



CharitéCentrum für diagnostische und präventive Labormedizin

Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin
Direktorin: Prof. Dr. med. Petra Gastmeier
Studienverantwortliche: PD Dr. med. Rasmus Leistner | Dr. med. Beate Schlosser, MPH | Elke Lemke
Tel. 030 – 450 570 043 | 030– 450 570 233
Email: rasmus.leistner@charite.de | elke.lemke@charite.de

Patienteninformation über die Teilnahme dieser Station an der Versorgungsstudie

Stopp der Isolation von Patienten mit Multiresistenten Gramnegativen Erregern (3MRGN) auf deutschen Intensivstationen (SIMoN-Studie)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Angehörige

die Sie behandelnde Intensivstation nimmt an der SIMON Studie teil, die vom Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin, Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin durchgeführt wird.

Was ist der Zweck der Studie?

Unser Anliegen ist es, die Patientenversorgung so sicher und so sinnvoll wie möglich für alle Patienten dieser Station zu gestalten. Hierzu gehört vor allem das Verhindern von Krankenhausinfektionen, sowie Übertragungen von viralen oder bakteriellen Erregern. Das Vorkommen von 3-MRGN (Multiresistente gramnegative Erreger mit bestimmten Antibiotikaresistenzen) steigt in der Bevölkerung seit Jahren an. Antibiotikatherapien sind eine bekannte Ursache für die Entstehung von Antibiotikaresistenzen. Sinnvoller Antibiotikaeinsatz reduziert das Vorkommen von Antibiotikaresistenzen deutlich. Durch Hände von Mitarbeitern können diese Erreger unbemerkt verbreitet werden. Händedesinfektion ist die effektivste Maßnahme, um die Verbreitung der Erreger zu verhindern.

Derzeit werden Patienten auf Intensivstationen, die mit 3-MRGN besiedelt sind, in den meisten deutschen Krankenhäusern im Einzelzimmer isoliert. Es stellte sich jedoch heraus, dass alternative Maßnahmen (Händehygiene, Fortbildungen zur Infektionsprävention u.a.) Übertragungen und Infektionen mit diesen Bakterien wesentlich wirkungsvoller reduzieren können als die Einzelzimmerisolation. Eine vergleichbare Studienfrage wurde in den letzten Jahren auf Normalstation (nicht Intensivstationen) untersucht. Die Ergebnisse zeigten keinen Unterschied durch die Maßnahme der Isolierung hinsichtlich Infektionen oder Übertragungen. Somit wird offiziell nicht mehr empfohlen, Patienten bei denen dieser Erreger nachgewiesen wurde, zu isolieren. Damit diese Praxis auch auf Intensivstationen umgesetzt werden kann, muss zunächst eine kontrollierte Untersuchung der Studienfrage auf Intensivstationen erfolgen. Diese Erhebung soll mit der Simon Studie erfolgen. Hierfür werden unter engmaschiger Überprüfung folgende Maßnahmen durchgeführt:

1. Abschaffung der Einzelzimmerisolation von Patienten mit 3-MRGN Kolonisation (Besiedlung)
2. Optimierung der Händehygiene (sogenannte Compliance Messungen)
3. Fortbildungen zur Infektionsprävention für alle Berufsgruppen

Diese Maßnahmen wirken sich positiv auf alle potentiellen Infektionserreger aus, nicht nur auf die Gramnegativen Bakterien. Für diese Studie werden keine zusätzlichen Maßnahmen oder Untersuchungen bei Ihnen/Ihrem Angehörigen zusätzlich erfolgen. Die Erfassung aller Krankenhausinfektionen und Erwerb multiresistenter Erreger erfolgt anonym (keine personenbezogenen Daten) und unabhängig von der Studie im Rahmen von ITS-KISS (Programm zur Überwachung von Krankenhausinfektionen).

Wie läuft die Studie ab?

Die Sie behandelnde Station wendet die oben beschriebenen Strategien zur Verhütung von Krankenhausinfektionen und zur Verhütung von Übertragungen multiresistenter Erreger an (1.- 3.).

Freiwilligkeit

Diese Station nimmt an der beschriebenen Studie teil. Sie haben das Recht die Behandlung auf dieser Station abzulehnen und die Versorgung auf einer anderen Station zu bevorzugen. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an ihren behandelnden Arzt, der Sie diesbezüglich berät und Sie gegebenenfalls auf eine andere Station vermitteln kann.

Kosten

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten.

Risiken

Die für Sie durch die Studie entstehenden Risiken auf ihre Gesundheit oder Datenhoheit werden als gering eingeschätzt. Die Kontaktisolierung von Patienten mit 3-MRGN wird nicht einfach nur aufgehoben, sondern es wird eine alternative Strategie zur Infektionsprävention auf ihrer Station eingesetzt. Die Einzelzimmerisolation kann keine Infektion verhindern aber eine effektive Händehygiene vor medizinischen Maßnahmen erwiesenermaßen schon. Eine Übertragung der Erreger zwischen den Patienten kann ebenfalls viel besser durch eine gute Händehygiene vermieden werden, als durch Absonderung der Patienten in einem verschlossenen Bereich. Zudem werden durch die optimale Händehygiene auch Übertragungen andere Erreger reduziert. Durch die Abschaffung der Isolierung von Patienten, entsteht demnach kein erhöhtes Infektions- oder Übertragungsrisiko.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Die Teilnahme der Sie behandelnden Station an dieser Studie trägt wesentlich dazu bei, dass Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen optimiert und Infektionen und Übertragungen von multiresistenten Erregern besser verhindert und bekämpft werden können. Sie profitieren allgemein von der intensiven Schulung Ihres Pflege- und ärztlichen Personals zu Hygienemaßnahmen und Infektionsvermeidung.

Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Die Studie wird vorzeitig beendet, wenn es wider Erwarten zu einem unverhältnismäßigen Anstieg der Infektionsraten und / oder Übertragungsraten von Multiresistenten Bakterien auf dieser Station kommt.

Versicherung

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Patienten abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienschwestern und -pfleger etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Fragerecht

Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Fragen an den Studienarzt und ihre Mitarbeiter über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken usw. zu richten.

Datenschutzfragen

Im Rahmen dieser Studie werden keine personenbezogenen Daten erhoben. Alle Informationen, die im Rahmen von ITS-KISS erfasst werden, sind anonymisiert und stationsbezogen. Die Erhebung aller Daten zu Kosten, Händedesinfektionsmittelverbrauch erfolgt stationsbezogen und anonym. Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung und an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden. Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität nicht bekannt. Der Studienleiter (*PD Dr. med. Rasmus Leistner; Hindenburgdamm 27; 12203 Berlin*) ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung dem Landesdatenschutzgesetz Berlin in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung. Alle geltenden Datenschutzgesetze werden eingehalten.

Kontaktinformationen:

Stabsstelle Datenschutz, Charité - Universitätsmedizin Berlin,
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel. +4930450580016, E-Mail: datenschutz@charite.de

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Tel.: +493013889-0
Fax: +49302155050
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Ihre Ansprechpartner:

Frau Elke Lemke (Fachpflegekraft für Intensivmedizin)
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin

Erreichbar unter:

030– 450 570 233

Mit den besten Wünschen für Ihre Gesundheit,

Prof. Dr. Petra Gastmeier
PD Dr. med. Rasmus Leistner