

2. Material und Methode

2.1 Verwendete Materialien

Händedesinfektionsmittel

Zur Desinfektion der Hände wird das Produkt Sterilium® Classic pure (Bode Chemie GmbH, Hamburg) an der Universitätsmedizin Greifswald verwendet. 100 g Lösung enthalten als arzneilich wirksame Bestandteile 45,0 g Propan-2-ol, 30,0 g Propan-1-ol, Mecetroniummetilsulfat 0,2 g und als sonstigen Bestandteil Glycerol 85 %. Der Hersteller empfiehlt zur Vermeidung von Benetzungslücken eine Einreibzeit nach Standard-Einreibemethode (EN 1500) von 30 s mit Applikation über einen per Ellenbogen zu bedienenden Wandspender und eine Feuchthaltung der Hände über die komplette Einreibzeit.

Hautantiseptikum

Auf die Haut des Patienten an und um die Einstichstelle wird das Hautantiseptikum AHD 2000 (Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, Berlin) aufgesprüht. Laut Herstellerangaben enthalten 100 g Lösung als arzneilich wirksamen Bestandteil 79,9 g Ethanol 96 %. Zur Hautantiseptik wird vom Hersteller vor Punktionen und Injektionen eine Mindesteinwirkzeit von 15 s empfohlen.

Untersuchungshandschuhe

Die nach der Händedesinfektion anzulegenden medizinischen Untersuchungshandschuhe sind latex- und puderfreie, unsterile Nitril-Handschuhe mit dem Produktnamen KC 300 STERLING* Nitrile powder-free exam glove (Kimberly-Clark Health Care, Zaventem).

Peripherer Venenkatheter

Die auf der Station der Allgemeinen Chirurgie an der Universitätsmedizin Greifswald zum Einsatz kommenden peripheren Venenkatheter sind Introcan® Safety-W Sicherheitsvenenverweilkanülen mit Fixierflügeln (Abb. 1) (B. Braun Melsungen AG, Melsungen).



Abb. 1: Introcan® Safety-W Sicherheitsvenenverweilkanülen mit Fixierflügeln (B. Braun Melsungen AG, Melsungen)

Verbandsmaterial

Nach Insertion des peripheren Venenkatheters erfolgt das Anlegen des transparenten i.v.-Filmverbands Tegaderm™ I.V. (3M Health Care, Neuss).

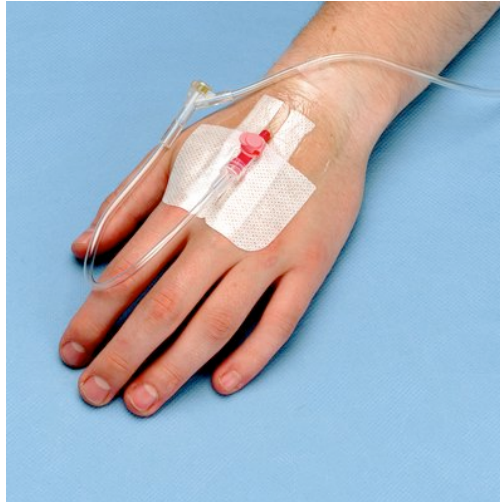


Abb. 2: Fixierung des peripheren Venenkatheters mit Tegaderm™ I.V. Filmverband (3M Health Care, Neuss)

Die Produktabbildungen erfolgten mit freundlicher Genehmigung der Hersteller.

2.2 Studiendesign

Bei der durchgeführten Studie handelt es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie, die die Inzidenz von lokalen peripheren Venenkatheter-assoziierten Infektionen auf der Station der Allgemeinen Chirurgie an der Universitätsmedizin Greifswald erfasst.

2.3 Leistungsspektrum der Station der Allgemeinen Chirurgie

Zum Leistungsspektrum der Station für Allgemeine Chirurgie der Universitätsmedizin Greifswald an behandelten Krankheitsbildern zählen Hernien, Gallensteinleiden, gut- und bösartige Erkrankungen der drüsigen Organe, entzündliche Darmerkrankungen, gutartige Neubildungen von Dünn- und Dickdarm, entzündliche Erkrankungen und gutartige Neubildungen der Lunge und der Pleura, Ösophagus-, Magen-, Dünn-, Dick- und Enddarmkrebs, primäre Geschwülste und Metastasen der Leber, Weichteilgeschwülste an Kopf, Brustkorb, Bauch, Arm- und Beinbereich, Lymphkrebs im Bereich des Magens, der Milz und des Dünndarms, Lymphdrüsenkrebs sowie laparoskopische Eingriffe.

2.4 Studienpopulation

Studienort

Studienort ist die Station der Allgemeinen Chirurgie unter Leitung von Prof. Dr. med. C.-D. Heidecke an der Universitätsmedizin Greifswald. Die Station umfasst 30 Betten.

Patientenpopulation

Zur Patientenpopulation der Studie gehören die Patienten, die auf der Station der Allgemeinen Chirurgie der Universitätsmedizin Greifswald im Zeitraum vom 16. Juli bis 17. November 2012 (125 d) aufgenommen wurden. Als Einschlusskriterien wurden eine stationäre Behandlung und die Anlage eines peripheren venösen Gefäßkatheters (PVK) durch die Mitarbeiter

(Ärzte, Pflegepersonal, Studenten im Praktischen Jahr) der Station der Allgemeinen Chirurgie festgelegt.

2.5 Studienablauf

Die Inzidenz lokaler Device-assoziiertes Infektionen durch periphere venöse Gefäßkatheter wurde mit Hilfe eines standardisierten Infektionserfassungsbogens, angelehnt an die Kriterien der Centers for Disease Control and Prevention (CDC), erfasst. Dieser Bogen wurde in Zusammenarbeit mit dem HICARE-Forschungsteam entwickelt (siehe Anhang 8.1).

Eine Infektion der Haut an der Insertionsstelle liegt nach Kriterien der CDC aus dem Jahr 2011 vor bei:

1. Eitriger Sekretion, Pusteln, Bläschen oder Furunkel
2. Zwei der folgenden Anzeichen ohne andere erkennbare Ursache:
 - Schmerz oder Empfindlichkeit, lokalisierte Schwellung, Rötung oder Überwärmung der betroffenen Stelle und eines der folgenden Merkmale:
 - kultureller Nachweis von Erregern im Aspirat oder Sekret der betroffenen Region; falls der Mikroorganismus zur normalen Hautflora gehört, muss die Kultur eine Reinkultur einer einzigen Species sein
 - kultureller Nachweis von Erregern im Blut
 - Antigen-Nachweis in befallenen Gewebe oder Blut positiv
 - mikroskopischer Nachweis von vielkernigen Riesenzellen im befallenen Gewebe
 - diagnostischer Einzelantikörper-Titer (IgM) oder vierfacher Titeranstieg (IgG) in wiederholten Serumproben für den betreffenden Krankheitserreger.

In Anlehnung an die Kriterien der CDC fand die Befunderhebung für diese Studie anhand visueller und palpatorischer Beurteilung statt. Kulturelle, mikroskopische oder Antigen-Nachweise sowie Titer-Bestimmungen wurden bei dieser Pilotstudie nicht erhoben.

Die Studenten im Praktischen Jahr, die auf der Station der Allgemeinen Chirurgie für das Legen der PVK's verantwortlich sind, legten nach Anlage eines PVK's den Bogen für den jeweiligen Patienten an und füllten die Felder „Patienten-ID“, „Station“, „Datum, an dem das Device gelegt wurde“ und „Lokalisation des Device“ aus. Die Einteilung der PJ'ler für die Pflichtassistenzen wurde durch die Studienbeauftragte im Fach Chirurgie in Zusammenarbeit mit dem Sekretariat der Chirurgie vorgenommen. Ein bis fünf PJ'ler aus dem I. und/oder II. Tertial waren im Untersuchungszeitraum für ihre Pflichtassistenz auf der Station der Allgemeinen Chirurgie eingeteilt. Die Entfernung des PVK's fand durch das Stationspersonal statt. Ein auffälliger Befund wurde durch das Stationspersonal einer/einem Ärztin/Arzt der Station vorgestellt, die/der anhand visueller und palpatorischer Beurteilung, in Anlehnung an die Kriterien der CDC, den Befund „infektiös“ oder „nicht infektiös“ stellte. Dieser Befund wurde vom Stationspersonal auf dem Infektionserfassungsbogen unter Ankreuzen von „infektiös“ oder „nicht-infektiös“ eingetragen, ebenso das Datum, an dem das Device entfernt wurde. Vorab wurden die Ärzte und Studenten im Praktischen Jahr von der Durchführenden der Studie durch eine, in Zusammenarbeit mit dem Studienleiter entwickelte Powerpoint-Präsentation mit dem Infektionserfassungsbogen und dem Vorgehen beim Erheben der Daten sowie den für diese Pilotstudie zur Befundstellung zu untersuchenden CDC-Kriterien instruiert und vertraut gemacht. Das Pflegepersonal der Station wurde ebenfalls mit dem Infektionserfassungsbogen, der Datenerhebung und dem Vorgehen bei auffälligen Befunden in einem persönlichen Ge-

spräch instruiert, wobei der Stationsleitung als Multiplikator die Aufgabe zukam, den Infektionserfassungsbogen auf der Station zu etablieren, so dass jeder Arzt/Ärztin, Schwester/Pfleger und Student/Studentin im Praktischen Jahr mit dem Infektionserfassungsbogen und der Erfassung der Daten vertraut war und ihn selbstständig ausfüllen konnte. Vom Direktor der Station der Allgemeinen Chirurgie wurde weiterhin ein Arzt als Hauptsprechpartner bei allen Fragen und Unsicherheiten in Bezug auf die Durchführung und Befunderhebung der Studie betraut sowie eine Schwester von der Stationsleitung, die alle Daten der vollständig ausgefüllten Infektionserfassungsbögen überprüfte, bevor sie in der dafür eingerichteten Ablage abgelegt wurden. In unregelmäßigen Abständen wurden einmal wöchentlich die Infektionserfassungsbögen aus der Ablage von der Durchführenden der Studie eingesammelt und die eingetragenen Daten im Vergleich mit der Patientenakte auf ihre Richtigkeit überprüft. Die Plausibilität der Angaben für einen Patienten, wurden anhand der Medikation, der Therapie und des nachfolgend dokumentierten stationären Aufenthalts sowie gegebenenfalls durch ein persönliches Gespräch mit der Stationsleitung und der mit der Studie betrauten Schwester verifiziert. Mithilfe des klinischen Informationssystems LORENZO der iSoft Deutschland GmbH, wurden das Aufnahmedatum sowie zu gegebenem Zeitpunkt das Entlassungsdatum des Patienten von der Durchführenden ermittelt und eingetragen. Einmal monatlich fand eine Qualitätskontrolle durch die Durchführende der Studie auf der Station der Allgemeinen Chirurgie statt bei der die für diese Pilotstudie zur Befundstellung zu untersuchenden CDC-Kriterien den Schwestern/Pflegern sowie Ärztinnen/Ärzten erläutert wurden. Bei Unklarheiten bei der Befundstellung war die Durchführende der Studie rund um die Uhr zur Klärung für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Station der Allgemeinen Chirurgie erreichbar.

Erhebungsinstrument

Die Erhebung erfolgte mittels des in Zusammenarbeit mit dem HICARE-Forschungsteam am Institut für Hygiene und Umweltmedizin Greifswald entwickelten Infektionserfassungsbogens (siehe Anhang 8.1). Der Bogen wurde für jeden Patienten, der einen auf der Station der Allgemeinen Chirurgie gelegten peripheren Venenkatheter bekam, durch die Person, die den PVK bei der Person gelegt hatte, angelegt. Der Bogen wurde so lange genutzt, bis der PVK entfernt und das Entfernungsdatum auf dem Bogen vermerkt wurde. Bekam derselbe Patient erneut einen PVK gelegt, wurde ein neuer Bogen auf dieselbe Art und Weise verwendet. Zur Identifikation wurde jeder Bogen mit einem Patientenaufkleber versehen.

Folgende Daten eines Patienten wurden auf dem Infektionserfassungsbogen erhoben:

- Patienten-ID
- Station
- Aufnahmedatum
- Entlassungsdatum
- Datum, an dem das Device gelegt wurde
- Lokalisation des Device (rechts/links und genaue anatomische Lokalisation)
- Datum, an dem das Device entfernt wurde
- Ursache für die Entfernung (infektiös/nicht-infektiös)
- Kürzel oder Unterschrift der Person, die das Device entfernte
- Bogennummer.

Zu vermerken war ein Device als „infektiös“, wenn 48 h vor Beginn der Symptome/des Befunds ein PVK vorhanden war oder das Zeitintervall

zwischen der Entfernung des PVK und dem Auftreten der Symptome/des Befunds maximal 48 h betrug.

2.6 Datenanalyse

Die Inzidenz beschreibt die Häufigkeit von Neuerkrankungen innerhalb einer definierten Population in einem bestimmten Zeitraum.

Die Inzidenzrate bezeichnet den Anteil der Personen die, bezogen auf die definierte Population welche dem Erkrankungsrisiko ausgesetzt ist, in einem bestimmten Zeitraum erkranken.

In unserem Fall wurde die Basis pro 1000 Personen berechnet mit der Formel:

$$\text{Inzidenz} = \frac{\text{Anzahl der Neuerkrankten}}{\text{Population (Patientenzahl) unter Risiko}}$$