

Protokoll

Surveillance von nosokomialen Infektionen bei Patienten mit allogener und autologer Stammzelltransplantation

© Nationales Referenzzentrum für
Surveillance von nosokomialen Infektionen

am

Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité - Universitätsmedizin Berlin

Internet: <http://www.nrz-hygiene.de>

Stand: September 2016

Kontaktadresse:

Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen
am Institut für Hygiene und Umweltmedizin
(Direktorin Prof. Dr. med. Petra Gastmeier),
Charité - Universitätsmedizin Berlin
gemeinsame Einrichtung von Freier Universität Berlin und
Humboldt-Universität Berlin
Hindenburgdamm 27
12203 Berlin

Tel.: +49(0)30 450 577 612

Fax: +49(0)30 450 577 920

E-Mail: nrz@charite.de

Homepage: www.nrz-hygiene.de

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung

Patienten, die eine allogene oder autologe Knochenmark- oder Blutstammzelltransplantation erhalten, haben eine der höchsten Infektionsraten von allen internistischen und speziell auch onkologischen Patienten, insbesondere in der Zeit der Neutropenie. Dabei sind Sepsis und Pneumonie die häufigsten und folgenschwersten nosokomialen (im Krankenhaus erworbenen) Infektionen. Aus Untersuchungen ist bekannt, dass eine kontinuierliche Aufzeichnung der Infektionen, der Vergleich der Infektionshäufigkeiten und die Analyse der Daten (=Surveillance*) einen entscheidenden Beitrag zur Reduktion nosokomialer Infektionen leisten können. Deshalb ist die Durchführung einer kontinuierlichen Surveillance der nosokomialen Sepsis und Pneumonie gerade in dieser Patientengruppe sehr sinnvoll. Ziel der Surveillance ist die Prävention nosokomialer Infektionen durch Bereitstellung geeigneter Infektionsdaten, die für Entscheidungen zur Infektionsprävention wichtig sind.

Da sich die beiden Patientengruppen mit allogenen und autologen Stammzelltransplantationen hinsichtlich ihrer Infektionsraten unterscheiden, werden die Daten getrennt für beide Gruppen erfasst und ausgewertet.

Wegen der entscheidenden Bedeutung von Gefäßkathetern für die Entwicklung von nosokomialen Infektionen werden diese sogenannten Devices bei der Surveillance in besonderem Maße berücksichtigt.

Eine Surveillance für die Besiedlung/Infektion mit einem multiresistenten Erreger (MRE) für Patienten mit allogenen und autologen Stammzelltransplantationen ist im Rahmen des Moduls STATIONS-KISS möglich.

Auch Patienten mit akuter Leukämie, die chemotherapeutisch behandelt werden, sind, v.a. in den Zeit der Neutropenie, besonders anfällig für Infektionen. Für diese Patientengruppe ist eine Surveillance von nosokomialen Infektionen sowie eine Surveillance für die Besiedlung/Infektion mit einem MRE im Rahmen des Moduls STATIONS-KISS möglich.

*Fortlaufende, systematische Erfassung, Analyse und Interpretation der Gesundheitsdaten und die aktuelle Übermittlung der Daten an diejenigen, die diese Informationen benötigen

2. Ziele des Surveillance-Protokolls

Das Surveillance-Protokoll hat in erster Linie die Aufgabe, für die am ONKO-KISS beteiligten Abteilungen die notwendigen Definitionen und Festlegungen zu liefern. Damit sollen Datenerfassung und Datenanalyse standardisiert werden, um auf diese Weise Referenzdaten für die interne Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.

In zweiter Linie können auch andere interessierte hämatologisch-onkologische Abteilungen nach diesen Definitionen nosokomiale Septikämien und Pneumonien erfassen. Sie können ihre Daten analog auswerten und sich - nach Analyse abteilungsspezifischer Voraussetzungen und Gegebenheiten - an den Ergebnissen der an ONKO-KISS beteiligten Abteilungen orientieren.

Basis für das vorliegende Protokoll sind die (teilweise modifizierten) Definitionen der CDC (Centers for Disease Control and Prevention (USA), das weltweit größte Zentrum für Krankenhausepidemiologie) für die Erfassung der nosokomialen Sepsis und Pneumonie.

Ende 2000 wurde im Rahmen des seit 1997 bestehenden Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen das Modul ONKO-KISS entwickelt.

2016 erfolgte eine Veränderung des bis dato bestehenden Protokolls.

Das Surveillance-Protokoll wendet sich an interessierte Ärzte und Pflegekräfte in der Hämato-/Onkologie sowie an Krankenhaushygieniker und Hygienefachschwestern/-pfleger, die sich an der Surveillance beteiligen wollen.

3. Voraussetzungen zur Teilnahme hämato-/onkologischer Abteilungen am ONKO-KISS und Verpflichtungen des NRZ

Von Seiten der teilnehmenden Abteilungen müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Zustimmung des Abteilungsleiters zur Teilnahme am ONKO-KISS
- Zustimmung zur Anwendung der Festlegungen des ONKO-KISS Protokolls und der Definitionen für die Diagnostik von nosokomialen Infektionen sowie Bekanntmachung dieser Definitionen bei den behandelnden Ärzten
- Teilnahme mindestens eines Vertreters, der die Surveillance durchführt oder für die Surveillance verantwortlich ist, am Einführungskurs ONKO-KISS des NRZ vor der Anmeldung des Moduls
- Eine teilnehmende Abteilung sollte mit einer gewissen Regelmäßigkeit Knochenmark- oder Blutstammzelltransplantationen durchführen, um ausreichend aussagekräftige Daten zu generieren
- Akzeptanz des webbasierten Erfassungssystems webKess für die Dateneingabe und Bereitstellung der notwendigen Hardware sowie der Systemvoraussetzungen
- Regelmäßige Eingabe der Surveillance-Daten in webKess für das NRZ
- Zustimmung des Abteilungsleiters zur Veröffentlichung der anonymisierten Referenzdaten
- Teilnahme eines Vertreters der Abteilung an regelmäßigen Veranstaltungen des NRZ (Erfahrungsaustausch) mindestens alle 2 Jahre
- Bereitschaft zur Durchführung von internen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei entsprechenden Ergebnissen der Surveillance
- Bereitschaft zur Teilnahme an Validierungsmaßnahmen zur Qualität der gemeldeten Daten (z.B. Diagnose von nosokomialen Infektionen).

Die das KISS tragenden Institutionen sichern den beteiligten Abteilungen zu,

- sie bei der Durchführung der Surveillance zu beraten und fachlich zu unterstützen
- mit den Daten der einzelnen Abteilungen streng vertraulich umzugehen
- den beteiligten Krankenhäusern die standardisierten und stratifizierten Referenzdaten zur Verfügung zu stellen
- Hilfestellung bei der Umsetzung der Surveillance-Ergebnisse für das Qualitätsmanagement zu geben

4. Methoden

Einzuschließende Patienten

Im ONKO-KISS werden alle Patienten, die eine Knochenmarkstransplantation (KMT) oder eine Transplantation von Blutstammzellen (peripher (PBSZT) oder aus Nabelschnurblut (Cord blood)) erhalten, unabhängig von ihrer Grunderkrankung, eingeschlossen. Es erfolgt eine obligate Erfassung von Patienten mit allogener Transplantation und eine optionale Erfassung von Patienten mit autologer Transplantation. Die Patienten müssen in die teilnehmende onkologische Abteilung stationär aufgenommen werden.

Surveillancedauer

Die Surveillancedauer beginnt mit der Aufnahme des Patienten in die teilnehmende onkologische Abteilung. Falls der Patient während des Aufenthaltes, bei dem er die Transplantation erhalten hat, innerhalb des Krankenhauses auf eine Intensivstation oder eine andere Station innerhalb der teilnehmenden onkologischen Abteilung (z.B. eine nicht primär KMT-Station) verlegt wird, wird die Erfassung fortgeführt. Die Erfassung endet mit der Entlassung aus dem Krankenhaus oder mit der Verlegung des Patienten auf eine Nicht-Intensivstation außerhalb der teilnehmenden onkologischen Abteilung oder nach 200 Tagen ab dem Datum der Transplantation (Datum der Transplantation = Tag 1) oder mit dem Tod des Patienten, je nachdem welches Ereignis früher eintritt. Falls die geplante Transplantation von Knochenmark bzw. von Blutstammzellen aus irgendeinem Grund nicht durchgeführt wird, ist das Einschlusskriterium (s.o.) nicht erfüllt und der Patient wird aus der Erfassung wieder gelöscht.

Surveillanceparameter

Im ONKO-KISS stehen **Nosokomiale Infektionen** unter Surveillance:

Die Surveillance der nosokomialen Infektionen beschränkt sich auf zwei Infektionsarten:

- primäre Sepsis,
 - Mikrobiologisch bestätigte primäre Sepsis (B1)
 - Klinische primäre Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter (B2)
 - Mukosa-Barrierestörung-assoziierte Sepsis (B3)
- Pneumonie
 - Klinisch definierte Pneumonie (C1a)
 - Gewöhnliche bakterielle Pneumonie/ Pilzpneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1b)
 - Atypische Pneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1c)
 - Pneumonie mit speziellen Erregern bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1d)

Es werden Infektionen erfasst, die in der beteiligten onkologischen Abteilung erworben wurden. Dabei werden alle Infektionen erfasst, die während der Surveillancedauer erworben wurden, unabhängig von der Station (innerhalb der onkologischen Abteilung bzw. Intensivstation), auf der die Patienten liegen.

Die Berechnung der Daten erfolgt immer abteilungsbezogen. Auswertungen für einzelne Stationen einer onkologischen Abteilung durch das NRZ sind nicht vorgesehen.

4.1 Patientendatenerfassung

Patientenverlaufsbogen

(als Papierversion unter Punkt 8)

Für alle Patienten, die zu einer allogenen (optional: autologen) Stammzelltransplantation in einer teilnehmenden onkologischen Abteilung aufgenommen werden, unabhängig von der Aufenthaltsdauer, wird ein *Patientenverlaufsbogen* angelegt. Er verbleibt in der Klinik und dient der leichteren Erfassung und ggf. Rückverfolgung von Patienten. Hier können während der Durchsicht der Patientenkurve auf Station/ am PC z.B. mikrobiologische und radiologische Befunde, klinische Symptome, Fieber, etc. vermerkt werden, um leichter zur Diagnose einer nosokomialen Sepsis oder Pneumonie zu gelangen.

Ebenso werden hierauf die Patiententage, die Neutropenie-Tage sowie die Tage, an denen der Patient einen zentralen Gefäßkatheter hat, dokumentiert. Bei der Dokumentation der Gefäßkathetertage wird noch unterschieden zwischen der Art des Gefäßkatheters sowie ob der Gefäßkatheter während oder außerhalb der Neutropenie vorhanden ist. Die entsprechenden Tage werden tageweise aufgezeichnet, pro Monat addiert und am Ende der Surveillance als Summe auf den Patientenerfassungsbogen bzw. in webKess übertragen.

Patientenerfassungsbogen/ Patientenstammdaten („Patienten“ in webKess)

(als Papierversion unter Punkt 7)

Unter „Patienten“ werden in webKess neben den o.g. Daten weitere Grunddaten zum Patienten dokumentiert. Obligatorische zu erhebende Grunddaten sind als Pflichtfelder im webKess gekennzeichnet und vollständig von den Teilnehmern auszufüllen. Der Patientenerfassungsbogen verbleibt in der Klinik und dient der leichteren Erfassung und ggf. Rückverfolgung von Patienten.

Von jedem Patienten werden Grunddaten wie Geschlecht, Geburtsjahr, Aufnahmezeitpunkt auf die Station, das Datum der Transplantation, das Ende der Erfassung (Datum) und der Grund dafür („200 Tage post-TX/ Verlegung/ Entlassung/ Tod“), Grunderkrankung, Art der Transplantation und Informationen über die Infektion angegeben. Liegen zwei Grunderkrankungen gleichzeitig vor, wird diejenige Erkrankung angegeben, die für die Transplantation relevant ist; ist es nicht möglich, dies zu entscheiden, wird AND (=andere) angekreuzt.

Bei einer Infektion (primäre Sepsis B1-3/ Pneumonie C1a-d) erfolgt in webKess eine Eingabe, ob diese aufgetreten ist, während der Patient neutropen war. Hierfür wird zur Vereinheitlichung die, durch die CDC/NHSN bei der Mukosa-Barrierestörung-assoziierten Sepsis vorgegebene, Definition der Infektionsassoziation zur Neutropenie angewandt (Definition siehe Punkt 5.4.2). Es wird in webKess vermerkt, ob eine Assoziation der primären Sepsis zu einem Gefäßkatheter vorliegt. Sind zwei oder mehr zentrale venöse Zugänge vorhanden, wird nur einer davon in webKess eingegeben (Definitionen siehe Punkt 5.5.).

Nach dem Abspeichern der Patientendaten wird vom System eine Patientenliste erzeugt. Jedem Patienten ist hier eine eindeutige webKessId zugeordnet. Diese soll in der Klinik eine namentliche Zuordnung des anonymisierten webKess Datensatzes ermöglichen, für Dritte aber keine Rückschlüsse auf den Patienten erlauben.

Die Organisation des erforderlichen Wiederauffindens einzelner Patienten anhand der webKessId liegt in der Verantwortung des ONKO-KISS Teilnehmers (z.B. Notieren der webKessId auf dem Patientenverlaufsbogen und Archivierung oder Führen einer Anonymisierungsliste mit webKessId und Klarnamenlokal in der onkologischen Abteilung). Im webKess dürfen aus Datenschutzgründen keine Klarnamen der Patienten angegeben werden.

4.2 Erfassung nosokomialer Infektionen

Dokumentation der nosokomialen Sepsis und Pneumonie bei Patienten, die zur allogenen (optional: autologen) Stammzelltransplantation auf einer teilnehmenden onkologischen Abteilung aufgenommen werden bis zum Ende der Surveillance:

- Es werden nosokomiale Infektionen (Erfüllung der spezifischen Definitionen unter 5.2-5.3) erfasst.
- Die Klassifikation einer Infektion als nosokomial erfolgt mittels der Zeitdauer von der Aufnahme eines Patienten in die Abteilung bis zum Auftreten des ersten Symptoms der Infektion.
- Eine Infektion wird als nosokomial bezeichnet, wenn der Infektionstag (=Tag mit dem ersten Symptom) frühestens an Tag 3 des Aufenthaltes in der Abteilung liegt. Dabei gilt der Aufnahmetag als Tag 1 und der Tag mit dem ersten (spezifischen oder unspezifischen) Infektionszeichen als Infektionstag.
- Ausnahme: Sofern es sich beim ersten Symptom um ein unspezifisches Symptom (z.B. Fieber) handelt und gleichzeitig andere Ursachen für dieses Symptom vorliegen, dann ist das Infektionsdatum der Tag mit dem ersten spezifischen Zeichen/Symptom für die Infektion.
- Infektionen, bei denen die ersten spezifischen oder unspezifischen Infektionszeichen bereits vor Aufnahme oder an Tag 1 oder Tag 2 des Aufenthaltes vorhanden sind, werden als mitgebrachte Infektionen klassifiziert.
- Jede in der Surveillancedauer (Definition siehe Punkt 4) auftretende nosokomiale Infektion wird erfasst.

4.3 Berechnung der Vergleichsdaten

Im webKess können ONKO-KISS Teilnehmer jederzeit, durch Auswahl des entsprechenden Menüpunktes, eine Auswertung Ihrer eigenen Abteilungsdaten erstellen. Referenzdaten werden einmal jährlich berechnet und den Abteilungsdaten gegenübergestellt. Die Dateneingabe in webKess sollte kontinuierlich erfolgen, spätestens bis zu den jeweiligen Stichtagen (jeweils 15. Februar jeden Jahres) sollten die Daten aller bis dahin abgeschlossenen Datensätze (Entlassung aus dem Krankenhaus/ Verlegung des Patienten auf eine Nicht-Intensivstation außerhalb der teilnehmenden onkologische Abteilung/ Patient verstorben/ 200 Tage nach Transplantation) eingegeben sein, damit diese in die Referenzdatenberechnung durch das NRZ einbezogen werden können.

Wegen der wesentlichen Bedeutung des Faktors Lebensalter für die Entwicklung von nosokomialen Infektionen werden alle genannten Raten (außer standardisierte Infektionsrate) separat für adulte und pädiatrische Patientenpopulationen berechnet (=Stratifizierung).

4.3.1 Gefäßkatheter-Anwendungsrate (Vorhandensein eines Gefäßkatheters = Risiko)

Sie beschreibt den prozentualen Anteil der Patiententage, an denen ein bestimmter Gefäßkatheter vorhanden war, und wird berechnet als Quotient aus den Gefäßkatheter-Tagen und der Gesamtzahl der Patiententage einer Abteilung. Dafür werden die pro Patient gesammelten Patienten- und Gefäßkatheter-Tage der Abteilung zusammengerechnet.

Im Einzelnen gilt:

$$\begin{aligned} \text{Zentraler Gefäßkatheter – Anwendungsrate (Gesamt)} &= \frac{\text{Anzahl Tage mit zentralem Gefäßkatheter}}{\text{Anzahl Patiententage}} \times 100 \\ \text{ZVK (konventionell) - Anwendungsrate} &= \frac{\text{Anzahl ZVK (konv) -Tage}}{\text{Anzahl Patiententage}} \times 100 \\ \text{ZVK (teimplantiert) - Anwendungsrate} &= \frac{\text{Anzahl ZVK (teil) -Tage}}{\text{Anzahl Patiententage}} \times 100 \\ \text{Port - Anwendungsrate} &= \frac{\text{Anzahl Port -Tage}}{\text{Anzahl Patiententage}} \times 100 \end{aligned}$$

4.3.2 Neutropenierate (Vorliegen einer Neutropenie = Risiko)

Sie beschreibt den prozentualen Anteil der Patiententage, an denen eine Neutropenie vorlag, und wird berechnet als Quotient aus den Neutropenie-Tagen und der Gesamtzahl der Patiententage einer Abteilung. Dafür werden die pro eingeschlossener ONKO-KISS-Patienten gesammelten Patienten- und Neutropenie-Tage der Abteilung zusammengerechnet.

Im Einzelnen gilt:

$$\text{Neutropenierate} = \frac{\text{Anzahl Neutropenie-Tage}}{\text{-----}} \times 100$$

4.3.3 Nosokomiale Gefäßkatheter-assoziierte Infektionsrate

Sie ist die wichtigste Rate für das Qualitätsmanagement und beschreibt die Anzahl Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen pro 1.000 Gefäßkatheter-Tage. Hierbei werden die während der Anwendung eines zentralen Gefäßkatheters (z.B. konventioneller ZVK) aufgetretenen Infektionen (z.B. Sepsis) auf die Risikotage einer Abteilung (Tage mit konventionellem ZVK) bezogen und im Einzelnen wie folgt berechnet (=Standardisierung). Besonders interessant ist es, die mikrobiologisch bestätigte Sepsis mit Erregernachweis (B1, siehe 5.2.1) getrennt von der Mukosa-Barriere-störung-assoziierten Sepsis (B3, siehe 5.2.4) zu betrachten. Die Gefäßkatheter-assoziierte Sepsis-Rate kann man für die Zeit während bzw. außerhalb der Neutropenie abbilden sowie noch einmal genauer auf die Art des zentralen Gefäßkatheter beziehen (=Stratifizierung):

$$\text{Gefäßkatheter-assoziierte Sepsis-Rate (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit zentralem Gefäßkatheter}}{\text{Anzahl Tage mit zentralem Gefäßkatheter}} \times 1.000$$

$$\text{ZVK (konventionell)-assozierte Sepsis-Rate (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit ZVK (konventionell)}}{\text{Anzahl Tage mit ZVK (konventionell)}} \times 1.000$$

$$\text{ZVK (teilimplantiert)-assozierte Sepsis-Rate (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit ZVK (teilimplantiert)}}{\text{Anzahl Tage mit ZVK (teilimplantiert)}} \times 1.000$$

$$\text{Port-assoziierte Sepsis-Rate (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit Port}}{\text{Anzahl Tage mit Port}} \times 1.000$$

$$\text{Gefäßkatheter-assoziierte Sepsis-Rate während der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit zentralem Gefäßkatheter während der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit zentralem Gefäßkatheter während der Neutropenie}} \times 1.000$$

$$\text{ZVK (konventionell)-assoziierte Sepsis-Rate während der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit ZVK (konventionell) während der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit ZVK (konventionell) während der Neutropenie}} \times 1.000$$

$$\text{ZVK (teilimplantiert)-assoziierte Sepsis-Rate während der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit ZVK (teilimplantiert) während der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit ZVK (teilimplantiert) während der Neutropenie}} \times 1.000$$

$$\text{Port-assoziierte Sepsis-Rate während der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit Port während der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit Port während der Neutropenie}} \times 1.000$$

$$\text{Gefäßkatheter-assoziierte Sepsis-Rate außerhalb der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit zentralem Gefäßkatheter außerhalb der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit zentralem Gefäßkatheter außerhalb der Neutropenie}} \times 1.000$$

$$\text{ZVK (konventionell)-assoziierte Sepsis-Rate außerhalb der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit ZVK (konventionell) außerhalb der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit ZVK (konventionell) außerhalb der Neutropenie}} \times 1.000$$

$$\text{ZVK (teilimplantiert)-assoziierte Sepsis-Rate außerhalb der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit ZVK (teilimplantiert) außerhalb der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit ZVK (teilimplantiert) außerhalb der Neutropenie}} \times 1.000$$

$$\text{Port-assoziierte Sepsis-Rate außerhalb der Neutropenie (bei B1)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B1) bei Patienten mit Port außerhalb der Neutropenie}}{\text{Anzahl Tage mit Port außerhalb der Neutropenie}} \times 1.000$$

4.3.4 Inzidenzdichte nosokomialer Infektionen

Da die Häufigkeit der Risikoanwendungen (Device) bzw. anderer Risikosituationen (Neutropenie) zum Teil sehr niedrig sein kann und ein nicht geringer Anteil der Infektionen auch unabhängig von diesen Risikofaktoren auftreten kann, werden zusätzlich auch die Sepsis- bzw. die Pneumoniedichte berechnet, dadurch wird ebenfalls eine Standardisierung erreicht. Die Zeitdauer unter Risiko entspricht der Summe der Patiententage (jeweils bis zum Ende der Surveillance pro Patient) einer Abteilung.

$$\text{Sepsisdichte} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (B1 + B3)}}{\text{Anzahl Patiententage}} \times 1.000$$

$$\text{Pneumoniedichte} = \frac{\text{Anzahl Pneumonien}}{\text{Anzahl Patiententage}} \times 1.000$$

4.3.5 Nosokomiale Neutropenie-assoziierte Infektionsrate

Sie beschreibt die Anzahl Neutropenie-assoziiierter Infektionen pro 1.000 Neutropenietage. Hierbei werden die während des Vorhandenseins eines besonderen Risikos (=Neutropenie) aufgetretenen Infektionen (z.B. Sepsis und Pneumonie) auf die Risikotage eines Patienten (Neutropenietage) bezogen. Die Zeitdauer unter Risiko entspricht der Summe der Neutropenietage (jeweils bis zum Ende der Surveillance pro Patient).

$$\text{Neutropenie-assoziierte Sepsisrate (GESAMT)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (B1 + B3) bei Patienten in Neutropenie}}{\text{Anzahl Neutropenietage}} \times 1.000$$

$$\text{Neutropenie-assoziierte Sepsisrate (bei B3)} = \frac{\text{Anzahl Sepsis (nur B3) bei Patienten in Neutropenie}}{\text{Anzahl Neutropenietage}} \times 1.000$$

$$\text{Neutropenie-assoziierte Pneumonierate} = \frac{\text{Anzahl Pneumonien bei Patienten in Neutropenie}}{\text{Anzahl Neutropenietage}} \times 1.000$$

4.4 Vergleich von Surveillance-Daten

Die standardisierten und stratifizierten Infektionsraten werden jährlich vom NRZ für die Gesamtzahl der beteiligten Abteilungen berechnet und als Orientierungszahlen zur Verfügung gestellt. Diese Zahlen sind auch im Internet abrufbar unter <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/onko-kiss/>. Die Infektionsraten der einzelnen teilnehmenden Abteilungen sind streng vertraulich. Die Daten einer einzelnen Abteilung werden nur der jeweiligen Abteilung übermittelt.

Neben den stratifizierten und standardisierten gepoolten Daten werden Kenngrößen der Verteilung (1.Quartil (Q1), Median (Q2), 3.Quartil (Q3)) mit angegeben. Das 3.Quartil ist beispielsweise derjenige Wert, unterhalb dessen 75% der beobachteten Werte liegen. Unterschiede einer Abteilung zu den Referenzdaten oder innerhalb des zeitlichen Verlaufes können einen Hinweis auf Infektionsprobleme liefern, die dann näher zu untersuchen wären.

5. Allgemeine Definitionsprinzipien nosokomialer Infektionen

Eine Infektionsdiagnose zum Zweck der Erfassung beruht auf Kombinationen von klinischen Symptomen, Labordaten und unterstützenden Daten (z.B. Röntgenuntersuchungen, mikrobiologischen Befunden, Biopsien), in unterschiedlicher Wertigkeit und logischer Zusammensetzung.

Eine Kolonisation (Anwesenheit von Erregern auf der Haut, Schleimhaut, in offenen Wunden, in Exkreten oder Sekreten, aber ohne klinische Symptome) ist keine Infektion.

Zur Definition einer nosokomialen Infektion siehe Punkt 4.2 des Protokolls.

Beginnend mit dem Infektionsdatum (bei mitgebrachter oder nosokomialer Infektion) kann innerhalb der nächsten 14 Tage keine Infektion der gleichen Art die Kriterien erfüllen. Bei Erregerwechsel zählen alle Erreger innerhalb dieser Sperrfrist zu der ersten Infektion.

Nach Ablauf der 14 Tage wird zusätzlich eine dokumentierte Ausheilung der vorherigen Infektion gefordert, bevor eine neue Infektion der gleichen Art diagnostiziert werden kann. Eine Infektion gilt als beendet, wenn alle Infektparameter wieder im Normbereich sind und der Patient drei Tage lang klinisch stabil ist, unabhängig davon ob die Antibiotikatherapie beendet wurde oder nicht.

Im Folgenden werden die Definitionen der primären Sepsis und Pneumonie aufgeführt, welche die Grundlage der Infektionserfassung für ONKO-KISS bilden. Wichtig ist noch einmal zu erwähnen, dass diese Definitionen nicht für die Klinik, sondern nur für die Erfassung nosokomialer Infektionen bestimmt sind. Sie sollen den nicht direkt an der Behandlung Beteiligten ermöglichen, anhand der Patientenakte eine nosokomiale Infektion zu erkennen. Sie geben ein festes Raster für die Diagnostik im epidemiologischen Sinne vor, um eine Vergleichbarkeit zwischen Abteilungen erreichen zu können.

Die für den Kliniker und die Behandlung des individuellen Patienten wichtige Entscheidung der Therapienotwendigkeit kann durch diese Definitionen nicht getroffen werden.

Es kann somit vorkommen, dass eine Infektion nach klinischen Gesichtspunkten diagnostiziert wird, nach den im ONKO-KISS verwendeten Definitionen aber nicht als Infektion gewertet wird (weil die Kriterien nicht ausreichend vorhanden sind) und umgekehrt.

Wir empfehlen, die Erfassung ein- oder zweimal pro Woche durchzuführen.

5.1 Definitionen der Indikatorinfektionen in ONKO-KISS

5.2 Primäre Sepsis

Bei ONKO-KISS werden drei verschiedene primäre Sepsisformen unterschieden (die sekundäre Streuung von Erregern im Blut, die von einer Infektion an anderer Stelle ausgeht und als sekundäre Sepsis bezeichnet wird, zählt nicht hierzu!). Für die drei Formen der primären Sepsis existieren jeweils spezifische Definitionen entsprechend des nachgewiesenen Erregers bzw. des fehlenden Erregernachweises bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter. Den Sepsisdefinitionen liegen die Definitionen des National Healthcare Safety Network (NHSN) der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zu Grunde. Unterschieden werden:

- mikrobiologisch bestätigte primäre Sepsis (klassische primäre Sepsis) (B1)
- klinische primäre Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter (B2)
- Mukosa-Barrierestörung-assoziierte Sepsis (B3)

Das Infektionsdatum ist das Datum/ der Tag mit dem ersten (spezifischen oder unspezifischen) Symptom. Eine Ausnahme besteht darin, wenn das erste Symptom ein unspezifisches Symptom (z.B. Fieber) ist und gleichzeitig eine andere Ursache für dieses Symptom vorliegt. Dann ist das Infektionsdatum der Tag mit dem ersten spezifischen Zeichen/ Symptom für die Infektion.

Für die primäre Sepsis gilt als spezifisches Infektionssymptom die positive Blutprobe, die zum Erregernachweis führte.

Achtung: eine Mukositis (=Entzündung) ist keine „Infektion“ an sich und schließt eine Sepsis nicht aus.

Die im Folgenden aufgeführten Definitionen sind im unter <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/onko-kiss/> zur besseren Übersicht in Flow Charts zusammengefasst. Bei der Verwendung der Flow Charts müssen zusätzlich die im Folgenden bei jeder Definition aufgeführten detaillierten Hinweise beachtet werden.

5.2.1 B1 Primäre Sepsis/ Mikrobiologisch bestätigte Sepsis mit Erregernachweis

Die mikrobiologisch bestätigte primäre Sepsis muss EINEM der folgenden Kriterien entsprechen:

Entweder

1. Nachweis von pathogenen Erregern¹ in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren in einer oder mehreren Blutproben, welche zum Zweck der Diagnose oder Behandlung entnommen wurde/n und welche nicht mit einer Infektion an anderer Stelle assoziiert² sind.

ODER

2. Der gleiche gewöhnliche Hautkeim³ wurde in mindestens zwei separaten Blutabnahmen in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren nachgewiesen, welche zum Zweck der Diagnose oder Behandlung entnommen wurden.

und im Blut nachgewiesener Hautkeim ist nicht zu einer Infektion an anderer Stelle assoziiert².

und mind. eines der folgenden Zeichen oder Symptome:

- Fieber (> 38 °C)
- Schüttelfrost
- Hypotonie

Detaillierte Hinweise zur Definition der mikrobiologisch bestätigten primären Sepsis (B1):

- 1 Bei bestimmten Patienten mit Immundefizienz/-suppression führt der Nachweis einer der folgenden Erreger im Blut evtl. zur Diagnose einer B3 (siehe Punkt 5.2.4 ff): Bacteroides spp., Candida spp., Clostridium spp., Enterococcus spp., Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Prevotella spp., Veillonella spp., Enterobacteriaceae. Bei Patienten, bei denen die Diagnose einer B3 zutrifft ist anstelle der B1 die B3 anzugeben.
- 2 Stimmt der aus der Blutkultur isolierte Mikroorganismus mit dem Erreger einer Infektion an anderer Stelle überein (mikrobiologisch im Rahmen der anderen Infektion nachgewiesen oder der wahrscheinliche Erreger der anderen Infektion), wird die Sepsis als sekundäre Sepsis klassifiziert und NICHT als eigenständige nosokomiale Infektion gewertet. Eine Ausnahme besteht bei der katheter-assoziierten Sepsis mit Erregernachweis, die auch dann als laborbestätigte primäre Sepsis (B1) klassifiziert wird, wenn lokale Infektionszeichen an der Kathetereintrittsstelle ersichtlich sind
- 3 Gewöhnliche Hautkeime sind z. B. Koagulase negative Staphylokokken, Corynebakterien, Propionibakterien, Bacillus spp. Viridans-Streptokokken, Aerococcus spp, Micrococcus spp. Bei bestimmten Patienten mit Immundefizienz/-suppression führt der Nachweis von Viridans-Streptokokken im Blut evtl. zur Diagnose einer B3 (siehe Punkt 5.2.4 ff). Bei Patienten, bei denen die Diagnose einer B3 zutrifft ist anstelle der B1 die B3 anzugeben. Blutkulturen mit wiederholtem Nachweis eines gewöhnlichen Hautkeimes müssen aus getrennten Blutabnahmen beimpft sein z.B. erste Abnahme um 8:00 Uhr und eine weitere um 8:15 Uhr, oder simultan aus Blutabnahmen aus dem rechten Arm und dem linken Arm oder aus ZVK und peripherer Vene. Die Blutkulturen dürfen längstens zwei Tage auseinanderliegen (z.B. Nachweis aus Blutkulturabnahmen am Montag und Dienstag oder Montag und Mittwoch sind akzeptabel. Bei Nachweis eines Hautkeimes aus Blutkulturen von Montag und Donnerstag wäre der zeitliche Abstand zueinander dagegen zu lang). Der wiederholt nachgewiesene Hautkeim muss identisch sein, dies ist auch dann gegeben, wenn der Befund einmal bis auf Speziesebene geführt wird z.B. Staphylococcus epidermidis und die folgende Blutkultur das Ergebnis Koagulase negative Staphylokokken erbringt. Bei vorliegenden Antibiotogrammen der identischen Hautkeime darf sich dies höchstens bei einem Antibiotikum unterscheiden, ansonsten ist auch bei Speziesgleichheit nicht von einem identischen Hautkeim auszugehen.

5.2.2 B1 Primäre Sepsis/ Mikrobiologisch bestätigte Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter

Die mikrobiologisch bestätigte primäre Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter muss dem folgenden Kriterium entsprechen:

Bei einem Patient ≤ 1 Jahr Lebensalter wurde der gleiche gewöhnliche Hautkeim¹ in mindestens zwei separaten Blutabnahmen in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren nachgewiesen, welche zum Zweck der Diagnose oder Behandlung entnommen wurden

und im Blut nachgewiesener Hautkeim ist nicht zu einer Infektion an anderer Stelle assoziiert².

und mind. eines der folgenden Zeichen oder Symptome:

- Fieber (> 38 °C, rektal),
- Hypothermie (< 36 °C, rektal),
- Apnoe
- Bradykardie

Detaillierte Hinweise zur Definition der mikrobiologisch bestätigten primären Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter (B1):

- 1 Gewöhnliche Hautkeime sind z. B. Koagulase negative Staphylokokken, Corynebakterien, Propionibakterien, Bacillus spp. Viridans-Streptokokken, Aerococcus spp, Micrococcus spp. Bei bestimmten Patienten mit Immundefizienz/-suppression führt der Nachweis von Viridans-Streptokokken im Blut evtl. zur Diagnose einer B3 (siehe Punkt 5.2.4 ff). Bei Patienten, bei denen die Diagnose einer B3 zutrifft ist anstelle der B1 die B3 anzugeben. Blutkulturen mit wiederholtem Nachweis eines gewöhnlichen Hautkeimes müssen aus getrennten Blutabnahmen beimpft sein z.B. erste Abnahme um 8:00 Uhr und eine weitere um 8:15 Uhr, oder simultan aus Blutabnahmen aus dem rechten Arm und dem linken Arm oder aus ZVK und peripherer Vene. Die Blutkulturen dürfen längstens zwei Tage auseinanderliegen (z.B. Nachweis aus Blutkulturabnahmen am Montag und Dienstag oder Montag und Mittwoch sind akzeptabel. Bei Nachweis eines Hautkeimes aus Blutkulturen von Montag und Donnerstag wäre der zeitliche Abstand zueinander dagegen zu lang). Der wiederholt nachgewiesene Hautkeim muss identisch sein, dies ist auch dann gegeben, wenn der Befund einmal bis auf Speziesebene geführt wird z.B. Staphylococcus epidermidis und die folgende Blutkultur das Ergebnis Koagulase negative Staphylokokken erbringt. Bei vorliegenden Antibiotogrammen der identischen Hautkeime darf sich dies höchstens bei einem Antibiotikum unterscheiden, ansonsten ist auch bei Speziesgleichheit nicht von einem identischen Hautkeim auszugehen.
- 2 Stimmt der aus der Blutkultur isolierte Mikroorganismus mit dem Erreger einer Infektion an anderer Stelle überein (mikrobiologisch im Rahmen der anderen Infektion nachgewiesen oder der wahrscheinliche Erreger der anderen Infektion), wird die Sepsis als sekundäre Sepsis klassifiziert und NICHT als eigenständige nosokomiale Infektion gewertet. Eine Ausnahme besteht bei der katheter-assoziierten Sepsis mit Erregernachweis, die auch dann als laborbestätigte primäre Sepsis (B1) klassifiziert wird, wenn lokale Infektionszeichen an der Kathetereintrittsstelle ersichtlich sind.

5.2.3 B2 Klinische primäre Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter

Eine „Klinische primäre Sepsis (B2)“ kann nur bei Kindern ≤ 1 Jahr Lebensalter diagnostiziert werden.

Die klinische primäre Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter muss dem folgenden Kriterium entsprechen:

Eines der folgenden klinischen Anzeichen oder Symptome bei einem Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter:

- Fieber (> 38 °C, rektal)
- Hypothermie (< 36 °C, rektal) (ohne andere erkennbare Ursache)
- Apnoe (ohne andere erkennbare Ursache)
- Bradykardie (ohne andere erkennbare Ursache)

und keine Blutkultur durchgeführt oder keine Mikroorganismen im Blut nachgewiesen

und keine offensichtliche Infektion an anderer Stelle¹

und Arzt beginnt antimikrobielle Therapie innerhalb von 2 Tagen nach Auftreten oder Verschlechterung der Symptome

Detaillierte Hinweise zur Definition der klinischen primären Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter (B2):

- 1 Bei Vorliegen offensichtlicher Infektionen an anderer Stelle, hierzu zählen auch Infektionen an der Gefäßkathetereinstichstelle inklusive evtl. vorliegender Arterien- oder Veneninfektion (F1), kann keine klinische primäre Sepsis (B2) diagnostiziert werden.

5.2.4 B3 Mukosa-Barrierestörung-assozierte Sepsis

Zu beachten gilt, dass, falls es trotz Erfüllung der Kriterien für die Mukosa-Barrierestörung-assozierten Sepsis kurz davor, zeitgleich oder nachfolgend im Rahmen des Infektionsgeschehen zu einem Nachweis eines anderen pathogenen Erregers (z.B. *S. aureus*) oder wiederholt zu einem Nachweis eines gewöhnlichen Hautkeims (mit Ausnahme der Streptokokken der Viridansgruppe) kommt, welcher nicht in den Kriterien für die Mukosa-Barrierestörung-assozierte Sepsis (B3) gelistet ist und sonst zur Erfüllung der Kriterien der mikrobiologisch bestätigten Sepsis (B1) führen würde, wird die Infektion nicht als B3 gewertet, sondern als B1.

Für die Mukosa-Barrierestörung-assoziierte Sepsis muss EINES der folgenden *mikrobiologischen* Kriterien erfüllt sein:

Entweder

1. Nachweis von einem der im Folgenden aufgeführten pathogenen Erregern in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren in einer oder mehreren Blutproben, welche zum Zweck der Diagnose oder Behandlung entnommen wurde/n:

und es wurde weder ein anderer als hier aufgeführte pathogene Erreger noch wiederholt der gleiche gewöhnliche Hautkeim im Blut nachgewiesen, welche sonst zur Erfüllung der Kriterien der B1 führen würden:

Bacteroides spp., Candida spp., Clostridium spp., Enterococcus spp., Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Prevotella spp., Veillonella spp. oder Enterobacteriaceae¹

und der Erreger ist nicht mit einer Infektion an anderer Stelle assoziiert²

ODER

2. Alleiniger Nachweis von Streptokokken der Viridansgruppe³ in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren in mindestens einer Blutabnahme, welche zum Zweck der Diagnose oder Behandlung entnommen wurde

und es wurde weder ein anderer als unter Punkt 1 aufgeführte pathogene Erreger noch wiederholt der gleiche gewöhnliche Hautkeim, außer die hier genannten Streptokokken der Viridansgruppe, im Blut nachgewiesen, welche sonst zur Erfüllung der Kriterien der B1 führen würden

und im Blut nachgewiesener Erreger ist nicht zu einer Infektion an anderer Stelle assoziiert².

und mind. eines der folgenden Zeichen oder Symptome:

- Fieber (> 38 °C)
- Schüttelfrost
- Hypotonie

UND eines der folgenden *klinischen* Kriterien muss erfüllt sein:

- Patient ist neutropen (Anzahl neutrophiler Granulozyten <500/mm³ oder Gesamtleukozyten <1000/mm³) an mindestens 2 separaten Tagen innerhalb eines 7-Tage Fensters (→ 3 Tage vor der Abnahme der positiven Blutprobe, am Tag der Abnahme und 3 Tage danach)
- Patient ist innerhalb des vergangenen Jahres Empfänger einer allogenen Stammzelltransplantation gewesen

und hat während des aktuellen Krankenhausaufenthaltes zusätzlich zu dem Erregernachweis in der Blutprobe mindestens eines der folgenden Zeichen oder Symptome:

- Gastrointestinale Graft-verus-Host Erkrankung Grad III oder Grad IV
- ≥ 1 Liter Diarrhoe innerhalb von 24h (oder ≥ 20 mL/kg innerhalb von 24h bei Patienten <18 Lebensjahren) mit Beginn am Abnahmetag oder ≤ 7 Tagen vor der Abnahme der positiven Blutprobe

Detaillierte Hinweise zur Definition der Mukosa-Barrierestörung-assoziierten Sepsis (B3):

- 1 Zu den Enterobacteriaceae spp. gehören u.a. Citrobacter, Enterobacter, Escherichia, Klebsiella, Proteus, Providencia, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersina.
- 2 Stimmt der aus der Blutkultur isolierte Mikroorganismus mit dem Erreger einer Infektion an anderer Stelle überein (mikrobiologisch im Rahmen der andere Infektion nachgewiesen oder der wahrscheinliche Erreger der anderen Infektion), wird die Sepsis als sekundäre Sepsis klassifiziert und NICHT als eigenständige nosokomiale Infektion gewertet. Eine Ausnahme besteht bei der katheter-assoziierten Sepsis mit Erregernachweis, die auch dann als mikrobiologisch bestätigte primäre Sepsis (B1) klassifiziert wird, wenn lokale Infektionszeichen an der Kathetereintrittsstelle ersichtlich sind.
- 3 Zu den Streptokokken der Viridansgruppe („vergrünende“ oder „orale“ Streptokokken) gehören: Streptococcus (S.) anginosus, S. milleri, S. mitis, S. sanguinis, S. mutans, S. sobrinus, S. salivarius, S. equinus.

5.2.5 B3 Mukosa-Barrierestörung-assoziierte Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter

Für die Mukosa-Barrierestörung-assoziierte Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter muss das folgende *mikrobiologische* Kriterium erfüllt sein:

Alleiniger Nachweis von Streptokokken der Viridansgruppe¹ in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren in mindestens einer Blutabnahme, welche zum Zweck der Diagnose oder Behandlung entnommen wurden

und es wurde kein anderer als unter Punkt 1 bei Punkt 5.2.4 aufgeführte pathogene Erreger oder wiederholt der gleiche gewöhnliche Hautkeim, außer die hier genannten Streptokokken der Viridansgruppe, im Blut nachgewiesen, welche sonst zur Erfüllung der Kriterien der B1 führen würden

und im Blut nachgewiesener Erreger ist nicht zu einer Infektion an anderer Stelle assoziiert².

und mind. eines der folgenden Zeichen oder Symptome:

- Fieber (> 38 °C, rektal),
- Hypothermie (< 36 °C, rektal),
- Apnoe
- Bradykardie

UND eines der folgenden *klinischen* Kriterien muss erfüllt sein:

- Patient ist neutropen (Anzahl neutrophiler Granulozyten <500/mm³ oder Gesamtleukozyten <1000/mm³) an mindestens 2 separaten Tagen innerhalb eines 7-Tage Fensters (→ 3 Tage vor der Abnahme der positiven Blutkultur, am Tag der Abnahme und 3 Tage danach)
- Patient ist innerhalb des vergangenen Jahres Empfänger einer allogenen Stammzelltransplantation gewesen

und hat während des aktuellen Krankenhausaufenthaltes zusätzlich zu dem Erregernachweis in der Blutprobe mindestens eines der folgenden Zeichen oder Symptome:

- Gastrointestinale Graft-versus-Host Erkrankung Grad III oder Grad IV
- ≥ 20 mL/kg Diarrhoe innerhalb von 24h mit Beginn am Abnahmetag oder ≤ 7 Tagen vor der Abnahme der positiven Blutprobe

Detaillierte Hinweise zur Definition der Mukosa-Barrierestörung-assoziierten Sepsis (B3):

- 1 Zu den Streptokokken der Viridansgruppe („vergrünende“ oder „orale“ Streptokokken) gehören: Streptococcus (S.) anginosus, S. milleri, S. mitis, S. sanguinis, S. mutans, S. sobrinus, S. salivarius, S. equinus
- 2 Stimmt der aus der Blutkultur isolierte Mikroorganismus mit dem Erreger einer Infektion an anderer Stelle überein (mikrobiologisch im Rahmen der anderen Infektion nachgewiesen oder der wahrscheinliche Erreger der anderen Infektion), wird die Sepsis als sekundäre Sepsis klassifiziert und NICHT als eigenständige nosokomiale Infektion gewertet. Eine Ausnahme besteht bei der katheter-assoziierten Sepsis mit Erregernachweis, die auch dann als mikrobiologisch bestätigte primäre Sepsis (B1) klassifiziert wird, wenn lokale Infektionszeichen an der Kathetereintrittsstelle ersichtlich sind.

5.3 Pneumonie

Bei ONKO-KISS werden vier verschiedene Pneumonieformen unterschieden. Für die vier Formen der Pneumonie existieren jeweils allgemeine und spezifische Definitionen entsprechend des nachgewiesenen Erregers bzw. des fehlenden Erregernachweises, des Lebensalters sowie des Immunstatus der Patienten. Den Pneumoniedefinitionen liegen die Definitionen des National Healthcare Safety Network (NHSN) der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zu Grunde. Die allgemeinen Definitionen gelten für alle Patienten unabhängig von Lebensalter oder Immunstatus. Darüber hinaus existieren jedoch insbesondere für die Diagnose einer Pneumonie zusätzliche Festlegungen zur Beurteilung eines Symptomkomplexes für diese speziellen Patientengruppen:

- Klinisch definierte Pneumonie (C1a)
 - Allgemeine Definition
 - bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter
 - bei Patienten >12 Monate bis zum 12. Lebensjahr
- Gewöhnliche bakterielle Pneumonie/ Pilzpneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1b)
- Atypische Pneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1c)
- Pneumonie mit speziellen Erregern bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1d)

Die im Folgenden unter C1b-d aufgeführten Definitionen der Pneumonie **dürfen nur bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression** angewendet werden.

Hierzu zählen Patienten mit:

- Neutropenie ($<500/\text{mm}^3$),
- Leukämie,
- Lymphom,
- HIV ($\text{CD4}<200$),
- Splenektomie,
- Transplantationspatienten,
- cytotoxischer Chemotherapie
- Patienten mit Hochdosis Steroidtherapie >2 Wochen.

Für Pneumonien gilt als Infektionsdatum das Datum/ der Tag mit dem ersten (spezifischen oder unspezifischen) Symptom. Eine Ausnahme besteht darin, wenn das erste Symptom ein unspezifisches Symptom (z.B. Fieber) ist und gleichzeitig eine andere Ursache für dieses Symptom vorliegt. Dann ist das Infektionsdatum der Tag mit dem ersten spezifischen Zeichen/ Symptom für die Infektion.

Als spezifische Hinweise für die Pneumonie gelten Sputumproduktion, Husten, Giemen oder Rasselgeräusche, Leukozyten bei der Sputum-Mikroskopie und Pleurareiben bzw. ein Röntgen- oder CT-Befund mit Hinweis auf eine mögliche Pneumonie.

Die im Folgenden aufgeführten Definitionen sind unter <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/onko-kiss/> zur besseren Übersicht in Flow Charts zusammengefasst. Bei der Verwendung der Flow Charts müssen zusätzlich die im Folgenden bei jeder Definition aufgeführten detaillierten Hinweise beachtet werden.

5.3.1 Klinisch definierte Pneumonie (C1a)

Die klinisch definierte Pneumonie muss folgende Kriterien erfüllen:

Mindestens eines der folgenden Zeichen lässt sich *wiederholt* bei Röntgenuntersuchungen des Thorax nachweisen

(bei Patienten ohne pulmonale oder kardiale Grundkrankheit¹ reicht *ein* aussagekräftiger Röntgen-Thorax Befund mit einem der nachfolgenden Zeichen):

- Neues oder progressives und persistierendes Infiltrat
- Verdichtung
- Kavernenbildung
- Pneumatozele bei Kindern unter einem Jahr

und mindestens eines der folgenden:

- Fieber $>38^{\circ}\text{C}$
- Leukozytose ($\geq 12.000/\text{mm}^3$) oder Leukopenie ($< 4000/\text{mm}^3$)
- Verwirrtheit ohne andere Ursache bei Pat. ≥ 70 Jahre

und mindestens zwei der folgenden:

- Neues Auftreten von eitrigem Sputum/Trachealsekret oder Veränderung des Sputums/Trachealsekrets (Farbe, Konsistenz, Geruch) oder vermehrte respiratorische Sekretion oder vermehrtes Absaugen
- Neuer oder zunehmender Husten oder Dyspnoe oder Tachypnoe
- Rasselgeräusche oder bronchiales Atemgeräusch
- Verschlechterung des Gasaustausches (z. B. erhöhter Sauerstoffbedarf, neue Beatmungsnotwendigkeit)

Detaillierte Hinweise zur Definition der klinisch definierten Pneumonie (C1a):

- 1 z.B. COPD, Atemnotsyndrom, Herzinsuffizienz usw.

Für Patienten >12 Monate bis zum 12. Lebensjahr und für Patienten ≤ 1 Jahr existieren für die klinisch definierte Pneumonie (C1a) zusätzliche Definitionen.

5.3.2 Klinisch definierte Pneumonie bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter (C1a)

Die klinisch definierte Pneumonie bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter muss folgende Kriterien erfüllen:

Mindestens eines der folgenden Zeichen lässt sich *wiederholt* bei Röntgenuntersuchungen des Thorax nachweisen
(bei Patienten ohne pulmonale oder kardiale Grundkrankheit¹ reicht *ein* aussagekräftiger Röntgen-Thorax Befund mit einem der nachfolgenden Zeichen):

- Neues oder progressives und persistierendes Infiltrat
- Verdichtung
- Kavernenbildung
- Pneumatozele bei Kindern unter einem Jahr

und Verschlechterung des Gasaustausches (z.B. erhöhter Sauerstoffbedarf, neue Beatmungsnotwendigkeit)

und mindestens drei der folgenden:

- Temperaturinstabilität
- Leukopenie ($<4000/\text{mm}^3$) oder Leukozytose ($\geq 15.000/\text{mm}^3$) und Linksverschiebung ($\geq 10\%$ stabkernige)
- Neues Auftreten von eitrigem Sputum/Trachealsekret oder Veränderung des Sputums/Trachealsekrets (Farbe, Konsistenz, Geruch) oder vermehrte respiratorische Sekretion oder vermehrtes Absaugen
- Apnoe oder Tachypnoe, Nasenflügeln mit Einziehungen des Thorax oder Brummen
- Trockene oder feuchte Rasselgeräusche oder Giemen
- Husten
- Bradycardie ($<100/\text{min}$) oder Tachycardie ($>170/\text{min}$)

Detaillierte Hinweise zur Definition der klinisch definierten Pneumonie bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter (C1a):

1 z.B. COPD, Atemnotsyndrom, Herzinsuffizienz usw.

5.3.3 *Klinisch definierte Pneumonie bei Patienten >12 Monate bis zum 12. Lebensjahr (C1a)*

Die klinisch definierte Pneumonie bei Patienten >12 Monate bis zum 12. Lebensjahr muss folgende Kriterien erfüllen:

Mindestens eines der folgenden Zeichen lässt sich *wiederholt* bei Röntgenuntersuchungen des Thorax nachweisen

(bei Patienten ohne pulmonale oder kardiale Grundkrankheit¹ reicht *ein* aussagekräftiger Röntgen-Thorax Befund mit einem der nachfolgenden Zeichen):

- Neues oder progressives und persistierendes Infiltrat
- Verdichtung
- Kavernenbildung

und mindestens drei der folgenden:

- Fieber (> 38°C) oder Hypothermie (< 36°C)
- Neues Auftreten von eitrigem Sputum/Trachealsekret oder Veränderung des Sputums/Trachealsekrets (Farbe, Konsistenz, Geruch) oder vermehrte respiratorische Sekretion oder vermehrtes Absaugen
- Leukozytose ($\geq 15.000/\text{mm}^3$) oder Leukopenie ($< 4000/\text{mm}^3$)
- Neuer oder zunehmender Husten oder Dyspnoe oder Apnoe oder Tachypnoe
- Rasselgeräusche oder bronchiales Atemgeräusch
- Verschlechterung des Gasaustausches (z.B. erhöhter Sauerstoffbedarf, neue Beatmungsnotwendigkeit)

Detaillierte Hinweise zur Definition der klinisch definierten Pneumonie bei Patienten >12 Monate bis zum 12. Lebensjahr (C1a):

1 z.B. COPD, Atemnotsyndrom, Herzinsuffizienz usw.

5.3.4 Gewöhnliche bakterielle Pneumonie/Pilzpneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1b)

Die gewöhnliche bakterielle Pneumonie/Pilzpneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression muss folgende Kriterien erfüllen:

Mindestens eines der folgenden Zeichen lässt sich *wiederholt* bei Röntgenuntersuchungen des Thorax nachweisen
(bei Patienten ohne pulmonale oder kardiale Grundkrankheit¹ reicht *ein* aussagekräftiger Röntgen-Thorax Befund mit einem der nachfolgenden Zeichen):

- Neues oder progressives und persistierendes Infiltrat
- Verdichtung
- Kavernenbildung
- Pneumatozele bei Kindern unter einem Jahr

und mindestens eines der folgenden:

- Fieber >38°C
- Neues Auftreten von eitrigem Sputum/Trachealsekret oder Veränderung des Sputums/Trachealsekrets (Farbe, Konsistenz, Geruch) oder vermehrte respiratorische Sekretion oder vermehrtes Absaugen
- Neuer oder zunehmender Husten oder Dyspnoe oder Tachypnoe
- Rasselgeräusche oder bronchiales Atemgeräusch
- Verschlechterung des Gasaustausches (z.B. erhöhter Sauerstoffbedarf, neue Beatmungsnotwendigkeit)
- Haemoptysis
- Pleuraschmerz
- Verwirrtheit ohne andere Ursache bei Pat. ≥70J

und mindestens eines der folgenden:

- Erregernachweis im Blut²
- Nachweis eines Erregers aus Pleuraflüssigkeit
- Kultureller Nachweis eines ätiologisch in Frage kommenden Erregers² aus Trachealsekret, bronchoalveoläre Lavage (BAL) oder geschützte Bürste
- Intrazellulärer Bakteriennachweis in ≥ 5 % der bei BAL gewonnenen Zellen
- Positive quantitativer Kultur aus Lungenparenchym
- Histopathologische Untersuchung zeigt Nachweis invasiver Pilzhyphen oder Pseudohyphen im Lungengewebe oder Abszesse oder Verdichtungen mit Ansammlung zahlreicher polymorphkerniger Neutrophilen in Bronchiolen und Alveolen

Detaillierte Hinweise zur Definition der gewöhnlichen bakteriellen Pneumonie/Pilzpneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1b):

- 1 z.B. COPD, Atemnotsyndrom, Herzinsuffizienz usw.
- 2 Als Erreger einer Atemwegsinfektion ausgeschlossen sind (außer bei Nachweis in Pleuraflüssigkeit oder Lungengewebe): Hefepilze, z.B. *Candida* spp. (außer bei der Diagnose einer C1d bei Patienten, bei denen die Definition einer Immundefizienz/-suppression zutrifft (siehe Punkt 5.3.6)), koagulase negative Staphylokokken (KNS), Enterokokken (einschließlich VRE)

5.3.5 Atypische Pneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1c)

Die atypische Pneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression muss folgende Kriterien erfüllen:

Mindestens eines der folgenden Zeichen lässt sich *wiederholt* bei Röntgenuntersuchungen des Thorax nachweisen

(bei Patienten ohne pulmonale oder kardiale Grundkrankheit¹ reicht *ein* aussagekräftiger Röntgen-Thorax Befund mit einem der nachfolgenden Zeichen):

- Neues oder progressives und persistierendes Infiltrat
- Verdichtung
- Kavernenbildung
- Pneumatozele bei Kindern unter einem Jahr

und mindestens eines der folgenden:

- Fieber >38°C
- Neues Auftreten von eitrigem Sputum/Trachealsekret oder Veränderung des Sputums/Trachealsekrets (Farbe, Konsistenz, Geruch) oder vermehrte respiratorische Sekretion oder vermehrtes Absaugen
- Neuer oder zunehmender Husten oder Dyspnoe oder Tachypnoe
- Rasselgeräusche oder bronchiales Atemgeräusch
- Verschlechterung des Gasaustausches (z.B. erhöhter Sauerstoffbedarf, neue Beatmungsnotwendigkeit)
- Haemoptysis
- Pleuraschmerz
- Verwirrtheit ohne andere Ursache bei Pat. ≥70J

und mindestens eines der folgenden:

- Nachweis von Viren, Chlamydien, Legionellen, Bordetella oder Mycoplasma in Atemwegsekreten oder –parenchym in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren aus Material, welches zum Zweck der Diagnose oder Behandlung entnommen wurde
- 4-facher Titeranstieg (IgG) für einen Erreger (z.B. Influenza-Viren, Chlamydien)
- 4-facher Anstieg des L. pneumophila Antikörpertiters auf $\geq 1 : 128$ in wiederholten Serumproben
- Nachweis von L. pneumophila SG 1 Antigen im Urin

Detaillierte Hinweise zur Definition der atypischen Pneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1c):

1 z.B. COPD, Atemnotsyndrom, Herzinsuffizienz usw.

5.3.6 Pneumonie mit speziellen Erregern bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1d)

Die Pneumonie mit speziellen Erregern bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression muss folgende Kriterien erfüllen:

Mindestens eines der folgenden Zeichen lässt sich *wiederholt* bei Röntgenuntersuchungen des Thorax nachweisen

(bei Patienten ohne pulmonale oder kardiale Grundkrankheit¹ reicht *ein* aussagekräftiger Röntgen-Thorax Befund mit einem der nachfolgenden Zeichen):

- Neues oder progressives und persistierendes Infiltrat
- Verdichtung
- Kavernenbildung
- Pneumatozele bei Kindern unter einem Jahr

und mindestens eines der folgenden:

- Fieber >38°C
- Neues Auftreten von eitrigem Sputum/Trachealsekret oder Veränderung des Sputums/Trachealsekrets (Farbe, Konsistenz, Geruch) oder vermehrte respiratorische Sekretion oder vermehrtes Absaugen
- Neuer oder zunehmender Husten oder Dyspnoe oder Tachypnoe
- Rasselgeräusche oder bronchiales Atemgeräusch
- Verschlechterung des Gasaustausches (z.B. erhöhter Sauerstoffbedarf, neue Beatmungsnotwendigkeit)
- Haemoptysis
- Pleuraschmerz
- Verwirrtheit ohne andere Ursache bei Pat. ≥70J

und mindestens eines der folgenden:

- Nachweis (mikroskopisch oder in kulturellen oder nicht-kulturellen Verfahren) von Pilzen aus Trachealsekret, BAL oder geschützter Bürste
- Gleichzeitiger (Abstand der Probennahme max. 7 Tage) Nachweis von *Candida* spp. in Blut und Atemwegssekreten (Sputum, Trachealsekret, BAL, geschützte Bürste)

Detaillierte Hinweise zur Definition der Pneumonie mit speziellen Erregern bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1d):

1 z.B. COPD, Atemnotsyndrom, Herzinsuffizienz usw.

5.4 Definition der Neutropenie

In ONKO-KISS wird die modifizierte **Definition für die Neutropenie** in Anlehnung an die Guidelines der Infectious Diseases Society of America von 1997 verwendet:

Neutrophile Granulozyten $<500/\text{mm}^3$ oder Gesamtleukozyten $<1000/\text{mm}^3$

Die Festlegung der Neutropenie erfolgt mit gerundeten Werten. Bei Angaben der Leukozytenzahl in Tsd/ μl werden alle Werte bis 1,04 Tsd/ μl abgerundet auf 1,0, alle Werte ab 1,05 Tsd/ μl werden aufgerundet auf 1,1.

5.4.1 Erfassung der Neutropenie-Tage

Wenn ein Patient eine Neutropenie nach Punkt 5.4 genannter Definition aufweist, wird der Tag, an dem die Neutropenie dokumentiert nachgewiesen ist als Neutropenie-Tag gewertet bzw. auf dem Patientenverlaufsbogen als solcher vermerkt.

5.4.2 Definition der Assoziation einer primären Sepsis sowie einer Pneumonie zur Neutropenie

Neutropenie-Assoziation bei Sepsis:

Wenn ein Patient an mindestens 2 Tagen (aufeinanderfolgende oder separate Tage) innerhalb eines 7-Tage Fensters (3 Tage vor dem Infektionsdatum, am Tag der Infektionsdatums und 3 Tage danach) neutropen ist (siehe 5.4 Definition der Neutropenie) wird die Assoziation einer Sepsis zur Neutropenie bejaht. Für die Definition des Infektionsdatums bei der Sepsis siehe unter Punkt 5.2.

Eine Neutropenie-Assoziation kann zu jeder der drei verschiedenen Sepsisformen (B1-3) hergestellt werden.

Neutropenie-Assoziation bei Pneumonie:

Wenn ein Patient an mindestens 2 separaten Tagen innerhalb eines 7-Tage Fensters (3 Tage vor dem Infektionsdatum, am Tag der Infektionsdatums und 3 Tage danach) neutropen ist (siehe 5.4 Definition der Neutropenie) wird die Assoziation einer Pneumonie zur Neutropenie bejaht. Für die Definition des Infektionsdatums bei der Pneumonie siehe Punkt unter 5.3.

5.5 Festlegung der primären Sepsis als „Gefäßkatheter-assoziiert“

Eine Gefäßkatheter-assoziierte Sepsis liegt vor, wenn am Infektionsdatum oder am Tag vor dem Infektionsdatum ein Gefäßkatheter mindestens den 3. Tag vorhanden ist/war. Ein Tag an dem der zentrale Gefäßzugang entweder gelegt oder gezogen wird, zählt als voller Gefäßkatheter-Tag. Alle Tage zwischen der Anlage und Entfernung des zentralen Gefäßzugangs zählen als volle Gefäßkatheter-Tage. Für die Definition des Infektionsdatums bei der Sepsis siehe unter Punkt 5.2.

Bei gleichzeitigem Vorhandensein verschiedener Gefäßzugänge wird die primäre Sepsis dem Gefäßzugang mit dem höchsten Infektionsrisiko (konventioneller ZVK (= höchstes Infektionsrisiko) > teilimplantierter ZVK (= 2. höchstes Infektionsrisiko) > Port (= niedrigstes Infektionsrisiko)) zugeordnet, falls nicht eindeutige Hinweise für eine Assoziation zu einem zentralen Gefäßkatheter mit einem potentiell niedrigerem Infektionsrisiko vorliegen.

Eine Assoziation zu einem zentralen Gefäßkatheter kann (theoretisch) für jede der verschiedenen Sepsisformen (B1-3) hergestellt und erfasst werden. Die Berechnung der Gefäßkatheter-assoziierten Sepsis-Rate erfolgt für die B1 (siehe unter Punkt 4.3.3).

6. Festlegungen für die Surveillance/ Dokumentation

Alle ONKO-KISS Daten werden von den Teilnehmern selbst in webKess eingegeben. Um Daten eingeben zu können, müssen sich die Teilnehmer vorher bei webKess registrieren und beim NRZ in Berlin anmelden. Das Kürzel für das teilnehmende Krankenhaus wird vom NRZ vergeben.

Dabei muss jedes Modul (ONKO-KISS bzw. STATIONS-KISS für hämato-/onkologische Stationen) in webKess extra angemeldet werden. Anschließend erfolgt die schriftliche Anmeldung (mit Einwilligung der entsprechenden Abteilung) beim NRZ in Berlin.

Erläuterungen und Definitionen der in ONKO-KISS erhobenen Variablen

Krankenhauskürzel	wird vom NRZ in Berlin nach der Registrierung in webKess für ein ONKO-KISS Modul vergeben. Falls es bereits ein Kürzel aus anderen KISS-Erfassungsmodulen gibt, wird dieses auch bei ONKO-KISS beibehalten.
Patientenverlaufsbogen (Papier)	Dient der leichteren Erfassung und ggf. Rückverfolgung des Patienten, er verbleibt in der Abteilung bzw. bei der erfassenden Person und kann optional verwendet oder modifiziert werden. Zur besseren Übersicht sollte für jeden Kalendermonat, an dem ein Patient stationär in der Abteilung (unabhängig von der jeweiligen Station) oder auf Intensivstation behandelt wird, ein eigener Patientenverlaufsbogen benutzt werden (z.B. Aufnahme am 21.März, Verlegung am 4.April: 1 Bogen für März mit 11 fortlaufenden Tagen und 1 Bogen für April mit 4 fortlaufenden Tagen. In der Summe 15 Patiententage).
Patientenerfassungsbogen (Papier)	Dient der leichteren Erfassung und ggf. Rückverfolgung des Patienten, er verbleibt in der Abteilung bzw. bei der erfassenden Person. Hier werden Grunddaten zum Patienten dokumentiert. Obligat zu erhebende Grunddaten sind als Pflichtfelder im webKess gekennzeichnet und vollständig von den Teilnehmern auszufüllen. Pro Bogen kann eine Sepsis und eine Pneumonie vermerkt werden. Falls es darüber hinaus bei dem Patienten zu Infektionen kommt, muss ein Folgebogen angelegt werden.

6.1 Patientendaten:

Patienten-ID	Wird nach webKess-Eingabe eines Patienten vom System vergeben. Wichtig für die Zusammenführung der Daten und evtl. Rückfragen. Sollte abteilungsintern auf allen Surveillance-Unterlagen des Patienten notiert werden.
Infektions-ID	Bei Vorliegen einer Infektion wird vom System eine fortlaufende Infektionsnummer für die jeweilige Abteilung/Station im jeweiligen KISS-Modul vergeben. Diese Nummer kann zur besseren Übersicht der Anzahl der erfassten Infektionen hier eingetragen werden.
Geschlecht	männlich oder weiblich.

Geb.jahr	Hier das Geburtsjahr (JJJJ) des Patienten eintragen.
Aufnahmedatum zur Stammzell-TX	Datum: TT/MM/JJ. Datum eintragen, an dem der Patient zur geplanten Stammzelltransplantation stationär in die hämato/-onkologische Abteilung aufgenommen wurde.
TX-Datum	Datum: TT/MM/JJ. Datum eintragen, an dem die Stammzelltransplantation durchgeführt wurde.
Datum 200 Tage ab TX	Datum: TT/MM/JJ. Nach Eingabe des TX-Datums in webKess wird automatisch das Datum errechnet bis zu dem die Erfassung maximal durchgeführt wird, falls die Surveillance nicht durch eines der folgenden Ereignisse beendet wird: der wird Patient aus dem Krankenhaus entlassen oder nach extern verlegt/ Patient wird hausintern auf eine Nicht-Intensivstation außerhalb der teilnehmenden onkologische Abteilung verlegt/ Tod des Patienten. Dieses Datum kann der Erfasser auf dem Patientenerfassungsbogen vermerken und dient so dem Erfasser zur besseren Übersicht. Das Datum errechnet sich aus 200 Tagen ab dem Datum der Transplantation. Das Datum der Stammzelltransplantation ist der erste der 200 Tage.
Ende der Erfassung (Datum)	Datum: TT/MM/JJ. Hier wird das Datum eintragen, bis zu dem die Erfassung tatsächlich durchgeführt wurde.
Erfassung beendet durch	Zutreffenden Grund zur Beendigung der Erfassung hier ankreuzen: 200 Tage post-TX: 200 Tage ab dem TX-Datum sind erreicht Verlegung / Entlassung: der Patient wird aus dem Krankenhaus entlassen oder nach extern verlegt bzw. Patient wird hausintern auf eine Nicht-Intensivstation außerhalb der teilnehmenden onkologische Abteilung verlegt Tod: Tod des Patienten
Patiententage	Die Summe der Anwesenheitstage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und in das Kästchen eintragen. Der Aufnahme- und Entlassungstag zählen jeweils als ganzer Anwesenheitstag und somit als Patiententag. Die Tage, die zwischen Aufnahme- und Entlassungstag liegen, werden ebenso als Anwesenheitstage und somit als Patiententage gezählt.
Neutropenie-Tage	Die Summe der Tage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und in das Kästchen eintragen, an denen der Patient nachweislich neutropen war. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4 sowie der Neutropenie-Tage siehe Punkt 5.4.1.
während der Neutropenie Tage mit ZVK (konv)	Die Summe der Tage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und in das Kästchen eintragen, an denen der Patient einen konventionellen ZVK hatte <u>und</u> gleichzeitig neutropen war. Zur Definition der Neutropenie-Tage siehe Punkt 5.4.1.
während der Neutropenie Tage mit ZVK (teil)	Die Summe der Tage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und in das Kästchen eintragen, an denen der Patient einen teilimplantierten ZVK (Hickman/Broviac) hatte <u>und</u> gleichzeitig neutropen war. Zur Definition der Neutropenie-Tage siehe Punkt 5.4.1.
während der Neutropenie Tage mit Port	Die Summe der Tage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und hier eintragen, an denen der Patient einen Port hatte <u>und</u> gleichzeitig neutropen war. Zur Definition der Neutropenie-Tage siehe Punkt 5.4.1.
außerhalb der Neutropenie Tage mit ZVK (konv)	Die Summe der Tage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und in das Kästchen eintragen, an denen der Patient einen konventionellen ZVK hatte <u>und</u> gleichzeitig NICHT neutropen war. Zur Definition der Neutropenie-Tage siehe Punkt 5.4.1.
außerhalb der Neutropenie Tage mit ZVK (teil)	Die Summe der Tage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und in das Kästchen eintragen, an denen der Patient einen teilimplantierten ZVK (Hickman/Broviac) hatte <u>und</u> gleichzeitig NICHT neutropen war. Zur Definition der Neutropenie-Tage siehe Punkt 5.4.1.
außerhalb der Neutropenie Tage mit Port	Die Summe der Tage der Patientenverlaufsbögen für den Patienten bilden und in das Kästchen eintragen, an denen der Patient einen Port hatte <u>und</u> gleichzeitig NICHT neutropen war. Zur Definition der Neutropenie-Tage siehe Punkt 5.4.1.

Grunderkrankung	Zutreffendes ankreuzen. Abkürzungen für Grunderkrankungen: Akute Myeloische Leukämie AML Chronische Myeloische Leukämie CML Akute Lymphatische Leukämie ALL Non-Hodgkin-Lymphom NHL Myelodysplastisches Syndrom MDS Plasmozytom PLAS alle anderen Erkrankungen AND
Transplantation	Zutreffende Art der Transplantation ankreuzen. Syngene Transplantation gehört zu Kategorie: allogene/familiär Knochenmarkstransplantation KMT Transplantation von Blutstammzellen - peripher PBSZT - aus Nabelschnurblut Cord blood
Sepsis	Ankreuzen, ob bei dem Patienten eine Sepsis (B1-3) erfasst wurde. Infektionsdatum (TT/MM/JJ) und Erregerbezeichnung eintragen. Definition für das Infektionsdatum siehe unter Punkt 5.2.
Erreger	Den durch mikrobiologische Untersuchung identifizierten, ätiologisch vermuteten Infektionserreger angeben. In webKess wird aus einer drop down-Liste der Erreger ausgewählt.
Neutropenie-Assoziation	Ankreuzen, ob bei dem Patienten die Infektion zu einer Neutropenie beim Patienten in Verbindung gebracht werden kann (=assoziiert ist). Zur Definition der Assoziation einer primären Sepsis sowie einer Pneumonie zur Neutropenie siehe Punkt 5.4.2.
Gefäßkatheter-Assoziation	Ankreuzen, ob bei dem Patienten eine Gefäßkatheter-assoziierte Sepsis vorliegt. Zur Definition der Festlegung der primären Sepsis als „Gefäßkatheter-assoziiert“ siehe Punkt 5.5.
Art des Zugangs	Bei einer festgestellten Gefäßkatheter-Assoziation zur primären Sepsis, ankreuzen, welcher Art Gefäßkatheter die Infektion zugeordnet werden kann. Zur Festlegung der Art des Zugangs bei der Gefäßkatheter-Assoziation siehe Punkt 5.5.
Pneumonie	Ankreuzen, ob bei dem Patienten eine Pneumonie (C1a-d) erfasst wurde. Infektionsdatum (TT/MM/JJ), Erregerbezeichnung sowie Nachweisort des Erregers (Material) eintragen.

6.2 Zusätzliche Felder auf dem Patientenverlaufsbogen

Name d. Patienten	Patientennamen eintragen. Verbleib beim Erfasser, keine Eingabe in webKess.
Interne Patienten-ID	Optional: zur leichteren Rückverfolgung des Patienten kann die erfassende Person nach einem internen System dem Patienten eine Nummer oder ein Kürzel zuweisen und hier eintragen
Geb.Datum	Geburtsdatum des Patienten eintragen. Verbleib in beim Erfasser, keine Eingabe in webKess.
Bogen-Nr.	Die Patientenverlaufsbögen eines Patient zur besseren Übersicht chronologisch durchnummerieren und hier eintragen. Verbleib beim Erfasser, keine Eingabe in webKess.
Monat/Jahr	Datum (MM/JJ). Hier den aktuellen Monat und das Jahr eintragen, in dem der Patient erfasst wird. Verbleib beim Erfasser, keine Eingabe in webKess.
Tag	Die hier aufgeführten Ziffern (1-31) stellen die Kalendertage eines Monats dar.
Pat. stationär	Für jeden Anwesenheitstag des Patienten während der Surveillancedauer wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Der Aufnahme- und Entlassungstag zählen jeweils als ganzer Anwesenheitstag und somit als Patiententag. Die Tage, die zwischen Aufnahme- und Entlassungstag liegen, werden ebenso als Anwesenheitstage und somit als Patiententage gezählt. (z.B. Aufnahme am 21.März, Verlegung am 4.April: 1 Bogen für März mit 11 fortlaufenden Tagen und 1 Bogen für April mit 4 fortlaufenden Tagen. In der Summe 15 Patiententage).

Neutropenie (N)	Für jeden Neutropenietag des Patienten wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4.
GENERELLER HINWEIS zu den zu erfassenden Gefäßkatheter-Tagen	Ein Tag an dem der zentrale Gefäßzugang entweder gelegt oder gezogen wird, zählt als voller Gefäßkatheter-Tag. Ebenso werden alle Tage zwischen der Anlage und Entfernung des zentralen Gefäßzugangs gezählt. Bei ONKO-KISS wird zwischen drei verschiedene Arten von zentralen Gefäßzugängen unterschieden: konventioneller ZVK, teilimplantierter ZVK (Hickman/Broviac) und vollständig implantierter ZVK (Port-System). Es werden für jede Gefäßkatheter-Art die Tage an denen sie vorhanden sind separat gezählt und erfasst. Falls bei einem Patient mehrere zentrale Gefäßkatheter vorhanden sind, wird folglich nicht nur einer dieser Gefäßkatheter in die Erfassung der „Gefäßkatheter-Tage“ einbezogen, sondern alle vorhandenen. Neben der Art wird ebenso bei der Erfassung der zentralen Gefäßzugänge unterschieden, ob der Patient bei vorhandenem Gefäßzugang sich gleichzeitig in einer Neutropenie befindet oder nicht. Für die Erfassung dieser Situationen stehen separate Felder auf dem Patientenverlaufsbogen zur Verfügung.
ZVK konv, <u>N ja</u>	Für jeden Tag, an dem der Patient einen konventionellen ZVK (auch Shaldon) hatte <u>und</u> sich gleichzeitig in einer Neutropenie befand, wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4 und Neutropenie-Tag siehe Punkt 5.4.1.
ZVK knov, N nein	Für jeden Tag, an dem der Patient einen konventionellen ZVK (auch Shaldon) hatte <u>und</u> sich gleichzeitig NICHT in einer Neutropenie befand, wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4 und Neutropenie-Tag siehe Punkt 5.4.1.
ZVK teil, <u>N ja</u>	Für jeden Tag, an dem der Patient einen teilimplantierten ZVK (z.B. Hickman/Broviac) hatte <u>und</u> sich gleichzeitig in einer Neutropenie befand, wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4 und Neutropenie-Tag siehe Punkt 5.4.1.
ZVK teil, N nein	Für jeden Tag, an dem der Patient einen teilimplantierten ZVK (z.B. Hickman/Broviac) hatte <u>und</u> sich gleichzeitig NICHT in einer Neutropenie befand, wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4 und Neutropenie-Tag siehe Punkt 5.4.1.
Port, <u>N ja</u>	Für jeden Tag, an dem der Patient einen Port hatte <u>und</u> sich gleichzeitig in einer Neutropenie befand, wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4 und Neutropenie-Tag siehe Punkt 5.4.1.
Port, N nein	Für jeden Tag, an dem der Patient einen Port hatte <u>und</u> sich gleichzeitig NICHT in einer Neutropenie befand, wird ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gemacht. Zur Definition der Neutropenie siehe Punkt 5.4 und Neutropenie-Tag siehe Punkt 5.4.1.
Mikrobiologie	Hier wird durch ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gekennzeichnet, ob ein positiver mikrobiologischer Befund für den Patienten vorliegt. Mit einem kleinen Pfeil am Ende derselben Spalte des betreffenden Kalendertags des Monats können in dem Feld „Bemerkungen“ genauere Angaben dazu gemacht werden.
Rö-Thx / CT	Hier wird durch ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gekennzeichnet, ob ein positiver radiologischer Befund für den Patienten vorliegt. Mit einem kleinen Pfeil am Ende derselben Spalte des betreffenden Kalendertags des Monats können in dem Feld „Bemerkungen“ genauere Angaben dazu gemacht werden.
Fieber > 38°C	Hier wird durch ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gekennzeichnet, ob der Patienten Fieber > 38°C hat.
sonst. klin. Sympt.	Hier wird durch ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gekennzeichnet, ob ein klinischer Befund/ ein klinisches Symptom für den Patienten vorliegt. Mit einem kleinen Pfeil am Ende derselben Spalte des betreffenden Kalendertags des Monats können in dem Feld „Bemerkungen“ genauere Angaben dazu gemacht werden.
GI GvHD/Diarrhoe	Hier wird durch ein Kreuzchen an dem jeweiligen Kalendertag des Monats gekennzeichnet, ob für den Patienten eine gastro-intestinale Graft vs Host Erkrankung bzw. eine Diarrhoe vorliegt. Mit einem kleinen Pfeil am Ende derselben Spalte des betreffenden Kalendertags des Monats

können in dem Feld „Bemerkungen“ genauere Angaben dazu gemacht werden.

Bemerkungen

Hier können handschriftlich genauere Angaben zu den jeweiligen Befunden des Patienten gemacht werden.

Σ (Summe)

Die jeweiligen Summen der Tage für den Patienten werden gebildet und hier pro Bogen (= Monat) eingetragen. Bitte oben genannte Ausführungen zu den unterschiedlichen Arten der erfassten Tage für den Patienten bei der Summenbildung beachten.

7. Patientenerfassungsbogen für Patienten mit allogener oder autologer Knochenmark- oder Blutstammzelltransplantation (KMT, PBSZT, Cord blood)

Name:

Geburtsdatum:

Vorname:

Krankenhauskürzel:

Patienten-ID	Infektions-ID	Geschlecht w <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/>	Geb.jahr																
Aufnahmedatum in die ONKO-KISS Abtlg. _____ TX-Datum: _____																			
Datum 200 Tage ab TX (wird in webKess generiert): _____																			
Ende der Erfassung (Datum): _____																			
Erfassung beendet durch: 200 Tage post-TX <input type="checkbox"/> Verlegung / Entlassung <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/>																			
Grunderkrankung:	AML <input type="checkbox"/> CML <input type="checkbox"/> ALL <input type="checkbox"/> NHL <input type="checkbox"/> MDS <input type="checkbox"/> PLAS <input type="checkbox"/> AND <input type="checkbox"/>																		
Transplantation:	<table border="0"> <tr> <td>KMT</td> <td>PBSZT</td> <td colspan="2">Cord blood</td> </tr> <tr> <td>autolog <input type="checkbox"/></td> <td>autolog <input type="checkbox"/></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>allogen familiär <input type="checkbox"/></td> <td>allogen familiär <input type="checkbox"/></td> <td>allogen familiär <input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>allogen fremd <input type="checkbox"/></td> <td>allogen fremd <input type="checkbox"/></td> <td>allogen fremd <input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>			KMT	PBSZT	Cord blood		autolog <input type="checkbox"/>	autolog <input type="checkbox"/>			allogen familiär <input type="checkbox"/>	allogen familiär <input type="checkbox"/>	allogen familiär <input type="checkbox"/>		allogen fremd <input type="checkbox"/>	allogen fremd <input type="checkbox"/>	allogen fremd <input type="checkbox"/>	
KMT	PBSZT	Cord blood																	
autolog <input type="checkbox"/>	autolog <input type="checkbox"/>																		
allogen familiär <input type="checkbox"/>	allogen familiär <input type="checkbox"/>	allogen familiär <input type="checkbox"/>																	
allogen fremd <input type="checkbox"/>	allogen fremd <input type="checkbox"/>	allogen fremd <input type="checkbox"/>																	
Anzahl Patiententage:		Anzahl Neutropenie-Tage:																	
<u>während</u> der Neutropenie:	Tage mit ZVK (konv)	Tage mit ZVK (teil)	Tage mit Port																
<u>außerhalb</u> der Neutropenie:	Tage mit ZVK (konv)	Tage mit ZVK (teil)	Tage mit Port																
Sepsis: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>																			
<input type="checkbox"/> mikrobiologisch bestätigte primäre Sepsis (B1) <input type="checkbox"/> Klinische primäre Sepsis bei Patienten ≤ 1 Jahr Lebensalter (B2) <input type="checkbox"/> Mukosa-Barrierestörung-assoziierte Sepsis (B3)																			
Datum: _____ Erreger: 1 _____ 2 _____ 3 _____																			
Neutropenie-Assoziation	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>																		
Gefäßkatheter-Assoziation	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>																		
	falls ja, Art des Zugangs, dem die Infektion zugeordnet werden kann	ZVK (konv) <input type="checkbox"/>	ZVK (teil) <input type="checkbox"/>																
	Port <input type="checkbox"/>																		
Pneumonie: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>																			
<input type="checkbox"/> Klinisch definierte Pneumonie (C1a) <input type="checkbox"/> Gewöhnliche bakterielle Pneumonie/ Pilzpneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1b) <input type="checkbox"/> Atypische Pneumonie bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1c) <input type="checkbox"/> Pneumonie mit speziellen Erregern bei Patienten mit Immundefizienz/-suppression (C1d)																			
Datum: _____ Erreger: 1 _____ 2 _____ 3 _____																			
nachgewiesen in (Material) _____																			
Neutropenie-Assoziation	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>																		

Patientenverlaufsbogen ONKO-KISS

Patienten-ID (webKess):

Name d. Patienten:

TX-Datum:

Interne Patienten-ID:

Geb.Datum:

Monat/Jahr:

Bogen-Nr.:

Tag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Σ
Pat. stationär																																
<u>Neutropenie (N)</u>																																
ZVK konv, <u>N ja</u>																																
ZVK konv, N nein																																
ZVK teil, <u>N ja</u>																																
ZVK teil, N nein																																
Port, <u>N ja</u>																																
Port, N nein																																
Mikrobiologie																																
Rö-Thx / CT																																
Fieber >38°C																																
sonst. klin. Sympt.																																
GI GvHD/Diarrhoe																																

Bemerkungen:

8. Patientenverlaufsbogen für Patienten mit allogener oder autologer Knochenmark- oder Blutstammzelltransplantation (KMT, PBSZT, Cord blood)

9. Abkürzungsverzeichnis

BK	Blutkultur
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
MBI	Mucosal Barrier Injury
NHSN	National Healthcare Safety Network
NRZ	Nationales Referenzzentrum
KNS	K oagulase N egative S taphylokokken
ZVK	Zentraler Venenkatheter

10. Dokumentationsbögen für die Surveillance

Dokumentationsbögen für die Aufzeichnung der wichtigsten Daten (Patientenverlaufsbögen für tageweise Aufzeichnungen, Patientenbogen mit den Stammdaten des Patienten und Infektionsbögen für die Infektionsarten der primären Sepsis und Pneumonie), stehen in der jeweils aktuellen Version auf der Homepage des NRZ unter <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/onko-kiss/> als PDF Dokument zur Verfügung. Diese Dokumentationsbögen sind für die abteilungsinterne Datensammlung konzipiert. Diese werden nicht an das NRZ gesandt. Der Datenaustausch mit dem NRZ erfolgt ausschließlich über webKess.

11. ONKO-KISS Kontakt

Email-Kontakt-Adresse:

webkess@charite.de

Ansprechpartner sind auf der Homepage des NRZ (www.nrz-hygiene.de) aufgeführt.

Postanschrift:

Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen
Modul ONKO-KISS
Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27
12203 Berlin

Tel.: +49(0)30 450 577 612

Fax: +49(0)30 450 577 920

12. Impressum

Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen

**am Institut für Hygiene und Umweltmedizin
(Direktorin Prof. Dr. med. Petra Gastmeier),
Charité-Universitätsmedizin Berlin
gemeinsame Einrichtung von Freier Universität Berlin und
Humboldt-Universität Berlin**

Hindenburgdamm 27

12203 Berlin

Tel.: +49(0)30 450 577 612

Fax: +49(0)30 450 577 920

Robert Koch-Institut (RKI)

Abteilung für Infektionskrankheiten, FG 14: Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene

Nordufer 20

13353 Berlin

Tel.: 030/4547 2233

Fax: 030/4547 2612

Technische Unterstützung, webKess-Support
Tel. 030/8445 3680
eMail kiss-support@charite.de

ONKO-KISS Kontakt:

Ansprechpartner und Kontaktadressen sind auf der Homepage des NRZ (www.nrz-hygiene.de) aufgeführt.