

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01VSF18045
Akronym:	DIPS
Projekttitel:	Cluster randomisierte Interventionsstudie zur Reduktion von Infektionen bei Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung im Stepped-Wedge-Design Dialyse-assoziierte-Infektionsprävention und Surveillance
Autoren:	Beate Weikert, Tobias Kramer und Christine Geffers
Förderzeitraum:	1. April 2019 – 31. März 2023

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	2
II.	Abbildungsverzeichnis	2
III.	Tabellenverzeichnis	3
1.	Zusammenfassung	4
2.	Beteiligte Projektpartner	4
3.	Projektziele	5
4.	Projektdurchführung	7
5.	Methodik.....	11
6.	Projektergebnisse	24
7.	Diskussion der Projektergebnisse	44
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	50
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	51
10.	Literaturverzeichnis	52
11.	Anhang.....	55
12.	Anlagen	55

I. Abkürzungsverzeichnis

AMDI	Ambulante Dialyse (neues KISS-Modul)
AVF	Arteriovenöse Fistel
AV-Graft	Arteriovenöser Graft / Protheseshunt
AR-BSI	Gefäßkatheter-assoziierte Blutstrominfektionen
BSI	Blutstrominfektionen
DAIE	Dialyseassoziiertes Infektionsereignisse
DIPS	Dialyse-assoziierte Infektions-Prävention und -Surveillance
HDM	Händedesinfektionsmittel
IAS	Start einer iv. Antibiotikatherapie oder Fortführung der stationär begonnenen iv. Antibiotikatherapie
iv.	intravenös
KAST	Katheteraustrittsstelle
KI	Konfidenzintervall
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
LASI	Lokale Infektionen am Gefäßzugang
MRE	Multiresistente Erreger
PHV	Patienten Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung e.V.
TK	Techniker Krankenkasse
ZVK	Zentraler Venenkatheter

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektlaufzeit mit einzelnen Studien-Teilleistungen (schematisch)	7
Abbildung 2: Ablauf der Datenerfassung zu dialyseassoziierten Infektionsereignissen	17
Abbildung 3: Gefäßzugangstypen und Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt	25
Abbildung 4: Verteilung der ambulanten Dialyseeinrichtungen bezüglich ihrer dialyseassoziierten Infektionsereignisraten, 2019-2021	28
Abbildung 5: Inzidenzraten für verschiedene dialyseassoziierte Infektionsereignisse.	30
Abbildung 6: Dialyseassoziierte Infektionsereignisraten und Händedesinfektions-Compliance über 24 Monate.....	31
Abbildung 7: Händedesinfektions-Compliance-Raten nach den fünf Indikationen der Händehygiene der WHO	34
Abbildung 8: Jährliche Händedesinfektionsmittelverbräuche in Liter über alle Dialyseeinrichtungen zwischen 2016 und 2022.....	35

Abbildung 9: Selbstmanagement aller befragten Patienten im Umgang mit dem Dialysekatheter (Angaben in Prozent) 39

Abbildung 10: Einstellung aller befragten Patienten zur Händehygiene (Angaben in Prozent) 39

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Konsortialpartner sowie Projektpartner mit Adressen und Ansprechpartnern	4
Tabelle 2: Zeitliche Zuordnung der Cluster im Stepped-Wedge-Design.....	11
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen der DIPS-Studie.....	12
Tabelle 4: Definition klinisch relevanter Endpunkte in der DIPS-Studie.....	15
Tabelle 5: Die fünf Indikationen der Händedesinfektion der WHO mit dialysespezifischen Beispielen	18
Tabelle 6: Verteilung dialyseassoziierter Infektionsereignisse nach Gefäßzugangstyp	25
Tabelle 7: Mikroorganismen isoliert aus Blutkulturen bei BSI oder von Wundabstrichen bei LASI	27
Tabelle 8: Charakteristika der Patienten mit mindestens einem dialyseassoziierten Infektionsereignis.....	29
Tabelle 9: Händedesinfektions-Compliance-Veränderung Kontroll- versus Interventionsphase	33
Tabelle 10: Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionen mit Start einer iv. Antibiotikatherapie gesamt und stratifiziert nach Gefäßzugangsart.....	36
Tabelle 11: Diagnosen bei TK-Versicherten in den teilnehmenden Dialyseeinrichtungen	40
Tabelle 12: Geschätzte Inzidenzrate für dialyseassoziierte Ereignisse anhand der Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse (TK)	41
Tabelle 13: Geplante Veröffentlichungen	52

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Patienten mit Langzeitdialyse sind anfällig für dialyseassoziierte Infektionen, insbesondere für katheterassoziierte Blutstrominfektionen. Bisher gab es nur wenige systematische Untersuchungen von Präventionskonzepten, welche das Infektionsrisiko verringern könnten. Ziel unserer Interventionsstudie war es, die Wirksamkeit einer multimodalen Präventionsstrategie auf dialyseassoziierte Infektionsereignisse (DAIE) bei Hämodialyse-Patienten¹ in ambulanten Dialyseeinrichtungen zu untersuchen.

Methoden: Von Oktober 2019 bis September 2021 wurde eine multizentrische, cluster-randomisierte kontrollierte Studie im Stepped-Wedge-Design durchgeführt. Ambulante Dialyseeinrichtungen nahmen in drei zufällig zugewiesenen Clustern zu drei vordefinierten Zeitpunkten an der Interventionsphase teil. Die multimodale Präventionsstrategie bestand aus den folgenden Komponenten: (1) Surveillance mit aktivem Feedback, (2) Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung mit aktivem Feedback, (3) Schulung zu Händehygiene und aseptischen Prozessen und (4) einem Patientenflyer zum Umgang mit dem Dialysezugang in der Häuslichkeit.

Als primärer Endpunkt wurden Inzidenzraten von dialyseassoziierten Infektionsereignissen (DAIE), einschließlich primärer Blutstrominfektionen (BSI), Start einer intravenösen (iv.) antimikrobiellen Therapie (IAS) und lokaler Infektionen am Gefäßzugang (LASI), pro 1000 Dialysebehandlungen berechnet und in der Kontroll- und Interventionsphase miteinander verglichen. Als sekundären Endpunkt analysierten wir die Veränderung der Händedesinfektions-Compliance-Raten in der Kontroll- und Interventionsphase.

Ergebnisse: Insgesamt nahmen 43 ambulante Dialyseeinrichtungen mit 11.251 Hämodialyse-Patienten und 1.413.457 durchgeführten Hämodialysen in zwei Jahren Studienlaufzeit teil. Die Inzidenzrate betrug 0,71 DAIE pro 1000 Dialysen (95% KI 0,65-0,78) in der Kontroll- und 0,31 (95% KI 0,27-0,36) in der Interventionsphase. Eine univariate Analyse des Faktors „Intervention“ ergab eine Inzidenz-Rate-Ratio (IRR) für die DAIE von 0,44 (95% KI 0,33-0,59). Insbesondere bei Patienten mit zentralvenösem Katheter wurde ein signifikanter Rückgang der DAIE in der Interventionsgruppe nachgewiesen.

Die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen in Kombination mit Feedback und intensiviertem Training aseptischer Prozesse führte zu einer Steigerung der Händedesinfektions-Compliance von 58% auf 65%.

Diskussion: Die untersuchte multimodale Präventionsstrategie zeigte einen signifikanten Präventionseffekt auf dialyseassoziierte Infektionsereignisse bei ambulanten Patienten mit Langzeit-Hämodialyse. Vor allem Patienten mit zentralvenösem Katheter profitierten in der DIPS-Studie von den Präventionsmaßnahmen.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1: Beteiligte Konsortialpartner sowie Projektpartner mit Adressen und Ansprechpartnern

Projektpartner	Name	Haupt-Verantwortliche
Konsortialführung	Institut für Hygiene und Umweltmedizin	Fr. Dr. med. Beate Weikert (Projektkoordination)

¹ Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird im folgenden Text das generische Maskulinum verwendet. Gemeint sind jedoch immer alle Geschlechter.

	Charité-Universitätsmedizin Berlin Hindenburgdamm 27 12203 Berlin	Fr. Prof. Dr. med. Christine Geffers (Projektleitung) Hr. Dr. med. Tobias Kramer Fr. Prof. Dr. med. Petra Gastmeier
Konsortialpartner	Patienten Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung e.V. (PHV)	Hr. Chris Graf-Allgeier (Ansprechpartner Konsortialpartner PHV)
Konsortialpartner	Techniker Krankenkasse (TK) Versorgungsmanagement Bramfelder Str. 140, 22305 Hamburg	Hr. Julian Wienert (bis 17.12.2018) Fr. Rubin (bis 30.06.2020) Fr. Hofreuter-Gätgens (bis 31.03.2022) Fr. Schmidt (bis 31.03.2023) (Ansprechpartner Konsortialpartner TK)

Ansprechpartner für fachliche Rückfragen:

- Dr. med. Beate Weikert: beate.weikert@charite.de
- Prof. Dr. med. Christine Geffers: christine.geffers@charite.de

3. Projektziele

Hintergrund:

In Deutschland benötigen derzeit etwa 80.000 Menschen aufgrund einer terminalen Niereninsuffizienz eine langfristige Nierenersatztherapie (Dialyse). Das durchschnittliche Alter der Dialysepatienten¹ liegt bei 68 Jahren [1].

Bei einer Langzeit-Hämodialyse benötigen die Patienten einen großlumigen Gefäßzugang, je nach Voraussetzung eine arteriovenöse Fistel (AVF), einen arteriovenösen Prothesenshunt (AV-Graft) oder übergangsweise einen getunnelten oder nicht-getunnelten zentralen Venenkatheter (ZVK). In der „Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study“ wird berichtet, dass 2016 gut 80% der Dialysepatienten mit einer AVF versorgt waren, 7% mit einem AV-Graft und 13% mit einem ZVK [2].

Patienten mit Dialysekathetern haben ein erhöhtes Risiko für lokale Infektionen am Gefäßzugang und für systemische Blutstrominfektionen, welches je nach Gefäßzugangsart unterschiedlich hoch ist. Die Surveillancedaten des NHSN (National Healthcare Safety Network) geben die Inzidenz (Infektionsrate) für Blutstrominfektionen (BSI) mit 0,64 pro 100 Patientenmonate an. Dabei zeigte sich, Patienten mit ZVK die höchste BSI-Rate mit 2,16 hatten, gefolgt von Patienten mit AV-Graft mit 0,39 und Patienten mit AVF mit 0,26 pro 100 Patientenmonate. Bei Patienten mit ZVK war demnach das Infektionsrisiko um dem Faktor 8

¹ Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird im folgenden Text das generische Maskulinum verwendet. Gemeint sind jedoch immer alle Geschlechter.

im Vergleich zu Patienten mit AVF erhöht [3]. Infektionen sind für 14% aller Todesfälle bei Dialysepatienten verantwortlich, somit stellen sie die zweithäufigste Todesursache nach den kardiovaskulären Todesfällen dar [4].

Ursache sind unter anderem die Notwendigkeit der regelmäßigen Punktionen und Manipulationen am entsprechenden Gefäßzugang (Shunt/zentraler Venenkatheter) im Rahmen der Hämodialyse. Dialyseassoziierte Infektionen, vor allem Blutstrominfektionen, sind häufig assoziiert mit erhöhter Morbidität, Hospitalisierung und Mortalität, aber auch häufiger Anwendung von antimikrobiellen Therapien. Letztere können die Entwicklung von antimikrobiellen Resistenzen [5, 6] beschleunigen, wodurch die Therapieoptionen bei nachfolgenden Infektionen in dieser Patientenpopulation stark eingeschränkt werden.

Die Prävention von dialyseassoziierten Infektionen durch geeignete Maßnahmen spielt somit in der Betreuung von Dialysepatienten eine tragende Rolle. Nationale Leitlinien haben Empfehlungen zur Infektionsprävention in ambulanten Dialyseeinrichtungen herausgegeben [7]. Bisher gibt es in Deutschland jedoch keine standardisierte Surveillance dialyseassoziiierter Infektionen in der ambulanten Dialyse, anhand derer etablierte Präventionsmaßnahmen evaluiert werden könnten.

In epidemiologischen Studien konnte gezeigt werden, dass durch eine verbesserte Händedesinfektions-Compliance und dem hygienisch-einwandfreien Arbeiten im stationären Bereich die Häufigkeit von invasiven nosokomialen Infektionen, wie Blutstrominfektionen, um über 50% gesenkt werden kann [8]. Im stationären Bereich besteht somit ein direkter Zusammenhang zwischen indikationsgerechter Händedesinfektion und dem Auftreten von nosokomialen Infektionen.

An diesem Punkt möchten wir mit dem DIPS-Projekt ansetzen. Die Abkürzung DIPS steht für Dialyseassoziierte Infektions-Prävention und –Surveillance. Durch die Etablierung einer standardisierten Surveillance sowie der Implementierung eines multimodalen Präventionskonzeptes sollen im Rahmen der Interventionsstudie dialyseassoziierte Infektionsereignisse im ambulanten Versorgungssetting weiter reduziert und somit die Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung stetig erhöht werden.

Die folgenden Forschungsfragen wurden im DIPS-Projekt formuliert:

Forschungsfragen:

- Lässt sich eine Surveillance von dialyseassoziierten Infektionen (z.B. Blutstrominfektionen und lokale Infektionen am Gefäßzugang) in ambulanten Dialyseeinrichtungen etablieren?
- Welche Effekte hat ein multimodales Präventionskonzept (Surveillance, Händedesinfektions (HD)-Compliance-Beobachtungen, Feedback zu Infektionszahlen und HD-Compliance-Raten, intensivierte Schulung aseptischer Prozesse, Patienteninformation) auf dialyseassoziierte Infektionen?
- Hat Surveillance und das multimodale Präventionskonzept einen Effekt auf die Antibiotikaaanwendung, das heißt die intravenöse Antibiotikatherapie, in den ambulanten Dialyseeinrichtungen?

Aus den Forschungsfragen ergeben sich folgende Arbeitshypothesen:

- Die Einführung eines multimodalen Präventionskonzeptes (Surveillance, Händedesinfektions(HD)-Compliance-Beobachtungen, Feedback zu Infektionszahlen und HD-Compliance-Raten, intensivierte Schulung aseptischer Prozesse, Patienteninformationen) führt zur Reduktion von dialyseassoziierten Infektionsereignissen in ambulanten Dialyseeinrichtungen.

- Die Einführung von Händedesinfektions-Compliance-Messungen mit Feedback und das intensivierte Training in aseptischen Prozessen führt zur Steigerung der korrekten Händehygiene und somit der Händedesinfektions-Compliance.
- Die Einführung des multimodalen Präventionskonzepts führt zur Reduktion dialyseassoziierter Infektionen und damit zur Reduktion von iv. Antibiotikatherapien in der ambulanten Versorgung von Dialysepatienten. Dies verzögert die Ausbildung von antimikrobiellen Resistenzen und erhöht somit den Schutz der Patienten vor Infektionen multiresistenter Erreger (MRE).

Die folgenden Fragestellungen wurden zusätzlich im Rahmen der formativen Evaluation und der Sekundärdatenanalyse bearbeitet.

Formative Evaluation:

- Wie hat die Infektionssurveillance in der Praxis funktioniert?
- Welche Gefühle haben die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen in der Praxis bei den Mitarbeitern ausgelöst? Was hat das Feedback zur Händedesinfektions-Compliance bei den Mitarbeitern bewirkt?
- Was muss verbessert werden, um eine Infektionssurveillance nachhaltig in der Praxis etablieren zu können?

Sekundärdatenanalyse

- Entspricht die Anzahl der klinisch diagnostizierten und somit nach ICD-10 abgerechneten dialyseassozierten Infektionen (z.B. A41.-; Sepsis) in Deutschland im Studienzeitraum näherungsweise der Anzahl der in der Infektionssurveillance erhobenen dialyseassozierten Infektionsereignisse (z.B. laborbestätigte Blutstrominfektion, lokalen Infektionen am Gefäßzugang)?

4. Projektdurchführung

Das DIPS-Projekt war ursprünglich auf drei Jahre Projektlaufzeit angelegt, davon zwei Jahre aktive Studienlaufzeit. Im Rahmen einer kostenneutralen Verlängerung wurde das DIPS-Projekt um ein Jahr auf insgesamt vier Jahre verlängert (siehe *Abbildung 1*).

	VOR (6 Monate)		AKTIVE STUDIENPHASE (24 Monate)								NACH (18 Monate)		
			Infektionssurveillance										
		St	HD		HD		HD		HD				
Cluster 1 (n=15 Zentren)		R	FB		S/P + F		F		F	FB	F		
		A											
Cluster 2 (n=15 Zentren)		N	FB				S/P + F		F	FB	F		
		D											
Cluster 3 (n=15 Zentren)		O	FB					EV	S/P + F	FB	F		
		M											
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1-Q4	Q1
	2019			2020				2021				2022	2023

Abbildung 1: Projektlaufzeit mit einzelnen Studien-Teilleistungen (schematisch)

Akronym: DIPS

Förderkennzeichen: 01VSF18045

Abkürzungen: VOR=Vorbereitung der DIPS-Studie; NACH=Nachbereitung der DIPS-Studie; Zentren=teilnehmende ambulante Dialyseeinrichtungen; Q=Quartal; RANDOM=Randomisierung der eingeschlossenen Dialyseeinrichtungen; St=Erfassung der Strukturparameter der teilnehmenden Dialyseeinrichtungen HD=Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen in den Dialyseeinrichtungen; S/P=Durchführung der Schulungsmaßnahmen und Ausgabe der Patientenflyer; F=Durchführung der Feedbackrunden in den Dialyseeinrichtungen; FB=Fragebogenerhebung Personal und Patienten; EV=Formative Evaluation; Grün: Interventionsphase; Grau: Kontrollphase

Vorbereitungsphase (6 Monate)

In einer 6-monatigen Vorbereitungsphase wurden alle Vorbereitungen bzgl. der Studiendurchführung getroffen: Einholung des Ethikvotums inklusive Erstellung eines Datenschutzkonzeptes, Rekrutierung von ambulanten Dialyseeinrichtungen, Entwicklung des Infektionssurveillance-Tools, Entwicklung von Erfassungsbögen sowie des Surveillance-Protokolls, Erstellung des Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungs-Bogens und Erstellung von weiteren in der Studie genutzten Fragebögen.

Nach Rekrutierung der ambulanten Dialyseeinrichtungen erfolgte die Zuteilung der ambulanten Dialysezentren in drei ausbalancierte Cluster. Die drei Cluster wurden randomisiert dem Zeitpunkt zugeordnet, an dem sie von der Kontroll- und die Interventionsphase wechseln sollten (nach 6, 12 oder 18 Monaten, siehe Stepped-Wedge-Design, *Tabelle 2*). Die randomisierte Zuteilung erfolgte an der Charité und blieb bis zum Start in die Intervention vertraulich.

Die teilnehmenden Dialyseeinrichtungen wurden in die Erfassung dialyseassoziierter Infektionsereignisse mittels Erfassungsbogen eingeführt. Weiterhin erfolgte die Etablierung einer strukturierten, teilautomatischen Erfassung folgender Nennerdaten: Anzahl Hämodialyse-Behandlungen, Anzahl behandelter Hämodialyse-Patienten und Anzahl Hämodialyse-Patienten mit bekanntem Nachweis eines multiresistenten Erregers (MRE). Zur Erfassung von einrichtungsbezogenen Strukturparametern sowie der Personalausstattung wurde einmalig ein strukturierter Fragebogen an jede teilnehmende ambulante Dialyseeinrichtung versandt.

Vor Start der aktiven Studienphase erfolgte eine IST-Erhebung des Personals und der Patienten zu Kenntnissen und Einstellung bzgl. Händehygiene und anderen infektionspräventiven Aspekten im Rahmen der Dialysebehandlung in Form einer Querschnittsbefragung. Dazu wurden strukturierte Fragebögen an alle teilnehmenden Dialyseeinrichtungen verschickt.

Aktive Studienphase (24 Monate)

Anschließend begannen alle teilnehmenden Dialyseeinrichtungen mit der aktiven Studienphase und starteten mit der monatlichen Erfassung von neu auftretenden dialyseassozierten Infektionsereignissen (DAIE) und von monatlich durchgeführten Dialysebehandlungen (Nennerdaten). In den ersten 6 Monaten der aktiven Studienphase befanden sich noch alle Dialyseeinrichtungen in der Kontrollphase (sogenannte Baselinephase), das heißt, jedes teilnehmende Dialysezentrum führte die Versorgung der Patienten unverändert weiter (sogenannte Baselinephase).

Nach der 6-monatigen Baselinephase begann die 18 Monate dauernde Studienphase, in der jeweils um 6 Monate versetzt drei ausbalancierte Cluster an Dialyseeinrichtungen sukzessive in die Schulungsintervention gestartet sind. Der Zeitpunkt der Schulungsintervention (nach 6, 12 oder 18 Monaten) wurde den drei Clustern randomisiert zugeordnet. Bis zum Zeitpunkt des Interventionsstarts befanden sich die jeweiligen Dialyseeinrichtungen des Clusters weiterhin in der Kontrollphase und führten die Standardversorgung der Patienten unverändert fort (siehe Stepped-Wedge-Design; *Tabelle 2*). Im Rahmen der Intervention fand ein regelmäßiges Feedback zu den halbjährlichen Infektionsraten und Händedesinfektions-Compliance-Raten statt. Jede Einrichtung erhielt einrichtungsbezogene Raten und konnte

diese mit Referenzwerten vergleichen. Die Einrichtungen erhielten zum Interventionsstart zusätzlich eine Online-Hygiene-Schulung und gedrucktes Schulungsmaterial mit Fokus auf eine korrekte Händehygiene bei aseptischen Prozessen. Den Patienten wurde ein Patientenflyer mit Informationen zu Infektionsrisiken und Pflege von Dialysezugängen (Shunt oder ZVK) in der Häuslichkeit zur Verfügung gestellt. Die Feedbacks zu Infektionszahlen und Händedesinfektions-Compliance-Messungen wurden in halbjährlichen Abständen bis zum Abschluss der Studie wiederholt.

Nach 18 Monaten war somit auch das letzte Cluster in die Interventionsphase gestartet und alle teilnehmenden Dialysezentren führten die Interventionsmaßnahmen 6 weitere Monate fort. Nach Abschluss der aktiven Studienphase erfolgte eine erneute Fragebogen-Erhebung bei Personal und Patienten zu Kenntnissen und Einstellung bzgl. Händehygiene und anderen infektionspräventiven Aspekten im Rahmen der Dialysebehandlung.

Die Erfassung von dialyseassoziierten Infektionsereignisse und der Nennerdaten wurde für die gesamte aktive Studienphase von zwei Jahren kontinuierlich in allen teilnehmenden Dialyseeinrichtungen fortgeführt. Zusätzlich erfolgte fortlaufend im Abstand von 6 Monaten die Durchführung von offenen Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen in allen Dialyseeinrichtungen (*Abbildung 1*).

Nach circa einem Jahr aktiver Studienphase erfolgte eine Evaluation der etablierten Infektions-Surveillance sowie der Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen in den Dialyseeinrichtungen. Dabei wurden freiwillig teilnehmende Zentrumsleitungen oder hygienebeauftragte Pflegekräfte von Dialyseeinrichtungen zu Problemen bei der Etablierung und Umsetzung der Surveillance und der Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen befragt. Entsprechend der Evaluation gab es die Möglichkeit, Probleme bei der Erfassung von dialyseassoziierten Infektionsereignissen oder der Händedesinfektions-Compliance zu adressieren und zu beheben.

Nachbereitungsphase (6 Monate plus kostenneutrale Verlängerung um 12 Monate)

In den abschließenden 6 Monaten der Nachbereitung erfolgte die Erfassung, Validierung und Auswertung der Surveillance und Interventionsdaten. Aufgrund von Verzögerungen in der Dateneingabe, Datenvalidierung und Datenauswertung wurde diese Nachbereitungsphase um 12 Monate verlängert. Die Verzögerungen waren hauptsächlich der COVID-19-Pandemie geschuldet.

In der Zeit der kostenneutralen Verlängerung erfolgte auch die Lieferung von Sekundärdaten durch die Techniker Krankenkasse, anhand derer die Surveillance-Daten mit den Abrechnungsdaten auf ICD-10 Grundlage abgeglichen werden sollten. Damit sollte eine Sensitivitätsanalyse der Infektionsereignisse möglich werden.

Hinweise zur Fallzahlerreichung

Die errechnete Fallzahl konnte vollumfänglich im Rahmen der DIPS-Studie erreicht werden. Geplant wurde mit einer Fallzahl von 187.664 Dialysebehandlungen in zwei Jahren Studienlaufzeit, um eine Reduktion von 40% an dialyseassoziierten Infektionsereignissen (primärer Endpunkt) zu erreichen (siehe Fallzahlberechnung unter Abschnitt 5 „Methodik“).

Der Schätzung zu rekrutierender ambulanter Dialyseeinrichtungen lagen folgende weiteren Annahmen zugrunde: Betreuung von durchschnittlich 30 Patienten mit Hämodialyse je Dialyseeinrichtung und durchschnittliche Therapiefrequenz von zwei Dialysebehandlungen pro Woche. Somit wurde errechnet, dass ein Dialysezentrum 6240 Dialysepatienten in vier Halbjahren (Studienlaufzeit) behandelt. Für 60 Dialysezentren wurde damit im Vorfeld eine Behandlungszahl von 374.400 Dialysebehandlungen geschätzt. Legt man eine Drop-out-Rate von 10% zugrunde, verblieben 336.960 zu analysierende Dialysebehandlungen im Studienzeitraum und somit wird eine ausreichend hohe Fallzahl erreicht.

Nach zweijähriger Studienlaufzeit wurde eine tatsächliche Fallzahl von insgesamt 1.413.457 Dialysebehandlungen erreicht. Daher war der Einschluss von 45 Dialyseeinrichtungen, selbst mit einem Drop-out von zwei Dialyseeinrichtungen, ausreichend, um die Wirksamkeit der Präventionsmaßnahme bezogen auf den primären Endpunkt zu untersuchen.

Besondere Ereignisse mit Einfluss auf das DIPS-Projekt

Die DIPS-Studie lief parallel zur COVID-19 Pandemie, welche die Studie zeitweise beeinflusste, jedoch den Erfolg der Studiendurchführung nicht behinderte. Im April 2020, als das erste Cluster von 15 Dialyseeinrichtungen in die Intervention starten sollte, kam es aufgrund der Pandemie zu Reisebeschränkungen in ganz Deutschland und erhöhten Schutzmaßnahmen in medizinischen Einrichtungen. Zu diesem Zeitpunkt musste die Durchführung der Studie zumindest bezüglich der Implementierung der Schulungsmaßnahmen und der Durchführung der Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen durch die Projektmitarbeiterin der Patienten Heimversorgung unterbrochen werden. Die Surveillance von dialyseassoziierten Infektionsereignissen wurde zu keinem Zeitpunkt innerhalb der zweijährigen Projektlaufzeit eingestellt. Cluster 1 konnte letztendlich mit einer Verspätung von zwei Monate Anfang Juni 2020 in die Schulungsintervention starten. Ebenfalls konnten die Händedesinfektions-Compliance-Messungen wiederaufgenommen werden, so dass jedes Dialysezentrum im ersten Studienhalbjahr eine Händedesinfektions-Compliance-Messung erhalten hat. Das heißt, trotz erheblicher Einschränkungen durch die COVID-19-Pandemie war der Gesamterfolg der DIPS-Studie zu keinem Zeitpunkt gefährdet.

Dennoch waren minimale Änderungen in der Studiendurchführung notwendig. Sowohl die Hygiene-Schulungen als auch die Feedbacks zu den Infektionszahlen und Händedesinfektions-Compliance-Raten waren zu Beginn der Studie als Präsenzveranstaltungen unter Teilnahme von Vertretern des Charité-Studienteams geplant. Aufgrund der Kontaktbeschränkungen vor allem im medizinischen Bereich wurden die Feedbacks ausschließlich per Videokonferenz mit Vertretern der Dialyseeinrichtungen und dem Studienteam der Charité durchgeführt. Die Feedbacks in den Einrichtungen selbst wurden in Teamsitzungen integriert, die meist ebenfalls online stattfanden. Die Hygiene-Schulung wurde ebenfalls als Online-Hygiene-Schulung konzipiert, was am Ende sogar den Vorteil hatte, dass besonders viele Mitarbeiter der Dialyseeinrichtungen an den Schulungen teilnehmen konnten.

Des Weiteren bedeutete die COVID-19 Pandemie für alle Dialyseeinrichtungen einen besonderen klinischen Mehraufwand, dadurch waren Ressourcen für die Einarbeitung in das Surveillance-Tool nur sehr begrenzt möglich. Auch geplante Einführungskurse wurden nur unzureichend angenommen. Letztendlich wurde zusammen mit dem Projektteam der PHV entschieden, die Infektionsereignisse nicht durch das Personal der Einrichtungen direkt in das online-basierte Infektionssurveillance-Tool einzugeben, sondern auf einem Papier-Erfassungsbogen zu dokumentieren und diesen monatlich ans Studienteam der Charité zu faxen. Die Study Nurse der Charité war dann für die Eingabe der Daten in das Infektionssurveillance-Tool verantwortlich. Dies bedeutete wiederum deutliche Mehrarbeit für das Studienteam der Charité, wodurch sich die Dateneingabe, Datenvalidierung und Datenauswertung verzögerte.

Darüber hinaus kam es zu Verzögerungen bei der Lieferung der Sekundärdaten durch das WINEG der Techniker Krankenkasse, auch diese Daten wurden erst im Rahmen der kostenneutralen Verlängerung zur Verfügung gestellt.

5. Methodik

Studiendesign

- Multizentrische, cluster-randomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design

Beim Stepped-Wedge-Design durchlaufen alle Cluster definitionsgemäß zunächst für eine gewisse Zeit die Kontrollphase, bevor sie zu einem vordefinierten Zeitpunkt in die Interventionsphase wechseln. Die zeitliche Zuordnung der Cluster in der DIPS-Studie ist in *Tabelle 2* dargestellt. Der Zeitpunkt, an dem die einzelnen Cluster in die Interventionsphase gestartet sind, wurde randomisiert zugeteilt.

Ein Stepped-Wedge-Design wurde als Alternative zur cluster-randomisierten Studie im Parallelgruppendesign gewählt, um die multimodale Präventionsstrategie in allen ambulanten Dialyseeinrichtungen bis zum Ende der Studie zu etablieren. Jede teilnehmende Dialyseeinrichtung sollte von den Präventionsmaßnahmen profitieren. Eine stufenweise Etablierung der Feedbacks und Schulungen als Intervention hatten darüber hinaus logistische Vorteile, da zu einem bestimmten Zeitpunkt jeweils nur ein Teil der ambulanten Dialysezentren in die Intervention gestartet ist und somit Feedbacks erhielt und geschult wurde. Dies erwies sich dann auch bei der Pandemie als glücklichen Umstand, da die unterschiedlichen Phasen der Pandemie mit ihrem Impact für das Gesundheitswesen, in unterschiedliche Studienphasen fiel und ein mögliches Bias hierdurch weniger stark wirken könnte.

Tabelle 2: Zeitliche Zuordnung der Cluster im Stepped-Wedge-Design

Halbjahre	1. Halbjahr	2. Halbjahr	3. Halbjahr	4. Halbjahr
Zeitraum	01.10.2019- 31.03.2020	01.04.2020- 30.09.2020	01.10.2020- 31.03.2021	01.04.2021- 30.09.2021
Cluster 1 N=15 Dialysezentren	Kontrolle	Intervention	Intervention	Intervention
Cluster 2 N=15 Dialysezentren	Kontrolle	Kontrolle	Intervention	Intervention
Cluster 3 N=15 Dialysezentren	Kontrolle	Kontrolle	Kontrolle	Intervention

Rekrutierung von teilnehmenden Dialyseeinrichtungen

Rekrutiert wurden ausschließlich ambulante Dialyseeinrichtungen eines einzigen Dialyseanbieters in Deutschland (Konsortialpartner: Patienten Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung (PHV)). Insgesamt 51 Stammzentren der PHV gaben eine positive Absichtserklärung, an der DIPS-Studie teilzunehmen. Nach Prüfung der zeitlichen und

personellen Ressourcen, um eine Surveillance in den einzelnen Einrichtungen durchzuführen, stimmten letztendlich 45 ambulante Dialyseeinrichtungen der PHV einer aktiven Studienteilnahme unmittelbar vor Studienbeginn zu. Die Entscheidung wurde durch die ärztliche und pflegerische Zentrumsleitung getroffen.

Zielpopulation und Ein- und Ausschluss-Kriterien

Zielpopulation der DIPS-Studie waren ambulante und teilstationäre Patienten im Alter von 18 Jahren und älter, welche aufgrund einer Niereninsuffizienz eine langfristige Hämodialyse benötigten. Die Ein- und Ausschlusskriterien können *Tabelle 3* entnommen werden.

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen der DIPS-Studie

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">- Ambulant oder teilstationär betreute Patienten mit Langzeit-Hämodialyse- Auch Patienten mit einer Ferien-Hämodialyse	<ul style="list-style-type: none">- Stationär betreute Patienten mit Hämodialyse- Patienten mit Peritonealdialyse- Patienten mit Heimdialyse

Randomisierung:

Die Randomisierung erfolgte auf Einrichtungsebene durch den Statistiker der Charité. Dabei wurden alle 45 teilnehmenden Dialyseeinrichtungen nach Größe (Dialysebehandlungszahl im Jahr 2018) in absteigender Häufigkeit sortiert und dann konsekutiv in drei Gruppen mit jeweils 15 Dialysezentren unterteilt. Anschließend wurden die Gruppen per Zufall Cluster 1, 2 oder 3 zugeordnet. Cluster 1 startete am 1. April 2020 in die Interventionsphase, Cluster 2 am 1. Oktober 2020 und Cluster 3 am 1. April 2021 (*Tabelle 2*).

Jedes Cluster bestand zum Zeitpunkt der Randomisierung aus 15 teilnehmenden Dialyseeinrichtungen. Alle Cluster waren nach Größe und monatlicher Dialysebehandlungszahl der Dialyseeinrichtungen annäherungsweise ausbalanciert.

Verblindung:

Eine Verblindung der DIPS-Studie war nicht möglich, da die Interventionsmaßnahmen auf Einrichtungsebene durchgeführt wurden und in erster Linie aus Schulungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen für das Personal bestand. Die Randomisierung und Clusterzuteilung wurde jeder Dialyseeinrichtung gesondert mitgeteilt. Die Art und der Zeitpunkt der Studienintervention wurde bis 4 Wochen vor Interventionsstart geheim gehalten.

Ethik

Die DIPS-Studie wurde durch die Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin beraten und genehmigt (EA4/102/19). Bei der Studie wurde der Ansatz des "Waiver of Informed Consent" genutzt, bei der keine Einwilligungserklärung auf Patientenebene notwendig ist.

Studienintervention

Das Studienteam aus Krankenhaushygienikern und Dialysefachkräften entwickelte ein multimodales Präventionskonzept für ambulante Dialyseeinrichtungen. Dieses Bündel umfasste vier Hauptaspekte:

- (1) Infektionssurveillance mit regelmäßigem, halbjährlichem Feedback zu den Infektionszahlen
- (2) Direkte Händedesinfektions (HD)-Compliance-Beobachtung mit strukturiertem, halbjährlichem Feedback zu den erreichten HD-Compliance-Raten
- (3) Intensiviertes Training aseptischer Tätigkeiten und
- (4) Patientenflyer mit Informationen zu Infektionsrisiken und zum Umgang mit Gefäßzugängen (Shunts, zentraler Venenkatheter) in der Häuslichkeit.

Unter Feedbacks wurden regelmäßige Teamsitzungen verstanden, in denen die einrichtungsbezogenen Infektionsraten und Händedesinfektions-Compliance-Raten präsentiert und mit dem medizinischen Personal diskutiert wurden. Im Rahmen solcher Teamsitzungen wurden Schulungsziele festgelegt, um möglichen Problemen bei der Durchführung einer indikationsgerechten Händehygiene zu begegnen. Die regelmäßigen Feedbacks waren ein wesentlicher und innovativer Bestandteil unserer DIPS-Studie im Rahmen der ambulanten Versorgung.

Für die intensiverte Schulung aseptischer Tätigkeiten und Händehygiene des Personals konnten die im DIPS-Projekt entwickelten Schulungsmaterialien genutzt werden. Das Schulungsmaterial umfasste Plakate, Step-by-Step-Checklisten, eine Online-Hygiene-Schulung und einen Erklärfilm. Der fachliche Inhalt des Schulungsmaterials basierte auf aktuellen nationalen und internationalen Empfehlungen zur Infektionsprävention in der Dialyse [9, 10].

Es wurden vier aseptische Tätigkeiten fokussiert im Rahmen der Schulungen adressiert: (1) Zubereitung von iv. Medikation, (2) Punktion des Gefäßzugangs und Anschluss des Patienten an die Dialyse, (3) Manipulation am Gefäßzugang oder am Kathetersystem während der Dialyse und (4) Abschluss des Patienten von der Dialyse.

Alle teilnehmenden Dialyseeinrichtungen eines Clusters implementierten das vollständige Maßnahmenbündel des multimodalen Präventionskonzeptes zum vordefinierten Zeitpunkt. Organisiert wurde die Implementierung des Maßnahmenbündels durch die hygienebeauftragten Pflegekräfte und/oder die pflegerischen Zentrumsleitungen der Dialyseeinrichtungen.

Entwicklung des Infektionssurveillance-Tools

Für die standardisierte Infektionserfassung wurde ein online-basiertes Infektionssurveillance-Tool entwickelt und implementiert. Dabei konnte inhaltlich auf Erfahrungen aus dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen und technisch auf die Onlineplattform „webKess – das KISS-Portal“ zurückgegriffen werden. Das NRZ betreibt bereits seit 1996 KISS, welches es Krankenhäuser in die Lage versetzt, nach einer einheitlichen Methodik nosokomiale Infektionen zu erfassen und auszuwerten (www.nrz-hygiene.de/kiss). KISS umfasst verschiedene Surveillance-Module, in denen die Durchführung einer Infektions-, Erreger- und Verbrauchssurveillance möglich ist [11]. Für die Teilnahme an den verschiedenen KISS-Modulen ist die Absolvierung eines Einführungskurses zur Methodik und eine offizielle Registrierung der Einrichtung mit Zustimmung des ärztlichen Leiters notwendig.

WebKess ist die Onlineplattform für das gesamte Datenmanagement, von der die registrierten Benutzer auf verschiedene Surveillance-Module weitergeleitet werden. Diese Onlineplattform ist international anwendbar und konzeptuell auf eine flexible Erweiterbarkeit ausgelegt. Trotz kontinuierlich steigender Anzahl der Surveillance-Module und steigender

Nutzerzahl bei webKess ist die Software so konzipiert, dass die Leistungsfähigkeit des Systems bestehen bleibt. Der Einsatz einer Public-Key-Infrastruktur zusammen mit hohen Netzwerksicherheitsmaßnahmen wie mehrere hintereinander geschaltete Firewalls und der Betrieb innerhalb einer DMZ bilden einen effektiven Sicherheitsstandard für den Bereich der medizinischen Datenverarbeitung.

WebKess besteht aus Grundmodulen und einzelnen Surveillance-Modulen. Die Grundmodule sind generativ und allgemeingültig. Sie umfassen u.a. die Registrierung von Benutzern, die Zugriffskontrollen, administrative Funktionen und ein internes Mail- und Forum-System, über welches ein Support der Benutzer in Sachen Anwenderfragen erfolgt.

Die verschiedenen Surveillance-Module bestehen aus verschiedenen online-basierten Erfassungsformularen und –listen, internen Validierungs- und Auswertungsfunktionen und administrativen Funktionen. Die Erfassungsparameter sind dabei jeweils an die einzelnen Surveillance-Module und deren Surveillanceziel angepasst (z.B. Erfassung von katheterassoziierten Blutstrominfektionen auf Intensivstationen oder Normalstationen oder dialyseassoziierten Blutstrominfektionen in ambulanten Dialyseeinrichtungen).

Für die DIPS-Studie wurde ein eigenständiges DIPS-Surveillance-Modul entwickelt und in webKess für das Datenmanagement getestet und implementiert. Das DIPS-Surveillance-Modul ermöglichte es den an DIPS teilnehmenden ambulanten Dialyseeinrichtungen eine Infektionssurveillance nach festgelegten methodischen Kriterien (Surveillance-Protokoll) zu betreiben und die einrichtungsbezogenen Infektionsraten im zeitlichen Verlauf sowie im Vergleich zu Referenzwerten auswerten zu können. Der Auswertungszeitraum ist dabei frei vom Nutzer wählbar. Mit Hilfe einer anwenderfreundlichen Bedienoberfläche mit Eingabefeldern und Drop-Down-Menüs werden alle notwendigen Surveillance-Daten abgefragt und im Datenmanagementsystem sicher gespeichert: (1) Strukturparameter der ambulanten Dialyseeinrichtungen, (2) dialyseassoziierte Infektionsereignisse, (3) monatliche Dialysebehandlungszahlen und Patientenzahlen (Nennerdaten), (4) Patienten mit bekannter Besiedlung mit multiresistenten Erregern, (5) Händedesinfektions-Compliance-Daten und (6) jährliche Händedesinfektionsmittelverbräuche.

Jede einzelne Dialyseeinrichtung hat Zugriff zu den eigenen einrichtungsbezogenen Surveillance- und Compliance-Daten (z.B. Infektionsraten und Händedesinfektions-Compliance-Daten) sowie zu den entsprechenden Referenzdaten, jedoch nicht zu Daten individueller anderer Dialyseeinrichtungen. Damit ist gewährleistet, dass einrichtungsbezogene Daten vertraulich erfasst und einrichtungsbezogen ausgewertet werden können.

Studienendpunkte

Aus den aufgeführten Arbeitshypothesen ergaben sich die folgenden primären und sekundären Endpunkte der DIPS-Studie:

Primärer Endpunkt:

- Inzidenzrate dialyseassoziiertes Infektionsereignisse (Blutstrominfektionen, Start von iv. Antibiotikatherapien, lokale Infektionen am Gefäßzugang) gesamt

Sekundäre Endpunkte:

- Veränderungen der Händedesinfektions-Compliance-Raten
- Veränderungen des Händedesinfektionsmittelverbrauches
- Veränderungen der Verschreibung von iv. Antibiotikatherapien
- Veränderungen der Inzidenzraten dialyseassoziiertes Infektionsereignisse mit Nachweis multiresistenter Erreger
- Veränderungen des Patienten-Empowerments (Fragebogen-Erhebung)

- Veränderungen hinsichtlich der Einstellung und des Fachwissens des medizinischen Personals zu Händehygiene und aseptischen Tätigkeiten (Fragebogen-Erhebung)

Operationalisierung der Studienendpunkte

Primärer Endpunkt

Als primärer Endpunkt wurden Inzidenzraten dialyseassoziierter Infektionsereignisse (DAIE) gesamt berechnet. Diese berechneten sich aus der Anzahl neu aufgetretener DAIE (Zähler) geteilt durch die Summe der im Surveillance-Zeitraum durchgeführten Hämodialysebehandlungen (Nennerdaten). Inzidenzraten wurden standardisiert auf 1000 Dialysebehandlungen angegeben.

Als dialyseassoziierte Infektionsereignisse (DAIE) galten die folgenden drei Ereignistypen:

- 1) Blutstrominfektionen (BSI), inklusive katheterassoziierte Blutstrominfektionen
- 2) Start einer intravenösen (iv.) Antibiotikatherapie
- 3) Lokale Infektionen am Gefäßzugang (ohne gleichzeitiges Vorliegen einer BSI)

Die Definitionen der drei Ereignistypen sind in *Tabelle 4* aufgeführt. Zwischen zwei unabhängigen DAIE musste eine sogenannte Sperrfrist von 21 Tagen eingehalten werden.

Für jedes Ereignis wurde der betroffene Gefäßzugang/Dialysezugang angegeben: (1) Arteriovenöse Fistel (AVF), (2) arteriovenöser Graft/Prothesenshunt (AVG), (3) getunnelter oder nicht getunnelter zentraler Venenkatheter und (4) anderer Gefäßzugang (z.B. Portkatheter). Die Inzidenzraten dialyseassoziierter Infektionsereignisse stratifiziert nach Gefäßzugangstyp wurden ergänzend deskriptiv aufgeführt.

Zur Beschreibung der absoluten Wirksamkeitseffekte wurde die Inzidenz-Raten-Differenz (IRD) zwischen Kontroll- und Interventionsphase zusätzlich angegeben. Die Inzidenzraten dialyseassoziierter Infektionsereignisse (DAIE) stratifiziert nach Gefäßzugangstyp sowie die Inzidenz-Raten-Differenz sind keine primären Endpunkte der DIPS-Studie, sondern haben beschreibenden Charakter.

Tabelle 4: Definition klinisch relevanter Endpunkte in der DIPS-Studie

Studienendpunkte	Definition
Blutstrominfektion (laborbestätigte Blutstrominfektion) Abkürzung: BSI (bloodstream infection)	<p>Jede positive Blutkultur, welche nach ärztlicher Einschätzung als dialyseassoziiert interpretiert wird, unabhängig davon, ob gleichzeitig eine iv. Antibiotikatherapie dokumentiert ist oder nicht. Bei der Blutkulturdiagnostik werden die mikrobiologisch-infektiologischen Qualitätsstandards (MIQ) vorausgesetzt.</p> <p>Eine nicht-dialyseassoziierte Ursache (z.B. Pneumonie, Harnwegsinfektion oder Wundinfektion) musste ausgeschlossen sein.</p>
Gefäßkatheter-assoziierte Blutstrominfektion Abkürzung: AR-BSI (Access-related BSI)	<p>Jede positive Blutkultur, bei der gleichzeitige Zeichen einer Infektion am Gefäßzugang vorlagen (z.B. Eiter, Rötung, zunehmende Schwellung).</p>
Start einer iv. Antibiotikatherapie (klinisch vermutete Blutstrominfektion)	<p>Jeder neue Start einer ambulanten iv. Antibiotikatherapie bzw. jede Fortsetzung einer stationär begonnenen iv. Antibiotikatherapie ohne gleichzeitigen Nachweis einer positiven Blutkultur.</p>

Studienendpunkte	Definition
Abkürzung: IAS (intravenous antimicrobial start)	Eine nicht-dialyseassoziierte Ursache für die iv. Antibiotikatherapie (z.B. Pneumonie, Harnwegsinfektion oder Wundinfektion) war ausgeschlossen sein bzw. solche Ereignisse wurden nicht berücksichtigt.
Lokale Infektion am Gefäßzugang Abkürzung: LASI (local access-related infections)	Eiter, Rötung und zunehmende Schwellung am Gefäßzugang ohne gleichzeitigen Nachweis einer positiven Blutkultur und ohne bestehende iv. Antibiotikatherapie.

Als Grundlage für die Datenerfassung und Festlegungen diente der strukturierte Erfassungsbogen des National Healthcare Surveillance Network (NHSN) [12], welcher von uns entsprechend unseres Studienzieles angepasst wurde. Dialyseassoziierte Infektionsereignisse wurden monatsweise strukturiert auf einem Papier-Erfassungsbogen vor Ort in den Dialyseeinrichtungen erfasst und ans Studienteam der Charité gefaxt oder konnten direkt online in das DIPS-Surveillance-Modul im webKess-Portal eingegeben werden.

Des Weiteren wurden personenbezogene Parameter (z.B. Geschlecht und Geburtsjahr) und ereignisbezogene Parameter erhoben (z.B. Symptombeginn, Erregernachweis, Folgen des Ereignisses). Eine Liste aller erfassten Parameter im Rahmen der Infektionssurveillance sind in Anhang 1 aufgeführt. Der Erfassungsbogen wird als Anlage zur Verfügung gestellt.

Der Ablauf der Datenerfassung sowie die erfassenden Personen in den einzelnen Dialyseeinrichtungen sind in *Abbildung 2* dargestellt. Zur Qualitätssicherung nahm unsere Study Nurse monatlich Kontakt zu den Surveillance-Beauftragten in den Dialyseeinrichtungen auf und überprüfte die eingegangenen Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität. War der Erfassungsbogen nur unvollständig ausgefüllt oder gab es widersprüchliche Angaben, wurden die Angaben mit Hilfe der Patientenakte im medizinischen Dokumentationssystem Nephro 7® durch die Surveillance-Beauftragten der Dialyseeinrichtungen abgeglichen und entsprechend ergänzt oder berichtigt. Erst im Anschluss erfolgte die Eingabe der geprüften Daten in das online-basierte DIPS-Surveillance-Modul in webKess durch die Study Nurse der Charité.

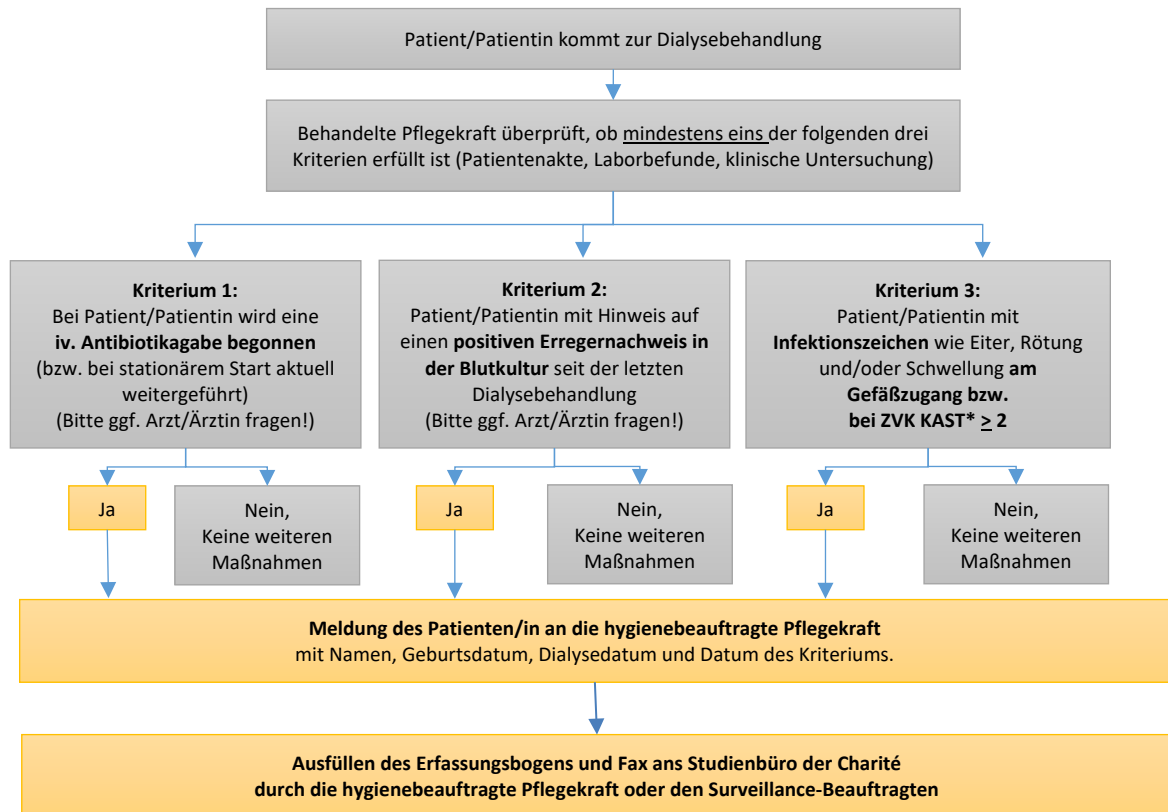


Abbildung 2: Ablauf der Datenerfassung zu dialyseassoziierten Infektionsereignissen

* KAST-Klassifikation nach Twardowski

Die Nennerdaten wurden monatlich halbautomatisch aus den Abrechnungszahlen der Dialyseeinrichtungen gezogen und durch den DIPS-Projektleiter der Patienten Heimversorgung für alle Einrichtungen gesammelt und verschlüsselt ans Studententeam der Charité versandt. Als Nennerdaten wurden erfasst: (1) Anzahl Hämodialysebehandlungen, (2) Anzahl Patienten mit Hämodialyse und (3) Anzahl an Hämodialysepatienten mit bekannten multiresistenten Erregern (MRE). Der Monatsbogen für die Nennerdaten wird ebenfalls als Anlage zur Verfügung gestellt.

Sekundäre Endpunkte

1) Händedesinfektions-Compliance

Die indikationsgerechte Händedesinfektion wurde durch eine Projektmitarbeiterin der Patienten Heimversorgung halbjährlich in allen teilnehmenden Dialysezentren beobachtet und in einem selbst entwickeltem Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungsbogen dokumentiert. Der Beobachtungsbogen der WHO diente dabei als Vorlage [13].

Die Indikationen für eine korrekte Händedesinfektion wurde entsprechend den „Five Moments of Hand Hygiene“ der WHO in fünf Indikationen gegliedert: (1) vor Patientenkontakt, (2) vor aseptischen Tätigkeiten, (3) nach Kontakt zu potentiell infektiösem Material, (4) nach Patientenkontakt und (5) nach Kontakt zur unmittelbaren Patientenumgebung (Tabelle 5). Die Indikation 2 „vor aseptischen Tätigkeiten“ wurde weiter in dialysespezifische aseptische Tätigkeiten untergliedert. Der Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungsbogen wird als Anlage zur Verfügung gestellt.

Tabelle 5: Die fünf Indikationen der Händedesinfektion der WHO mit dialysespezifischen Beispielen

Indikationen	Fünf Indikationen der Händedesinfektion der WHO	Dialyse-spezifische Beispiele
Indikation 1	“vor Patientenkontakt”	<ul style="list-style-type: none"> • Vor der körperlichen Untersuchung • Vor dem Messen des Blutdruckes • Vor dem Abtasten der Stelle des Gefäßzugangs
Indikation 2	“vor aseptischen Tätigkeiten”	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Punktion der arteriovenösen Fistel oder des arteriovenösen Grafts • Vor Anschluss des Dialyseschlauchsystems an die Punktionsnadel • Vor Anschluss des zentralen Venenkatheters an das Dialyseschlauchsystem • Vor jeder Manipulation am Gefäßkatheter oder am Dialyseschlauchsystem • Vor dem Abschluss der Punktionsnadel oder des zentralen Venenkatheters vom Dialyseschlauchsystem • Vor Zubereitung / vor dem Aufziehen von iv. Medikamenten • Vor Zupritzen von iv. Medikamenten / vor Anschluss von Infusionen • Vor dem Verbandswechsel
Indikation 3	“nach Kontakt zu potentiell infektiösem Material”	<ul style="list-style-type: none"> • Nach Kontakt zu Blut, Sekreten, Ausscheidungen, Urin (nach Ausziehen der Handschuhe) • Nach Abschluss vom Dialyseschlauchsystem (nach Ausziehen der Handschuhe) • Nach der Punktion (nach Ausziehen der Handschuhe)
Indikation 4	“nach Patientenkontakt”	<ul style="list-style-type: none"> • Nach der körperlichen Untersuchung
Indikation 5	“nach Kontakt zur unmittelbaren Patientenumgebung”	<ul style="list-style-type: none"> • Nach Berühren der Dialysemaschine z.B. zum Ausstellen eines Alarms • Nach Berühren des Infusionsständers, der einem Patienten zugeordnet ist • Nach Berühren des Behandlungsplatzes oder der persönlichen Sachen des Patienten

2) Händedesinfektionsmittelverbrauch

Die Surveillance des Händedesinfektionsmittelverbrauches (HDM) erfolgte retrospektiv für das jeweils vergangene Kalenderjahr. Der HDM Verbrauch wurde über den Einkauf von HDM erfasst. Die Erfassung erfolgte im KISS-Modul HAND-KISS über webKess, dabei wurde der jährliche HDM-Verbrauch in Liter erfasst sowie die Anzahl der jährlich durchgeführten Dialysebehandlungen. Für die Auswertung wurden die Jahre 2016 bis 2022 einbezogen.

Da eine Zuordnung der Verbräuche auf die einzelnen Studienmonate (01. Oktober 2019 bis 30. September 2021) laut Dialyseeinrichtungen nicht möglich war, konnten die HDM-Verbräuche nicht getrennt für die Interventions- und Kontrollphase erfasst werden. Daher war die Veränderung der HDM-Verbräuche nur für die einzelnen Jahre 2016 bis 2022 im zeitlichen Verlauf möglich.

Die Berechnung des Händedesinfektionsmittelverbrauches in Liter pro Behandlungsfall (Dialysebehandlung) stellt nur ein statistisches Mittel dar und spiegelt nur indirekt die tatsächlich erfolgten Händedesinfektionen pro Patienten wieder. Dies ist bei der Auswertung zu berücksichtigen.

3) Verschreibung von iv. Antibiotikatherapien

Analog zum Vorgehen beim primären Endpunkt erfolgte die Erfassung an Verschreibungen von iv. Antibiotikatherapien auf dem Papier-Erfassungsbogen der Infektionssurveillance. Der sekundäre Endpunkt entspricht hier dem Kriterium „Start einer iv. Antibiotikatherapie“ unabhängig davon, ob gleichzeitig das Kriterium „positiver Erregernachweis in der Blutkultur“ vorlag oder nicht. Dokumentiert wurden nur iv. Antibiotikatherapien, welche ärztlich aufgrund einer dialyseassoziierten Infektion verschrieben wurden. Nicht-dialyseassoziierte Infektionen (z.B. Pneumonie, Harnwegsinfektion, Wundinfektion), welche eine iv. Antibiotikatherapie nach sich zogen, wurden definitionsgemäß nicht erfasst. Die Veränderung an iv. Antibiotika-Verschreibungen in der Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase wurde als sekundärer Endpunkt separat betrachtet.

4) Dialyseassoziierte Infektionen mit Nachweis multiresistenter Erreger

Analog zum primären Endpunkt erfolgte die Erfassung von dialyseassoziierten Infektionsereignissen mit Nachweis von multiresistenten Erregern. Auf dem Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Infektionsereignisse wurden sowohl bei positiven Blutkulturen als auch bei Wundabstrichen die entsprechend nachgewiesenen Erreger abgefragt. Darüber hinaus konnten die folgenden Attribute für multiresistente Erreger angegeben werden: Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (abgekürzt: MRSA), Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) und bei Gram-negativen Erregern Resistenzen gegen 3 oder 4 Antibiotika-Substanzgruppen (abgekürzt: 3MRGN bzw. 4MRGN).

5) Fachwissen und Einstellung zur Händehygiene des medizinischen Personals

Das Fachwissen zu Händehygiene und aseptischen Tätigkeiten sowie die Einstellung zur Händehygiene des medizinischen Personals wurde in zwei Querschnittserhebungen erfasst und die erreichten Prozentwerte miteinander verglichen.

Dazu wurden im März 2020 (vor Intervention) sowie im November 2021 (nach Intervention) eine Anzahl von jeweils 30 Papier-Fragebögen an die Dialyseeinrichtungen versandt und dort für das medizinische Personal ausgelegt. Die Dialysefachkräfte und die Ärzteschaft wurden über die freiwillige Teilnahme an der Befragung informiert. Die händisch ausgefüllten Fragebögen konnten anonym in bereitgestellte Fragebogenboxen zurückgegeben werden. Alle Fragebögen-Exemplare (ausgefüllte und leere Fragebögen) wurden an das Projektteam der Charité zurückgesandt. Bei den Befragungen vor und nach Intervention handelte es sich um Querschnittserhebungen. Eine longitudinale Befragung der gleichen Personen im zeitlichen Verlauf fand nicht statt.

Die Items des Personal-Fragebogens umfasste 15 (vor Intervention) bis 19 Frage-Items (nach Intervention), in diesen wurden die folgenden Themen behandelt: (1) Fachwissen zu Händehygiene und aseptischen Prozessen (Multiple Choice Fragen), (2) Einstellung zu

Händehygiene und deren Umsetzung im klinischen Alltag, (3) Informationsmöglichkeiten bei hygiene-relevanten Fragen und (4) allgemeine demographische Angaben zur Person. Im Personal-Fragebogen nach Intervention gab es einen zusätzlichen Abschnitt mit vier Frage-Items, welche das Studienmaterial im Rahmen der Studienintervention und deren Nutzen betrafen. Die meisten Items wurden nach einer selektiven Literaturrecherche durch das Institut für Hygiene und Umweltmedizin entwickelt (*Anhang 6*).

6) Patientenempowerment

Parallel zu den Personalbefragungen erfolgten zwei Fragebogen-Befragungen der Dialysepatienten zum Selbstmanagement und zur Einstellung zur Händehygiene. Die Querschnittserhebungen erfolgten im März 2020 (vor Intervention) sowie im November 2021 (nach Intervention). Jeweils 30 Papier-Fragebögen wurden an die teilnehmenden Dialyseeinrichtungen versandt und für Dialysepatienten ausgelegt. Die Dialysefachkräfte informierten die Dialysepatienten über die freiwillige Teilnahme an der Befragung. Die händisch ausgefüllten Fragebögen konnten anonym in bereitgestellte Fragebogenboxen zurückgegeben werden. Alle Fragebögen-Exemplare (ausgefüllte und leere Fragebögen) wurden an das Projektteam der Charité zurückgesandt. Eine longitudinale Befragung der gleichen Personen im zeitlichen Verlauf fand nicht statt.

Die Items des Patientenfragebogens umfassten 10 (vor Intervention) bis 12 Frage-Items (nach Intervention). Es gab die folgenden Themenabschnitte: (1) allgemeine demographische Angaben zur Person, (2) Fragen zur Hämodialyse-Behandlung und zu bekannten dialyseassoziierten Infektionen in der Vergangenheit und (3) Fragen zum Selbstmanagement im Umgang mit dem Gefäßkatheter zuhause sowie zur Einstellung der Patienten zur Händehygiene. Im Patienten-Fragebogen nach Intervention wurde ein vierter Abschnitt ergänzt, welche die implementierten Patienten-Informationsflyer und dessen Nutzen betraf. Die meisten Items wurden nach einer selektiven Literaturrecherche durch das Institut für Hygiene und Umweltmedizin entwickelt (*Anhang 7*).

Sowohl der Personal- als auch der Patienten-Fragebogen wurde in einer Pilottestung in zwei Dialysezentren an jeweils vier Personen von Personal und Patienten getestet. Der Personal- und Patientenfragebogen steht als Anlage zur Verfügung.

Fallzahlberechnung

Die anfänglichen Powerberechnungen basierten auf veröffentlichten Daten zu DAIE bei stationären Patienten in Deutschland. Die erwartete Rate an Katheter-assoziierten Infektionen zu Studienbeginn betrug 0,3 pro 100 Dialysebehandlungen [14]. Der Inter-Cluster-Korrelationskoeffizient wurde auf 0,01 festgelegt und die Anzahl der Cluster (Anzahl der Schritte im Stepped-Wedge-Design) betrug drei [18]. Um eine Risikoreduktion von 40 % nachzuweisen, errechneten wir bei einer Power von 80% und einem zweiseitigen Typ-1-Fehler von 0,05 und einem entsprechenden Designeffekt von 3,1 einen Stichprobenumfang von 187.664 Dialysebehandlungen. Diese Anzahl an Dialysebehandlungen wurde während der zweijährigen Studienlaufzeit vollumfänglich erreicht.

Statistische Analysen

Die Inzidenzraten dialyseassoziiertes Infektionsereignisse berechneten sich aus der Anzahl neu aufgetretener dialyseassoziiertes Infektionsereignisse (DAIE) geteilt durch die Summe der im Surveillance-Zeitraum durchgeführten Hämodialysebehandlungen. Inzidenzraten wurden standardisiert auf 1000 Dialysebehandlungen angegeben.

Die Berechnung der Inzidenzraten erfolgte einrichtungsbezogen in 6-Monatsraten und als gepoolte mittlere Inzidenzraten über alle teilnehmenden Dialyseeinrichtungen und die

Erfassungszeiträume von Interventions- und Kontrollphase. Neben den gepoolten mittleren Inzidenzraten wurden zusätzlich 25., 50. und 75. Perzentile anhand der Verteilung einrichtungsbezogener Inzidenzraten berechnet. Für alle Inzidenzraten wurden exakte 95%-Konfidenzintervalle (95% KI) aufgeführt. Die Inzidenzraten für alle Ereignistypen (Blutstrominfektionen, Start iv. Antibiotikatherapien, lokale Infektionen am Gefäßzugang) wurden sowohl als Gesamtrate als auch stratifiziert nach Gefäßzugangsart dargestellt.

Zum besseren Abschätzung von Outlier-Positionen von Dialyseeinrichtungen hinsichtlich dialyseassoziierter Infektionsraten wurde ein Funnelplot mit graphischer Darstellung der Toleranzgrenzen erstellt [15]. Der Funnelplot verwendet die gepoolte mittlere Inzidenzrate und berechnet das 90%-Konfidenzintervall als Toleranzgrenzen in Abhängigkeit von der Anzahl durchgeführter Dialysebehandlungen.

Primärer Endpunkt

Die primäre Analyse war ein Vergleich der gepoolten mittleren Inzidenzraten zwischen Kontroll- und Interventionsphase. Dazu verwendeten wir generalisierte lineare Modelle (GLM), die auf monatlich aggregierten Daten mit negativer Binomialverteilung basierten und für Clustereffekte adjustiert waren [19]. Clustereffekte wurden berücksichtigt, indem generalisierte Schätzgleichungen (Generalized Estimating Equations, GEEs), eine Erweiterung der GLM, berechnet wurden. Diese Schätzgleichungen berücksichtigen neben den festen Effekten (fixed effects, z.B. Interventionsphase ja/nein) auch zufällige Effekte (random effects, z.B. Korrelationen von Beobachtungen innerhalb eines Dialysezentrums). Wir verwendeten in unseren Modellen eine „austauschbare“ Korrelationsstruktur.

Die GLM-Offset-Variable im Modell war die logarithmierte Anzahl der Dialysebehandlungen. Für jeden Ereignistyp (Blutstrominfektionen, Start iv. Antibiotikatherapien, lokale Infektionen am Gefäßzugang) wurde der Studieneffekt anhand von adjustierten Inzidenz-Raten-Ratios (IRR) gemessen, die zeigten, ob sich die gepoolten mittleren Inzidenzraten zwischen Kontroll- und Interventionsphase signifikant unterschieden.

Zur Darstellung des absoluten Wirkungseffektes wurde das Maß der Inzidenzratendifferenz (IRD) gewählt. Diese errechnete sich, in dem von der gepoolten mittleren Inzidenzrate der Kontrollphase die gepoolte mittlere Inzidenzrate der Interventionsphase subtrahiert wurde. Für die IRD wurden ebenfalls 95%-Konfidenzintervalle angegeben.

In der deskriptiven Analyse wurden Prozentsätze, gepoolte Mittelwerte und/oder Mediane mit Interquartilsbereichen (IQR) berechnet. Die P-Werte basierten auf Chi-Quadrat- oder Wilcoxon-Rangsummentest.

Sekundäre Endpunkte

1) Händedesinfektions-Compliance-Raten

Die Händedesinfektions(HD)-Compliance-Raten wurden als Prozentsätze für Kontroll- und Interventionsphase sowie für jeden Beobachtungszyklus berechnet. Die Anzahl der Händedesinfektionsindikationen wurden deskriptiv dargestellt. Für den Vergleich zwischen Kontroll- und Interventionsphase wurden die gepoolten Händedesinfektions-Compliance-Raten als Prozentsätze über alle Dialyseeinrichtungen und alle Erfassungszeiträume in Kontroll- und Interventionsphase berechnet und die absolute und prozentuale Veränderung der Compliance in der Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase aufgeführt. Mittels Chi²-Test wurde die Veränderung in Interventions- und Kontrollphase auf statistische Signifikanz geprüft.

2) Händedesinfektionsmittelverbrauch

Die Händedesinfektionsmittelverbräuche wurden jährlich standardisiert auf die Anzahl der durchgeführten Dialysebehandlungen berechnet.

Der jährliche Händedesinfektionsmittelverbrauch ergibt sich aus dem jährlichen HDM-Verbrauch in Liter pro Dialyseeinrichtung dividiert durch die Anzahl der durchgeführten Dialysebehandlungen. Dadurch ergibt sich der durchschnittliche HDM-Verbrauch pro Dialyseeinrichtung mit dem Messwert Liter/Behandlungsfall und lässt damit nur eine sehr grobe Abschätzung der Häufigkeit an durchgeführten Händedesinfektionen pro Behandlungsfall zu.

Die Angaben der durchschnittlichen HDM-Verbräuche pro Behandlungsfall gepoolt über alle Dialyseeinrichtungen erfolgte für die Jahre 2016 bis 2022. Die Verteilung der HDM-Verbräuche pro Behandlungsfall wurde in Boxplots graphisch dargestellt.

3) Verschreibung an iv. Antibiotikatherapien

Analog zum primären Endpunkt erfolgte die Berechnung von gepoolten mittleren Inzidenzraten für den Start an iv. Antibiotikatherapien für Kontroll- und Interventionsphase.

Für den Start an iv. Antibiotikatherapien wurde der Studieneffekt anhand von adjustierten Inzidenz-Rate-Ratios (IRR) gemessen, die zeigten, ob sich die gepoolte mittlere Inzidenzrate zwischen Kontroll- und Interventionsphase signifikant unterschieden.

4) Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionsereignisse mit Nachweis multiresistenter Erreger

Analog zum primären Endpunkt errechneten wir die Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionsereignisse mit Nachweis multiresistenter Erreger aus der Anzahl an neu aufgetretenen dialyseassoziierten Infektionsereignissen (DAIE) mit Nachweis von MRSA, VRE, 3 oder 4 MRGN geteilt durch die Summe der im Surveillance-Zeitraum durchgeführten Hämodialysebehandlungen. Inzidenzraten wurden analog zum primären Endpunkt standardisiert auf 1000 Dialysebehandlungen angegeben.

Für die Wirksamkeitsanalyse in Bezug auf die Intervention wurde der Vergleich der gepoolten mittleren Inzidenzraten zwischen Kontroll- und Interventionsphase angestellt.

5) Fachwissen und Einstellung zur Händehygiene des medizinischen Personals

Die Querschnittserhebungen mittels Fragebögen des Dialysefachpersonal und der Ärzteschaft wurden vor und nach Intervention deskriptiv ausgewertet und anschließend die erreichten prozentualen Werte miteinander mittels Chi²-Test verglichen.

6) Patientenempowerment

Analog zum Vorgehen beim Personalfragebogen wurden die Querschnittserhebungen der Patienten vor und nach Intervention deskriptiv ausgewertet und anschließend die erreichten prozentualen Werte mittels Chi²-Test miteinander verglichen.

Sekundärdatenanalyse

Ziel der Sekundärdatenanalyse war eine Sensitivitätsanalyse der mittels Infektionssurveillance ermittelten Infektionsereignisse. Über eine statistische Hochrechnung aus Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse sollte abgeschätzt werden, ob die mittels Infektionssurveillance ermittelten Infektionsereignisse mit den klinisch diagnostizierten Infektionsereignissen in den entsprechenden Dialyseeinrichtungen in Deutschland vergleichbar sind. Die Fragestellung lautete: Entspricht die Anzahl der klinisch diagnostizierten und somit nach ICD-10 abgerechneten dialyseassoziierten Infektionen (z.B. A41.-; Sepsis) in den teilnehmenden Dialyseeinrichtungen in Deutschland näherungsweise der Anzahl der in der Infektionssurveillance erhobenen dialyseassoziierten Infektionsereignisse (z.B. laborbestätigte primäre Blutstrominfektion)?

Für die Sekundärdatenanalyse wurden Abrechnungsziffern nach Gebührenordnungsposition (GOP) des Konsortialpartners Techniker Krankenkasse bezogen auf die 43 teilnehmenden Dialyseeinrichtungen (Betriebsstätten) des Konsortialpartners PHV herangezogen. Für den Studienzeitraum (4. Quartal 2019 bis 3. Quartal 2021) wurden die vertragsärztlichen Leistungen und die Pauschalen nach Gebührenordnungsposition (GOP) im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) selektioniert. Dabei wurden die folgenden GOPs berücksichtigt:

- GOP 40823 (Dialysewoche): Kostenpauschale für Dialyse bei Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr
- GOP 40824 (Einzeldialyse): Kostenpauschale für Dialyse bei Versicherten ab dem vollendeten Lebensjahr am Wohnort

Zusätzlich wurden separat ausgewiesene und abgerechneten Dialysekosten herangezogen. Mit diesem Vorgehen wurden jene Betriebsstätten (Dialyseeinrichtungen) unter den 43 teilnehmenden Dialyseeinrichtungen ermittelt, welche TK-Versicherte im Studienzeitraum dialysiert haben. Dabei wurde die Anzahl der TK-versicherten Dialysepatienten pro Betriebsstätte erhoben.

Dabei zeigte sich eine sehr geringe Anzahl von TK-Versicherten in der betrachteten Kohorte. Für diese Kohorte wurden aggregiert alle dialyseassoziierten Infektionsereignisse selektioniert. Folgende ICD-10 Codes mit Ihren Unterkategorien wurden dabei als dialyseassoziiertes Infektionsereignis festgelegt und berücksichtigt:

- A41.-: Sonstige Sepsis
- T80.-: Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger Lokalisationen
- T82.-: Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
- T85.6: Mechanische Komplikation durch sonstige näher bezeichnete interne Prothesen, Implantate oder Transplantate
- T85.71: Infektion und entzündliche Reaktion durch Katheter zur Peritonealdialyse

Im Verlauf der DIPS-Studie wurden alle ICD-10-Codes, welche ausschließlich Komplikationen und Infektionen am Peritonealkatheter betrafen, ausgeschlossen. Ebenfalls alle Abrechnungsziffern nach GOP, welche ausschließlich Peritonealdialysen beinhalteten.

Für den Vergleich zwischen Abrechnungsdaten und Surveillancedaten wurden die jeweiligen Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt pro 1000 Dialysebehandlungen mit 95% Konfidenzintervallen berechnet und deskriptiv gegenübergestellt.

Formative Evaluation

Die formative Evaluation entsprach einer Prozess- oder Zwischenevaluation und wurde als Fokusgruppe durchgeführt mit dem Ziel die Erfahrungen bei der Einführung der Infektionssurveillance in der Praxis zu bewerten und Hindernisse für deren Durchführung und Umsetzung zu analysieren. Die Fokusgruppe fand im Juni 2021 statt. Zu diesem Zeitpunkt hatten bereits alle drei Cluster mehrere Monate eine Surveillance dialyseassoziierter Infektionsereignisse durchgeführt und die Studienintervention mit Feedback zu den Surveillance-Daten und Schulungen zu Händehygiene und aseptischen Tätigkeiten erhalten.

Die Fokusgruppe wurde als Videokonferenz mit Anwendern aus den teilnehmenden Dialyseeinrichtungen durchgeführt und dauerte circa eine Stunde. Die Diskussion wurde nach Einverständnis aller Teilnehmenden aufgezeichnet. Teilnehmer waren fünf pflegerische Zentrumsleitungen bzw. hygienebeauftragte Pflegekräfte aus den Dialyseeinrichtungen, welche die Infektionssurveillance in den Einrichtungen aktiv koordinierten. Zusätzlich nahmen als Zuhörer drei Mitarbeiter des Hygieneteams der Patienten Heimversorgung e.V. (PHV) teil. Moderiert wurde die Fokusgruppe durch zwei Projektmitarbeiter der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Die fokussierte Diskussion umfasste die folgenden Fragestellungen:

1. Wie haben die Infektionssurveillance und das Feedback in der Praxis funktioniert?
2. Welche Gefühle haben die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung in der Praxis bei den Mitarbeitern ausgelöst? Was hat das Feedback zur Händedesinfektions-Compliance bei den Mitarbeitern bewirkt?
3. Was muss verbessert werden, um eine Infektionssurveillance nachhaltig in der Praxis etablieren zu können?

Die Fragen wurden durch das Projektteam der Charité (Beate Weikert und Tobias Siegfried Kramer) zu bereits bekannten Problemen oder Hindernissen aus der Literatur und entsprechend der Erfahrungen von Kollegen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) entwickelt. Das Projektteam lud Vertreter aller 43 Dialyseeinrichtungen zur Fokusgruppe ein, fünf Vertreter gaben verbal ihr Einverständnis zur Teilnahme. Es wurden offene Fragen formuliert, um die Sicht und Einschätzungen der Teilnehmenden in der fachlichen Breite explorieren zu können. Nachfragen dienten allein dazu das Gespräch fließend zu halten und Unklarheiten zu beseitigen. Der Interviewleitfaden ist in *Anhang 2* dargestellt.

Die Diskussion wurde aufgezeichnet und mehrmals abgehört. Die Aussagen wurden qualitativ in Anlehnung an eine zusammenfassende Inhaltsanalyse nach Mayring [16] bewertet. Wichtige Einstellungen und Meinungen der Teilnehmer zu den obigen Themen wurden zusammenfassend extrahiert und niedergeschrieben. Aussagekräftige Zitate wurden ausgewählt, um die Meinungen und Einstellungen sprachlich zu untermauern.

Ziel der Prozessevaluation war es im Rahmen der Diskussion identifizierte Probleme bei der Durchführung der Infektionssurveillance und der Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen zu beseitigen und ggf. den Ablauf im Rahmen der Studie anzupassen.

6. Projektergebnisse

Etablierung einer neuen Surveillance-Komponente für ambulante Dialyseeinrichtungen

Als **erste Forschungsfrage** sollte beantwortet werden, ob eine Surveillance von dialyseassozierten Infektionen für ambulanten Dialyseeinrichtungen in Deutschland etabliert werden kann.

In die DIPS-Studie wurden 45 ambulante Dialyseeinrichtungen eingeschlossen und randomisiert auf drei nach Größe und Behandlungszahl ausgewogenen Clustern zugeteilt. Zwei von 45 Einrichtungen haben frühzeitig in der Baseline-Phase (vor Interventionsstart) die Studienteilnahme zurückgezogen, so dass insgesamt 43 ambulante Dialyseeinrichtungen die Surveillancemethode vollständig implementiert und die Interventionsmaßnahme durchlaufen haben (*Anhang 3*).

Dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt

Aus 43 ambulanten Dialyseeinrichtungen wurden insgesamt 723 dialyseassoziierte Infektionsereignisse in zwei Jahren Studienlaufzeit gemeldet, darunter 63 Blutstrominfektionen, 439 Infektionen mit Start einer iv. Antibiotikatherapie und 221 lokale Infektionen am Gefäßzugang. Die dialyseassoziierte Infektionsereignisrate lag bei 0,51 Infektionsereignissen pro 1000 Dialysebehandlungen (723/1.413.457).

Bei 70,1% (n=990.392) der Dialysebehandlungen in den Einrichtungen wurde eine arteriovenöse Fistel (AVF), bei 7,0% (n=99.499) ein arteriovenöser Graft/Protheseshunt (AVG), bei 22,6% (n=318.757) ein zentraler Venenkatheter (ZVK) und bei 0,3% (n=4.809) ein anderer Gefäßzugang (z. B. ein Portkatheter) für die Hämodialyse genutzt (*Abbildung 3 A*). Die Infektionsraten werden im Folgenden ausschließlich für die drei erstgenannten Gefäßzugänge (AVF, AVG und ZVK) angegeben.

Betrachtet man die Infektionsereignisraten stratifiziert nach Gefäßzugangstyp hatten Patienten, deren Dialyse über einen zentralen Venenkatheter lief, das höchste Risiko für dialyseassoziierte Infektionen mit 1,68 Infektionsereignissen pro 1000 Dialysebehandlungen. Patienten, deren Hämodialyse über eine arteriovenöse Fistel lief, hatten dagegen das geringste Risiko mit 0,13 pro 1000 Dialysebehandlungen (*Abbildung 3 B*). Im Vergleich zu Dialysen via AVF lag das Infektionsrisiko bei Dialysen via ZVK somit um das 13,2-fache höher (95% KI 10,9-16,0; $p < 0,001$). Die Verteilung der Inzidenzraten für alle Ereignistypen sowie stratifiziert nach Gefäßzugangstyp ist in *Tabelle 6* aufgeführt.

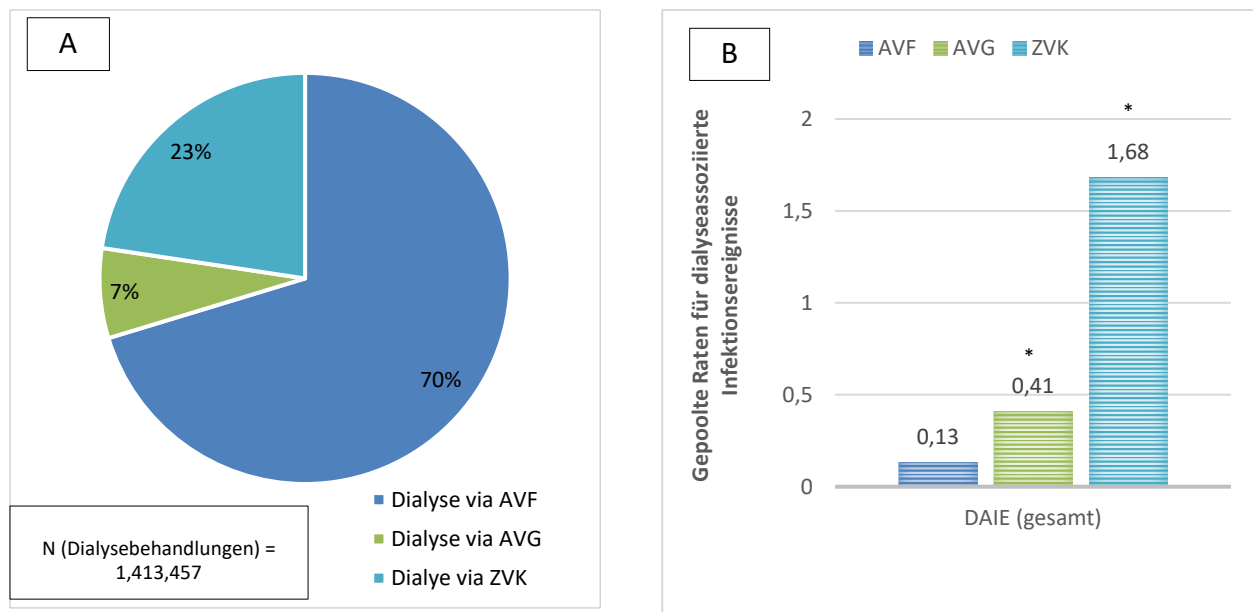


Abbildung 3: Gefäßzugangstypen und Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt

A) Verteilung der Gefäßzugangstypen; B) Gepoolte Inzidenzraten dialyseassoziiert stratifiziert nach Gefäßzugangstyp. Statistisches Signifikanzniveau wurde mittels Chi-Quadrat-Test berechnet: $p < 0,001$ (*). AVF = arteriovenöse Fistel, AVG = arteriovenöser Graft, ZVK = zentraler Venenkatheter, DAIE = Dialyseassoziiertes Infektionsereignis

Tabelle 6: Verteilung dialyseassoziiertierter Infektionsereignisse nach Gefäßzugangstyp

	Anzahl DAIE (Zähler)	Anzahl Dialysen (Nenner)	Gepoolter Mittelwert (95% KI) pro 1000 Dialysen	Perzentil		
				25.	50. (Median)	75.
Alle Patienten						
DAIE gesamt	723	1.413.457	0,51 (0,47-0,55)	0,19	0,40	0,60
-Blutstrominfektionen (BSI)	63	1.413.457	0,04 (0,03-0,06)	0	0,02	0,06
-Start iv. Antibiotikatherapie	439	1.413.457	0,31 (0,28-0,34)	0,05	0,21	0,41
-Lokale Infektionen am Gefäßzugang	221	1.413.457	0,16 (0,14-0,18)	0,02	0,06	0,17
Patienten mit arteriovenöser Fistel						
DAIE gesamt	126	990.392	0,13 (0,11-0,15)	0	0,07	0,19
-Blutstrominfektionen (BSI)	4	990.392	0 (0-0,01)	0	0	0
-Start iv. Antibiotikatherapie	101	990.392	0,1 (0,08-0,12)	0	0,05	0,15
-Lokale Infektionen am Gefäßzugang	21	990.392	0,02 (0,01-0,03)	0	0	0
Patienten mit arteriovenösem Graft						
DAIE gesamt	41	99.499	0,41 (0,3-0,56)	0	0	0,53
-Blutstrominfektionen (BSI)	2	99.499	0,02 (0-0,07)	0	0	0
-Start iv. Antibiotikatherapie	28	99.499	0,28 (0,19-0,41)	0	0	0,36
-Lokale Infektionen am Gefäßzugang	11	99.499	0,11 (0,06-0,2)	0	0	0
Patienten mit zentralem Venenkatheter*						
DAIE gesamt	535	318.757	1,68 (1,54-1,83)	0,79	1,29	1,99
-Blutstrominfektionen (BSI)	54	318.757	0,17 (0,13-0,22)	0	0	0,25
-Start iv. Antibiotikatherapie	306	318.757	0,96 (0,86-1,07)	0,14	0,63	1,33
-Lokale Infektionen am Gefäßzugang	175	318.757	0,55 (0,47-0,64)	0	0,27	0,54
Gepoolte mittlere Inzidenzrate = (Anzahl DAIE gesamt / Anzahl Dialysebehandlungen gesamt) x 1000. DAIE = Dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt. *Zentraler Venenkatheter umfasst getunnelte und nicht-getunnelte zentrale Venenkatheter.						

Erregerspektrum

Bei 62 von 63 dokumentierten positiven Blutkulturen wurde ein Erregernachweis dokumentiert. Die häufigsten aus Blutkulturen isolierten Erreger waren in unserer Studienpopulation *Staphylococcus aureus* (31,7%) und koagulase-negative Staphylokokken (19%). Bei 9,5% der Isolate wurden *Enterococcus ssp.* gefunden. Gramnegative Stäbchenbakterien wie *Escherichia coli*, *Enterobacter ssp.* und *Klebsiella pneumonia* und *Pseudomonas aeruginosa* machten zusammen 34,9% der Blutkultur-Isolate aus.

In der Mehrheit der Wundabstriche (LASI) ließen sich dagegen keine Erreger nachweisen (67,4%). Der häufigste nachgewiesene Erreger in Wundabstrichen war ebenfalls *Staphylococcus aureus* (15,8%) gefolgt von koagulase-negative Staphylokokken (6,8%). Gramnegative Stäbchenbakterien ließen sich nur selten nachweisen (< 5%). Die genaue Erregerverteilung ist in *Tabelle 7* aufgeführt.

In der Mehrheit der Wundabstriche (LASI) ließen sich dagegen keine Erreger nachweisen (67,4%). Der häufigste nachgewiesene Erreger in Wundabstrichen war ebenfalls *Staphylococcus aureus* (15,8%), gefolgt von koagulase-negative Staphylokokken (6,8%). Gramnegative Stäbchenbakterien ließen sich selten nachweisen (< 5%). Die genaue Erregerverteilung ist in *Tabelle 7* aufgeführt.

Insgesamt wurden vereinzelt multiresistente Erreger dokumentiert, darunter eine positive Blutkultur mit Nachweis von Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) und drei Wundabstriche mit Nachweis von Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA), weiterhin ein Wundabstrich mit Nachweis von *Enterobacter cloacae* 4MRGN und ein weiterer Wundabstrich mit Nachweis von *Klebsiella pneumoniae* 3MRGN.

Somit wurde in 6 von 723 dialyseassoziierten Infektionen ein multiresistenter Erreger dokumentiert (<1%).

Tabelle 7: Mikroorganismen isoliert aus Blutkulturen bei BSI oder von Wundabstrichen bei LASI

Erreger	Häufigkeit N (%)	
	Blutstrominfektion (BSI) N=63	Lokale Infektion am Gefäßzugang (LASI) N=221
Gram-positive Bakterien		
<i>Staphylococcus aureus</i>	20 (31,7%)	35 (15,8%)
<i>Koagulase-negative Staphylococcus</i>	12 (19%)	15 (6,8%)
<i>Enterococcus ssp.</i>	6 (9,5%)	5 (2,3%)
<i>Streptococcus ssp.</i>	2 (3,2%)	-
Gram-negative Bakterien		
<i>Escherichia coli</i>	3 (4,8%)	2 (0,9%)
<i>Enterobacter ssp.</i>	10 (15,9%)	2 (0,9%)
<i>Klebsiella pneumonia</i>	3 (4,8%)	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2 (3,2%)	1 (0,5%)
Andere gram-negative Stäbchenbakterien	4 (6,3%)	4 (1,8%)
Anaerobier	-	7 (3,2%)
Kein Erregernachweis	1 (1,6%)	149 (67,4%)

Graphische Darstellung der dialyseassoziierten Infektionsereignisraten

Der Funnelplot stellt graphisch die Verteilung der dialyseassoziierten Infektionsereignisraten der 43 ambulanten Dialyseeinrichtungen in Abhängigkeit der vorliegenden Dialysebehandlungszahlen zwischen 2019 und 2021 dar. Jede einzelne Dialyseeinrichtung stellt einen Punkt in der Abbildung dar. Die Mehrheit der Einrichtungen befand sich mit ihren mittleren Infektionsereignisraten im Toleranzbereich (grün hinterlegte Fläche als 90% Konfidenzintervall). Nur vier von 43 Einrichtungen zeigen im Vergleich zur Gesamtheit besonders hohe dialyseassoziierte Infektionsereignisraten und könnten als Outlier interpretiert werden. Die Gründe für eine solche Außenseiterposition sind vielschichtig und komplex und sind nicht immer auf hygienische Mängel zurückzuführen. Faktoren wie Patientencharakteristika, intensivere mikrobiologische Diagnostik oder andere Erfassungsmethoden können mögliche Gründe sein.

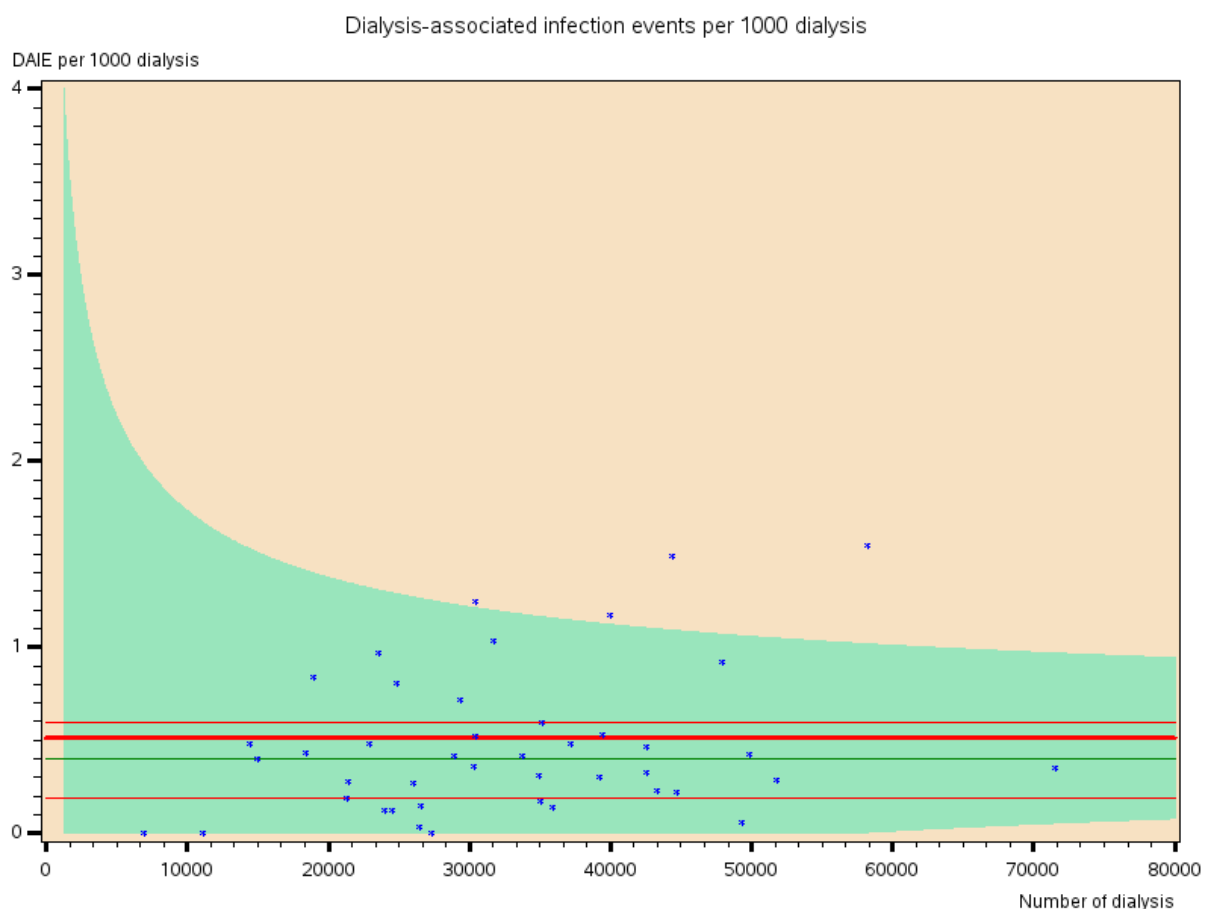


Abbildung 4: Verteilung der ambulanten Dialyseeinrichtungen bezüglich ihrer dialyseassoziierten Infektionsereignisraten, 2019-2021

Grün hinterlegte Fläche=90% Konfidenzintervall als Toleranzgrenzen; grüne Linie=Median der dialyseassoziierten Infektionsereignisraten aller Dialyseeinrichtungen; fette rote Linie=mittlere dialyseassoziierte Infektionsereignisrate aller Dialyseeinrichtungen; dünne rote Linien=25% und 75% Perzentile der dialyseassoziierten Infektionsereignisraten

Der erste Ergebnisabschnitt wurde publiziert:

B. Weikert, T.S. Kramer, F. Schwab, C. Graf-Allgeier, J-O. Clausmeyer, S. I. Wolke, P. Gastmeier, C. Geffers: Implementation of a new surveillance system for dialysis-associated infection events in outpatient dialysis facilities in Germany, *Journal of Hospital Infection* 142 (2023) 67-73, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2023.08.024>

Wirksamkeit eines multimodalen Präventionskonzeptes in der ambulanten Dialyse

Als **zweite Forschungsfrage** sollte untersucht werden, ob ein multimodales Präventionskonzept – bestehend aus Infektionssurveillance, Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen mit Feedback und intensiver Schulung aseptischer Tätigkeiten sowie Patienteninformationsflyer – die Anzahl dialyseassoziierter Infektionsereignisse reduzieren und die Händedesinfektions-Compliance verbessern kann. Die **dritte Forschungsfrage** untersuchte, ob die Implementierung des Präventionskonzeptes gleichzeitig zu einer Senkung der Antibiotika-Anwendung (Start von iv. Antibiotikatherapien) in den Einrichtungen führt.

Primärer Endpunkt

Reduktion dialyseassoziierter Infektionsereignisse

In die vorliegende Wirksamkeitsanalyse gingen Daten von insgesamt 11.251 Hämodialyse-Patienten und 1.413.457 Dialysebehandlungen aus zwei Jahren aktiver Studienlaufzeit ein. Die Patienten- und Behandlungscharakteristika der Patienten in der Kontroll- und Interventionsphase sind in Anhang 4 aufgeführt. Hinsichtlich der Anzahl von untersuchten Patienten und der Anzahl an Dialysebehandlungen je Gefäßzugang ergaben sich keine Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsphase.

Patienten, welche im Rahmen der DIPS-Studie mindestens ein dialyseassoziiertes Infektionsereignis zeigten, waren im Median 75 Jahre alt und über 50% der Fälle männlichen Geschlecht. In Kontroll- und Interventionsphase gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Anteils ambulanter oder teilstationärer Patienten mit einem dialyseassoziierten Infektionsereignis. Als Folge von Infektionsereignissen wurde in 14% bis 17% der Fälle eine stationäre Aufnahme, in 15% bis 20% der Fälle eine Entfernung des Gefäßzugangs und in unter 2% der Fälle das Versterben des Patienten in Kontroll- und Interventionsphase angegeben. Auch die Verteilung der genutzten Gefäßzugänge für die Hämodialyse ergab bei den Patienten mit mindestens einem Infektionsereignis keinen signifikanten Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsphase. In ca. 75% der Fälle wurde für die Hämodialyse ein zentraler Venenkatheter bei Patienten mit Infektionsereignis genutzt und unter 25% der Fälle ein anderer Gefäßzugang (*Tabelle 8*).

Tabelle 8: Charakteristika der Patienten mit mindestens einem dialyseassoziierten Infektionsereignis

Charakteristika	Kontrollphase	Interventionsphase	p-value*
	N DAIE=499	N DAIE=224	
	No. (%) / Median (IQR)	No. (%) / Median (IQR)	
Männliches Geschlecht	298 (59,7%)	121 (54%)	0,151
Alter, in Jahren	75 (65-82)	75 (68-81)	0,308
Setting			0,011
- Ambulant	473 (95,8%)	218 (97,3%)	
- Teilstationär	25 (5%)	3 (1,3%)	
- Unbekannt	1 (0,2%)	3 (1,3%)	
Gefäßzugang (welcher i.d.R. für die Hämodialyse genutzt wird)			
- Arteriovenöse Fistel (AVF)	92 (18,4%)	34 (15,2%)	0,286

- Arteriovenöser Graft (AVG)	27 (5,4%)	14 (6,3%)	0,652
- Zentralvenöser Katheter (ZVK)	374 (74,9%)	161 (71,9%)	0,383
- Anderer Gefäßzugang (z.B. Portkatheter)	6 (1,2%)	16 (7,1%)	<0,001
Alle Dialysebehandlungen der letzten 7 Tage wurden in der gleichen Dialyseeinrichtung durchgeführt.	425 (85,2%)	206 (92%)	
Folgen von dialyseassoziierten Ereignissen			
- Hospitalisierung	74 (14,8%)	39 (17,4%)	0,51
- Tod	8 (1,6%)	3 (1,3%)	0,418
- Entfernung des Gefäßzugangs	76 (15,2%)	46 (20,5%)	0,046
*Die p-Werte basieren auf Chi-Quadrat- oder Wilcoxon-Rangsummentest. DAIE=dialyseassoziierte Infektionsereignisse			

Die Inzidenzrate für dialyseassoziierte Infektionsereignisse (DAIE) betrug 0,71 Ereignisse pro 1000 Dialysebehandlungen (95% KI 0,65-0,78) in der Kontroll- und 0,31 Ereignisse pro 1000 Dialysebehandlungen (95% KI 0,27-0,36) in der Interventionsphase. Die Inzidenzraten für die einzelnen Ereignistypen (Blutstrominfektionen, Start iv. Antibiotikatherapien, lokale Infektionen am Gefäßzugang) sowie die Inzidenzraten stratifiziert nach Gefäßzugangsart sind in *Abbildung 5* dargestellt. Die Reduktion an Infektionsereignissen war in allen Ereignistypen statistisch signifikant mit Ausnahme der Blutstrominfektionen (*Abbildung 5 A*). Bezogen auf die Gefäßzugangsart zeigte sich der stärkste Interventionseffekt bei Patienten, deren Hämodialyse über den zentralen Venenkatheter lief. Hier wurde eine Ereignisreduktion um mehr als 50% erreicht von 2,4 Ereignissen pro 1000 Dialysebehandlungen in der Kontrollphase auf 1,0 Ereignisse pro 1000 Dialysebehandlungen bei Patienten mit ZVK (*Abbildung 5 B*).

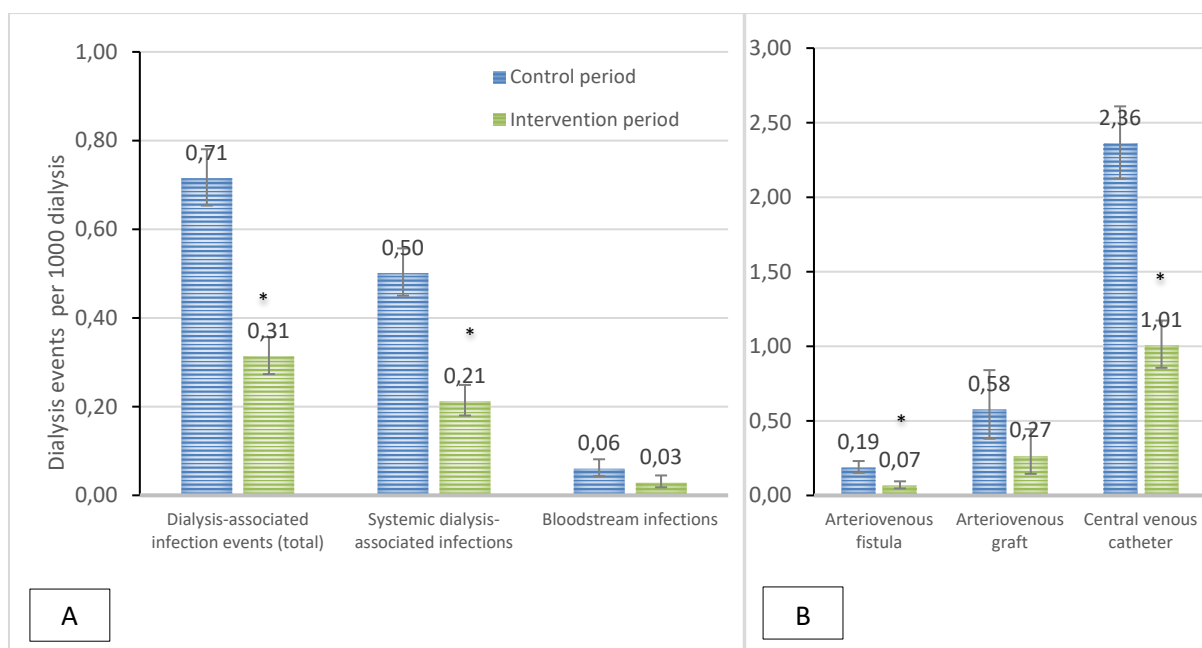


Abbildung 5: Inzidenzraten für verschiedene dialyseassoziierte Infektionsereignisse.

- A) Inzidenzrate für Blutstrominfektionen, iv. Antibiotikatherapien, lokale Infektionen am Gefäßzugang und dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt. Statistisches Signifikanzniveau wurde mittels Chi-Quadrat-Test berechnet: $p < 0,05$ (*).
- B) Inzidenzrate für dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt stratifiziert nach Gefäßzugangstyp. Säulen entsprechen der Ereignisrate pro 1000 Dialysebehandlungen mit 95% Konfidenzintervallen. Statistisches Signifikanzniveau wurde mittels Chi-Quadrat-Test berechnet: $p < 0,05$ (*).

Die univariable Analyse ergab eine Inzidenz-Rate-Ratio (IRR) von 0,44 (95% KI 0,33-0,59) für den primären Endpunkt „dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt“. Die Inzidenz-Raten-Ratios war für den Clustereffekt adjustiert. Weitere Adjustierungen bezogen auf Patientencharakteristika waren nicht möglich, da keine Patientencharakteristika für Patienten ohne Infektionsereignis vorlagen.

Zur Darstellung des absoluten Wirksamkeitseffektes wurden die Inzidenz-Raten-Differenzen für den primären Endpunkt berechnet. Die absolute Risikoreduktion nach Intervention lag bei 40% für den primären Endpunkt „dialyseassoziierte Infektionsereignisse gesamt“ (Inzidenzratendifferenz=0,4). Die Detailergebnisse zum primären Endpunkt sowie stratifiziert nach Gefäßzugangstyp sind in *Anhang 5* aufgeführt.

Die modellierten Inzidenzraten dialyseassoziiertes Infektionsereignisse (DAIE) sind in *Abbildung 6* stratifiziert nach Cluster dargestellt. Jedes Cluster zeigte einen unterschiedlich starken Rückgang der Ereignisraten vor Intervention im Vergleich zum Zeitraum nach Intervention. Dabei wird ein Zusammenhang zwischen der Steigerung der Händedesinfektions-Compliance und der Reduktion an dialyseassoziierten Infektionsereignissen in den einzelnen Clustern deutlich. Der stärkste Rückgang an Ereignissen war in Cluster 1 mit der höchsten Ereignisrate in der Kontrollphase (vor Intervention) zu verzeichnen, der geringste Rückgang in Cluster 2. Cluster 2 wies auch die niedrigste Ereignisrate vor der Intervention auf.

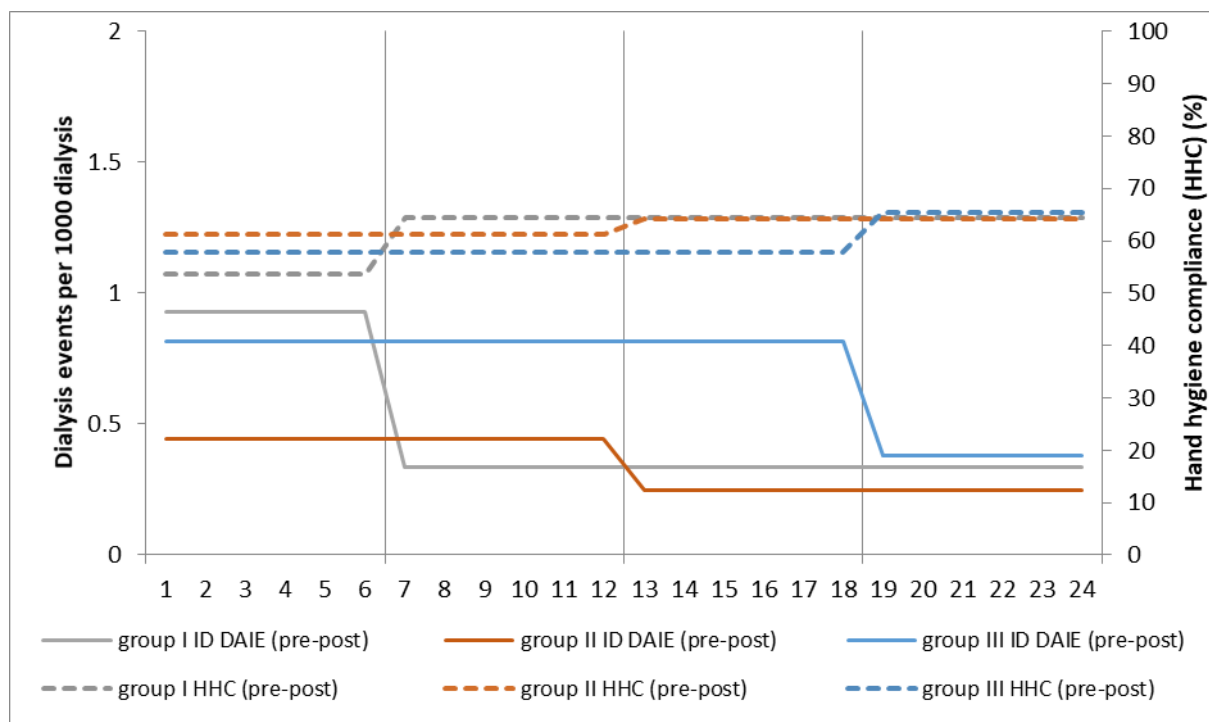


Abbildung 6: Dialyseassoziierte Infektionsereignisraten und Händedesinfektions-Compliance über 24 Monate

Durchgezogene Linie = Vergleich der Inzidenzraten prä- und post-Intervention in den drei Clustern (group I, II und III); Gestrichelte Linie = Vergleich der Gesamt Händedesinfektions-Compliance prä- und post-Intervention in den drei Clustern (group I, II und, III); x-Achse=Monate

Sekundäre Endpunkte

1) Verbesserung der Händedesinfektions-Compliance

Insgesamt wurden in zwei Jahren Studienlaufzeit 25.575 Indikationen für eine Händedesinfektion beobachtet, bei 15.696 Indikationen wurde eine indikationsgerechte Händedesinfektion durchgeführt. Dies entspricht einem Anteil von insgesamt 61,4%. Bei 9.879 Indikationen, das heißt in 38,6% der Fälle fehlte die Händedesinfektion, obwohl eine Indikation vorlag.

Die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung in Kombination mit einem strukturierten Feedback der HD-Compliance-Raten ans Team sowie eine intensiverte Schulung aseptischer Tätigkeiten führte zu einem Anstieg der indikationsgerechten Händedesinfektion von 58% (95% KI 57-59) vor Intervention auf 65% (95% KI 63-66) nach Intervention. Die Veränderungen der Händedesinfektions-Compliance in allen 5 Indikationen der WHO sind dargestellt.

Betrachtet man die fünf Indikationen der Händehygiene nach WHO, zeigten sich die niedrigsten Händedesinfektions-Compliance-Raten für die Indikationen „nach Patientenkontakt“ und „vor aseptischen Tätigkeiten“ (*Tabelle 9*). Nach Intervention zeigte sich in allen fünf Indikationen ein prozentualer Anstieg der Händedesinfektions-Compliance mit Ausnahme der Indikation „nach Patientenkontakt“. Der größte Anstieg in der Compliance wurde bei den Indikationen „vor aseptischen Tätigkeiten“ (45% versus 56%) und „vor Patientenkontakt“ (81% versus 90%) erreicht (*Abbildung 7*). Da unsere Schulung fokussiert auf aseptische Tätigkeiten ausgerichtet war, sehen wir diese Verbesserung als Hinweis auf die Effektivität der durchgeführten Schulungsmaßnahmen.

Tabelle 9: Händedesinfektions-Compliance-Veränderung Kontroll- versus Interventionsphase

Indikation	Kontrollphase			Interventionsphase				
„5 Indikationen der Händedesinfektion“ nach WHO	Anzahl HD-Indikationen	Anzahl indikationsgerechter HD	Compliance in Prozent	Anzahl HD-Indikationen	Anzahl indikationsgerechter HD	Compliance in Prozent	p-Wert (Chi ² -Test)	Compliance-Raten-Differenz (95% KI)
- vor Patientenkontakt	2129	1734	81,4%	1798	1609	89,5%	<0.001	8.0 (5,9-10,2)
- vor aseptischen Tätigkeiten	4123	1928	46,8%	4184	2337	55,9%	<0.001	9.1 (6,9-11,2)
- nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material	955	712	74,6%	1178	978	83,0%	<0.001	8.5 (5,0-12,0)
- nach Patientenkontakt	1809	683	37,8%	1786	658	36,8%	0.5712	-0.9 (-4,1-2,1)
- nach Kontakt zur unmittelbaren Patientenumgebung	3879	2446	63,1%	3734	2611	69,9%	<0.001	6.9 (4,8-9,0)
Gesamt	12895	7503	58,2%	12680	8193	64,6%	<0.001	6.4 (5,2-7,6)
HD=Händedesinfektion								
Indikation	Kontrollphase			Interventionsphase				
„5 Indikationen der Händedesinfektion“ nach WHO	Anzahl HD-Indikationen	Anzahl indikationsgerechter HD	Compliance in Prozent	Anzahl HD-Indikationen	Anzahl indikationsgerechter HD	Compliance in Prozent	p-Wert (Chi ² -Test)	Compliance-Raten-Differenz (95% KI)
- vor Patientenkontakt	2129	1734	81,4%	1798	1609	89,5%	<0.001	8.0 (5,9-10,2)
- vor aseptischen Tätigkeiten	4123	1928	46,8%	4184	2337	55,9%	<0.001	9.1 (6,9-11,2)
- nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material	955	712	74,6%	1178	978	83,0%	<0.001	8.5 (5,0-12,0)
- nach Patientenkontakt	1809	683	37,8%	1786	658	36,8%	0.5712	-0.9 (-4,1-2,1)
- nach Kontakt zur unmittelbaren Patientenumgebung	3879	2446	63,1%	3734	2611	69,9%	<0.001	6.9 (4,8-9,0)
Gesamt	12895	7503	58,2%	12680	8193	64,6%	<0.001	6.4 (5,2-7,6)
HD=Händedesinfektion								

Im *Anhang* sind zusätzlich die Händedesinfektions-Compliance-Raten pro Beobachtungszyklus sowie die Händedesinfektions-Compliance-Raten für einzelne dialysespezifische aseptische Tätigkeiten aufgeführt.

Im zeitlichen Verlauf ließ sich ein Anstieg der Händedesinfektions-Compliance-Rate gesamt von 62,3% im ersten Beobachtungszyklus auf 64,4% im vierten Beobachtungszyklus beobachten (*Anhang 9*).

Vor allem für die dialysespezifischen aseptischen Tätigkeiten „vor Punktion / vor Konnektion zur Dialyse“, „vor Manipulation am Kathetersystem“, „vor Diskonnektion von der Dialyse“ und „beim Verbandwechsel“ zeigte sich eine deutliche Verbesserung der Händedesinfektions-Compliance in der Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase (*Anhang 8*).

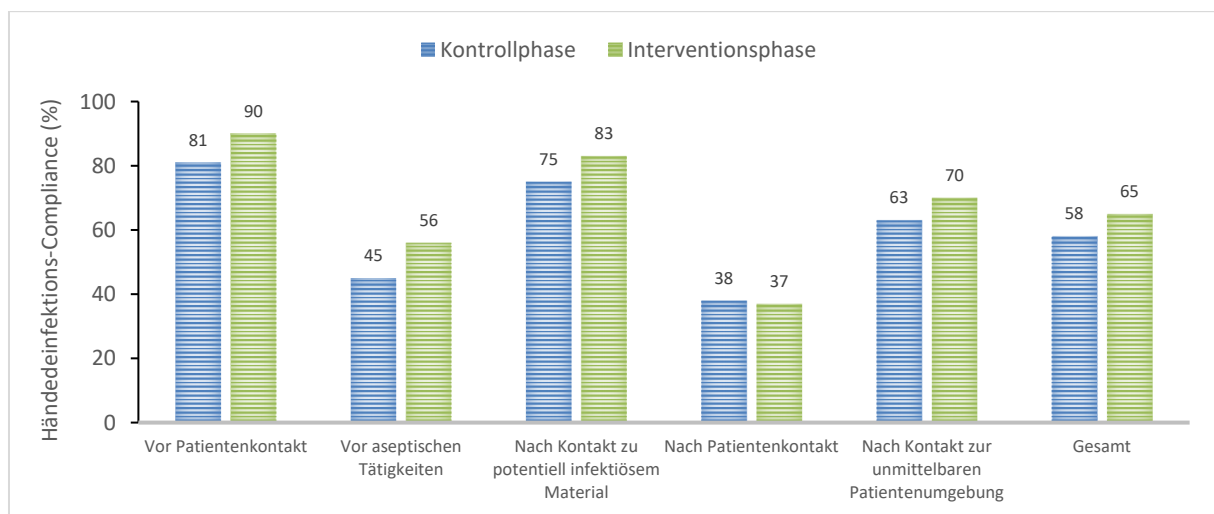


Abbildung 7: Händedesinfektions-Compliance-Raten nach den fünf Indikationen der Händehygiene der WHO

Der zweite Ergebnisabschnitt wurde publiziert:

B. Weikert, T.S. Kramer, F. Schwab, C. Graf-Allgeier, S. I. Wolke, P. Gastmeier, C. Geffers: Effect of a multimodal prevention strategy on dialysis-associated infection events in outpatients receiving haemodialysis: The DIPS stepped wedge, cluster-randomised trial (Dialysis-associated Infection Prevention and Surveillance), *Clinical Microbiology and Infection* 2024, <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2024.01.020>

2) Veränderung der Händedesinfektionsmittel (HDM)-Verbräuche

Insgesamt lagen uns die HDM-Verbräuche für die teilnehmenden 43 ambulanten Dialyseeinrichtungen zwischen 2016 und 2022 vollständig vor. Der Median des HDM-Verbrauchs schwankte zwischen 208 Liter im Jahr 2022 je Dialyseeinrichtung und 299 Liter im Jahr 2020. Standardisiert auf die Behandlungsfälle ergibt sich ein medianer HDM-Verbrauch von 13 ml pro Behandlungsfall im Jahr 2022 und 20 ml pro Behandlungsfall im Jahr 2020 (*Anhang 10*). Die medianen HDM-Verbräuche pro Behandlungsfall für die Jahre 2016 bis 2022 sind in Abbildung 8 dargestellt. Es zeigt sich ein deutlicherer Anstieg des HDM-Verbrauchs im Corona-Jahr 2020, welcher jedoch im Jahr 2021 wieder auf die vorherigen Werte abfiel. Im Jahr 2022 zeigten sich im Median geringere HDM-Verbräuche pro Behandlungsfall als in den präpandemischen Jahren 2016 bis 2019.

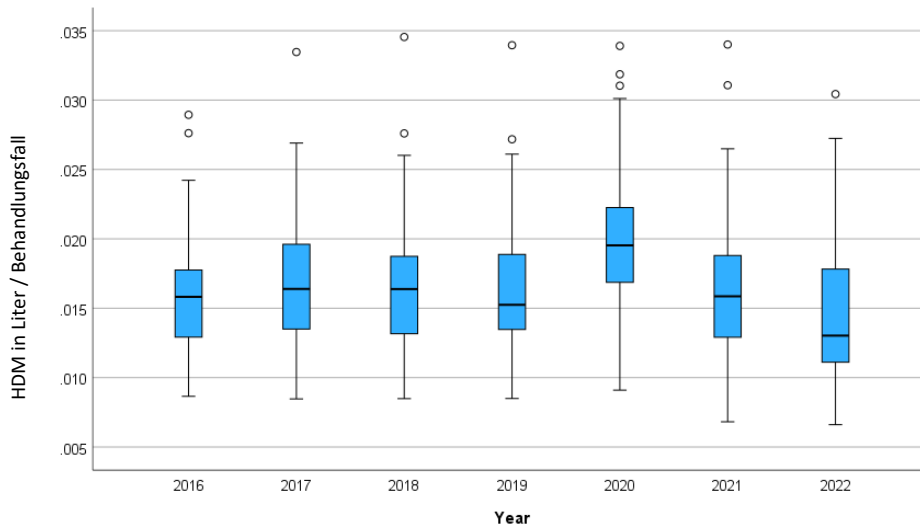


Abbildung 8: Jährliche Händedesinfektionsmittel Jahre n Liter über alle Dialyseeinrichtungen zwischen 2016 und 2022

3) Veränderung der Verschreibung von iv. Antibiotikatherapien

Insgesamt wurde bei 491 von 723 dialyseassoziierten Infektionsereignissen der Start einer iv. Antibiotikatherapie angegeben. Das macht einen Anteil von 68% aus. Vergleicht man die gepoolten mittleren Inzidenzraten in der Interventionsphase mit der Kontrollphase zeigt sich eine statistisch signifikante Reduktion der iv. Antibiotikatherapien von 0,49 Ereignisse mit iv. Antibiotikatherapie pro 1000 Dialysebehandlungen auf 0,21 Ereignisse pro 1000 Dialysebehandlungen.

Diese Reduktion an iv. Antibiotikatherapien zeigt sich in allen drei Patientengruppen mit den unterschiedlichen Gefäßzugangsarten, wobei der Effekt in der Patientengruppe mit arteriovenösem Graft/Prothesenshunt keinen statistisch signifikanten Effekt erreicht.

Tabelle 10: Inzidenzraten für dialyseassoziierte Infektionen mit Start einer iv. Antibiotikatherapie gesamt und stratifiziert nach Gefäßzugangstyp

Verschreibung von iv. Antibiotikatherapien	Dialysen (N)	Patienten (N)	N DAIE gesamt	Kontrollphase		Interventionsphase		Adjustierte IRR (95%CI) p-Wert*
				N DAIE	Inzidenzrate pro 1000 Dialysen	N DAIE	Inzidenzrate pro 1000 Dialysen	
Alle Patienten	1.413.457	11.251	491	343	0,49 (0.44-0.55)	148	0.21 (0.17-0.24)	0.394 (0.28-0.55) p=0.0005
• Patienten mit arteriovenöser Fistel (AVF)			106	78	0.16 (0.13-0.2)	28	0.06 (0.04-0.08)	0.298 (0.19-0.47) p=0.0012
• Patienten mit arteriovenösem Graft/ Prothesenshunt (AVG)			29	20	0.43 (0.26-0.66)	9	0.17 (0.08-0.32)	0.453 (0.26-0.8) p=0.0777
• Patienten mit zentralem Venenkatheter (ZVK)			349	243	1.53 (1.35-1.74)	106	0.66 (0.54-0.8)	0.392 (0.26-0.58) p=0.0014

DAIE=Dialyseassoziierte Infektionsereignisse; 95% KI=95% Konfidenzintervall;
IRR basieren auf generalisierten linearen Modellen (GLM), die auf monatlich aggregierten Daten mit negativer Binomialverteilung basierten und für Clustereffekte adjustiert waren.

*p-Wert entspricht dem Chi² der Score-Statistiken für Typ-3-GEE-Analyse

4) Veränderung der Inzidenzraten an dialyseassoziierten Infektionen mit Nachweis von multiresistenten Erregern

Im gesamten Studienzeitraum wurden bei insgesamt sieben von 723 dialyseassoziierten Infektionsereignissen der Nachweis eines multiresistenten Erregers (MRSA, VRE, 3 und 4MRGN) dokumentiert. Das entspricht einem Anteil von < 1%. Bezogen auf Kontroll- und Interventionsphase fielen jeweils gleich viele Infektionsereignisse mit MRE auf beide Phasen (3 versus 3). Aufgrund der geringen Anzahl an Infektionen mit MRE und der Gleichverteilung auf Kontroll- und Interventionsphase erschienen uns weitere stat. Auswertungen als nicht sinnvoll.

5) Veränderung des Fachwissens und der Einstellung zur Händehygiene beim medizinischen Personal

Insgesamt nahmen 574 Personen an der Baseline-Befragung vor Interventionsstart und 358 Personen an der Folgerhebung am Ende der Interventionsphase teil. Insgesamt gingen somit 932 ausgefüllte Fragebögen in die vorliegende personalbezogene Auswertung ein. Bei den Befragungen handelte es sich um Querschnittsbefragungen. Das heißt, zu beiden Befragungszeitpunkten wurde eine zufällig ausgewählte Personengruppe befragt, welche einer Teilnahme zustimmte.

Die deutliche Mehrheit der Befragten war aus dem pflegerischen Dienst (88%), nur 4% gehörten zur Ärzteschaft und 4% zu anderen (nicht näher bezeichneten) Berufsgruppen (*Anhang 11*).

Bezogen auf die Umsetzung einer indikationsgerechten Händedesinfektion im klinischen Alltag wurde in 56% aller Fragebögen mit „leicht“ und in 19% sogar mit „sehr leicht“ geantwortet. Dennoch wurde in 25% der Fälle angegeben, dass eine indikationsgerechte Umsetzung der Händedesinfektion im klinischen Alltag als „schwer“ oder „sehr schwer“ empfunden wird (*Anhang 13*).

Über 90% der Befragten in beiden Erhebungen gaben an, sich bei hygienerelevanten Fragen an die hygienebeauftragte Pflegekraft, 37% an die pflegerische Zentrumsleitung und 30% an den hygienebeauftragten Arzt oder die hygienebeauftragte Ärztin des Zentrums zu wenden (Mehrfachangaben möglich). Zur Wissensaneignung zu hygienerelevanten Themen wünschte sich die Mehrheit der Befragten regelmäßige Fortbildungen (43%) und ein direktes Feedback von erfahreneren Kolleginnen und Kollegen (46%). Fast ein Drittel der Befragten wünschten sich zusätzliches Anschauungs- oder Schulungsmaterial als Instrument der Wissensaneignung (30%).

385 Personen konnten nach Schulungsintervention am Ende der Interventionsphase befragt werden. Es zeigte sich, dass 91% der Befragten die Online-Hygiene-Schulung im Rahmen des DIPS-Projektes absolviert hatten. Knapp 70% der Befragten kannten die graphischen Leporellos und Plakate, welche für zusätzliche Schulungen im Team entwickelt worden waren. Die Online-Hygiene-Schulung war in den Dialyseeinrichtungen als Pflichtveranstaltung durchgeführt worden. Die graphischen Leporellos und Plakate konnten auf freiwilliger Basis durch die Zentrumsleitungen bzw. hygienebeauftragten Pflegekräfte für Mitarbeiterschulungen genutzt werden. Vor diesem Hintergrund spricht die Nutzung der Online-Schulung in über 90% der Fälle und der Anschauungsmaterialien in knapp 70% der Fälle für eine sehr erfolgreiche Implementierung des neuen Schulungsmaterials, wenn man von einer guten Repräsentativität der befragten Querschnittskohorte ausgeht.

Hinsichtlich des Vergleichs des Fachwissens zur Händehygiene bei aseptischen Prozessen zwischen den Befragten vor und nach Schulungsintervention ergaben sich keine statistisch

signifikanten Unterschiede, das heißt, der Effekt der Schulung auf das theoretische Wissen der Beschäftigten war in den Querschnittserhebungen nicht messbar (*Anhang 12*).

Themen, zu welchen das Dialysefachpersonal weitere Schulungen und Fortbildungen wünschte, waren mit absteigender Häufigkeit:

- Informationen zu COVID-19 Erkrankung / SARS-CoV-2 Virus
- Umgang und Pflege bei verschiedenen Kathetertypen (z.B. Demers-Katheter) / An- und Abschluss an die Dialyse
- Isolierungsmaßnahmen bei Patienten mit multiresistenten Erregern oder infektiösen Erkrankungen
- Aufbereitung des Dialysegerätes
- Ausbruchmanagement (z.B. Häufung von Patienten mit COVID-19 Erkrankung)
- Desinfektion / Flächendesinfektion

(5) Veränderung des Patienten-Empowerments

Insgesamt nahmen 741 Patienten an der Fragebogen-Erhebung vor Interventionsstart und 494 Patienten an der Erhebung am Ende der Interventionsphase teil. Bei den Befragungen handelte es sich um Querschnittsbefragungen auf Basis einer zufälligen Auswahl von freiwilligen Dialysepatienten. Insgesamt gingen 1235 ausgefüllte Fragebögen in die patientenbezogene Auswertung ein.

Die Mehrheit der Befragten war männlich (55%) und hatten mindestens einen Hauptschulabschluss (42%). 50% der Befragten waren seit 1 bis 5 Jahren hämodialysepflichtig, 19% seit 6 bis 10 Jahren und 14% erhielten bereits seit über 10 Jahren eine Hämodialyse. Die Charakteristika der Teilnehmer sind in Anhang 15 detailliert aufgeführt.

Insgesamt berichteten 5,5% der Befragten in der Vergangenheit bereits ein dialyseassoziiertes Infektionsereignis (DAIE) gehabt zu haben. 86,7% der Befragten verneinten jemals von einer Infektion betroffen gewesen zu sein, welche unmittelbar mit der Dialysebehandlung in Verbindung stand. 4,9% konnten diesbezüglich keine Aussage treffen.

Wurden die Patienten zum Selbstmanagement beim Umgang mit dem Dialysekatheter befragt, fühlte sich die Mehrheit der Befragten sicher im Umgang mit dem Katheter und wussten, wie sie sich vor Infektionen schützen können. Im Vergleich dazu war der Anteil der Patienten niedriger, welche auch Anzeichen und Symptome für eine Infektion am Gefäßzugang sicher benennen konnten. Insgesamt waren fast alle Befragten der Meinung bei Problemen im Umgang mit dem Gefäßzugang unmittelbar einen Ansprechpartner nennen und befragen zu können (*Abbildung 9*).

In Bezug auf die Händehygiene gaben nahezu alle Befragten an, dass sie eine indikationsgerechte Händedesinfektion und gleichfalls eine indikationsgerechte Handschuhnutzung im Umgang mit dem Gefäßkatheter für wichtig halten, aber nur ein geringerer Teil der Befragten achteten auch aktiv darauf, ob eine indikationsgerechte Händehygiene und Handschuhnutzung in der Routine ausgeführt wird (*Abbildung 10*).

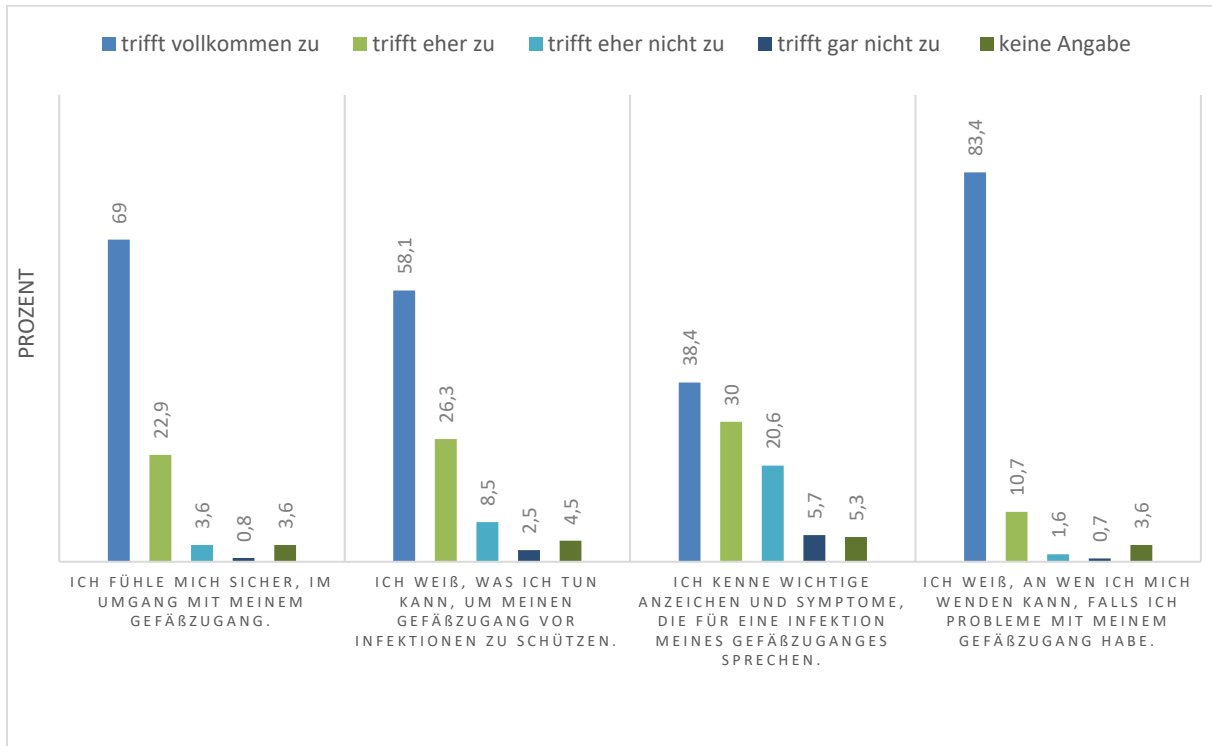


Abbildung 9: Selbstmanagement aller befragten Patienten im Umgang mit dem Dialysekatheter (Angaben in Prozent)

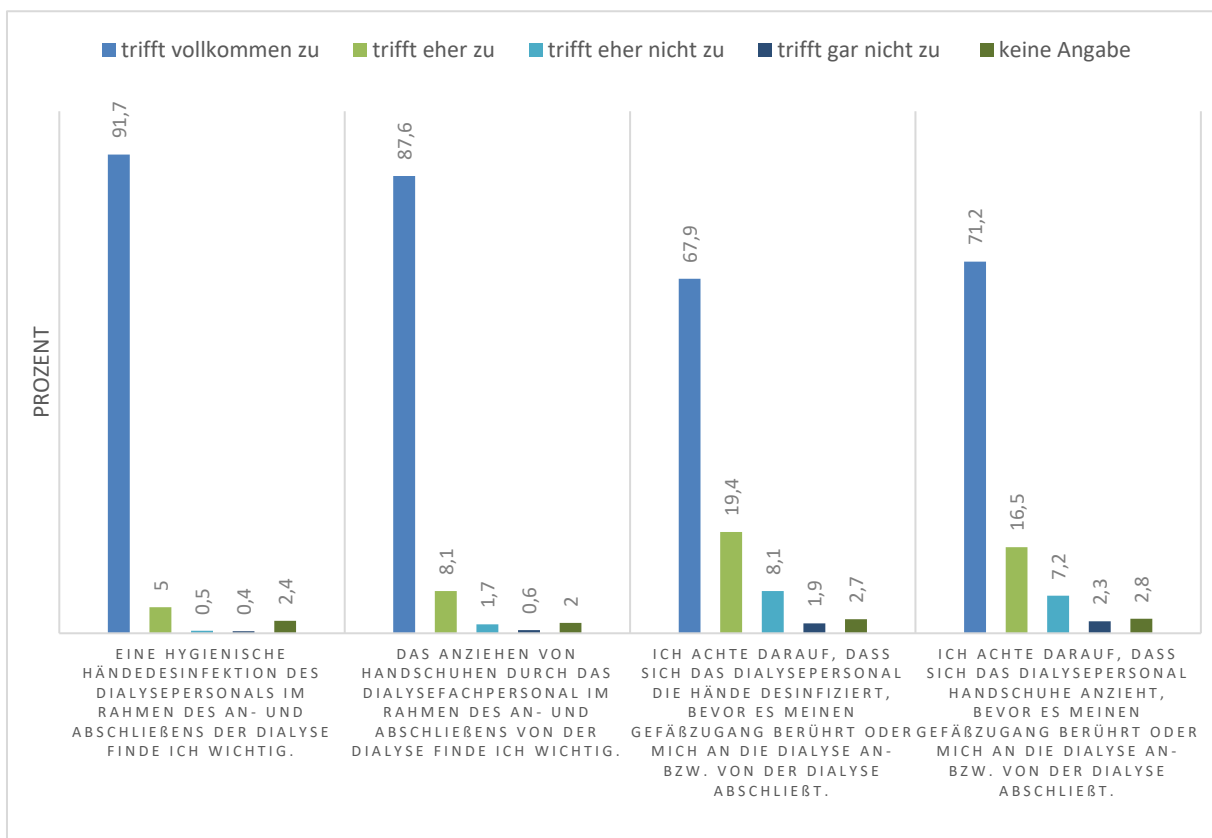


Abbildung 10: Einstellung aller befragten Patienten zur Händehygiene (Angaben in Prozent)

Anhang 16 stellt die Ergebnisse zum Selbstmanagement und zur Einstellung der Patienten zur Händehygiene aus beiden Querschnittsbefragungen vor und nach Studienintervention

gegenüber. Die Ergebnisse geben keinen Hinweis auf ein besseres Selbstmanagement oder ein besseres Verständnis zum Thema Händehygiene bei den Patienten, welche am Ende der DIPS-Studie nach Ausgabe des Patienten-Informationsflyers befragt wurden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nur 16,4% der Befragten angaben, den ausgegebenen Patienten-Informationsflyer überhaupt zu kennen. Immerhin ca. 90% der Patienten, welche den Flyer kannten, schätzten diesen als „hilfreich“ oder „sehr hilfreich“ ein. Themen, zu welchen die Patienten weitere patientenzentrierte Informationen wünschten, waren mit absteigender Häufigkeit:

- Informationen zu COVID-19 Erkrankung / SARS-CoV-2-Infektion,
- allgemeine Informationen zum Dialyseverfahren (Funktionsweise der Dialysemaschine und des Shunts (Dialysekatheters), Shunt-Typen, Nebenwirkungen und Dauer der Dialyse, Medikamentenzugabe bei Dialyse, Laborwerte im Rahmen der Dialyse, Transplantation),
- Feriendialyse bzw. Dialyse und Reisen,
- Ernährung bei Dialysepflichtigkeit (Gewicht, Spurenelemente, Vitamine),
- Zusammenarbeit zwischen Nephrologen und Chirurgen (Planung von Shunt-Operationen) und
- Fortschritt und Evidenz zu neueren Dialyseverfahren bzw. Therapiemöglichkeiten bei chronischer Niereninsuffizienz.

Sekundärdatenanalyse

Insgesamt gingen Daten von 97 TK-versicherten Personen aus 6 von 43 Dialyseeinrichtungen ein. In den anderen Dialyseeinrichtungen konnten keine TK-versicherten Personen mit Hämodialyse laut Konsortialpartner der TK im Studienzeitraum identifiziert werden. In der Kohorte von 97 TK-Versicherten mit Hämodialyse wurde achtmal ein ICD-10 Code dokumentiert, der mit einer dialyseassoziierten Komplikation in Verbindung gebracht werden kann. Dabei lagen die folgenden Diagnosen mittels abgerechneter ICD-10-Codes zugrunde (*Tabelle 11*). Nur ein dokumentiertes Ereignis entspricht einem dialyseassoziierten Infektionsereignis (A419 = Sepsis, nicht näher bezeichnet).

Tabelle 11: Dokumentierte Diagnosen in den teilnehmenden Dialyseeinrichtungen im Studienzeitraum (TK-Abrechnungsdaten)

ICD 10 Code, welche aus den Abrechnungsdaten	Anzahl dokumentierter Ereignisse	Anzahl TK-Versicherte	Anzahl abgerechneter Hämodialysen (GOP 40823 & 40824)
A419	1	97	5739
I8028	1	97	5739
I803	1	97	5739
T825	5	97	5739
Gesamt	8	97	5739

A41.9 = Sepsis, nicht näher bezeichnet.
I80.28 = Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis sonstiger tiefer Gefäße der unteren Extremitäten. Tiefe Venenthrombose o.n.A.

I80.3 = Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis der unteren Extremität, nicht näher bezeichnet. Embolie und Thrombose von Gefäßen der unteren Extremität o.n.A.
T82.5 = Mechanische Komplikation durch sonstige Geräte und Implantate im Herzen und in den Gefäßen (inklusive unter T82.0 aufgeführte Zustände durch: arteriovenöse Fistel, operativ angelegt, arteriovenöser Shunt, operativ angelegt; etc.)

Tabelle 12 stellt die Inzidenzraten für systemische dialyseassoziierte Infektionen dar, einerseits geschätzt aus den uns vorliegenden Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse und andererseits aus den erhobenen Surveillancedaten der DIPS-Studie. Für den Vergleich konnten nur die systemischen Infektionen berechnet werden, diese entsprechen der Summe aus Ereignissen mit positiver Blutkultur und Ereignissen mit Start einer iv. Antibiotikatherapie. Für lokale Infektionen am Gefäßzugang lagen uns keine Abrechnungsdaten vor. Dialysekomplikationen wie Thrombosen der unteren Extremität oder mechanische Komplikationen wurden nicht als Infektionsereignisse gezählt.

Die Sekundärdatenanalyse ergab eine geschätzte Inzidenzrate für dialyseassoziierte Blutstrominfektionen von 0,17 Ereignissen pro 1000 Dialysebehandlungen in der Kohorte der TK-versicherten Dialysepatienten. Die Inzidenzrate für systemische Infektionen aus den Surveillancedaten lag im Vergleich dazu bei 0,35 Ereignissen pro 1000 Dialysebehandlungen, also deutlich höher (*Tabelle 12*). Dennoch sind die Ergebnisse wenig robust und nur eingeschränkt für eine Sensitivitätsanalyse geeignet, da nur für 6 von 43 teilnehmenden Dialyseeinrichtungen (12%) Abrechnungsdaten zu TK-versicherten Dialysepatienten verfügbar waren. Daher müssen die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden.

Tabelle 12: Geschätzte Inzidenzrate für dialyseassoziierte Ereignisse anhand der Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse (TK)

Parameter	
Anzahl abgerechneter Dialysen im Studienzeitraum	5739
Anzahl ambulanter TK versicherter Patienten mit Hämodialyse aus den teilnehmenden Dialysezentren	97
Anzahl dialyseassoziiertes Komplikationen entsprechend dokumentierter ICD-10 Codes	8
Anzahl dialyseassoziiertes Infektionen entsprechend ICD-10 Codes	1
Geschätzte Inzidenzrate für dialyseassoziierte Infektionsereignisse (pro 1000 Dialysen) (95% Konfidenzintervall) – Abrechnungsdaten TK	0,17 (0,03-0,8)
Berechnete Inzidenzrate für dialyseassoziierte systemische Infektionsereignisse (pro 1000 Dialysen) (95% Konfidenzintervall) – Surveillancedaten DIPS-Studie	0,35 (0,32-0,38)
*Inzidenzrate = (Anzahl dialyseassoziierte Infektionsereignisse / Anzahl Dialyse-behandlungen) x 1000	

Formative Evaluation (Prozessevaluation der Surveillance und HD-Compliance-Beobachtungen)

Die formative Evaluation erfolgte in der Form einer Fokusgruppe per Videokonferenz im Juni 2021. Insgesamt nahmen 5 Personen aus 3 (von 43) teilnehmenden Dialyseeinrichtungen teil.

(1) Wie haben die Infektionssurveillance und das Feedback in der Praxis funktioniert?

In der Diskussion mit Fokusgruppenteilnehmern wurde deutlich, dass eine strukturierte und standardisierte Surveillance dialyseassoziierter Infektionsereignisse in der Praxis eine absolute Neuerung darstellt. Bisher wurden zwar einzelne Infektionsereignisse in den Einrichtungen besprochen, aber eine systematische Erfassung und Verschriftlichung der Ereignisse sowie ein Feedback der Infektionsereignisse zurück in die Belegschaft sind bisher nicht erfolgt.

Die systematische Infektionserfassung hat für die Dialyseeinrichtungen eine deutliche Mehrarbeit bedeutet und ist im Laufe der Zeit wiederholt in seiner Priorität in den Hintergrund gerückt.

Zitat: „Die Kollegen sind hochmotiviert, aber andere Dinge sind manchmal in den Vordergrund getreten.“

Für eine lückenlose Erfassung von dialyseassoziierten Infektionsereignissen war laut Teilnehmer eine regelmäßige Erinnerung an die Durchführung der Infektionserfassung notwendig. Ausschlaggebend waren dabei eine gute Kommunikation zwischen Arzt und Dialysefachkraft sowie der/dem Verantwortlichen für die Surveillance. Nur durch eine lückenlose Kommunikation konnte eine vollständige Erfassung von Infektionsereignissen gewährleistet werden. Surveillance scheint nur dann im ambulanten Setting zu gelingen, wenn es einen Verantwortlichen gibt, der die Informationen von den verschiedenen Berufsgruppen im Dialysezentrum aktiv einfordert und zusammenbringt.

Zitat: „Ich denke, dass sie (die Kolleginnen und Kollegen) es (die Infektionserfassung) einfach vergessen. Es ist zu viel zu tun. Sie vergessen einfach, uns das Ereignis mitzuteilen. ... Bis heute muss ich aktiv fragen: Gibt es ein Ereignis, was ich weitergeben muss?“

Zitat: „Zum anderen ist der Arzt ja auch noch involviert und das ist praktisch in der Hierarchie der erste Ansprechpartner. Und wenn der (der Arzt) die Information einer Infektion direkt an die Hygienefachkraft weitergeben würde, glaube ich, würde das viel besser und viel schneller funktionieren.“

Der Erfassungsbogen mit seinen Parametern wurde von den Teilnehmern als geeignet für eine Erfassung von relevanten Infektionsereignissen im ambulanten Setting angesehen. Als Limitation wurde beschrieben, dass aus ihrer Sicht nicht immer gesichert war, ob das Infektionsereignis im Rahmen der Dialysebehandlung in der Dialyseeinrichtung erworben wurde oder aber im Rahmen des Gefäßkatheter-Handlings in der Häuslichkeit durch den Patienten selbst. Dies sollte bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Zitat: „Was man meiner Meinung nach auch nicht vergessen darf, wir behandeln die Leute ambulant. Und wir haben nicht immer Einfluss drauf, was diese mit den Gefäßzugängen Zuhause machen. Sprich, Duschen, Baden, ... Wie oft sind auch die Verbände, die gesichert waren, dann abgemacht worden oder verschmutzt.“

(2) Welche Gefühle haben die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung in der Praxis bei den Mitarbeitern ausgelöst?

Die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen wurden insgesamt vor allem durch das pflegerische Personal sehr gut angenommen und positiv bewertet. Zu Beginn war es notwendig, sich an die Beobachtungssituation zu gewöhnen. Dabei war es von Vorteil, dass die Händedesinfektions-Compliance-Messungen durch eine neutrale Person (externer Beobachter) durchgeführt wurden. Mehrheitlich wird bestätigt, dass die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung sinnvoll ist und das medizinische Personal vorgebracht hat.

Zitat: „Es ist schon merkwürdig, wenn man so beobachtet wird, und man denkt, mmh, was mache ich alles verkehrt. Aber es ist doch zum Schluss positiv gewesen.“

Die erreichten Händedesinfektions-Compliance-Raten wurden als greifbare Informationen beschrieben, die einen schnellen und direkten Bezug zur täglichen medizinischen Arbeit herstellen können. Die Ergebnisse zur Händedesinfektions-Compliance lassen sich gut als Thema und Diskussionspunkt in Teamsitzungen integrieren. Ausgehend von den Infektionsraten und Händedesinfektions-Compliance-Raten konnten medizinische Prozesse in den infektionspräventiven Fokus gerückt und diskutiert werden. Dies war Voraussetzung für die Veränderung von Abläufen und auch für Veränderungen im Verhalten jedes einzelnen Mitarbeiters. Für eine regelmäßige Durchführung von Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen sind jedoch personelle Ressourcen notwendig, welche aktuell in den Einrichtungen nicht vorgesehen sind.

Zitat: „Für mich ist die neutrale Bewertung oder die neutrale Rückmeldung (der Ereignisse) hilfreicher, also jetzt für mich ganz persönlich, denn ich habe festgestellt ... die Kollegen fühlen sich sehr schnell kritisiert Und das möchte man natürlich vermeiden. Und von einer neutralen Person wird das dann schon eher gelassener und reflektierter aufgenommen.“

Zitat: „Ich fand das Feedback sehr gut. Ich habe es mitgenommen in die Mitarbeiterbesprechung. Das (Feedback) haben wir dann zusammen alle diskutiert. Wir haben alle nochmal geguckt, was kann ich besser machen. Und ich glaube für das Team war das gut so.“

- (3) Was muss verbessert werden, um eine Infektionssurveillance nachhaltig in der Praxis etablieren zu können?

Im Allgemeinen muss die Infektionssurveillance in bestehende Dokumentationssysteme integriert werden, um den Mehraufwand in den Dialysezentren auf ein Minimum zu reduzieren. Es wurde bekräftigt, dass eine routinemäßige und langfristige Infektionssurveillance nur möglich ist, wenn der Mehraufwand deutlich verringert wird. Des Weiteren wird bestätigt, dass eine nachhaltige Infektionssurveillance nur funktionieren kann, wenn alle Berufsgruppen sich beteiligen und an der Surveillance aktiv teilnehmen. Die Ergebnisse der Infektionssurveillance sollten einrichtungsübergreifend in Leitungstreffen präsentiert und gemeinsam diskutiert werden.

Zitat: „wenn man das (die Surveillance) über Nephro 7® abarbeiten könnte, ..., das wäre gut. Weil jede Dialyse wird ja jeden Tag dort (in Nephro 7®) abgearbeitet und wenn man das dort mit aufnehmen würde, ..., das wäre ein sehr, sehr großer Schritt.“

Zitat: „... das würde ich mir auch wünschen, weil ich gesehen habe, dass uns das wirklich weiterbringt, obwohl wir am Anfang die Kollegen jedes Mal erinnern mussten, aber es ist doch in den Köpfen mehr hängen geblieben, als man gedacht hat und auch in ihren Verhaltensweisen hat sich mehr geändert als ich vorher erwartet habe. Und wenn man das so tagtäglich integrieren könnte in unseren Arbeitsablauf, das wäre wirklich wünschenswert.“

Zitat: „Dass man die Papier-Überwachung (Infektionserfassung mittels Papierbogen) ausschleicht und das ganze doch irgendwie in Nephro 7® in der Gefäßdokumentation einschleust. Wobei ich da nicht so sehr für Freitext bin, sondern irgendwelchen vorgefertigten Klappboxen. ... Dann könnten wir auch eigene Auswertungen durchführen.“

Zusammenfassend lassen sich vier Hauptaussagen aus der formativen Evaluation ziehen:

- (1) Infektionssurveillance bedeutet Mehraufwand für die Dialyseeinrichtungen, wird aber mehrheitlich als sinnvoll und gewinnbringend angesehen.
- (2) Die Infektionserfassung sollte für eine bessere Nachhaltigkeit in bestehende medizinische Dokumentationssysteme wie Nephro 7® integriert werden.
- (3) Die Händedesinfektions-Compliance-Messungen liefern greifbare Informationen zur Händehygiene, welche einen direkten Bezug zur täglichen Arbeit des medizinischen Personals haben.

- (4) Das Feedback zu Infektionsraten und Händedesinfektions-Compliance-Raten kann direkt in Teamsitzungen integriert werden, wodurch Präventionsmaßnahmen angestoßen und Präventionsziele festgelegt werden können.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Etablierung eines neuen Infektions-Surveillance-Systems in Deutschland

Im Rahmen der DIPS-Studie konnte erstmals eine standardisierte Infektionssurveillance für ambulante Dialyseeinrichtungen in Deutschland etabliert werden. Außerhalb den USA und Australien, welche bereits eine standardisierte Surveillance implementiert haben, gibt es international nur wenige Studien zu Infektionsereignissen bei ambulanten Hämodialyse-Patienten [17, 18].

Die Gesamtrate der DAIE lag in Deutschland bei 0,51 pro 1000 Dialysebehandlungen. Daraus folgt, dass pro 2000 Dialysebehandlungen im ambulanten Bereich etwa ein dialyseassoziiertes Infektionsereignis auftrat. Wir halten dies für klinisch relevant, da gerade in dieser Patientengruppe eine erhöhte Morbidität und Mortalität mit jedem Infektionsereignis verbunden ist [19, 20]. Daher sind Maßnahmen zur Infektionsprävention erforderlich, um diese Infektionsrate weiter zu senken.

Weiterhin zeigt sich wie bereits in früheren Studien, dass bei Dialyse, die über einen zentralvenösen Katheter (ZVK) laufen, ein höheres Risiko für Blutstrominfektionen (BSI) beobachtet wird als bei Dialysen, die über eine arteriovenöse Fistel (AVF) oder einen arteriovenösen Graft (AVG) gegeben werden. Im jüngsten Bericht des *National Healthcare Safety Network Dialysis Event Surveillance* (NHSN) aus den USA lag die mittlere Rate aller BSI bei Patienten mit ZVK bei 2,16 pro 100 Patientenmonate. Im Vergleich zu Patienten mit einer AVF hatten Patienten mit ZVK ein 8,2-fach erhöhtes Risiko für katheterassoziierte Blutstrominfektionen [3]. In unserer Studie zeigten Patienten mit ZVK sogar ein 13,2-fach erhöhtes Risiko für DAIE im Vergleich zu Patienten mit AVF. Unsere Ergebnisse bestätigen, dass die Art des Gefäßzugangs einer der wichtigsten Risikofaktoren für dialyseassoziierte Infektionen und Mortalität bei Hämodialyse-Patienten ist [19]. Als Limitation ist zu berücksichtigen, dass es unsere Risikoanalysen ausschließlich auf Surveillancedaten beruhen. Weitere patientenbezogene Charakteristika wie z.B. Komorbiditäten oder Länge der Dialysepflichtigkeit wurden nicht erfasst. Die Inzidenzraten konnten somit für solche Faktoren nicht adjustiert werden.

Amerikanische Surveillancedaten des „National Healthcare Safety Network“ zeigten eine Inzidenzdichte von insgesamt 0,64 Blutstrominfektionen pro 100 Patientenmonate [3]. Valide Surveillancedaten zum Thema dialyseassoziierte Infektionen in Deutschland sind rar. Die Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V. berichtete eine breite Range von 0,5 bis 7 schwerwiegenden katheterassoziierten Infektionen bezogen auf 1.000 Kathetertagen für Deutschland, was etwa 1 bis 3 Infektionsepisoden pro Patientenjahr entspräche [14]. Unsere Fallzahlabeschätzung stützte sich auf die valideren amerikanischen Surveillancedaten und schätzte eine Inzidenzdichte von 0,3 dialyseassoziierten Infektionsereignissen pro Patientenjahr bzw. pro 100 Dialysebehandlungen (bei durchschnittlich zwei Dialysebehandlungen pro Woche pro Patienten). Unsere tatsächlich beobachtete Rate an dialyseassoziierten Infektionsereignissen betrug zu Beginn der DIPS-Studie 0,71 Ereignisse pro 1000 Dialysebehandlungen und lag damit deutlich niedriger als unsere Annahme.

Als Limitation der Surveillance ist anzumerken, dass alle an der DIPS-Studie teilnehmenden Dialyseeinrichtungen zu einem einzigen Dialyseanbieter mit einem zentralen Hygiene- und Infektionspräventions-Plan gehörten. Die meisten Einrichtungen befanden sich im westlichen

Teil Deutschlands. Daher sind die berichteten Ergebnisse möglicherweise nicht repräsentativ für andere deutsche Dialyseanbieter oder andere Regionen in Deutschland.

Ziel muss es sein, die Infektionssurveillance im ambulanten Setting nachhaltig zu etablieren, so dass allen ambulanten Dialyseanbietern deutschlandweit eine freiwillige Teilnahme an einer Infektionssurveillance ermöglicht wird. Nur dann können repräsentative Infektionsraten für ambulante Hämodialyse-Patienten in Deutschland errechnet werden.

Als weitere Limitation muss diskutiert werden, dass es sich bei Surveillancedaten um Routinedaten handelt. Alle rekrutierten Dialyseeinrichtungen meldeten DAIE-Daten für insgesamt 24 Monate zwischen 2019 und 2021. Es fand keine unmittelbare Überprüfung und Validierung der Daten anhand von Patientenakten statt. Zur Qualitätssicherung nahm unsere Study Nurse monatlich Kontakt zu den Mitarbeitern der Dialyseeinrichtungen auf und überprüfte die eingegangenen Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität.

Primärer Endpunkt

Wirksamkeit des multimodalen Präventionskonzepts in der ambulanten Dialyse

Die DIPS-Studie als multizentrische, cluster-randomisierte Studie konnte zeigen, dass eine multimodale Präventionsstrategie - mit Surveillance, Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung, regelmäßigem aktiven Feedback der Ergebnisse zurück ans pflegerische und ärztliche Team sowie regelmäßiges Training aseptischer Tätigkeiten und Patienteninformationsflyer - Infektionsereignisse bei ambulanten Hämodialyse-Patienten reduzieren kann. Unsere primäre Arbeitshypothese konnte somit bestätigt werden. Vor allem Patienten mit ZVK scheinen von einer multimodalen Präventionsstrategie zu profitieren.

International gibt es bisher nur wenige Beobachtungsstudien aus den USA und UK, welche die präventive Wirkung von Maßnahmenbündeln zur Prävention in der ambulanten Dialyse untersucht haben [21-24]. Aus Australien wurde kürzlich eine erste cluster-randomisierte Studie zum Thema publiziert [21]. Die internationale Evidenz zur Wirksamkeit von Präventionsbündeln im ambulanten Setting ist spärlich und nicht eindeutig. Beobachtungsstudien konnten einen Nutzen von aktivem Feedback zu Infektionszahlen und Händedesinfektions-Compliance-Raten kombiniert mit Personalschulungen zeigen [23, 24], während die cluster-randomisierte Studie aus Australien keinen eindeutigen Nutzen des Präventionsbündels zum aseptischen Umgang mit Dialysekathetern ergab [21]. Im Unterschied zur australischen Studie beinhaltete die DIPS-Studie ein aktives Feedback der Infektions- und Händedesinfektions-Compliance-Raten zurück ans pflegerische und ärztliche Personal. Studien belegen, dass Audit und Feedback wichtige Strategien darstellen, damit Kliniker ihre Verhaltensweisen im klinischen Alltag verändern [25]. Erst die aktive Beschäftigung mit den objektiv erhobenen Infektionszahlen und einer indikationsgerechten Händedesinfektion im Alltag führen zu einer Änderung des Verhaltens. Prozesse werden diskutiert und Prozessabläufe überdacht und angepasst. Ein systematischer Review unterstützt unsere Arbeitshypothese, indem auch im Krankenhaussetting Feedback und Audit in Kombination mit Personalschulungen nosokomiale Infektionen reduzieren konnten [26]. Damit sind Surveillance und aktives Feedback zurück ins pflegerische und ärztliche Team entscheidende Elemente im Rahmen eines wirksamen Präventionskonzeptes in der ambulanten Versorgung.

Die DIPS-Interventionsstudie hat verschiedene Limitationen. Erstens handelt es sich um eine cluster-randomisierte Studie, bei der es nicht möglich war die Teilnehmer an der Intervention und die Erfasser der Surveillance-Daten zu verblinden. Die Intervention wurde auf Einrichtungsebene umgesetzt, so dass jede Einrichtung über den Start der Intervention informiert wurde. Dennoch blieb der Zeitpunkt der Intervention und die Art der Intervention bis zum Start der Interventionsphase in den einzelnen Dialyseeinrichtungen geheim und die

Clusterzugehörigkeit war nur einrichtungsbezogen bekannt. Die Ergebnisse aus den Surveillance-Daten wurden nur einrichtungsbezogen diskutiert. Übergreifende interventionsbezogene Berechnungen wurden bis zum Schluss der Studie geheim gehalten.

Zweitens nutzten wir einrichtungsbezogene Routinedaten als primären Endpunkt. Patientencharakteristika wurden nur für Patienten erhoben, welche ein dialyseassoziiertes Infektionsereignis im Laufe der Studie aufwiesen. Damit konnten Patientencharakteristika nicht in die Analyse der dialyseassoziierten Infektionsraten einbezogen werden.

Drittens, unsere Intervention bestand aus mehreren Einzelkomponenten, deren einzelner Impact auf die Reduktion dialyseassoziiertes Infektionsraten nicht voneinander abgrenzbar ist. Ein systematischer Review mit Meta-Analyse kritisiert, dass die Wirksamkeit von Interventionsbündeln auf die Reduktion negativer klinischer Outcomes ungewiss bleibt [27], aber in dieser Arbeit wurden Interventionsbündel über verschiedene Fachdisziplinen und über sehr unterschiedliche Patientenpopulationen akkumuliert betrachtet. Ein systematischer Review, welcher differenziert die Implementation eines Präventionsbündels zum Umgang mit zentralen Venenkathetern auf Intensivstationen untersucht hat, konnte sehr wohl einen positiven Effekt auf den Rückgang von Blutstrominfektionen zeigen [28].

Viertes fand die DIPS-Studie zeitgleich zur COVID-19 Pandemie in Deutschland statt. Aufgrund verstärkter Schutzmaßnahmen im Krankenhaus könnte man annehmen, dass das Tragen von FFP2-Masken und Handschuhen einen starken Einfluss auf Infektionsereignisse in den Einrichtungen hatte und zu einer Reduktion von Infektionsereignissen unabhängig von der Studienintervention geführt haben könnte. Surveillancedaten aus den USA und auch aus Deutschland belegen jedoch, dass die Prävalenz von nosokomialen Infektionen mit multiresistenten Erregern während der COVID-19 Pandemie international eher zugenommen bzw. in Deutschland stabil geblieben ist [29, 30].

Sekundäre Endpunkte

Effekt der multimodalen Präventionsstrategie auf die Händedesinfektions-Compliance

Die multimodale Präventionsstrategie führte zu einer Verbesserung der Gesamt Händedesinfektions-Compliance und damit der indikationsgerechten Händehygiene von 58% auf 64%. Das heißt, in 64% der beobachteten Gelegenheiten, bei denen eine Händedesinfektion indiziert war, wurde diese auch ausgeführt.

Vergleichbare Studien, welche die Händedesinfektions-Compliance im ambulanten Dialysetting untersucht haben, sind international und deutschlandweit selten. Eine frühere Beobachtungsstudie aus Deutschland ergab eine vergleichbare Gesamt-Händedesinfektions-Compliance-Rate von 62% in Dialyseeinrichtungen nach Schulungsintervention [31, 32].

Im Rahmen der multimodalen Präventionsstrategie wurde vor allem eine indikationsgerechte Händedesinfektion bei aseptischen Prozessen geschult. Im Fokus standen dabei aseptische Maßnahmen wie die Punktion des Dialysezugangs, das An- und Abschließen des Patienten an die Dialysemaschine und die Manipulation am Dialysezugang oder am Kathetersystem.

Für die Indikationen „vor Patientenkontakt und „vor aseptischen Prozessen“ konnte die größte Verbesserung der Händehygiene gezeigt werden. Somit konnte unsere Arbeitshypothese bestätigt werden, dass die offene Händedesinfektions-Compliance-Messung mit strukturiertem Feedback zu einer Verbesserung der Händehygiene führt.

Dennoch ist eine erreichte Gesamtrate von 62% indikationsgerechter Händedesinfektionen ausbaufähig und weitere Anstrengungen sind nötig, um die Compliance weiter zu steigern. Dennoch sollte die Gesamt-HD-Compliance-Rate nicht als alleiniges Zielkriterium für eine gute Händehygiene herangezogen werden. Im Fokus steht vielmehr der ständige Versuch, medizinische Arbeitsabläufe (z.B. von aseptischen Tätigkeiten) zu optimieren, um

vermeidbare Händedesinfektionen zu reduzieren. Die Studie von Scheithauer und Kollegen konnte deutlich machen, dass durchdachte Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für invasive Tätigkeiten die Anzahl der notwendigen Händedesinfektionen reduzieren und damit die Händedesinfektions-Compliance für die verbleibenden Indikationen steigt [31, 32].

Als Limitation ist der sogenannte Hawthorne Effekt zu bedenken. Der Hawthorne-Effekt führt zu einer Überschätzung der Mitarbeiterperformance, da die Mitarbeiter wissen, dass sie beobachtet werden. Das Ausmaß des Hawthorne-Effekts ist unklar, aber einige Studien deuten darauf hin, dass der Effekt nur von vorübergehender Natur ist [33]. Des Weiteren muss bei der Bewertung der Compliance-Raten bedacht werden, dass es sich nur um Momentaufnahmen handelt. Prinzipiell geht es bei der Händedesinfektions-Compliance um eine einrichtungsbezogene Verbesserung über die Zeit und den Vergleich der Gesamtraten mit Referenzwerten. Die Referenzwerte aus Hand-KISS 2022 zeigen eine gepoolte mittlere Händedesinfektions-Compliance-Rate von 78%, jedoch gingen in diese Bewertung die Händedesinfektions-Compliance-Bewertungen aus nur 10 Dialyseeinrichtungen ein (www.nrz-hygiene.de/). Die in der DIPS-Studie erreichte Gesamt-Händedesinfektions-Compliance-Rate von 64% lag somit niedriger zum Referenzwert, umfasste aber auch deutlich mehr Dialyseeinrichtungen.

Zeitliche Veränderung des Händedesinfektionsmittelverbrauchs (HDM-Verbrauch)

Der Median des HDM-Verbrauchs schwankte zwischen 208 Liter im Jahr 2022 und 299 Liter im Jahr 2020 in 43 Dialyseeinrichtungen. Standardisiert auf die Behandlungsfälle (=Dialysebehandlungen) ergab sich ein medianer HDM-Verbrauch um 16 ml pro Dialysebehandlung zwischen 2016 und 2022. Nur im Coronajahr 2020 zeigte sich ein starker Anstieg des HDM-Verbrauchs auf ca. 20 ml pro Dialysebehandlung. Im Jahr 2022 zeigt sich ein Abfall des HDM-Verbrauchs noch unter 16 ml pro Dialysebehandlung. Dies könnte einerseits an einer schlechteren Händehygieneperformance und andererseits auf einen Anstieg in der Nutzung von Einmaluntersuchungshandschuhen zurückgeführt werden. Aktuelle Studien konnten einen Zusammenhang zwischen der intensivierten Nutzung von Einmaluntersuchungshandschuhen und dem Anstieg von nosokomialen Infektionen durch Erregertransmission belegen [34, 35]. Einmaluntersuchungshandschuhe dürfen nur indikations- und patientenbezogen getragen werden. Nach dem Ausziehen der Handschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion angezeigt. Werden diese Prinzipien nicht berücksichtigt, kann es zu einer Erregertransmission von einem Patienten in die erweiterte Patientenumgebung oder auf weitere Patienten kommen.

Als Limitation ist zu beachten, dass der HDM-Verbrauch anhand von Nachbestellungen an Händedesinfektionsmittel erfasst wurde und somit nur indirekt den tatsächlichen HDM-Verbrauch widerspiegelt. Bei den HDM-Bestellungen müssen veränderte Bestellroutinen als Confounder berücksichtigt werden, da die Vorratshaltung an HDM in Pandemiezeiten sicher höher war als in den präpandemischen Zeiten. Somit können HDM-Bestellungen in ungewöhnlichen Gesundheitslagen nur bedingt als Surrogat für eine gute Händedesinfektions-Compliance herangezogen werden. Die Händedesinfektions-Compliance-Messung bleibt der Goldstandard, um eine indikationsgerechte Händedesinfektion beim Personal zu messen [36].

Effekt des multimodalen Präventionskonzeptes auf die Verschreibung in iv.

Antibiotikatherapien

Auch bezüglich des sekundären Endpunktes, der Reduktion an ambulanten Verschreibungen an iv. Antibiotikatherapien, zeigte sich eine deutliche Reduktion in der Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase.

In den USA zeigen Erhebungen, dass im Median 3,0 iv. Antibiotikatherapien auf 100 Patientenmonate in ambulanten Dialyseeinrichtungen erfolgen, dabei waren die Raten an iv. Antibiotikatherapien in Patienten mit zentralem Venenkatheter (ZVK) höher als bei Patienten mit arteriovenöser Fistel (AVF) und arteriovenösem Graft/Prothesenshunt (AVG) [3]. Dieser Unterschied zeigt sich auch in unseren Daten der Kontrollphase mit einer Inzidenzrate von 0,16 Ereignissen mit iv. Antibiotikatherapien pro 1000 Dialysebehandlungen in Patienten mit AVF und 1,53 Ereignissen mit iv. Antibiotikatherapien pro 1000 Dialysebehandlungen in Patienten mit ZVK.

Nicht für alle ambulanten Verschreibungen einer iv. Antibiotikatherapie wurde gleichzeitig ein positiver Erregernachweis in der Blutkultur dokumentiert. Zvonar und Kollegen untersuchten die Verschreibung von Vancomycin in drei ambulanten Dialyseeinrichtungen und stellten fest, dass die meisten Erstbehandlungen (88 %) mit Vancomycin angemessen waren. Dieser Prozentsatz sank jedoch auf 63%, als die laborchemischen Ergebnisse der Erregerkultur vorlagen [37].

Als Limitation ist anzumerken, dass wir nur die aktiv dokumentierten dialyseassoziierten Ereignisse mit Start einer iv. Antibiotikatherapie vorliegen hatten. Es erfolgte keine retrospektive Analyse aller Patientenakten im Studienzeitraum zur Identifikation von iv. Antibiotika-Verschreibungen.

Veränderungen im Fachwissen und zur Einstellung zur Händehygiene beim medizinischen

Personal und Veränderungen des Patientenempowerments

Aus den Personalbefragungen lässt sich ableiten, dass trotz eines guten Grundwissens weiterhin Schulungsbedarf hinsichtlich hygienerelevanter Fragen beim Dialysefachpersonal besteht. Im Querschnittsvergleich ließ sich keine signifikante Veränderung bezüglich des Fachwissens beim Dialysefachpersonal feststellen. Die Schulungsintervention schien sich nicht unmittelbar auf das theoretische Wissen der Befragten ausgewirkt zu haben.

Als Limitation ist anzuführen, dass die Fragebogenerhebungen Querschnittserhebungen vor und nach Intervention darstellten. Es erfolgte keine Wiederbefragung von Studienteilnehmern, so dass keine prospektive Datenanalyse möglich war. Bedenkt man, dass nur ein Teil der Belegschaft in den einzelnen Dialyseeinrichtungen auf freiwilliger Basis befragt werden konnte, sind die Aussagen zur Wissensveränderung begrenzt. Dennoch sollte überlegt werden, ob regelmäßige kurze Schulungen auch als Pflichtveranstaltungen angeboten werden sollten, und ob eine regelmäßige (z.B. jährliche) Wiederholung der Schulungen das theoretische Wissen des Dialysefachpersonals weiter festigen kann. In der Zusammenschau mit den anderen Ergebnissen aus der DIPS-Studie scheinen Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen plus Feedback und Diskussion von Verfahrensweisen im Team einen stärkeren Effekt auf eine korrekte Händehygiene bei aseptischen Prozessen zu zeigen als Theorie-Schulungen.

Schulungen sind wichtig, um das theoretische Wissen auszubauen, müssen aber für alle Beschäftigten niederschwellig verfügbar und regelmäßig wiederholt werden. Der Erfolg von verbesserter Händehygiene scheint vor allem praktischer Natur zu sein. Mitarbeiter lernen über Prozessbeobachtungen wie es geht, können aber das Warum und damit die Theorie nicht immer benennen. Hier muss eine weitere Verzahnung von Theorieschulungen und praktischen Übungen erfolgen. Praktische Übungen mit Prozessbeobachtungen und Feedback sollten aber einen besonders großen Stellenwert in der Ausbildung von pflegerischem und ärztlichem Personal haben, da diese den größten infektionspräventiven Effekt zeigen.

Aus den Patientenbefragungen lässt sich schließen, dass Dialysepatienten bereits über ein gut ausgeprägtes Selbstmanagement im Umgang mit Gefäßkathetern verfügen. Auch die richtige Einstellung zur Bedeutung der indikationsgerechten Händehygiene ist bei den befragten Patienten in der Mehrheit vorhanden. Dennoch achtet nur knapp die Hälfte der Befragten

aktiv darauf, ob die Händehygiene indikationsgerecht im Rahmen der Dialysebehandlung erfolgt. Dies kann für ein ausgeprägt gutes Vertrauen in die Qualität der Behandlung stehen und ist positiv zu bewerten. Dennoch sollten Patienten weiter ermutigt werden, die indikationsgerechte Händehygiene beim Personal zu hinterfragen, so können auch kleinere Versäumnisse in der Routine vermieden und die Patientensicherheit weiter gesteigert werden.

Weniger als ein Viertel der Befragten in der zweiten Fragebogen-Erhebung kannten den Patienteninformationsflyer aus der DIPS-Studie. Dies spricht dafür, dass die Implementierung des Patienteninformationsflyers in den Dialyseeinrichtungen nicht gut funktioniert hat. Die Informationsflyer konnten die Patienten nicht erreichen. Ca. 90% der Befragten, welche den Flyer kannten, fanden die Informationen zum Umgang mit den Gefäßkathetern hilfreich oder sehr hilfreich. Das bedeutet, es gibt weiterhin Bedarf an evidenzbasierten Patienteninformationen, jedoch müssen die Informationen zu verschiedenen Themen besser gebündelt werden. Eine umfassende Informationsbroschüre zu verschiedenen Themen rund um die Dialysebehandlung, in der Hygiene-Tipps integriert werden, erreicht Patienten ggf. besser als verschiedene einzelne Flyer zu spezifischen Themen. Des Weiteren muss über Online- oder App-basierte Patienteninformationen nachgedacht werden, welche schnell an jedem Ort und zu jeder Zeit verfügbar sind.

Sekundärdatenanalyse

Aufgrund der zu geringen Anzahl an TK-Versicherten in den eingeschlossenen Dialyseeinrichtungen war eine Sensitivitätsanalyse der Infektionsraten anhand von Krankenkassendaten nicht möglich. Im Vorfeld einer solchen Studie ist die Abschätzung der Anzahl von Versicherten für einzelne gesetzliche Krankenkasse nur eingeschränkt möglich. Insgesamt 11,3 Millionen der Menschen in Deutschland sind bei der Techniker Krankenkasse versichert (Homepage der Techniker Krankenkasse: <https://www.tk.de/>; abgerufen am 21.02.2024). Bei der Planung zukünftiger Studien müssen ggf. weitere gesetzliche Krankenkassen eingebunden werden.

Formative Evaluation

Die formative Evaluation konnte bestätigen, dass die Etablierung einer Surveillance zu Beginn einen enormen Mehraufwand für ambulante Einrichtungen darstellt und während des Aufbaus engmaschig durch erfahrenes Personal unterstützt werden muss. Der wichtigste Aspekt für die Nachhaltigkeit der Surveillance scheint die Integration der Datenabfragen in bereits bestehende medizinische Dokumentationssysteme wie Nephro 7[®] zu sein.

Im Rahmen der formativen Evaluation zeigte sich, dass sowohl die entwickelte Surveillance-Methodik als auch der etablierte Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse umfassend angenommen wurde. Es gab keine Probleme bei der Erfassung der klinischen Infektionskriterien. Die erfassten Kriterien wurden durch die Teilnehmer als sinnvoll und klinisch relevant eingeschätzt.

Die Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen wurden insgesamt vor allem durch das pflegerische Personal als hilfreich angesehen, um Abläufe und Handlungsweisen in der täglichen Routine aus infektionspräventiver Sicht zu diskutieren und zu optimieren. Für die regelmäßige Durchführung von Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen sind jedoch ebenfalls personelle Ressourcen notwendig, welche aktuell in den Einrichtungen nicht vorgesehen sind.

Aufgrund der Interviews mit den Teilnehmern wurde kein Bedarf gesehen, methodisch oder inhaltlich die Infektionssurveillance zu überarbeiten oder die Durchführung der Händedesinfektions-Compliance-Messungen anzupassen.

Als Limitation der formativen Evaluation ist die geringe Teilnahme der Anwender zu nennen. Vertreter von drei Dialyseeinrichtungen von insgesamt 43 nahmen an den Interviews teil.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Ergebnisse der DIPS-Studie sind vielfältig in der ambulanten Versorgung in Deutschland verwertbar.

Erstens erfolgt die Weiterentwicklung der Infektionssurveillance der DIPS-Studie in eine deutschlandweite Surveillance für ambulante Dialyseeinrichtungen. Das Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) wird um ein neues Modul, das sogenannte AMDI-Modul (Ambulante Dialyse), ergänzt. Dieses Modul ermöglicht es, ambulanten Dialyseeinrichtungen in Deutschland auf freiwilliger Basis eine standardisierte Surveillance dialyseassoziierter Infektionsereignisse durchzuführen und die einrichtungsbezogenen Infektionsraten mit deutschlandweiten Referenzwerten zu vergleichen. Durch eine bundesweite Teilnahme ambulanter Dialyseeinrichtungen können in Zukunft repräsentative nationale Referenzwerte für Deutschland in der ambulanten Dialyseversorgung verfügbar gemacht werden. Nationale Entwicklungstrends von Infektionszahlen lassen sich längerfristig darstellen und können mit internationalen Trends verglichen werden. Das aus DIPS hervorgegangene neue KISS-Modul wurde bei KISS-Treffen bereits den KISS-Teilnehmern vorgestellt und es haben auch schon erste Teilnehmer ihr Interesse an einer Teilnahme an AMDI-KISS bekundet.

Mit der etablierten Infektionssurveillance lässt sich die ambulante Versorgungsqualität von Menschen mit Hämodialyse in Deutschland standardisiert messen und objektiv bewerten. Ambulante Dialyseeinrichtungen können Präventionsmaßnahmen anhand des Rückgangs von einrichtungsbezogenen Infektionszahlen objektiv messen und evaluieren. In Zukunft streben wir eine Integration des Surveillance-Tools in bereits etablierte medizinische Dokumentationssysteme an (wie z.B. Nephro 7®). Wichtig wird sein, dass Surveillance-Modul so anwenderfreundlich wie möglich zu gestalten und so viele Dialysezentren wie möglich für eine bundesweite Surveillance zu motivieren, um die gute Versorgungsqualität in Deutschland aufrechterhalten zu können.

Zweitens lässt sich das in der DIPS-Studie entwickelte multimodale Infektionspräventionskonzept bundesweit in ambulante Dialyseeinrichtungen etablieren. Die Schulungsmaterialien lassen sich einrichtungsbezogen anpassen und können je nach Bedarf für wiederkehrende Fortbildung, aber auch für die Ausbildung von medizinischem Personal genutzt werden. Die erstellten Materialien wie Plakate, Leporellos sowie der Erklärfilm werden schrittweise angepasst und über die Online-Plattform der „Aktion Saubere Hände“ verfügbar gemacht (siehe z.B. ASH-Erklärfilm – Indikationen der Händedesinfektion bei der Dialyse: <https://www.aktion-sauberehaende.de/krankenhauser/fortbildungsmaterialien>).

Im weiteren Verlauf müssen die Schulungsmaterialien regelmäßig auf Ihre Aktualität geprüft werden. Des Weiteren kann die Form der Schulung weiter überdacht und evaluiert werden. Nur 30% der Befragten in der DIPS Studie wünschten sich weiteres Schulungsmaterial als Plakate oder Leporellos, 90% der Befragten hatten aber die Online-Hygiene-Schulung besucht. In Zukunft werden solche Online-Schulungen mehr an Gewicht bekommen, da diese schnell und zu jeder Zeit abrufbar sind. Auch für Dialyse-Patienten sollte neues Online-Informationsmaterial entwickelt werden. App-basiertes Schulungsmaterial und App-basiertes Monitoring von patientenbezogenen Outcomes sind interessante Entwicklungen, welche in der ambulanten Versorgung und der Versorgung von chronisch erkrankten Menschen zuhause zunehmend an Bedeutung gewinnen werden.

Drittens wurde im Rahmen der DIPS-Studie ein Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungsbogen speziell für die Dialyse entwickelt und Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen in ambulanten Dialyseeinrichtungen etabliert. Der Händedesinfektions-Compliance-Bogen ist zukünftig sowohl im klinischen als auch im ambulanten Setting einsetzbar. Aktuell steht der Bogen für alle KISS-Teilnehmer über die Online-Plattform der

„Aktion Saubere Hände“ kostenfrei zur Verfügung. Die DIPS-Studie konnte zeigen, dass Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen durch das Dialysefachpersonal positiv angenommen werden. Das Konzept des Messens von indikationsgerechter Händedesinfektion mit strukturiertem Feedback, welche zur Anpassung von Abläufen in der medizinischen Versorgung führen, können durch geschulte hygienebeauftragte Pflegekräfte durchgeführt werden. Dazu werden aber zeitliche und personelle Ressourcen benötigt. Das Feedback lässt sich in regulären Schulungen und Teamsitzungen leicht integrieren.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Bisherige Veröffentlichungen

B. Weikert, T.S. Kramer, F. Schwab, C. Graf-Allgeier, J-O. Clausmeyer, S. I. Wolke, P. Gastmeier, C. Geffers: Implementation of a new surveillance system for dialysis-associated infection events in outpatient dialysis facilities in Germany, *Journal of Hospital Infection* 142 (2023) 67-73, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2023.08.024>

B. Weikert, T.S. Kramer, F. Schwab, C. Graf-Allgeier, S. I. Wolke, P. Gastmeier, C. Geffers: Effect of a multimodal prevention strategy on dialysis-associated infection events in outpatients receiving haemodialysis: The DIPS stepped wedge, cluster-randomised trial (Dialysis-associated Infection Prevention and Surveillance), *Clinical Microbiology and Infection* 2024, <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2024.01.020>

Kongress-Vorträge/Poster

TS. Kramer, B. Weikert et al: Oral Session - Improvement of compliance to hand hygiene in outpatient dialysis Centers - results of a cluster randomised intervention trial: **European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 27.-30. April 2024, Barcelona**

B. Weikert et al: Poster-153 - Verbesserte Händehygiene und intensivierete Schulung aseptischer Tätigkeiten reduzieren dialyseassoziierte Infektionsereignisse bei ambulanten Dialysepatienten: eine cluster-randomisierte, kontrollierte Studie im Stepped-Wedge-Design (DIPS-Studie): **16. Kongress für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin, 14.-17. Juni 2023, Leipzig**

B. Weikert et al: Vortrag 13-06 - Effect of a multimodal prevention strategy on dialysis-associated infections in outpatients receiving hemodialysis: the stepped-wedge, cluster-randomized trial (Dialysis Associated Infection Prevention and Surveillance): **16. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, Epidemiologie im Wandel – Innovationen und Herausforderungen, 26.-28. September 2023, Würzburg**

B. Weikert: DIPS – Daten zur Surveillance und Infektionsprävention in der ambulanten Dialyse: **26. KISS-Erfahrungsaustausch (online) des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS), 27. September 2022, Berlin**

B. Weikert: DIPS-Studie – Vorstellung der Studienergebnisse: **Ärztetreffen der Patienten Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung e.V., 27. April 2023, Frankfurt am Main**

T.S. Kramer et al: Vortrag zur DIPS-Studie: **12. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie, 1. – 4. Oktober 2020, Berlin**

Geplante Veröffentlichungen

Table 13: Geplante Veröffentlichungen

Thema	Journal	Stand der Veröffentlichung
Ergebnisse zu den Händedesinfektions-Compliance-Raten in Bezug auf Handschuhnutzung	Nephrology Dialysis Transplantation	In Vorbereitung
Ergebnisse zu Risikoanalyse von Strukturparametern in Bezug auf Infektionsereignisse	Journal of Hospital Infection	In Vorbereitung
Übersichtsartikel zu neu etablierten KISS-Modul AMDI	Deutsches Ärzteblatt	geplant
Ergebnisse der Händedesinfektionsmittelverbräuche zwischen 2016 und 2022	Nephrology Dialysis Transplantation	geplant
Ergebnisse aus Fragebogenerhebungen	Deutsches Ärzteblatt	geplant

10. Literaturverzeichnis

- Hackl, D., N. Kossack, and T. Schoenfelder, [Prevalence, Costs of Medical Treatment and Modalities of Dialysis-dependent Chronic Renal Failure in Germany: Comparison of Dialysis Care of Nursing Home Residents and in Outpatient Units]. *Gesundheitswesen*, 2021. **83**(10): p. 818-828.
- Dialysis-Outcomes-and-Practice-Patterns-Study, *Germany DOPPS Practice Monitor: Vascular access in use*. <https://www.dopps.org/dpm/Germany/Default.aspx>, 2016.
- Nguyen, D.B., et al., *National Healthcare Safety Network (NHSN) Dialysis Event Surveillance Report for 2014*. *Clin J Am Soc Nephrol*, 2017. **12**(7): p. 1139-1146.
- Klevens, R.M., et al., *Dialysis Surveillance Report: National Healthcare Safety Network (NHSN)-data summary for 2006*. *Semin Dial*, 2008. **21**(1): p. 24-8.
- Schechner, V., et al., *Epidemiological interpretation of studies examining the effect of antibiotic usage on resistance*. *Clin Microbiol Rev*, 2013. **26**(2): p. 289-307.
- Laxminarayan, R., et al., *Antibiotic resistance-the need for global solutions*. *Lancet Infect Dis*, 2013. **13**(12): p. 1057-98.
- Deutsche-Gesellschaft-für-angewandte-Hygiene-in-der-Dialyse, *Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse*. Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V. , 2013. **3. Auflage**(ISBN 978-3-00-044348).
- Musu, M., et al., *Controlling catheter-related bloodstream infections through a multi-centre educational programme for intensive care units*. *J Hosp Infect*, 2017. **97**(3): p. 275-281.
- CDC Approach to BSI Prevention in Dialysis Facilities*. Centers for Disease Control and Prevention website. https://www.cdc.gov/dialysis-safety/hcp/clinical-safety/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/dialysis/prevention-tools/core-interventions.html Accessed July, 2019.

10. *Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie. First publication 2016. Updated and revised 2022. <https://www.dgfn.eu/dialyse-standard.html>. Accessed July, 2022.*
11. *Surveillance von nosokomialen Infektionen : Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. 2020 Feb;63(2):228-241. German. doi: 10.1007/s00103-019-03077-8. PMID: 32002595.*
12. *Centers for Disease Control and Prevention: National Healthcare Safety Network. Dialysis Event Surveillance Protocol. January 2023. Available at: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/8pscdialysiseventcurrent.pdf>. Accessed July 18, 2023.*
13. *Sax, H., et al., The World Health Organization hand hygiene observation method. Am J Infect Control, 2009. 37(10): p. 827-34.*
14. *Deutsche-Gesellschaft-für-angewandte-Hygiene-in-der-Dialyse. Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse. Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse eV 2013;3. Auflage (ISBN 978-3-00-044348).*
15. *Meyer, E., et al., New identification of outliers and ventilator-associated pneumonia rates from 2005 to 2007 within the German Nosocomial Infection Surveillance System. J Hosp Infect, 2009. 73(3): p. 246-52.*
16. *Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. Weinheim: Beltz; 1983. 12. Aufl. 2015.*
17. *Quori, A., et al., Surveillance for infections and other adverse events in dialysis patients in southern Gran Canaria. Nefrologia, 2011. 31(4): p. 457-63.*
18. *Bajwa, R.C., A.; Collier, C.; O'Kelley, P.; Conlon, P.; Fitzpatrick, F. , Can the NHSN dialysis event protocol be implemented in an Irish dialysis unit? Int J Infect Control, 2012. 8(3): p. 1-6.*
19. *Ravani, P., et al., Associations between hemodialysis access type and clinical outcomes: a systematic review. J Am Soc Nephrol, 2013. 24(3): p. 465-73.*
20. *Almasri, J., et al., Outcomes of vascular access for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. J Vasc Surg, 2016. 64(1): p. 236-43.*
21. *Kotwal, S., et al., Multifaceted intervention to reduce haemodialysis catheter related bloodstream infections: REDUCTION stepped wedge, cluster randomised trial. BMJ, 2022. 377: p. e069634.*
22. *Lewis, V.R., et al., Reducing healthcare-associated infections in an ambulatory dialysis unit: Identification and alignment of work system factors. Am J Infect Control, 2014. 42(10 Suppl): p. S284-90.*
23. *Patel, P.R., et al., Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. Am J Kidney Dis, 2013. 62(2): p. 322-30.*

24. Yi, S.H., et al., *Sustained Infection Reduction in Outpatient Hemodialysis Centers Participating in a Collaborative Bloodstream Infection Prevention Effort*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2016. **37**(7): p. 863-6.
25. Ivers, N., et al., *Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes*. Cochrane Database Syst Rev, 2012(6): p. CD000259.
26. Mauger, B., et al., *Implementing quality improvement strategies to reduce healthcare-associated infections: A systematic review*. Am J Infect Control, 2014. **42**(10 Suppl): p. S274-83.
27. Lavalley, J.F., et al., *The effects of care bundles on patient outcomes: a systematic review and meta-analysis*. Implement Sci, 2017. **12**(1): p. 142.
28. Ista, E., et al., *Effectiveness of insertion and maintenance bundles to prevent central-line-associated bloodstream infections in critically ill patients of all ages: a systematic review and meta-analysis*. Lancet Infect Dis, 2016. **16**(6): p. 724-734.
29. Geffers, C., et al., *No increase of device associated infections in German intensive care units during the start of the COVID-19 pandemic in 2020*. Antimicrob Resist Infect Control, 2022. **11**(1): p. 67.
30. Lastinger, L.M., et al., *Continued increases in the incidence of healthcare-associated infection (HAI) during the second year of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2023. **44**(6): p. 997-1001.
31. Scheithauer, S., et al., *Long-term sustainability of hand hygiene improvements in the hemodialysis setting*. Infection, 2013. **41**(3): p. 675-80.
32. Scheithauer, S., et al., *Improving hand hygiene compliance rates in the haemodialysis setting: more than just more hand rubs*. Nephrol Dial Transplant, 2012. **27**(2): p. 766-70.
33. Purssell, E., et al., *The Hawthorne effect on adherence to hand hygiene in patient care*. J Hosp Infect, 2020. **106**(2): p. 311-317.
34. Lindberg, M., B. Skytt, and M. Lindberg, *Continued wearing of gloves: a risk behaviour in patient care*. Infect Prev Pract, 2020. **2**(4): p. 100091.
35. Picheansanthian, W. and J. Chotibang, *Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review*. JBI Database System Rev Implement Rep, 2015. **13**(4): p. 188-230.
36. Boyce, J.M., *Electronic monitoring in combination with direct observation as a means to significantly improve hand hygiene compliance*. Am J Infect Control, 2017. **45**(5): p. 528-535.
37. Zvonar, R., et al., *Assessment of vancomycin use in chronic haemodialysis patients: room for improvement*. Nephrol Dial Transplant, 2008. **23**(11): p. 3690-5.
38. Aghdassi, S.J.S., et al., *A multimodal intervention to improve hand hygiene compliance in peripheral wards of a tertiary care university centre: a cluster randomised controlled trial*. Antimicrob Resist Infect Control, 2020. **9**(1): p. 113.

39. von Lengerke, T., et al., *Psychosocial determinants of self-reported hand hygiene behaviour: a survey comparing physicians and nurses in intensive care units*. *J Hosp Infect*, 2015. **91**(1): p. 59-67.

11. Anhang

Anhang 1: Tabelle 1 Liste der erfassten Parameter und die entsprechenden Datenerfassungsmethoden

Anhang 2: Tabelle 2 Interviewleitfaden (Stand: 21.05.2021)

Anhang 3: Abbildung 1 Flow-Chart zu Rekrutierung der ambulanten Dialysezentren und Clusterzuteilung

Anhang 4: Tabelle 3 Patienten- und Behandlungscharakteristika in der Kontroll- und Interventionsphase

Anhang 5: Tabelle 4 Ergebnisse zum primären Endpunkt: Inzidenzraten pro 1000 Dialysen und adjustierte Inzidenz-Raten-Ratios

Anhang 6: Tabelle 5 Fragebogenitems und Inhalte inklusive Literaturquellen des Personalfragebogens

Anhang 7: Tabelle 6 Fragebogenitems und Inhalte inklusive Literaturquellen des Patientenfragebogens

Anhang 8: Abbildung 2 Händedesinfektions-Compliance-Raten in Prozent stratifiziert nach der Art der aseptischen Tätigkeit – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 9: Tabelle 7 Händedesinfektions-Compliance-Raten in Prozent pro Beobachtungszyklus und in Kontroll- und Interventionsphase – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 10: Tabelle 8 Händedesinfektionsmittelverbrauch in Liter in den Dialyseeinrichtungen zwischen 2016 und 2022 – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 11: Tabelle 9 Charakteristika des befragten Personals – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 12: Tabelle 10 Fachwissen des Personals zu Händehygiene und anderen hygiene relevanten Fragen – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 13: Tabelle 11 Einstellungen des Personals zur Händedesinfektion – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 14: Tabelle 12 Fragen zu Ansprechpartnern und zu Fortbildungen zu hygiene relevanten Themen – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 15: Tabelle 13 Charakteristika der befragten Patienten zu beiden Befragungszeitpunkten – gesperrt bis 31.12.2024

Anhang 16: Tabelle 14 Ergebnisse der Querschnittsbefragung von ambulanten Dialysepatienten – gesperrt bis 31.12.2024

12. Anlagen

Anlage 1: Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Infektionsereignisse

Anlage 2: Nennerbogen

Anlage 3: Strukturparameterbogen

Anlage 4: Surveillance-Protokoll

Anlage 5: Händedesinfektions-Compliance-Bogen für Dialyse

Anlage 6: Methodenpapier Händedesinfektions-Compliance-Beobachtung

Anlage 7: Plakat zu den 5 Indikationen der Händedesinfektion und Indikationen für Handschuhnutzung in der ambulanten Dialyse – Hinweis: Das Plakat wird aufgrund limitierter Bildlizenzen nur unvollständig dargestellt.

Anlage 8: Plakat zur Zubereitung und Gabe von iv. Medikamenten

Anlage 9: Leporello zum An- und Abschluss an die Dialyse eines Patienten mit zentralem Venenkatheter

Anlage 10: Leporello zum An- und Abschluss an die Dialyse eines Patienten mit Shunt

Anlage 11: Patientenflyer

Anlage 12: Fragebögen Personal zu Händehygiene und hygienerelevanten Empfehlungen vor Intervention

Anlage 13: Fragebögen Personal zu Händehygiene und hygienerelevanten Empfehlungen nach der Intervention

Anlage 14: Fragebögen Patienten zu Infektionsrisiken und Hygiene im Umgang mit dem Shunt oder Katheter vor Intervention

Anlage 15: Fragebögen Patienten zu Infektionsrisiken und Hygiene im Umgang mit dem Shunt oder Katheter nach der Intervention

Surveillance

Alle im Rahmen der DIPS-Studie entstandenen Surveillance-Materialien werden im Rahmen des neuen **AMDI-Moduls** (neues Surveillance-Modul zur Ambulanten Dialyse in KISS) auf den Seiten des Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) in Kürze verfügbar gemacht:

<https://www.nrz-hygiene.de/kiss>

Dazu gehören die Anlagen 1 bis 4.

Das AMDI-Modul in KISS wurde für den bundesweiten Einsatz nochmals überarbeitet und angepasst, so dass sich die Erfassungsbögen etwas von den Erfassungsbögen in der DIPS-Studie unterscheiden.

Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen

Der Händedesinfektions-Compliance-Bogen angepasst für ambulante Dialyseeinrichtungen wird ebenfalls über die Internet-Plattform der „Aktion Saubere Hände“ verfügbar sein:

<https://www.aktion-sauberehaende.de/>

Dazu gehören Anlagen 5 und 6.

Schulungsmaterialien

Die im DIPS-Projekt entwickelten Schulungsmaterialien zu Händehygiene und aseptischen Prozessen für ambulante Dialyseeinrichtungen sowie der Patientenflyer werden über die Internet-Plattform der „Aktion Saubere Hände“ verfügbar sein:

<https://www.aktion-sauberehaende.de/>

Dazu gehören Anlagen 7 bis 11.

Akronym: DIPS
Förderkennzeichen: 01VSF18045

Fragebögen

Die im Rahmen des Projektes entwickelten Fragebögen in den Anlagen 12 bis 15 zum Fachwissen zu aseptischen Prozessen und zur Einstellung zur Händehygiene sind beim Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité auf Anfrage einsehbar. Wir bitten vor Nutzung der Fragebögen bzw. weiterer Veröffentlichungen vorher mit dem Institut für Hygiene und Umweltmedizin Kontakt aufzunehmen.

Kontakt: beate.weikert@charite.de

Anhang 1 Tabelle 1: Liste der erfassten Parameter und die entsprechenden Datenerfassungsmethoden

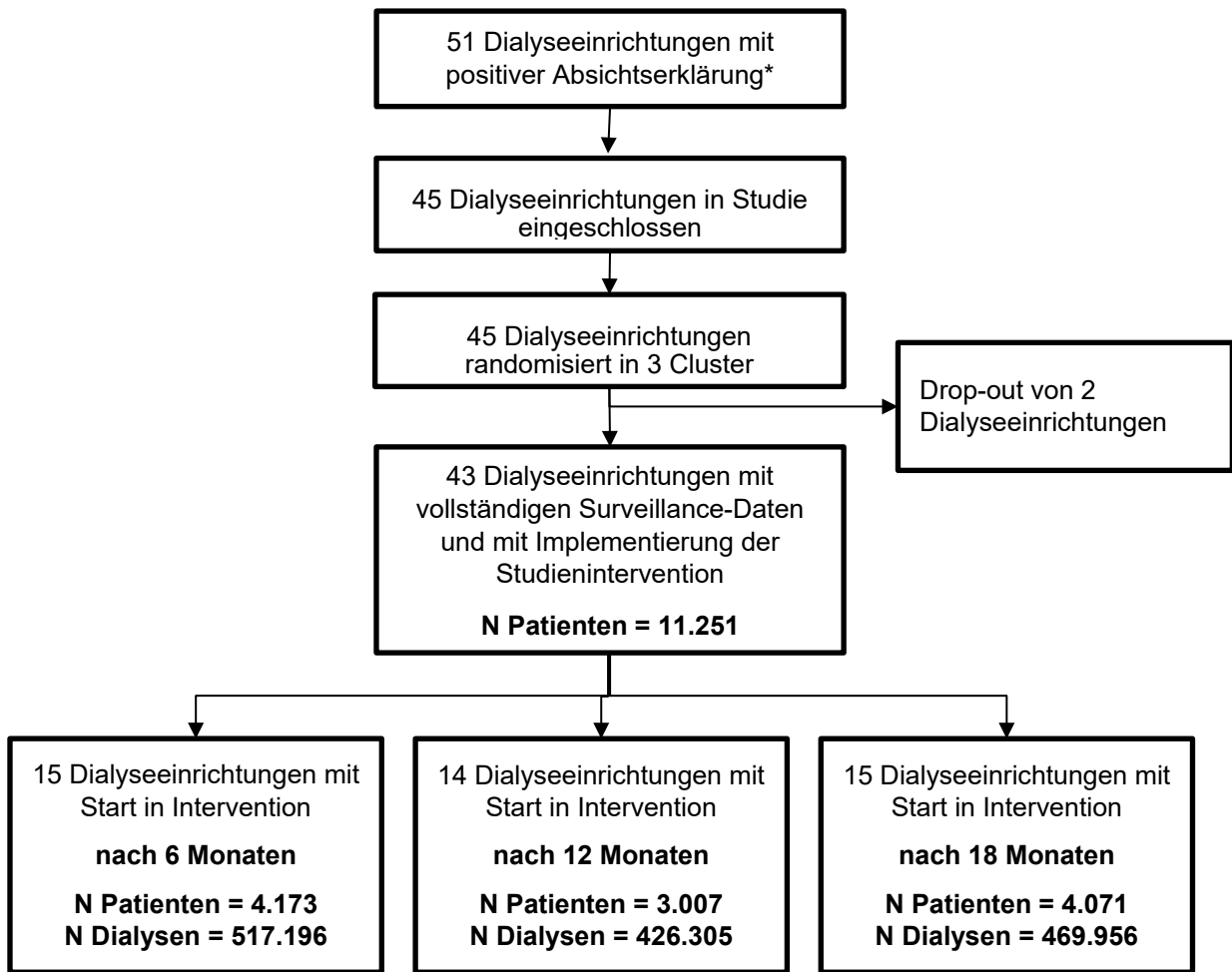
Erfasste Parameter	Ergänzende Angaben	Datenerfassung über:
Patientendaten:		
<ul style="list-style-type: none"> - Alter - Geschlecht - Ambulant/ teilstationär betreut 		Patientenakte (Nephro 7®) → Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis
Kriterien des DAIE:		
<ul style="list-style-type: none"> - iv. Antibiotikatherapien ambulant / stationär fortgesetzt 	Vancomycingabe	Ärztliche Verordnung in Patientenakte → Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis
<ul style="list-style-type: none"> - Erregernachweis in der Blutkultur (positive Blutkultur) 	Erregernachweis in der Blutkultur (Erregertyp)	Laborbefund Ärztliche Diagnose → Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis
<ul style="list-style-type: none"> - Eiter, Rötung und/oder zunehmende Schwellung am Gefäßzugang 	Erregernachweis im Wundabstrich (Erregertyp)	Klinische Untersuchung Laborbefund Ärztliche Diagnose → Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis
Gefäßzugangsart:		
<ul style="list-style-type: none"> - Arteriovenöse Fistel - Arteriovenöser Graft - Zentraler Venenkatheter 	Zeitpunkt der Anlage	Patientenakte (Nephro 7®) → Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis
Folgen des DAIE:		
<ul style="list-style-type: none"> - Hospitalisierung - Tod - Entfernung des Gefäßzugangs 		Patientenakte (Nephro 7®) → Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis
Dialysen:		
<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl der durchgeführten Dialysen in der Einrichtung (monatlich) 		Einrichtungsbezogene Abrechnungszahlen → anonymisiert und verschlüsselt übermittelt
<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl behandelter Hämodialysepatienten in der Einrichtung (monatlich) 		Einrichtungsbezogene Abrechnungszahlen → anonymisiert und verschlüsselt übermittelt

Erfasste Parameter	Ergänzende Angaben	Datenerfassung über:
<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl der Patienten mit Besiedlung von multiresistenten Erregern (MRE-Status) 	Erregertyp <ul style="list-style-type: none"> - MRSA - VRE - 3MRGN - 4MRGN 	Einrichtungsbezogene Abrechnungszahlen → anonymisiert und verschlüsselt übermittelt
<p> MRSA=Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus; VRE=Vancomycin-resistenter Enterococcus; 3MRGN=Gramnegative Bakterien mit Resistenz gegen 3 Antibiotikagruppen; 4MRGN=Gramnegative Bakterien mit Resistenz gegen 4 Antibiotikagruppen; DAIE=dialyseassoziierte Infektionsereignisse; iv.=intravenös </p>		

Anhang 2: Tabelle 2: Interviewleitfaden (Stand: 21.05.2021)

Fragen	Präzisionshinweise
4 Themenabschnitte	
1) Ablauf der Infektionssurveillance im Dialysezentrum 2) Persönliche Einstellung zur Surveillance und dem Infektionssurveillance-Tool 3) Subjektive Bewertung der Surveillance und Verbesserungsvorschläge zur Implementierung/Nutzerfreundlichkeit 4) Subjektive Einschätzung zur Fortführung der Surveillance im Zentrum	
Themenabschnitt 1 – Ablauf der Infektionssurveillance im Dialysezentrum	
Bitte beschreiben Sie kurz, wie die Erfassung der dialyseassoziierten Ereignisse in Ihrem Dialysezentrum praktisch abläuft? Wer führt die Erfassung durch? Wie viel Zeit benötigt die Erfassung in der Woche? Was benötigen Sie für die Erfassung?	Beschreibung der praktischen Umsetzung im Zentrum (Bild wie die Surveillance in die Routine integriert wurde)
Themenabschnitt 2 – Persönliche Einstellung zur Surveillance und zum Surveillance Tool	
Beschreiben Sie, wie Sie sich bei der Surveillance fühlen? Beschreiben Sie, wie Sie sich bei der Darstellung der Infektionsraten und der HD-Compliance-Daten bei den Feedbacks fühlen?	Wird als normaler Bestandteil der Tätigkeit empfunden? Nervt? Zusätzliche Belastung? Was lösen die Ergebnisse der Surveillance im Team aus? Unsicherheit?
Themenabschnitt 3 – Subjektive Bewertung der Surveillance	
Wie beurteilen Sie rückwirkend die Surveillance von dialyseassoziierten Ereignissen in Ihrem Zentrum? Was ging in Ihnen vor, als Sie bei Ihrer täglichen Arbeit hinsichtlich der korrekten Händedesinfektion beobachtet wurden? Wie beurteilen Sie rückwirkend die Feedbacks zu den Infektionsraten und HD-Compliance-Daten in Ihrem Zentrum? Welche Verbesserungswünsche oder Anregungen haben Sie?	Allgemeine Bewertung der Surveillance und des zeitlichen und personellen Aufwandes Gefühle bzgl. der Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungen Angaben zu den Verbesserungsvorschlägen und Darstellung von Schwierigkeiten/ Problemen
Themenabschnitt 4 – Subjektive Einschätzung zur Fortführung der Surveillance im Zentrum	
Wie werden Sie die Surveillance im Zentrum fortführen? Wie schätzen Sie den Nutzen-Aufwand der Surveillance ein? Was wäre Voraussetzung um die Surveillance nachhaltig im Zentrum zu implementieren? Welchen Nutzen der Surveillance sehen Sie für Ihre Patienten, Ihr Personal und Ihr Zentrum?	Welche Voraussetzungen sind notwendig, um eine Surveillance dauerhaft im Zentrum zu etablieren?

Anhang 3: Abbildung 1: Flow-Chart zu Rekrutierung der ambulanten Dialysezentren und Clusterzuteilung



* 51 ambulante Dialyseeinrichtungen (Stammzentren der PHV) gaben eine positive Absichtserklärung zur Studienteilnahme. 45 von 51 Dialyseeinrichtungen stimmten der Studienteilnahme vor Studienstart zu. Die Entscheidung wurde durch die ärztliche und pflegerische Zentrumsleitung getroffen.

Anhang 4: Tabelle 3: Patienten- und Behandlungscharakteristika in der Kontroll- und Interventionsphase

Charakteristika	Kontrollphase		Interventionsphase		Einzelne/ Unterschiedliche Patienten
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl
Dialysebehandlungen (total)	697.963	100,0	715.494	100,0	-
Dialysebehandlungen per:					-
- Arteriovenöser Fistel	488.810	70,0	501.582	70,1	-
- Arteriovenösem Graft	46.727	6,7	52.772	7,4	-
- Zentralvenösen Katheter	158.615	22,7	160.142	22,4	-
Patienten (total)	7.881	100,0	8.082	100,0	11,251
Patienten mit:					
- Arteriovenöser Fistel	5.272	66,9	5.383	66,6	7,361
- Arteriovenösem Graft	520	6,6	553	6,8	731
- Zentralvenösen Katheter	2.679	34,0	2.820	34,9	4,427
Patienten mit MRSA	139	1,8	124	1,5	210
MRSA = Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus					

Anhang 5: Tabelle 4: Ergebnisse zum primären Endpunkt: Inzidenzraten pro 1000 Dialysen und adjustierte Inzidenz-Raten-Ratios

Ereignisse	Dialysen	Patienten	N DAIE	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Inzidenz-Raten-Differenz (95%KI)	Adjustierte IRR (95%KI) p-value*
				N DAIE	Inzidenzrate pro 1000 Dialysen (95% KI)	N DAIE	Inzidenzrate pro 1000 Dialysen (95% KI)		
Alle Patienten									
Dialyseassoziierte Infektionsereignisse (DAIE) gesamt	1,413,457	11,251	723	499	0.71 (0.65-0.78)	224	0.31 (0.27-0.36)	-0,40 (-0,48-0,33)	0.443 (0.33-0.59) 0.0001
- Blutstrominfektionen (BSI)			63	42	0.06 (0.04-0.08)	21	0.03 (0.02-0.04)	-0,03 (-0,05-0,01)	0.512 (0.25-1.05) 0.1182
- Start einer iv. Antibiotikatherapie			439	308	0.44 (0.39-0.49)	131	0.18 (0.15-0.22)	-0,26 (-0,3-0,20)	0.381 (0.27-0.55) 0.0009
- Lokale Infektionen am Gefäßzugang (ohne BSI)			221	149	0.21 (0.18-0.25)	72	0.1 (0.08-0.13)	-0,11 (-0,15-0,07)	0.571 (0.36-0.9) 0.0317
Patienten mit arteriovenöser Fistel									
Dialyseassoziierte Infektionsereignisse (DAIE) gesamt	990,392	4,173	126	92	0.19 (0.15-0.23)	34	0.07 (0.05-0.09)	-0,12 (-0,17-0,08)	0.327 (0.21-0.52) 0.0005
- Blutstrominfektionen (BSI)			4	2	0 (0-0.01)	2	0 (0-0.1)	0 (0-0) ^a	0.983 (0.12-8.17) 0.9878
- Start einer iv. Antibiotikatherapie			101	76	0.16 (0.12-0.19)	25	0.05 (0.03-0.07)	-0,11 (-0,15-0,07)	0.275 (0.16-0.46) 0.0012
- Lokale Infektionen am Gefäßzugang (ohne BSI)			21	14	0.03 (0.02-0.05)	7	0.01 (0.01-0.03)	-0,01 (-0,03-0,04)	0.52 (0.16-1.65) 0.2512
Patienten mit arteriovenösem Graft									
Dialyseassoziierte Infektionsereignisse (DAIE) gesamt	99,499	3,007	41	27	0.58 (0.38-0.84)	14	0.27 (0.15-0.45)	-0,31 (-0,6-0,05)	0.481 (0.27-0.85) 0.0688
- Blutstrominfektionen (BSI)			2	1	0.02 (0-0.12)	1	0.02 (0-0.11)	0 (0-0) ^a	0.875 (0.06-12.81) 0.9204
- Start einer iv. Antibiotikatherapie			28	19	0.41 (0.24-0.63)	9	0.17 (0.08-0.32)	-0,24 (-0,45-0,02)	0.465 (0.26-0.83) 0.0771
- Lokale Infektionen am Gefäßzugang (ohne BSI)			11	7	0.15 (0.06-0.31)	4	0.08 (0.02-0.19)	-0,07 (-0,2-0,06)	0.441 (0.11-1.76) 0.3131

Ereignisse	Dialysen	Patienten	N DAIE	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		Inzidenz-Raten-Differenz (95%KI)	Adjustierte IRR (95%KI) p-value*
				N DAIE	Inzidenzrate pro 1000 Dialysen (95% KI)	N DAIE	Inzidenzrate pro 1000 Dialysen (95% KI)		
Patienten mit zentralvenösem Katheter									
Dialyseassoziierte Infektionsereignisse (DAIE) gesamt	318,757	4,071	535	374	2.36 (2.21-2.61)	161	1.01 (0.86-1.17)	-1,35 (-1,64-1.07)	0.404 (0.28-0.58) 0.0005
- Blutstrominfektionen (BSI)			54	39	0.25 (0.17-0.34)	15	0.09 (0.05-0.15)	-0,15 (-0,24-0,06)	0.373 (0.18-0.78) 0.0340
- Start einer iv. Antibiotikatherapie			306	211	1.33 (1.16-1.52)	95	0.59 (0.48-0.73)	-0,74 (-0,95-0,52)	0.4 (0.26-0.62) 0.0040
- Lokale Infektionen am Gefäßzugang (ohne BSI)			175	124	0.78 (0.65-0.93)	51	0.32 (0.24-0.42)	-0,46 (-0,63-0,30)	0.418 (0.22-0.8) 0.0342
DAIE=Dialyseassoziierte Infektionsereignisse; BSI=Blutstrominfektionen; 95% KI=95% Konfidenzintervall; iv. =intravenös IRR basieren auf generalisierten linearen Modellen (GLM), die auf monatlich aggregierten Daten mit negativer Binomialverteilung basierten und für Clustereffekte adjustiert waren. *p-Wert entspricht dem Chi ² der Score-Statistiken für Typ-3-GEE-Analyse. a Inzidenz-Raten-Differenz < 0,001									

Anhang 6: Tabelle 5: Fragebogenitems und Inhalte inklusive Literaturquellen des Personalfragebogens

Fragebogen-Items	Frageninhalte	Antwortmöglichkeiten	Quellen
Personal-Fragebogen vor Intervention			
Items 1-6	Fragen zu Fachwissen in Bezug auf Händehygiene und aseptische Tätigkeiten	Multiple-Choice-Antwortmöglichkeiten Dichotom (richtig/falsch)	Selbstentwicklung für Hygiene und Umweltmedizin (Institut für Hygiene und Umweltmedizin) Adaptiert an Fragebogen aus RCT von Aghdassi und Kollegen 2020 [38]
Items 7-8	Selbstwirksamkeitserwartung	Auswahlmöglichkeiten Kategorial (trifft vollkommen zu/ trifft eher zu/ trifft eher nicht zu/ trifft gar nicht zu)	Adaptiert nach Vorschlag von Lengerke und Kollegen 2015 [39]
Items 9-11	Frage zu Hygienethemen und Ansprechpartner für hygienerelevante Fragen	Auswahlmöglichkeiten und Freitext	Selbstentwicklung für Hygiene und Umweltmedizin (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Items 12-15	Fragen zu den soziodemographischen Angaben	Auswahlmöglichkeiten	Selbstentwicklung für Hygiene und Umweltmedizin (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Personal-Fragebogen nach Intervention			
Items 1-6	Siehe oben Items 1-6		
Items 7-8	Siehe oben Items 7-8		
Items 9-10	Siehe oben Items 9-10		
Items 11-13	Fragen zum Kennen der Schulungsmaterialien aus der DIPS-Studie	Auswahlmöglichkeiten Dichotom (ja/nein)	Selbstentwicklung für Hygiene und Umweltmedizin (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Item 14	Fragen zum Nutzen des Schulungsmaterials	Auswahlmöglichkeiten kategorial (sehr hilfreich/hilfreich/wenig hilfreich/gar nicht hilfreich)	Selbstentwicklung für Hygiene und Umweltmedizin (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Item 15	Siehe oben Item 11		
Items 16-19	Siehe oben Items 12-15		

Anhang 7: Tabelle 6: Fragebogenitems und Inhalte inklusive Literaturquellen des Patientenfragebogens

Fragebogen-Items	Frageninhalte	Skalen	Quellen
Patienten-Fragebogen vor Intervention			
Item 1 (1.1-1.3)	Fragen zu den soziodemographischen Angaben	Dichotom (ja/nein) und kategorial	Selbstentwicklung (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Item 2 (2.1-2.3)	Fragen zur Dialysebehandlung und zu dialyseassoziierten Infektionen	numerisch oder dichotom	Selbstentwicklung (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Item 3 (3.1)	Selbstwirksamkeitserwartung im Umgang mit dem Gefäßkatheter	numerisch (trifft vollkommen zu/ Trifft eher zu/ trifft eher nicht zu/ trifft gar nicht zu)	Selbstentwicklung (Institut für Hygiene und Umweltmedizin) basierend auf Patienteninformationsmaterial „6 Tipps für Dialysepatienten um Infektionen zu vermeiden“ des Centers of Disease Control and Prevention (CDC) https://www.cdc.gov/dialysis/coalition/resource.html
Item 4 (4.1-4.2)	Einstellung zur Händedesinfektion im Rahmen der Dialysebehandlung	numerisch (trifft vollkommen zu/ Trifft eher zu/ trifft eher nicht zu/ trifft gar nicht zu)	Selbstentwicklung (Institut für Hygiene und Umweltmedizin) basierend auf Patienteninformationsmaterial „6 Tipps für Dialysepatienten um Infektionen zu vermeiden“ des Centers of Disease Control and Prevention (CDC) https://www.cdc.gov/dialysis/coalition/resource.html
Item 5	Frage nach Themen, zu denen der Patient mehr Informationen wünscht	Freitext	Selbstentwicklung (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Personal-Fragebogen nach Intervention			
Item 1 (1.1-1.3)	Siehe oben Item 1		
Item 2 (2.1-2.3)	Siehe oben Item 2		
Item 3 (3.1)	Siehe oben Item 3		
Item 4 (4.1-4.2)	Siehe oben Item 4		
Item 5 (5.1)	Fragen zum Kennen des Patienten- Informationsflyers aus der DIPS-Studie	Dichotom (ja/nein)	Selbstentwicklung (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Item 5 (5.2)	Fragen zum Nutzen des Patienten- Informationsflyers	numerisch (sehr hilfreich/hilfreich/wenig hilfreich/gar nicht hilfreich)	Selbstentwicklung (Institut für Hygiene und Umweltmedizin)
Item 5 (5.3)	Siehe oben Item 5		

**Erläuterungen zum
Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse (DIPS-Studie)**

Version 1 – 05.09.2019

Bitte füllen Sie den folgenden Erfassungsbogen entsprechend der im Surveillance-Protokoll beschriebenen Anforderungen aus.

Die erste Seite des Erfassungsbogens (Seite 1) dient der zentrumsinternen Datensammlung und -weitergabe. Diese erste Seite (Seite 1) bitte bei der Datenweiterleitung an das Studienzentrum der Charité **nicht** mitschicken, sondern vorher abtrennen.

Die zweite Seite (Seite 2) bitte vollständig ausgefüllt an das Studienzentrum der Charité weiterleiten: •per Fax an: 030 450 577 920.

Herzlichen Dank!

Ihr DIPS Studienteam

Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis (DIPS-Studie)

Name des Patienten/ der Patientin:

Geburtsdatum des Patienten/ der Patientin:

Laufende Patientenummer:

Achtung:

Diese Seite des Erfassungsbogens dient der Möglichkeit, intern im Dialysezentrum die dialyse-assoziierten Ereignisse den einzelnen Patienten zuordnen zu können.

Diese Seite mit Patientennamen, Geburtsdatum und laufender Patientenummer bitte abtrennen und im Studienordner des Dialysezentrums wieder auffindbar archivieren.

Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis (DIPS-Studie)

Patientendaten / KISS-Kürzel									
Laufende Patientenummer:			KISS-Kürzel Dialysezentrum:						
Geburtsjahr Patient/in (jjjj):			(5-stellig, durch KISS vergeben)						
Geschlecht Patient/in:			Patienten-Status:			<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Divers <input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> teilstationär <input type="checkbox"/> unbekannt			
Gefäßzugang									
(Wählen Sie bitte mindestens eine Art des Gefäßzugangs aus.)									
Art des Gefäßzugangs		Datum der Anlage (tt/mm/jjjj)			Weitere Angaben				
<input type="checkbox"/> Arteriovenöse Fistel (AVF)		___ / ___ / ___			<input type="checkbox"/> unbekannt		Knopflochpunktion: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
<input type="checkbox"/> Prothesenshunt (AV-Graft)		___ / ___ / ___			<input type="checkbox"/> unbekannt		<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; position: relative;"> X </div>		
<input type="checkbox"/> getunnelter ZVK		___ / ___ / ___			<input type="checkbox"/> unbekannt				
<input type="checkbox"/> nicht-getunnelter ZVK		___ / ___ / ___			<input type="checkbox"/> unbekannt				
<input type="checkbox"/> anderer Gefäßzugang (z.B. Port)		___ / ___ / ___			<input type="checkbox"/> unbekannt				
					Art des Zugangs:				
Dialyseassoziiertes Ereignis (DE)									
Datum des dialyseassoziierten Ereignisses (tt/mm/jjjj): ___ / ___ / ___									
Alle Dialysen in den letzten <u>7</u> Tagen vor dialyseassoziiertem Ereignis in diesem Dialysezentrum? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein									
Kriterien des dialyseassoziierten Ereignisses									
(Wählen Sie bitte mindestens ein Kriterium aus.)									
<input type="checkbox"/> Start einer intravenösen (iv.) Antibiotika-Therapie (AB-Therapie) (ggf. bei Arzt/Ärztin erfragen)			<input type="checkbox"/> Positiver Erregernachweis in der Blutkultur (BK) (ggf. bei Arzt/Ärztin erfragen)			<input type="checkbox"/> Eiter, Rötung und/oder zunehmende Schwellung am Gefäßzugang (ZVK: KAST-Klassifikation ≥ 2)			
Wurde Vancomycin als Start-Antibiotikum verwendet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt			Nachgewiesene Erreger in der Blutkultur: (Geben Sie bitte die genaue Bezeichnung an; z.B. <i>Staphylococcus aureus</i> .)			Wo? <input type="checkbox"/> Arteriovenöse Fistel (AVF) <input type="checkbox"/> Prothesenshunt (AV-Graft) <input type="checkbox"/> getunnelter ZVK <input type="checkbox"/> nicht-getunnelter ZVK <input type="checkbox"/> anderer Gefäßzugang			
A M B U L A N T	Neue <u>ambulante</u> AB-Verschreibung <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		Datum der Abnahme der ersten positiven BK (tt/mm/jjjj) <input type="checkbox"/> unbekannt			Datum der ersten Symptome (tt/mm/jjjj) <input type="checkbox"/> unbekannt			
	Datum des Starts der neuen ambulanten AB-Therapie (tt/mm/jjjj) ___ / ___ / ___ <input type="checkbox"/> unbekannt		Wo wurde diese erste positive Blutkultur abgenommen? (Wählen Sie bitte nur eine Antwortmöglichkeit aus.)			Wurde ein Wundabstrich durchgeführt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt			
	Wurde vor der ersten Gabe ambulant eine Blutprobe zum Erregernachweis abgenommen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt		Vermuteter Ursprungsort der in dieser positiven Blutkultur nachgewiesenen Erreger? (Wählen Sie bitte nur eine Antwortmöglichkeit aus.)			Nachgewiesene Erreger im Wundabstrich: (Geben Sie bitte die genaue Bezeichnung an; z.B. <i>Staphylococcus aureus</i> .)			
S T A T I O N Ä R	Fortsetzung einer stationär begonnenen AB-Therapie <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		Datum des Starts der stationär begonnenen AB-Therapie (tt/mm/jjjj) ___ / ___ / ___ <input type="checkbox"/> unbekannt						
Folgen des dialyseassoziierten Ereignisses:									
Entfernung des Gefäßzugangs					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> unbekannt		
Hospitalisierung					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> unbekannt		
Tod					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> unbekannt		
Bemerkungen:									

DIPS-Nennerbogen und Bogen zur Erfassung von MRE (DIPS-Studie)

Anlage 2a

<p>Unter „Anzahl der Dialysebehandlungen“ werden alle durchgeführten Hämodialysen, aufgetrennt nach Art des Gefäßzugangs gezählt.</p> <p>Unter „Anzahl Patienten“ wird jeder Patient nur einmal gezählt, unabhängig davon wie häufig eine Dialyse stattfand.</p>	
KISS-Kürzel des Dialysezentrums:	
<p>Dokumentationsmonat (mm/jjjj): ____/____</p>	

Nennerbogen

1) Anzahl Dialysebehandlungen

Art des Gefäßzugangs	Anzahl an Dialysebehandlungen (nur Hämodialysen)
Shunt (AVF und AVG)	
AVF (Fistel)	
AVG (Graft)	
ZVK	
andere Gefäßzugänge (z.B. Port)	

Gesamt	
<p>Bemerkungen:</p>	

2) Anzahl behandelter Patienten mit mindestens einer Hämodialyse im Dokumentationsmonat

Anzahl Patienten im Monat

Anlage 2b

Erfassung von MRE

1) Anzahl behandelter Patienten mit Status „MRE“

Anzahl Patienten im Monat mit mindestens einem MRE-Nachweis	Davon Patienten mit bekanntem MRSA	Davon Patienten mit bekanntem VRE	Davon Patienten mit bekanntem 3MRGN	Davon Patienten mit bekanntem 4MRGN

Stammdaten des Dialysezentrums für webKess-Anmeldung (DIPS-Studie)

**Anmeldung bei webKess mit Stammdaten für das
Dialysezentrum**

KISS-Kürzel Dialysezentrum: _____ (5-stellig, durch KISS vergeben)
Strukturdaten (Stammdaten) – Bei der Anmeldung in webKess anzugeben!
Wie viele Dialysebehandlungsplätze hat das Dialysezentrum? (Bitte geben Sie die genaue Zahl an.) ____ ____ ____
An wie vielen Tagen in der Woche führt das Dialysezentrum Behandlungen durch? <input type="checkbox"/> an 7 Tagen/Woche <input type="checkbox"/> an 6 Tagen/Woche <input type="checkbox"/> an 5 Tagen/Woche <input type="checkbox"/> anderes: _____

Protokoll Surveillance dialyseassoziierter Ereignisse (DE) in der ambulanten Dialyse (DIPS)

Version 1

Stand: 02.09.2019

Kontakt:

Studienbüro DIPS-Studie

Ansprechpartner: Frau Dr. med. Beate Weikert, MSc.

Charité – Institut für Hygiene und Umweltmedizin

Hindenburgdamm 27

12203 Berlin

Email: dips-studie@charite.de

Inhalt

1.	Einleitung.....	- 3 -
2.	Ziel des Protokolls.....	- 3 -
3.	Definitionen und Festlegen für die Surveillance	- 3 -
3.1	Angaben zu Setting und Population	- 3 -
3.2	Definitionen und Festlegungen für ein dialyseassoziiertes Ereignis (Zählerdaten)	- 4 -
3.3	Definitionen und Festlegungen für die monatlich durchgeführten Hämodialysen (Nennerdaten).....	- 6 -
3.4	Definition und Festlegungen für Strukturparameter (Strukturdaten)	- 6 -
4.	Durchführung der Surveillance.....	- 6 -
4.1	Datenerfassung vor Ort in den ambulanten Dialysezentren.....	- 6 -
4.2	Elektronische Erfassung der Surveillancedaten	- 8 -
4.3	Erfassungsbögen.....	- 8 -
4.4	Angaben im Zusammenhang mit dialyseassoziierten Ereignissen	- 11 -
5.	Literatur	- 15 -
6.	Anhang.....	- 15 -
6.1	KAST-Klassifikation	- 15 -

1. Einleitung

Ziel einer Infektions-Surveillance im Bereich der ambulanten Dialyse ist es, fortlaufend und standardisiert dialyseassoziierte Ereignisse und Infektionen bei Dialysepatienten/innen in der ambulanten Versorgung zu erheben, um das Infektionsgeschehen vor Ort bewerten zu können. Hierdurch können die Effektivität bestehender Infektionspräventionsmaßnahmen in der ambulanten Dialyse beurteilt und gegebenenfalls weitere Maßnahmen zur Prävention angestoßen werden.

2. Ziel des Protokolls

Das Surveillance-Protokoll liefert den teilnehmenden Dialysezentren alle Definitionen und Festlegungen, die für eine einheitliche und standardisierte Datenerfassung und Datenanalyse der Infektionsraten notwendig sind.

In das vorliegende Surveillance-Protokoll sowie in die Erfassungsbögen für dialyseassoziierte Ereignisse sind Definitionen und Festlegungen des *National Healthcare Safety Network* (NHSN, ehemals NNIS) der *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) eingegangen (<https://www.cdc.gov/dialysis/> abgerufen am 27.08.2019).

3. Definitionen und Festlegen für die Surveillance

3.1 Angaben zu Setting und Population

Setting: Dialyse in der ambulanten Versorgung

Die Infektionssurveillance wird in ambulanten Dialysezentren durchgeführt. Die teilnehmenden ambulanten Dialysezentren behandeln Patienten mit Hämodialyse (/Hämofiltration).

Die vorliegende Infektions-Surveillance bezieht sich nur auf ambulant und teilstationär betreute Patientinnen und Patienten mit einer Hämodialyse/ Hämofiltration. Stationäre Patienten werden nicht berücksichtigt, da diese im Krankenhaussetting Ihre Dialysebehandlung erhalten. Da sich die Bedingungen von Dialysen, die in ambulanten Zentren durchgeführt werden, von denen, die im Kliniksetting betreut werden, unterscheiden, fokussieren wir auf ambulant durchgeführte Dialysebehandlungen. Dieser Ausschluss gilt sowohl für die Erfassung von dialyseassoziierten Ereignissen (Zählerdaten) als auch für die Anzahl berücksichtigter Dialysebehandlungen (Nennerdaten). Für die Nennerdaten werden demnach ausschließlich die stattgefundenen Hämodialysen/ Hämofiltrationen pro Monat gezählt.

Population: Patienten mit einer Hämodialyse/ Hämofiltration, deren Dialysen im teilnehmenden ambulanten Dialysezentren durchgeführt werden.

Eingeschlossen werden:

- ambulante Patienten mit Hämodialyse/ Hämofiltration, jeden Alters und Geschlechts
- teilstationäre Patienten mit Hämodialyse/ Hämofiltration, jeden Alters und Geschlechts
- ambulante oder teilstationäre Patienten mit Peritonealdialyse oder transplantierte Patienten, die zum Zeitpunkt der Infektionssurveillance eine Hämodialyse/ Hämofiltration im Dialysezentrum erhalten

Ausgeschlossen werden:

- stationäre Patienten, die in kooperierenden Krankenhäusern/ Kliniken eine Hämodialyse/ Hämofiltration erhalten
- Patienten, die ausschließlich eine Peritonealdialyse erhalten

3.2 Definitionen und Festlegungen für ein dialyseassoziiertes Ereignis (Zählerdaten)

Dialyseassoziierte Ereignisse:

Definition: Ein dialyseassoziiertes Ereignis ist als eine Patientenepisode definiert, in der verschiedene Kriterien auftreten, die für ein dialyseassoziiertes Ereignis oder eine dialyseassoziierte Infektion sprechen. Diese Kriterien sollen bei Patienten/Patientinnen mit einer Hämodialyse abgefragt und im Rahmen der Surveillance erfasst werden.

Es liegt ein dialyseassoziiertes Ereignis vor, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- (1) Beginn einer intravenösen (iv.) Antibiotika-Therapie
- (2) Positiver Erregernachweis in einer Blutkultur
- (3) Vorliegen von lokalen Infektionszeichen wie Rötung, Eiter und/oder eine zunehmende Schwellung am Gefäßzugang. Bei ZVK, wenn die KAST-Klassifikation ≥ 2 erfüllt ist.

21 Tage Regel: Um auszuschließen, dass dialyseassoziierte Ereignisse bei demselben Patienten doppelt gezählt werden, wird eine 21 Tage Sperrfrist getroffen. Das heißt, zwischen zwei dialyseassoziierten Ereignissen bei demselben Patienten müssen mindestens 21 „freie“ Tage liegen, an denen keines der Kriterien erfüllt war. Kommt innerhalb der 21 Tage ein weiteres Kriterium hinzu, wird dieses auf demselben Ereignisbogen wie das erste Kriterium dokumentiert. Somit kann ein dialyseassoziiertes Ereignis aus einem oder mehreren Kriterien bestehen. Tritt das gleiche Kriterium innerhalb der 21 Tage erneut auf, wird das Wiederauftreten des Kriteriums nicht erneut auf dem Bogen notiert.

Ein neues dialyseassoziiertes Ereignis kann somit bei demselben Patienten erstmalig am 22. Tag nach dem Datum des zeitlich zuletzt aufgetretenen Kriteriums auftreten.

Details zu den Kriterien dialyseassoziiertter Ereignisse:

- 1) Beginn einer intravenösen (iv.) Antibiotika-Therapie:** Es werden alle neuen Verschreibungen an intravenösen Antibiotikagaben oder Antimykotikagaben im ambulanten Setting berücksichtigt und als dialyseassoziierte Ereignisse gezählt, unabhängig von Grund oder Dauer der Therapie. Antivirale Therapien werden nicht berücksichtigt oder gezählt. Auf dem Erfassungsbogen muss zwischen einer ambulant neu verschriebenen Antibiotikatherapie und einer stationär begonnenen und anschließend ambulant fortgesetzten Antibiotikatherapie unterschieden werden. Es kann jeweils nur eine Möglichkeit angekreuzt werden, entweder ambulante iv. Antibiotika-Verschreibung oder stationär begonnene Antibiotikatherapie, welche ambulant fortgesetzt wird. In beiden Fällen muss das entsprechende Datum ergänzt werden, wann die Antibiotikatherapie begonnen wurde.
- 2) Positiver Erregernachweis in der Blutkultur:** Es werden alle positiven Erregernachweise in Blutkulturen gezählt, die ambulant oder innerhalb von ein bis zwei Kalendertagen nach Krankenhausaufnahme auftreten. Die beiden Kalendertage nach Krankenhausaufnahme umfassen alle positiven Blutkulturen, die am Tag der stationären Aufnahme sowie am darauf folgenden Kalendertag abgenommen wurden.

Positive Erregernachweise in der Blutkultur sind immer als dialyseassoziiertes Ereignis zu werten und zu zählen, egal ob eine andere Infektion vermutet wird oder nicht und gleichgültig, ob ein Zusammenhang zur Dialyse besteht oder nicht.

Vermutete Ursache des positiven Erregernachweise in der Blutkultur: Es muss zwischen den folgenden vier Möglichkeiten gewählt werden:

- **Gefäßzugang:** „Gefäßzugang“ sollte als Antwortmöglichkeit gewählt werden, wenn es einen objektiven Hinweis einer Gefäßzugangsinfektion gibt und wenn klinisch vermutet wird, dass die Ursache der positiven Blutkultur der Gefäßzugang ist.
- **Andere Ursache als Gefäßzugang:** „Andere Ursache als Gefäßzugang“ sollte als Antwortmöglichkeit gewählt werden, wenn entweder A oder B zutrifft:
 - **A)** Es liegt eine Kultur an anderer Körperstelle (z.B. infizierte Wunde, Urinkultur) mit gleichem Erregernachweis wie in der Blutkultur vor.
 - **B)** Eine Infektion an anderer Stelle wird klinisch/ärztlich als Ursache für die positive Blutkultur bewertet (ohne Erregernachweis an anderer Stelle).
- **Kontamination:** „Kontamination“ sollte als Antwortmöglichkeit gewählt werden, wenn ein Arzt oder eine Ärztin beurteilt, dass es sich bei der positiven Blutkultur um eine Kontamination der Blutkultur handelt. Kontamination ist dann wahrscheinlich, wenn z.B. Hautkeime wie Koagulase-negative Staphylokokken sich nur in einer von zwei Blutkulturen nachweisen lassen.
- **Unbekannt:** „Unbekannt“ sollte als Antwortmöglichkeit gewählt werden, wenn aufgrund von fehlenden Daten keiner der drei oben beschriebenen Antwortmöglichkeiten zutrifft.

3) Lokale Infektionszeichen wie Rötung, Eiter und/oder zunehmende Schwellung am Gefäßzugang: Bei jedem behandelten Dialysepatienten soll der Gefäßzugang hinsichtlich lokaler Infektionszeichen wie Rötung, Eiter und/oder zunehmende Schwellung beurteilt werden. Um „lokale Infektionszeichen“ positiv zu bewerten, reicht bereits eines der drei im Folgenden beschriebenen Kriterien aus:

- (1) Eiter
- (2) Rötung, die klinisch als Rötung für eine Infektion spricht
- (3) zunehmende Schwellung, die über die erwartete Schwellung beim Gefäßzugang hinausgeht und klinisch als Schwellung im Rahmen einer Infektion imponiert.

Eiter sollte immer als Zeichen einer lokalen Infektion gewertet werden und wird daher grundsätzlich erfasst. Zusätzlich sollte der Gefäßzugang erfasst werden, an dem die lokalen Infektionszeichen aufgetreten sind.

Bei einem liegenden ZVK kann die KAST-Klassifikation bei der Beurteilung Anwendung finden. Bei einer KAST-Klassifikation ≥ 2 ist definitionsgemäß von lokalen Infektionszeichen auszugehen und dies wird im Erfassungsbogen als dialyseassoziiertes Ereignis erfasst.

Zusätzlich muss das Datum der ersten Symptome erfasst werden. Dies kann vom Patienten/der Patientin erfragt werden. Ist dies nicht bekannt, kann das Feststellungsdatum als Datum der ersten Symptome erfasst werden. Des Weiteren wird erfasst, ob ein Wundabstrich am Gefäßzugang erfolgt ist, wann dieser durchgeführt wurde und welches Ergebnis dieser hatte. Als Ergebnis werden alle nachgewiesenen Erreger aufgeführt. Alle Erregernamen sind auszuschreiben, bitte keine Abkürzungen nutzen.

Folgen eines dialyseassoziierten Ereignisses:

- **Entfernung des Gefäßzugangs**
- **Hospitalisierung**
- **Tod**

Bei den Folgen eines dialyseassoziierten Ereignisses sollen die folgenden drei Möglichkeiten „Entfernung des Gefäßzugangs“, „Hospitalisierung“ und „Tod“ erfasst werden. Mehrantworten sind möglich.

3.3 Definitionen und Festlegungen für die monatlich durchgeführten Hämodialysen (Nennerdaten)

Zur Erfassung der Nennerdaten steht ein weiterer Erfassungsbogen (sogenannter Nennerbogen) für die zentrale Erfassung je Dialysezentrum zur Verfügung.

Im Rahmen von DIPS werden die Daten zentral durch Herrn G.-A. (Abteilungsleiter Hygiene und Arbeitsschutz) zur Verfügung gestellt.

Im Nennerbogen wird die monatliche Anzahl der Hämodialysen/ Hämofiltrationen nach Gefäßzugangsart (Shunt, Graft, ZVK, anderer Gefäßzugang) erfasst.

Bei Patienten/innen mit mehreren gleichzeitig vorhandenen Gefäßzugängen, wird der Hauptzugang gezählt, über den in der Regel die Hämodialyse läuft. Das heißt, hat ein Patient einen AVF und einen ZVK wird der Patient der Gruppe mit AVF zugeordnet, da dies der Hauptzugang ist. Insgesamt wird somit nur ein Zugang pro Patient gezählt.

Am Ende des Monats werden die Summen aller stattgefundenen Hämodialysen/ Hämofiltrationen (bei ambulanten und teilstationären Dialysepatienten) gebildet und nach Zugangsart (Shunt, Graft, ZVK, anderer Gefäßzugang) getrennt ausgewertet. Somit können am Ende die dialyseassoziierten Infektionsereignisse bezogen auf die Gesamtzahl der stattgefundenen Hämodialysebehandlungen je Zugangsart getrennt berechnet werden.

3.4 Definition und Festlegungen für Strukturparameter (Strukturdaten)

Als Strukturdaten werden die Anzahl der Dialysebehandlungsplätze numerisch und der Betriebszeiten kategorisch pro Dialysezentrum erfasst. Bei den Betriebszeiten stehen die Antwortmöglichkeiten: 5-Tage-Woche, 6-Tage-Woche, 7-Tage-Woche oder anderes als Auswahloptionen zur Verfügung.

4. Durchführung der Surveillance

4.1 Datenerfassung vor Ort in den ambulanten Dialysezentren

Die Surveillance dialyseassoziiierter Ereignisse erfolgt monatsweise: d.h. die Ereignisse eines Dialysezentrums werden monatlich von der hygienebeauftragten Pflegekraft zusammengefasst und an das DIPS-Studienzentrum des Instituts für Hygiene an der Charité weitergegeben oder direkt elektronisch über das DIPS-webKess-Modul eingepflegt. Die monatlichen Nennerdaten werden ebenfalls monatlich zentral durch Herrn G.-A. erfasst und ans DIPS-Studienbüro der Charité weitergegeben. Die Erfassungsdaten werden anonymisiert weitergeleitet. Ein Rückschluss von den übermittelten Erfassungsdaten auf den Patienten/ die Patientin ist nahezu unmöglich oder nur mit enormen Aufwand möglich.

Für die Feststellung dialyseassoziiierter Ereignisse bei Dialysepatienten in den ambulanten Dialysezentren werden alle Patienten/innen, die im Laufe des Monats (mehrmals) eine Hämodialyse/ Hämofiltration erhalten, bei jeder stattfindenden Dialyse auf die oben definierten Kriterien für dialyseassoziierte Ereignisse hin beobachtet. Da Dialysepatienten mehrmals pro Woche eine ambulante Dialyse erhalten, gehen diese Patienten mehrmals in die Beobachtung ein. Das heißt, jede Dialysebehandlung zählt einzeln und der Patient/die Patientin wird auf Infektionszeichen hin

beobachtet. Wird mindestens ein Kriterium für ein dialyseassoziiertes Ereignis erfüllt, meldet die Pflegekraft diesen Verdachtsfall an die hygienebeauftragte Pflegekraft. Diese legt für den Patienten/die Patientin ein Erfassungsbogen zum dialyseassoziierten Ereignis an und füllt alle notwendigen Angaben aus (siehe 4.3 Erfassungsbogen).

In der folgenden Abbildung 1 wird der Arbeitsablauf zum Erkennen und Melden dialyseassoziiierter Ereignisse graphisch dargestellt.

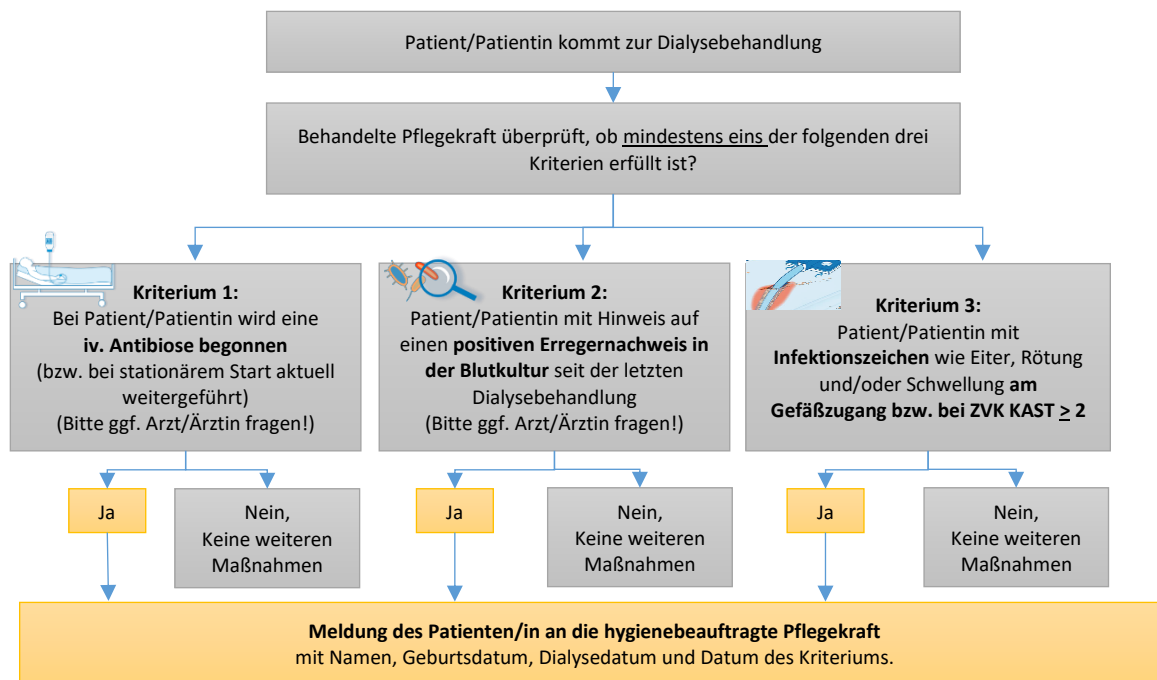


Abbildung 1: Ablauf zum Erkennen und Melden von dialyseassoziierten Ereignissen

In Tabelle 1 sind der Ablauf der Datenerfassung und die Verantwortlichen für die einzelnen Arbeitsschritte aufgeführt.

Tabelle 1: Ablauf der Datenerfassung und Verantwortliche

Ablauf	Personengruppe	Durchführung
1. Schritt	alle Pflegekräfte eines Dialysezentrums	Erkennen dialyseassoziierter Ereignisse anhand der oben beschriebenen Kriterien
2. Schritt	alle Pflegekräfte eines Dialysezentrums	Melden der Verdachtsfälle für dialyseassoziierte Ereignisse an die hygienebeauftragte Pflegekraft des Dialysezentrums
3. Schritt	hygienebeauftragte Pflegekräfte eines Dialysezentrums	Anlegen eines Erfassungsbogens für dialyseassoziierte Ereignisse und Recherche notwendiger Angaben sowie Nachbeobachtung des Patienten/ der Patientin und Vervollständigung der Dokumentation
4. Schritt	hygienebeauftragte Pflegekräfte eines Dialysezentrums	monatliche Weiterleitung der gesammelten vollständig ausgefüllten Erfassungsbögen für dialyseassoziierte Ereignisse ans DIPS-Studienzentrum der Charité
5. Schritt	Leiter für Hygiene und Arbeitsschutz der PHV	monatliche Erhebung der Nennerdaten sowie der Daten zu MRE und Weiterleitung ans DIPS-Studienzentrum der Charité

4.2 Elektronische Erfassung der Surveillancedaten

Die Charité (Institut für Hygiene und Umweltmedizin) stellt den teilnehmenden Dialysezentren ein elektronisches System zur Erfassung der Surveillancedaten zur Verfügung.

Für das zentrumsinterne Datenmanagement und den Datenaustausch zwischen Dialysezentren und Studienbüro der Charité wird die Online-Plattform „webKess“ verwendet. WebKess ist unter der Internetadresse: www.webkess.de erreichbar. WebKess ermöglicht die Erfassung der Surveillancedaten für die einzelnen Dialysezentren. Des Weiteren kann jedes teilnehmende Dialysezentrum zentrumsbezogene Auswertungen selbstständig zu jedem beliebigen Zeitpunkt durchführen.

4.3 Erfassungsbögen

A) Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse

Erfassungsbogen: siehe Anlage 1

Ausfüllende und weiterleitende Person:

Hygienebeauftragte Pflegekraft im Dialysezentrum (welche die Online-Schulungen Kurs 2 „Erkennen dialyseassoziierter Ereignisse“ und Kurs 3 „Erfassen dialyseassoziierter Ereignisse“ absolviert hat)

Vorgehen bei der Erfassung:

Beobachtete dialyseassoziierte Ereignisse werden von den Pflegekräften im Dialysezentrum an die zuständige hygienebeauftragte Pflegekraft gemeldet. Diese legt einen Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse für den Patienten/ die Patientin mit einer laufenden Patientennummer an und gibt alle notwendigen Patientendaten in die Pseudonymisierungstabelle ein.

Alle erforderlichen Angaben im Erfassungsbogen werden in den folgenden Tagen recherchiert und der Erfassungsbogen vollständig ausgefüllt. Der Erfassungsbogen für ein dialyseassoziiertes Ereignis bei einem Patienten/ einer Patientin kann geschlossen werden, sobald die 21 Tage Sperrfrist nach dem letzten beobachteten Kriterium für ein dialyseassoziiertes Ereignis verstrichen ist. Anschließend werden alle vollständig ausgefüllten Erfassungsbögen für einen Monat gesammelt und zusammen an das Studienzentrum der Charité übermittelt.

Für die Übermittlung der Daten an das DIPS-Studienzentrum an der Charité stehen zwei Möglichkeiten zur Verfügung:

- 1) Elektronische Übermittlung durch Eingabe der Daten in webKess: Die Daten können direkt in das DIPS-webKess-Modul online eingegeben werden. Sollte webKess aufgrund von technischen Problemen vorübergehend nicht zur Verfügung stehen, sollten die vollständig ausgefüllten Bögen vorübergehend ans DIPS-Studienzentrum der Charité gefaxt werden. Die Daten werden dann in webKess nachgetragen.
- 2) Faxen der Erfassungsbögen: Die Erfassungsbögen werden per Fax an das DIPS-Studienzentrum gefaxt. Bei der Weiterleitung der Daten ans Studienzentrum der Charité ist darauf zu achten, dass nur anonymisierte Daten weitergegeben werden. Wird der Erfassungsbogen gefaxt, darf nur die zweite Seite des Erfassungsbogens ohne Patientenname und Geburtsdatum gefaxt werden. Die erste Seite des Erfassungsbogens mit den personenbezogenen Daten verbleibt im Dialysezentrum und dient der internen Dokumentation, falls im späteren Verlauf Fragen aufkommen oder Ergänzungen notwendig sind.

Die Faxnummer lautet: 030/450 577 920

B) Nennerbogen

Erfassungsbogen: siehe Anlage 2a

Ausfüllende und weiterleitende Person:

Herr G.-A. als zentraler Ansprechpartner der PHV im Projekt

Vorgehen bei der Erfassung:

Die Nennerdaten werden monatlich zusammenfassend aus nephro-7 exportiert. Die Daten werden stratifiziert nach Dialysezentrum weitergegeben, so dass zentrumsbezogene Auswertungen möglich sind.

Bei der Weiterleitung der Daten ans Studienzentrum der Charité ist darauf zu achten, dass keine patientenbezogenen Angaben weitergegeben werden. Die Weiterleitung ans Studienzentrum der Charité erfolgt mittels einer Excel Tabelle je Dialysezentrum per Email.

Die E-mail-Adresse lautet: dips-studie@charite.de

C) Bogen zur Erfassung von MRE

Erfassungsbogen: siehe Anlage 2b

Ausfüllende und weiterleitende Person:

Herr G.-A. als zentraler Ansprechpartner der PHV im Projekt

Vorgehen bei der Erfassung:

Die Daten zur Erfassung von MRE werden monatlich zusammenfassend aus nephro-7 exportiert. Die Daten werden stratifiziert nach Dialysezentrum weitergegeben, so dass zentrumsbezogene Auswertungen möglich sind.

Bei der Weiterleitung der Daten ans Studienzentrum der Charité ist darauf zu achten, dass keine patientenbezogenen Angaben weitergegeben werden. Die Weiterleitung ans Studienzentrum der Charité erfolgt mittels einer Excel Tabelle je Dialysezentrum per Email.

Die E-mail-Adresse lautet: dips-studie@charite.de

D) Strukturdatenbogen

Erfassungsbogen: siehe Anlage 3

Ausfüllende und weiterleitende Person:

Herr G.-A. als zentraler Ansprechpartner der PHV im Projekt

Vorgehen bei der Erfassung:

Die Strukturdaten umfassen die Anzahl der Dialysebehandlungsplätze und den Wochenbetrieb der einzelnen Dialysezentren. Diese Daten werden einmalig zu Beginn der Surveillance und ein weiteres Mal im Verlauf der Surveillance abgefragt. Die Daten werden stratifiziert nach Dialysezentrum weitergegeben, so dass zentrumsbezogene Auswertungen möglich sind. Die Weiterleitung ans Studienzentrum der Charité erfolgt mittels einer Excel Tabelle per Email.

Die E-mail-Adresse lautet: dips-studie@charite.de

4.4 Angaben im Zusammenhang mit dialyseassoziierten Ereignissen

Die folgende Tabelle soll als Ausfüllhilfe dienen.

Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse	
<i>Allgemeine Angaben</i>	
Laufende Patientenummer	Jeder Patient/ jede Patientin mit einem dialyseassoziierten Ereignis erhält eine Patientenummer. Diese wird fortlaufend vergeben und zusammen mit dem vollständigen Namen, dem Geburtsjahr und ggf. der nephro-ID des Patienten/der Patientin in einer Pseudonymisierungstabelle festgehalten.
<i>Angaben zum Dialysezentrum</i>	
KISS-Kürzel Dialysezentrum	Geben Sie das KISS-Kürzel Ihres Dialysezentrums an. Das KISS-Kürzel ist 5-stellig und wird automatisch vom DIPS-webKess-Modul vergeben (z.B. TPNDA). Falls Ihnen das KISS-Kürzel nicht bekannt ist, wenden Sie sich bitte an das DIPS-Studienzentrum.
<i>Angaben zum Patienten/ zur Patientin</i>	
Geschlecht	weiblich oder männlich oder divers
Geburtsjahr	Geburtsjahr des Patienten/der Patientin (als vierstellige Jahresangabe)
Patientenstatus	Geben Sie den Patientenstatus an. Setzen Sie ein Häkchen bei „ambulant“, wenn der Patient/die Patientin aktuell als ambulanter Patient dialysiert wird, und bei „teilstationär“, wenn der Patient/die Patientin als teilstationärer Patient dialysiert wird. Setzen Sie bitte nur ein Häkchen bei „unbekannt“, falls der Patientenstatus nicht zu ermitteln ist. Stationäre Patienten werden <u>nicht</u> erfasst.
<i>Angaben zum Gefäßzugang als Risikofaktor</i>	
Art des Gefäßzugangs	<p>Es sollen alle aktuell liegenden Gefäßzugänge erfasst werden, unabhängig davon, über welchen Gefäßzugang die Dialyse läuft. Wählen Sie alle zutreffenden Gefäßzugänge aus und setzen Sie dort entsprechend ein Häkchen.</p> <p>Folgende Gefäßzugänge werden abgefragt:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Arteriovenöse Fistel (AVF) (2) Prothesenshunt (AV-Graft) (3) Getunnelter ZVK (4) Nicht-getunnelter ZVK (5) Anderer Gefäßzugang (z.B. Port). <p>Wählen Sie <u>mindestens</u> einen Gefäßzugang aus. Mehrfachantworten sind möglich.</p> <p>Bei allen vorhandenen Gefäßzugängen soll das Datum der Anlage mit Tag, Monat und Jahr dokumentiert werden. Falls das Anlagedatum nicht bekannt ist, muss ein Häkchen bei „unbekannt“ gesetzt werden.</p> <p>Beim Vorliegen einer AVF wird abgefragt, ob die Knopflochpunktions-Technik bzw. „Buttonhole“ Punktions-Technik Verwendung findet (Auswahlmöglichkeiten ja oder nein).</p>

Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse	
	Unter „Anderer Gefäßzugang (z.B. Port)“ werden andere Gefäßzugänge als AVF, AV-Graft oder ZVK abgefragt. Ist ein anderer Gefäßzugang (z.B. Port) vorhanden, soll dieser im Freitext-Fenster benannt werden.
<i>Angaben zum dialyseassoziierten Ereignis</i>	
Datum des dialyseassoziierten Ereignisses (tt/mm/jjjj)	<p>Datum des dialyseassoziierten Ereignisses: Falls mehrere Kriterien für ein dialyseassoziiertes Ereignis (z.B. iv. Antibiotikatherapie und positiver Erregernachweis) vorliegen, wird jenes Datum als Datum für das dialyseassoziierte Ereignis gewählt.</p> <p>Das Datum entspricht somit dem <u>zeitlich am weitesten zurückliegende</u> Datum unter den folgenden Kriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Start einer intravenösen (iv.) Antibiotikatherapie (Datum des Beginns der iv. Antibiotikatherapie) (2) Positiver Erregernachweis in der Blutkultur (BK) (Datum der Blutabnahme des ersten positiven Erregernachweises) (3) Eiter, Rötung oder zunehmende Schwellung am Gefäßzugang (bei ZVK: KAST-Klassifikation ≥ 2) (Datum der ersten beobachteten Symptome) <p>Das Datum des dialyseassoziierten Ereignisses mit Tag, Monat und Jahr ist eine <u>Pflichtangabe</u>. Wird das Datum nicht angegeben, kann der Erfassungsbogen im Rahmen der Surveillance nicht berücksichtigt werden.</p>
Alle Dialysen in den letzten 7 Tagen vor dialyseassoziiertem Ereignis in diesem Dialysezentrum?	Geben Sie an, ob alle notwendigen Dialysen in den letzten 7 Tagen vor dem Zeitpunkt des dialyseassoziierten Ereignisses in Ihrem Dialysezentrum durchgeführt wurden. Antworten Sie mit „Ja“ oder „Nein“. Wurde nur eine einzige Dialyse in den letzten 7 Tagen auswärts (auch anderer Standort der PHV) durchgeführt, setzen Sie das Häkchen bei „Nein“.
<i>Details zum dialyseassoziierten Ereignis</i>	
Kriterien dialyseassoziierten Ereignisses (Wählen Sie bitte <u>mindestens</u> ein Kriterium aus.)	<p>In diesem Abschnitt werden die drei Hauptkriterien dialyseassoziierten Ereignisse abgefragt. Diese drei Hauptkriterien sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Start einer intravenösen (iv.) Antibiotikatherapie (2) Positiver Erregernachweis in der Blutkultur (BK) (3) Eiter, Rötung oder zunehmende Schwellung am Gefäßzugang (bei ZVK: KAST-Klassifikation ≥ 2) <p>Es soll <u>mindestens eins der drei Kriterien</u> ausgewählt und näher ausgeführt werden. Es können aber auch alle drei Kriterien erfüllt sein. Liegt ein Kriterium vor, sollen die damit verbundenen Fragen ebenfalls beantwortet werden, wie z.B. Datum.</p> <p>Das <u>zeitlich am weitesten zurückliegende Datum</u> unter den drei Hauptkriterien bestimmt das Datum des dialyseassoziierten Ereignisses.</p>
Start einer intravenösen (iv.) Antibiotikatherapie	Wählen Sie dieses Kriterium aus, wenn bei Patienten eine intravenöse (iv.) Antibiotika-Therapie neu begonnen oder aktuell fortgeführt wird. Es handelt sich also entweder:

Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse	
	<ul style="list-style-type: none"> um eine ambulante Neuverschreibung der iv. Antibiotika-Therapie im Zentrum <u>oder</u> um eine Fortführung einer iv. Antibiotika-Therapie, die stationär begonnen wurde. <p>Dabei ist unerheblich, welche Ursache der Therapie zugrunde liegt und welcher iv. Wirkstoff eingesetzt wird. <u>Orale</u> Antibiotika-Therapien werden <u>nicht</u> berücksichtigt und werden nicht erfasst.</p>
Neue Antibiotika-Verschreibung ambulant?	„ja“ markieren, falls das iv. Antibiotikum im ambulanten Dialysezentrum ärztlich verschrieben wurde. Bitte geben Sie in diesem Fall auch das Startdatum der iv. Antibiose an. Setzen Sie ein Häkchen bei „unbekannt“, falls das Datum nicht zu ermitteln ist.
Wurde vor der ersten Gabe ambulant eine Blutkultur zum Erregernachweis abgenommen?	Antwortmöglichkeiten ja oder nein oder unbekannt
Fortsetzung einer stationär begonnenen Antibiotika-Therapie	„ja“ markieren, falls der Patient/die Patientin bereits während des Krankenhausaufenthaltes eine iv. Antibiotikatherapie begonnen hat <u>und</u> diese ambulant fortgesetzt wird. Bitte geben Sie in diesem Fall auch das Startdatum der stationär begonnenen iv. Antibiose an. Setzen Sie ein Häkchen bei „unbekannt“, falls das Datum nicht zu ermitteln ist.
Wurde Vancomycin als Start-Antibiotikum verwendet?	Geben Sie an, ob Vancomycin als Start-Antibiotikum verschrieben wurde, unabhängig davon, ob es sich um eine stationär oder ambulant begonnene iv. Antibiose handelt. Setzen Sie ein Häkchen bei „unbekannt“, falls nicht bekannt ist, welches Start-Antibiotikum verwendet wurde.
Positiver Erregernachweis in der Blutkultur (BK)	Wählen Sie dieses Kriterium aus, falls der Patient aktuell mit einem neuen positiven Erregernachweis in der Blutkultur zur Dialyse-Behandlung kommt. Dabei ist unerheblich, welcher Erreger vorliegt oder wo der Erregernachweis stattgefunden hat.
Nachgewiesene(r) Erreger in der Blutkultur	Falls bei „positiver Erregernachweis in der Blutkultur“ ein Häkchen gesetzt wurde, soll der Erreger näher im Freitextfeld bezeichnet werden. Geben Sie bitte die genaue Bezeichnung an und nutzen Sie keine Abkürzungen.
Datum der Abnahme der ersten positiven Blutkultur	Geben Sie das Datum der ersten positiven Blutkultur an, unabhängig vom nachgewiesenen Erreger. Setzen Sie ein Häkchen bei „unbekannt“, falls das Datum der ersten positiven Blutkultur nicht zu ermitteln ist.
Wo wurde diese erste positive Blutkultur abgenommen? (Wählen Sie bitte nur eine Antwortmöglichkeit aus.)	Falls ein positiver Erregernachweis in der Blutkultur vorliegt, sollte die Einrichtung angegeben werden, welche die Laboruntersuchung veranlasst hat. Wählen Sie bitte nur <u>eine</u> Antwortmöglichkeit aus. Antwortmöglichkeiten sind: <ul style="list-style-type: none"> a) dieses Dialysezentrum (=eigener Standort) b) Notaufnahme oder Klinik (1. und 2. stationärer Tag) (=Datum des Erregernachweises muss mit dem 1. oder 2. Tag des Krankenhausaufenthaltes übereinstimmen!)

Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse	
	c) anderes (= alle anderen Möglichkeiten, z.B. anderes ambulantes Dialysezentrum; Klinik ab dem 03. stationären Tag, Einrichtung nicht bekannt)
Vermuteter Ursprungsort der in dieser positiven Blutkultur nachgewiesenen Erreger (Wählen Sie bitte nur eine Antwortmöglichkeit aus.)	4) Falls bei „positiver Erregernachweis in der Blutkultur“ ein Häkchen gesetzt wurde, soll der Ursprungsort angegeben werden. Dies ist eine ärztliche Einschätzung. Bitte fragen Sie bei einer Ärztin oder einem Arzt Ihres Zentrums nach. Wählen Sie bitte <u>nur eine</u> Antwortmöglichkeit aus. a) Gefäßzugang b) anderer Ursprung als Gefäßzugang (= z.B. Wundinfektion entfernt vom Gefäßzugang) c) Kontamination d) unbekannt (=Ursprungsort ist nicht zu ermitteln)
Datum der Blutkulturbestimmung	Angabe zum Datum des Laborbefundes.
Eiter, Rötung oder zunehmende Schwellung am Gefäßzugang (bei ZVK: KAST-Klassifikation ≥ 2)	Wählen Sie dieses Kriterium aus, falls der Patient aktuell lokale Infektionszeichen wie Eiter, Rötung und/oder Schwellung am Gefäßzugang aufweist. Im Falle eines liegenden ZVK gilt die KAST-Klassifikation ≥ 2 . Bitte beurteilen Sie bei jedem Patienten/bei jeder Patientin, ob lokale Infektionszeichen am Gefäßzugang vorliegen.
Gefäßzugang (Bitte wählen Sie nur einen Gefäßzugang aus.)	Angabe, welcher Gefäßzugang von den lokalen Infektionszeichen betroffen war. Bitte nur einen Gefäßzugang auswählen. Antwortmöglichkeiten sind: a) AVF b) AV-Graft c) getunnelter ZVK d) nicht-getunnelter ZVK e) anderer Gefäßzugang
Datum der ersten Symptome	Angabe zum Datum der ersten lokalen Symptome mit Tag, Monat und Jahr
Wurde ein Wundabstrich durchgeführt?	Angabe, ob ein Wundabstrich am betroffenen Gefäßzugang genommen wurde (Antwortmöglichkeiten ja oder nein). Setzen Sie nur ein Häkchen bei „unbekannt“, falls nicht ermittelt werden kann, ob ein Wundabstrich durchgeführt wurde oder nicht.
Nachgewiesene Erreger im Wundabstrich	Angabe, welche Erreger im Wundabstrich nachgewiesen wurden. Nutzen Sie das Freitextfeld an. Geben Sie bitte die genaue Bezeichnung an und nutzen Sie keine Abkürzungen.
<i>Folgen des dialyseassoziierten Ereignisses</i>	
Entfernung des Gefäßzugangs	Markieren, wenn beim Patienten ein Gefäßzugang entfernt wurde. Unabhängig davon, welcher Grund für die Entfernung vorlag. Setzen Sie nur ein Häkchen bei „unbekannt“, falls nicht ermittelt werden kann, ob der Gefäßzugang entfernt wurde oder nicht.
Hospitalisierung	Markieren, wenn der Patient stationär aufgenommen wurde. Unabhängig davon, welche Grund für die stationäre Aufnahme vorlag. Setzen Sie nur ein Häkchen bei „unbekannt“, falls nicht ermittelt werden kann, ob der Patient/ die Patientin stationär aufgenommen wurde oder nicht.

Erfassungsbogen für dialyseassoziierte Ereignisse	
Tod	Markieren, wenn der Tod des Patienten eintrat, unabhängig von der Todesursache. Setzen Sie nur ein Häkchen bei „unbekannt“, falls nicht ermittelt werden kann, ob der Patient/ die Patientin verstorben ist oder nicht.

5. Literatur

Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, DGAHD e.V.; 3. überarbeitete Auflage; 2013

6. Anhang

6.1 KAST-Klassifikation

Vereinfachte KAST-Klassifikation (zit. n. Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, DGAHD e.V.; 3. überarbeitete Auflage; 2013)

Klassifikation	Definition
0	<ul style="list-style-type: none"> • Blander KAST • Keine Entzündungszeichen • Intakte Haut
1	<ul style="list-style-type: none"> • Mäßige Rötung (< 0,5 cm um KAST) • Trockene Kruste • Kein Sekret • Tupfer trocken
2	<ul style="list-style-type: none"> • Deutliche Rötung (> 0,5 cm um KAST) • Keine Schmerzen • Spärliches, klares oder gelbliches Sekret • Kein Eiter • Tupfer mit Sekret benetzt
3	<ul style="list-style-type: none"> • Deutliche Rötung (> 0,5 cm um KAST) • Deutliches Sekret mit Schorf • Reichlich Sekret am Tupfer • Evtl. etwas Fieber
4	<ul style="list-style-type: none"> • Floride eitrige Entzündung • Gefahr eines Tunnelinfekts

Bei Verdacht auf KAST-Infektion muss zwischen einer mechanischen Reizung, Kolonisierung und einer bakteriellen Infektion der KAST differenziert werden. Die Differenzierung erfolgt durch einen Wundabstrich, verknüpft mit klinischen Zeichen (zit. n. Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, DGAHD e.V.; 3. überarbeitete Auflage; 2013).

Methodenpapier
Surveillance der
Händedesinfektions-Compliance durch
direkte Compliance-Beobachtung
in Ambulanten Dialyseeinrichtungen

Dialyseassoziierte
InfektionsPrävention und Surveillance
(DIPS)

Version 1
27.09.2019

Inhaltsverzeichnis:

1. Einleitung	2
1.1 Händedesinfektions-Compliance	2
1.2 Methoden zur Quantifizierung der Händedesinfektion	2
2. Ziele des Methodenpapiers	4
3. Methodisches Vorgehen bei der HD-Compliance-Beobachtung	4
3.1 Beobachter/innen	4
3.2 Zeitpunkte und Anzahl der Beobachtungen	4
3.3 Ziel der Beobachtung	5
3.4 Erfassung der Indikationen / Händedesinfektions-Gelegenheit	5
3.5 Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungsbogen	6
3.6 Bewertung der HD-Compliance	7
3.7 Stratifizierung der Indikation 2 „Vor einer aseptischen Tätigkeit“	9
4. Elektronische Dokumentation der HD-Compliance-Daten über webKess	10
5. Datenauswertung und Interpretation der Ergebnisse	12
5.1 Datenauswertung der Compliance	12
5.2 Vergleich der Ergebnisse zur Compliance-Beobachtung	12
5.3 Umgang mit den Ergebnissen zur Compliance-Beobachtung	12
6. Kontaktdaten	12
7. Literatur	14

1. Einleitung

1.1 Händedesinfektions-Compliance

Die regelmäßige sorgfältige Händedesinfektion (HD) stellt eine der wichtigsten Maßnahmen zur Prävention nosokomialer Infektionen und der Vermeidung von Erregertransmissionen dar [1,2]. Allerdings wird häufig eine geringe Händedesinfektions-Compliance (HD-Compliance) bei der Durchführung der Händedesinfektion berichtet.

Als Händedesinfektions-Compliance wird die indikationsgerechte Händedesinfektion entsprechend der 5 Indikationen der WHO bezeichnet.

Eine Erhöhung der HD-Compliance durch Verhaltensänderung kann durch ein Konzept des Lernens auf individueller und organisatorischer Ebene unterstützt werden. Eine Grundbedingung ist dabei die IST-Situation der HD-Compliance der Mitarbeiter im medizinisch-pflegerischen Setting zu erheben, zu analysieren und unter Verwendung von Feedback-Mechanismen eine kognitive Auseinandersetzung der Mitarbeiter mit der Thematik zu unterstützen.

1.2 Methoden zur Quantifizierung der Händedesinfektion

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die HD-Compliance, das heißt die indikationsgerechte Händedesinfektion, im medizinisch-pflegerischen Setting, standardisiert zu beschreiben.

Eine Möglichkeit ist die Durchführung von direkten HD-Compliance-Beobachtungen in Bezug auf die 5 Indikationen der Händedesinfektion. Solche Beobachtungen sind aufwendig und in manchen Bereichen schwer durchführbar.

Eine andere Möglichkeit ist es, den Verbrauch von Händedesinfektionsmittel (HDM) als schnell zugänglichen Surrogatparameter zu erheben und damit die Häufigkeit der durchgeführten Händedesinfektionen indirekt zu erfassen [3].

Tabelle 1 stellt beide Methoden zur Quantifizierung der HD-Compliance gegenüber und beschreibt die wichtigsten Charakteristika.

Tabelle 1: Methoden zur Quantifizierung der Händedesinfektion (HD)

	Direkt: Beobachtung der Händedesinfektions (HD)-Compliance	Indirekt: Händedesinfektionsmittel (HDM)-Verbrauch als Indikator
Endpunkt	Direkte Bestimmung der Anzahl durchgeführter HD im Verhältnis zu den entstandenen Indikationen	Nur Surrogatparameter: Berechnung Verbrauch von alkoholischem Händedesinfektionsmittel in ml pro Patiententag und durchgeführter HD aus HDM-Verbrauch pro Patiententag auf Stationsebene, bzw. pro Funktionsbereich
Durchführung	Erfordert hohe fachliche Kompetenz, hohen personellen Zeitaufwand, nur prospektiv durchzuführen	Einfach durchzuführen, geringer Zeitaufwand, Durchführung nur retrospektiv möglich
Validität	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtungseffekt (Hawthorne Effekt) während der Beobachtung • Zufallseffekte bei kurzen Beobachtungszeiten / wenigen Patienten / Mitarbeitern möglich 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensitivität gut, aber Spezifität begrenzt • Überschätzungen möglich, wenn HDM auch für andere Zwecke benutzt werden • Abhängig von Qualität der Erhebung von Verbrauchsdaten
Anwendung	Gut geeignet für eine präzise, intensive Auseinandersetzung mit dem Händedesinfektionsverhalten, ermöglicht gezielte Intervention durch spezifische Verhaltensanalyse	Gut geeignet zur Beurteilung der Gesamtsituation auf den Stationen und in den Funktionsbereichen eines Krankenhauses

Die direkte Beobachtung gilt aktuell als Goldstandard, um die HD-Compliance zu bestimmen [6]. Die Beobachtung vermittelt ein Bild vom Ist-Zustand der HD-Compliance der Mitarbeiter in der täglichen Routine und gibt Gelegenheit, das Verhalten der Mitarbeiter im medizinisch-pflegerischen Setting zu analysieren und z.B. häufige Fehler zu identifizieren.

Die fortlaufende Beobachtung und deren Ergebnisse lassen Rückschlüsse zu, inwieweit Fortbildungen zur Händehygiene in die Praxis umgesetzt werden, bzw. welche Wissenslücken oder Ungenauigkeiten bei der Umsetzung existieren. Auf diese Art und Weise lassen sich geeignete Schulungsinhalte zur Verbesserung der Händedesinfektion bestimmen.

2. Ziele des Methodenpapiers

Das Methodenpapier zur HD-Compliance-Erfassung hat in erster Linie die Aufgabe, für die teilnehmenden Dialysezentren die notwendigen Definitionen und Festlegungen im Rahmen der DIPS-Studie zu liefern, um standardisiert die HD-Compliance zu erfassen und zu analysieren.

3. Methodisches Vorgehen bei der HD-Compliance-Beobachtung

3.1 Beobachter/innen

Der/die Beobachter/in sollte Erfahrung in der Patientenversorgung haben.

Es soll eine offene, also eine für jeden Mitarbeiter und Patienten erkennbare HD-Compliance-Beobachtung erfolgen. Auch wenn die Anwesenheit des Beobachters das Verhalten der Mitarbeiter beeinflusst (sogenannter „Hawthorne Effekt“, welcher die Compliance bis zu 10-25% erhöhen kann) ist die offene Beobachtung der verdeckten Beobachtung vorzuziehen [11] [12]. Der Beobachter sollte sich den Mitarbeitern und Patienten vorstellen und den Grund seiner Anwesenheit erläutern (evtl. könnte bereits im Vorfeld im Rahmen einer internen Besprechung die geplante Compliance-Beobachtung angekündigt werden).

Wenn mehrere Beobachter eingesetzt werden, sollten vorab alle Beobachter intensiv geschult werden, um eine möglichst hohe Übereinstimmung (Interrater Reliabilität >80%) in den Beobachtungen zu erzielen. Die Übereinstimmung sollte in einer gemeinsamen realen Beobachtungssituation überprüft werden.

3.2 Zeitpunkte und Anzahl der Beobachtungen

Vor Beginn einer Interventionsphase sollte die Ausgangslage, das heißt der Ist-Zustand erhoben und als Ausgangs-Daten analysiert werden. Zu diesem Zeitpunkt haben noch keine gezielten Interventionsmaßnahmen stattgefunden, welche die HD-Compliance beeinflussen. Durch diese Vorab-Datenerfassung erhält man einen ersten Überblick über die Ausgangssituation.

Nach Implementierung/Durchführung von Interventionsmaßnahmen (z.B. Fortbildung, Poster, Feedbackveranstaltung zu den HD-Compliance-Daten), sollten in definierten Abständen weitere HD-Compliance-Beobachtungen erfolgen, um die Effektivität der Interventionen auf die HD-Compliance der Mitarbeiter zu messen. Ein Beobachtungsdurchlauf erfolgt im Rahmen von DIPS in 6-monatigen Abständen, um Veränderungen im zeitlichen Verlauf analysieren zu können. Je Beobachtungsdurchlauf sollten 150 bis 200 Indikationen beobachtet werden. Für eine aussagekräftige und belastbare Analyse der Daten sind mindestens 150 Beobachtungen in der Summe notwendig und mindestens 30 Indikationen für die Indikation „vor einer aseptischen Tätigkeit“. Allgemein wird empfohlen, 150 bis 200 Indikationen in einem Beobachtungszeitraum von maximal 6 Wochen durchzuführen, im Rahmen von DIPS erfolgen die Beobachtungen an 1 bis 3 darauffolgenden Tagen je Zentrum.

3.3 Ziel der Beobachtung

Es ist wichtig, so viele unterschiedliche Mitarbeiter wie möglich zu beobachten. Die Beschränkung der Beobachtung auf einige wenige Mitarbeiter hat zur Folge, dass die Ergebnisse nicht für die gesamte Station oder den Funktionsbereich repräsentativ sind. Die Unterschiede in der erreichten HD-Compliance zwischen verschiedenen Mitarbeitern kann beachtlich sein.

Wenn es die Situation erlaubt, können mehrere Mitarbeiter gleichzeitig beobachtet werden. Daher sollte der/die Beobachter/in einen Standort wählen, von dem er eine gute Einsicht auf das Geschehen hat. Dennoch sollte gleichzeitig darauf geachtet werden, dass der Arbeitsablauf der Mitarbeiter nicht durch die Beobachtung gestört wird.

Die Beobachtung sollte auf keinen Fall die Patientenversorgung unterbrechen. Eine direkte (unmittelbare) Rückmeldung der beobachteten HD-Compliance sollte nur erfolgen, wenn dies durch den Mitarbeiter gewünscht ist und der Arbeitsablauf dies zulässt. Falls gewünscht, kann auch zu einem späteren Moment eine Rückmeldung an die Mitarbeiter erfolgen.

Die Dokumentation der HD-Compliance erfolgt anonym und darf niemals zur Mitarbeiterbeurteilung verwendet werden.

3.4 Erfassung der Indikationen / Händedesinfektions-Gelegenheit

Die Erfassung der indikationsgerechten Händedesinfektion bedarf der Definition von Indikationen, denen im Anschluss eine Händedesinfektion folgt. Als Grundlage zur Bestimmung der Anzahl an Indikationen dient das WHO-Modell:

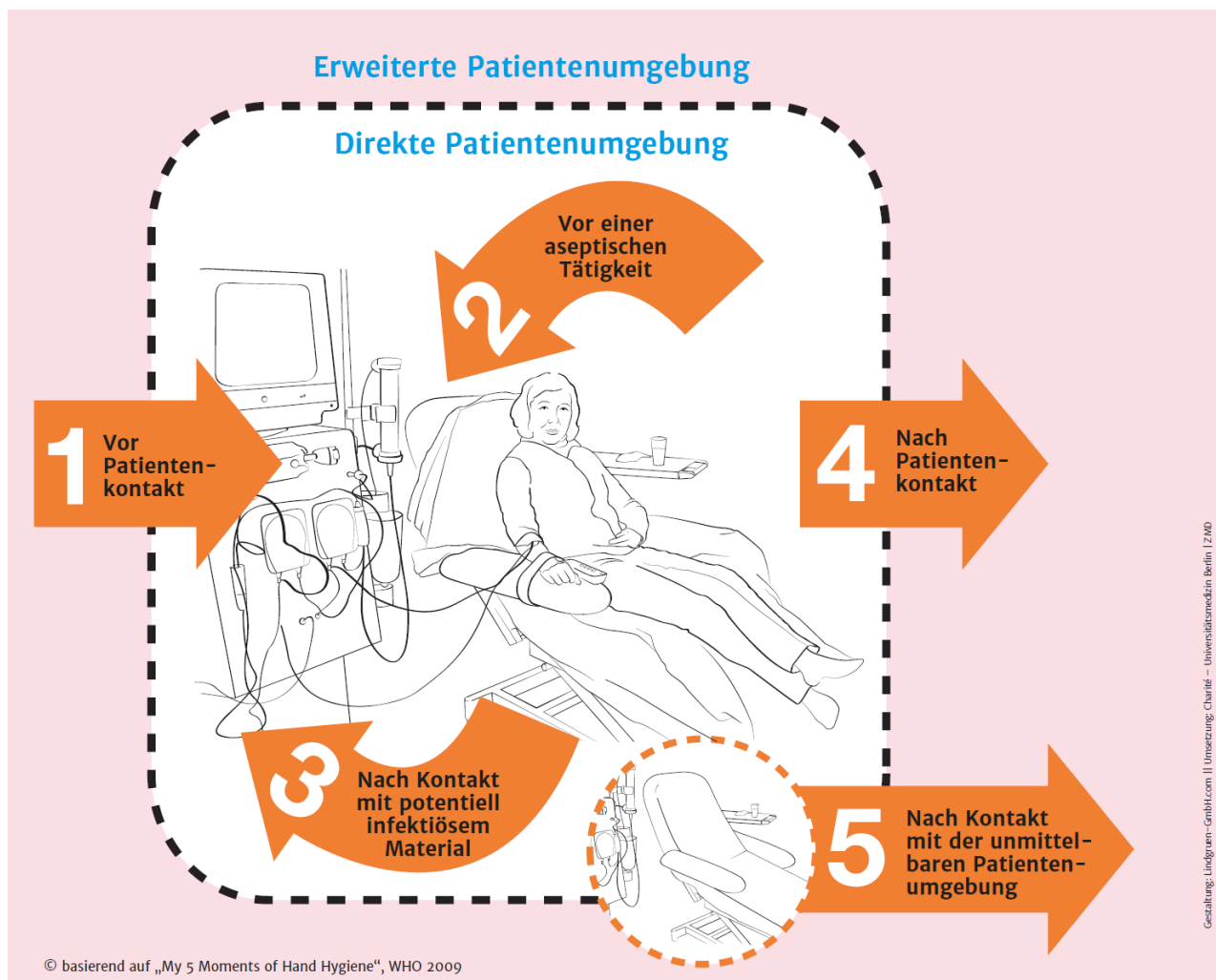


Abb.1: WHO Modell der 5 Indikationen der Händedesinfektion

Das WHO-Modell definiert somit 5 Indikationen der Händedesinfektion:

1. Vor Patientenkontakt
2. Vor einer aseptischen Tätigkeit
3. Nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material
4. Nach Patientenkontakt
5. Nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung

Die unmittelbare Patientenumgebung umfasst zum Beispiel im Rahmen der Dialysebehandlung den Behandlungsstuhl des/der Patienten/in inklusive Beistelltisch sowie das Dialysegerät mit allen Schläuchen, Perfusoren, Halterungen etc.

3.5 Händedesinfektions-Compliance-Beobachtungsbogen

Die Dokumentation der beobachteten HD-Compliance wird mithilfe des folgenden Beobachtungsbogens erfasst. Dieser Bogen wurde im Rahmen der DIPS-Studie entwickelt.

Hinweise oder Beobachtungen dokumentiert werden. Die Anzahl der HD ohne Indikation sowie das Bemerkungsfeld dienen ausschließlich der internen (zentrumsbezogenen) Dokumentation und werden in den zentrumsübergreifenden Auswertungen und Analysen nicht berücksichtigt.

Es gibt Situationen, in denen eine Händedesinfektion durchgeführt wird, ohne dass eine entsprechende Indikation vorliegt. Dies wird nicht als positive Compliance gewertet, da die Händedesinfektion nicht indikationsgerecht erfolgt ist und damit nicht zur Prävention von Infektionen oder Erregertransmissionen beiträgt. Auf dem Beobachtungsbogen kann ein Häkchen bei „Durchgeführte Händedesinfektionen ohne Indikation“ gesetzt werden. An dieser Stelle können somit „unnötige“, den Arbeitsprozess eventuell störende HD dokumentiert und an die Mitarbeiter zurückgespiegelt werden. Bei diesen nicht indikationsgerechten HD kann es sinnvoll sein, die genaue Situation im Frei- bzw. Bemerkungsfeld zu notieren, um den Mitarbeitern in Schulungen die Situation genauer beschreiben zu können.

In komplexen Arbeitssituationen ist es möglich, dass zwei Indikationen im Arbeitsprozess bei demselben Mitarbeiter entstehen, aber nur eine Händedesinfektion notwendig wird. Beispielsweise nach dem Verlassen eines Patienten und der direkten Weiterarbeit am nächsten Patienten. Mit der Durchführung einer Händedesinfektion zwischen den beiden Patienten werden gleichzeitig zwei Indikationen erfüllt, nämlich erstens „nach Patientenkontakt“ in Bezug auf den Patienten A und zweitens „vor Patientenkontakt“ in Bezug auf den Patienten B. Hier werden im Beobachtungsbogen mit einer HD-Handlung gleich zwei Indikationen gezählt. In zwei Feldern „Händedesinfektion“ kann somit jeweils ein Häkchen bei „ja“ gesetzt werden.

Sollte im laufenden Arbeitsprozess des Mitarbeiters gleichzeitig zwei Indikationen beobachtet werden, sollte die invasivere Indikation gezählt werden. Das heißt, wenn der Mitarbeiter bei Patient A den Urinbeutel leert und anschließend die Hände desinfiziert und das Zimmer verlässt, werden zwei Indikationen bei demselben Patienten erfüllt, erstens „nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material“ und zweitens „nach Patientenkontakt“. In diesem Fall wird die Indikation „nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material“ gezählt und die andere Indikation nicht.

Im Allgemeinen schlägt damit „vor aseptischer Tätigkeit“ und „nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material“ alle anderen Indikationen (siehe Abbildung 2).

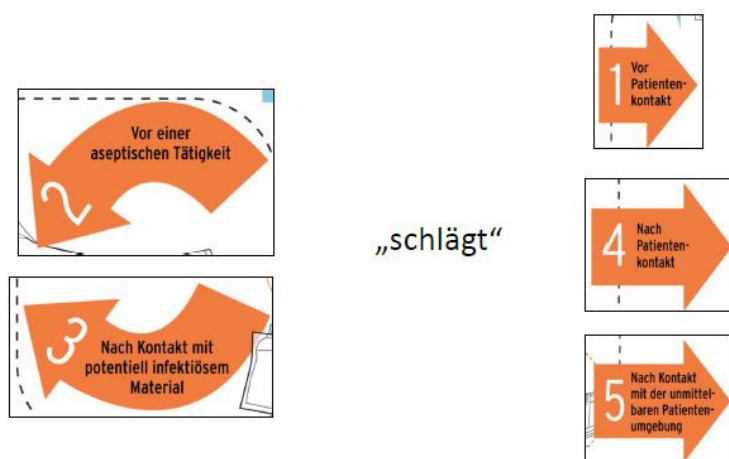


Abb. 2: Wertigkeit der Indikationen

3.7 Stratifizierung der Indikation 2 „Vor einer aseptischen Tätigkeit“

Wenn die Indikation „Vor einer aseptischen Tätigkeit“ ausgewählt wird, ist es relevant die aseptische Tätigkeit weiter zu differenzieren und einer von zehn dialysespezifischen aseptischen Tätigkeiten zuzuordnen. Diese Differenzierung dient der Identifizierung bestehender „Wissenslücken“ in spezifischen Tätigkeitsfeldern. Wird die aseptische Indikation nicht durch eine der dialysespezifischen Beispiele erfasst, wird ein Häkchen bei „keine Angabe“ gesetzt.

In Tabelle 3 werden aseptische Tätigkeiten anhand von dialysespezifischen Beispielen näher beschrieben.

Tabelle 3: Tätigkeitsfelder in Bezug auf die Indikation „Vor einer aseptischen Tätigkeit“

Untergruppen zur Indikation 2 „Vor einer aseptischen Tätigkeit“	Beispiele
Vorbereitung von iv. Medikamenten / Infusionen	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Aufziehen von iv. Medikamenten (Injektionslösungen) • Vor Vorbereitung von Infusionen
Punktion Haut/ Legen eines ZVK	<ul style="list-style-type: none"> • Vor jeder Punktion (z.B. Für Blutentnahmen) • Vor Legen von ZVK, pVK • Vor sc., im., iv. Injektionen
Punktionen / Konnektion zur Dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Vor jeder Punktion (z.B. Blutentnahmen, vor Legen von ZVK, pVK) • Vor sc., im., iv. Injektionen • Vor jeder Palpation und Punktion am Gefäßzugang • Vor Konnektion zur Dialyse
Manipulation Shunt / Katheter / Schlauchsystem	<ul style="list-style-type: none"> • Jede Manipulation an Konnektionsstellen oder Gefäßzugängen
Diskonnektion von der Dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Diskonnektion des

Untergruppen zur Indikation 2 „Vor einer aseptischen Tätigkeit“	Beispiele
	Schlauchsystems <ul style="list-style-type: none"> • Vor Entfernen der Punktionsnadel
Gabe von iv. Medikamenten	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Zuspritzen von iv. Medikamenten etc.
Verbandwechsel	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Kontakt mit Wunden • Vor Anlegen eines Wundverbandes • Vor Anlegen eines Verbandes an der Katheteraustrittsstelle (z.B. ZVK, pVK)
Anderes	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Kontakt mit Schleimhäute • Vor Vorbereitung steriler Materialien • Vor Vorbereitung des Dialysegerätes, Schlauchsystem etc. • Vor Legen, Manipulation, Pflege Harnwegskatheter • Vor Legen, Pflege einer Magensonde

4. Elektronische Dokumentation der HD-Compliance-Daten über webKess

WebKess ermöglicht die standardisierte Erfassung der HD-Compliance-Surveillancedaten für Krankenhausstationen, Funktionsbereiche und ambulante Einrichtungen. WebKess erreichen Sie unter der folgenden Internet-Adresse: www.webkess.de.

Die Eingabe der HD-Compliance-Daten der Beobachtungsbögen muss im Anschluss elektronisch in webKess eingegeben werden. Dazu ist die Registrierung eines Benutzers (natürliche Person) und die Registrierung der Einrichtung (juristische Person) notwendig. Detaillierte Informationen über die Anmeldeprozedur finden Sie auf folgenden Seiten:

<https://webkess.charite.de/manual/WebKess>

Einmal registriert, können Sie fortlaufend Ihre HD-Compliance-Daten einfach eingeben und damit sichern. Außerdem können einrichtungsbezogene Auswertungen selbstständig zu jedem beliebigen Zeitpunkt über webKess erstellt werden.

Folgende Daten werden in webKess erfasst:

- 1) Stammdaten: Diese einrichtungsbezogenen Daten werden einmal bei der Anmeldung abgefragt und erfasst.

OE-Name	Name der Zentrums
----------------	-------------------

- 2) Jährliche Dokumentation des Händedesinfektionsmittelverbrauchs: Diese Angaben sind jährlich für die teilnehmenden Einrichtungen anzugeben.

Für das Jahr	Kalenderjahr, für das die Angaben gemacht werden, auswählen.
---------------------	--

Jahresverbrauch Händedesinfektionsmittel in ml	Angabe des HDM-Verbrauchs des Jahres des Zentrums in Milliliter (Liter x 1.000). Sofern in einem Zentrum mehrere verschiedene HDM angewendet werden, ist hier eine Summenbildung vorzunehmen.
Anzahl der Behandlungsfälle des Jahres	Hier ist die Anzahl der jeweiligen Behandlungsfälle im Funktionsbereich anzugeben. Also z.B. die Anzahl der Dialysebehandlungen im Jahr für den Funktionsbereich, oder die Anzahl der Fälle im Jahr in der HNO-Poliklinik

Weiterführende Informationen finden Sie auf den folgenden Seiten:

<https://www.aktion-sauberehaende.de/ambulante-medizin/messmethoden>

- 3) Halbjährliche Dokumentation der HD-Compliance-Beobachtungs-Daten: Diese HD-Compliance-Daten sind einmal halbjährlich auf dem Bogen zu erfassen und anschließend in webKess einzugeben. Alternativ kann auf einem mobilen Gerät (z.B. Tablet) webKess in einem Internet-Browser geöffnet werden und die Daten direkt während der Beobachtung in webKess eingegeben werden. Die Dateneingabe kann fortlaufend über das ganze Jahr erfolgen. Die Dateneingabe kann fortlaufend über das ganze Jahr erfolgen.

Startdatum und Enddatum	Datum des ersten Tages der Beobachtung und Datum des letzten Tages der Beobachtung = Beobachtungszeitraum Ein Beobachtungszeitraum darf nicht länger als 6 Wochen dauern.
Berufsgruppe	Pflegekraft → Pflegepersonal ANDERE → weitere Mitarbeiter mit relevantem Patientenkontakt (z.B. Ärzte)
Indikationen	<ol style="list-style-type: none"> 1. VOR Patientenkontakt 2. VOR einer aseptischen Tätigkeit 3. NACH Kontakt mit potentiell infektiösen Materialien 4. NACH Patientenkontakt 5. NACH Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
Subgruppen zur Indikation „Vor einer aseptischen Tätigkeit“	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung von i.v. Medikamenten/Infusionen • Punktionen/ Konnektion zur Dialyse • Manipulation Shunt/Katheter/Schlauchsystem • Diskonnektion von der Dialyse • Gabe von iv. Medikamenten • Verbandwechsel • andere
Aktionsfeld	Ja = Händedesinfektion erfolgt Nein = Händedesinfektion nicht erfolgt (falls nein: Handschuhe verwendet „ja“ oder „nein“)

Weiterführende Informationen finden Sie auf den folgenden Seiten: **(wird ergänzt, sobald das DIPS-Modul in webKess integriert ist)**

5. Datenauswertung und Interpretation der Ergebnisse

5.1 Datenauswertung der Compliance

Die Compliance wird berechnet aus der Anzahl der beobachteten Indikationen und der erfolgten indikationsgerechten (positiven) Händedesinfektion:

$$\text{positive Compliance in \%} = \frac{\text{Anzahl der Händedesinfektionen} \times 100}{\text{Anzahl der gültigen Indikationen}}$$

In der einrichtungsbezogenen Auswertung wird die Gesamt-Compliance angegeben sowie die Compliance stratifiziert nach Indikation sowie für die Indikation 2 „Vor aseptischen Tätigkeiten“ stratifiziert nach den Subgruppen. Zusätzlich kann eine Auswertung nach Berufsgruppe erfolgen, vorausgesetzt die Anzahl der Beobachtungen für die einzelnen Berufsgruppen ist ausreichend hoch. Die Beobachtungszeiträume werden chronologisch aufgelistet.

5.2 Vergleich der Ergebnisse zur Compliance-Beobachtung

Im Rahmen der Studie werden Referenzdaten aus der Gesamt-Auswertung aller durchgeführten Beobachtungen aller Einrichtungen/Zentren pro Jahr erstellt. Diese „Referenzdaten“ können bei der Interpretation der zentrumsbezogenen Daten helfen und die Evaluation der HD-Compliance-Veränderungen im zeitlichen Verlauf ergänzen.

5.3 Umgang mit den Ergebnissen zur Compliance-Beobachtung

Die Ergebnisse zur beobachteten Compliance in einem Beobachtungszeitraum dienen der Verbesserung der Händedesinfektions-Compliance und sollten unbedingt in dem entsprechenden Zentrum präsentiert und gemeinsam analysiert werden. Darüber hinaus sollten sie der ärztlichen und pflegerischen Zentrumleitung mitgeteilt werden.

6. Kontaktdaten

DIPS-Studienbüro an der Charité:

Frau Dr. med. Beate Weikert (DIPS-Ansprechpartner)

Frau Prof. Dr. med. Christine Geffers (DIPS-Projektleitung)

Herr Dr. med. Tobias Kramer

Studienbüro DIPS-Studie

Charité – Institut für Hygiene und Umweltmedizin

Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin

Tel.: 030 450 577 609

Email: dips-studie@charite.de

DIPS-Projektleitung innerhalb der PHV:

Herr Chris Graf-Allgeier (Abteilungsleiter Hygiene und Arbeitsschutz)

Frau Inga Kröcher (Projektmitarbeiterin, HD-Compliance-Beobachterin)

Frau Katrin Thomas (Hygienefachkraft)

Nehringstraße 17, 61352 Bad Homburg

Tel.: 06172 127 164

Tel.: 0171 4008 163

Email: dips@phv-dialyse.de

7. Literatur

1. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S et al (2000) Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *The Lancet* 356(9238): 1307–1312
2. Vernaz N, Sax H, Pittet D et al (2008) Temporal effects of antibiotic use and hand rub consumption on the incidence of MRSA and *Clostridium difficile*. *J Antimicrob Chemother* 62(3): 601–607
3. Haubitz S, Atkinson A, Kaspar T et al (2016) Handrub Consumption Mirrors Hand Hygiene Compliance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 37(6): 707–710
4. Wetzker W, Bunte-Schonberger K, Walter J et al (2016) Compliance with hand hygiene. *J Hosp Infect* 92(4): 328–331
5. Wetzker W, Bunte-Schonberger K, Walter J et al (2017) Use of ventilator utilization ratio for stratifying alcohol-based hand-rub consumption data to improve surveillance on intensive care units. *J Hosp Infect* 95(2): 185–188
6. Organization W H (2009) WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. World Health Organization, Geneva
7. Sax H, Allegranzi B, Uckay I et al (2007) 'My five moments for hand hygiene'. *J Hosp Infect* 67(1): 9–21
8. Lengerke T von, Lutze B, Krauth C et al (2017) Promoting Hand Hygiene Compliance. *Dtsch Arztebl Int* 114(3): 29–36
9. Bause H, Burchardie H, Falke K et al (43) Intermediate Care: Entwicklung, Definition, Ausstattung, Organisation und mögliche Lösungen. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 2002: 536–542
10. Bayer S, Fichtner N, Glaser M et al (2017) Frührehabilitation. http://www.betanet.de/betanet/soziales_recht/Fuehrehabilitation-704.html. Zugriff am 3.5.2017
11. Srigley J A, Furness C D, Baker G R et al (2014) Quantification of the Hawthorne effect in hand hygiene compliance monitoring using an electronic monitoring system. *BMJ Qual Saf* 23(12): 974–980
12. Eckmanns T, Bessert J, Behnke M et al (2006) Compliance with antiseptic hand rub use in intensive care units. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27(9): 931–934

Händedesinfektion: So senken Sie das Infektionsrisiko



Direkte Patientenumgebung

→ Aseptische Tätigkeiten, die eine vorherige hygienische Händedesinfektion erfordern:

1 Vor Patientenkontakt

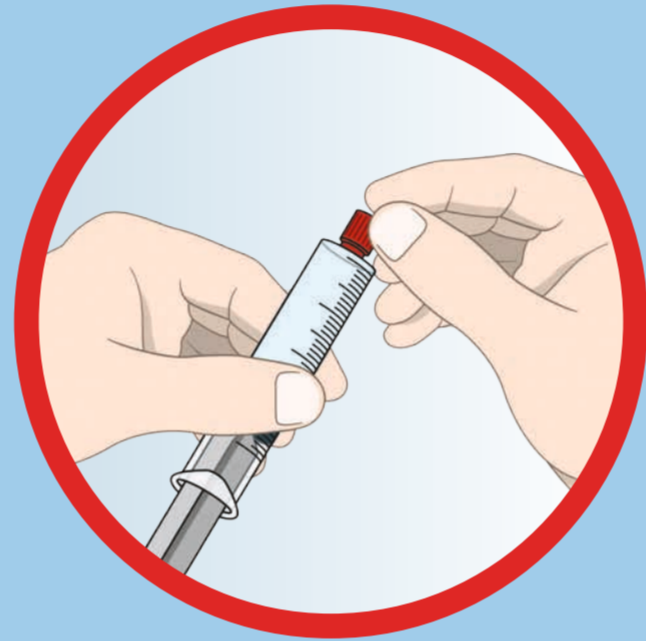
2 Vor aseptischen Tätigkeiten

4 Nach Patientenkontakt

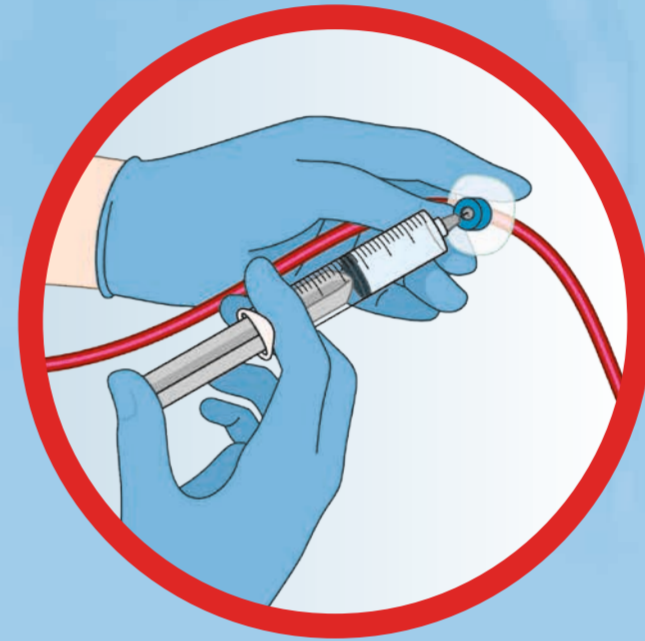
3 Nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material

5 Nach Kontakt mit der direkten Patientenumgebung:
d.h. Patientenstuhl oder -liege, Patiententisch, patientenbezogenes Dialyseggerät inklusive aller Zu- und Ableitungen, patientenbezogene Medizingeräte (z.B. Stethoskop, Blutdruckmessgerät).

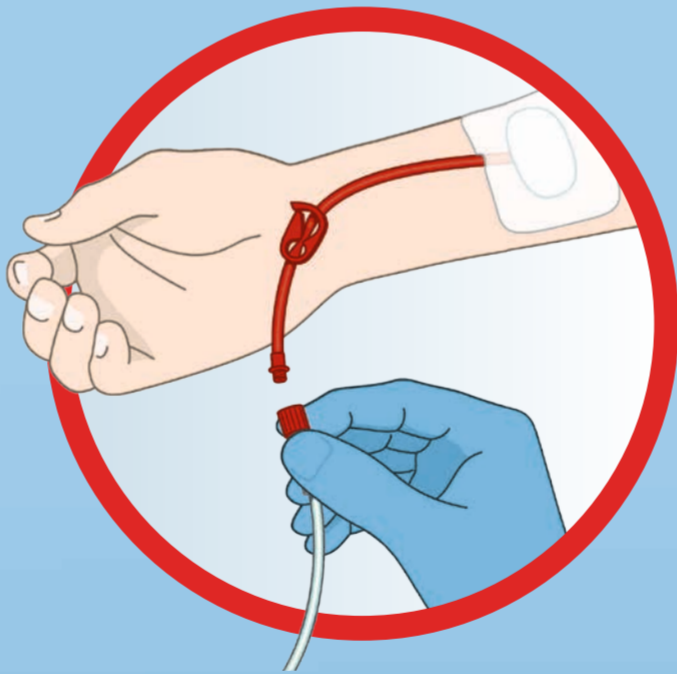
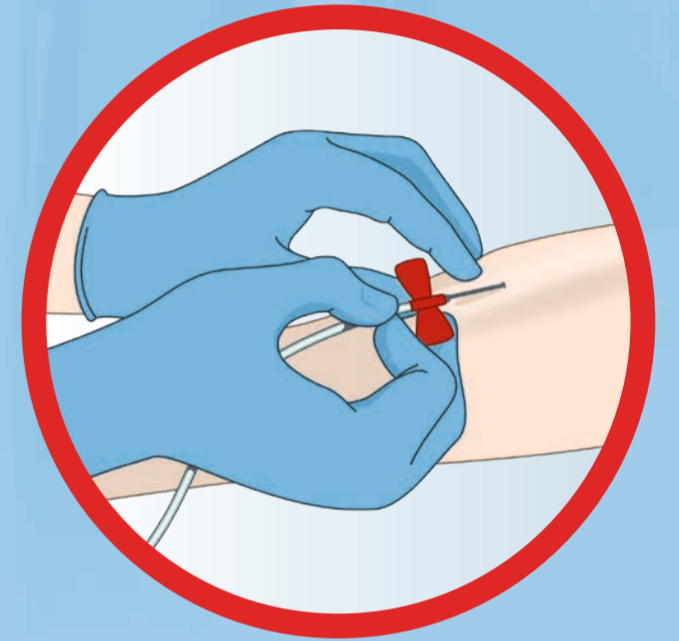
Vorbereitung von iv. Medikamenten/Infusionen



Zuspritzen von iv. Medikamenten



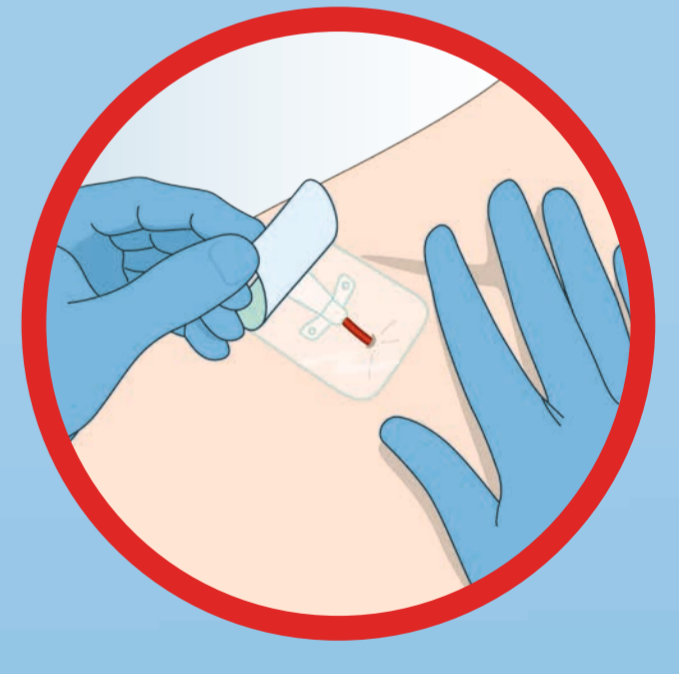
Punktionen



Konnektion / Diskonnektion Dialyseggerät



Manipulation am Shunt/Katheter/Schlauchsystem



Verbandwechsel

Für jeden Patienten und jede neue Indikation: **hygienischen Händedesinfektion und neue Handschuhe**



1 Handschuhe patientenbezogen und nur indikationsgerecht tragen.

2 Handschuhe ersetzen keine hygienische Händedesinfektion.

3 Handschuhe sind indiziert bei jedem Kontakt zu potentiell infektiösem Material (z.B. Blut, Sekrete, Ausscheidungen).

4 Handschuhwechsel nach jedem Patienten und vor jeder neuen Indikation am gleichen Patienten (ggf. Handschuhdesinfektion).

5 Vor dem Anlegen und nach dem Ablegen von Handschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Vorbereiten und Zuspritzen von intravenösen Medikamenten



! Für jeden Patienten → NEUE Kanüle → NEUE Spritze → NEUES Einmaldosismedikament → Restmengen verwerfen

→ Vorbereiten

- 

1 Wischdesinfektion der Arbeitsfläche
- 

2 Medikament überprüfen und Desinfektion der Durchstechmembran
- 

3 Hygienische Händedesinfektion
- 


4 Medikament aseptisch mit neuer Kanüle und neuer Spritze aufziehen
- 

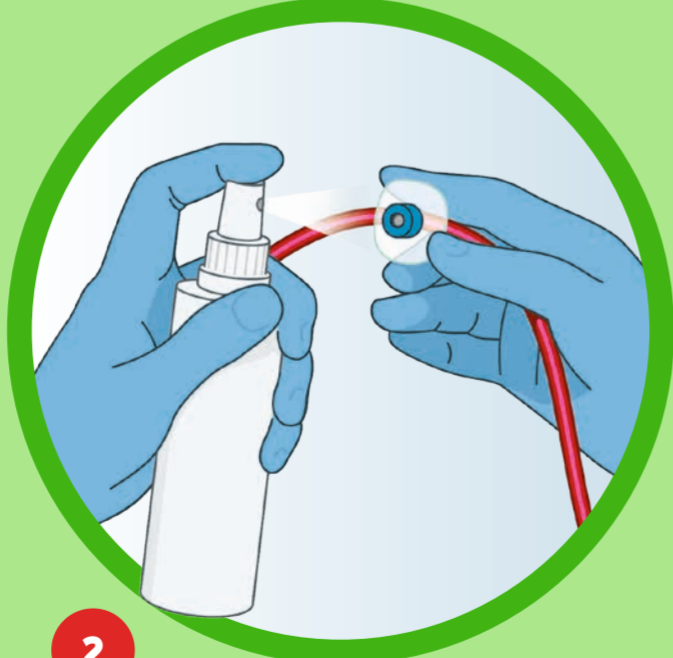
5 Kanüle sicher entsorgen
- 

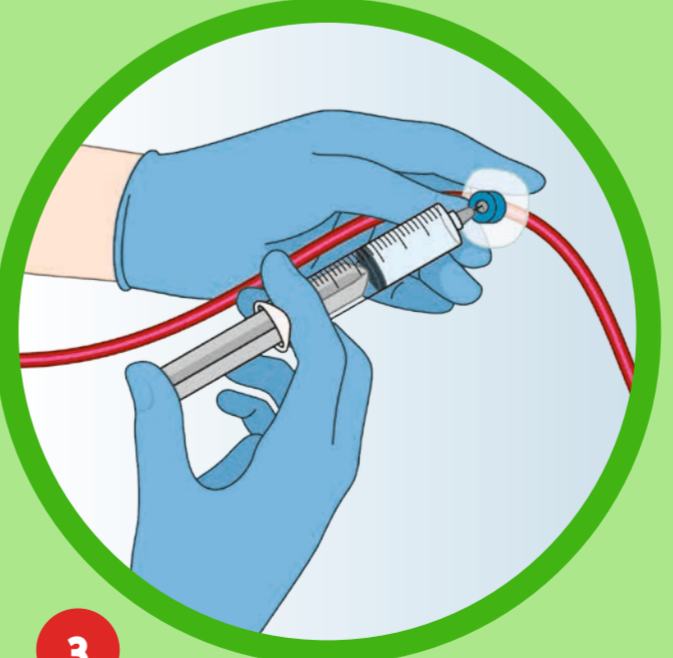
6 Spritze mit neuem sterilen Verschlussstopfen oder neuer steriler Kanüle versehen
- 


7 Spritze beschriften


→ Zuspritzen

- 

1 Hygienische Händedesinfektion
- 

2 Desinfektion des Zuspritzports (Muffe) am Dialyseschlauchsystem
- 

3 Medikament mit neuer steriler Kanüle applizieren
- 

4 gebrauchte Materialien fachgerecht verwerfen
- 

5 Hygienische Händedesinfektion

Anschluss ans Dialysegerät

- 1 Ggf. PSA anlegen
- 2 **Hygienische Händedesinfektion**
- 3 Anziehen keimarmer Einmalhandschuhe
- 4 Anlegeset öffnen
- 5 Sterile Unterlage unter den Katheter legen
- 6 Verschlussstopfen der Katheteranschlüsse/
-konnektoren entfernen*



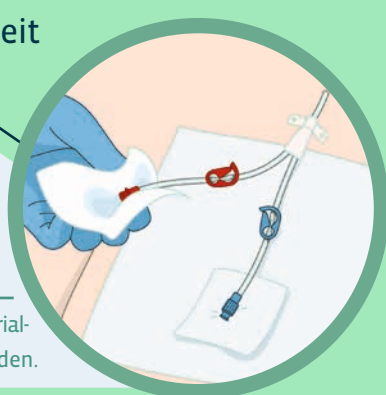
* Hinweis: Ab Schritt 6 (Entfernen der Verschlussstopfen) bis Schritt 11 (Konnektion ans Dialysegerät) muss eine Kontamination der Katheteranschlüsse mit dem nicht sterilen Umfeld unbedingt vermieden werden.



- 7 Wischdesinfektion der Katheteranschlüsse unter Beachtung der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels*

Desinfektionsmittel und Einwirkzeit eintragen.

*Hinweis: Bei liegendem Venenkatheter materialverträgliche Desinfektionsmittel verwenden.

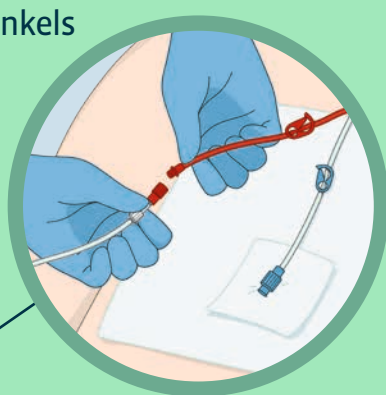


- 8 Anschluss Y-Adapter bei SL bzw. Katheterverlängerungen bei DL in **Non-Touch-Technik**

- 9 Entblocken jedes Katheterschenkels mit der aufgesteckten Spritze

- 10 Entfernen der Spritzen

- 11 Konnektion ans Dialysegerät in **Non-Touch-Technik**



- 12 Fachgerechte Entsorgung der Materialien

- 13 Ausziehen von Einmalhandschuhen und PSA

- 14 **Hygienische Händedesinfektion**

- 15 Dokumentation



Material-Checkliste → Anschluss

- Ggf. PSA: Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel, Augenschutz
- Alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Wahl des Desinfektionsmittels in Abhängigkeit vom Katheter- und Konnektormaterial (Beachtung der Einwirkzeiten)
- Keimarme Einmalhandschuhe (unsteril)
- Sterile Anlegesets für Single Lumen (SL)- bzw. Double Lumen (DL)-Katheter
- Ggf. sterile Kompressen zum Unterlegen

Verbandwechsel am KAST

- 1 PSA anlegen (falls noch nicht geschehen)
- 2 **Hygienische Händedesinfektion**
- 3 Anziehen keimarmer Einmalhandschuhe
- 4 Verband entfernen und entsorgen
- 5 Ablegen der Einmalhandschuhe
- 6 **Hygienische Händedesinfektion**
- 7 Kathetereintrittsstelle (KAST) beurteilen und pflegen
- 8 Sterilen Verband kontaminationsfrei anlegen
- 9 Material entsorgen
- 10 **Hygienische Händedesinfektion**



Kontakt

DIPS | Dialyseassoziierte Infektionsprävention und Surveillance:

DIPS-Studienbüro an der Charité Berlin:

Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27 | 12203 Berlin
Email: dips-studie@charite.de

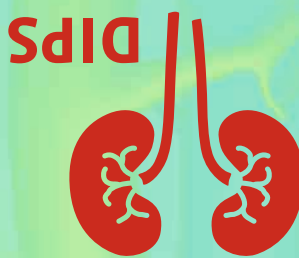
Ansprechpartner innerhalb der PHV:

Frau Inga Kröcher
Frau Katrin Thomas
Herr Chris Graf-Allgeier
Patienten Heimversorgung Gemeinnützige
Stiftung (PHV)
Nehringstraße 17 | 61352 Bad Homburg
Email: dips@phv-dialyse.de

DIPS ist ein Gemeinschaftsprojekt der Patienten-Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung (PHV), der Techniker Krankenkasse (TK) und des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Charité Berlin.

Dialysegerät → Patienten mit An- und Abschluss bei Venenkatheter

Dialyseassoziierte Infektionsprävention
und Surveillance



Abschluss vom Dialysegerät

- 1 Ggf. PSA anlegen
- 2 **Hygienische Händedesinfektion**
- 3 Ablegeset öffnen
- 4 Spül- und Blockspritzen füllen (Spülspritzen mit einer Mindestmenge von 10 ml 0,9% NaCl füllen)
- 5 Blutpumpe manuell stoppen*



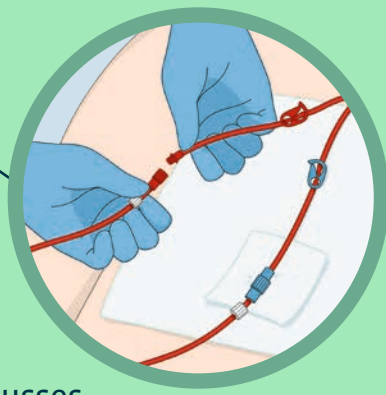
* Die Schritte 5, 9 und 12 entfallen ggf. bei Geräten mit automatisierter Reinfusion (Bedienungsanleitung beachten).

- 6 **Hygienische Händedesinfektion**
- 7 Anziehen von keimarmen Einmalhandschuhen



- 8 Bei stehender Blutpumpe Diskonnektion des arteriellen Schenkels vom Dialysegerät

- 9 Arteriellen Dialyseschlauch zur Reinfusion konnektieren*



- 10 Sprühdeseinfektion des Anschlusses am arteriellen Schenkel mit einem alkoholischen Hautantiseptikum

Desinfektionsmittel und Einwirkzeit eintragen.

- 11 Arterieller Schenkel des Y-Adapters bei SL bzw. Katheterverlängerung des arteriellen Schenkels bei DL mit vorgefüllter Spritze 0,9% NaCl verbinden
- 12 Nach vollständiger Blutrückgabe Diskonnektion des venösen Schenkels vom Dialysegerät*

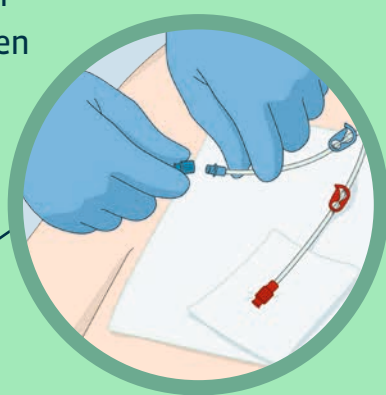
- 13 Sprühdeseinfektion des Anschlusses am venösen Schenkel mit einem alkoholischen Hautantiseptikum (analog zu Punkt 10)

- 14 Katheterverlängerung des venösen Schenkels mit vorgefüllter Spritze 0,9% NaCl verbinden

- 15 Bei SL über arteriellen Schenkel des Y-Adapters Katheter freispülen und anschließend blocken bzw. bei DL über Katheterverlängerungen beide Katheterschenkel freispülen und blocken

- 16 Y-Adapter bei SL bzw. Katheterverlängerungen bei DL entfernen

- 17 Katheteranschlüsse mit neuen sterilen Verschlussstopfen verschließen



- 18 Fachgerechte Entsorgung der Materialien

- 19 Ausziehen von Einmalhandschuhen und PSA

- 20 **Hygienische Händedesinfektion**

- 21 Dokumentation



Material-Checkliste → Abschluss

- Ggf. PSA: Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel, Augenschutz
- Alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Alkoholisches Hautantiseptikum
(Einwirkzeiten beachten)
- Keimarme Einmalhandschuhe (unsteril)
- Sterile Ablegesets für SL- oder DL-Katheter
- Ggf. sterile Kompressen zum Unterlegen

Punktion und Anschluss ans Dialysegerät

1 Ggf. PSA anlegen

2 **Hygienische Händedesinfektion**



3 Optische und ggf. akustische Shuntkontrolle

4 Desinfektion des Shunts mit einem alkoholischen Hautantiseptikum



Desinfektionsmittel und Einwirkzeit eintragen.

5 RR-Messung, Eingabe am Dialysegerät

6 Shunt leicht anstauen (maximal 80 mmHg)

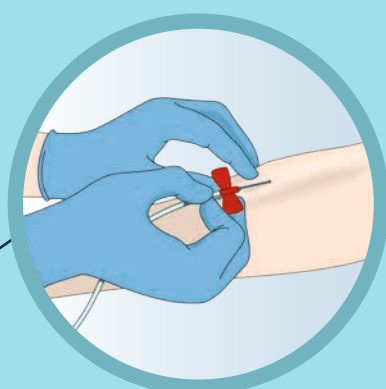
7 **Hygienische Händedesinfektion**



8 Anziehen von keimarmen Einmalhandschuhen

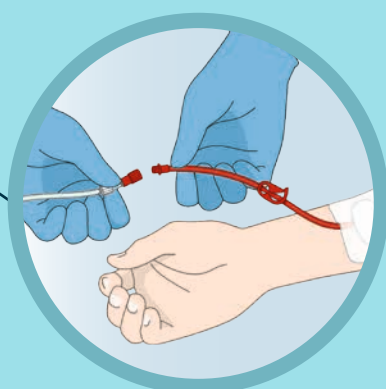
9 Punktionsmaterial öffnen

10 Aseptische Punktion des Shunts mit den Punktionskanülen



11 Ggf. steriles Abdecken der Punktionsstellen

12 Konnektion der Punktionskanülen ans Dialysegerät in **Non-Touch-Technik**



13 Start der Dialyse

14 Fachgerechte Entsorgung der Materialien

15 Ausziehen von Einmalhandschuhen und PSA

16 **Hygienische Händedesinfektion**



17 Dokumentation

Material-Checkliste → Anschluss

- Ggf. PSA: Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel, Augenschutz
- Alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Alkoholisches Hautantiseptikum
- Unsterile Unterlage
- Keimarme Einmalhandschuhe (unsteril)
- Punktionsmaterial
- Staubband
- Steriles Abdeckmaterial für Punktionsstelle
(z.B. wasserdampfdurchlässiges Wundbettpflaster)
- Pflaster zur Fixierung
- Ggf. Kompressen zum Unterlegen

Kontakt

DIPS | Dialyseassoziierte InfektionsPrävention und Surveillance:

DIPS-Studienbüro an der Charité Berlin:

Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27 | 12203 Berlin
Email: dips-studie@charite.de

Ansprechpartner innerhalb der PHV:

Frau Inga Kröcher
Frau Katrin Thomas
Herr Chris Graf-Allgeier
Patienten Heimversorgung Gemeinnützige
Stiftung (PHV)
Nehringstraße 17 | 61352 Bad Homburg
Email: dips@phv-dialyse.de

DIPS ist ein Gemeinschaftsprojekt der Patienten-Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung (PHV), der Techniker Krankenkasse (TK) und des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Charité Berlin.

Dialysegerät → Patienten mit An- und Abschluss bei Shunt

Dialyseassoziierte Infektionsprävention
und Surveillance



Abschluss vom Dialysegerät

1 Ggf. PSA anlegen

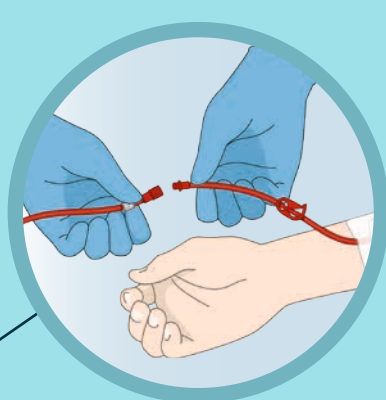
2 Material vorbereiten

3 **Hygienische Händedesinfektion**



4 Anziehen neuer keimarmer
Einmalhandschuhe

5 Diskonnektion des
arteriellen Schenkels
vom Dialysegerät



6 Start der Reinfusion

7 Nach vollständiger Blutrückgabe
beide Punktionskanülen entfernen

8 Kompression der
Punktionsstellen mit
sterilen Kompressen*

* Bei Kompression der Punktionsstellen durch den Patienten selbst sind vom Patienten keimarme Einmalhandschuhe zu tragen und nach dem Ablegen der Handschuhe eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.



9 Punktionsstellen steril verbinden

10 Fachgerechte Entsorgung
der Materialien

11 Ausziehen der Einmalhandschuhe
und PSA

12 **Hygienische Händedesinfektion**



13 Dokumentation

Material-Checkliste → Abschluss

- Ggf. PSA: Mund-Nasen-Schutz, Schutzkittel, Augenschutz
- Alkoholisches Händedesinfektionsmittel
- Unsterile Unterlage (ggf. vorhanden)
- Keimarme Einmalhandschuhe (unsteril) für Patient
- Keimarme Einmalhandschuhe (unsteril) für Personal
- Sterile Kompressen zum Abdrücken
- Sterile Pflaster oder sterile Kompressen
und ggf. zusätzliches Verbandmaterial

Anlage 11: Patientenflyer

Hygiene im Alltag



Händehygiene spielt im täglichen Umgang mit Ihrem Dialysezugang eine wichtige Rolle. Sie ist ein einfacher Weg, um Ihre Gesundheit zu schützen.

→ Worauf kann ich im Alltag achten?

- Waschen Sie sich mehrmals täglich die Hände.
- Insbesondere bevor Sie Ihren Shuntarm bzw. Ihren Katheterverband berühren, sollten Sie Ihre Hände gründlich waschen.
- Gründliches Händewaschen mit Wasser und Seife reicht im Alltag aus.
- Auf Reisen kann es sinnvoll sein, ein Händedesinfektionsmittel in der Tasche zu haben, falls Seife und Wasser nicht immer verfügbar sind.

Händehygiene im PHV-Dialysezentrum



Auch während Ihrer Dialysebehandlung im PHV-Dialysezentrum ist die richtige Händehygiene zum richtigen Zeitpunkt entscheidend, um Komplikationen zu vermeiden.

→ Worauf sollte ich im PHV-Dialysezentrum achten?

Achten Sie darauf, dass das Dialysefachpersonal eine hygienische Händedesinfektion durchführt, bevor es Ihren Dialysezugang berührt. Auch während des An- bzw. Abschließens von der Dialyse sind die Hände zu desinfizieren. Sprechen Sie darüber und fragen Sie nach!

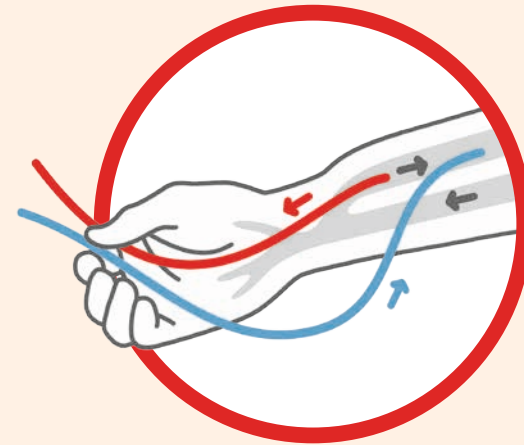
Sie selbst sollten eine hygienische Händedesinfektion im PHV-Dialysezentrum durchführen:

- wenn Sie das PHV-Dialysezentrum betreten,
- nach jedem Toilettengang und
- nach Abschluss der Dialysebehandlung.



Tragen Sie beim Abdrücken der Punktionsstelle am Shunt immer Einmalhandschuhe und führen Sie direkt nach dem Ausziehen der Handschuhe eine hygienische Händedesinfektion durch.

Ihr Shunt



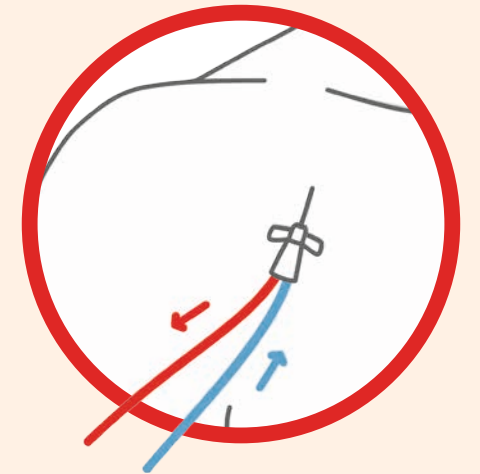
Ein Shunt wird operativ angelegt und dient als langfristiger Zugang für die Dialyse. Damit er so lange wie möglich funktionstüchtig bleibt, sollte er bestmöglich geschützt werden.

→ Wie schütze ich meinen Shunt?

Nach dem Abheilen der OP-Narben kann der Shunt-Arm wie gewohnt im Alltag genutzt werden. Dennoch sollten Sie folgende Hinweise beachten:

- Meiden Sie zu starken Druck, Schläge oder Stöße auf den Shunt und schützen Sie diesen vor äußeren Verletzungen.
- Achten Sie darauf, dass Blutdruckmessungen und Blutentnahmen nicht am Shuntarm gemacht werden.
- Kontrollieren Sie Ihren Blutfluss am Shunt, indem Sie diesen abtasten oder abhören.
- Verkrustungen im Shuntbereich sollten Sie nicht eigenmächtig aufkratzen oder entfernen.

Ihr Venenkatheter



Ein Venenkatheter wird so lange als Dialysezugang genutzt, bis ein Shunt operativ angelegt werden kann oder wenn die operative Shuntanlage nicht möglich ist.

→ Wie schütze ich meinen Venenkatheter?

Ihr Venenkatheter wird nach jeder Dialysebehandlung im PHV-Dialysezentrum neu verbunden. Achten Sie darauf, dass Ihr Katheterverband intakt bleibt. Bei den folgenden Anzeichen sollte der Verband erneuert werden:

- Ablösen des Verbandes
- Durchfeuchtung oder Verschmutzung
- Zu straff sitzende Verbände, die Zug auf die Haut oder den Katheter ausüben.

Vor dem Duschen wird ein spezieller Duschverband über den eigentlichen Katheterverband angelegt, um diesen vor Durchfeuchtung zu schützen. Ihr Dialysefachpersonal hilft Ihnen dabei. Fragen Sie nach!

Für alle Fälle

→ Halten Sie wichtige Kontaktdaten griffbereit!

Legen Sie sich alle wichtigen Adressen und Telefonnummern griffbereit an einen zentralen Ort.

Praktisch: Wichtige Telefonnummern können Sie gerne hier eintragen ↓



Ihr behandelnder Arzt

Ihr Dialysezentrum

→ Kontakt

DIPS | Dialyseassoziierte Infektionsprävention und Surveillance:

DIPS-Studienbüro an der Charité Berlin:
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27 | 12203 Berlin
Email: dips-studie@charite.de

Ansprechpartner innerhalb der PHV:
Frau Inga Kröcher
Frau Katrin Thomas
Herr Chris Graf-Allgeier
Patienten-Heimversorgung
Gemeinnützige Stiftung (PHV)
Nehringstraße 17 | 61352 Bad Homburg
Email: dips@phv-dialyse.de

DIPS ist ein Gemeinschaftsprojekt der Patienten-Heimversorgung Gemeinnützige Stiftung (PHV), der Techniker Krankenkasse (TK) und des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Charité Berlin.

Entzündungszeichen erkennen



Infektionen am Dialysezugang sind ein Risiko für Ihre Gesundheit. Daher ist es wichtig, Infektionszeichen so früh wie möglich zu erkennen.

→ Wie erkenne ich bei mir eine Infektion?

Achten Sie im Shuntbereich oder an der Katheteraustrittsstelle (KAST) auf die folgenden Entzündungszeichen:

- Rötung oder Schwellung
- Überwärmung der Haut
- druckschmerzhaft Stellen
- Verhärtungen oder nässende bzw. eitrige Wunden

Allgemeine Krankheitssymptome wie Fieber (> 38 °C) oder Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein oder Übelkeit und Erbrechen können ebenfalls für eine Infektion sprechen.

Entzündungszeichen am Dialysezugang oder allgemeine Krankheitssymptome sollten Sie ärztlich abklären lassen.

Impfungen schützen



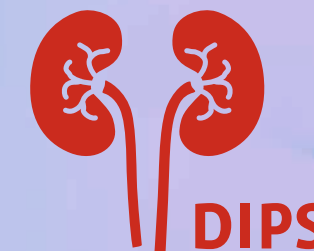
Impfungen können das Risiko für bestimmte Infektionskrankheiten senken. Daher sind bestimmte Impfungen für Ihre Gesundheitsvorsorge sinnvoll.

→ Lassen Sie sich ärztlich beraten!

Ihre behandelnden Ärzte des PHV-Dialysezentrums überprüfen regelmäßig Ihren Impfstatus. Fragen Sie nach!

Die folgenden Impfungen sind wichtig:

- Masern-Impfung
- Hepatitis B-Impfung
- Herpes zoster-Impfung
- Tetanus (Wundstarrkrampf)-Impfung
Auffrischung alle 10 Jahre
- Influenza-Impfung
jährliche Auffrischung
- Pneumokokken-Impfung
ggf. einmalige Auffrischung der
Impfung nach 6 Jahren



DIPS

Dialyseassoziierte Infektionsprävention
und Surveillance

Ihre Dialyse- behandlung: → Tipps für Patientinnen und Patienten

KISS-Kürzel Dialysezentrum: _ _ _ _ _ (*durch Charité zu ergänzen*)

Fragebogen Frühjahr 2020 für das Dialysefachpersonal

DIPS

(Dialyseassoziierte InfektionsPrävention und Surveillance)

**Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27**

**12203 Berlin
Tel: 030 450-577 609
Fax: 030 450-577 920**

Version 2 vom 04.02.2020

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit dem *Fragebogen Frühjahr 2020 für das Dialysefachpersonal* möchten wir Ihre Einschätzung und Meinung zu bestimmten hygienerelevanten Maßnahmen erfragen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie sich ca. 15 Minuten Zeit nehmen, um die folgenden Fragen zu beantworten. Die Auswertung der Fragen erfolgt in anonymisierter Form, die keine Rückschlüsse auf Sie als Einzelperson zulässt.

Bitte beantworten Sie die Fragen des Fragebogens und stecken Sie den vollständig ausgefüllten Fragebogen in die aufgestellte Umfragebox Ihres Zentrums.

Wichtig: Bitte pro Mitarbeiter nur einen Fragebogen ausfüllen und den vollständig ausgefüllten Fragebogen bis Ende März 2020 in die DIPS-Umfragebox stecken!

Wir freuen uns sehr, dass Sie uns bei DIPS unterstützen.
Vielen Dank!

Ihr DIPS-Studenteam

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen. Beachten Sie bitte, dass Mehrfachantworten möglich sind.

1. Welche der folgenden Punkte haben einen negativen Einfluss auf eine effiziente hygienische Händedesinfektion? (Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Nicht intakte Haut
- lackierte Fingernägel
- Regelmäßiger Gebrauch von Handcreme
- Das Tragen einer Armbanduhr

2. Bei welchen der beschriebenen Gelegenheiten ist eine hygienische Händedesinfektion indiziert? (Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- vor dem Aufziehen von iv. Medikamenten
- vor Punktion des Shunts
- vor Palpation einer infizierten Katheteraustrittsstelle (KAST)
- vor dem Anziehen keimarmen Handschuhe, wenn Handschuhe indiziert sind

3. Welche der folgenden Aussagen zum Gebrauch von keimarmen Handschuhen sind korrekt? (Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Das Tragen von keimarmen Handschuhen reduziert die Anzahl der indizierten hygienischen Händedesinfektionen am selben Patienten.
- Vor jedem neuen Patienten sind die keimarmen Handschuhe zu wechseln, falls Handschuhe indiziert sind.
- Keimarme Handschuhe sind vor dem Kontakt zu potentiell infektiösem Material wie z.B. Blut, Sekret oder Ausscheidungen anzuziehen.

4. Welche der folgenden Aussagen zum Umgang mit einem ZVK sind korrekt?

(Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Der Verband eines ZVK muss steril sein.
- Vor Konnektion des Dialysekatheters an die Dialyse ist eine hygienische Händedesinfektion indiziert.
- Ein vollständiger Verbandwechsel am liegenden Dialysekatheter umfasst in der Regel zwei hygienische Händedesinfektionen.

5. Welche der folgenden Aussagen zum Umgang mit einem Shunt sind korrekt?

(Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Vor Palpation des Shunts ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Unmittelbar vor Punktion des Shunts ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Die Konnektion der Punktionskanüle an die Dialyse ist eine aseptische Tätigkeit.

6. Welche der folgenden Aussagen zum Umgang mit Infusionen bzw. iv. Medikamenten sind korrekt?

(Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Eine mehrfache Abnahme von Natriumchlorid-Lösung (=isotonische Kochsalzlösung) aus Ampulle oder Infusionsflasche ist für die Verwendung bei mehreren Patienten gestattet.
- Gerichtete Infusionen können zwischen Zubereitung und Verabreichung bis zu 5 Stunden gelagert werden.
- Unmittelbar vor dem Zuspritzen von iv. Medikamenten in das Dialyseschlauchsystem ist eine hygienische Händedesinfektion indiziert.

7. Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zur Durchführung der indikationsgerechten Händedesinfektion. Bitte kreuzen Sie an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.¹

Ich traue mir zu, auch dann eine indikationsgerechte Händedesinfektion durchzuführen, ...

	1 Trifft vollkommen zu	2 Trifft eher zu	3 Trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
... wenn ich das Desinfektionsmittel zuerst holen muss.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... wenn es sich dabei lediglich um eine kurze Unterbrechung des Patientenkontaktes handelt, wie z.B. das Löschen eines Alarms beim Nachbarpatienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... ich unter Zeitdruck stehe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... wenn ich mit anderen medizinischen oder pflegerischen Maßnahmen abgelenkt bin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¹ Adaptiert nach: von Lengerke, T., et al., *Psychosocial determinants of self-reported hand hygiene behaviour: a survey comparing physicians and nurses in intensive care units*. J Hosp Infect, 2015. **91**(1): p. 59-67.

8. Im Folgenden finden Sie eine Aussage. Bitte kreuzen Sie das Kästchen an, welches für Sie persönlich am besten zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.²

Die Umsetzung einer indikationsgerechten Händedesinfektion im klinischen Alltag finde ich ...

sehr leicht leicht schwer sehr schwer

9. Wissen Sie, an wen Sie sich mit hygienerelevanten Fragen in Ihrem Dialysezentrum wenden können?

ja nein

9.1 Falls Sie die vorherige Frage mit "ja" beantwortet haben: An wen wenden Sie sich in der Regel?

- hygienebeauftragte Pflegekraft
- hygienebeauftragter Arzt / hygienebeauftragte Ärztin
- Zentrumsleitung
- andere: _____

10. Was würde Ihnen helfen, um Ihr Wissen zu hygienerelevanten Fragen zu festigen?

- mehr regelmäßige Fortbildungen zu Hygienethemen
- mehr Anschauungs- bzw. Schulungsmaterial zu Hygienethemen
- Feedback von Kollegen/innen zu hygienerelevante Fragen bei der täglichen Arbeit
- anderes: _____

11. Zu welchem hygienerelevanten Thema hätten Sie gern mehr Informationen? Geben Sie bei Bedarf ein kurzes Stichwort.

² Adaptiert nach: von Lengerke, T., et al., *Psychosocial determinants of self-reported hand hygiene behaviour: a survey comparing physicians and nurses in intensive care units*. J Hosp Infect, 2015. **91**(1): p. 59-67.

Allgemeine Angaben:**12. Welcher Altersgruppe gehören Sie an?**

- < 18 Jahre 46-65 Jahre
 18-25 Jahre > 65 Jahre
 26-45 Jahre

13. Welcher Berufsgruppe gehören Sie an?

- pflegerischer Dienst
 ärztlicher Dienst
 anderes: _____

14. Bitte geben Sie anhand der Prozentangaben an, in welchem Arbeitszeitmodell (Teilzeit / Vollzeit) Sie angestellt sind.

- < 50 % Stelle 75 bis < 100 % Stelle
 50 bis < 75 % Stelle 100 % Stelle

15. Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie bereits in Ihrem Beruf?

- < 1 Jahr 20 bis < 30 Jahre
 1 bis < 5 Jahre 30 bis < 40 Jahre
 5 bis < 10 Jahre ≥ 40 Jahre
 10 bis < 20 Jahre

Es ist geschafft. Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Bitte stecken Sie den ausgefüllten Fragebogen bis Ende März 2020
in die DIPS-Umfragebox Ihres Zentrums.

KISS-Kürzel Dialysezentrum: _ _ _ _ _ (*durch Charité zu ergänzen*)

Fragebogen Herbst 2021 für das Dialysefachpersonal

DIPS

(Dialyseassoziierte InfektionsPrävention und Surveillance)

**Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27**

**12203 Berlin
Tel: 030 450-577 609
Fax: 030 450-577 920**

Version 1 vom 26.10.2021

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit dem *Fragebogen Herbst 2021 für das Dialysefachpersonal* möchten wir Ihre Einschätzung und Meinung zu bestimmten hygienerelevanten Maßnahmen erfragen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie sich ca. 15 Minuten Zeit nehmen, um die folgenden Fragen zu beantworten. Die Auswertung der Fragen erfolgt in anonymisierter Form, die keine Rückschlüsse auf Sie als Einzelperson zulässt.

Bitte beantworten Sie die Fragen des Fragebogens und stecken Sie den vollständig ausgefüllten Fragebogen in die aufgestellte Umfragebox Ihres Zentrums.

Wichtig: Bitte pro Mitarbeiter nur einen Fragebogen ausfüllen und den vollständig ausgefüllten Fragebogen zeitnah in die DIPS-Umfragebox stecken!

Wir freuen uns sehr, dass Sie uns bei DIPS unterstützen.
Vielen Dank!

Ihr DIPS-Studienteam

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen. Beachten Sie bitte, dass Mehrfachantworten möglich sind.

1. Welche der folgenden Punkte haben einen negativen Einfluss auf eine effiziente hygienische Händedesinfektion? (Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Nicht intakte Haut
- lackierte Fingernägel
- Regelmäßiger Gebrauch von Handcreme
- Das Tragen einer Armbanduhr

2. Bei welchen der beschriebenen Gelegenheiten ist eine hygienische Händedesinfektion indiziert? (Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- vor dem Aufziehen von iv. Medikamenten
- vor Punktion des Shunts
- vor Palpation einer infizierten Katheteraustrittsstelle (KAST)
- vor dem Anziehen keimarmen Handschuhe, wenn Handschuhe indiziert sind

3. Welche der folgenden Aussagen zum Gebrauch von keimarmen Handschuhen sind korrekt? (Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Das Tragen von keimarmen Handschuhen reduziert die Anzahl der indizierten hygienischen Händedesinfektionen am selben Patienten.
- Vor jedem neuen Patienten sind die keimarmen Handschuhe zu wechseln, falls Handschuhe indiziert sind.
- Keimarme Handschuhe sind vor dem Kontakt zu potentiell infektiösem Material wie z.B. Blut, Sekret oder Ausscheidungen anzuziehen.

4. Welche der folgenden Aussagen zum Umgang mit einem ZVK sind korrekt?

(Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Der Verband eines ZVK muss steril sein.
- Vor Konnektion des Dialysekatheters an die Dialyse ist eine hygienische Händedesinfektion indiziert.
- Ein vollständiger Verbandwechsel am liegenden Dialysekatheter umfasst in der Regel zwei hygienische Händedesinfektionen.

5. Welche der folgenden Aussagen zum Umgang mit einem Shunt sind korrekt?

(Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Vor Palpation des Shunts ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Unmittelbar vor Punktion des Shunts ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.
- Die Konnektion der Punktionskanüle an die Dialyse ist eine aseptische Tätigkeit.

6. Welche der folgenden Aussagen zum Umgang mit Infusionen bzw. iv. Medikamenten sind korrekt?

(Bitte alle zutreffenden Antworten auswählen)

- Eine mehrfache Abnahme von Natriumchlorid-Lösung (=isotonische Kochsalzlösung) aus Ampulle oder Infusionsflasche ist für die Verwendung bei mehreren Patienten gestattet.
- Gerichtete Infusionen können zwischen Zubereitung und Verabreichung bis zu 5 Stunden gelagert werden.
- Unmittelbar vor dem Zuspritzen von iv. Medikamenten in das Dialyseschlauchsystem ist eine hygienische Händedesinfektion indiziert.

7. Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zur Durchführung der indikationsgerechten Händedesinfektion. Bitte kreuzen Sie an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.¹

Ich traue mir zu, auch dann eine indikationsgerechte Händedesinfektion durchzuführen, ...

	1 Trifft vollkommen zu	2 Trifft eher zu	3 Trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
... wenn ich das Desinfektionsmittel zuerst holen muss.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... wenn es sich dabei lediglich um eine kurze Unterbrechung des Patientenkontaktes handelt, wie z.B. das Löschen eines Alarms beim Nachbarpatienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... ich unter Zeitdruck stehe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... wenn ich mit anderen medizinischen oder	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¹ Adaptiert nach: von Lengerke, T., et al., *Psychosocial determinants of self-reported hand hygiene behaviour: a survey comparing physicians and nurses in intensive care units*. J Hosp Infect, 2015. 91(1): p. 59-67.

pflegerischen Maßnahmen
abgelenkt bin.

8. Im Folgenden finden Sie eine Aussage. Bitte kreuzen Sie das Kästchen an, welches für Sie persönlich am besten zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.²

Die Umsetzung einer indikationsgerechten Händedesinfektion im klinischen Alltag finde ich ...

sehr leicht leicht schwer sehr schwer

9. Wissen Sie, an wen Sie sich mit hygienerelevanten Fragen in Ihrem Dialysezentrum wenden können?

ja nein

9.1 Falls Sie die vorherige Frage mit "ja" beantwortet haben: An wen wenden Sie sich in der Regel?

- hygienebeauftragte Pflegekraft
- hygienebeauftragter Arzt / hygienebeauftragte Ärztin
- Zentrumsleitung
- andere: _____

10. Was würde Ihnen helfen, um Ihr Wissen zu hygienerelevanten Fragen zu festigen?

- mehr regelmäßige Fortbildungen zu Hygienethemen
- mehr Anschauungs- bzw. Schulungsmaterial zu Hygienethemen
- Feedback von Kollegen/innen zu hygienerelevante Fragen bei der täglichen Arbeit
- anderes: _____

11. Haben Sie an der Hygieneschulung (Online-Schulung) im Rahmen der DIPS-Studie teilgenommen?

ja nein

12. Kennen Sie die Schulungsleptorellos, welche im Rahmen der DIPS-Studie entwickelt wurden (Beispiel siehe Abbildung)?

ja nein

² Adaptiert nach: von Lengerke, T., et al., *Psychosocial determinants of self-reported hand hygiene behaviour: a survey comparing physicians and nurses in intensive care units*. J Hosp Infect, 2015. **91**(1): p. 59-67.



ODER

13. Kennen Sie die Schulungsposter, welche im Rahmen der DIPS-Studie entworfen wurden (Beispiele siehe Abbildung)?

ja nein



ODER

14. Wie hilfreich fanden Sie ...

	1 Sehr hilfreich	2 Hilfreich	3 Wenig hilfreich	4 Gar <u>nicht</u> hilfreich	5 Keine Angabe, da unbekannt
... die Hygieneschulung (Online-Schulung)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... die Schulungslepporellos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
... die Schulungsposter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

15. Zu welchem hygienerelevanten Thema hätten Sie gern mehr Informationen? Geben Sie bei Bedarf ein kurzes Stichwort.

Ein paar allgemeine Angaben zum Schluss:

16. Welcher Altersgruppe gehören Sie an?

- < 18 Jahre
- 18-25 Jahre
- 26-45 Jahre
- 46-65 Jahre
- > 65 Jahre

17. Welcher Berufsgruppe gehören Sie an?

- pflegerischer Dienst
- ärztlicher Dienst
- anderes: _____

18. Bitte geben Sie anhand der Prozentangaben an, in welchem Arbeitszeitmodell (Teilzeit / Vollzeit) Sie angestellt sind.

- < 50 % Stelle
- 50 bis < 75 % Stelle
- 75 bis < 100 % Stelle
- 100 % Stelle

19. Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie bereits in Ihrem Beruf?

- < 1 Jahr
- 1 bis < 5 Jahre
- 5 bis < 10 Jahre
- 10 bis < 20 Jahre
- 20 bis < 30 Jahre
- 30 bis < 40 Jahre
- ≥ 40 Jahre

Es ist geschafft. Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Bitte stecken Sie den ausgefüllten Fragebogen bis Ende November 2021
in die DIPS-Umfragebox Ihres Zentrums.

KISS-Kürzel Dialysezentrum: _ _ _ _ _ (*durch Charité zu ergänzen*)

Fragebogen Frühjahr 2020 für Patientinnen und Patienten

im Rahmen von

DIPS

(Dialyseassoziierte InfektionsPrävention und Surveillance)

**Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27**

**12203 Berlin
Tel: 030 450-577 609
Fax: 030 450-577 920**

Version 2 vom 04.02.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Fragebogen möchten wir Ihre Einschätzung und Meinung zu bestimmten Aspekten rund um Ihre Dialysebehandlung erfragen.

Bitte nehmen Sie sich ca. 10 Minuten Zeit, um die folgenden Fragen zu beantworten. Füllen Sie den Fragebogen vollständig aus und stecken Sie diesen in die aufgestellte DIPS-Umfragebox Ihrer Dialyseeinrichtung. Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie das DIPS-Projekt an Ihrem Dialysezentrum.

Die Auswertung des Fragebogens erfolgt in anonymisierter Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Die Auswertung wird durch das DIPS-Studenteam am Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité Berlin durchgeführt.

DIPS ist ein Studienprojekt, welches zum Ziel hat, dialysebedingte Infektionen bei Dialysepatientinnen und Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung zu reduzieren und damit die Patientensicherheit zu stärken. Weitere Informationen zum DIPS-Projekt können Sie einem Informationsschreiben entnehmen, welches in Ihrem Dialysezentrum ausliegt. Bitte fragen Sie Ihre Dialysefachkräfte.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Das DIPS-Studenteam

1) Allgemeine Angaben:**1.1 Welches Geschlecht haben Sie?**

- männlich weiblich divers

1.2 Welcher Altersgruppe gehören Sie an?

- 18 bis 25 Jahre
 26 bis 45 Jahre
 46 bis 65 Jahre
 66 bis 80 Jahre
 über 80 Jahre

1.3 Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?

- Abitur/Fachabitur
 Mittlere Reife/Realschulabschluss
 Hauptschulabschluss
 kein Abschluss
 anderes: _____

2) Fragen zu Ihrer Dialysebehandlung:**2.1 Seit wie vielen Jahren erhalten Sie eine Hämodialyse?**

- seit weniger als 1 Jahr
 seit 1 bis 5 Jahren
 seit 6 bis 10 Jahren
 seit über 10 Jahren

2.2 Welcher Gefäßzugang wird aktuell für die Hämodialyse genutzt?

- Fistel / nativer Shunt
 Goretex-Shunt / Prothesen-Shunt
 zentraler Venenkatheter (ZVK)
 anderes: _____

2.3 Haben Sie schon einmal eine Infektion gehabt, welche unmittelbar mit der Dialysebehandlung in Verbindung gebracht wurde?

- ja nein weiß nicht

3) Fragen zum Umgang mit Ihrem Gefäßzugang:

3.1 Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zum Umgang mit Ihrem Gefäßzugang. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.

	1 Trifft voll- kommen zu	2 Trifft eher zu	3 trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
Ich fühle mich sicher, im Umgang mit meinem Gefäßzugang.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich weiß, was ich tun kann, um meinen Gefäßzugang vor Infektionen zu schützen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich kenne wichtige Anzeichen und Symptome, die für eine Infektion meines Gefäßzuganges sprechen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich weiß, an wen ich mich wenden kann, falls ich Probleme mit meinem Gefäßzugang habe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4) Fragen zur Händedesinfektion im Rahmen der Dialysebehandlung:

4.1 Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zur Händedesinfektion im Rahmen der Dialysebehandlung. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.

	1 Trifft voll- kommen zu	2 Trifft eher zu	3 Trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
Eine hygienische Händedesinfektion des Dialysepersonals im Rahmen des An- und Abschließens der Dialyse finde ich wichtig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Anziehen von Handschuhen durch das Dialysefachpersonal im Rahmen des An- und Abschließens von der Dialyse finde ich wichtig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich achte darauf, dass sich das Dialysepersonal die Hände desinfiziert, bevor es meinen Gefäßzugang berührt oder mich an die Dialyse an- bzw. von der Dialyse abschließt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich achte darauf, dass sich das Dialysepersonal Handschuhe anzieht, bevor es meinen Gefäßzugang berührt oder mich an die Dialyse an- bzw. von der Dialyse abschließt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.2 Im Folgenden finden Sie weitere Aussagen zur Händedesinfektion im Rahmen der Dialysebehandlung. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.

	1 Trifft voll- kommen zu	2 Trifft eher zu	3 Trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
Ich möchte über alle Schritte im Prozess des An- und Abschließens der Dialyse informiert werden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich traue mir zu, das Dialysepersonal zu fragen, wenn ich etwas im Ablauf des Dialyseverfahrens nicht verstehe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich traue mir zu, das Dialysepersonal anzusprechen, wenn ich das Gefühl haben, während des Dialyseverfahrens läuft etwas nicht korrekt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie schon einmal das Dialysepersonal angesprochen, da Sie das Gefühl hatten, während des Dialyseverfahrens lief etwas nicht korrekt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5) Zum Schluss eine letzte Frage:

5.1 Zu welchem Thema rund um die Dialyse hätten Sie gern mehr Informationen? Bitte geben Sie ein kurzes Stichwort an.

Sie haben es geschafft. **Herzlichen Dank** für Ihre Teilnahme an der Befragung!

Bitte stecken Sie den vollständig ausgefüllten Fragebogen
in die aufgestellte DIPS-Umfragebox Ihres Zentrums.

KISS-Kürzel Dialysezentrum: _ _ _ _ _ (durch Charité zu ergänzen)

Fragebogen Herbst 2021 für Patientinnen und Patienten

im Rahmen von

DIPS

(Dialyseassoziierte InfektionsPrävention und Surveillance)

**Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27**

**12203 Berlin
Tel: 030 450-577 609
Fax: 030 450-577 920**

Version 1 vom 26.10.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Fragebogen möchten wir Ihre Einschätzung und Meinung zu bestimmten Aspekten rund um Ihre Dialysebehandlung erfragen.

Bitte nehmen Sie sich ca. 10 Minuten Zeit, um die folgenden Fragen zu beantworten. Füllen Sie den Fragebogen vollständig aus und stecken Sie diesen in die aufgestellte DIPS-Umfragebox Ihrer Dialyseeinrichtung. Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie das DIPS-Projekt an Ihrem Dialysezentrum.

Die Auswertung des Fragebogens erfolgt in anonymisierter Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Die Auswertung wird durch das DIPS-Studenteam am Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité Berlin durchgeführt.

DIPS ist ein Studienprojekt, welches zum Ziel hat, dialysebedingte Infektionen bei Dialysepatientinnen und Dialysepatienten in der ambulanten Versorgung zu reduzieren und damit die Patientensicherheit zu stärken. Weitere Informationen zum DIPS-Projekt können Sie einem Informationsschreiben entnehmen, welches in Ihrem Dialysezentrum ausliegt. Bitte fragen Sie Ihre Dialysefachkräfte.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Das DIPS-Studenteam

1) Allgemeine Angaben:**1.1 Welches Geschlecht haben Sie?**

- männlich weiblich divers

1.2 Welcher Altersgruppe gehören Sie an?

- 18 bis 25 Jahre
 26 bis 45 Jahre
 46 bis 65 Jahre
 66 bis 80 Jahre
 über 80 Jahre

1.3 Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?

- Abitur/Fachabitur
 Mittlere Reife/Realschulabschluss
 Hauptschulabschluss
 kein Abschluss
 anderes: _____

2) Fragen zu Ihrer Dialysebehandlung:**2.1 Seit wie vielen Jahren erhalten Sie eine Hämodialyse?**

- seit weniger als 1 Jahr
 seit 1 bis 5 Jahren
 seit 6 bis 10 Jahren
 seit über 10 Jahren

2.2 Welcher Gefäßzugang wird aktuell für die Hämodialyse genutzt?

- Fistel / nativer Shunt
 Goretex-Shunt / Prothesen-Shunt
 zentraler Venenkatheter (ZVK)
 anderes: _____

2.3 Haben Sie schon einmal eine Infektion gehabt, welche unmittelbar mit der Dialysebehandlung in Verbindung gebracht wurde?

- ja nein weiß nicht

3) Fragen zum Umgang mit Ihrem Gefäßzugang:

3.1 Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zum Umgang mit Ihrem Gefäßzugang. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.

	1 Trifft voll- kommen zu	2 Trifft eher zu	3 trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
Ich fühle mich sicher, im Umgang mit meinem Gefäßzugang.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich weiß, was ich tun kann, um meinen Gefäßzugang vor Infektionen zu schützen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich kenne wichtige Anzeichen und Symptome, die für eine Infektion meines Gefäßzuganges sprechen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich weiß, an wen ich mich wenden kann, falls ich Probleme mit meinem Gefäßzugang habe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4) Fragen zur Händedesinfektion im Rahmen der Dialysebehandlung:

4.1 Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zur Händedesinfektion im Rahmen der Dialysebehandlung. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.

	1 Trifft voll- kommen zu	2 Trifft eher zu	3 Trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
Eine hygienische Händedesinfektion des Dialysepersonals im Rahmen des An- und Abschließens der Dialyse finde ich wichtig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Anziehen von Handschuhen durch das Dialysefachpersonal im Rahmen des An- und Abschließens von der Dialyse finde ich wichtig.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich achte darauf, dass sich das Dialysepersonal die Hände desinfiziert, bevor es meinen Gefäßzugang berührt oder mich an die Dialyse an- bzw. von der Dialyse abschließt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich achte darauf, dass sich das Dialysepersonal Handschuhe anzieht, bevor es meinen Gefäßzugang berührt oder mich an die Dialyse an- bzw. von der Dialyse abschließt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.2 Im Folgenden finden Sie weitere Aussagen zur Händedesinfektion im Rahmen der Dialysebehandlung. Bitte kreuzen Sie für jede Aussage an, wie sehr die jeweilige Aussage auf Sie zutrifft. Antworten Sie spontan, ohne lange nachzudenken.

	1 Trifft voll- kommen zu	2 Trifft eher zu	3 Trifft eher <u>nicht</u> zu	4 Trifft gar <u>nicht</u> zu
Ich möchte über alle Schritte im Prozess des An- und Abschließens der Dialyse informiert werden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich traue mir zu, das Dialysepersonal zu fragen, wenn ich etwas im Ablauf des Dialyseverfahrens nicht verstehe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich traue mir zu, das Dialysepersonal anzusprechen, wenn ich das Gefühl haben, während des Dialyseverfahrens läuft etwas nicht korrekt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie schon einmal das Dialysepersonal angesprochen, da Sie das Gefühl hatten, während des Dialyseverfahrens lief etwas nicht korrekt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5 Drei kurze Fragen zum Schluss:

5.1 Kennen Sie schon den DIPS-Informationsflyer für Patientinnen und Patienten mit Tipps rund um die Dialysebehandlung? (siehe Abbildung)

ja nein



5.2 Falls ja, wie hilfreich fanden Sie den DIPS-Informationsflyer im Alltag?

sehr hilfreich hilfreich wenig hilfreich gar nicht hilfreich

5.3 Zu welchem Thema rund um die Dialyse hätten Sie gern mehr Informationen? Bitte geben Sie ein kurzes Stichwort an.

Sie haben es geschafft. **Herzlichen Dank** für Ihre Teilnahme an der Befragung!

Bitte stecken Sie den vollständig ausgefüllten Fragebogen
in die aufgestellte DIPS-Umfragebox Ihres Zentrums.