das gleich handhabt.*“ (M01.1.153).

- Lösungsansätze zur Zeitersparnis waren hierzu beispielsweise eine definierte Arbeitsteilung und die Vorbereitung auf Termine (M18 u. M19.4.612 u. 615).
- Eine bessere Zeitplanung wurde durch Einbestellen der STAUfrei-Patient*innen zu einem passenden Zeitpunkt im Praxisalltag erzielt (M12.3.480 u. 482).

Koordinationsstelle Studienzentrale und Ansprechpartner

Die Studienzentrale stellte für die Interventionspraxen die erste praxisexterne Anlaufstelle bei Fragen und Problemen dar: „[U]nd wenn keiner mehr Bescheid weiß, dann rufen wir halt im Krankenhaus an.“ (M10.3.381). In einer Praxis war der Anruf bei der Studienzentrale der erste Schritt ohne vorherigen praxisinternen Austausch (4.590). In einer anderen erfolgte trotz interner Besprechungen immer ein Anruf, um sich abzusichern (M01.1.256 u. 258).

Besonders zum Start des Projektes wurde der **Unterstützungsbedarf** deutlich (M042.91). Frau Z. habe viele Praxen aufsuchen und Abläufe erklären müssen (A01.2.133). Eine Befragte beschrieb, dass Frau Z. alles mit ihr durchgegangen sei, was sie als gut empfand (M14.3.605).

Inhaltliche Probleme, die eine Unterstützung durch die Studienzentrale erforderten betrafen u.a. unzureichende Information des Praxispersonals, fehlende Befunde (M20.4.213), fehlende Materialien (M07.2.299) oder organisatorische Schwierigkeiten beim Sanierungsprozess.

Schwierigkeiten mit der Urlaubsvertretung von Praxen zu Beginn des Projektes wurden durch die kurzzeitige Übernahme von Patient*innen durch die Studienzentrale gelöst (M01.1.43).

Die Studienzentrale suchte Anfangs Praxen auf: Nicht alle Praxen erhielten einen **Besuch**: Teilnehmer*innen zweier Praxen bemängelten in einer Fokusgruppe, sie hätten einen solchen Besuch nicht erhalten (M21, M18, M19.4.757-759). Offensichtlich fand der Besuch „[...] aber dann auf Anforderung [statt], weil sie gewusst hat, dass 10 Fragezeichen hinter der Sache waren.“ (A01: 2.87).

In einer anderen Praxis wurde ein unangekündigter Besuch zu einer zusätzlichen Belastung im Praxisalltag (M11.3.612). „Da kann man doch anrufen und sagen: ‚Wir besuche die Praxen. Um die und die Zeit sind wir da.‘“ (M11.3.619).

Von Seiten des Studienpersonals in der Klinik wurde angemerkt, dass der **telefonische Kommunikationsweg** mit der Studienzentrale beziehungsweise den Study Nurses präferiert und viel genutzt würde. Dies habe zur Folge, dass einige Seiten der Patient*innenmappe nicht ausgefüllt werden würden (5.52). Beim Anmelden des ersten Patient*innen bei einer Praxis würden zudem „auch viele Abläufe nochmal erläutert“ werden (5.14-15). Zudem wurden Unterschiede im Unterstützungsbedarf der Praxen bemerkt, von „sehr gut strukturiert“ bis zu solchen mit einem größeren Bedarf an Hilfestellung (5.23).

Neben den Praxen wendeten sich auch häufig Patient*innen an Herrn E. oder die Studienzentrale in der Klinik. Über diesen Kommunikationsweg würden sie sich direkt über Maßnahmen erkundigen und sich so tiefergehend mit Problemen und dem Projekt befassen. (E.5.65)

Die **Kooperation insgesamt** wurde als hilfreich eingestuft: Frau Z. wurde als „unser Anker“ beschrieben (M18.4.604). „Aber das mit der Studienzentrale habt ihr ja erzählt das funktioniert sehr gut. Wenn man da anruft kriegt man kompetente Antworten. Die sind erreichbar, also das ist halt ein guter Notanker noch mal.“ (A02: 2.92). „Man kann immer alles fragen, man kann sich echt dumm anstellen und die wissen dann trotzdem, wie sie damit umgehen sollen [...]“ (M09: 3.45) Und „die Fragen sind definitiv geklärt [...]“ (M10.3.387).

Eine zentrale Ansprechperson im Rahmen eines Projektes wie STAUfrei sei von essenzieller Bedeutung (C2, A01.2.134-135).

Die Sinnhaftigkeit des Konzeptes von Link Nurses wurde durch die höhere „Nachhaltigkeit von Informationsgesprächen“, bei denen Personen „mit gleichen [oder] ähnlichen Qualifikationen miteinander“ kommunizieren, begründet (G.5.16).

Als weiterer Verbesserungsvorschlag wurde ein kompaktes Informationsblatt mit Ansprechpartnern und Infos gewünscht (M04.2.228).

Austausch zwischen den Praxen

Der Austausch zwischen den Interventionspraxen fast nur in den Fallkonferenzen und den Fokusgruppen stattfand. Ansonsten spielte der Austausch zwischen den Praxen vor allem bei der Vermittlung von Vertretungspatient*innen eine Rolle (M14, M10.3.707 u. 709).

Eine bessere Vernetzung der Praxen untereinander könnte bei der Übermittlung wichtiger Informationen helfen (M01.1.167). Eine Möglichkeit für eine Vernetzung wäre „eine Art Chatroom, wie bei Facebook“ (C3.1.178 u. 180) oder WhatsApp mit einer „STAUfrei Gruppe“

(M18.4.1040). Durch zusätzliche Teilnahme der Studienzentrale an einem solchen Chatroom, könne diese Fragen so für alle beantworten (C3.1.263). Dafür müsste es zudem die Möglichkeit geben nach spezifischen Themen im Chatroom zu suchen, da ein solcher „natürlich schnell unübersichtlich werden“ kann (C1.1.266).

Schwierig wären dringende Fragen, die nicht lange warten können. Hier könnten andere Link Nurses schnell helfen. (C3, M01.1.263-265). So melden sich Praxen bei Problemen eher direkt bei der Studienzentrale melden (M17, C3.4.1046-1048).

Ein Austausch der Praxen untereinander war für eine Teilnehmer*innenin von Zeit zu Zeit wünschenswert (M21.4.1041), etwa um den eigenen Eindruck zum Projekt einmal mit dem der anderen abzugleichen (M16.4.1051). Für eine andere im Verlauf des Projektes nicht mehr von Bedeutung: „*Ich denk so langsam reicht's jetzt ja auch mal wieder.*“ (M20.4.1043). „*Ja, ja da gibt's nichts mehr zu sagen.*“ (M18.4.1045).

Details zum Projektverlauf - Rollenverteilung

Ärztlicher Aufgabenbereich, Delegation und Arbeit im Team

Die in der Praxis umzusetzenden Arbeiten der Studie schienen **vor allem Aufgabe der MFAs** gewesen zu sein. So würden alle Schritte von der Aufklärung der Patient*innen, der Übergabe der Patient*innenmappe, der Einholung der Unterschriften und der Koordination innerhalb einer Praxis in ihrer Hand liegen. „*Also bei uns ist es ganz einfach. Ich als Chef habe mit der ganzen Sache nichts zu tun, das machen meine Mädels einfach wirklich gut.*“ (A02: 2.33) „*Könnte nicht besser laufen.*“ (A02: 2.207)

Obwohl die Ärzte im Alltag wenig mit der Studie zu tun haben, wurde oft der Chef als Initiator und treibende Kraft für die Beteiligung am Projekt beschrieben: „*Ja bei uns kam auch der Arbeitgeber [...] auf uns zu und fand das eine gute Sache und hat gesagt dass er da gern mindestens eine dabei hätte von uns*“ (M02.2.254)

Ähnliche Äußerungen tauchten auch an anderen Stellen auf und wurden als Zeichen für die Akzeptanz des Projektes gewertet. Häufig ließen sich mehr MFAs schulen als im Endeffekt in der Praxis an dem Projekt arbeiteten (4.601).

Arbeitsaufteilung

Die Arbeitsaufteilung variierte: Bei der Wunddokumentation sei nach Angabe einer Teilnehmer*innen immer ein Arzt dabei (M21.4.383). In einer anderen Praxis übernahm der ärztliche Chef zu Beginn auch die Gespräche: „*Also die Ersten hat mein Chef gemacht. Ich war immer anwesend, damit ich seh, wie er das macht und was er genau sagt.*“ (M164.370)

Die Zusammenarbeit und der Austausch zwischen den beteiligten Ärzten und den MFAs wird z.B. von einer Link Nurse als gut funktionierend beschrieben. „*Ja, ich denk mal Vertrauensbasis muss da sein*“ (M16.4.389). Eine weitere Link Nurse hätte in einem Telefonat mit der Studienzentrale folgendes bemerkt: „*Ich will, dass das Projekt funktioniert.*“ (Z.5.22)

Mögliche Probleme

Ein Problem könnte sein, dass bei Rückfragen der Link Nurses „*der Arzt [...] darüber gar nicht zu viel [weiß]*“ (M01.1.262). Eine Ärztin merkte an, dass sie zwar Patient*innen nicht aufzuklären brauche, aber gerne mehr über das Projekt wissen würde. Der Mangel an Informationen beruhte auch auf der Tatsache, dass sie leider an keiner der Schulungen teilnehmen konnte. Dies führte zu einer „*Art Bammel, ob die jetzt irgendwann zu mir kommen und mich fragen und ich weiß gar nicht was ich sagen muss.*“ (A05.3.1130) Kritisch wurde mitunter auch gesehen, dass die Patient*innen in manchen Praxen auch im Falle eines positiven Befundes keinen Arzt mehr sehen und sprechen (M01: 4.356-360).

Unterstützung bei der Sanierung (Beteiligung weiterer Berufsgruppen)

Als positiver Faktor für die Implementierung wurde in dieser Kategorie gewertet, dass bei pflegebedürftigen Patient*innen die Sozialstation die Sanierung unterstützt. Dies gelte aber wohl nur für Patient*innen, die vorab schon Hilfe von der Sozialstation erhalten würden

(M09.3.131). So konnte bei einer immobilen Patientin aufgrund von Personalmangel erst nach längerer Suche von einer Familienangehörigen eine Sozialstation gefunden werden, die die Umsetzung der Sanierung übernehmen konnte (4.331-333). Gewährleistet wurde diese Form der Unterstützung durch die Tatsache, dass Betreuungskräfte der Sozialstation oder aus Pflegeheimen ebenfalls bei einer Schulung anwesend gewesen wären (M15, M09.3.662-663), allerdings nur wenige (M12.3.668).

Patient*innenmitarbeit und -äußerungen

Diese Kategorie beleuchtet die Meinung und auch Probleme von Patient*innen aus Sicht der Interventionspraxen.

Einschätzungen zum und Mitarbeit am Projekt

Insgesamt herrschte der Eindruck vor: *„Also es ist wirklich so, die [Patient*innen] sind zuverlässig.“* (M16: 4.546).

Die Eigenständigkeit der Patient*innen, die wüssten, dass sie an der Studie teilnehmen würden und von sich aus die Praxis aufsuchen würden, wurde als positiv gewertet (M17, M16.4.516-517). Auch wenn dies **vor allem nach dem Krankenhausaufenthalt nicht bei allen Patient*innen** der Fall war (M04.2.108).

Die Patient*innen würden sich eher trauen in der Praxis mehrfach **projektbezogene Fragen** zu stellen als im Krankenhaus (3.151-154). Wobei A05 bemerkte es sei *„ganz selten, dass da ein Patient später nochmal eine Frage stellt“*. *„[O]b er die dann hier in der Klinik stellt weiß ich nicht, wenn da noch Sachen offen sind“*. (3.850) Ein Teilnehmer*innen der FG mit Studienpersonal berichtete, dass Patient*innen oft ihn oder die Studienzentrale in der Klinik kontaktieren würden, um sich konkret nach den Maßnahmen zu erkundigen. Die Patient*innen würden sich seiner Meinung nach tiefergehend mit dem Projekt und Problemen auseinandersetzen. (E.5.65)

Schwieriger schien die projektbezogene Kommunikation mit anderen Mitarbeiter*innen des Klinikums kommuniziert wurde. So berichteten die Patient*innen: *„Ja wenn wir da die Schwester gefragt haben auf Station und da wusste eigentlich niemand was davon.“* (A01.2.151). In der FG mit Studienpersonal stand im Raum, dass Patient*innen sich mehr mit den Maßnahmen und Problemen beschäftigen würden als die Mitarbeiter der Klinik. (5.65)

M15: *„Aber generell haben es bei uns die Leute eigentlich gut aufgenommen und waren eher, hatte ich das Gefühl, dankbar [...]. Und also bei uns kam eigentlich hauptsächlich positive Rückmeldung.“* (3.164). So seien die Patient*innen der Studie *„auch wirklich interessiert daran, dass das auch funktioniert“* (M20.4.24).

Sanierung

Auf Nachfrage, ob die Anforderungen der Sanierung für die Patient*innen gut umsetzbar gewesen wären, kam die Antwort: *„Ja haben sie eigentlich alles ohne Probleme hingekriegt, war doch weniger Aufwand wie gedacht“* (M04.2.111). *„Was gut läuft, also zumindest jetzt so bei uns, die Patient*innen Mitarbeit, wenn es dann tatsächlich ums Sanieren geht“* (M04: 2.108). Allerdings wurden auch **Probleme** hinsichtlich der Sanierung genannt.

Ein Problem, das immer wieder genannt wurde, war das **tägliche Wechseln der Bettwäsche** über 5 Tage. *„Ja das ist eigentlich das Schlimmste für die.“* (4.409-413) Hier würde ein Unterschied zwischen männlichen und weiblichen Patient*innen bestehen (M08.3.101). Zwei männliche Patient*innen in einer Praxis gaben an diese Anweisung nicht befolgen zu können. *„Die Frau steigt ihnen da aufs Dach.“* Allerdings sei die Sanierung dennoch in beiden Fällen erfolgreich gewesen. (M04.2.108)

Deshalb sollten laut Überlegungen aus der FG mit Studienpersonal auch Ehefrauen von Patient*innen mitbefragt werden (5.59). Eine Idee war zu untersuchen, wie und ob sich die Compliance von Patient*innen bei dem Wissen von einer anstehenden Kontrolluntersuchung, *„bei der alles ans Licht kommt“* verändert. Es wurde vermutet, dass die Compliance innerhalb der Gruppe, der die Untersuchung angekündigt werden würde, höher ausfallen würde als in einer

unwissenden Gruppe. Dies sei eventuell besonders dann der Fall, würden auch die Ehefrauen männlicher Patient*innen über die Kontrolle in Kenntnis gesetzt werden. (G.5.66)

Ältere Patient*innen hätten mehr Schwierigkeiten mit Aufklärung und Sanierung: „[...] die Jungen machen das relativ gut, aber je älter [...] die Leute werden, desto problembeladener wird das Ganze.“ (M08:3.107)

Nach der Aufklärung in der Studienzentrale müsse man alles nochmals erklären, um den Patient*innen keine Angst zu machen (M08.3.103). Dabei sei es gut, wenn bei älteren Patient*innen ein Angehöriger bei dem Gespräch dabei sein kann (M01.1.33).

Bei der Frage nach Unterstützung älterer Patient*innen für die Sanierung im häuslichen Umfeld, wurde geäußert, dass viele, auch als Ehepaar, damit allein ständen. Eine ältere Frau war nach Aussage der Praxis unsicher, ob sie die Sanierungsarbeit allein durchführen könne (M23.4.338). „[Sie sagte:] ich schaff das nicht, ich kann das nicht.“ (M21.4.275)

Bei pflegebedürftigen Patient*innen erfolge Unterstützung allerdings durch die Sozialstation (C1, M08.3.115-116) (s.o.).

M16: „Aber ich glaub eher das bei denen nicht [...] die Arbeit wirklich das Problem ist, sondern die [...] denken die sind dreckig. ‚Ich bin doch eigentlich ein sauberer Mensch.‘“ (4.339)

Die Erkenntnis mit dem Keim besiedelt zu sein, mache den Patient*innen **Angst** (M16.4.339). Dabei bekämen sie aus Sicht einer Teilnehmer*innenin ausreichend Informationen zum Keim, sowie Raum für Erklärungen (C3, M20.4.404-405). Die Patient*innen würden in der Mappe nachlesen, was sie unternehmen müssten als Träger des Keims und „[d]ann ist es die erste Angst“. Zudem würden sie eventuell durch Eigenrecherche verängstigt werden. (M16.4.341, 353 u. 355). Ein Patient sei, nachdem das Projekt für ihn beendet war, „so verunsichert [gewesen], dass er sich nicht mehr zu seinen Enkeln getraut [hätte].“ (A05.3.135) Einen Mittelweg zu finden sei wichtig, um auf der einen Seite sicherzustellen, dass die Patient*innen die Anweisungen korrekt befolgen und sie auf der anderen Seite „auch nicht total [zu] verängstigen“ (M08.3.143). Aber wie das Gesagte von den Patient*innen aufgenommen wird, sei nicht immer eindeutig (M09, M08.3.144-145).

Schnittstelle Klinik - Praxis

Die Teilnehmer*innen der Interventionspraxen wurden nach ihrer Meinung zum allgemeinen **Verbesserungsbedarf an der Schnittstelle zwischen Praxis und Klinik** befragt. Die Beantwortung dieser Frage gestaltete sich zum Teil schwierig. „[...] manchmal [seien es] vielleicht nur Kleinigkeiten, die wirklich ins Gewicht [...] fallen.“ (M16.4.1150)

Folgende Probleme **präoperativ** wurden artikuliert:

- das Fehlen von Überweisungsscheinen oder eines OPS-Schlüssels darauf. Dies sei aber kein drastisches Problem. (3.1004-1011)
- Übermittlung von beispielsweise Arztbriefen und Befunden aus einer Praxis an die Klinik, wenn diese Unterlagen nicht erhalten hätte. Dies führte zu doppeltem Arbeitsaufwand für die Praxis. (3.1023-1025) Zumal vermutet wurde, dass zugestellte Befunde klinikintern verloren gehen würden (3.1020-1022).

Zu Punkten, die vor einem geplanten Krankenhausaufenthalt zur Vorbereitung noch in den Praxen verbessert werden könnten, müssten Klinikmitarbeiter befragt werden (3.1012-1015).

Verbesserungsbedarf bestünde an der Schnittstelle im **Patient*innenentlassmanagement** und der **postoperativen** Versorgung.

- zum Beispiel um dringenden Medikamentenbedarf
- Organisation von Unterstützung durch die Sozialstation bei Entlassung kurz vor dem Wochenende.

Verbesserungswünsche beinhalteten den Informationsfluss zum Ablauf und den Zuständigkeiten der Nachkontrolle sowohl an Patient*innen und die Praxis zu verbessern. So bestand der Wunsch im Vorfeld über eine Entlassung informiert zu werden, um so alles in die Wege leiten

zu können. Andere dagegen gaben an, dass dies meist im Entlassbrief zu finden und unkompliziert sei. (3.901-936)

- Bezüglich der Kommunikation mit dem sozialen Dienst, der in der Klinik für das Entlassmanagement zuständig ist, wurde eine bessere Erreichbarkeit gewünscht (A02.3.349).

Besprochen wurden weiter mögliche Fehler beim zweifachen Umsetzen von Medikamenten in der Klinik bei Aufnahme und nach Entlassung in der Praxis. Zur Überprüfung sei es für die weiterbehandelnde Praxis wichtig, dass Veränderungen, die am Medikationsplan vorgenommen wurden, sichtbar und verständlich gemacht werden würden. Vorgeschlagen wurde die Entwicklung eines Add-Ins mit Optionen für einen Abgleich der Medikation bei Aufnahme und Entlassung als Lösung für dieses Problem. (3.1027-1090)

Schnittstelle Hausarzt-Facharzt

Gefragt nach der Schnittstelle zwischen Hausärzten und niedergelassenen Ärzten anderer Fachrichtungen gaben die Befragten einer Fokusgruppe zunächst keine Schwierigkeiten an (3.955-958). Im Gesprächsverlauf kamen allerdings mehrere Punkte mit Verbesserungspotential auf.

Die Kommunikation zwischen hausärztlicher und fachärztlicher Praxis erfolge vor allem über das Telefon und diene der Erfragung von Befunden, Arztbriefen und der Terminvereinbarung. Dies sei häufig Aufgabe der MFAs. (4.1221-1226) Für die Übermittlung von Befunden kam der Wunsch nach einer elektronischen Lösung zur Verbesserung der Kommunikation auf (M05.2.341).

Problematisch waren zudem lange Wartezeiten auf Termine bei anderen niedergelassenen Fachärzten durch begrenzte Kapazitäten. Zur beschleunigten Terminfindung erfolge ein Anruf direkt von einer Praxis zur anderen und nicht durch den Patient*innen. Hierfür beständen auch neue Abrechnungsmöglichkeiten. Schwierig wäre aber die Integration in den laufenden Praxisbetrieb, da bei telefonischer Kontaktaufnahme ein Durchkommen Probleme bereiten könne. Dazu kämen die Ungeduld und die mangelnde Zeit der Patient*innen. (4.1228-1257) Bei manchen Praxen wäre nur der Anrufbeantworter zu erreichen und eine Antwort dauere auch mal eine Woche (M16.4.1259). Direkte Gespräche würden daher bevorzugt werden, auch wenn dies bedeute mehrerer Versuche unternehmen zu müssen (4.1278-1282). Eine Praxis gab trotz der Einstellung einer Telefonistin an überlastet zu sein (4.1260-1276). Die Terminvereinbarungen erfolgten daher zum Teil auch per Fax (M16.4.1290).

Im Raum HDH seien nicht mehr so viele Fachärzte niedergelassen (M16.4.1233) und einige hätten die Aufnahme neuer Patient*innen gestoppt (M23.4.12889). Die Flexibilität auf Fachärzte in der erweiterten Umgebung auszuweichen, sei gerade für ältere Menschen schwierig (M16.4.1286). Der Vorteil von ländlicheren Gegenden im Gegensatz zu Großstädten bestehe allerdings darin, dass die Ärzte sich untereinander kennen würden. Gerade bei dringenden Fällen werde auf direkten persönlichen Kontakt gesetzt (M10.3.962 u. 964). Ob zwischen den MFAs der unterschiedlichen Praxen oder den ärztlichen Kollegen kommuniziert werde, hänge von der Dringlichkeit des Falls ab (3.972-999). Notwendig hierfür seien Hintergrundinformationen und Beziehungen. Für neu zugezogene Ärzte oder Berufsanfänger sei dies schwierig (A01.2.364 u. 366). Hilfe käme in solchen Fällen praxisintern von den MFAs (A02.2.379) oder ärztlichen Kollegen (A01.2.366). Netzwerke zwischen Ärzten entstünden unter anderem durch Weiterbildungen (A02.2.390).

Diskutiert wurde eine Konkurrenz zwischen Allgemeinmedizinern und niedergelassenen Ärzten anderer Fachrichtungen. Es verstreiche manchmal zu viel Zeit, bevor ein Patient von seinem Hausarzt weitergeschickt werden würde. Als Lösung wurde eine Vergütung des Austausches zwischen Ärzten vorgeschlagen, ohne Abrechnungsneid, da dies sowohl die Zufriedenheit der Patient*innen als auch des Personals beeinträchtige (4.1385-1399)

Rekrutierung und Patient*innenzahl

Das Thema dieser Kategorie spielte vor allem für die Studienleitung eine große Rolle, da niedrige Patient*innenzahlen niedrige Fallzahlen bedeuteten. Niedrige Fallzahlen und Prävalenz von Patient*innen mit MRSA stellten unerwartete Hürden für die Studie dar (G.5.80).

Praxen mit regulärem Starttermin hätten in den ersten Monaten keine (M19.4.743) bis maximal zwei STAUfrei-Patient*innen pro Monat betreut (M23.4.793). Erst Monate später hätte sich dies geändert und das Projekt sei bezogen auf die Patient*innenzahlen mehr angelaufen (M23.4.793). „Ja also ich finde es läuft bei uns immer noch zu wenig an. Es gibt sicherlich mehr Patient*innen, die das in Anspruch nehmen könnten, sollten, müssten. (M09: 3.41). „Es sind gar nicht so viele Patient*innen, die dieser Zielgruppe genau entsprechen bei uns in der Praxis... (M10: 3.65). „Ja es sind noch ein bisschen wenig Patient*innen, finde ich, wo das wissen“ (M01: 1.119).

Eine Praxis bemerkte, dass während des Probelaufs im Frühjahr viele Patient*innen zu ihnen gekommen wären (M17.4.26). Anschließend nahm dies wieder ab (M16.4.29).

Die bis zur Fokusgruppe niedrige Anzahl der STAUfrei-Patient*innen in einigen Praxen wurde im Zusammenhang mit wenig Erfahrung im Projekt diskutiert: „Aber es waren halt bisher nur 6 Patient*innen, von daher habe ich jetzt noch nicht die Erfahrung wie vielleicht andere hier.“ (M20: 4.24). Problematisch für die Interventionspraxen seien weiterhin größere zeitliche Abstände zwischen den Patient*innen, durch die beim nächsten Patient*innen eine zeitaufwendige Einarbeitung notwendig wäre (M14.3.57).

Es wurden auch **saisonale Schwankungen** bemerkt: Als Grund für die geringeren Patient*innenzahlen im Sommer wurde vermutet, dass sich die Patient*innen zu diesem Zeitpunkt nicht operieren lassen wollen würden (M16.4.29). Viele der Praxen waren im Sommer zudem selbst länger im Urlaub und konnten so keine STAUfrei-Patient*innen betreuen (M16.4.33). Obwohl bei Urlaub der Arztpraxen in vielen Fällen eine Vertretung organisiert werden konnte, stellte dies ein Problem für die Fallzahlen dar. So stieg eine Patientin aus dem Projekt aus, da sie während dem Urlaub ihrer Hausarztpraxis nicht extra zu einem anderen Arzt gehen wollte (M04.2.122).

Tabelle 31: Rekrutierungsschwierigkeiten und Lösungsansätze

	Negativ Wahrgenommen	Vorschlag
	Potenzial nicht ausgeschöpft	Urlaub
	Zuständigkeit für die Einweisung unterschiedlich	Einweisung möglichst über die Hausarztpraxis abwickeln
Zu geringe Teilnahme	Keine Info über Patient*innen die nach Aufklärung die Teilnahme ablehnen.	Poster zur Studie in Praxis aufhängen Praxis informiert bei geplanten Elektivpatient*innen von sich aus über die Studie.
	Klinik hat Patient*innen ggf. „nicht auf dem Schirm“	Rückmeldung aus Studienzentrale damit Hausarztpraxis ggf. nachrekrutieren kann
	Privatpatient*innen und BG-liche mussten exkludiert werden	Weitere Fachabt. In die Studie einschließen

Ein weiterer Grund für die zu geringen Fallzahlen aus den hausärztlichen Praxen seien **unterschiedliche Zuständigkeiten bei der Einweisung von elektiven Patient*innen**. So wären eher orthopädische Arztpraxen für elektive Operationen an Knie- oder Hüftgelenk zuständig und nicht Hausärzte. Letztere würden Patient*innen eher als Notfall ins Krankenhaus einweisen (A05.3.73 u. 75). Bei direkter Einweisung von Patient*innen, hätten sie keine Rückmeldung zur Durchführung weiterer projektbezogener Schritte erhalten (M11.3.82). Während eine andere nicht hausärztliche Praxis angab, dass nach Übermittlung ihrer Untersuchungsergebnisse an den Hausarzt dieser die weiteren Schritte einleiten würde (M12.3.79 u. 81).

Es habe auch die Überlegung gegeben Poster von STAUfrei im Wartezimmer aufzuhängen, um Patient*innen auf das Projekt aufmerksam zu machen (M01.1.119).

Die Praxen könnten auch selbst auf Patient*innen, die vor einer Operation ständen, aber bisher nicht an der Studie teilnehmen würden, zu gehen (C3, M01.1.341-342). Ziel wäre in diesem Fall zu überprüfen, ob diese Patient*innen aufgeklärt wurden bzw. überhaupt Informationen zu der Studie erhalten hätten und im Anschluss ggf. Kontakt mit der Studienzentrale aufzunehmen (C3.1.343). Bisher sei dies nicht der Fall. Es werde sich diesbezüglich auf das Klinikum verlassen. (M01.1.356)

Der Praxis werde auch nicht mitgeteilt, ob die Patient*innen zwar in der Studienzentrale aufgeklärt wurden, aber eine Teilnahme an der Studie ablehnten (M01.1.123). Mit dieser Rückmeldung könnten eventuell noch unschlüssige Patient*innen durch das Vertrauensverhältnis des Hausarztes für das Projekt gewonnen werden (C3, M01.1.123-125). Wobei der Einfluss dieses Verbesserungsvorschlags auf die Fallzahlen fraglich ist. „[I]ch habe [...] von [...] und den Beteiligten in der Klinik [gehört], dass sie eigentlich kaum Patient*innen haben, die absagen“ (C3.1.339).

Das Problem könnte eher dadurch entstehen, dass Patient*innen in der Klinik „nicht auf dem Schirm sind“, „weil das halt unterschiedliche Wege im Alltag nimmt“ (C3.1.351).

Beim Thema der Fallzahlen innerhalb der FG mit Studienpersonal wurde erwähnt, dass nun auch Gynäkologen und Urologen am STAUfrei-Projekt teilnehmen würden (5.33). Ein Hindernis in Bezug auf die Fallzahlen seien Gesetze, die bisher auch aus infektiologischer Sichtweise sinnvolle Abläufe verhindern würden. Zum Beispiel müsse auf eine vorstationäre Behandlung innerhalb von vier Tagen eine stationäre folgen. Dieser Zeitraum sei zur Durchführung einer angemessenen Intervention allerdings zu knapp. (G.5.33)

Ein weiteres Problem war, dass zu Beginn sowohl Privatpatient*innen als auch berufsgenossenschaftliche Fälle mit einkalkuliert wurden (G.5.34). Diese mussten aus Finanzierungsgründen und fehlenden Behandlungsverträgen exkludiert werden.

Projektplanung und Hürden (Zusammenfassung)

In der folgenden Kategorie wurden die wesentlichen Ergebnisse in tabellarischer Form zusammengefasst.

Tabelle 32: Studienbezogene Abläufe

	Positiv	negativ	Vorschlag/ Ergebnis
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 anzu-melden.

Schulungen und Informationsangebot für Praxen

Tabelle 33: Schulungen und Informationsangebot

	Positiv	negativ	Vorschlag
Einführungsveranstaltung Inhalte	Wissen ist notwendig	Inhaltlich überfrachtet, inhaltlich nicht passend nichts über die Abläufe	Inhalte auf die Arbeit der MFAs ausrichten MFAs in die Veranstal- tungsplanung einbezie- hen.
Dauer		Zu lang	
Zeitpunkt		zu früh, da Abläufe und Material noch nicht klar waren.	Hilfreicher, wenn bereits Praxiserfahrung vorhan- den ist.
Fallkonferenzen	Inhalte sind sinnvoll für den Alltag	Ggf. Überforderung, da Fragen immer wieder gleich??	
Informationsfluss in den Praxen	Informationsfluss gut	Dennoch nicht alle er- reicht Problem: mehrere geschulte MFAs pro Praxis, die abwech- selnd teilnahmen. Praxisinterne Kommunika- tion	E-Mail (Protokoll) nach den Sitzungen an die Pra- xen
Gruppengröße	Eher kleiner hilft dem Austausch	Man sieht immer nur die- selben Gesichter	
Häufigkeit		Zu oft	Später im Projekt Fre- quenz reduzieren

In Bezug auf die Schulungen wurde die Einführungsveranstaltung als etwas überfrachtet angesehen. Eine Anregung war, die Inhalte konkreter auf die Arbeit der MFAs 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.

Patient*innenmappe

Tabelle 34: Rückmeldungen zur Patient*innenmappe

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

Tabelle 35: Management der Abläufe und Aufgaben in der Praxis

	Positiv	Negativ	Vorschlag
Ersttermin: 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
Ersttermin: Zeitplanung in der Praxis	Wichtig und positiv	Koordinative Unterstützung der Studienzentrale bei Änderungen	Einbestellung 3 Wochen vor geplantem Eingriff
Termine Nachsorge	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)	
Übersicht ausstehende Termine	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	
Praxisinterne Lösungen		Akute spontane Fragen zur Sanierung Vergessene Patient*innenmappen zum Termin	Konkrete Arbeitsaufteilung im Team Vorbereitung der Termine Einbestellung zu passenden Praxiszeiten
Allgemeines Projektmanagement			Teamsitzungen zu Staufrei

Praxisinterne Delegation	v.a. Aufgabe der MFA Ärzte als „Treiber“ Vertrauensbasis muss vorhanden sein	Ärzte wissen dann nicht mehr genug übers Projekt 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. MFAs 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 MFAs in den Praxen.

Abläufe in der Praxis

Tabelle 36: 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

Tabelle 37: Sanierungsaufklärung in der Praxis

Aufklärung	Gut erklärt	Verängstigung durch Information zur Besiedlung	Mittelweg zwischen Keim-Info für die Compliance und wenig Verängstigten ist wichtig
Sanierung	weniger Aufwand wie gedacht		Kontrolluntersuchung um Compliance zu verbessern?
allgemeines			
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 38: Ausblick & 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 (Sanierung)	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*innenin bejaht (C1, M01.1.299-300).

Auch spiegelten sich der Wunsch zur Ausweitung und Verstetigung 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)

3.4.2. Ergebnisse aus Patientensicht (Patientenbefragung)

Analysepopulation

Von N= 633 ausgefüllten Sanierungstagebüchern konnten N= 631 in der ITT-Population berücksichtigt werden. Der Rücklauf für Sanierungstagebuch beträgt 59,5% (N= 631/N_{initial_ges} 1060). Dieser ergibt sich aus der Gesamtzahl an initial positiven Patient*innen in der Interventionsgruppe (N= 1060).

Soziodemographische Merkmale

Das Durchschnittsalter lag bei 59.7 Jahren (Minimum: 19 J, Maximum: 92 J, Standardabweichung 15.6), 47.6% waren Männer und 45.7% Frauen, bei 6.8% (N=43) fehlte diese Angabe. Der Anteil an Patient*innen die Angaben Deutsch als Muttersprache zu sprechen lag bei 86.4% (N=545), 9,4% (N=59) gaben an, dass dem nicht so ist. Die übrigen N=27 Patient*innen machten hierzu keine Angabe. Als höchsten Bildungsabschluss gaben 18.7% (N=118) an, ein Abitur/Fachabitur zu besitzen, die Mehrheit von 44% (N=280) besaß einen Haupt- und Volksschulabschluss, 25.7% (N=162) einen Realschul- oder gleichwertigen Abschluss. Lediglich 1.1% (N=7) besaßen keinen Schulabschluss, 2.5% (N=16) gaben „sonstiges“ an. Bei 7.6% (N=48) lag keine Antwort zum höchsten Bildungsabschluss vor. Angaben zum Netto Haushaltseinkommen werden aufgrund der hohen Anzahl an fehlenden Werten (29.8%, N=188) hier nicht gesondert aufgeführt. Rund 42% (N=263) der Patient*innen gaben an, in einem 2-Personenhaushalt zu leben, 16.2% (N=102) gaben an alleine zu leben. Rund 28% lebten mit 3 und mehr Personen im Haushalt 13.8% (N=87) machten hierzu keine Angabe.

Umsetzbarkeit und Compliance

Tabelle 39: Übersicht allgemeine Angaben

Studienpopulation	N	%
Angaben zum Grad der Sanierungsumsetzung gemacht...¹	566	100
Ja, vollständig umgesetzt	456	80.5
Nein, teilweise unterbrochen	106	18.7
Nein, vollständig abgebrochen	4	0.7
Angaben Pflegebedürftigkeit²	601	100
Pflegebedürftig	32	5.3
Nicht Pflegebedürftig	569	94.7
Bei Sanierung auf Hilfe angewiesen...³	539	100
Ja, auf Hilfe angewiesen	47	8.7
Nein, nicht auf Hilfe angewiesen	492	91.3

¹Keine Angabe: N=65; ²Keine Angabe: N=32; ³Keine Angabe: N=92

Die große Mehrheit der Patient*innen gab an 80.5%, 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.

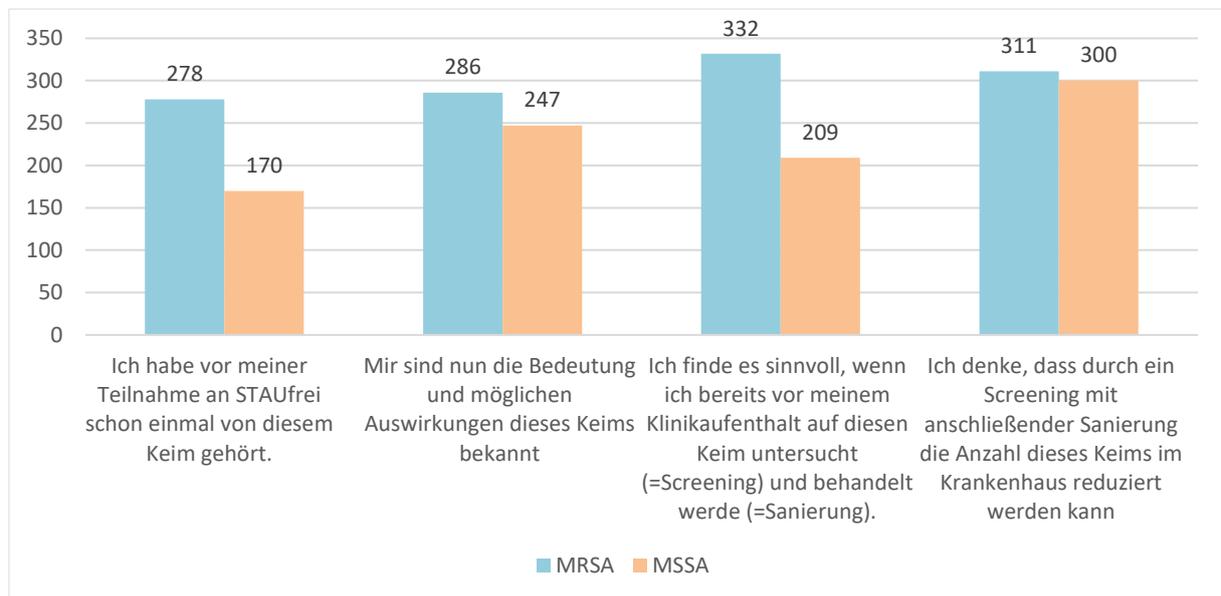
Zufriedenheit und Umsetzung aus Patient*innensicht

Patient*innen wurden zu ihrem Wissen über MRSA und MSSA befragt sowie zu Ihrer Einstellung / Erwartung gegenüber den Sanierungsmaßnahmen. Darüber hinaus wurde die Zufriedenheit mit der Anwendung der Sanierungssets sowie dem Ablauf der Intervention allgemein abgefragt. Die Ergebnisse der deskriptiven Auswertung werden im Folgenden dargestellt.

*Bekanntheit von MRSA und MSSA bei Patient*innen und Aufklärung.*

In Abbildung 14 wurden Patient*innen zu ihren Kenntnissen in Bezug auf MRSA und MSSA Keimen befragt sowie zu ihren Einstellungen gegenüber einem Screening und einer Sanierung.

Abbildung 14: Kenntnisse der Patient*innen zu MRSA und MSSA Keimen (N_{ges}= 631)

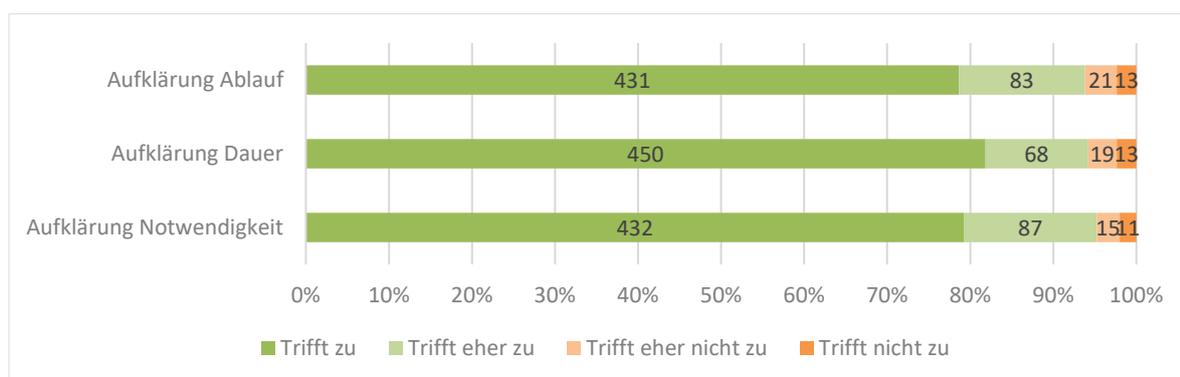


Es fällt auf, dass mehr Patient*innen angeben bereits von MRSA gehört zu haben. Dies ist vermutlich dem geschuldet, dass MSSA bisher in der Regelversorgung und in den Medien nur eine untergeordnete Rolle spielt. Im Allgemeinen wird MRSA eine bedeutendere Rolle beigegeben.

Zufriedenheit mit der Aufklärung in den Praxen

Über 90% der Patient*innen gaben an über den Ablauf, die Dauer und Notwendigkeit der Sanierung ausreichend aufgeklärt worden zu sein (vgl. Abbildung 15). Durchgeführt wurde die Aufklärung von „Link Nurses“. Link Nurses sind MFAs, welche im Rahmen von STAUFrei eine spezielle Hygieneschulung erhalten hatten.

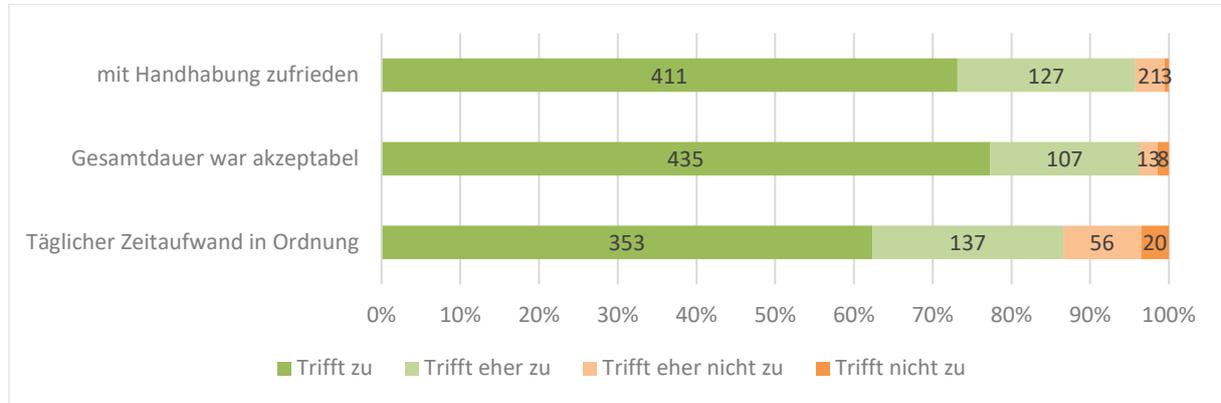
Abbildung 15: Bei der Einweisung in das Sanierungsset wurde ich ausreichend aufgeklärt über...



Zufriedenheit mit der Anwendung der Sanierung

Patient*innen wurden zu ihren Erfahrungen mit der Umsetzung der Sanierung befragt (vgl. Abbildung 16). 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 Rück-

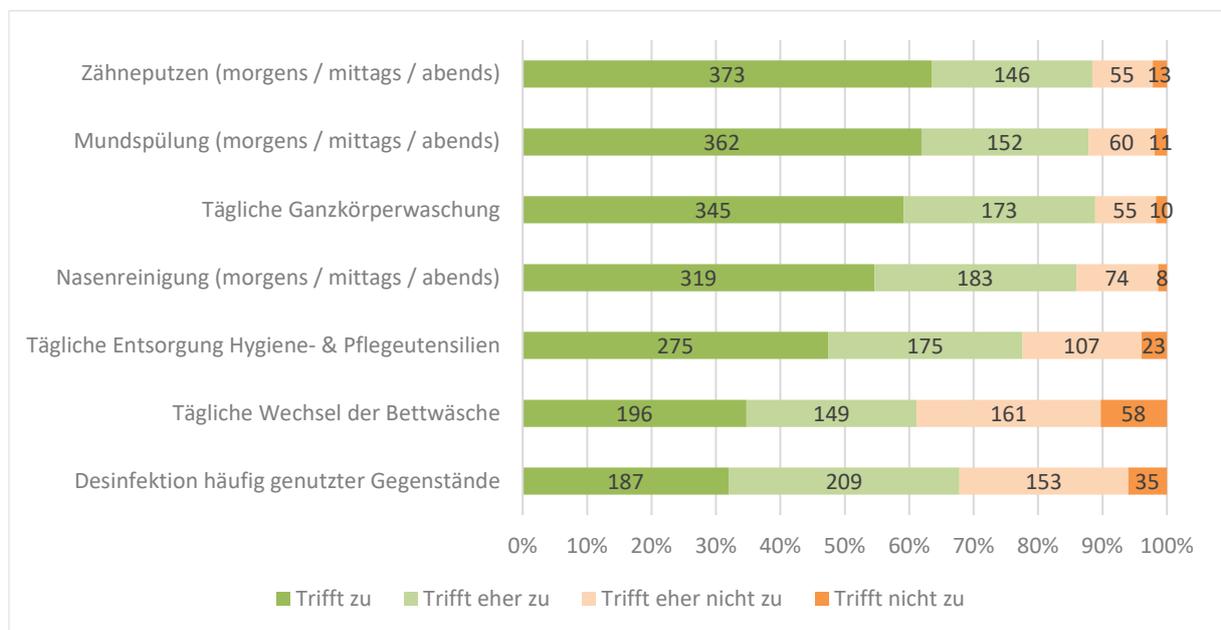
Abbildung 16: Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung...



gang der Zustimmung.

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 17: 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 dargestellt (vgl. Abbildung 18).

Abbildung 18: Ablaufplan der Sanierung zum Ankreuzen (N_{ges} = 631)

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

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.

In Tabelle 40 und 41 sind die Anzahl der Tage pro Patient*in dargestellt, an denen mind. 1 Maßnahme umgesetzt wurde (vgl. Tabelle 40) und an denen alle Maßnahmen umgesetzt worden sind (vgl. Tabelle 41). 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 42 dargestellt haben allerdings rund 50% der Patient*innen mind. 8 Maßnahmen pro Tag umgesetzt.

Tabelle 40: Anzahl der Tage pro Patient*innen, 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
Gesamt	631	100,0

Tabelle 41: Anzahl der Tage pro Patient*innen, 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
Gesamt	631	100,0

Tabelle 42: Anzahl der Tage pro Patient*innen, an denen mindestens 8 Maßnahmen durchgeführt wurde

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
Gesamt	631	100,0

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.

Basierend auf einer Häufigkeitsanalyse wurden die Anzahl der pro Patient durchgeführten Sanierungsschritte bestimmten Gruppen zugeordnet. Die daraus resultierenden Gruppen setzen sich folgendermaßen zusammen.

Tabelle 43: 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

*Maximal 50 durchführbare Sanierungsschritten, 10 Maßnahmen pro Tag über 5 Tage

Wie sich in der rein deskriptiven Übersicht in Tabelle 43 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.

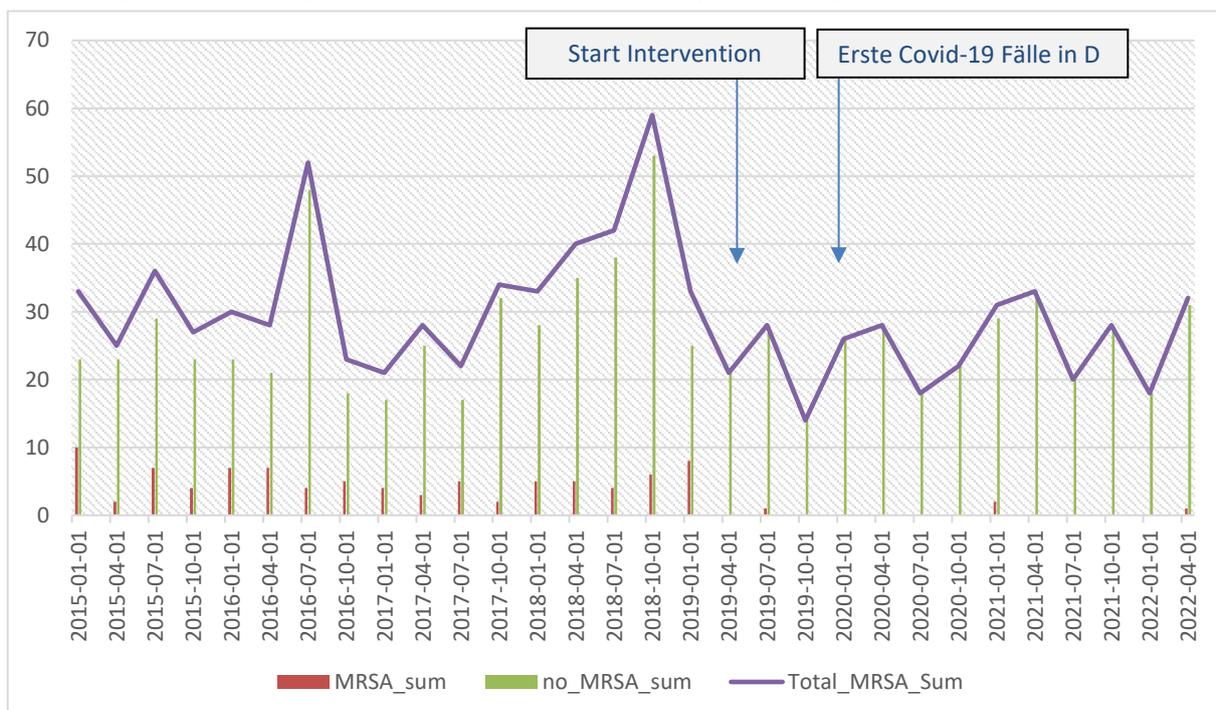
Auftreten von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wurden von 19% ($N=120$) der Patient*innen angegeben. Bei 64 Patient*innen fehlte diese Angabe. Am häufigsten wurde Hauttrockenheit als Nebenwirkung angegeben ($N=78$) gefolgt von Juckreiz ($N=57$) und Hautrötung ($N=29$). Unverträglichkeitsreaktionen ($N=13$) und Hautbrennen ($N=18$) waren noch seltener. Mehrfachnennungen waren möglich. Als Grund für einen Abbruch der Sanierungsmaßnahmen wurden dies von lediglich 8 Patient*innen genannt.

3.5. Längsschnittanalysen

3.5.1. Besiedlungsraten über die Zeit im Klinikum Heidenheim

Abbildung 19: Besiedlungsraten mit MRSA über die Zeit (2015-2022) im Klinikum Heidenheim



In Abbildung 19 wird deutlich, dass die Besiedlungsraten mit MRSA Schwankungen zu unterliegen scheinen. Die absoluten Peaks liegen im Jahr 2016 und im Jahr 2018, jeweils im 3. Quartal und 4. Quartal. In den anderen Jahren lässt sich dieser Trend allerdings nicht regelhaft fortführen. Was auffällt ist, dass die Gesamtzahl an MRSA Testungen während der COVID-19 Pandemie reduziert ist. Wichtig hier ist insbesondere auch die Gesamtzahl an Fällen im Klinikum Heidenheim zu berücksichtigen. Große Schwankungen wie in den Jahren zuvor lassen sich nicht feststellen. Dies hängt sicherlich auch mit einem allgemeinen Rückgang an Fällen im Krankenhaus zusammen. Die Anzahl an positiven MRSA-Befunden sinkt nahezu parallel zum Start der Intervention am 01-04-2019.

3.5.2. Entwicklung der Sekundärparameter über den Zeitraum 2015 – 2022

Zur historischen Einordnung der Jahre vor der Pandemie werden die Zeitreihen der Sekundärparameter auf Basis der Daten des Klinikums Heidenheim berichtet. Bei der Einordnung der

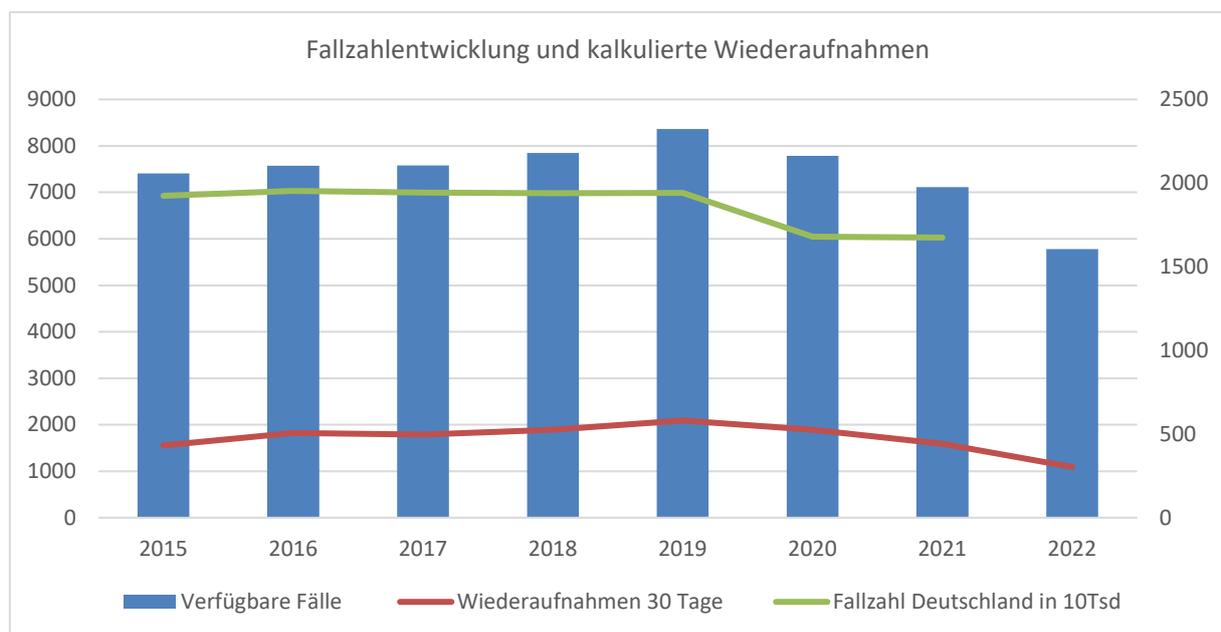
beobachteten Ergebnisse ist die Pandemie Situation der Jahre 2020-2022 zu beachten. Die STAUFrei Umsetzung verlief nahezu synchron mit dem Verlauf der Pandemie.

Entwicklung der Fallzahlen und der kalkulierten Wiederaufnahmen

Die Fallzahlentwicklung im Klinikum Heidenheim ist für das Jahr 2019 im Vergleich zum Bundesgebiet leicht erhöht. Der Rückgang der Fallzahlen zu Beginn der Corona-Pandemie verläuft zunächst analog zum Bundestrend. In 2021 ist der Rückgang der Fallzahlen in Heidenheim etwas stärker als im Bundestrend.

Die berechneten Wiederaufnahmen innerhalb von 30 Tagen gehen in 2021 und 2022 weniger stark zurück im Vergleich zum Rückgang der Fallzahlen im Klinikum.

Abbildung 20: Entwicklung der Fallzahlen und der kalkulierten Wiederaufnahmen



Quelle: (<https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/gd-krankenhaeuser-jahre.html>)

Entwicklung der kalkulierten Aufenthaltsdauer

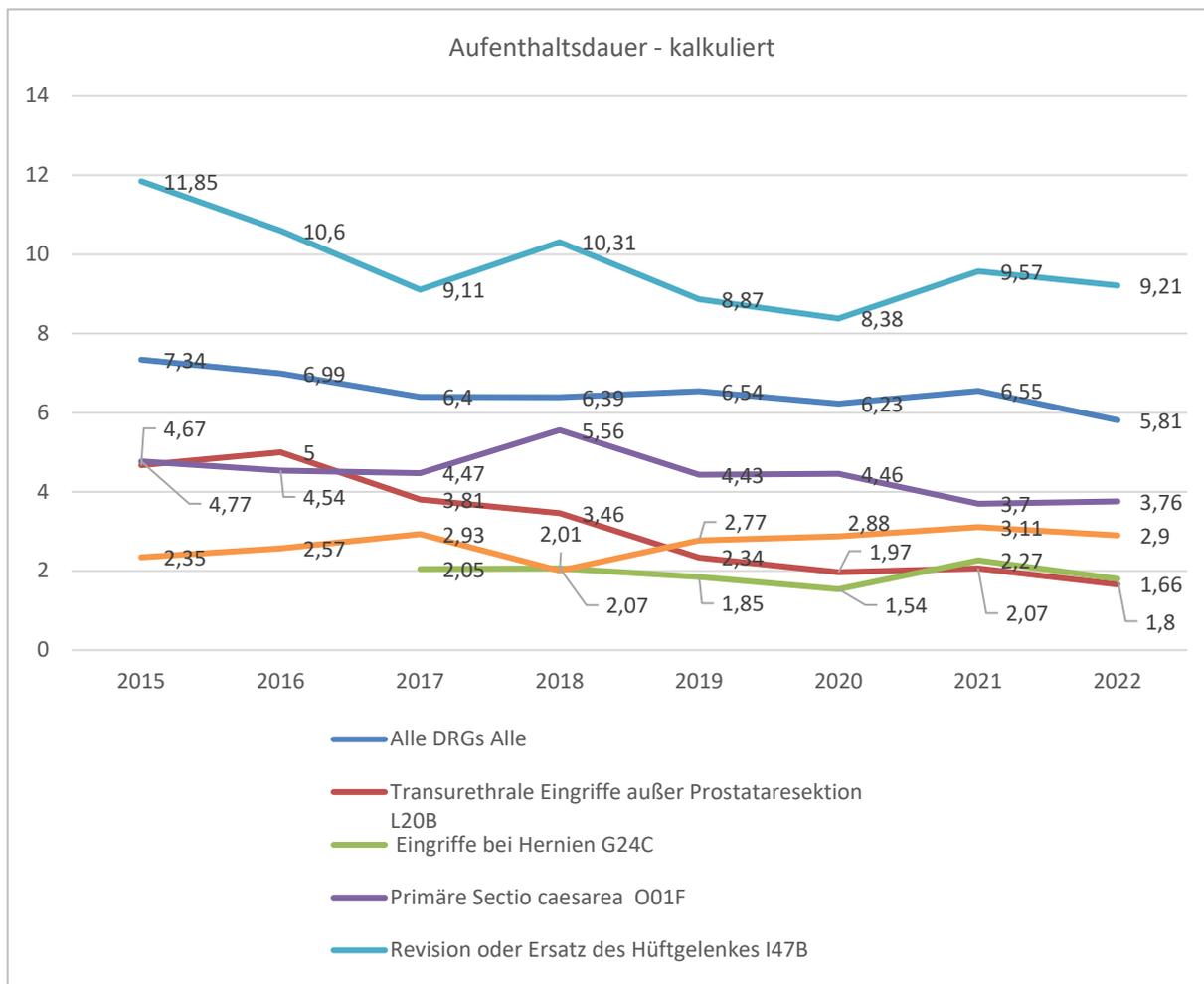
Im Vergleich zum Bundestrend von 7,3 Tagen durchschnittlicher Verweildauer in 2015 und 7,2 2021 bzw. 6,1 in 2022⁴ startet die kalkulierte Aufenthaltsdauer in 2015 in Heidenheim zwar auf vergleichbarem Niveau fällt aber stärker von 7,34 auf 6,55 in 2021 und auf 5,81 in 2022 ab.

Für die exemplarische Darstellung der Verweildauer- und Kostenentwicklung einzelner DRGs wurden die häufigsten DRGs des Klinikum Heidenheim der jeweiligen Bereiche ausgewählt. Die DRG für Eingriffe bei Hernien wurde in 2017 erstmals kodiert. Die DRG für Gefäßeingriffe F59D änderte sich in 2020 und wird über die dann berichtete DRG F59E approximiert.

In den ausgewählten DRGs ist der Rückgang für die transurethralen Eingriffe (L20B) am stärksten gefolgt von der Revision oder Ersatz des Hüftgelenks (I47B).

⁴ https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-66881-8_19/tables/1

Abbildung 21: Entwicklung der kalkulierten Aufenthaltsdauer – Gesamt und für führende DRGs (in Tagen)

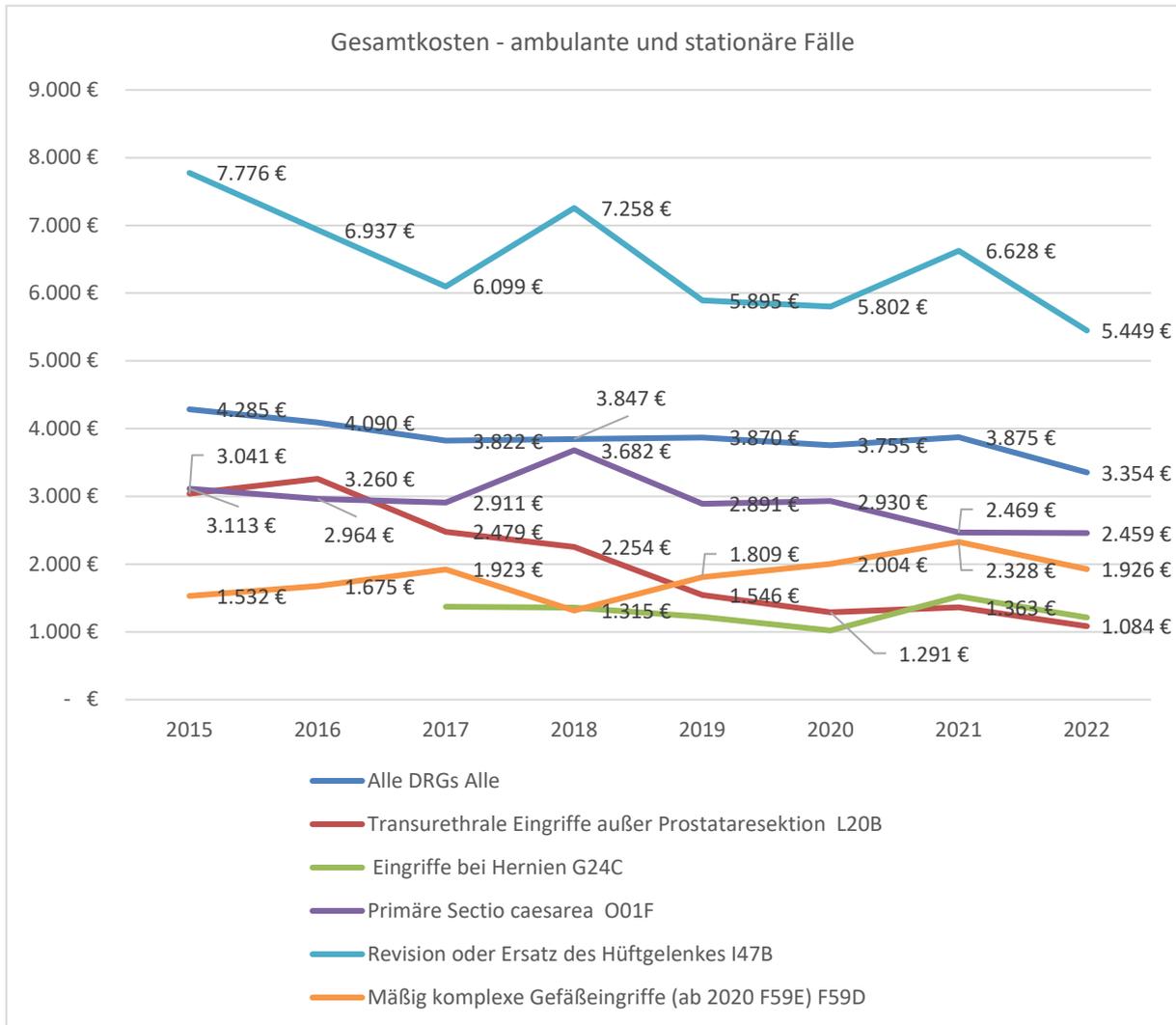


Entwicklung der Gesamtkosten

Ambulante und stationäre Fälle

Die durchschnittlichen berechneten Kosten aller ambulanten und stationären Fälle im Klinikum Heidenheim sanken im Beobachtungszeitraum von 4.285€ auf 3.345€. DRG-bezogen verzeichnet die I47B (Revision oder Ersatz des Hüftgelenks) den ausgeprägtesten Rückgang gefolgt von der L20B (Transurethrale Eingriffe).

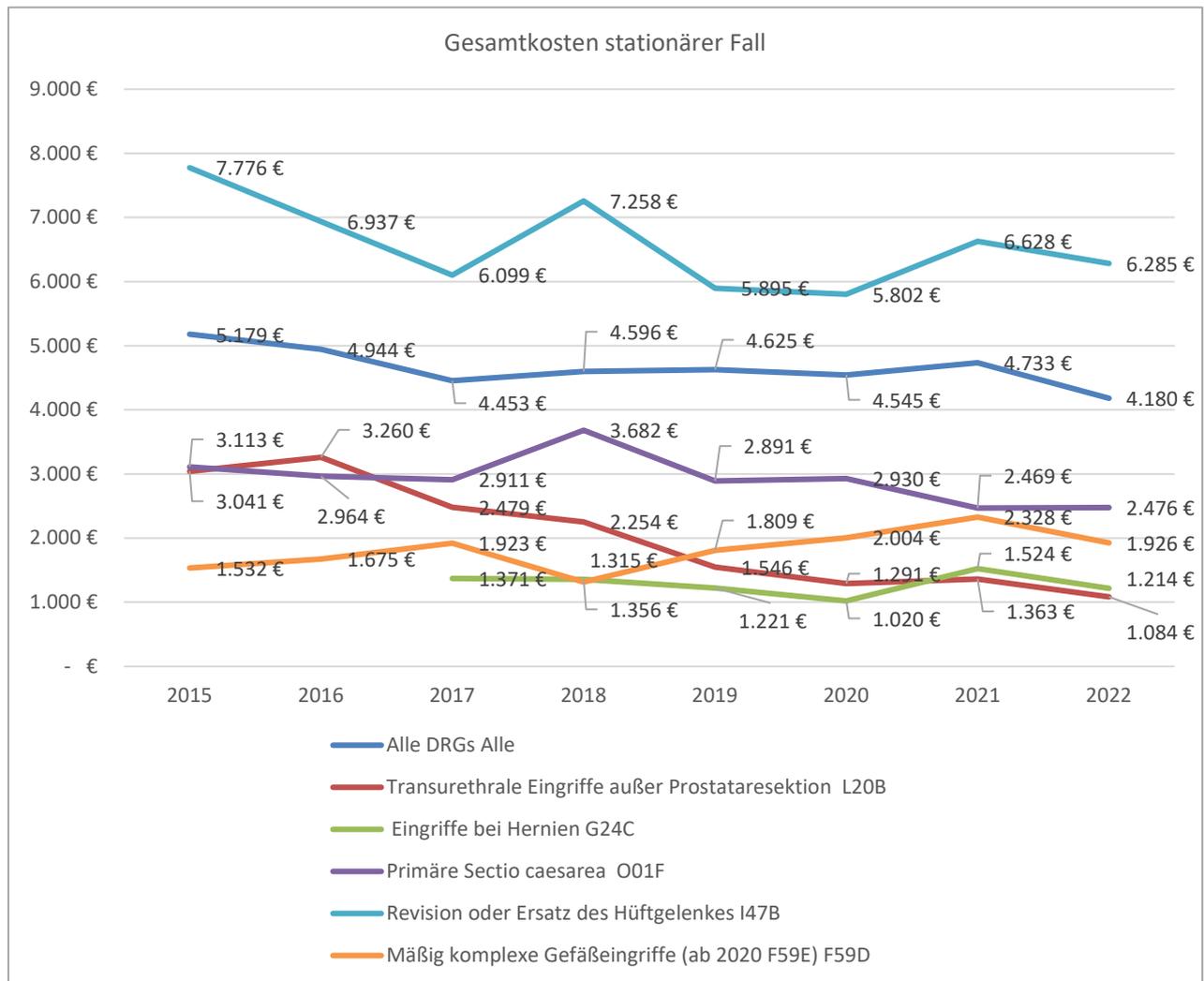
Abbildung 22: Kostenentwicklung ambulanter und stationärer Fälle - alle DRGs und ausgewählte führenden DRGs



Stationäre Fälle

Die durchschnittlichen berechneten Kosten der ausschließlich stationären Fälle sanken im Beobachtungszeitraum von 5.179€ auf 4.180€. In der Auswertung der stationären Fälle ist DRG-bezogen bei der L20B (Transurethrale Eingriffe) die stärkste Reduktion zu beobachten, gefolgt von der I47B (Revision oder Ersatz des Hüftgelenks).

Abbildung 23: Kostenentwicklung stationärer Fälle - alle DRGs und ausgewählte führende DRGs



3.5.3. Landkreisbezogene Analyse über die Zeit (2015 -2021) (AOK-Daten)

Entwicklung der MRSA-Eradikationstherapien im Landkreis Heidenheim

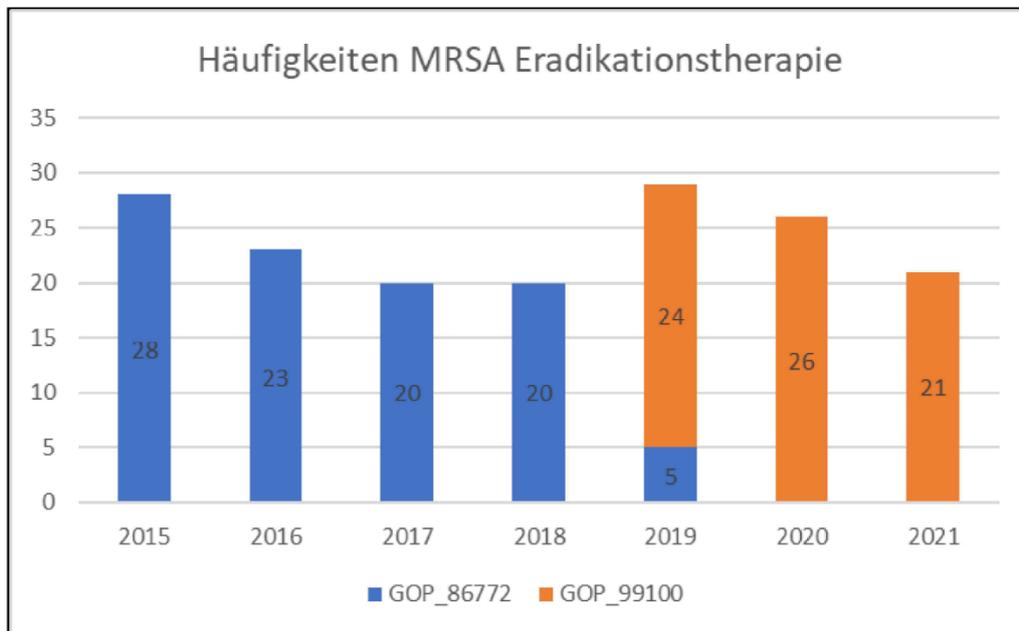
Im LK Heidenheim war die Anzahl der ambulant durchgeführten MRSA-Eradikationstherapien auf Basis der GOP 86772 (AOK-Daten) von 2015 bis 2018 leicht rückläufig. Mit Beginn von STAUfrei (und in 2020 zudem Beginn der Corona Pandemie) erfolgte ein Rückgang auf ca. ein Drittel der Anzahl des Vorjahres und keiner weiteren dokumentierten GOP 86772 für die Folgejahre. Hier scheinen alle Verordnenden im LK Heidenheim in die STAUfrei GOP 99100 in 2019 bis 2021 zu wechseln.⁵ Dies lässt auch darauf schließen, dass Verordnende, die zuvor ambulante Eradikationstherapien verordnet haben (vor Interventionsbeginn im April 2019), in die Interventionsgruppe übergegangen sind.

Im Vergleich zu den vom RKI berichteten Abrechnungszahlen auf Basis aller abgerechneten MRSA Positionen mit 118,2 Pat. pro 100.000 Einwohner in Sachsen-Anhalt in 2015 liegen die Häufigkeiten bei AOK-Versicherten im Landkreis Heidenheim (ca. 33%) mit 53 Pat. pro 100.000

⁵ Datengrundlage bildete die Tabelle T10_14_15-21, die nur für den LK Heidenheim vorlag.

Einwohner bei ca. der Hälfte der MRSA-Fälle für 2015 im Vergleich zu Sachsen-Anhalt. (Robert Koch-Institut. MRSA in Sachsen-Anhalt. Epidemiologisches Bulletin Nr. 13, 2019)

Abbildung 17: Entwicklung der ambulant durchgeführten MRSA-Eradikationstherapien im Landkreis Heidenheim von 2015 bis 2021: auf Basis der GOP 86772 und der STAUfrei bezogenen GOP 99100 (AOK-Daten)



*Start STAUfrei Intervention April 2019

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

4.1. Zusammenfassung und Diskussion

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 Studie (12). 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% (21).

Zusammenfassung Effektevaluation

Aufgrund der niedrigen Prävalenzen bei MRSA wurde bereits im Studiendesign MSSA als möglicher Proxy insbesondere im Rahmen der multivariaten Analysen mitgedacht. Voraussetzung hierfür ist natürlich, dass MSSA ein echter Proxy für MRSA mit Blick auf den Sanierungseffekt darstellt.

Effekte der Intervention auf die Besiedlung bei stationärer Aufnahme

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 Modell zu 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).

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 positive Fälle (MRSA & MSSA) konnten in der Interventionsgruppe stärker reduziert werden als in der Kontrollgruppe. Allerdings zeigte sich ein Trend zu mehr persistierend negativen Fällen in der Kontrollgruppe für Patient*innen mit negativem Keimstatus bei Studieneinschluss. 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 bestätigt werden.

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.

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 zunehmender Dringlichkeit nicht umsetzbar war. Da aber während der Pandemie viele Elektiveingriffe umgeplant werden mussten waren dringliche Eingriffe häufiger als 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 des Patient*innen in der eigenen Umgebung betrifft. Dadurch würde der Unterschied zur IG verringert.

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 (6, 31, 32).

Definition des Primären Endpunkts als binäres Kriterium

Eine Definition des primären Endpunktes als binäres Kriterium könnte hier auch einschränkend beigetragen haben, da eine durch eine Sanierung bedingte kontinuierliche Reduktion der Besiedlungslast in unserer Analyse nicht berücksichtigt werden konnte. Diese methodische Einschränkung wird im Abschnitt 3.1.1. Limitationen im Detail diskutiert.

Risikoscore nicht für MSSA als Risikoklassifikator geeignet

Für MSSA erwies sich das Risikoscore, sowohl bei der Berücksichtigung aller Risikofaktoren als auch mit selektierten Risikofaktoren, als kein geeignetes Screening-Instrument. Auch für MRSA zeichnet sich hier kein überzeugendes Bild ab. Allerdings müssen auch hier die Ergebnisse für MRSA aufgrund der Fallzahlen mit Vorsicht behandelt werden. Deshalb sollte dieses Ergebnis aufgrund seiner Relevanz für die Versorgung mit größeren Fallzahlen überprüft werden.

Würde der Risikoscore als Grundlage für risikobasiertes Testen verwandt, könnten basierend auf Daten der aktuellen Studie - über 50% der Patient*innen mit positivem MRSA und MSSA-Befund übersehen werden. Um positive Fälle umfassender aufzugreifen wäre eine risikounabhängige Testung aller Patient*innen vor Elektiveingriffen, analog zur aktuellen Studie, besser geeignet. Natürlich muss hier immer auch die Verfügbarkeit von Ressourcen bzw. aufwendige Umsetzbarkeit von Maßnahmen, die in Verbindung mit einem positiven Befund stehen, berücksichtigt werden.

Effekte der Intervention auf Zeichen einer Wundinfektion, Wiederaufnahmen und Kolonisationen post-OP

Zuallererst ist darauf hinzuweisen, dass die Interpretation der Sekundäranalysen mit Vorsicht erfolgen muss. Durch teils schwierige Datenerhebungen im niedergelassenen Bereich mussten Erhebungswege teilweise angepasst werden bzw. auf etwas gröbere Endpunkte ausgewichen werden. Dies wird auch im Kapitel Limitationen nochmals näher diskutiert.

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.

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 nicht beobachtet.

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 und daher auch mit Vorsicht zu behandeln. 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 (33, 34). 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%.

Effekte der Intervention auf Kosten im stationären Bereich

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 die Kosten der neuen Versorgungsform im ambulanten Sektor mehrfachen 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.

Zusammenfassung Prozessevaluation

Umsetzbarkeit der Maßnahmen

*Aus Sicht der Patient*innen*

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 im 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%.

Eine Verschlinkung bzw. Anpassung dahingehend könnte eventuell die Compliance erhöhen. Der obligatorische Mittagslot sollte möglichst für die Durchführung von Maßnahmen vermieden werden.

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)(16, 20, 35). Zudem besteht für die Effektivität von einzelnen Sanierungsmaßnahmen nur wenig Evidenz (3). Dies betrifft vor allem Maßnahmen der Umgebungsdekontamination, welche natürlich wiederum für die Vermeidung Wiederbesiedlung im patienteneigenen Umfeld relevant sein könnten. Es bestand kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl an durchgeführten Sanierungsmaßnahmen und der MSSA-Besiedlungsraten bei Aufnahme.

Ein wichtiger Faktor, der hier auch eine Rolle spielen könnte, sind Haushaltsangehörige, die als eventuelle Träger zu einer erneuten Besiedlung des Patienten/der Patientin beitragen könnten. In der aktuellen Empfehlung der KBV (2023) wird somit eine Ausweitung der Sanierung auf Haushaltangehörige 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 im Rahmen des Screenings nicht berücksichtigt.

*Aus Sicht der Ärzt*innen und Link Nurses (Praxen)*

Ein wichtiges Ergebnis aus den Fokusgruppen ist die Durchführbarkeit der ambulanten Maßnahmen in Delegation. Link Nurses (speziell geschulte MFAs) 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 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 Verstetigung, 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.

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.

4.2. Limitationen

4.2.1. Studiendesign und Definition des Primären Endpunktes

Die Definition des primären Endpunktes als binäres Kriterium (besiedelt / nicht besiedelt) könnte die Aussagekraft der Primäranalyse limitiert haben. Insbesondere die positiven Effekte bei den sekundären Endpunkten könnten auf eine durch die Intervention erzielte geringere Besiedlungslast erklärt werden. Durch die Binarität des Primären Endpunktes war eine reduzierte Besiedlungslast bei stationärer Aufnahme allerdings nicht abbildbar. In zukünftigen Stu-

dien sollte daher nach Möglichkeit die individuelle Keimlast graduell erfasst werden, oder sekundäre Endpunkte wie beispielsweise die Wundinfektionsraten als primäre Endpunkte hinzugezogen werden(17, 20).

4.2.2. Verfügbare Daten zu sekundären Endpunkten

Wie in der Diskussion bereits angedeutet, ist die Aussagekraft der sekundären Endpunkte (Rekolonisationen, Wundinfektionen und Wiederaufnahmen) durch Limitationen in den Datenquellen sowie der Datenqualität eingeschränkt.

Rekolonisationen wurden nur lückenhaft erhoben, da die Erhebungswege über die Praxen im ambulanten Bereich nur schleppend genutzt wurden. Für Abstriche im Klinikum fehlten die notwendigen Ressourcen. Aus Sicht der Praxen hätte ein Reminder für in der Studie vorgesehene Follow-Up Termine im Praxissystem hier evtl. den Rücklauf erhöhen können.

Wundinfektionen konnten mit den in der Studie verwandten Erhebungsinstrumenten, nicht sicher nachgewiesen werden. Der ursprünglich vorgesehene Erhebungsweg über die Interventionspraxen wurde auch hier kaum genutzt. Daher mussten Patient*innen telefonisch nachbefragt werden, ob es Wundheilungsstörungen gab und sie deswegen einen ambulanten oder stationären Kontakt zum Gesundheitswesen hatten. Eine klinische Beurteilung der Wundheilungsstörung war hierüber allerdings nicht möglich – ursprünglich war ebenfalls vorgesehen Bildmaterial aus den Praxen auszuwerten. Letztendlich konnten lediglich Anzeichen einer Wundinfektion erfasst und entsprechend ausgewertet werden. Allerdings erfüllten diese nicht die klinischen Kriterien einer Wundinfektion, bei denen die Infektionstiefe ebenfalls eine wichtige Rolle spielt. Da im Rahmen der Auswertung nur Wundzeichen berücksichtigt wurden, die auch mit einer Intervention verbunden waren, könnte man hier dennoch eine gewisse klinische Relevanz annehmen.

Wiederaufnahmen konnten zudem nicht Risikobasiert 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 sein.

4.3. Empfehlungen der Evaluator:innen

Die im ambulanten Setting erprobten Sanierungsmaßnahmen waren dem aktuell geltenden Versorgungsstandard in der Regelversorgung im primären Endpunkt zwar überlegen allerdings ohne statistisch signifikanten Effekt. Erst bei der Berücksichtigung der Besiedelung bei Studieneinschluss zeigte sich ein signifikanter Vorteil der Sanierung. Auch bei einigen sekundären Endpunkten zeigte sich ein Trend zur Überlegenheit der Interventionsgruppe, auch wenn Limitationen in den Datenquellen bestanden. Zusammengefasst kann man also von einer Tendenz zur Überlegenheit der Intervention ausgehen.

Auch aus gesundheitsökonomischer Sicht könnte eine Empfehlung für die Intervention formuliert werden. Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Maßnahmen im niedergelassenen Bereich zu Kosteneinsparungen im stationären Bereich gegenüber der aktuellen Regelversorgung einbringen können. Inwieweit diese aufgrund der geltenden DRG-Pauschalen zu Kosteneinsparungen für die Kostenträger führen, ist nicht eindeutig.

Im Rahmen der Prozessevaluation erwies sich die Intervention aus Sicht der Praxis-Teams als gut umsetzbar und wurde insgesamt positiv bewertet. Auch aus Patient*innen-Sicht waren die ambulanten Maßnahmen gut machbar. Lediglich die Mittagszeit eignete sich weniger gut für die Durchführung von Sanierungsmaßnahmen.

Vor dem Hintergrund, dass der gemessene schwache positive Interventionseffekt im Verlauf gemindert und unterschätzt worden sein könnte (s.o.), gleichzeitig sich ein Kostenvorteil abzeichnet und die Akzeptanz sowohl bei Patient*innen als auch bei umsetzenden Praxen gegeben war, kann eine Umsetzung in die Regelversorgung erwogen werden.

Ein grundsätzlich zu diskutierender Aspekt, ist die standardmäßige Berücksichtigung des MSSA-Keims im klinischen Hygienemanagement. Als häufigster Erreger von postoperativen und chronischen Wundinfektionen, ist dieser durchaus von klinischer und ökonomischer Relevanz. Das schlägt sich z.B. auch darin nieder, dass von der KRINKO eine präoperative Sanierung auch von MSSA bei großen herzchirurgischen und orthopädischen Eingriffen empfohlen wird. Auch die Ergebnisse in dieser Studie basieren auf Grund der Prävalenz im Wesentlichen auf MSSA.

Für eine mögliche Umsetzung in der Regelversorgung bzw. für weitere Forschung sollten allerdings einige Aspekte beachtet werden und gleichzeitig weitere Evidenz geschaffen werden. So sollte der zeitliche Abstand zwischen OP und Sanierung möglichst geringgehalten werden, da mit zeitlichem Abstand zur Intervention (Sanierung) die Wahrscheinlichkeit ansteigen könnte, erneut „positiv“ zu werden.

Da man in den meisten Fällen dann denselben Erregerstamm wiederfindet, ist zu vermuten, dass neben einer vollständigen Dekontamination bereits eine Suppression des Erregers mit Nachweisbarkeit perioperativ in den meisten Fällen ausreichend ist. Eine Reduktion der Besiedlungslast vor OP wäre folglich bereits eine klinisch relevante Größe. Diese Unterscheidung zwischen vollständiger Dekontamination und Erreger-Suppression kann nur abgebildet werden, wenn als Endpunkt die Reduktion der Besiedlungslast kontinuierlich (also nicht binär) gemessen wird. Dies war mit den Tests dieser Studie nicht möglich.

Außerdem sollte insb. vor diesem Hintergrund geprüft werden, inwiefern alle Maßnahmen im aktuellen Sanierungsset in dieser Form und in diesem Umfang notwendig sind. Dies kann die aktuelle Studie nicht beantworten. In Anbetracht der Tatsache, dass auch minimalistische Sanierungssets effizient zu sein scheinen, muss die Evidenz für den Nutzen einzelner Sanierungsschritte verbessert werden. Damit könnten die Umsetzbarkeit und Wirtschaftlichkeit weiter verbessert werden.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Zielgruppe für ein Screening und ggf. Sanierung: Unsere Analysen zeigen, dass der Risikoscore als Filterkriterium für die Testung auf MSSA Besiedlung (für MRSA ist die Aussagekraft der aktuellen Studie aufgrund kleiner Fallzahlen sehr begrenzt) ungeeignet ist. d.h. mit einer rein Risikoscore basierten Testung würden viele positive Fälle übersehen und dadurch der Gesamteffekt der Maßnahme beeinträchtigt. Das spricht für eine risikounabhängige Testung aller Fälle. Ein Vorschlag aus den Fokusgruppen hierzu war ein SA-Screening in regelhafte Gesundheitschecks zu integrieren. Inwiefern ein allgemeines Screening kosteneffizient im klinischen Alltag umsetzbar wäre, bleibt zu prüfen.

5. Literaturverzeichnis

1. Schrauder A WC. MRSA - Welche Maßnahmen sind nötig? Arzneiverordnung in der Praxis. 2016;43(2).
2. Köck R, Mellmann A, Schaumburg F, Friedrich AW, Kipp F, Becker K. The epidemiology of methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in Germany. Deutsches Arzteblatt International. 2011;108(45):761-7.

3. Ruscher C. Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen. Bundesgesundheitsblatt 2014;57(6):695-732.
4. World Health Organisation (WHO). Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. Genf: World Health Organization; 2016.
5. Schweizer M, Perencevich E, McDanel J, Carson J, Formanek M, Hafner J, et al. Effectiveness of a bundled intervention of decolonization and prophylaxis to decrease Gram positive surgical site infections after cardiac or orthopedic surgery: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2013;346:f2743.
6. Huang SS, Septimus E, Kleinman K, Moody J, Hickok J, Avery TR, et al. Targeted versus universal decolonization to prevent ICU infection. The New England Journal Of Medicine. 2013;368(24):2255-65.
7. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(6):605-27.
8. Köck R, Becker K, Cookson B, van Gemert-Pijnen JE, Harbarth S, Kluytmans J, et al. Systematic literature analysis and review of targeted preventive measures to limit healthcare-associated infections by methicillin-resistant Staphylococcus aureus. 2014;19(29):20860.
9. Lucet J-C, Paoletti X, Lolom I, Paugam-Burtz C, Trouillet J-L, Timsit J-F, et al. Successful long-term program for controlling methicillin-resistant Staphylococcus aureus in intensive care units. Intensive Care Medicine. 2005;31(8):1051-7.
10. Infektionsepidemiologisches Jahrbuch: meldepflichtiger Krankheiten für 2015. 2016.
11. Jog S, Cunningham R, Cooper S, Wallis M, Marchbank A, Vasco-Knight P, et al. Impact of preoperative screening for methicillin-resistant Staphylococcus aureus by real-time polymerase chain reaction in patients undergoing cardiac surgery. J Hosp Infect. 2008;69(2):124-30.
12. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen. Modul Mrsa-Kiss Referenzdaten Berlin: NRZ, 2022. https://www.nrz-hygiene.de/files/Referenzdaten/MRSA/202201_202212_MRSA_Ref.pdf
13. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). MRSA in der Praxis – Suchen, Finden und Sanieren! [Available from: <http://www.kbv.de/html/mrsa.php>.
14. Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg. Mitgliederstruktur KVBW - Ambulant tätige Ärzte und Psychotherapeuten [Available from: <http://www.kvbawue.de/ueber-uns/daten-fakten/mitgliederstruktur-kvbw/>.
15. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Antimicrobial resistance interactive database (EARS-Net). Stockholm: ECDC; 2012.
16. Huang SS, Singh R, McKinnell JA, Park S, Gombosev A, Eells SJ, et al. Decolonization to Reduce Postdischarge Infection Risk among MRSA Carriers. N Engl J Med. 2019;380(7):638-50.
17. Schweizer ML, Chiang HY, Septimus E, Moody J, Braun B, Hafner J, et al. Association of a bundled intervention with surgical site infections among patients undergoing cardiac, hip, or knee surgery. JAMA. 2015;313(21):2162-71.
18. Bode LG, Kluytmans JA, Wertheim HF, Bogaers D, Vandenbroucke-Grauls CM, Roosendaal R, et al. Preventing surgical-site infections in nasal carriers of Staphylococcus aureus. N Engl J Med. 2010;362(1):9-17.
19. Romero-Palacios A, Petruccelli D, Main C, Winemaker M, de Beer J, Mertz D. Screening for and decolonization of Staphylococcus aureus carriers before total joint replacement

- is associated with lower S aureus prosthetic joint infection rates. *Am J Infect Control.* 2020;48(5):534-7.
20. Pre-surgical Nasal Decolonization of Staphylococcus aureus: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2022;22(4):1-165.
 21. Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen. *Bundesgesundheitsblatt.* 2014;57:696-732.
 22. Thompson SG, Barber JA. How should cost data in pragmatic randomised trials be analysed? *BMJ.* 2000(0959-8138 (Print)).
 23. Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D. Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven: Hogrefe AG; 2014.
 24. Tille F, Gibis B, Balke K, Kuhlmeier A, Schnitzer S. 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.* 2017;126.
 25. Dragano N, Reuter M, Greiser KH, Becher H, Zeeb H, Mikolajczyk R, et al. Soziodemografische und erwerbsbezogene Merkmale in der NAKO Gesundheitsstudie. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2020;63(3):267-78.
 26. Lefering R, Mahlke L, Franz D. Der Kostenschätzer im TraumaRegister DGU®. *Der Unfallchirurg.* 2017;120(12):1065-70.
 27. Kaier K, Heister T, Wolff J, Wolkewitz M. Mechanical ventilation and the daily cost of ICU care. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):267.
 28. Hübner C, Hübner No Fau - Hopert K, Hopert K Fau - Maletzki S, Maletzki S Fau - Flessa S, Flessa S. Analysis of MRSA-attributed costs of hospitalized patients in Germany. (1435-4373 (Electronic)).
 29. Verboket RD, Mühlenfeld N, Sterz J, Störmann P, Marzi I, Balcik Y, et al. Stationäre Versorgungskosten, kostenverursachende Faktoren und potenzielle Vergütungsprobleme bei Verletzungen und Frakturen im Rahmen epileptischer Anfälle. *Der Chirurg.* 2021;92(4):361-8.
 30. Meier F, Bauer K, Schöffski O, Schöpke T, Dormann H. Zur Ökonomie ambulanter Notaufnahmepatienten. *Notfall + Rettungsmedizin.* 2015;19.
 31. Poovelikunnel T, Gethin G, Humphreys H. Mupirocin resistance: clinical implications and potential alternatives for the eradication of MRSA. *J Antimicrob Chemother.* 2015;70(10):2681-92.
 32. Sai N, Laurent C, Strale H, Denis O, Byl B. Efficacy of the decolonization of methicillin-resistant Staphylococcus aureus carriers in clinical practice. *Antimicrobial resistance and infection control.* 2015;4:1-8.
 33. Simor AE, Phillips E, McGeer A, Konvalinka A, Loeb M, Devlin HR, et al. 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.* 2007;44(2):178-85.
 34. Immerman I, Ramos NL, Katz GM, Hutzler LH, Phillips MS, Bosco III JA. The persistence of Staphylococcus aureus decolonization after mupirocin and topical chlorhexidine: implications for patients requiring multiple or delayed procedures. *The Journal of Arthroplasty.* 2012;27(6):870-6.

Akronym: STAUfrei

Förderkennzeichen: 01NVF17042

35. Lepelletier D, Saliou P, Lefebvre A, Lucet JC, Grandbastien B, Bruyere F, et al. "Preoperative risk management: strategy for Staphylococcus aureus preoperative decolonization" (2013 update). French society of Hospital Hygiene. Med Mal Infect. 2014;44(6):261-7.

6. Anhang

Nicht zutreffend.

7. Anlagen

- Anlage 1a: Patientenmappe Interventionsgruppe
- Anlage 1b: Patientenmappe Kontrollgruppe
- Anlage 1c: Fragebogen Interventionsgruppe (als Teil der Patientenmappe)
- Anlage 1d: Wunddokumentationsbogen (als Teil der Patientenmappe)
- Anlage 1e: Sanierungstagebuch (als Teil der Patientenmappe)
- Anlage 2: Telefonische Nachbefragung Wundheilung
- Anlage 3: Leitfaden für die Fokusgruppemit Studienpersonal
- Anlage 4: Fragebogen Schwangere

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.

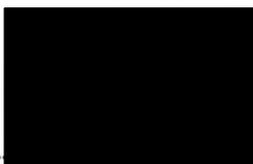


STAUfrei lautet der Titel eines Forschungsprojektes, welches mit fast drei Millionen Euro im Landkreis Heidenheim durch den sog. Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wird. Das Klinikum möchte gemeinsam mit den Haus- und Facharztpraxen die Belastung durch Staphylokokken im Klinikum 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 Besiedlung 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

●	Wir beantworten Ihre Fragen zu STAUFrei	3
●	Einwilligungen zur Teilnahme an der STAUFrei-Studie	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
●	Fragebogen STAUFrei	27
●	Erklärungen zum Fragebogen STAUFrei	28
●	Erhebungsbögen zum Fragebogen STAUFrei (S. 30 – 36)	30
●	Patienten-Pass MSSA & MRSA	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.

● 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 körperinneren 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 vier 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
- Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)
- 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 das Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Die Universität Tübingen besitzt umfangreiche Erfahrungen in der Versorgungsforschung und ein technisch bestens ausgestattetes Mikrobiologielabor. Das Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) ist auf die gesundheitsökonomische 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 vier Jahren STAUfrei ?

Nach vier 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.

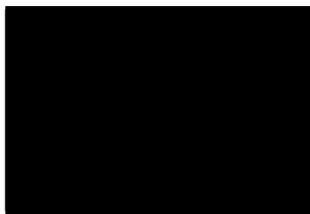
Ihre Angaben im Fragebogen werden ebenfalls mithilfe des oben beschriebenen Barcodes pseudonymisiert. Wir erheben keine Namen. Die ausgefüllten Fragebögen werden im Studienzentrum Heidenheim gesammelt und dort von medizinischem Fachpersonal über eine Eingabemaske in die Datenbank eingegeben. Alle an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

Umgang mit Kassen- und Abrechnungsdaten (einschließlich Ihrer Versichertendaten)

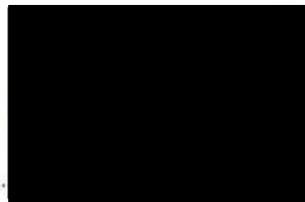
Abrechnungsdaten werden durch die Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) bereitgestellt. Ihre Krankenkasse ist Vertragspartner im Projekt. Sie stellen pseudonymisierte Routinedaten für die evaluierende Einrichtung der gesundheitsökonomischen Auswertungen (Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)) 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 Diakovere Annastift/ 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 Prüfärzte 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; 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@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)¹

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,

¹ 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)²

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,

² 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)¹

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 Diakovere Annastift/ MHH Hannover.

Zu diesem Zweck werden von Ihrer Krankenkasse (bei Versicherten der AOK Baden-Württemberg) sowie durch das Klinikum Heidenheim pseudonymisierte³ 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 31.12.2020 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,

³ 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 31.05.2022 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 das Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) 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.

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

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

Bundesversicherungsamt (BVA)
Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn
poststelle@bvaamt.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, 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 - 2022

**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 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, Tel.: 0707129-86812)

oder

Antonia Bauer (M.Sc.)

(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
Abschluss | <input type="checkbox"/> Realschul- oder gleichwertiger
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"/>

A4. Zu MRSA Keimen (reagieren <u>nicht</u> auf Antibiotika) und MSSA Keimen (reagieren auf Antibiotika) <u>Wichtig:</u> 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 vor meiner Teilnahme an STAUFrei 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 mein eigenes Risiko einer Wundinfektion durch diesen Keim nach der Operation senkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A5. Zu Ihren Erfahrungen mit der Vorbereitung der Sanierung des Keims		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"/>

A6. Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung (Fortsetzung)		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"/>

A7. Wie gut konnten Sie die einzelnen Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)?		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



nein, teilweise unterbrochen

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

A10. Wie zufrieden waren Sie mit dem bisherigen Ablauf...?				
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="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5		<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben!

Patienten-Pass
MSSA & MRSA



für

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

Messzeitpunkt (MZP)

E1

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

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

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
Anschrift / Praxisstempel		Klinikum Heidenheim Schloßhaustraße 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="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"/>

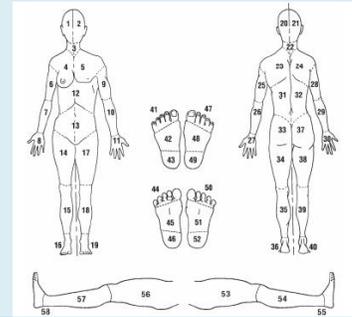
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)

• Study Nurse (Klinikum)

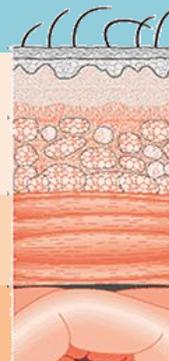
• Klinische Zeichen der Wundinfektion

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



• Einschätzung der Infektionstiefe

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



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

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 - 93053 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 - 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		
<input type="text" value="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	→ <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"/>
▪ 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"/> → <input type="text" value="sonstiges"/>
▪ Durchgeführte Hygienemaßnahmen		
<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"/>	
▪ 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	
<i>Anmerkung: Nach Abschluss von Sanierungsmaßnahmen sind Kontrollabstriche nötig.</i>		
<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 Arztpraxis	<input type="checkbox"/>	Einsender Klinikum Heidenheim
Anschrift / Praxisstempel			

Messzeitpunkt (MZP)

4 (Kontrolle 1)

Nur bei MRSA – Befund

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

:

Uhr

Wundkontrolle bei MSSA und MRSA

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:

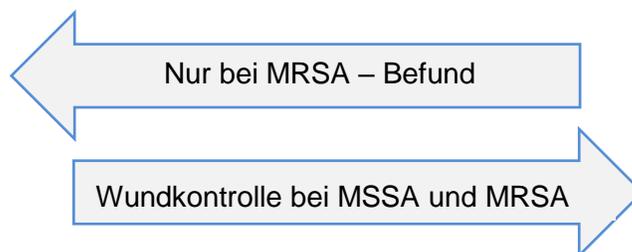
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

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	

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

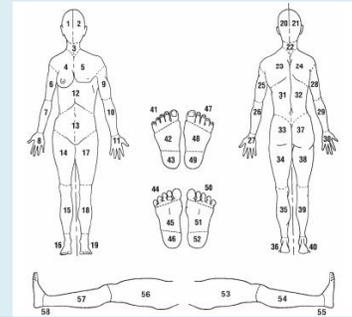
Untersuchungsmethode	<input checked="" type="checkbox"/> Kultureller Nachweis von MRSA
	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____

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



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. 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 - 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. 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 - 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**

Konsortialpartner STAUFrei



Gefördert durch:



Alles Gute.



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?

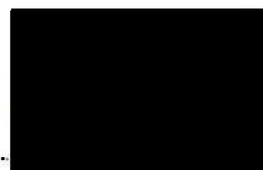
Institute des Universitätsklinikum Tübingen (Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (IAIV), Institut für Klinische Epidemiologie und Angewandte Biometrie (Ike-aB)) und das Institut für Versorgungsforschung, Diakovere Annastift – Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule 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 Prüfärzte 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 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; 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

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 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,
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 ≥ 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 Arztpraxis	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender Klinikum Heidenheim
Anschrift / Praxisstempel / Einsenderetikett	Einsenderetikett Klinikum Heidenheim 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 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 Arztpraxis	<input checked="" type="checkbox"/>	Einsender Klinikum Heidenheim
Anschrift / Praxisstempel		Klinikum Heidenheim 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 Arztpraxis	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender Klinikum Heidenheim
Anschrift / Praxisstempel	Klinikum Heidenheim 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"/>

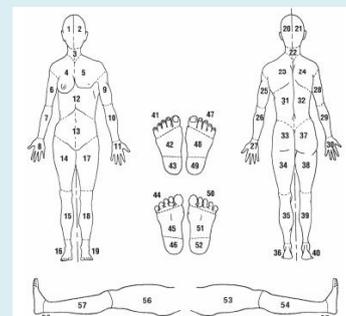
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

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"/> VRE	Vancomycin-resistenter Enterococcus			
<input type="checkbox"/> LRE / LVRE	Linezolid – resistenter Enterococcus			
<input type="checkbox"/> 3MRGN	Def. nach KRINKO →			
<input type="checkbox"/> 4MRGN	Def. nach KRINKO →			
<input type="checkbox"/> sonstiger MRE	Sonstiger multiresistenter Erreger →			
<input type="checkbox"/>	Erreger			
<input type="checkbox"/>	Erreger			
<input type="checkbox"/>	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"/> →		
<input type="checkbox"/>	<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"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▪ 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 Arztpraxis	<input checked="" type="checkbox"/> Einsender Klinikum Heidenheim
Anschrift / Praxisstempel	Klinikum Heidenheim Schloßhaustraße 100 89522 Heidenheim

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt **Uhr**

← Nur bei MRSA – Befund

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

Messzeitpunkt (MZP)

Abnahme-Datum

Abnahme-Zeitpunkt

← Nur bei MRSA – Befund

→ 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

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

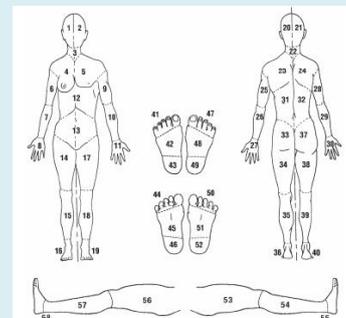
Unterschrift Study Nurse / Link Nurse / Ärztin/Arzt

Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)

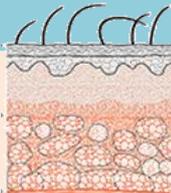
• Study Nurse (Klinikum)

● 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)

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, Tel.: 0707129-86812)

oder

Antonia Bauer (M.Sc.)

(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
Abschluss | <input type="checkbox"/> Realschul- oder gleichwertiger
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"/>

A4. Zu MRSA Keimen (reagieren <u>nicht</u> auf Antibiotika) und MSSA Keimen (reagieren auf Antibiotika)		MRSA	MSSA
Wichtig: 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 vor meiner Teilnahme an STAUfrei 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 mein eigenes Risiko einer Wundinfektion durch diesen Keim nach der Operation senkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A5. Zu Ihren Erfahrungen mit der Vorbereitung der Sanierung des Keim		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"/>

A6. Zu Ihren Erfahrungen mit der Sanierung (Fortsetzung)		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"/>

A7. Wie gut konnten Sie die einzelnen Maßnahmen im Alltag umsetzen (gemäß dem Ablaufplan)?		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

A10. Wie zufrieden waren Sie mit dem bisherigen Ablauf...?				
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?

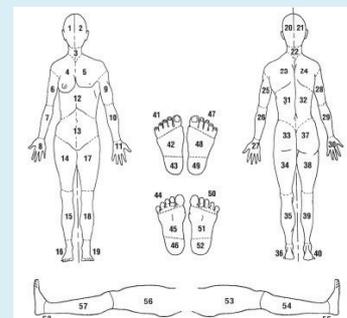
Teilnehmer-ID: 50.

Wund-Dokumentation (Stationäre Entlassung)

• Study Nurse (Klinikum)

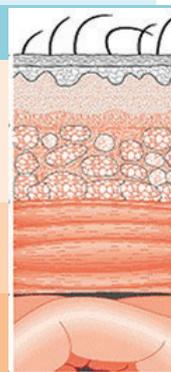
● **Klinische Zeichen der Wundinfektion**

- • 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!

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 Defizitund 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)

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 für eine Sanierung entschieden? (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 gegen eine Sanierung entschieden? (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!