

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *DIPS* (01VSF18045)

Vom 18. Oktober 2024

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2024 zum Projekt *DIPS - Cluster randomisierte Interventionsstudie zur Reduktion von Infektionen bei Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung im Stepped-Wedge-Design Dialyse-assoziierte-Infektionsprävention und Surveillance* (01VSF18045) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *DIPS* wird wie folgt gefasst:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an die ambulanten Dialysezentren in Deutschland weitergeleitet. Diese werden gebeten, die Erkenntnisse hinsichtlich der Prävention von dialyseassoziierten Infektionen aus dem Projekt zeitnah zu prüfen.
 - b) Die Ergebnisse werden zur Information an die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, das Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation, den Verband Deutscher Nierenzentren, das Aktionsbündnis Patientensicherheit und den Bundesverband Niere weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine standardisierte Surveillance und multimodale Präventionsstrategie zur Reduktion von dialyseassoziierten Infektionsereignissen (DAIEs) bei Hämodialyse-Patientinnen und -Patienten im ambulanten Versorgungssetting entwickelt. Die Intervention umfasste Schulungsmaßnahmen zu Handhygiene und aseptischen Prozessen beim Dialysepersonal sowie Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten. Zudem wurden eine Surveillance der DAIEs mittels eines digitalen Erfassungssystems sowie eine Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung durchgeführt, welche im Zuge der Intervention mit einem aktiven Feedback an die ambulanten Dialyseeinrichtungen verknüpft waren.

Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie im Stepped-Wedge-Design. Im Hinblick auf den primären Endpunkt konnte ein statistisch signifikanter Rückgang der DAIEs in der Interventionsphase (IP) im Vergleich zur Kontrollphase (KP) nachgewiesen werden. Dieser Effekt war in allen Ereignistypen (Start einer intravenösen Antibiotikatherapie und lokale Infektionen am Gefäßzugang) statistisch signifikant mit Ausnahme der Blutstrominfektionen. Bei Betrachtung der Gefäßzugangart zeigte sich der stärkste Interventionseffekt bei Patientinnen und Patienten, deren Hämodialyse über den zentralen Venenkatheter lief.

Hinsichtlich der sekundären Endpunkte war die Intervention mit einem statistisch signifikanten Anstieg der indikationsgerechten Händedesinfektion assoziiert.

Veränderungen im Händedesinfektionsmittelverbrauch ließen aufgrund der Erfassung über die Jahresbestellmenge keinen Rückschluss auf die Auswirkung der Intervention zu. Die Ergebnisse aus den Querschnittsbefragungen der Patientinnen und Patienten sowie des medizinischen Personals ergaben keinen Hinweis auf ein signifikant besseres Selbstmanagement oder Verständnis bzw. Fachwissen zum Thema Händehygiene bei aseptischen Prozessen nach der Schulungsintervention. Darüber hinaus war die ursprünglich geplante Sensitivitätsanalyse der Infektionsraten anhand von Routinedaten aufgrund der geringen Anzahl an Versicherten der Techniker Krankenkasse nicht möglich. Die Prozessevaluation ergab, dass die systematische Infektionserfassung und Händedesinfektions-Compliance-Messungen mit regelmäßigem Feedback zwar mit Mehraufwand verbunden waren, jedoch von den befragten ambulanten Dialyseeinrichtungen (3 von 43) als sinnvoll erachtet wurden. Dabei wurde eine zukünftige Integration der Infektionserfassung in bestehende medizinische Dokumentationsysteme als essentiell für eine langfristige Surveillance und Reduktion des Mehraufwands in den Dialysezentren angesehen.

Die Methoden waren grundsätzlich angemessen zur Beantwortung der Forschungsfragen. Die Ergebnisse des primären Endpunkts zeigten sich insgesamt konsistent. Die Aussagekraft unterliegt den allgemeinen Limitationen, die mit einer unverblindeten Erhebung mittels Erhebungsbogen durch die Einrichtungen und mit nicht auszuschließenden Zeiteffekten im Rahmen des Stepped-Wedge-Designs, insbesondere während der Covid-19 Pandemie, einhergehen. Die Ergebnisse bezüglich der sekundären Endpunkte wie Händedesinfektions-Compliance und der Befragungen von Patientinnen und Patienten und Personal sind aufgrund der Art der Datenerhebung und -auswertung (ohne Berücksichtigung der Cluster-Struktur und letztere ohne parallelen Gruppenvergleich) nur begrenzt aussagekräftig. Die Aussagekraft der Prozessevaluation ist zudem durch die geringe Teilnahme eingeschränkt.

Insgesamt konnte die Wirksamkeit der Infektionspräventionsstrategie, bestehend aus Schulungsintervention und Infektionssurveillance, bei Hämodialyse-Patientinnen und – Patienten in der ambulanten Versorgung nachgewiesen werden. Daraus können indikationsgerechte Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen für die Fortbildung von medizinischem Personal und das alltägliche Selbstmanagement für Patientinnen und Patienten abgeleitet werden. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten zur weiteren Veranlassung übermittelt.

Darüber hinaus begrüßt der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss, dass durch das Konsortium bereits erste Schritte zur Umsetzung der Projekterkenntnisse in die Versorgung gegangen wurden. So hat das Nationale Referenzzentrum für die Surveillance nosokomialer Infektionen im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System das Modul AMDI-KISS als KISS-Modul für ambulante Dialyseeinrichtungen verfügbar gemacht. Mithilfe von AMDI-KISS können ambulante Dialyseeinrichtungen eine Surveillance dialyseassoziiierter Infektionsereignisse (z.B. Blutstrominfektionen) in ihrer Einrichtung durchführen. Projektergebnisse haben auch Berücksichtigung bei der Aktion Saubere Hände gefunden.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *DIPS* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *DIPS* an die unter I. a) bis I. b) genannten Institutionen.

Berlin, den 18. Oktober 2024

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken