



PUNKTPRÄVALENZSTUDIE ZUM VORKOMMEN VON NOSOKOMIALEN INFEKTIONEN UND ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG IN EUROPÄISCHEN LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN (HALT-4) Version 4.0

IN FORTENTWICKLUNG DER ZULETZT 2016/2017 DURCHGEFÜHRTEN PUNKTPRÄVALENZSTUDIE HALT (HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS AND ANTIMICROBIAL USE IN LONG TERM CARE FACILITIES) WIRD IM FRÜHJAHR 2024 EINE WEITERE, VOM ECDC ORGANISIERTE PUNKTPRÄVALENZSTUDIE NACH EINHEITLICHEN, EUROPÄISCH ABGESTIMMTEN UND ÜBERARBEITETEN METHODEN ERFOLGEN. ZIEL DER STUDIE IST LETZTLICH DIE IMPLEMENTIERUNG VON ERFASSUNGSINSTRUMENTEN ZUM VORKOMMEN VON INFEKTIONEN UND ZUR ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG, DIE ES DEN TEILNEHMENDEN STAATEN, ABER AUCH DEN EINRICHTUNGEN VOR ORT ERMÖGLICHEN, ENTWICKLUNGEN IM BEREICH NOSOKOMIALER INFEKTIONEN SOWIE IM BEREICH DER ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG ZU VERFOLGEN UND PRIORITÄRE MAßNAHMEN FÜR NATIONALE UND LOKALE INTERVENTIONEN ZU IDENTIFIZIEREN. ZUDEM KANN DAMIT AUCH DIE HÄUFIGKEIT VON INFEKTIONEN UND ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG IN LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN AUF EUROPÄISCHER EBENE ERKANNT UND VERGLICHEN WERDEN.

Stand: 26.04.2024

POINT
PREVALENCE
SURVEY OF
HEALTHCARE-
ASSOCIATED
INFECTIONS AND
ANTIMICROBIAL
USE IN
EUROPEAN
LONG-TERM
CARE FACILITIES
(HALT-4)

Version 4.0



ZUSAMMENFASSUNG

- **WAS:** Eine Punktprävalenzstudie (PPS; Datenerhebung an einem Tag) zu nosokomialen Infektionen (NI) und zur Antibiotika-Anwendung (ABA) in Langzeitpflegeeinrichtungen (LTCF, aus dem Englischen long-term care facilities). Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.
 - **SETTING:** Langzeitpflegeeinrichtungen (stationäre Dauerpflegeeinrichtungen, Pflegeheime, Altenpflegeheime etc.)
 - **ZEITLICHER ABLAUF:** Zwischen dem 18. April und 30. Juni 2024
 - **INSTRUMENTE:**
 - Ein **Einrichtungsfragebogen**, der strukturelle und funktionelle Daten der Gesamtheit aller Bewohner (z.B. Anzahl aller Bewohner am Tag der Erhebung, die über 85 Jahre alt sind) sowie Informationen zu Infektionspräventions- und -kontrollmaßnahmen und Strategien zur Antibiotika-Verordnung der Einrichtungen erfasst.
 - Teilnahmeberechtigte Bewohner: Bewohner, die ihren Lebensmittelpunkt in der jeweiligen Einrichtung haben, d.h. dauerhaft dort leben (24/24h), am Tag der Erhebung um 8 Uhr morgens anwesend sind und nicht während der Erhebung entlassen werden.*
 - Ein **Bewohnerfragebogen** für jeden Bewohner, der am Tag der Erhebung ein oder mehrere systemische Antibiotika und/oder **NEU: COVID-19-Virostatika** erhält
 - (Eingeschlossen: Antibiotika und Antimykotika zum systemischen Einsatz, Tuberkulostatika, antibiotische Inhalationstherapie; **NEU: COVID-19-Virostatika: PF-07321332/Ritonavir/Nirmatrelvir (Paxlovid®), Remdesivir (Veklury®), Sotrovimab (Xevudy®), Molnupiravir (Lagevrio®);** Ausgeschlossen: topisch bzw. lokal eingesetzte Antibiotika, Antiseptika und Virostatika)*
- UND/ODER**
Beschwerden und/oder Symptome einer aktiven nosokomialen Infektion am Tag der Datenerhebung.
- (Eine Infektion ist aktiv, wenn Beschwerden und/oder Symptome der Infektion am Erhebungstag vorhanden sind; oder Beschwerden und/oder Symptome vorhanden waren und der Bewohner am Erhebungstag noch aufgrund dieser Infektion behandelt wird).*
- **ERHEBENDE PERSON:** Lokal (Person aus der jeweiligen Einrichtung)
 - **FRIST BIS ZUR DATENÜBERMITTLUNG: 31. Juli 2024**
 - **SCHULUNG:** Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie ist eine vorherige Schulung, in der den Mitarbeitenden aus den Langzeitpflegeeinrichtungen das Vorgehen, die Instrumente und Methodik der Studie erläutert und anhand von Fallbeispielen demonstriert wird. Die Schulung wird als Online-Webinar angeboten und ist kostenfrei. Die Schulungsinhalte können zum Nacharbeiten und Vertiefen online abgerufen werden.

ORGANISATION UND FINANZIERUNG AUF EUROPÄISCHER EBENE:

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

Phone number: +46 (0)8 586 010 00

info@ecdc.europa.eu

Gustav III:s Boulevard 40, 169 73 Solna, Sweden

Postadresse: 171 83 Stockholm, Sweden

HALT-4 MANAGEMENT TEAMS AUF EUROPÄISCHER EBENE:

HALT-4 Management Team

HALT@sciensano.be

ECDC HAI-Net Team

HAI-Net@ecdc.europa.eu

ORGANISATION, FINANZIERUNG UND UMSETZUNG AUF NATIONALER EBENE (FÜR DEUTSCHLAND):

Förderung durch das Bundesministerium für Gesundheit

Das HALT Management-Team am RKI wird durch die Fachgebiete für nosokomiale Infektionen, Surveillance von Antibiotikaresistenz und -verbrauch (FG 37, Dr. Nicole Schmidt und Annika Meinen) und für angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene (FG 14, Vanda Marujo) am Robert Koch-Institut repräsentiert.

Bei Fragen zur Verwendung des HALT-4 Protokolls wenden Sie sich bitte an das HALT Management-Team am RKI: HALT@RKI.de)

DISCLAIMER:

In den vorliegenden Dokumenten wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich und weiblich verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter (männlich, weiblich, divers).

INHALT

Abkürzungen	4
1. EINLEITUNG/HINTERGRUND	4
2. ZIELE	8
3. STUDIENDESIGN	9
3.1. ZEITPLAN FÜR DIE WIEDERHOLTE PUNKTPRÄVALENZSTUDIE	9
3.2. STUDIENPOPULATION	10
3.2.1. TEILNEHMENDE LÄNDER	10
3.2.2. NATIONALE STUDIENKOORDINATION.....	10
3.2.3. EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN.....	10
3.2.4. EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR BEWOHNER VON LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN	12
3.3. REKRUTIERUNG VON EINRICHTUNGEN.....	12
3.3.1. ANZAHL DER ZU REKRUTIERENDEN EINRICHTUNGEN	12
3.4. DATENERFASSENDE PERSONEN	13
3.5. ENDPUNKTE DER STUDIE.....	13
4. DATENERHEBUNG	13
4.1. EINRICHTUNGSFRAGEBOGEN.....	14
4.1.1. ABSCHNITT A - ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	14
4.1.2. ABSCHNITT B - NENNERZAHLEN.....	16
4.1.3. ABSCHNITT C - MEDIZINISCHE VERSORGUNG UND IHRE KOORDINATION	18
4.1.4. ABSCHNITT D – INFektionsPRÄVENTIONS UND KONTROLLMAßNAHMEN	20
4.1.5. ABSCHNITT E – STRATEGIEN ZUR ANTIBIOTIKA-VERORDNUNG	22
4.2. STATIONSLISTE	24
4.3. BEWOHNERFRAGEBOGEN.....	26
4.3.1. BEWOHNERDATEN	27
4.3.2. DATEN ZUR ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG (ABA)	29
4.3.3. DATEN ZU NOSOKOMIALEN INFektionen (NI)	32
5. DATENÜBERMITTLUNG	41
5.1. SOFTWARE.....	41
5.2. DATENANALYSE UND FEEDBACK.....	41
5.3. EIGENTUM DER DATEN	41
6. SCHULUNG.....	41
7. ROLLE DES HALT MANAGEMENT-TEAM.....	42
8. ETHISCHE ASPEKTE UND DATENSCHUTZ.....	42

9. FINANZIELLE ASPEKTE.....	43
KONTAKTINFORMATIONEN.....	44
REFERENZEN.....	45
ANLAGEN	45
Anlage A HALT-4 Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortung (Joint-Controller-Agreement) LTCF45	
Anlage B HALT-4 Datenschutzerklärung Mitarbeitende	45
Anlage C HALT-4 Studieninformation und Datenschutzerklärung Bewohner	45
Anlage D HALT-4 Einwilligungserklärung Bewohner	45
Anlage E HALT-4 Einrichtungsfragebogen.....	45
Anlage F HALT-4 Stationsliste.....	45
Anlage G HALT-4 Bewohnerfragebogen.....	45
Anlage H HALT-4 Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen.....	45
Anlage I HALT-4 Codeliste für Mikroorganismen	45

Abkürzungen

ABA	Antibiotika-Anwendung
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EU	Europäische Union
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
HAI	Nosokomiale Infektion (aus dem Englischen: Healthcare-associated Infections)
HALT	Healthcare-associated infections and Antimicrobial use in Long-Term Care Facilities
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IPC	Infektionsprävention und -kontrolle (aus dem Englischen: Infection Prevention and Control)
KI	Konfidenzintervall
LTCF	Langzeitpflegeeinrichtung (aus dem Englischen: Long-Term Care Facility)
LRTI	Untere Atemwegsinfektion (aus dem Englischen: Lower Respiratory Tract Infection)
MRE	Multiresistente Erreger
NI	Nosokomiale Infektion
NRZ	Nationales Referenzzentrum
PPS	Punkt-Prävalenz-Studie (aus dem Englischen: Point Prevalence Survey)
RKI	Robert Koch-Institut
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America
TESSy	The European Surveillance System

1. EINLEITUNG/HINTERGRUND

Im Jahr 2008 wurde die Koordination der Surveillance von nosokomialen Infektionen (NI, aus dem Englischen *Healthcare-associated infections*, HAI), d. h. Infektionen, die mit pflegerischen und medizinischen Maßnahmen assoziiert sind, auf europäischer Ebene dem European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) übertragen. Dort wurde daraufhin ein HAI-Surveillance Netzwerk (HAI-Net) gegründet und eine Machbarkeitsstudie zur Surveillance von nosokomialen Infektionen in europäischen Pflegeeinrichtungen durchgeführt¹. Diese Studie war ein Bestandteil der Umsetzung des IPSE-Netzwerks (Improving Patient Safety in Europe), das die Verbesserung der Patientensicherheit in Europa zum Gegenstand hatte und von der Europäischen Kommission finanziert wurde. Im Dezember 2008 initiierte das

ECDC schließlich das HALT-Projekt (Healthcare-associated Infections in European Long-Term Care Facilities), das in Form eines Protokolls für wiederholte Punktprävalenzstudien in Langzeitpflegeeinrichtungen (LTCF, Engl.: Long-Term Care Facilities) eine integrierte Methodik zur Erfassung der Prävalenz von NI, dem Einsatz von Antibiotika sowie zu vorhandenen Ressourcen in der Infektionsprävention und -kontrolle sowie der Antibiotika-Verordnung in diesen Einrichtungen zur Verfügung stellt.

Im Mai-September 2010 erfasste die erste HALT-Studie Daten von 722 Einrichtungen aus insgesamt 25 europäischen Ländern² (72 davon aus Deutschland³). Hier wurde europaweit eine Prävalenz von Bewohnern mit mind. einer NI in den teilnehmenden Einrichtungen von 2,4% festgestellt (Deutschland: 1,6%). Die Prävalenz von Bewohnern mit mindestens einer Antibiotika-Anwendung (ABA) betrug 4,3% (Deutschland: 1,2%).

An der HALT-2-Studie im April und Mai 2013 beteiligten sich über 1000 Einrichtungen (1181) aus 17 Europäischen Ländern⁴ (221 aus Deutschland)⁵. In diesem Rahmen wurde bei den Bewohnern eine Prävalenz von NI von 3,4% (Deutschland 1,7%) und von ABA von 4,4% (Deutschland: 1,1%) ermittelt.

Die HALT-3-Studie fand 2016-2017 statt, daran haben 26 Länder mit 3.062 LTCF teilgenommen, Deutschland war mit 131 LTCF beteiligt. Bei 177 Bewohner wurde eine NI dokumentiert, was einer Prävalenz von 1,7% (95%-KI: 1,3-2,1) entspricht und im europäischen Vergleich (Mittelwert 3,9%) ein eher niedriger Wert ist. Harnwegsinfektionen waren mit knapp 50% die häufigsten Infektionen, gefolgt von Atemwegs-, Haut- und Weichgewebeeinfektionen. Die häufigsten Indikationen für eine ABA entsprechen den erfassten Infektionen. Bei 143 Bewohnern wurde eine ABA dokumentiert (Prävalenz 1,4%, 95%-KI: 1,1-1,7). Auffällig war der hohe Einsatz von Fluorchinolonen mit über 20% aller Verordnungen.

Ende des Jahres 2022 hat das ECDC die nächste Wiederholung der HALT-Studie angestoßen und gemeinsam mit den nationalen Kontaktstellen die Methodik diskutiert und überarbeitet. Das vorliegende Protokoll enthält die Methodik zur Datenerfassung im Rahmen von HALT-4 im Zeitraum April bis Juni 2024. Um der **COVID-19-Pandemie Rechnung zu tragen, wurde ein Infektionscode sowie Fragen zu dieser Thematik und den Einsatz von Vorostatika gegen COVID-19 neu in das Protokoll aufgenommen.**

Ziel der HALT-Studie ist u.a. die Implementierung von Erfassungsinstrumenten zum Vorkommen von NI und zur ABA, die es den teilnehmenden Staaten, aber auch den Einrichtungen vor Ort ermöglichen, Entwicklungen im Bereich NI und ABA zu verfolgen und prioritäre Maßnahmen für nationale und lokale Interventionen zu erfassen. Zudem kann damit auch die Häufigkeit von NI und ABA in Langzeitpflegeeinrichtungen auf europäischer Ebene erkannt und verglichen werden.

¹ Improving Patient Safety in Europe Technical Implementation Report 2005-2008. ISPE, November 2008. Abrufbar unter: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/HAI-Net/Documents/healthcare-associated-infections-IPSE-Technical-Report.pdf

² European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. May–September 2010. Stockholm: ECDC; 2014. Abrufbar unter: http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1086

³ Wischnewski N, Mielke M, Wendt C (2011) [Healthcare-associated infections in long-term care facilities. German results of the European prevalence study HALT]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 54(11):1147-1152 Abrufbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-011-1363-5>

⁴ European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and

antimicrobial use in European long-term care facilities. April–May 2013. Stockholm: ECDC; 2014. Abrufbar unter: http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1087

⁵ Ruscher C, Kraus-Haas M, Nassauer A, Mielke M (2015) [Healthcare-associated infections and antimicrobial use in long term care facilities (HALT-2): German results of the second European prevalence survey]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 58(4-5):436-451 Abrufbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2126-5>

⁶ Schmidt N, Marujo V, Eckmanns T, Zacher B, Arvand M, Ruscher C. Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung in Langzeitpflegeeinrichtungen. Deutsche Ergebnisse der dritten europäischen Punkt-Prävalenz-Erhebung HALT-3. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2022;65(9):863-71. Abrufbar unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-022-03566-3>

Zur Vereinfachung wird in diesem Studienprotokoll zu HALT-4 weiterhin die Bezeichnung „Antibiotika-Anwendung“ verwendet (korrekter wäre Antiinfektiva-Anwendung, da für die HALT-4 Studie im Bewohnerfragebogen nicht nur systemische Antibiotika erfasst werden, sondern auch orale, parenterale (intravenöse, intramuskuläre, subkutane, inhalative oder rektale), wie folgt:

- Systemische Antibiotika (ATC-Gruppe J01), systemische Antimykotika (J02) und Fungizide (D01BA);
- Intestinale Antibiotika (A07AA);
- Mittel gegen Protozoen-Erkrankungen (P01AB);
- Mittel gegen Mykobakterien (J04), sofern sie zur Behandlung von Mykobakterien (inkl. Tuberkulose) oder als Reserve-Antibiotika gegen multiresistente Bakterien eingesetzt werden;
- und **NEU: Systemische antivirale Wirkstoffe (Virostatika) gegen COVID-19: PF-07321332/Ritonavir/Nirmatrelvir (Paxlovid®), Remdesivir (Veklury®), Sotrovimab (Xevudy®), Molnupiravir (Lagevrio®).**

Alle Änderungen im HALT-4-Protokoll im Vergleich zu HALT-3 sind im Folgenden aufgeführt.

- **Auf der Ebene der Einrichtungen:**
 - Streichung der Fragen: a) Trägerschaft der Einrichtung, Vorhandensein qualifizierter Pflegekräfte; b) Gesamtzahl der vollzeitäquivalenten examinierten Krankenpfleger sowie der Pflegehelfer; c) Gesamtzahl der Einzelzimmer für Bewohner mit eigener Toilette und Waschgelegenheit; d) Einsichtnahme in medizinische/klinische Unterlagen durch koordinierende Ärzte und Pflegepersonal; e) Angaben zum Personal mit Ausbildung in Infektionsprävention und -kontrolle (intern oder extern); f) Verfügbarkeit von Produkten für die Handhygiene; g) Anzahl der Gelegenheiten zur Händehygiene; h) Verfügbarkeit einer restriktiven Liste antimikrobieller Mittel und zugehörige Angaben; i) Urintest zur Erkennung von Harnwegsinfektionen; j) Versorgung der LTCF mit antimikrobiellen Mitteln; k) Gesamtzahl der mikrobiologischen Laboratorien; l) Angaben zur Durchführung der HALT-4-Studie in der LTCF.
 - Hinzufügung der Fragen: a) Geschätzte Anzahl der Bewohner und Mitarbeitenden, die gegen die saisonale Influenza geimpft sind; b) verfügbares schriftliches Protokoll für den Umgang mit lokalen Krankheitsausbrüchen von Magen-Darm-Infektionen und Infektionen der Atemwege; c) Konzept des Maskentragens in der LTCF.
 - Klärung der Frage (und Definition): Stehen dem Personal der LTCF (interne oder externe) Personen zur Verfügung, die in der Infektionsprävention und -kontrolle geschult sind? Diese Person steht dem Personal der LTCF zur Verfügung und kann entweder eine externe oder eine interne Person sein.
 - Veränderung der Nennerdaten für: a) zeitlich und/oder räumlich desorientierte Bewohner; b) Bewohner mit eingeschränkter Mobilität, d. h. Rollstuhlfahrer oder Bettlägerige; c) Bewohner

mit Harn- und/oder Stuhlinkontinenz. Im vorherigen Protokoll wurden diese Personen, falls vorhanden, am Tag der Durchführung der HALT-Studie erfasst. Für die HALT-4-Studie werden Informationen über den "allgemeinen" Zustand der LTCF erhoben (auch wenn dieser sich vorübergehend von den Informationen unterscheiden kann, die "am Tag der Durchführung der HALT-4-Studie " vorliegen).

- **Daten zur Verwendung antimikrobieller Mittel:**
 - Hinzufügung von COVID-19-Virostatika: PF-07321332/Ritonavir/Nirmatrelvir (Paxlovid®), Remdesivir (Veklury®), Sotrovimab (Xevudy®), Molnupiravir (Lagevrio®).
- **NI-Daten:**
 - Hinzufügung der NI-Codes für COVID-19 nach Schweregrad (COV-ASY, COV-MM, COV-SEV) und des Mikroorganismus-Codes (VIRCOV) für SARS-CoV-2.
 - Anpassung der Definition einer "aktiven nosokomialen Infektion" im Bewohnerfragebogen durch Streichung von "nosokomialen Infektionen in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens" und konsequente Streichung der Fragen zum "Ursprung der nosokomialen Infektion" und zum "Vorliegen einer Infektion bei der (Wieder-)Aufnahme in die LTCF". Ausnahmen von der Definition einer aktiven nosokomialen Infektion sind für Postoperative Wundinfektionen und *Clostridioides (Clostridium) difficile* vorgesehen.
 - Änderung der Bezeichnungen der Codes für die Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln, "S" und "I", zur Anpassung an die neue Terminologie des Europäischen Ausschusses für Empfindlichkeitstests (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing = EUCAST) auf antimikrobielle Mittel.
- **Code-Listen:**
 - **NI-Falldefinitionen:**
 - Abschaffung der Falldefinitionen für Infektionen an der Operationsstelle.
 - Streichung der Infektionscodes für „importierte“ Infektionen (in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens erworben).
 - COVID-19 (COV): Hinzufügung einer Falldefinition von bestätigten COVID-19 nach Schweregrad (COV-ASY, COV-MM, COV-SEV).
 - CDI-C: umbenannt in *Clostridioides difficile*-Infektion.
 - Der Name der Ordnung *Enterobacterales* wird anstelle des Namens der Familie *Enterobacteriaceae* verwendet.
 - Die Änderung der Taxonomie von *Enterobacter aerogenes* in *Klebsiella aerogenes* wurde in der Codeliste für Mikroorganismen mit der Einführung des Codes "KLEAER" übernommen. Sowohl der neue als auch der alte Code ("ENBAER") werden in HALT-4 im Zeitraum 2023-2024 akzeptiert. Für andere Mikroorganismen sind mögliche Namensänderungen ebenfalls in Anlage H¹ aufgeführt, die entsprechenden Codes bleiben jedoch unverändert.
 - Definition von Infektionen der unteren Atemwege (LRTI): Positiver Befund im Thoraxröntgen, ersetzt durch positiven Befund einer Bildgebung der Lunge/Thorax (einschließlich Thoraxröntgen, Computertomographie und Ultraschall).
- **Nationale Daten:**
 - Lieferung von Antibiotika an die LTCF, Zusammenarbeit zwischen LTCF und mikrobiologischen Labors.
 - Umbenennung der nationalen Repräsentativitätskategorien in "optimal", "gut", "mittel" und "schlecht" (anstelle von "optimal", "gut", "schlecht" und "sehr schlecht"). Die Bezeichnung "mittel" wurde gewählt, um zu verdeutlichen, dass die Kategorien "optimal" und "gut" in der endgültigen Analyse kombiniert werden können.

¹ Die Anhänge A bis J sind als herunterladbare Dokumente verfügbar:
<https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG37/HALT.html>

Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQs) von lokalen Datenerfassern werden vom nationalen HALT Management-Team während der gesamten HALT-4-Studie online sowie bei Bedarf via E-Mail zur Verfügung gestellt.

Zu den Ergebnissen der PPS über NI und ABA in europäischen LTCF gehören ein umfassender europäischer Bericht sowie individuelle Vergleichsberichte/Feedback-Berichte für jede teilnehmende LTCF, in denen die jeweiligen Daten mit den nationalen und europäischen Ergebnissen verglichen werden; beide werden an die nationalen Teams zur Weiterleitung verteilt.

2. ZIELE

Die Ziele des ECDC bei der Surveillance von NI und der ABA in europäischen LTCF sind:

- Den EU-/EWR-Ländern und den LTCF ein standardisiertes Instrument zur Verfügung zu stellen, mit dem sie Entwicklungen von Trends in der Prävalenz von NI und ABA verfolgen können;
- Prioritäten für nationale und lokale Interventionsmaßnahmen zu identifizieren und ihre Implementierung in den EU-/EWR-Ländern und den LTCF zu bewerten;
- Die Krankheitslast (Burden) von NI und ABA in LTCF auf nationaler und europäischer Ebene abzuschätzen und zu beobachten.

Das Ziel dieses Protokolls ist die Umsetzung (Implementierung) einer Punktprävalenzstudie zu NI und ABA in LTCF zu unterstützen und anzuleiten, um die oben genannten Ziele des ECDC für die Surveillance zu erreichen. Hauptziele des Protokolls sind:

- eine Abschätzung der Prävalenz von NI und ABA in europäischen LTCF;
- Struktur- und Prozessindikatoren zu Infektionspräventions- und -kontrollmaßnahmen in diesen LTCF zu erheben.

Die erhobenen Daten sind notwendig um:

- Daten zur Prävalenz von NI und ABA in LTCF in Deutschland und der EU/EEA zu quantifizieren
- den Bedarf an Maßnahmen, Schulungen, Interventionen und/oder zusätzliche Ressourcen zur Infektionsprävention und -kontrolle zu identifizieren;
- Prioritäten für nationale und lokale Interventionen zu identifizieren und das Bewusstsein für die Thematik zu schärfen;
- die Sicherheit der Bewohner („Patientensicherheit“) von LTCF bzw. der alternden Bevölkerung im Allgemeinen in der EU/im EWR zu fördern.

3. STUDIENDESIGN

3.1. ZEITPLAN FÜR DIE WIEDERHOLTE PUNKTPRÄVALENZSTUDIE

Vorgesehen ist eine Datenerfassung in jeder LTCF an einem einzigen Tag. In sehr großen Einrichtungen mit einer großen Bettenzahl kann die Erfassung auch über zwei oder mehrere aufeinanderfolgende Tage aufgeteilt werden. Alle Betten eines Wohnbereichs/einer Station sollten jedoch am selben Tag bearbeitet werden.

Zeitraum für die Erfassung: **18. April 2024 bis 30. Juni 2024**

Februar bis Mai 2024

- Kontaktaufnahme des HALT-Management-Teams am RKI via E-Mail mit einer Information zur Studie und Einladung zur Teilnahme an alle vollstationären LTCF in Deutschland. Nach vom ECDC vorgegebenen Kriterien sollen ca. 50 LTCF als repräsentativ ausgewählte Stichprobe an der Erhebung teilnehmen.
- Des Weiteren ist vorgesehen, eine Gruppe (im Folgenden **Kerngruppe** genannt) von LTCFs aufzubauen, welche ein Interesse an HALT haben und für HALT-4 sowie ggf. auch für weitere HALT-Erhebungen, andere Befragungen, Studien und an einem regelmäßigen Austausch mit dem HALT-Management-Team interessiert sind, so dass eine Auswertung und Vergleichbarkeit zwischen den einzelnen Erhebungen möglich ist und die Studie weiter verbessert werden kann.
- Die Gesundheitsämter und Moderatoren der regionalen MRE-Netzwerke werden über die Durchführung der Studie informiert, um LTCF für eine Teilnahme zu motivieren.

Februar bis Mai 2024

- Rückmeldung der LTCF über die Teilnahme.
- Das HALT Management-Team teilt jeder Einrichtung eine Einrichtungs-Studiennummer zu und erfasst die Eigenschaften der Einrichtung in einer Tabelle.

April und Mai 2024

- Schulung der an der Studie beteiligten Pflegekräfte der teilnehmenden Einrichtungen in Ablauf und Durchführung der Studie durch das HALT Management-Team am RKI. Siehe auch Anlage B: HALT-4 Datenschutzerklärung Mitarbeitende.

April bis Juni 2024

- Information der Bewohner und Einholen von schriftlichen Einwilligungserklärungen der Bewohner/Betreuenden vor Ort durch die Einrichtungen (siehe auch Anlage C: HALT-4 Studieninformation und Datenschutzhinweise sowie Anlage D: HALT-4 Einwilligungserklärungen für die Bewohner, welche vom HALT Management-Team des RKI zur Verfügung gestellt werden).
- Erhebung in den LTCF jeweils an einem beliebigen Tag vom 18. April bis 30. Juni 2024.
- Ausfüllen des Einrichtungsfragebogens durch die erhebende Pflegekraft der jeweiligen LTCF.
- Ausfüllen der Bewohnerfragebögen (nur bei Vorliegen einer aktiven Infektion - inkl. Beschwerden/Symptome – und/oder einer systemischen Antibiotika bzw. COVID-19-Virostatika-Therapie am Stichtag).

Hierzu wird dem jeweiligen Bewohner eine Studiennummer zugeteilt und auf dem Bewohnerfragebogen vermerkt. Um dies zu vereinfachen und eine Vergabe von doppelten Nummern zu vermeiden kann eine Stationsliste verwendet werden. Die Zuordnung der Studiennummer erfolgt vor Ort durch die erhebende Pflegekraft. Die Stationsliste, die eine Zuordnung der Studiennummer zu den Klarnamen der Bewohner erlaubt, verbleibt an einem sicheren Ort in der jeweiligen Einrichtung und wird NICHT an das RKI (HALT Management-Team) noch an Dritte (wie das ECDC oder Netzwerkmoderatoren und Gesundheitsämter) weitergegeben. Nach Abschluss der Studie (Ende September 2024) werden die Stationslisten vernichtet.

- Übermittlung des Einrichtungs- und der Bewohnerfragebögen bis zum **31.07.2024 auf dem Postweg** an das HALT Management-Team direkt durch die Einrichtung.
- Das HALT Management-Team gibt die Daten der LTCF unter Nutzung der zugeteilten Einrichtungsnummern/Bewohner-Studiennummern in eine vom ECDC zur Verfügung gestellten Software (HelicsWin.Net) ein und erstellt daraus eine nationale Datenbank der deutschen LTCF.

August und September 2024

- Übermittlung der nationalen Datenbank (zip-File) per Helics.Win.Net bis zum 31.08.2024 an das ECDC.
- Im Anschluss generiert das ECDC aus allen eingegangenen Daten eine europäische Datenbank, die auf Fehler und Vollständigkeit geprüft wird. Diese wird in das European Surveillance System (TESSy) bzw. auf dem Epipulse-Portal des ECDC (<https://epipulse.ecdc.europa.eu/>) eingespeist. Dort werden Daten gesammelt, gespeichert und anonyme Informationen über Infektionskrankheiten in Europa analysiert. Das ECDC sendet einen individuellen Vergleichsbericht/Feedback-Bericht, der den teilnehmenden LTCF vom HALT Management-Team am RKI zur Verfügung gestellt wird.

3.2. STUDIENPOPULATION

3.2.1. TEILNEHMENDE LÄNDER

Jedes EU/EWR-Mitgliedsland ist eingeladen, sich an der Punktprävalenzstudie zu beteiligen. Das jeweilige HALT Management-Team ist für die Einladung der Einrichtungen und die Organisation der Studie in ihrem Land verantwortlich.

3.2.2. NATIONALE STUDIENKOORDINATION

In jedem teilnehmenden Land gibt es ein nationales HALT Management-Team, welches die Studienkoordination übernimmt. In Deutschland ist dieses Team am RKI angesiedelt.

3.2.3. EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN

Der Begriff „Langzeitpflegeeinrichtung“ (LTCF) umschließt die Organisation und Bereitstellung einer breiten Palette von Dienstleistungen und Assistenz für Menschen, die in ihren Möglichkeiten, sich unabhängig dem Alltag zu stellen, eingeschränkt sind (z.B. selbständig Aktivitäten des täglichen Lebens über einen längeren Zeitraum zu bewältigen). Zudem besteht meist ein Bedarf an grundlegender medizinischer Versorgung und Pflege (z.B. Wundversorgung, Schmerzbehandlung, Medikation, Gesundheitsmonitoring, Prävention, Rehabilitation, palliative Versorgung etc.). Langzeitpflege beinhaltet eine Mischung aus pflegerischen und sozialen Komponenten und betrifft daher sowohl den medizinischen als auch den sozialen Sektor.

In LTCF leben typischerweise Menschen, die:

- **konstante Betreuung benötigen (24 von 24 Stunden);**
- **qualifizierte Pflege** und nicht nur Betreuung und Assistenz bei den alltäglichen Lebensaktivitäten benötigen;
- **medizinisch stabil sind** und keine andauernde medizinische Spezialversorgung (durch Fachärzte) benötigen;
- **keine invasiven medizinischen Maßnahmen (z.B. Beatmung) benötigen.**

Alle Arten von LTCF können an HALT-4 teilnehmen und bekommen im Anschluss ein individuelles Feedback ihrer Ergebnisse. Um die Vergleichbarkeit der Daten auf nationaler Ebene zu erhalten, werden die LTCF kategorisiert nach den häufigsten Einrichtungstypen. Auch die europäische Auswertung und Publikation der Daten erfolgt anhand dieser Kategorien.

LTCF, die in keine der Kategorien fallen, werden in einem eigenen Kapitel zusammengefasst.

Folgende Kategorien von LTCF werden in HALT-4 unterschieden:

Tabelle 2: Kategorien von teilnehmenden LTCF.

BITTE ANKREUZEN (MEHR- FACHNENNUNG MÖGLICH)	KATEGORIE	BESCHREIBUNG/DEFINITION
<input type="checkbox"/>	Allgemeines Pflegeheim	Bewohner dieser Einrichtungen benötigen medizinische und pflegerische Versorgung und Betreuung rund um die Uhr (24 von 24h). Typischerweise werden hier (ältere) Menschen mit schweren Erkrankungen oder Verletzungen gepflegt.
<input type="checkbox"/>	Alten(pflege)heim/ Seniorenresidenz	Bewohner dieser Einrichtungen sind nicht in der Lage, selbständig und unabhängig zu leben. Sie benötigen Betreuung und Hilfe für Aktivitäten des täglichen Lebens. Typischerweise werden persönliche Pflege, Hauswirtschaft sowie die Versorgung mit Mahlzeiten angeboten.
<input type="checkbox"/>	Spezialisierte Einrichtungen	Diese Einrichtungen sind auf eine bestimmte Art der Pflege spezialisiert (z.B. bestimmte chronische Erkrankungen, Multiple Sklerose, Demenz, psychiatrische Erkrankungen, Palliativpflege etc.).
<input type="checkbox"/>	Gemischte Einrichtung	Diese Einrichtungen bieten verschiedene Arten der Betreuung und Pflege in derselben Einrichtung an (eine Mischung aus den oben genannten Kategorien).
<input type="checkbox"/>	Andere Einrichtung	Nicht klassifizierbar anhand der oben genannten Merkmale. Bitte kurz beschreiben: _____ _____

Anmerkung: Diese Kategorisierung impliziert nicht, dass die Charakteristika von Bewohnern innerhalb einer Kategorie strikt homogen sein müssen.

Von der Studie ausgeschlossen werden Langzeitpflegestationen in Krankenhäusern sowie Wohngruppen, in denen regelhaft keine Pflege angeboten wird, betreutes Wohnen, Obdachlosenunterkünfte, Tagespflegeeinrichtungen, ambulante Pflegedienste und Wohngemeinschaften.

3.2.4. EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR BEWOHNER VON LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN

Bewohner werden in die Studie eingeschlossen, wenn sie

- ihren Lebensmittelpunkt in der jeweiligen Einrichtung haben, d.h. sich dort Tag und Nacht aufhalten (24/24h)
- UND**
- am Tag der Erhebung um 8 Uhr morgens anwesend sind
- UND**
- während der Erhebung nicht aus der Einrichtung entlassen werden.

***Achtung:** Bewohner, die diese Kriterien erfüllen, sich aber kurzzeitig bzw. vorübergehend außerhalb der Einrichtung aufhalten (für diagnostische Untersuchungen, medizinische Maßnahmen oder mit Familie und Befreundeten) werden trotzdem in die Erhebung eingeschlossen.*

Ausgeschlossen werden Bewohner, die

- nicht ständig in der Einrichtung leben
- zwar immer in der Einrichtung leben, am Erhebungstag um 8:00 Uhr jedoch nicht anwesend sind (z.B. durch einen Krankenhausaufenthalt oder urlaubsbedingt)
- lediglich die Tagespflege bzw. Nachtpflege beanspruchen
- am Tag der Erhebung in ein Krankenhaus aufgenommen wurden (und mindestens eine Nacht dortbleiben)
- sich in der Kurzzeitpflege befinden
- die Teilnahme ablehnen.

***Anmerkung:** Bewohner, die aufgrund einer chronischen Erkrankung regelmäßig ambulante Behandlungen in einem Krankenhaus bekommen (z.B. Hämodialyse oder Chemotherapie) sollten nicht aus der Erhebung ausgeschlossen werden, sofern sie nicht am Tag der Erhebung stationär (für mind. eine Nacht) in ein Krankenhaus aufgenommen wurden.*

3.3. REKRUTIERUNG VON EINRICHTUNGEN

Die Rekrutierung von teilnehmenden Einrichtungen erfolgt durch eine direkte Kontaktaufnahme per E-Mail durch das HALT Management-Team. Ebenso werden die Gesundheitsämter und die Moderatoren der MRE-Netzwerke per E-Mail über die HALT-4 Studie informiert, um LTCF zur Teilnahme zu motivieren.

3.3.1. ANZAHL DER ZU REKRUTIERENDEN EINRICHTUNGEN

Das ECDC hat eine empfohlene Mindestanzahl an teilnehmenden LTCF in jedem Land berechnet (s.u.), um eine möglichst repräsentative Stichprobe mit Bezug auf die Gesamtzahl und Größe der LTCF in dem jeweiligen Land zu erhalten. Für Deutschland wird eine über diese Anzahl hinausgehende möglichst hohe Beteiligung angestrebt, um eine breite Wahrnehmung der Studie zu erreichen.

Land	Bevölkerung >65Jahre ^a	Anzahl der LTCFs ^b	Anzahl der Betten	Durchschnittsgröße der LTCF / Größe (Betten)	Geschätzter Designeffekt (DEFF ^c)	Empfohlene Stichprobengröße (Betten)	Anzahl der zu rekrutierenden LTCFs
Deutschland	18.271.636	10389	852 849	82	2.0	3 352	41

^a Quelle: Eurostat, 2021, ^b Anzahl der LTCF in Deutschland ^c Daten, welche von Deutschland für HALT-3 (2016-2017) zur Verfügung gestellt wurden, ^c Design-Effekt in Dezilen (Zehnteln) der Anzahl der LTCF in HALT-3 (2016-2017)

3.4. DATENERFASSENDE PERSONEN

Die Daten werden von geschulten Pflegekräften der LTCF erfasst. Am Tag der Datenerhebung werden die Bewohner zu Beschwerden und Symptomen für Infektionen befragt und untersucht und die medizinischen Akten der Bewohner einschließlich der dokumentierten Arzneimittelverabreichungen gesichtet. Bewohner mit Beschwerden und/oder Symptomen einer Infektion oder solchen, die am Tag der Erhebung systemische Antibiotika (ABA) oder COVID-19-Virostatika erhalten, werden – wenn möglich gemeinsam mit den behandelnden Ärzten – befragt /untersucht und deren Akten genauer durchgesehen.

Es wird empfohlen, dass zusätzliches Personal am Tag der Erhebung zur Verfügung gestellt wird, um die durch die Datenerhebung anfallende Arbeit zu bewältigen.

Schulungsmaterial zur methodischen Einführung in die Studie und zum einheitlichen Erkennen und Erfassen von Infektionen wird von Seiten des HALT Management-Teams erarbeitet. Im Vorfeld der Erhebung werden Online-Schulungen angeboten. Ebenfalls wird die Möglichkeit bestehen, das Schulungsmaterial jederzeit online abzurufen.

3.5. ENDPUNKTE DER STUDIE

Übergeordnete Ziele:	Wie wird die Zielerreichung gemessen?
Prävalenz NI: Prävalenz der Bewohner mit NI, damit sind Vergleiche zwischen den LTCF möglich	Bestimmung der Punktprävalenz in % mit Angabe des Konfidenzintervalls für NI.
Prävalenz ABA: Bewohner mit ABA am Erhebungstag bezogen auf alle Bewohner	Bestimmung der Punktprävalenz in % mit Angabe des Konfidenzintervalls für ABA.

4. DATENERHEBUNG

Es werden Daten mithilfe von zwei Fragebögen erhoben:

- **Ein Einrichtungsfragebogen** (Anlage E) dient der Erfassung wichtiger struktureller und funktioneller Informationen zur LTCF (wie Informationen zu medizinischer Versorgung und medizinischer Koordination etc.), der Häufigkeit bestimmter Charakteristika (wie Vorhandensein eines Harnwegskatheters, u.ä.) der Bewohnergesamtheit (aggregierte Daten) sowie zu Ressourcen und Strategien zu Infektionspräventions- und -kontrollmaßnahmen und Strategien zur Antibiotika-Verordnung in den LTCF.

- **Ein Bewohnerfragebogen** (Anlage G) für jeden Bewohner, der am Tag der Erhebung ein systemisches Antibiotikum (ABA) erhält und/oder Beschwerden und/oder Symptome einer aktiven nosokomialen Infektion zeigt.

Eine **Stationsliste** (Anlage F; optionaler Einsatz bei Bedarf und **nur zum internen Gebrauch** in den Einrichtungen) wird zur Verfügung gestellt, um das Zusammentragen der Charakteristika/Risikofaktoren der Gesamtheit der Bewohner sowie die Identifikation der Bewohner, für welche ein Bewohnerfragebogen ausgefüllt werden muss, zu erleichtern.

Die **Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen** (Anlage H) sollen benutzt werden, um aktive NI bei den Bewohnern zu identifizieren.

Eine **Codeliste für Mikroorganismen** (Anlage I) wird zur Vervollständigung der Angaben im Bewohnerfragebogen (Teil B: Daten zu Infektionen) benötigt und ebenfalls zur Verfügung gestellt.

4.1. EINRICHTUNGSFRAGEBOGEN

Der Einrichtungsfragebogen (s. Anlage E) sammelt Daten zu jeder teilnehmenden Einrichtung und enthält Fragen, die sich in fünf Abschnitte gliedern: A - Allgemeine Informationen, B - Nennerzahlen, C - Medizinische Versorgung und Koordination, D - Infektionspräventions- und -kontrollmaßnahmen und E - Strategien zur Antibiotika-Verordnung. Die mit diesem Fragebogen erhobenen Daten dienen insbesondere dem notwendigen Abgleichen und Differenzieren im Hinblick auf die Art der Pflege und das Vorkommen von Risikofaktoren, was zum Vergleich der Infektionsraten und der Daten zur ABA sowohl auf regionaler bzw. nationaler Ebene als auch auf europäischer Ebene unabdingbar ist.

Es wird empfohlen, dass eine in der Einrichtung angestellte Person (meistens Pflegefachkraft) diesen Fragebogen beantwortet. Wenn einige Fragen nicht beantwortet werden können oder zur Beantwortung notwendige Informationen nicht verfügbar sind, sollte zusätzliche Unterstützung von verantwortlichen Personen (beispielsweise Ärzten) eingeholt werden. Dies ist insbesondere für den Abschnitt E - Strategien zur Antibiotika-Verordnung wichtig.

4.1.1. ABSCHNITT A - ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Tabelle 3: Begriffserklärungen Einrichtungsfragebogen - Abschnitt A

VARIABLE	BESCHREIBUNG/DEFINITION
Einrichtungs-Studiennummer	Identifizierungscode für jede Einrichtung; wird vom RKI vergeben.
Gesamtzahl der Pflegekräfte	Summe aller Pflegekräfte (Vollzeit und Teilzeit).
Gesamtzahl der Bewohnerzimmer	Bewohnerzimmer (Einbett- und Mehrbettzimmer). Gemeinschaftsräume, Hauswirtschaftsräume etc. werden nicht mitgezählt.
Gesamtzahl der Einzelzimmer	Gesamtzahl aller Räume in der Einrichtung, in denen nur eine Person untergebracht werden kann. Ein Zimmer mit Doppelbett oder zwei Betten, das von Ehepaaren/Partnern bewohnt wird, zählt nicht als Einzelzimmer.

Abbildung 1: HALT-4 Einrichtungsfragebogen: Abschnitt A: Allgemeine Informationen



EUROPÄISCHE PUNKTPRÄVALENZSTUDIE ZUM VORKOMMEN VON
NOSOKOMIALEN INFEKTIONEN UND ZUR ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG IN
LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN (HALT-4)

EINRICHTUNGSFRAGEBOGEN



Hinweis: Jede Einrichtung, die an der HALT-4 Studie teilnimmt, wird gebeten, diesen Einrichtungsfragebogen vollständig auszufüllen. Dieser Bogen enthält wichtige Informationen zu strukturellen und funktionellen Charakteristika der Einrichtung, beinhaltet Nennerzahlen und Informationen zu Infektionspräventions- und -kontrollmaßnahmen und zu Strategien der Antibiotika-Verordnung. Aus den Erfahrungen der bisherigen HALT-Studien empfehlen wir, dass die den Bogen ausfüllende Person selbst auch in der Einrichtung tätig ist, um ggf. weitere Ansprechpersonen zur Beantwortung hinzu ziehen zu können. Dies ist besonders entscheidend für die Fragen zu Antibiotikastrategien.

****Disclaimer: In dem vorliegenden Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich und weiblich verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter (männlich, weiblich, divers).****

A-ALLGEMEINE INFORMATIONEN

DATUM DER ERHEBUNG |_|_|_| |2|0|2|4|

EINRICHTUNGS-STUDIENUMMER (wurde vom RKI vergeben) |_|_|_|_|_|_|_|

ART DER EINRICHTUNG

BITTE ANKREUZEN (MEHR- FACHNENNUNG MÖGLICH)	KATEGORIE	BESCHREIBUNG/DEFINITION
<input type="checkbox"/>	Allgemeines Pflegeheim	Bewohner dieser Einrichtungen benötigen medizinische und pflegerische Versorgung und Betreuung rund um die Uhr (24 von 24h). Typischerweise werden hier (ältere) Menschen mit schwereren Erkrankungen oder Verletzungen gepflegt.
<input type="checkbox"/>	Alten(pflege)heim/ Seniorenresidenz	Bewohner dieser Einrichtungen sind nicht in der Lage, selbständig und unabhängig zu leben. Sie benötigen Betreuung und Hilfe für Aktivitäten des täglichen Lebens. Typischerweise werden persönliche Pflege, Hauswirtschaft sowie die Versorgung mit Mahlzeiten angeboten.
<input type="checkbox"/>	Spezialisierte Einrichtungen	Diese Einrichtungen sind auf eine bestimmte Art der Pflege spezialisiert (z.B. bestimmte chronische Erkrankungen, Multiple Sklerose, Demenz, psychiatrische Erkrankungen, Palliativpflege etc.).
<input type="checkbox"/>	Gemischte Einrichtung	Diese Einrichtungen bieten verschiedene Arten der Betreuung und Pflege in derselben Einrichtung an (eine Mischung aus den oben genannten Kategorien).
<input type="checkbox"/>	Andere Einrichtung	Nicht klassifizierbar anhand der oben genannten Merkmale. Bitte kurz beschreiben: _____ _____

IN DER EINRICHTUNG:

Gesamtzahl der Pflegekräfte |_|_|_| Pflegekräfte

Gesamtzahl der Bewohnerzimmer..... |_|_|_| Zimmer

Gesamtzahl der Einzelzimmer |_|_|_| Einzelzimmer

HALT-4 Einrichtungsfragebogen 2024

1

4.1.2. ABSCHNITT B - NENNERZAHLEN

Die Informationen zum Ausfüllen des Teil B – Nennerzahlen des Einrichtungsfragebogens können bei Nutzung der Stationsliste aus dieser zusammengetragen werden.

Tabelle 4: Begriffserklärungen Einrichtungsfragebogen – Abschnitt B

VARIABLE	BESCHREIBUNG/DEFINITION
Gesamtzahl der Betten in der Einrichtung	Gesamtzahl der verfügbaren Betten der Einrichtung (sowohl belegt als auch frei).
Belegte Betten	Gesamtzahl der belegten Betten am Tag der Erhebung. Hier werden auch Betten von Bewohnern mitgezählt, die am Tag der Erhebung abwesend sind (im Krankenhaus, Arztbesuch, Urlaub, unterwegs mit Familie/Freunden etc.). Geteilte Betten von Partnern/Ehepaaren sollten als zwei Betten gezählt werden.
In die Studie eingeschlossene Bewohner	Gesamtzahl aller Bewohner, die am Tag der Erhebung um 8:00 Uhr anwesend sind und nicht während der Erhebung entlassen werden.
Bewohner, die älter als 85 Jahre sind	Gesamtzahl der Bewohner, die am Tag der Erhebung älter als 85 Jahre sind.
Männliche Bewohner	Gesamtzahl aller männlichen Bewohner am Tag der Erhebung.
Bewohner mit systemischer Antibiotikatherapie (ABA)	Gesamtzahl aller Bewohner, die am Tag der Erhebung mindestens ein systemisches Antibiotikum (ABA) erhalten (siehe 4.2.2.).
Bewohner mit Beschwerden und/oder Symptomen einer aktiven nosokomialen Infektion	Gesamtzahl aller Bewohner mit Beschwerden/Symptomen einer aktiven nosokomialen Infektion (siehe 4.2.3).
Bewohner mit Harnwegskatheter	Gesamtzahl aller Bewohner mit Harnwegskatheter; beinhaltet jede Art harnableitender Systeme, die Urin direkt von der Blase ableiten (z.B. transurethraler Dauerkatheter, suprapubischer Blasenkatheeter, Zystostomie-Katheter). Externe Katheter, die dies nicht tun (z.B. Kondom-Urinale) werden hier <u>nicht</u> mitgezählt.
Bewohner mit Gefäßkatheter	Gesamtzahl aller Bewohner mit Gefäßkatheter-Zugängen (venös oder arteriell) am Tag der Erhebung (periphere intravenöse Katheter, implantierte Zugänge wie Portsysteme sowie jede andere Art von intravasalen Zugängen, z.B. Dialyseshunt).
Bewohner mit Dekubitus	Gesamtzahl aller Bewohner, die am Tag der Erhebung einen Dekubitus aufweisen. Es sollen <u>alle Schweregrade</u> berücksichtigt werden (auch der niedrigste Grad, der nur durch nicht wegdrückbare, umschriebene Hautrötungen bei intakter Haut charakterisiert ist).
Bewohner mit anderen Wunden	Gesamtzahl aller Bewohner, die am Tag der Erhebung eine andere Wunde haben, einschließlich Ulcus cruris, traumatische oder chirurgische Wunden und Insertionsstellen für Gastrostomie (PEG-Sonden), Tracheostomie, Urostomie, Kolostomie oder suprapubische und peritoneale Katheter.

Örtlich und/oder zeitlich desorientierte Bewohner	Gesamtzahl aller Bewohner, die wiederkehrend an Verwirrtheit und Konfusion insbesondere in Bezug auf Zeit, Ort oder die Erkennung von Personen leiden (z.B. ihr Zimmer nicht finden, keine Zeitvorstellung haben, bekannte Personen nicht erkennen).
Bewohner, die einen Rollstuhl benötigen oder bettlägerig sind	Gesamtzahl aller Bewohner, die am Erhebungstag einen Rollstuhl zur Fortbewegung benötigen oder bettlägerig sind.
Bewohner mit einer Operation in den zurückliegenden 30 Tagen	Gesamtzahl aller Bewohner, die sich einer Operation innerhalb der dem Erhebungstag vorausgehenden 30 Tage unterzogen haben. Operation ist hier definiert als eine Prozedur, die eine Inzision (nicht nur Punktion mit einer Kanüle) von Haut-/Schleimhaut beinhaltet. Auch laparoskopische Eingriffe zählen dazu. Der Eingriff muss nicht zwingend in einem Operationsraum vorgenommen werden, sondern kann auch z.B. in ambulanten OP, Herzkatheterlaboren, Raum für diagnostische/therapeutische Radiologie, Endoskopie etc. stattfinden.
Bewohner mit Inkontinenz (Harn und/oder Stuhl)	Gesamtzahl aller Bewohner, die an Inkontinenz (Harninkontinenz und Stuhlinkontinenz) leiden und die Versorgung mit Inkontinenzmaterial während der letzten 24 Stunden vor dem Erhebungstag benötigen (am Tage und/oder während der Nacht). Da dies ein Indikator für die Arbeitsbelastung des Pflegepersonals ist, sollten Bewohner mit einem harnableitenden System hier <u>nicht</u> mitgezählt werden, sondern als kontinent gezählt werden.

Abbildung 2: HALT-4 Einrichtungsfragebogen: Abschnitt B – Nennerzahlen

B-NENNERZAHLEN	
Diese Tabelle fasst, wenn sie vollständig ausgefüllt ist, die Daten aller Stationen (ggf. mithilfe der Stationslisten) für alle Bewohner der Einrichtung zusammen.	
GESAMTZAHL AM TAG DER ERHEBUNG IN IHRER EINRICHTUNG:	
BETTEN IN DER EINRICHTUNG (belegte und nicht belegte Betten)	_ _ _ _
BELEGTE BETTEN AM TAG DER ERHEBUNG	_ _ _ _
IN DIE STUDIE EINGESCHLOSSENE BEWOHNER:	
AM TAG DER ERHEBUNG (8:00 UHR) ANWESEND UND WÄHREND DER ERHEBUNG NICHT ENTLASSEN	_ _ _ _
BEWOHNER, DIE ÄLTER ALS 85 JAHRE SIND	_ _ _ _
MÄNNLICHE BEWOHNER	_ _ _ _
BEWOHNER MIT HARNWEGSKATHETER	_ _ _ _
BEWOHNER MIT GEFÄßKATHETER	_ _ _ _
BEWOHNER MIT DEKUBITUS	_ _ _ _
BEWOHNER MIT ANDEREN WUNDEN	_ _ _ _
BEWOHNER MIT ÖRTLICHER UND/ODER ZEITLICHER DESORIENTIERUNG	_ _ _ _
BEWOHNER, DIE BETTLÄGERIG SIND ODER EINEN ROLLSTUHL BENÖTIGEN	_ _ _ _
BEWOHNER MIT EINER OPERATION IN DEN ZURÜCKLIEGENDEN 30 TAGEN	_ _ _ _
BEWOHNER MIT INKONTINENZ (HARN UND/ODER STUHL)	_ _ _ _
BEWOHNER MIT MINDESTENS EINER SYSTEMISCHEN ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG	_ _ _ _
BEWOHNER MIT BESCHWERDEN ODER SYMPTOMEN VON MINDESTENS EINER NOSOKOMIALEN INFektion	_ _ _ _

4.1.3. ABSCHNITT C - MEDIZINISCHE VERSORGUNG UND IHRE KOORDINATION

Tabelle 5: Begriffserklärungen Einrichtungsfragebogen – Abschnitt C

VARIABLE	BESCHREIBUNG/DEFINITION
Persönlicher Hausarzt	Vom Bewohner gewählter Hausarzt, der (auch schon vor der Aufnahme in die Einrichtung) den Bewohner seit mehreren Jahren hausärztlich betreut.
Hausärztliche Gemeinschaftspraxis	Verschiedene Hausärzte einer Gemeinschaftspraxis oder eines Praxis-Netzwerks, die gemeinschaftlich die medizinische Versorgung einer bestimmten Region gewährleisten.
Medizinisches Personal, das in der Einrichtung angestellt ist	Ärzte, die in der Einrichtung fest angestellt sind, um die medizinische Versorgung der Bewohner zu gewährleisten (Heimärzte). Dies sind nicht die persönlichen Hausärzte der Bewohner.
Koordinierende Ärzte	Ärzte, die für die Koordination medizinischer Maßnahmen und der Standardisierung von Verfahren, Maßnahmen und Strategien zuständig sind.

Abbildung 3: HALT-4 Einrichtungsfragebogen: Abschnitt C – Medizinische Versorgung und ihre Koordination

C-MEDIZINISCHE VERSORGUNG UND IHRE KOORDINATION

1. Die medizinische Versorgung, einschließlich der Verschreibung von Antibiotika, erfolgt in der Einrichtung:

- Ausschließlich durch persönliche Hausärzte oder (hausärztliche) Gemeinschaftspraxen*
- Ausschließlich durch in der Einrichtung angestelltes medizinisches Personal*
- In Kombination aus beiden Versorgungsformen*

2. Werden die medizinischen Maßnahmen in der Einrichtung durch einen bestimmten Arzt koordiniert?

- Nein, es gibt keine interne oder externe Koordination der medizinischen Maßnahmen*
- Ja, in der Einrichtung angestelltes ärztliches Personal (intern) koordiniert die medizinischen Maßnahmen*
- Ja, nicht in der Einrichtung angestelltes ärztliches Personal (extern, z.B. Hausarzt) koordiniert die medizinischen Maßnahmen*
- Ja, sowohl in der Einrichtung angestelltes als auch externes ärztliches Personal koordinieren die medizinischen Maßnahmen*

2a) Wenn ja, welche Aufgaben werden von diesem Arzt koordiniert? Was wird koordiniert?

- Entwicklung einer Strategie zur Antibiotika-Anwendung*
- Entwicklung eines Pflegestrategieplans*
- Entwicklung einer Strategie zur Infektionsprävention und -kontrolle*
- Entwicklung einer Impfstrategie*
- Andere, bitte beschreiben:*

3. Wie viele der Bewohner der Einrichtung sind Ihrer Einschätzung nach gegen Influenza (Saisonale Grippe) geimpft?

Anzahl der geimpften Bewohner (Geschätzt)

--	--	--	--	--

4. Wie viele der Pflegekräfte der Einrichtung sind Ihrer Einschätzung nach gegen die Influenza (Saisonale Grippe) geimpft?

Anzahl der geimpften Pflegekräfte (Geschätzt)

--	--	--	--	--

4.1.4. ABSCHNITT D – INFektionsPRÄVENTIONS UND KONTROLLMAßNAHMEN

Tabelle 6: Begriffserklärungen Einrichtungsfragebogen – Abschnitt D

VARIABLE	BESCHREIBUNG/DEFINITION
Infektionspräventions- und Infektionskontroll-Strategie	Ein zusammenhängendes Bündel von Maßnahmen und Aktionen zur Vermeidung von Infektionen und zur Vermeidung von Erregerübertragungen in einer Population
In Infektionsprävention und -kontrolle geschulte Personen	Eine examinierte Pflegefachkraft oder ein Arzt, der für den Bereich der Infektionsprävention und -kontrolle zuständig ist (Erkennen und Beseitigen von Infektionsquellen, Strategien zur Vermeidung der Erregerübertragung, systematische Erfassung, Analyse und Interpretation von Infektionsdaten mit dem Ziel Präventionsmaßnahmen zu implementieren, zu evaluieren und zu verbreiten, Schulung von Pflegepersonal durch Anleitung und Informationsweitergabe zur Infektionskontrolle). Die Person kann diese Beschäftigung in Vollzeit ausüben oder in Kombination mit anderen Aufgaben wie z.B. Pflegedienstleitung oder Qualitätsbeauftragte/r.
Hygienekommission	Eine multidisziplinäre Kommission, der mindestens eine in Infektionsprävention und -kontrolle geschulte Person angehört (z.B. Hygienefachkraft) sowie Mitglieder der Verwaltung, der koordinierende Arzt bzw. Heimarzt (falls vorhanden), die Pflegedienstleitung. Weitere Mitglieder könnten Qualitätsbeauftragte, beratende Krankenhaushygieniker, Mikrobiologen, Chirurgen, Apotheker sowie Vertreter des gesetzlich vorgeschriebenen Heimbeirats und anderer relevanter Berufsgruppen sein. Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit Patientensicherheitsprogrammen oder Qualitätsmanagement bestehen, dennoch sollten Infektionspräventionskonzepte als klar abgrenzbares Themenfeld behandelt werden. Die Kommission soll regelmäßig tagen und Daten zur Infektionshäufigkeit/-kontrolle und entsprechende Präventionsmaßnahmen begutachten bzw. Programme, Ziele und Aktionen überwachen. Die Ergebnisse der Sitzungen sollten schriftlich festgehalten werden.
Händedesinfektionsmittelverbrauch pro Einrichtung in Litern	Gesamtverbrauch von alkoholischem Händedesinfektionsmittel im vergangenen Jahr.
Händehygiene-Schulung	Schulung des Pflegepersonals und des medizinischen Personals (Altenpfleger, Pflegehelfer, Ärzte, Physiotherapeuten etc.) insbesondere neu eingestellter Mitarbeitender zur Bedeutung der Händehygiene, den Indikationen der hygienischen Händedesinfektion in Pflegeeinrichtungen und der Applikationsart.

<p>Indikationen der Händedesinfektion</p>	<p>Anzahl der Indikationen für eine Händedesinfektion (Momente der Händehygiene) wie sie in Kampagnen (Aktion Saubere Hände) oder Audits angegeben werden.</p> <p>Entsprechend der WHO sollten die Indikationen der Händehygiene in LTCF mindestens die folgenden Situationen umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) VOR Bewohnerkontakt (2) VOR aseptischen Tätigkeiten (3) NACH Kontakt mit potentiell infektiösem Material (4) NACH Bewohnerkontakt (5) NACH Kontakt mit der direkten Umgebung des Bewohners
--	--

Abbildung 4: HALT-4 Einrichtungsfragebogen: Abschnitt D - Infektionsprävention- und - kontrollmaßnahmen

D-INFEKTIONSPRÄVENTIONS-UND -KONTROLLMABNAHMEN

1. Gibt es in der Einrichtung in Infektionsprävention und –kontrolle geschulte Personen, die dem Pflegepersonal unterstützend zur Verfügung stehen?

Ja Nein

2. Wenn ja, ist/ sind diese Person/en:

Examierte Pflegekräfte
 ärztliches Personal
 Sowohl als auch (ärztliches und pflegerisches Personal)

3. Sind in der Einrichtung folgende Aspekte gewährleistet?

(Bitte füllen Sie diesen Teil auch aus, wenn keine in Infektionsprävention und –kontrolle geschulte Person in Ihrer Einrichtung gibt)

- Schulungen und Fortbildungen zur Infektionsprävention und -kontrolle für Pflegepersonal (Pflegekräfte und Pflegehilfskräfte)*
- Angemessene Schulungen und Fortbildungen zur Infektionsprävention und -kontrolle für ärztliches Personal von intern oder extern*
- Entwicklung von Pflegestandards/Empfehlungen/ Rahmenhygienekonzept;*
Bitte benennen Sie diese _____
- Erfassung von Bewohnern, die mit multiresistenten Erregern kolonisiert (besiedelt)/infiziert sind*
- Benennung einer zuständigen Person für die Meldung und das Management von Krankheitsausbrüchen*
- Rückmeldung von Surveillance-Ergebnissen an das pflegerische und ärztliche Personal der Einrichtung*
- Beaufsichtigung/ Prozessüberwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten und Pflegeartikeln (z.B. Pediküre-, Maniküresets, Rasierapparat) (Reinigung und Desinfektion)*
- Festlegung von Isolierungs- und Barrieremaßnahmen für Bewohner, die mit multiresistenten Erregern kolonisiert (besiedelt) sind*
- Das Angebot von jährlichen Impfungen gegen Influenza (Saisonale Grippe) für alle Bewohner*
- Das Angebot von (Auffrischungs-) Impfungen gegen COVID-19 für alle Bewohner*
- Regelmäßige Organisation und Beobachtung von Maßnahmen der Händehygiene und Rückmeldung der Ergebnisse in der Einrichtung*
- Erstellung, Umsetzung und regelmäßige Evaluierung von Hygieneplänen und Standards (Empfehlungen) zur Infektionsprävention und Rückmeldung der Ergebnisse in der Einrichtung*
- Keiner der oben aufgeführten Punkte*

4.1.5. **ABSCHNITT E – STRATEGIEN ZUR ANTIBIOTIKA-VERORDNUNG**

Tabelle 7: Begriffserklärungen Einrichtungsfragebogen – Abschnitt E

VARIABLE	BESCHREIBUNG/ DEFINITION
Antibiotika-Kommission	Ein Team, das sich zumindest aus den Antibiotika-verordnenden Ärzten, einem Pharmakologen/ Apotheker, sofern vorhanden des koordinierenden Arztes/Heimarzt, einem Infektiologen und wenn möglich einem Mikrobiologen zusammensetzt. Diese Kommission ist beauftragt, lokale Richtlinien und Protokolle für die ABA in der Einrichtung zu erarbeiten.
Schriftliche Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika	Empfehlungen für die empirische und die gezielte Therapie der häufigsten Infektionen (Harnwegs-, Atemwegsinfektionen), einschließlich Dosierung, Art der Applikation und Dauer der Therapie. Meist werden Antibiotika der ersten Wahl und entsprechende Alternativen der zweiten Wahl vorgeschlagen.
Jährlicher Verbrauch an Antibiotika/ Antibiotikaverbrauchs-Surveillance	Ein Bericht über die Menge verabreichter Antibiotika im zurückliegenden Jahr, nach Wirkstoffklassen getrennt.
Antibiotika-Resistenz-Profile	Nachverfolgung der Entwicklung von Antibiotikaresistenzmustern für verschiedene Mikroorganismen mit dem Ziel, die Auswahl von geeigneten Antibiotika daran zu orientieren. Diese Daten erhält man z.B. durch Surveillance der Resistenzprofile auf Befunden aus dem mikrobiologischen Labor.

Abbildung 5: HALT-4 Einrichtungsfragebogen: Abschnitt E – Strategien zur Antibiotika-Verordnung

E - STRATEGIEN ZUR ANTIBIOTIKA-VERORDNUNG

1. Welche der folgenden Elemente des Antibiotic Stewardship gibt es in der Einrichtung?

- Eine Antibiotika-Kommission
- Regelmäßige, jährliche Schulungen/Fortbildungen über die rationale und indikationsgerechte Antibiotikatherapie
- Schriftliche Leitlinien/Richtlinien/Empfehlungen für eine rationale und indikationsgerechte Antibiotikatherapie
- Verfügbare Daten über den jährlichen Antibiotikaverbrauch, getrennt nach Wirkstoff-Gruppen
- Ein System, das medizinisches Personal an die Wichtigkeit mikrobiologischer Diagnostik zur Auswahl des geeigneten Antibiotikums hinweist bzw. erinnert
- Lokale/ regionale Resistenzprofile/Resistenzdaten sind der Einrichtung bzw. dem verordnenden ärztlichen Personal zugänglich
- Ein System, das die Zustimmung einer verantwortlichen Person erfordert, um Reserve-Antibiotika bzw. restriktiv zu verwendende Antibiotika (nicht in Therapieleitlinien aufgeführt) zu verordnen
- Pharmakologische Beratung bei der Auswahl bzw. Verordnung von restriktiv zu verwendenden Antibiotika (nicht in den lokalen Therapieleitlinien aufgeführt)
- Therapieleitlinien, die auch eine Antibiotika-Liste beinhalten
- Rückmeldung der Antibiotikaverbrauchsdaten der Einrichtung an das (Haus-) ärztliche Personal
- Keine der oben genannten Strukturen

2. Sofern es schriftliche Therapierichtlinien in der Einrichtung gibt, befassen sie sich mit:

- | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| - Atemwegsinfektionen | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| - Harnwegsinfektionen | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| - Wund- und Weichgewebeinfektionen | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

3. Gibt es ein System (z.B. ein Computerprogramm) zur Erfassung und Bewertung des Antibiotikaverbrauchs und zur Rückmeldung der Verbrauchsdaten in der Einrichtung?

- Ja Nein

4. Gibt es ein System für die Surveillance (Erfassung, Bewertung und Rückmeldung) von multiresistenten Erregern in der Einrichtung?

(z.B. ein jährlicher zusammenfassender Bericht hinsichtlich MRSA, Clostridioides (früher Clostridium) difficile etc.)

- Ja Nein

4.2. STATIONSLISTE

Die optional und bei Bedarf zu verwendende Stationsliste (s. Anlage F) kann bei der **Erhebung der Nennerzahlen im Teil B des Einrichtungsfragebogens** hilfreich sein, da die abgefragten Kriterien dort für jede einzelne Station durch Ankreuzen einfach zusammengetragen werden können und im Anschluss nur noch **addiert und in den Einrichtungsfragebogen übertragen** werden müssen. Die Stationsliste ist dabei **nur für den internen Gebrauch** in der jeweiligen Einrichtung vorgesehen, verbleibt dort und wird am Ende der Studie vernichtet. Sie darf nicht an das RKI weitergegeben werden. Wir empfehlen die Nutzung der Stationsliste.

Anleitung zum Ausfüllen der Stationsliste:

- Tragen Sie alle am Tag der Erhebung anwesenden Bewohner mit der zugehörigen Zimmer/Betten-Nummer in Spalte 1 und 2 ein (dies können Sie auch bereits am Abend vor dem Erhebungstag tun);
- In der Spalte „Bewohner-Studiennummer“ können Sie die Bewohner der Wohnbereiche/Station fortlaufend durchnummerieren und ein Kennkürzel für die Station davor setzen (z. B. Wohnbereich/Station „Abendsonne“ ein A vor jede Ziffer: A-1, A-2 etc.);
- Kreuzen Sie in den Spalten 4 bis 15 für jeden in die Erhebung eingeschlossenen Bewohner die Faktoren an, die am Tag der Erhebung zutreffen (in die Studie eingeschlossen: Bewohner, die in der Einrichtung leben, die am Tag der Erhebung um 8:00 Uhr anwesend sind und nicht während der Studie entlassen werden);
- Zählen Sie am Ende der Liste für jede Spalte einzeln die Kreuze zusammen und notieren Sie die Zahl in der Übersichtstabelle am Ende der Stationsliste;
- Wenn Sie für jeden Wohnbereich / jede Station Ihrer Einrichtung eine Stationsliste ausgefüllt haben, zählen Sie die Summen der Übersichtstabellen jeder Stationsliste zusammen und tragen Sie die Ergebnisse im „Teil B- Nennerzahlen“ des Einrichtungsfragebogens ein;
- Für jeden Bewohner, der am Tag der Erhebung ein Antibiotikum und/oder ein COVID-19-Virostatikum erhält UND/ODER Beschwerden/Symptome einer Infektion hat, muss ein Bewohnerfragebogen ausgefüllt werden (jeder Bewohner für den in Spalte 14 und/oder 15b ein Kreuz gemacht wurde).

NUR FÜR DEN INTERNEN GEBRAUCH! AUSGEFÜLLTE STATIONSLISTE VERBLEIBT IN DER EINRICHTUNG! **NICHT ANS RKI SENDEN**

ÜBERSICHTSTABELLE: GESAMTSUMME FÜR DIESE STATION

AM TAG DER ERHEBUNG, GESAMTZAHL VON:	SPALTE	SUMME
VERFÜGBAREN BETTEN AUF DER STATION	1	
BELEGTE BETTEN	2	
IN DIE STUDIE EINGESCHLOSSENEN BEWOHNERN	4	
Bewohner, die älter als 85 Jahre sind	5	
männliche Bewohner	6	
Bewohner mit Harnwegskatheter	7	
Bewohner mit Gefäßkatheter	8	
Bewohner mit Dekubitus	9a	
Bewohner mit anderen Wunden	9b	
örtlich und/ oder zeitlich desorientierte Bewohner	10	
Bewohner, die bettlägerig sind oder einen Rollstuhl benötigen	11	
Bewohner, die eine Operation in den letzten 30 Tagen hatten	12	
Bewohner mit Inkontinenz (Harn und/ oder Stuhl)	13	
Bewohner mit mind. einer systemischen Antibiotikatherapie (Antibiotika-Anwendung)	14	
Bewohner mit Beschwerden/Symptomen mindestens einer nosokomialen Infektion	15a	
Bewohner mit einer Infektion, die die Falldefinition erfüllt	15b	

ZÄHLEN SIE DIE SUMMEN DIESER ÜBERSICHTSTABELLEN ALLER FÜR DIE EINRICHTUNG AUSGEFÜLLTEN STATIONSLISTEN ZUSAMMEN UND ÜBERTRAGEN SIE DIESE ZAHLEN IN „TEIL B-NENNERZAHLEN“ IM EINRICHTUNGSFRAGEBOGEN.

Bitte bewahren Sie diese Stationsliste bis zum Ende der Studie (September 2024) sicher und unter Berücksichtigung des Datenschutzes, in Ihrer Einrichtung auf.

4.3. BEWOHNERFRAGEBOGEN

Ein Bewohnerfragebogen muss für jeden Bewohner ausgefüllt werden, der am Erhebungstag

- mindestens ein systemisches Antibiotikum (ABA) und/oder ein COVID-19 Virostatikum (siehe 4.2.2.) erhält

UND/ODER

- Beschwerden und/oder Symptome einer aktiven nosokomialen Infektion (siehe 4.2.3.) aufweist.

Der Bewohnerfragebogen gliedert sich in folgende Teile:

- Bewohnerdaten
- Schlüsselfragen/Entscheidungshilfe zum Ausfüllen des Bewohnerfragebogens (s. unten).
- Teil A: Daten zur Antibiotika-Anwendung
- Teil B: Daten zu Nosokomialen Infektionen

Schlüsselfragen/Entscheidungshilfe zum Ausfüllen des Bewohnerfragebogens (s. Seite 2 des Bewohnerfragebogens):

AM TAG DER ERHEBUNG:

ERHÄLT DER BEWOHNER EIN SYSTEMISCHES ANTIBIOTIKUM (ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG)

>BITTE TEIL A DES FRAGEBOGENS AUSFÜLLEN

einschließlich:

(i) Bewohner mit prophylaktischer Antibiotika-Anwendung

ODER

(ii) Bewohner mit therapeutischer Antibiotika-Anwendung

ZEIGT DER BEWOHNER EINE BESTÄTIGTE ODER WAHRSCHEINLICHE INFEKTION(EN) (inkl. Beschwerden/Symptome)

->BITTE TEIL B DES FRAGEBOGENS AUSFÜLLEN

Bewohner mit bestätigter(en) oder wahrscheinlicher(en) Infektion(en) **UND** keiner Antibiotika-Anwendung

BEIDES: ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG UND BESTÄTIGTE ODER WAHRSCHEINLICHE INFEKTION(EN) (inkl. Beschwerden/Symptome)

-> BITTE TEIL A UND TEIL B DES FRAGEBOGENS AUSFÜLLEN

einschließlich:

(i) Bewohner mit Beschwerden/Symptomen einer Infektion und mit Antibiotika-Anwendung am heutigen Tag (unabhängig davon ob die antibiotische Therapie im Zusammenhang mit dieser Infektion steht)

ODER

(ii) Bewohner, die keine Beschwerden/Symptome einer Infektion mehr aufweisen, aber noch mit einer Antibiotika-Anwendung aufgrund dieser Infektion behandelt werden

4.3.1. BEWOHNERDATEN

Um das Risikoprofil des Bewohners zu charakterisieren, müssen einige allgemeine Daten (Geburtsjahr, Alter, Aufenthaltsdauer in der Einrichtung, kürzlich zurückliegende Krankenhausaufenthalte) sowie sieben Indikatoren der Fallschwere (Case Mix Faktoren: Vorhandensein von Harnwegskathetern, Gefäßkathetern, Dekubitalulcera, Wunden, Inkontinenz, kognitiven Beeinträchtigung und eingeschränkte Mobilität) erfasst werden. Die folgende Tabelle dient als erklärendes Glossar der abgefragten Kriterien und soll das Ausfüllen des Fragebogens erleichtern.

Tabelle 8: Begriffserklärungen Bewohnerfragebogen – Bewohnerdaten

VARIABLE	BESCHREIBUNG/DEFINITION
Bewohnerstudiennummer	Einmalige Codenummer, die von den erhebenden Personen vergeben wird (siehe Stationsliste)
Geschlecht	Geschlecht des Bewohners: männlich, weiblich
Geburtsjahr	Jahr in dem der Bewohner geboren wurde (YYYY)

Aufenthaltsdauer in der Einrichtung	Wie lange lebt der Bewohner bereits in dieser Einrichtung? Kürzer als ein Jahr? Oder ein Jahr und/oder länger?
Krankenhausaufenthalt in den letzten 3 Monaten	Wurde der Bewohner in den dem Erhebungstermin vorausgehenden 3 Monaten für mindestens eine Nacht in ein Akutkrankenhaus aufgenommen? Nur Aufenthalte in Krankenhäusern mit mindestens einer medizinischen oder chirurgischen Station sollen berücksichtigt werden.
Operation in den letzten 30 Tagen	Wurde der Bewohner in den letzten 30 Tagen vor der Erhebung operiert? Operation ist hier definiert als eine Prozedur, die eine Inzision (nicht nur Punktion mit einer Kanüle) von Haut-/Schleimhaut beinhaltet. Auch laparoskopische Eingriffe zählen dazu. Der Eingriff muss nicht zwingend in einem Operationsraum vorgenommen werden, sondern kann auch z.B. im ambulanten OP, Herzkatheterlabor, Raum für diagnostische/therapeutische Radiologie, Endoskopie etc. stattfinden.
Harnwegskatheter	Jede Art harnableitender Systeme, die Urin direkt aus der Blase ableiten (z.B. transurethrale Dauerkatheter, suprapubische Blasenkateter, Zystostomie-Katheter). Externe Katheter, die dies nicht tun (z.B. Kondom-Urinalen) werden hier nicht mitgezählt.
Gefäßkatheter	Venöse oder arterielle Gefäßkatheter-Zugänge (periphere intravenöse Katheter, implantierte Zugänge wie Portsysteme sowie jede andere Art von intravasalen Zugängen, z.B. Dialyseshunt).
Inkontinenz	Verlust der Kontrolle von Blasen- und/oder Darmschließmuskel, die in einem unkontrollierten Verlust von Harn und/oder Stuhl resultiert und die Versorgung mit Inkontinenzmaterial während der letzten 24 Stunden vor dem Erhebungstag erfordert (am Tage und/oder während der Nacht). Bewohner mit einem harnableitenden System sollte nicht als inkontinent, sondern als kontinent gezählt werden.
Dekubitus	Es sollen alle Schweregrade berücksichtigt werden, auch der niedrigste Grad, der nur durch eine umschriebene Hautrötung bei intakter Haut, die sich nicht wegdrücken lässt, charakterisiert ist.
Andere Wunden	Gesamtzahl aller Bewohner, die am Tag der Erhebung eine andere Wunde haben, z.B. Ulcus cruris, traumatische oder chirurgische Wunden und Insertionsstellen für Gastrostomie (PEG-Sonden), Tracheostomie, Urostomie, Kolostomie oder suprapubische und peritoneale Katheter.
Zeitliche und örtliche Desorientiertheit	Gesamtzahl aller Bewohner, die wiederkehrend insbesondere in Bezug auf Zeit und Ort nicht orientiert sind oder Personen nicht erkennen (z.B. ihr Zimmer nicht finden, keine Zeitvorstellung haben) oder kognitiv eingeschränkt sind.
Mobilität	Ist der Bewohner am Erhebungstag mobil (kann sich selbstständig mit oder ohne Unterstützung durch Gehhilfen fortbewegen), benötigt er einen Rollstuhl zur Fortbewegung oder ist er bettlägerig?

Abbildung 8: HALT-4 Bewohnerfragebogen – Bewohnerdaten

BEWOHNERDATEN		
Geschlecht	<input type="checkbox"/> Männlich	<input type="checkbox"/> Weiblich
Geburtsjahr	_ _ _ _	
Aufenthalt in dieser Einrichtung	<input type="checkbox"/> Kürzer als 1 Jahr	<input type="checkbox"/> 1 Jahr oder länger
Krankenhausaufenthalt in den letzten 3 Monaten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Operation in den letzten 30 Tagen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Harnwegskatheter	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Gefäßkatheter	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Inkontinenz (Harn und/oder Stuhl)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wunden:		
<input type="radio"/> Dekubitus	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<input type="radio"/> Andere Wunden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Zeitliche und/oder örtliche Desorientiertheit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Mobilität	<input type="checkbox"/> Selbstständig	<input type="checkbox"/> Rollstuhl
		<input type="checkbox"/> Bettlägerig

4.3.2. DATEN ZUR ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG (ABA)

Folgende Antibiotika (sowie **NEU: zusätzlich Virostatika gegen COVID-19**) sollen in der Erhebung im Bewohnerfragebogen berücksichtigt werden, sofern sie oral, parenteral (intravenös, intramuskulär, subkutan, inhalativ oder rektal) verabreicht werden:

- Systemische Antibiotika (ATC-Gruppe J01), systemische Antimykotika (J02) und Fungizide (D01BA);
- Intestinale Antibiotika (A07AA);
- Mittel gegen Protozoen-Erkrankungen (P01AB);
- Mittel gegen Mykobakterien (J04), sofern sie zur Behandlung von Mykobakterien (inkl. Tuberkulose) oder als Reserve-Antibiotika gegen multiresistente Bakterien eingesetzt werden;
- **NEU: Systemische antivirale Wirkstoffe (Virostatika) gegen COVID-19: PF-07321332/Ritonavir/Nirmatrelvir (Paxlovid®), Remdesivir (Veklury®), Sotrovimab (Xevudy®), Molnupiravir (Lagevrio®).**

Ausgeschlossen werden:

- Systemische antivirale Wirkstoffe (Virostatika) (J05) (**außer für COVID-19**)
- Antibiotika zur lokalen/topischen Anwendung;
- Antiseptische Behandlungen.

Für jedes einzelne Antibiotikum/COVID-19-Virostatikum, das der Bewohner am Tag der Erhebung erhält, müssen die folgenden Informationen angegeben werden:

Tabelle 9: Begriffserklärung Bewohnerfragebogen Antibiotika-Anwendung

VARIABLE	BESCHREIBUNG/ DEFINITION
Name des Antibiotikums/VIROSTATIKUM gegen COVID-19	Name des Präparats oder Generikums oder Wirkstoffname (Konvertierung zu ATC-Codes erfolgt durch HALT Management-Team am RKI)
Art der Applikation	Verabreichungsform: oral, parenteral (intravenös (iv), intramuskulär (im), subkutan (sc) oder andere (rektal, inhalativ))
Datum Therapieende/ Kontrolluntersuchung bekannt	Aus der Krankenakte des Bewohners sollte klar hervorgehen, bis zu welchem Zeitpunkt das Antibiotikum verabreicht werden soll (Enddatum) bzw. wann über eine Weiterführung/ein Ende der antibiotischen Behandlung von dem verordnenden Arzt nochmals entschieden wird (Wiedervorstellungsdatum).
Art der Behandlung	Prophylaktisch (z.B. bei rezidivierenden Infektionen oder vor bestimmten Operationen) oder therapeutisch
Prophylaktische Behandlung	Eine antibiotische Behandlung, die verordnet wurde, um das Auftreten einer Infektion zu verhindern. Der Bewohner zeigte zum Zeitpunkt, an dem die Therapie verordnet wurde, keine Beschwerden oder Symptome einer Infektion. Eine antibiotische Therapie, die verordnet wurde, um Komplikationen einer bereits bestehenden Infektion zu vermeiden, sollte nicht als prophylaktische Behandlung betrachtet werden.
Therapeutische Behandlung	Eine antibiotische Behandlung, die verordnet wurde, um eine bestehende Infektion zu behandeln. Zum Zeitpunkt der Verordnung zeigte der Bewohner Beschwerden oder Symptome einer Infektion. Sowohl empirische (Behandlungsbeginn <u>bevor</u> Ursache der Infektion z.B. Mikroorganismus bekannt ist) als auch mikrobiologisch gesicherte Behandlungen (verursachender Mikroorganismus ist bekannt) sollen berücksichtigt werden.
Indikation	Diagnose, die zur Verordnung des Antibiotikums veranlasst hat, entsprechend der Organgruppe ankreuzen oder schriftlich vermerken
Wo wurde das Antibiotikum verordnet?	Ort, an dem das Antibiotikum verordnet wurde: In dieser Einrichtung, im Krankenhaus oder woanders

Abbildung 9: Bewohnerfragebogen: Teil A – Daten zur Antibiotika-Anwendung

TEIL A: DATEN ZUR ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG				
	ANTIBIOTIKUM 1	ANTIBIOTIKUM 2	ANTIBIOTIKUM 3	ANTIBIOTIKUM 4
Name des Antibiotikums <i>(Handelsname, Wirkstoff oder beide)</i>	-----	-----	-----	-----
Art der Applikation	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> parenteral <i>(i.m., i.v., s.c.)</i> <input type="checkbox"/> andere	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> parenteral <i>(i.m., i.v., s.c.)</i> <input type="checkbox"/> andere	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> parenteral <i>(i.m., i.v., s.c.)</i> <input type="checkbox"/> andere	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> parenteral <i>(i.m., i.v., s.c.)</i> <input type="checkbox"/> andere
Datum Therapieende/ Kontrolluntersuchung bekannt?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja			
Art der Behandlung	<input type="checkbox"/> Prophylaktisch <input type="checkbox"/> Therapeutisch			
Indikation der Antibiotika-Anwendung	<input type="checkbox"/> Harnwege <input type="checkbox"/> Genitaltrakt <input type="checkbox"/> Haut o. Wunden <input type="checkbox"/> Atemwege <input type="checkbox"/> Magen-/Darmtrakt <input type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Ohren/Nase/Mund <input type="checkbox"/> OP-Wunde <input type="checkbox"/> Tuberkulose <input type="checkbox"/> systemische Infektion <input type="checkbox"/> Fieber unklarer Genese <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte benennen)</i> -----	<input type="checkbox"/> Harnwege <input type="checkbox"/> Genitaltrakt <input type="checkbox"/> Haut o. Wunden <input type="checkbox"/> Atemwege <input type="checkbox"/> Magen-/Darmtrakt <input type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Ohren/Nase/Mund <input type="checkbox"/> OP-Wunde <input type="checkbox"/> Tuberkulose <input type="checkbox"/> systemische Infektion <input type="checkbox"/> Fieber unklarer Genese <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte benennen)</i> -----	<input type="checkbox"/> Harnwege <input type="checkbox"/> Genitaltrakt <input type="checkbox"/> Haut o. Wunden <input type="checkbox"/> Atemwege <input type="checkbox"/> Magen-/Darmtrakt <input type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Ohren/Nase/Mund <input type="checkbox"/> OP-Wunde <input type="checkbox"/> Tuberkulose <input type="checkbox"/> systemische Infektion <input type="checkbox"/> Fieber unklarer Genese <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte benennen)</i> -----	<input type="checkbox"/> Harnwege <input type="checkbox"/> Genitaltrakt <input type="checkbox"/> Haut o. Wunden <input type="checkbox"/> Atemwege <input type="checkbox"/> Magen-/Darmtrakt <input type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Ohren/Nase/Mund <input type="checkbox"/> OP-Wunde <input type="checkbox"/> Tuberkulose <input type="checkbox"/> systemische Infektion <input type="checkbox"/> Fieber unklarer Genese <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte benennen)</i> -----
Wo wurde das Antibiotikum verordnet?	<input type="checkbox"/> In dieser Einrichtung <input type="checkbox"/> Im Krankenhaus <input type="checkbox"/> An anderer Stelle	<input type="checkbox"/> In dieser Einrichtung <input type="checkbox"/> Im Krankenhaus <input type="checkbox"/> An anderer Stelle	<input type="checkbox"/> In dieser Einrichtung <input type="checkbox"/> Im Krankenhaus <input type="checkbox"/> An anderer Stelle	<input type="checkbox"/> In dieser Einrichtung <input type="checkbox"/> Im Krankenhaus <input type="checkbox"/> An anderer Stelle

4.3.3. DATEN ZU NOSOKOMIALEN INFEKTIONEN (NI)

Die folgenden Informationen müssen für jede nosokomiale Infektion, die entsprechend der jeweiligen Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen (siehe 4.3.3.1 und 4.2.3.2 und Anlage H) identifiziert wurde, angegeben werden.

Tabelle 10: Begriffserklärungen Bewohnerfragebogen – Daten zu nosokomialen Infektionen (NI)

VARIABLE	BESCHREIBUNG/ DEFINITION
Infektionscode	Siehe 4.2.3.1. und 4.2.3.2., um den Code für die Infektion mit Hilfe der Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen zu identifizieren.
Wenn „andere“ bitte angeben	Wenn der Infektionscode „andere“ ist, geben Sie bitte hier mehr Informationen zur Art der Infektion an.
Datum des Beginns	Datum des Beginns der Symptome/Beschwerden (TT/MM/JJJJ) Wenn die Symptome während des Aufenthalts in der Einrichtung begonnen haben, bitte das Datum eintragen, an dem sich die ersten Symptome zeigten. Wenn dies nicht bekannt ist, tragen Sie das Datum ein, an dem eine Behandlung begonnen wurde oder die erste diagnostische Untersuchung erfolgte. Wenn keine Behandlung oder Untersuchung erfolgte, schätzen Sie wann der Beginn der Infektion in etwa war.

Abbildung 10: HALT-4 Bewohnerfragebogen: Teil B – Daten zu nosokomialen Infektionen

TEIL B: DATEN ZU NOSOKOMIALEN INFEKTIONEN					
		INFEKTION 1	INFEKTION 2	INFEKTION 3	INFEKTION 4
Infektionscode		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wenn „andere“ bitte angeben		-----	-----	-----	-----
Datum des Beginns		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
A: Name des Mikro-organismus	1.A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
B: Getestete Antibiotika-resistenz ²	2. A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nur für STAAUR, ENC*** ¹ , ACIBAU, PSEAER oder Enterobacterales (CIT***, ENB***, ESCCOL, KLE***, MOGSPP, PRT***, SER***)	3.A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	B	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

¹ Antimikrobielle Resistenz wird nicht für andere *Enterobacterales* als die in der Tabelle aufgezählten erfasst (z.B. nicht für *Hafnia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.)

²OXA: Empfindlichkeit gegenüber Oxacillin oder anderen Markern für MRSA (Cefoxitin, Cloxacillin, Dicloxacillin, Flucloxacillin, Meticillin); GLY: Empfindlichkeit gegenüber Glykopeptiden: Vancomycin oder Teicoplanin; C3G: Empfindlichkeit gegenüber 3. Generation-Cephalosporinen: Cefotaxime, Ceftriaxone, Ceftazidime; CAR: Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen: Imipenem, Meropenem, Doripenem.

4.3.3.1. AKTIVE NOSOKOMIALE INFEKTIONEN (NI)

Am Tag der Datenerhebung müssen die erhebenden Personen die Bewohner identifizieren, die Beschwerden/Symptome einer aktiven nosokomialen Infektion am Erhebungstag aufweisen.

Eine Infektion ist aktiv, wenn die Beschwerden und/oder Symptome der Infektion:

- am Erhebungstag vorhanden sind **UND** neu bzw. sich akut verschlechtert haben ^a.

ODER

- in den letzten zwei Wochen (14 Tage) vor dem Erhebungstag vorhanden **UND** neu waren bzw. sich akut verschlechtert haben^a **UND** der Bewohner am Erhebungstag (noch) aufgrund dieser Infektion behandelt wird ^b.

UND

- Der Beginn der Symptome mehr als 48 Stunden nach (Wieder-) Aufnahme eingetreten ist, also ab Tag 3 nach Aufnahme (bzw. Wiederaufnahme) in die derzeitige Einrichtung.

ODER

- Bei dem Bewohner wurde COVID-19^c diagnostiziert und das Auftreten der Beschwerden/Symptome erfolgte mehr als 48 Stunden (d. h. ab dem dritten Tag) nach der (Wieder-) Aufnahme des Bewohners in die derzeitige LTCF– bzw. bei asymptomatischer COVID-19-Infektion, der erste dokumentierte positive Test – war innerhalb von zwei Wochen (14 Tagen) vor dem Erhebungstag.

Ausnahmen:

- Wenn ein Bewohner am Tag der Erhebung Beschwerden/Symptome einer Haut- oder Wundinfektion aufweist, sollte überprüft werden, ob diese Beschwerden/Symptome einer Infektion nicht die Folge einer früheren Operation sind. **Haut- oder Wundinfektionen, die innerhalb von 30 Tagen nach einem chirurgischen Eingriff ohne Implantat oder innerhalb von 90 Tagen nach einem chirurgischen Eingriff mit Implantat auftreten, gelten als Infektionen der Operationsstelle.** Infektionen an der Operationsstelle sollten aus dieser Studie ausgeschlossen werden, da sie krankenhausbedingt sind.
- ***Clostridioides (Clostridium) difficile*-Infektionen sollten von dieser Studie ausgeschlossen werden**, wenn das Auftreten von Beschwerden/Symptomen **innerhalb von 28 Tagen nach einem Aufenthalt in einer anderen Gesundheitseinrichtung** (z. B. einem Krankenhaus oder einer anderen LTCF) erfolgte. In diesem Fall gelten die *C. difficile*-Infektionen als in einer anderen Gesundheitseinrichtung erworben.

Anmerkungen:

a. Chronische Symptome wie Husten oder Harndrang stehen häufig nicht im Zusammenhang mit einer Infektion. Nicht-infektiöse Ursachen sollten im Vorfeld der Diagnose immer abgeklärt werden. Dennoch kann die Veränderung des Gesundheitszustandes des Bewohners ein wichtiger Hinweis auf die Entwicklung einer Infektion sein.

b. Wenn diese Beschwerden/Symptome der Falldefinition für eine NI entsprechen, sollte diese NI auf dem Bewohnerfragebogen vermerkt werden. Die Datenerfassenden sollten die Beschwerden/Symptome in den vorangegangenen zwei Wochen untersuchen, z. B. anhand von Patientenakten oder durch Befragung des Arztes des Bewohners, sofern dies möglich ist.

c. Die Diagnose COVID-19 ergibt sich allein durch den Nachweis eines dokumentierten positiven Testergebnis (PCR oder Antigen-Nachweis aus einem Oropharyngeal- oder Nasenabstrich oder einer

anderen geeigneten klinischen Probe), auch wenn keine klinischen Beschwerden und/oder Symptome vorliegen.

4.3.3.2. BENUTZUNG DER FALLDEFINITIONEN/ENTSCHEIDUNGSLGORITHMEN FÜR INFektionen UND IDENTIFIZIEREN DES INFektionsCODES

Abbildung 11: HALT-4 Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen (Seite 1 von 6)

	<p>EUROPÄISCHE PUNKTPRÄVALENZSTUDIE ZUM VORKOMMEN VON NOSOKOMIALEN INFektionen UND ZUR ANTIOTIKA-ANWENDUNG IN LANGZEITPFLEGEeinrichtungen (HALT-4)</p> <p>FALLDEFINITIONEN/ENTSCHEIDUNGSLGORITHMEN FÜR INFektionen</p>	
---	--	---

***Disclaimer:** In dem vorliegenden Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich und weiblich verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter (männlich, weiblich, divers).**

WICHTIGER HINWEIS: Alle am Tag der Erhebung aktiven nosokomialen Infektionen sollten erfasst werden. Eine Infektion ist aktiv, wenn am Tag der Erhebung Beschwerden/Symptome vorliegen ODER Beschwerden/Symptome in der Vergangenheit vorlagen und der Bewohner am Tag der Erhebung (noch) aufgrund dieser Infektion mit einer Antibiotika-Anwendung behandelt wird. Das Auftreten der Beschwerden/Symptome sollte mehr als 48 Stunden (d. h. ab dem dritten Tag) nach der (Wieder-)Aufnahme des Bewohners in die aktuelle LTCF erfolgen ODER der Bewohner wurde mit COVID-19 diagnostiziert und das Auftreten der Beschwerden/Symptome (oder der erste positive Test, falls asymptomatisch) erfolgt mehr als 48 Stunden (d. h. ab dem dritten Tag) nach der aktuellen Aufnahme. Das Vorhandensein von Beschwerden/Symptomen (Bewohnerakten oder durch Hausärztin/Hausarzt) in den zwei Wochen (14 Tagen) vor dem Tag der Erhebung sollte überprüft werden, um festzustellen, ob die behandelte Infektion einer der Falldefinitionen entspricht.

* Fieber: 1) einmalig > 37,8°C oral/Trommelfell oder 2) wiederholt > 37,2°C oral oder > 37,5°C rektal oder 3) > 1,1°C über Ausgangstemperatur bei jeder Messmethode (oral, Trommelfell, axillär)
 ** Leukozytose: 1) Neutrophilie > 14.000 Leukozyten/mm³ oder 2) Linksverschiebung (> 6% Stäbkerne oder > 1500 Stäbkerne/mm³)
 § Akute Veränderung der Bewusstseinslage: Akuter Beginn + fluktuierender Verlauf + Aufmerksamkeitsstörung UND entweder Konfusion/Verwirrtheit oder veränderte Bewusstseinslage
 §§ Akute funktionelle Verschlechterung: Neu aufgetretene Verschlechterung der Alltagskompetenz in folgenden Bereichen: Bett-Rollstuhltransfer, Bewegung, Ankleiden, Toilettenbenutzung, persönliche Hygiene, essen (Jeder Bereich wird bewertet von 0 (unabhängig) bis 4 (totale Abhängigkeit) (neuer Anstieg um 3 Punkte im ADL-Score bei einer Skala von 0-28) ODER erhöhte Abhängigkeit gemessen mit einem anderen Index (z.B. Barthel-Index)

HARNWEGSINFektionen

BEWOHNER OHNE HARNWEGSKATHETER

BESCHWERDEN UND SYMPTOME
 MINDESTENS **EINES** DER FOLGENDEN (1, 2 ODER 3)
 KRITERIEN MUSS ZUTREFFEN:

- 1 Akute Dysurie ODER akute Schmerzen/Schwellung oder Druckschmerz der Hoden, Nebenhoden oder Prostata
- 2 Fieber* ODER Leukozytose**

UND

Eins oder mehrere der folgenden Symptome:

- Akute Schmerzen im kostovertebralen Winkel (Nierenlager)
- Suprapubischer Schmerz/Druckschmerz
- Makrohämaturie
- Neu aufgetretene oder erhöhte Frequenz beim Wasserlassen
- Neu aufgetretener oder verstärkter Harndrang
- Neu aufgetretene oder zunehmende Inkontinenz

3 Zwei oder mehr Symptome (bei Fehlen von Fieber oder Leukozytose):

- Frequenz Wasserlassen (neu oder erhöht)
- Suprapubischer Schmerz
- Makrohämaturie
- Harndrang (neu oder verstärkt)
- Inkontinenz (neu oder zunehmend)

BEWOHNER MIT HARNWEGSKATHETER

BESCHWERDEN UND SYMPTOME
 MINDESTENS **EINES** DER FOLGENDEN (1, 2, 3 ODER 4) KRITERIEN MUSS ZUTREFFEN:

- 1 Fieber*, Schüttelfrost ODER neu aufgetretene Hypotonie OHNE dass eine andere Infektion vorliegt
- 2 Akute Veränderung der Bewusstseinslage § ODER akute funktionelle Verschlechterung §§ OHNE, dass eine andere Diagnose vorliegt UND Leukozytose**
- 3 Neu aufgetretener suprapubischer Schmerz oder Schmerzen im kostovertebralen Winkel (Nierenlager) oder Druckschmerz
- 4 Eitriger Ausfluss im Bereich des Katheters oder akuter Schmerz, Schwellung oder Druckschmerz der Hoden, Nebenhoden oder Prostata

URINKULTUR

- Nicht durchgeführt, negativ oder Testergebnisse unbekannt
- Urinkultur angelegt UND:
 - mind. 10⁵ Kbe/ml von nicht mehr als 2 Bakterienspezies im Spontanurin
 - ODER
 - mind. 10⁵ Kbe/ml jede Art und Zahl von Mikroorganismen im Einmalkatheterurin

URINKULTUR

- Nicht durchgeführt, negativ oder Testergebnisse unbekannt
- Urinkultur angelegt UND:
 - mind. 10⁵ Kbe/ml jede Art und Zahl von Mikroorganismen aus einer Katheterprobe

- Symptome UND Urinkultur positiv: **Infektion Bestätigt (CODE: UTI-C)**
- Symptome UND Urinkultur nicht angelegt, negativ oder Ergebnis unbekannt: **Infektion wahrscheinlich (CODE: UTI-P)**

Durch den Abgleich der Beschwerden und Symptome der Bewohner mit den in den Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen (Anlage H) aufgeführten Beschwerden und Symptomen, kann erkannt werden, ob genügend Beschwerden und/oder Symptome vorhanden sind, um eine aktive nosokomiale Infektion zu bestätigen. Anschließend geben Sie den/die entsprechenden **Infektionscode(s)** in **Teil B des Bewohnerfragebogens** zu nosokomialen Infektionen unter Infektionscode ein. **Eine sorgfältige Suche nach Beschwerden und Symptomen bei den Bewohnern ist von entscheidender Bedeutung, um Infektionen auch als solche bestätigen zu können.**

Die in dieser Studie verwendeten Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen, die den Infektionen zu Grunde liegen, basieren auf klinischen Kriterien, d. h. auf den Falldefinitionen² vom Center for Disease Control and Prevention und Society for Healthcare Epidemiology of America (CDC/SHEA), die wiederum auf den McGeer-Kriterien³ für die Surveillance (Überwachung) von Infektionen in LTCF beruhen.

Anmerkung: Es sollen nur Ergebnisse von Tests/Untersuchungen zur mikrobiologischen Diagnostik (z. B. Abnahme einer Urinkultur) berücksichtigt werden, die am Tag der Erhebung verfügbar sind. **Ergebnisse, die erst nach dem Tag der Erhebung verfügbar sind, sollten nicht berücksichtigt werden.** Dies führt zwar zu einer gewissen Unterschätzung der tatsächlichen Zahl der nosokomialen Fälle, gewährleistet aber die Vergleichbarkeit zwischen allen teilnehmenden LTCFs und Ländern.

Da europäische LTCFs einen eingeschränkteren Zugang zu mikrobiologischer Labordiagnostik haben als Einrichtungen in Kanada und den Vereinigten Staaten und die Falldefinitionen aber für diese entwickelt wurden, gibt es für Harnwegsinfektionen zwei Möglichkeiten eine Infektion einzuordnen: "wahrscheinliche" und "bestätigte" Infektion.

Tabelle 11: Kodierung der Infektionen („Infektionscode“) zum Eintragen im Bewohnerfragebogen Teil B

Infektion	Ebene	Infektionscode
Harnwegsinfektionen	Bestätigt/ wahrscheinlich	UTI-C / UTI-P
COVID-19		
• Asymptomatisch	Bestätigt	COV-ASY
• Mild/moderat	Bestätigt	COV-MM
• Schwer	Bestätigt	COV-SEV
Atemwegsinfektionen		
• Erkältung/Pharyngitis	Bestätigt	COLD-C
• Influenza-like illness ('Grippe')	Bestätigt	FLU-C
• Pneumonie (Lungenentzündung)	Bestätigt	PNEU-C
• Andere untere Atemwegsinfektion	Bestätigt	LRTI-C
Hautinfektionen		
• Haut-/Binde-/Weichgewebe- /Wundinfektion	Bestätigt	SKIN-C
• Skabies	Bestätigt	SCAB-C
• Herpes simplex oder Herpes zoster Infektion	Bestätigt	HERP-C
• Pilzinfektion	Bestätigt	FUNG-C
Gastrointestinale Infektionen		

² Stone, N.D., et al., *Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: revisiting the McGeer criteria. Infect Control Hosp Epidemiol, 2012. 33(10): p. 965-77.*

• Gastroenteritis	Bestätigt	GE-C
• <i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> Infektion	Bestätigt	CDI-C
Infektionen von Auge, Nase, Ohr und Mund		
• Konjunktivitis	Bestätigt	CONJ-C
• Otitiden	Bestätigt	EAR-C
• Sinusitis	Bestätigt	SINU-C
• Orale Candidiose	Bestätigt	ORAL-C
Blutstrominfektionen	Bestätigt	BSI-C
Fieber unklarer Genese	Bestätigt	FUO-C
Andere Infektion(en)		OTHER

Tabelle 12: Definitionen von Grundbegriffen, die in den Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen verwendet werden.

ALLGEMEINSYMPTOME	
Fieber	1) einmalig > 37,8°C oral/Trommelfell oder 2) wiederholt > 37,2°C oral oder > 37,5°C rektal oder 3) > 1,1°C über Ausgangstemperatur bei jeder Messmethode (oral, Trommelfell, axillär)
Leukozytose	1) Neutrophilie > 14.000 Leukozyten /mm ³ <u>oder</u> 2) Linksverschiebung (> 6% Stabkernige oder > 1500 Stabkernige/mm ³)
Akute Veränderung der Bewusstseinslage	Akuter Beginn + fluktuierender Verlauf + Aufmerksamkeitsstörung <u>UND</u> entweder Konfusion/Verwirrtheit <u>oder</u> veränderte Bewusstseinslage
Akute funktionelle Verschlechterung	Neu aufgetretene Verschlechterung der Alltagskompetenz z.B. in folgenden Bereichen: Bett-Rollstuhltransfer, Bewegung, Ankleiden, Toilettenbenutzung, persönliche Hygiene, essen (z.B. neuer Anstieg um 3 Punkte im ADL-Score bei einer Skala von 0-28) <u>ODER</u> erhöhte Abhängigkeit gemessen mit einem anderen Index (z.B. Barthel-Index)
HARNWEGSINFEKTIONEN	
Schmerzen im kostovertebralen Winkel (Nierenlager)	Schmerzen in der Rückenregion, die über den Nieren liegt (zwischen 12.Rippe und Wirbelsäule)
Suprapubischer Schmerz/ Druckschmerz	Schmerz oder Druckempfindlichkeit oberhalb des Schambein(bogen)s
Dysurie	Schmerzen/Brennen beim Wasserlassen / bei der Blasenentleerung
ATEMWEGSINFEKTIONEN	
Obere Atemwegsinfektion	Infektionen des Nasenrachenraums oder der Tonsillen
Untere Atemwegsinfektion	Infektionen der Trachea, Bronchien, Bronchiolen oder der Lunge und Alveolen (Pneumonie)

Lymphadenopathie	Erkrankung der Lymphknoten (Schwellung oder Vergrößerung)
Infiltrat	Ablagerung von Flüssigkeit (Blut, Eiter) in Geweben oder Zellen
Sputum	Auswurf bzw. Expektorat der Atemwegsschleimhaut der unteren Atemwege (nicht zu verwechseln mit Speichel)
Pleuritische Brustschmerzen	Brustschmerz während der Einatmung, der zu schneller und flacher Atmung führen kann
Bildgebung Thorax	Bildgebende Verfahren für Erkrankungen des Thorax, einschließlich Röntgenaufnahme des Thorax, Computertomographie (CT) und Nuklearmedizin, einschließlich Lungenszintigraphie und Positronen-Emissions-Tomographie (PET), sowie Ultraschall.
COVID-19	SARS-CoV-2-Infektion
Sauerstofftherapie	Verwendung/Einsatz von Sauerstoff zur Therapie, üblicherweise über eine Maske oder Nasensonde.
Sauerstoffsättigung	Die Sauerstoffsättigung des Blutes wird in der Regel mit der Pulsoxymetrie an der Fingerspitze gemessen. Normale Blutsauerstoffsättigungswerte für ältere Erwachsene liegen bei etwa 95 % oder darüber.
Haut-und Weichgewebeeinfektionen	
Weichgewebe	Gewebe, das andere Strukturen oder Organe umgibt und stützt (Muskeln, Sehnen, Bänder, Nerven, Blutgefäße, Fett, Bindegewebe, Faszien und Membranen)
Makulopapulöser Ausschlag	Exanthem (Ausschlag) gekennzeichnet durch Rötung und Knötchen über Hautniveau
Herpes simplex	Virusinfektion, die zu einem Exanthem (meist im Mund-Nasenbereich) mit Gruppen von flüssigkeitsgefüllten Bläschen führt, die in der Regel schnell austrocknen
Herpes zoster	Virusinfektion; meist schmerzhaftes bläschenförmiges Exanthem in Regionen, in denen viele sensorische Nerven vorhanden sind (Gesicht, Brust, Schultern und Hüfte); Gürtelrose
Skabies	Kontagiöse Hauterkrankung, die mit starkem Juckreiz einhergeht, verursacht durch Krätzmilben
GASTROINTESTINALE INFEKTIONEN	
<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> (CD)	<i>C. difficile</i> (grampositives, sporenbildendes Bakterium) kann eine persistierende Diarrhöe und ulzero-hämorrhagische Kolitis verursachen
Toxisches Megakolon	Lebensbedrohliche Komplikation, die zu einer akuten Erweiterung (Dilatation) des Dickdarms führt und Schmerzen im Abdomen, Distensionen (Gasansammlungen), Druckschmerzen, Fieber, Tachykardie sowie Schock verursachen kann
Pseudomembranöse Colitis	Eine antibiotika-assoziierte Diarrhöe (oft verursacht durch <i>C. difficile</i>) gekennzeichnet

	durch abdominale Krämpfe, blutigen Stuhl, Fieber und Diarrhöe
INFEKTIONEN VON AUGE/NASE/MUND/OHR	
Konjunktivales Erythem	Rötung der Bindehäute

4.3.4 ISOLIERTE MIKROORGANISMEN UND ANTIBIOTIKARESISTENZ

Daten zu isolierten Mikroorganismen (Erregern/Keime) und antimikrobieller Resistenz (s. Anlage I) werden in Teil B - Daten zu nosokomialen Infektionen des Bewohnerfragebogens erfasst. Dabei ist bekannt, dass die Häufigkeit mikrobiologischer Untersuchungen von klinischem Material in europäischen Langzeitpflegeeinrichtungen eher gering ist und auch Unterschiede in der Antibiotikaresistenztestung zwischen verschiedenen Laboren bestehen können.

Erfassen Sie nur mikrobiologische Daten (z.B. einer Urinkultur), die am Erhebungstag verfügbar sind (warten Sie nicht auf Ergebnisse, die evtl. erst am Folgetag bereitstehen).

Sofern eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt wurde, sollten die drei wichtigsten isolierten Mikroorganismen mithilfe der Codes aus der Codierungsliste (Anlage H) genannt werden; bzw. eine der folgenden Optionen sollte angegeben werden:

Tabelle 13: Kodierung zur Angabe von mikrobiologischen Befunden

➤ _NOEXA	KEINE MIKROBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNG DURCHGEFÜHRT	Es wurde keine Probe genommen oder keine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt.
➤ _NA	ERGEBNISSE NICHT ZUGÄNGLICH	Die Ergebnisse der Untersuchung sind (noch) nicht verfügbar oder werden nicht gefunden/sind nirgendwo vermerkt.
➤ _NONID	MIKROORGANISMUS NICHT IDENTIFIZIERT	Es wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt, aber der Erreger konnte nicht (korrekt) identifiziert werden.
➤ _STERI	STERILE UNTERSUCHUNG	Es wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt, aber die Ergebnisse waren negativ.

Für fünf Gruppen ausgewählter Bakterien (in der Codierungsliste rot hervorgehoben) sollten auch die Ergebnisse einer Resistenztestung wie folgt angegeben werden:

Tabelle 14: Antimikrobielle Resistenzmarker und Abkürzungen/Codes

MIKROORGANISMUS	GETESTETES ANTIBIOTIKUM	ANTIMIKROBIELLE RESISTENZ			
<i>Staphylococcus aureus</i> (STAUUR)	Oxacillin (OXA)	Sensibel (S)	/	Resistent (R)	Unbekannt (U)
	Glykopeptide (GLY)	Sensibel (S)	Intermediär, sensibel bei erhöhter Exposition (I)	Resistent (R)	Unbekannt (U)
<i>Enterococcus spp.</i> (ENC***)	Glykopeptide (GLY)	Sensibel (S)	Intermediär, sensibel bei erhöhter Exposition (I)	Resistent (R)	Unbekannt (U)
<i>Enterobacterales</i>¹ einschließlich: <i>Escherichia coli</i> (ESCCOL) <i>Klebsiella</i> Spezies (KLE***) <i>Enterobacter</i> Spezies (ENB***) <i>Proteus</i> Spezies (PRT***) <i>Citrobacter</i> Spezies (CIT***) <i>Serratia</i> Spezies (SER***) <i>Morganella</i> Spezies (MOGSPP)	3. Generations-Cephalosporine (C3G)	Sensibel (S)	Intermediär, sensibel bei erhöhter Exposition (I)	Resistent (R)	Unbekannt (U)
	Carbapeneme (CAR)	Sensibel (S)	Intermediär, sensibel bei erhöhter Exposition (I)	Resistent (R)	Unbekannt (U)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PSEAER)	Carbapeneme (CAR)	Sensibel (S)	Intermediär, sensibel bei erhöhter Exposition (I)	Resistent (R)	Unbekannt (U)
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ACIBAU)	Carbapeneme (CAR)	Sensibel (S)	Intermediär, sensibel bei erhöhter Exposition (I)	Resistent (R)	Unbekannt (U)

¹ Antimikrobielle Resistenz wird nicht für andere *Enterobacterales* als die in der Tabelle aufgezählten erfasst (z.B. nicht für *Hafnia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.)

²**OXA:** Empfindlichkeit gegenüber Oxacillin oder anderen Markern für MRSA (Cefoxitin, Cloxacillin, Dicloxacillin, Flucloxacillin, Meticillin);

GLY: Empfindlichkeit gegenüber Glykopeptiden: Vancomycin oder Teicoplanin;

C3G: Empfindlichkeit gegenüber 3. Generation-Cephalosporinen: Cefotaxime, Ceftriaxone, Ceftazidime;

CAR: Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen: Imipenem, Meropenem, Doripenem.

Abbildung 12: HALT-4-Bewohnerfragebogen: Teil B - Daten zu nosokomialen Infektionen – Angaben zu isolierten Mikroorganismen und antimikrobieller Resistenz

TEIL B: DATEN ZU NOSOKOMIALEN INFEKTIONEN					
		INFEKTION 1	INFEKTION 2	INFEKTION 3	INFEKTION 4
Infektionscode		□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□
Wenn „andere“ bitte angeben		-----	-----	-----	-----
Datum des Beginns		□□/□□/□□	□□/□□/□□	□□/□□/□□	□□/□□/□□
A: Name des Mikroorganismus	1.A	□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□
	B	□□□□ □□	□□□□ □□	□□□□ □□	□□□□ □□
B: Getestete Antibiotikaresistenz ²	2. A	□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□
	B	□□□□ □□	□□□□ □□	□□□□ □□	□□□□ □□
Nur für STAAUR, ENC*** ¹ , ACIBAU, PSEAER oder Enterobacterales (CIT***, ENB***, ESCCOL, KLE***, MOGSPP, PRT***, SER***)	3.A	□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□	□□□□□□□□
	B	□□□□ □□	□□□□ □□	□□□□ □□	□□□□ □□

¹ Antimikrobielle Resistenz wird nicht für andere *Enterobacterales* als die in der Tabelle aufgezählten erfasst (z.B. nicht für *Hafnia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.)

²OXA: Empfindlichkeit gegenüber Oxacillin oder anderen Markern für MRSA (Cefoxitin, Cloxacillin, Dicloxacillin, Flucloxacillin, Meticillin); GLY: Empfindlichkeit gegenüber Glykopeptiden: Vancomycin oder Teicoplanin; C3G: Empfindlichkeit gegenüber 3. Generation-Cephalosporinen: Cefotaxime, Ceftriaxone, Ceftazidime; CAR: Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen: Imipenem, Meropenem, Doripenem.

5. DATENÜBERMITTLUNG

5.1. SOFTWARE

Die Datenerfassung in den Langzeitpflegeeinrichtungen erfolgt in Papierform und wird per Postweg an das RKI übermittelt. Das HALT Management-Team gibt die von den teilnehmenden LTCF per Postweg erhaltenen Daten in das vom ECDC eigens für die HALT-4 Studie entwickelte eigenständige Softwareprogramm "HelicsWin.Net" ein. Bei diesem handelt es sich um eine lokal und on-premise betriebene Softwarelösung, mittels derer keine Daten mit anderen IT-Systemen ausgetauscht werden können (keine Schnittstelle zu anderen IT-Systemen, kein SaaS, keine Cloud). Das HALT Management-Team kann die Anwendung nutzen, um alle nationalen Daten zu kontrollieren und auf Fehler und Vollständigkeit zu überprüfen. Notwendige Veränderungen können mithilfe der Software vorgenommen und die ATC-Codes für Antibiotika ergänzt werden. Sobald alle Daten geprüft sind, sollte mit Hilfe der Exportfunktion der Software eine nationale Datenbank erstellt werden - vorzugsweise eine Reihe von CSV-Dateien (kommagetrennte Werte), die mit dem Europäischen Überwachungssystem (TESSy) kompatibel sind und per zip-Datei an das ECDC übermittelt werden.

5.2. DATENANALYSE UND FEEDBACK

Das ECDC wird alle nationalen Datenbanken in einer Europäischen Datenbank zusammenführen, die wiederum auf Korrektheit und Vollständigkeit überprüft wird. Ein individueller Vergleichs-Bericht (Feedback-Bericht) für jede teilnehmende LTCF wird generiert und dem HALT Management-Team am RKI zur Weiterleitung an die entsprechende Einrichtung zur Verfügung gestellt.

Ein Europäischer Studienbericht mit aggregierten Ergebnissen für ausgewählte Arten von LTCF wird vom ECDC erstellt und eine elektronische Version wird zudem auch auf der ECDC-Website verfügbar sein.

5.3. EIGENTUM DER DATEN

Sofern Daten auf nationaler Ebene präsentiert werden sollen, muss dies nach Rücksprache mit den jeweiligen HALT Management-Teams erfolgen.

Die HALT Management-Teams sind aufgefordert, ihre Daten zu publizieren bzw. auf (inter)nationalen Konferenzen zu präsentieren. Der HALT-4-Studiengruppe und dem ECDC sollte in allen wissenschaftlichen Veröffentlichungen (einschließlich Posterbeiträgen und Vorträgen) gedankt werden.

Alle Analysen und Schlussfolgerungen, die weitere Daten als die des eigenen Landes enthalten, sollten in Absprache und im Einverständnis mit dem nationalen HALT Management Team bzw. dem ECDC angefertigt werden. Alle wissenschaftlichen Schlussfolgerungen sollten dem jeweiligen HALT Management-Team mitgeteilt werden.

6. SCHULUNG

Einheitliches Schulungsmaterial für die datenerhebenden Personen in den LTCF wird vom ECDC zur Verfügung gestellt und vom HALT Management-Team am RKI übersetzt und angepasst. Es wird empfohlen, dass vor der Studiendurchführung mindestens ein Schulungstermin für die an der Studie teilnehmenden LTCF organisiert wird. Das RKI wird eine Online-Schulung als Webinar für die Teilnehmenden anbieten. Zudem kann das Schulungsmaterial nach der Schulung jederzeit online abgerufen werden.

7. ROLLE DES HALT MANAGEMENT-TEAM

Die Rolle des HALT Management-Team ist entscheidend für den Erfolg der Studie.

Die Aufgaben vor und während der Datenerhebung sind:

- Übersetzung der Studienunterlagen in die deutsche Sprache;
- Einladung von LTCF, die auf freiwilliger Basis an der Erhebung teilnehmen;
- Erstellung einer Liste aller teilnehmenden Einrichtungen und diese entsprechend derer Eigenschaften sortieren;
- Teilnahme am online Trainingskurs vom ECDC;
- Erstellung von Schulungsmaterial sowie Organisation und Durchführung von Schulungsveranstaltungen für die teilnehmenden LTCF;
- Verteilen der Studienunterlagen;
- Unterstützung der LTCF vor und während der Studiendurchführung (Helpdesk).

Nach der Datenerhebung sind folgende Aufgaben zu bearbeiten:

- Sammeln der Daten der teilnehmenden LTCF bzw. Dateneingabe in die nationale Datenbank und Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Korrektheit;
- Export der nationalen Datenbank an das ECDC;
- Verteilung der individuellen Vergleichsberichte (Feedback-Berichte) an die teilnehmenden LTCF;
- Verbreitung der nationalen Ergebnisse z. B. in Veröffentlichungen und auf (inter)nationalen Tagungen.

8. ETHISCHE ASPEKTE UND DATENSCHUTZ

Die Ethik-Kommission der Berliner Ärztekammer hat über die Erhebungen im Rahmen der HALT-Studie beraten und keine berufsethischen oder berufsrechtlichen Einwände geäußert.

Das Robert Koch-Institut hat sich in seiner Datenschutzleitlinie den folgenden Zielen verpflichtet, die auch im Rahmen dieser Erhebung berücksichtigt werden:

- Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts
- Gewährleistung der gesetzlichen Anforderungen
- Verlässlichkeit des Handelns
- Gewährleistung des guten Rufs in der Öffentlichkeit
- Korrelation mit fachspezifischen Zielen des RKI

Der Schutz personenbezogener Daten ist dem Robert Koch-Institut ein sehr wichtiges Anliegen. Das Robert Koch-Institut unterliegt als Bundesbehörde den Bestimmungen der EU Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Eine Prüfung des Datenschutzkonzepts erfolgte vor Beginn der Studie durch die Datenschutzbeauftragten am RKI.

Im Rahmen der Studie wird der Datenschutz angemessen berücksichtigt.

Jede LTCF, die an der HALT-4 Studie teilnimmt, muss eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortung für den Datenschutz, gemeinsam mit dem RKI unterschreiben und an das HALT Management-Team senden. siehe auch Anlage B: Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortung (Joint-Controller-Agreement) LTCF. Dieses kann zusammen mit den erhobenen Daten (Einrichtungsfragebogen und Bewohnerfragebögen) per Post an das RKI gesendet werden. Dem HALT Management-Team muss diese Vereinbarung vor der Weiterverarbeitung (Eingabe der erhobenen Daten) vorliegend haben.

Bei den Angaben zu den Einrichtungen handelt es sich nicht um personenbezogene Daten, da nur Daten zur jeweiligen Einrichtung erfasst werden und keine personenbezogenen Informationen.

Die Vertraulichkeit der Bewohnerdaten wird durch folgende Maßnahmen gewährleistet:

- Jedem Bewohner, für den ein Bewohnerfragebogen ausgefüllt wird, wird durch die jeweilige Einrichtung eine Bewohnerstudiennummer zugeteilt. Im Bewohnerfragebogen werden keine direkt personenidentifizierenden Informationen (wie Name oder Geburtsdatum) der Bewohner erfasst oder gespeichert. Ausschließlich die Einrichtungen verfügen über die Möglichkeit, die Bewohnerstudiennummer mit dem entsprechenden Bewohner zu verknüpfen. Aus Sicht des RKI handelt es sich um anonymisierte Daten, da das RKI über keinerlei technische oder organisatorische Möglichkeiten verfügt, auf die optionalen Stationslisten zuzugreifen, mittels derer eine Zuordnung der Bewohnerstudiennummer zum Bewohner möglich wäre.
- Die optional zu verwendenden Stationslisten sind **nur für den internen Gebrauch in der Einrichtung** vorgesehen und enthalten ein Feld für die Namen der Bewohner. Diese müssen auf sichere und vertrauliche Art in den Einrichtungen verwahrt werden und dürfen nicht an das RKI (HALT Management-Team) oder an Dritte (wie das ECDC oder Netzwerkmoderatoren und Gesundheitsämter) weitergegeben werden. Diese Listen sollten am Ende der Studie, d.h. Ende September 2024 vernichtet werden.
- Da die Bewohnerdaten aus Sicht der jeweiligen Einrichtung personenbezogen sind, müssen die Bewohner bzw. deren Betreuende schriftlich in die Studienteilnahme einwilligen. Dazu werden von Seiten des HALT Management-Teams eine Studieninformation mit Datenschutzhinweisen und eine Einwilligungserklärung für Bewohner für die LTFC zur Verfügung gestellt.

Alle Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben werden, dürfen nicht für andere als in dem Protokoll angegebene Zwecke verwendet werden.

9. FINANZIELLE ASPEKTE

Es wird seitens des HALT Management-Teams oder des ECDC keine finanzielle Unterstützung zur Teilnahme an der Studie zur Verfügung gestellt.

KONTAKTINFORMATIONEN

HALT Management-Team für Deutschland:

Kontaktadresse: HALT@RKI.de

Dr. Nicole Schmidt und Annika Meinen
Robert Koch-Institut
Fachgebiet 37, Nosokomiale Infektionen, Surveillance von Antibiotikaresistenz und -verbrauch
Seestr.10 | 13353 Berlin
Tel.: 030/ 18754-3207 oder -5144

Vanda Marujo
Robert Koch-Institut
Fachgebiet 14, Angewandte Infektions-und Krankenhaushygiene
Nordufer 20 | 13353 Berlin
Tel.: 030/ 18754-2142

HALT Management-Team ECDC:

HALT@sciensano.be

ECDC HAI-Net Team:

HAI-Net@ecdc.europa.eu

REFERENZEN

1. Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz. Verbesserung der Patientensicherheit in Europa: Bericht über die technische Durchführung 2005-2008. Brüssel: EC, DG SANCO (jetzt DG SANTE); 2008 Nov. Verfügbar unter: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/HAI-Net/Documents/healthcare-associated-infections-IPSE-Technical-Report.pdf
2. Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC). Punktprävalenzerhebung über therapieassoziierte Infektionen und den Einsatz von Antibiotika in europäischen LangzeitLangzeitpflegeeinrichtungen. Mai-September 2010. Stockholm: ECDC; 2014. Verfügbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/point-prevalence-survey-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-use-1>.
3. Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC). Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. April-Mai 2013. Stockholm: ECDC; 2014. Verfügbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/point-prevalence-survey-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-use-2>.
4. Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC). Protokoll für die nationale Vor-Ort-Bewertung im Rahmen des HALT-3-Projekts. 2016-2017. Stockholm: ECDC; 2016. Verfügbar auf Anfrage: HAI-Net@ecdc.europa.eu
5. Stone ND, Ashraf MS, Calder J, Crnich CJ, Crossley K, Drinka PJ, et al. Surveillance definitions of infections in long-term care facilities: Überarbeitung der McGeer-Kriterien. Infect Control Hosp Epidemiol. 2012 Oct;33(10):965-977. Verfügbar unter: <https://www.cambridge.org/core/journals/infection-control-and-hospital-epidemiology/article/surveillance-definitions-of-infections-in-longterm-care-facilities-revisiting-the-mcgeer-criteria/96F1AC4F148B6FB8C80F3A7B094CA240>.
6. McGeer A, Campbell B, Emori TG, Hierholzer WJ, Jackson MM, Nicolle LE, et al. Definitionen von Infektionen für die Überwachung in LangzeitLangzeitpflegeeinrichtungen. Am J Infect Control. 1991 Feb;19:1-7. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0196655391901545?via%3Dihub>

ANLAGEN

Anlage A HALT-4 Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortung (Joint-Controller-Agreement) LTCF

Anlage B HALT-4 Datenschutzerklärung Mitarbeitende

Anlage C HALT-4 Studieninformation und Datenschutzerklärung Bewohner

Anlage D HALT-4 Einwilligungserklärung Bewohner

Anlage E HALT-4 Einrichtungsfragebogen

Anlage F HALT-4 Stationsliste

Anlage G HALT-4 Bewohnerfragebogen

Anlage H HALT-4 Falldefinitionen/Entscheidungsalgorithmen für Infektionen

Anlage I HALT-4 Codeliste für Mikroorganismen