

Aus dem Zentrum für Innere Medizin der Universität zu Köln
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. M. Hallek

**Ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie
in der Kölner Metropolregion („K-APAT“):
Eine prospektive Beobachtungsstudie
zu Behandlungsspektrum
und unerwünschten Ereignissen**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Marina Günther
aus Köln

promoviert am 03. März 2026

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
2026

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachterin: Professorin Dr. med. C. Lehmann

2. Gutachterin: Universitätsprofessorin Dr. med. S. Stock

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgender Person erhalten:
Frau Prof. Dr. med. C. Lehmann, Leiterin des Projektes „K-APAT“ und meine Promotionsbetreuerin, unterstützte mich bei der Fokussierung der Fragestellung sowie durch Korrekturvorschläge dieser, von mir alleine verfassten, Dissertation.

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin / eines Promotionsberaters in Anspruch genommen.

Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

An der Vorbereitung, der Durchführung und der Auswertung dieser Studie arbeitete ich in enger Zusammenarbeit mit Kolleg*innen der Arbeitsgruppe sowie den Projektpartner*innen (Tabelle 8; Anhang, S. 70) unter der Leitung von Prof. Dr. med. C. Lehmann.

Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Primärdaten wurden mit meiner Mitarbeit in der Uniklinik Köln sowie in den Kliniken des „Kölner Netzwerkes Infektiologie“^a erhoben und durch die Software „Red Cap“ digitalisiert.

Die deskriptive Primärdatenauswertung wurde mithilfe der Software „SAS-9.4“ durch das Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln (IMSB) unter der Leitung von Dr. C. Samel, A. Hagemeier und Prof. Dr. M. Hellmich durchgeführt.

In der vorliegenden Dissertationsschrift sind Teile der im Rahmen des "K-APAT"-Projekts gemeinsam erarbeiteten Ergebnisse aus dem publiziertem Manuskript von K. Schmidt-Hellerau et al. (2024) 52:1407-1414 enthalten.

a <https://www.infektiologie-netzwerk-koeln.de>.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 12.11.2025

Unterschrift: Marina Günther

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt an erster Stelle Frau Prof. Dr. med. C. Lehmann, Leiterin sowohl der Infektiologischen Ambulanz der Uniklinik Köln als auch unserer Arbeitsgruppe und meiner Dissertation, für die Möglichkeit der Mitwirkung an diesem Projekt, für die damit verbundenen wertvollen Erfahrungen, für die hervorragende Unterstützung, für die Lehre während dieser Zeit und für die Ermöglichung meiner Promotion.

Danke, für die freundliche, geduldige und persönliche Betreuung, für die wertvollen Ratschläge, die hilfreichen Anregungen, die konstruktive Kritik in jeder Phase des Promotionsprozesses und nicht zuletzt für die Inspiration und für die Freude an der wissenschaftlichen Arbeit.

Weiterhin bedanke ich mich, verbunden mit einem riesigen Lob, bei allen Kolleg*innen der Arbeitsgruppe und des Projektes sowie bei den Projektpartner*innen, für eine großartige Zusammenarbeit.

Dabei möchte ich insbesondere Frau Dr. med. V. Brandes meinen Dank aussprechen für die liebevolle Unterstützung während des laufenden Projektprozesses sowie für ihr herausragendes Engagement in der „K-APAT“-Studie.

Ein riesiges Dankeschön auch an alle Kolleg*innen, die sich bei der Rekrutierung und der Projektumsetzung mitbeteiligt haben.

Ebenso bedanke ich mich bei allen, die dieses Projekt möglich gemacht haben.

Auch möchte ich mich bei allen Patient*innen bedanken, die an dieser Studie teilgenommen und dadurch zu wertvollen wissenschaftlichen Erkenntnissen verholfen haben.

Durch meine Eltern, Sandra und Alexander Fugol, die stets hinter mir stehen, und durch meine Kinder Milena und Mira, die mich immer verständnisvoll begleiten, war es für mich möglich, auch diesen Weg gegangen zu sein, was ich, mit einem innigen Dank verbunden, nie vergessen werde.

Zwischen dem „*Ursprung*“ und den „*Folgen*“ liegt ein Weg.

für

meine Eltern

und

meine Kinder

INHALTSVERZEICHNIS	6
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	9
1. ZUSAMMENFASSUNG	13
2. EINLEITUNG	15
2.1. Hintergrund	15
2.1.1. Das deutsche Gesundheitssystem im Wandel	15
2.1.2. Ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie (APAT)- eine ambulante Therapieoption	16
2.1.2.1. Was ist ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie (APAT)?	16
2.1.2.2. Vorteile der APAT	17
2.1.2.3. Erfahrungen mit der APAT im internationalen und nationalen Kontext	17
2.2. Das Projekt „K-APAT“	18
2.2.1. Gründung des Projektes	18
2.2.2. Fragestellungen und Ziel der Arbeit	19
3. MATERIAL UND METHODEN	20
3.1. Methoden	20
3.1.1. Aufbau der „K-APAT“-Studie	20
3.1.2. Studiendesign des Arbeitspakets 1 (AP 1)	21
3.1.3. Projektpartner*innen	22
3.1.4. Studienpopulation	22
3.1.5. Einschlusskriterien	22
3.1.6. Ethikvotum und Datenschutz	23
3.1.7. Projektdurchführung	24
3.1.7.1. Rekrutierung und Einschluss	24
3.1.7.2. Planung und Beginn der APAT	24
3.1.7.3. Koordination des Übergangs von stationär zu ambulant	25
3.1.7.4. Therapiekontrollen während der APAT	26
3.1.7.5. Therapieende und Follow-up	26
3.1.7.6. Primärdatenerhebung	26
3.1.7.7. Datenverarbeitung	27

3.2.	Material	28
3.2.1.	CRF-Erhebungsbögen	28
3.2.2.	Dokumente und Formalien	29
3.2.3.	Software	30
3.2.4.	Elastomerpumpe	30
4.	ERGEBNISE	31
4.1.	Charakteristika des Studienkollektivs	31
4.2.	Fragestellung Nr. 1	
	Welche Infektionsarten wurden im Rahmen der APAT am häufigsten behandelt?	34
4.2.1.	Behandelte Infektionen und Organsysteme	34
4.2.2.	Erregerspektrum	36
4.2.3.	Eingesetzte antiinfektive Substanzen	37
4.3.	Fragestellung Nr. 2	
	Wie häufig traten Komplikationen im Verlauf der APAT auf und welche unerwünschten Ereignisse wurden dokumentiert?	38
4.3.1.	Alle unerwünschten Ereignisse im Überblick	38
4.3.2.	Pharmakologische Nebenwirkungen	40
4.3.3.	Katheter-assoziierte Komplikationen	41
4.3.4.	Probleme bei technischer Umsetzung	44
4.3.5.	Rehospitalisierung	44
4.3.6.	Mortalität	46
4.4.	Fragestellung Nr. 3	
	Wie viele stationäre Behandlungstage konnten durch den Einsatz der APAT eingespart werden?	47
5.	DISKUSSION	48
6.	LITERATURVERZEICHNIS	60
7.	ANHANG	70
7.1.	Beteiligte Projektpartner*innen	70
7.2.	Arzneimittel-Nebenwirkungen	71

7.3.	Meilensteine des Projektes	71
7.4.	Dokumente	73
7.5.	Abbildungsverzeichnis	83
7.6.	Tabellenverzeichnis	84

Abkürzungsverzeichnis

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AM	amtliche Mitteilung
AMS	Antimicrobial Stewardship (= Antibiotic Stewardship ABS)
AP	Arbeitspaket
APAT	ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BSAC	British Society for Antimicrobial Chemotherapy
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CoRe-Net	Cologne Research and Development Network
CRBSI	Catheter-Related Bloodstream Infection
CRF	Case Report Form
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGI	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
DKVF	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung
Dr. (med.)	Doctor (medicinae)
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DZIF	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung
eHandbook	electronic Handbook
EKG	Elektrokardiogramm
et al.	et alia
etc.	et cetera
e.V.	eingetragener Verein
FU I / II	Follow-up-Visite I / II
g	Gramm (Einheit)
GCP	Good Clinical Practice
GEP	Good Epidemiological Practice
ggf.	gegebenenfalls

HIV	Human Immunodeficiency Virus
H-OPAT	Healthcare-Professional Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy
(Hybrid-) DRG	(Hybrid-) Diagnosis Related Groups
IDSA	Infectious Diseases Society of America
IMSB	Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln
IMVR	Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationspädagogik
IQR	Inter-Quartile-Range
i.v.	intravenös
K-APAT	ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie in der Kölner Metropolregion
KH	Krankenhaus
LSBTI	Lesben, Schwule, Bisexuelle, Trans, Intergeschlechtliche
m	männlich
Med I	Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinikum Köln
MID (-line)	Eigenname eines periphervenösen Katheters „mittlerer“ Länge
mind.	mindestens
mOsmol/l	Osmolarität pro Liter (Einheit)
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
MSD	„Merck, Sharp, Dohme“, das weltweit größte forschendes biopharmazeutisches Unternehmen
MSM	„Männer, die Sex mit Männern haben“
MSSA	Methicillin-sensitiver Staphylococcus aureus
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
n	Stichprobe
NORS	National Outcomes Registry System
Nr.	Nummer
NRW	Nordrhein-Westfalen
NW	Nebenwirkung/-en
OP	Operation/-en
OPAT	Outpatient Parenteral Antimicrobial (Antibiotic) Therapy (=APAT)
pAPAT	pädiatrische ambulante parenterale Antiinfektiva (Antibiotika)-Therapie
Pat.	Patient*in

pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
pH	potentia Hydrogenii
PICC (-line)	Peripherally Inserted Centralvenous Catheter
Priv.-Doz.	Privatdozent*in
Prof.	Professor*in
pVK	peripherer Venenkatheter
Red Cap	Research Electronic Data Capture (Software)
Reha	Rehabilitation
RKI	Robert Koch Institut
S.	Seite
S1 (Leitlinie)	Stufenklassifikation der AWMF
SARS-CoV-2	severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2
SAS	Statistical Analysis System (=Software)
S. aureus	Staphylococcus aureus
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
S-OPAT	Self-Administered Outpatient Parenteral Antimicrobial Treatment
STI	Sexually Transmitted Infections
STROBE (Richtlinie)	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
s.u.	siehe unten
u.a.	unter anderem
Univ.-Prof.	Universitätsprofessor*in
USA	United States of America
V (V1, V2, Vx)	Visiten (Visite 1, Visite 2, Visite x)
VA	Abschluss Visite
v.a.	vor allem
VB	Baseline Visite
Viggo	Eigenname einer Venenverweilkanüle (periphervenöser Venenkatheter)
w	weiblich
z.B.	zum Beispiel
Z.n.	Zustand nach
ZNS	Zentrales Nervensystem

€

Euro

§

Paragraf

1. Zusammenfassung

Hintergrund

"K-APAT" steht für ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie in der Kölner Metropolregion und ist die erste prospektive Studie zur APAT in Deutschland.

Anders als in zahlreichen Ländern, wo die ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie (APAT) bereits seit vielen Jahren eine etablierte ambulante Behandlungsoption darstellt^{11, 61, 70, 72, 98}, wird die Applikation von intravenösen Antiinfektiva in Deutschland aktuell in der Regel stationär durchgeführt.

Diese ambulante Therapieform begegnet den zunehmenden gesundheitspolitischen Problemen hierzulande und markiert einen bedeutenden Wendepunkt im deutschen Gesundheitssystem mit dem Ziel einer stärkeren Ambulantisierung^{48, 73, 74}.

Die in der Kölner Region systematisch erhobenen Daten zur APAT ermöglichten eine differenzierte Evaluation der Machbarkeit, des Bedarfs sowie des Behandlungserfolgs und der Sicherheit dieser Therapieform unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems.

Zugleich können die Studienergebnisse als Grundlage für eine modellhafte Umsetzung auf bundesweiter Ebene dienen.

Methodik

Diese Machbarkeitsstudie ist nach dem Mixed-Methods-Design aufgebaut.

Es wurden Primärdaten von insgesamt 78 Studienpatient*innen erhoben.

Durch eine summative Evaluation der Daten wurden die Fragestellungen dieser Arbeit untersucht: das Behandlungsspektrum, die unerwünschten Ereignisse der APAT sowie die eingesparten Krankenhaustage durch die APAT.

Ergebnisse

Die in dieser Studie mit der APAT behandelten häufigsten primär betroffenen Organsysteme waren die Knochen (n=18 ; 23%), der Blutstrom (n=16 ; 21%) und das Zentrale Nervensystem (n=15 ; 19%).

Die häufigsten Infektionskrankheiten waren die Blutstrominfektionen (n=16 ; 21%), die Neurosyphilis (n=10 ; 13%) und die Infektiöse Endokarditis (n=10 ; 13%).

Die meisten unerwünschten Ereignisse waren pharmakologische Nebenwirkungen des verwendeten Antiinfektivums oder standen in Verbindung mit dem venösen Zugang (n=24 ; 31%). Bis auf wenige Ausnahmen waren diese mild und unabhängig von der APAT.

Der am häufigsten verwendete venöse Zugang war der PICC-line-Katheter (n=66 ; 85%).
Es gab keine katheter-assoziierten Infektionen während der gesamten Studie.
Die meisten Studienpatient*innen hatten keine Schwierigkeiten bei der Umsetzung der APAT.
Nach Abschluss der APAT wurde die Therapie bei 86% (n=67) als erfolgreich bewertet.
Die Rehospitalisierung betrug 23% (n=18) ; die Mortalität 5% (n=4). Keiner der Todesfälle stand in Zusammenhang mit der APAT. Bei drei der vier Fälle lag eine schwere Malignität vor.
Durch die APAT konnten 1782 Krankenhaustage eingespart werden.

Diskussion

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die APAT hierzulande machbar, effizient und eine sichere Therapieoption von zahlreichen Infektionskrankheiten darstellt.
Die eingesparten Krankenhaustage verdeutlichen außerdem das Potential sowie den Bedarf der APAT in Deutschland.
Für die Etablierung der APAT fehlen aktuell die Finanzierung, die Gesetzgebung, die Verantwortungsverteilung sowie eine funktionierende interdisziplinäre und intersektorale Kommunikation und Zusammenarbeit.

2. Einleitung

2.1. Hintergrund

2.1.1. Das deutsche Gesundheitssystem im Wandel

Seit Jahren ist eines der wichtigsten internationalen gesundheitspolitischen Ziele die Verlagerung der medizinischen Behandlungen aus dem stationären in den ambulanten Bereich^{48, 70, 73, 74}.

Das treibende Motiv dabei sind vor allem Kostenersparnisse im Gesundheitswesen^{1, 70, 74, 111}, „denn Krankenhausbehandlungen sind teuer.“⁷⁴

Der medizinische⁷ und medizinisch-technische Fortschritt^{1, 6} sowie die zunehmende digitale Vernetzung⁴⁸ bieten bereits die nötigen Grundlagen hierfür.

Dennoch stellt ambulante Behandlung in Deutschland bislang eine vergleichsweise selten genutzte Versorgungsform dar und bleibt im internationalen Vergleich deutlich zurück^{1, 7, 73}. Dieses steht paradoxerweise im Widerspruch zum Leitgedanken gemäß § 39 Absatz 1 SGB V (12/2022), dass „Versicherte [erst dann] Anspruch auf vollstationäre [...] Behandlung [...] [haben, wenn] das Behandlungsziel nicht durch [...] ambulante Behandlung [...] erreicht werden kann.“⁹⁶

Hauptursachen sind umfangreiche bürokratische und gesetzliche Hürden^{33, 68} sowie eine strikte Trennung zwischen dem ambulanten und stationären Sektor^{7, 33}, mit einer deutlich schlechteren Vergütung der ambulanten Leistungen^{1, 68, 111}.

Zudem bringt der demografische Wandel eine wachsende Zahl älterer und multimorbider Patient*innen mit sich, während der Fachkräftemangel im Gesundheitswesen zusätzlich an Schärfe gewinnt^{7, 48, 64, 70, 111}.

Diese Faktoren verstärken den Druck auf den stationären Bereich und machen dringend notwendige politische Maßnahmen zur Entlastung und Umstrukturierung erforderlich^{7, 68}.

Unter Hochdruck wird derzeit das Finanzierungssystem der Kliniken überarbeitet, mit dem Ziel, die ambulante Versorgung deutlich zu stärken^{7, 68}.

Ein zentraler Schritt war die Einführung des sogenannten "Hybrid-DRG" im Januar 2024, das eine sektorengleiche Vergütung medizinischer Leistungen ermöglicht und somit die Barrieren zwischen ambulanter und stationärer Versorgung abbauen soll^{68, 111}.

Ergänzend dazu trat die "Neue Krankenhausreform" in Kraft, die darauf abzielt, die Finanzierungssysteme zu optimieren, bürokratische Hürden abzubauen und die Behandlungsqualität nachhaltig zu verbessern³³.

Diese und viele weitere Maßnahmen markieren einen bedeutenden Wendepunkt im deutschen Gesundheitssystem und sollen den Herausforderungen einer wachsenden Patient*innen-Zahl und eines zunehmenden Fachkräftemangels begegnen^{7, 48, 111}.

2.1.2. Ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie (APAT) – eine ambulante Therapieoption

2.1.2.1. Was ist ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie (APAT)?

Die intravenöse Antiinfektiva-Therapie ist in Deutschland aktuell eine klassische Domäne der stationären Behandlung.

In zahlreichen Ländern^b hingegen besteht für Patient*innen bereits seit vielen Jahren eine Möglichkeit der „Ambulanten parenteralen Antiinfektiva-Therapie“ (APAT)^{11, 61, 70, 72, 98}.

Darunter versteht man die intravenöse Verabreichung^c von Antiinfektiva ohne stationäre Versorgung in einem Krankenhaus^{72, 92, 112}.

Die Gabe der antimikrobiellen Substanzen erfolgt dabei in der Regel mittels einer Elastomerpumpe über einen in einer Vene sicher liegenden Zugang und durch ein spezielles System zu Hause bei Patient*innen^{4, 77, 99}.

Verabreicht wird das Medikament entweder durch die Erkrankten selbst oder durch die Unterstützung einer anderen Person^{4, 77 d}.

Die initiale Bezeichnung der APAT als eine ambulante Form der „*Antibiotika*-Therapie“, auf Englisch: "Outpatient Parenteral *Antibiotic* Therapy" (OPAT), wurde im Verlauf zur "*Antiinfektiva*-Therapie" („*Antimicrobial* Therapy“) erweitert, da inzwischen auch beispielsweise Antimykotika und Virostatika zum Einsatz kommen können.

Die medizinische Betreuung und die Organisation der APAT erfolgt durch das multiprofessionelle APAT-Team, bestehend aus behandelnden Ärzt*innen, Infektiolog*innen

^b U.a. USA, Kanada, Australien, Vereinigtes Königreich Großbritannien, Nordirland, Belgien, Neuseeland, Singapur, Italien, Brasilien, Frankreich, Schweiz, Israel, Griechenland, Saudi Arabien und Spanien.

^c selten auch intramuskuläre.

^d Angehörige, Pflegedienst, medizinisches Personal z.B. in einer ambulanten medizinischen Einrichtung etc.

und Pharmazeut*innen und wird ggf. zusätzlich durch das Pflegepersonal sowie die Hausärzt*innen unterstützt^{70, 99}.

2.1.2.2. Vorteile der APAT

Nach dem Grundsatz „ambulant vor stationär“^e verfolgt die APAT das Ziel, medizinische Versorgungsmaßnahmen aus dem stationären Bereich in den ambulanten Sektor zu überführen⁷⁷.

Diese Therapieform soll nicht nur die individuelle Versorgungssituation der Patient*innen verbessern, sondern auch einen gesamtgesellschaftlichen Nutzen stiften⁷⁰.

Die Behandlung in der vertrauten häuslichen Umgebung, eingebettet in den Alltag der Patient*innen, kann die Lebensqualität signifikant steigern und gleichzeitig die mit einem stationären Aufenthalt assoziierten Risiken – wie etwa nosokomiale Infektionen – reduzieren^{70, 98, 112}.

Darüber hinaus trägt die APAT durch die Vermeidung stationärer Aufenthalte zu einer Reduktion der Behandlungs- und Personalkosten bei und ermöglicht eine effizientere Nutzung der verfügbaren Ressourcen im Gesundheitssystem^{24, 35, 70, 88, 98, 108}.

2.1.2.3. Erfahrungen mit der APAT im internationalen und nationalen Kontext

Die erste „Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy“ (OPAT) - Publikation entstand bereits 1974 in den USA mit dem erstmaligem Einsatz der APAT zur Behandlung von Kindern mit Mukoviszidose^{61, 72}.

Inzwischen gibt es bereits zahlreiche internationale retrospektive und ein paar wenige prospektive Studien zu APAT.

In zahlreichen Ländern ist sie seit vielen Jahren eine fest im Gesundheitssystem etablierte Therapieform in unterschiedlicher Umsetzung^{11, 61, 70, 72, 112}.

So in Großbritannien beispielsweise, wo es heute inzwischen schätzungsweise an die 100 APAT-Zentren gibt und die APAT ein fest integrierter Bestandteil vom Antibiotic Stewardship (ABS)-Programmen darstellt¹⁰. Es liegen zahlreiche Studienergebnisse und evidenzbasierte Empfehlungen zur APAT im Vereinigten Königreich Großbritannien vor¹⁰, veröffentlicht u.a. durch "British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC)", das auch ein zentrales APAT-Register "National Outcomes Registry System (NORS)" führt³⁴.

^e § 39 Absatz 1 SGB V⁹⁶.

In den USA hat „Infectious Diseases Society of America (IDSA)“ seit 2016 ein APAT-eHandbook^{72, 98} und seit 2018 die Leitlinien mit Empfehlungen zu der APAT in "Practice Guidelines of the Infectious Diseases Society of America" veröffentlicht⁷².

In Australien ist die APAT sowohl in Infusionszentren als auch im häuslichen Umfeld etabliert⁷⁰. Im Rahmen des dortigen „Hospital at Home“-Programms, das auch in Spanien durchgeführt wird⁷⁰, erfolgt die standardisierte Applikation durch ambulante Pflegedienste im häuslichen Setting^{70, 98}.

Im Gegensatz zu dieser „Healthcare-Professional Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (H-OPAT)“ kommt u.a. in der Schweiz und Großbritannien „Self-Administered Outpatient Parenteral Antimicrobial Treatment (S-OPAT)“ als Standardverfahren zum Einsatz^{64, 70}. Hierbei wird das i.v.-Antinfektivum vom Betroffenen *selbstständig* (ohne medizinisches Fachpersonal) appliziert⁷⁰.

Das irische nationale OPAT-Register, das seit 2013 geführt wird, zeigt den Einsatz überwiegend von „H-OPAT“ und seltener, jedoch zunehmend von „S-OPAT“⁸⁵.

In Deutschland existieren zwar erste Erfahrungen mit der ambulanten intravenösen Antiinfektiva-Therapie – etwa bei Patientinnen mit Mukoviszidose in wenigen spezialisierten Zentren oder im Rahmen individueller Einzelfallentscheidungen^{61, 98} – diese stellen bislang jedoch die Ausnahme dar.

Zudem liegen einige wenige retrospektive Studien zur APAT vor, die sich auf spezifische Patient*innen-Gruppen innerhalb ausgewählter Fachabteilungen beschränken.

Bisher gab es jedoch bundesweit keine einzige bekannte prospektive APAT-Studie⁹¹.

Einen wichtigen Meilenstein stellt die Veröffentlichung der ersten S1-Leitlinie zur APAT^f im Jahr 2024 dar.

Weiterhin fehlen gesetzliche Grundlagen, die Finanzierung und etablierte standardisierte Versorgungsstrukturen für die APAT in Deutschland⁶¹.

2.2. Das Projekt "K-APAT"

2.2.1. Gründung des Projektes

Vor dem Hintergrund der zahlreichen positiven internationalen Erfahrungen mit der APAT⁹⁸ wurde im April 2019 im Bereich der Versorgungsforschung in der Infektiologie an der

^f <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/092-004>⁹⁹.

Uniklinik Köln unter der Leitung von Prof. Dr. med. C. Lehmann das Forschungsprojekt „K-APAT“ initiiert.

„K-APAT“ steht für die ambulante parenterale Antiinfektiva-Therapie in der Metropolregion Köln. Im Rahmen dieses Projekts wurden erstmals systematisch Daten zur APAT in der Region Köln erhoben, mit dem Ziel, die Region als Modellstandort für eine bundesweite Übertragbarkeit zu nutzen.

Zu diesem Zweck wurden die erforderlichen Versorgungsprozesse und infrastrukturelle Voraussetzungen definiert, aufgebaut und in der Praxis erprobt.

Gleichzeitig erfolgte eine strukturierte Erfassung relevanter Fallzahlen.

Mit "K-APAT" entstand somit die erste prospektive Machbarkeitsstudie zur APAT in Deutschland und legte damit die Grundlage für eine evidenzbasierte Weiterentwicklung dieser Versorgungsform im nationalen Kontext.

2.2.2. Fragestellungen und Ziel der Arbeit

Der Fokus dieser Arbeit liegt auf mehreren zentralen Aspekten der APAT.

Ziel ist es, die Machbarkeit, Sicherheit und ferner auch die Effizienz dieser Therapieform im Rahmen des „K-APAT“-Projekts systematisch zu untersuchen.

Die wissenschaftlichen Fragestellungen lauten im Einzelnen:

1. Welche Infektionsarten wurden im Rahmen der APAT am häufigsten behandelt?
2. Wie häufig traten Komplikationen im Verlauf der APAT auf und welche unerwünschten Ereignisse wurden dokumentiert?
3. Wie viele stationäre Behandlungstage konnten durch den Einsatz der APAT eingespart werden?

Im ersten Schritt erfolgt eine detaillierte Analyse des im Rahmen der Studie behandelten Infektionsspektrums, um die potenzielle Zielgruppe der APAT präziser zu definieren. Im zweiten Schritt wird die Patient*innen-Sicherheit untersucht, wobei insbesondere das Auftreten unerwünschter Ereignisse und potenzieller Komplikationen im Behandlungsverlauf im Fokus steht.

Ergänzend erfolgt eine Evaluation der Effizienz dieser Versorgungsform.

Hierzu wird analysiert, in welchem Umfang durch die APAT stationäre Liegetage vermieden werden konnten, um deren Beitrag zur Entlastung des Gesundheitssystems zu bewerten.

3. Material und Methoden

3.1. Methoden

3.1.1. Aufbau der „K-APAT“-Studie

„K-APAT“ ist eine prospektive longitudinale Beobachtungsstudie.

Diese Machbarkeitsstudie wurde nach dem Mixed-Methods-Design konzipiert.

Durchgeführt wurde das Projekt in enger Zusammenarbeit zwischen der Uniklinik Köln, dem „Kölner Netzwerk Infektiologie“^g, dem Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln (IMSB) sowie dem Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR).

Das „K-APAT“-Projekt gliederte sich in drei zentrale Arbeitspakete (AP), die verschiedenen Perspektiven der APAT untersuchten:

Arbeitspaket 1 (AP 1): Proof-of-Concept

Ziel dieses Arbeitspakets war die praktische Durchführung der APAT im Rahmen des „Kölner Netzwerks Infektiologie“.

Es umfasste die Rekrutierung der Studienteilnehmer*innen, die Organisation und Umsetzung des gesamten Behandlungsprozesses, einschließlich der Arzneimittelgabe sowie die strukturierte Follow-up-Kontrolle nach Abschluss der Therapie.

Dieses Arbeitspaket bildete die Grundlage für die Untersuchung der Machbarkeit, Sicherheit und Effektivität der APAT unter realen Versorgungsbedingungen.

Arbeitspaket 2 (AP 2): Befragungsstudie zur Akzeptanz und Implementierung

In AP 2 wurde eine zweistufige Befragung durchgeführt.

Zunächst erfolgte eine quantitative Erhebung unter Hausarzt*innen, gefolgt von einer qualitativen Befragung weiterer Versorger*innen (z.B. Facharzt*innen, Pflegepersonal).

Ziel war es, im Rahmen einer formativen Evaluation Einstellungen zur APAT sowie wahrgenommene Barrieren und Herausforderungen bei deren Implementierung zu erfassen und systematisch auszuwerten.

^g <https://www.infektiologie-netzwerk-koeln.de>.

Arbeitspaket 3 (AP 3): Sekundärdatenanalyse

Im Rahmen von AP 3 wurde eine umfassende Sekundäranalyse der im Projektverlauf erhobener Patient*innen-Daten durchgeführt.

Durch die zusätzliche Verknüpfung mit der „CoRe-Net“-Datenbank^h konnten weiterführende epidemiologische und gesundheitsökonomische Fragestellungen adressiert und die potenzielle Bedeutung der APAT für das deutsche Gesundheitssystem vertieft analysiert werden.

Die vorliegende Arbeit konzentriert sich auf den Teilbereich von **Arbeitspaket 1 (AP 1)**, der sich der gezielten Analyse der im Rahmen der „K-APAT“-Studie erhobenen Primärdaten widmet – insbesondere in Bezug auf das Studienkollektiv, das Infektionsspektrum sowie den Verlauf und die Umsetzung der Therapie.

Die folgenden Kapitel dieser Arbeit basieren daher auf der Auswertung dieser primär erhobenen Studiendaten und zielen darauf ab, zentrale medizinische Fragestellungen zur Machbarkeit, Sicherheit und Effizienz der APAT im deutschen Gesundheitssystem unter Alltagsbedingungen zu beantworten.

3.1.2. Studiendesign des Arbeitspakets 1 (AP 1)

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine prospektive, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie.

Nach einer administrativen Vorbereitungsphase im Frühjahr 2019 begann die Rekrutierung der Studienpatient*innen am 01.07.2019 und wurde planmäßig bis zum 01.10.2021 durchgeführt. Nach abgeschlossenem APAT-Prozess, geknüpft an die Beobachtungsstudie, folgte anschließend die Auswertung der Daten.

Projektzeit:	2019	2020	2021	2022
Projektvorbereitungen				
Patient*innen-Einschluss/ Beobachtungsstudie				
Datenauswertung				

Abbildung 1: Zeitlicher Ablauf AP 1

^h <https://www.core-net.uni-koeln.de>.

3.1.3. Projektpartner*innen

Die Konsortialführung lag beim Team der Infektiologie der Uniklinik Köln unter der Leitung von Prof. Dr. med. C. Lehmann.

An der medizinischen Betreuung und Rekrutierung waren verschiedene Fachabteilungen der Uniklinik Köln sowie Kliniken des „Kölner Netzwerks Infektiologie“ beteiligt.

Für Herstellung, Lieferung und patientennahe Betreuung im Rahmen der APAT wurden die pharmazeutischen Dienstleister "APOSAN" und "Medipolis" eingebunden.

Eine vollständige Übersicht der beteiligten Einrichtungen befindet sich im Anhang (Tabelle 8; S. 70).

3.1.4. Studienpopulation

Es wurde eine Ziel-Fallzahl von 120 Teilnehmer*innen kalkuliert.

Diese basierte auf einem prospektiven Screening durch den infektiologischen Konsildienst der Uniklinik Köln im Jahr 2017.

Dabei zeigte sich, dass durchschnittlich etwa sieben potenziell für eine APAT geeignete Patient*innen pro Monat identifiziert werden konnten.

Unter Berücksichtigung einer geschätzten Drop-out-Rate sowie Ablehnungsquote von jeweils ca. 15 % wurde eine Fallzahl von 120 für den vorgesehenen zweijährigen Rekrutierungszeitraum als realistisch eingeschätzt.

Im Verlauf der Studie musste die angestrebte Fallzahl aufgrund der pandemie-bedingten Einschränkungenⁱ im Jahr 2020 auf n = 93 reduziert werden.

Eine formale Fallzahlberechnung bzw. Poweranalyse wurde nicht durchgeführt, da es sich um eine deskriptive Machbarkeitsstudie ohne inferenzstatistische Zielsetzung handelte.

3.1.5. Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien basierten auf internationalen APAT-Empfehlungen.

Eingeschlossen wurden volljährige Patient*innen mit einer Infektion, für die eine intravenöse Therapie notwendig war und kein orales Äquivalent zur Verfügung stand.

Weitere Voraussetzungen sind in der folgenden Tabelle 1 dargestellt:

ⁱ SARS-CoV-2-Pandemie 03/2020 – 05/2023 (WHO.int).

Einschlusskriterien	
Patient*innen-Eigenschaften	Alter: mindestens 18 Jahre
	Einwilligungsfähigkeit und eine schriftliche Einwilligung zur „K-APAT“-Studie nach umfassender Aufklärung und Bedenkzeit
	Etablierung eines i.v.-Zugangs möglich / APAT technisch möglich
	physische und psychische Fähigkeit zur Durchführung / Organisation der Therapie im häuslichen Umfeld
	Möglichkeit der regelmäßigen Terminwahrnehmung in der infektiologischen Ambulanz zur Kontrolle der APAT
	vorhandene Therapie-Adhärenz
	stabile soziale Wohnsituation
	bestehende Fähigkeit / Möglichkeit sich selbst oder mit Hilfe anderer die APAT durchzuführen
Gesundheitszustand	klinische Stabilität
	keine medizinische Indikation für eine (weitere) stationäre Versorgung
	leichte bis moderate zu behandelnde Infektion
Therapie der Infektion	Indikation für eine intravenöse Antiinfektiva-Therapie (weil es keine äquivalente orale Therapie gibt)
	(verbleibende) intravenöse Therapie-Zeit von mindestens 5 Tagen
	Das Antiinfektivum ist für die APAT geeignet

Tabelle 1: Einschlusskriterien

Ausschlusskriterien waren eine fehlende Einwilligungsfähigkeit oder das Nichtvorliegen der genannten Bedingungen.

3.1.6. Ethikvotum und Datenschutz

Die Studie wurde gemäß den Richtlinien der Good Clinical Practice (GCP), Good Epidemiological Practice (GEP) sowie der Deklaration von Helsinki durchgeführt.

Das Ethikvotum wurde von der Ethikkommission der Universität zu Köln erteilt.

Alle Teilnehmenden gaben vor Einschluss eine schriftliche Einwilligung ab.

Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der Daten erfolgte unter Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG).

Die Daten wurden pseudonymisiert und ausschließlich durch autorisiertes Studienpersonal verarbeitet.

Eine Auswertung und Veröffentlichung fanden in anonymisierter Form statt.

Die Studienberichterstattung orientierte sich an den STROBE-Richtlinien^k für Beobachtungsstudien.

3.1.7. Projektdurchführung

3.1.7.1.Rekrutierung und Einschluss

Die Patient*innen-Rekrutierung erfolgte über die beteiligten stationären und ambulanten Fachbereiche.

Die Einschlussprüfung, orientiert an den Einschlusskriterien (3.1.5.), erfolgte anhand einer standardisierten Checkliste durch den infektiologischen Dienst (Anhang; S. 81).

Nach ärztlicher Untersuchung, Aktenprüfung und Laboranalysen wurden geeignete Kandidat*innen über die Studie aufgeklärt und bei Einwilligung in das Studienkollektiv aufgenommen.

Die Dokumente wurden zentral archiviert.

Zum Studieneinschluss erhielten alle Teilnehmenden ein Informationspaket, einen Studenausweis (3.2.2.) sowie eine Aufwandsentschädigung von 30€.

3.1.7.2.Planung und Beginn der APAT

Für jede*n Patientin*en wurde ein individueller Therapieplan erstellt.

Die Auswahl des Antiinfektivums, die Dosierung sowie das Intervall erfolgten unabhängig vom Studienprotokoll und richteten sich nach den geltenden Therapieempfehlungen.

Die erste Gabe des Antiinfektivums erfolgte noch stationär unter Beobachtung.

Die Studienteilnehmer*innen (und ggf. betreuende Personen) wurden umfassend in die Anwendung der Elastomerpumpe sowie in hygienische und organisatorische Aspekte eingewiesen.

Die erste Datenerhebung (Baseline-Visite) erfolgte unmittelbar vor der Entlassung.

^k www.strobe-statement.org/Publications.htm.

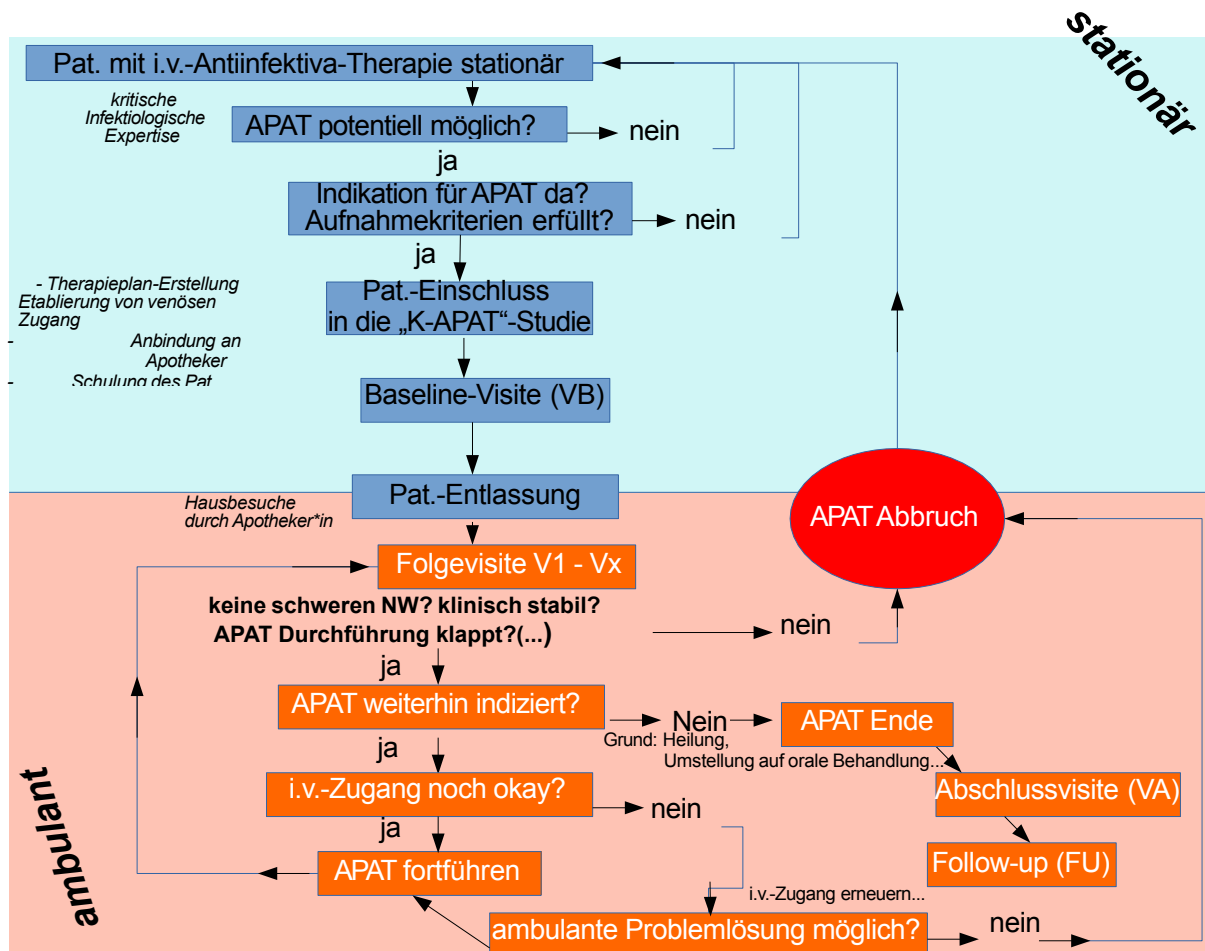


Abbildung 2: Der APAT-Prozess

3.1.7.3. Koordination des Übergangs von stationär zu ambulant

Nach erfolgreicher stationärer Initiierung der APAT wurde die Entlassung der Patient*innen in ihr häusliches Umfeld geplant.

Bereits vor der Entlassung wurden die ersten Folgetermine vereinbart: ein Hausbesuch der pharmazeutischen Partner*innen zur weiteren Betreuung sowie die erste infektiologische Kontrollvisite in der ambulanten Sprechstunde.

Die Studienteilnehmer*innen erhielten umfassendes schriftliches Informationsmaterial sowie einen Notfallplan mit 24/7-Kontaktdaten (Infektiolog*innen, Apotheker*innen, Rettungsdienst). Zudem wurden benötigte Rezepte ausgestellt, offene Fragen geklärt und organisatorische Abläufe final abgestimmt.

3.1.7.4. Therapiekontrollen während der APAT

Während der laufenden APAT wurden die Patient*innen regelmäßig medizinisch überwacht. In etwa wöchentlichen Abständen (bei Bedarf häufiger) erfolgte eine ärztliche Kontrollvisite in der APAT-Ambulanz (Abbildung 3).

Dabei wurden der klinische Zustand, Nebenwirkungen, der venöse Zugang sowie ggf. Medikamentenspiegel laborchemisch überprüft (Details s.u.).

Blutentnahmen sowie individuelle Anpassungen der Therapie wurden dokumentiert.

3.1.7.5. Therapieende und Follow-up

Der Abschluss der APAT erfolgte entweder planmäßig (nach erfolgreicher Therapie oder Umstellung auf orale Medikation) oder ungeplant (z. B. bei Therapieabbruch, Rehospitalisierung, Tod, Nebenwirkungen oder Versorgungsproblemen).

Nach der letzten Applikation wurde der venöse Zugang fachgerecht entfernt.

Die Patient*innen wurden weiterhin im Rahmen von zwei Follow-up-Visiten (Abbildung 3) nachbeobachtet:

- **FU I:** ca. 3–4 Wochen nach Therapieende
- **FU II:** ca. 3 Monate nach Therapieende

Hier wurde der Langzeitverlauf dokumentiert, insbesondere in Bezug auf klinischen Erfolg, etwaige Spätkomplikationen oder erneute Krankenhausaufenthalte.

3.1.7.6. Primärdatenerhebung

Die klinischen Daten wurden während der gesamten Studiendauer zu definierten Zeitpunkten (Abbildung 3) mittels standardisierter Papierfragebögen (Case Report Form – CRF) erfasst.

Diese CRFs umfassten:

- **CRF Baseline (VB):** bei Studieneinschluss
- **CRF Folgevisiten (V2–Vx):** während der Therapie
- **CRF Abschlussvisite (VA):** direkt nach Therapieende
- **Follow-up (FU I, FU II):** Wochen bis Monate nach Therapieende

Erfasst wurden neben soziodemografischen und klinischen Basisdaten auch Angaben zu Infektionen, Komorbiditäten, Therapieumsetzung, Komplikationen und Therapietreue. Bei besonderen Ereignissen (z.B. Rehospitalisierung, Therapieversagen, Versterben) wurden diese im Freitextfeld dokumentiert (Tabelle 2). Während der SARS-CoV-2-Pandemie wurden einzelne Follow-up's situationsbedingt telefonisch durchgeführt.

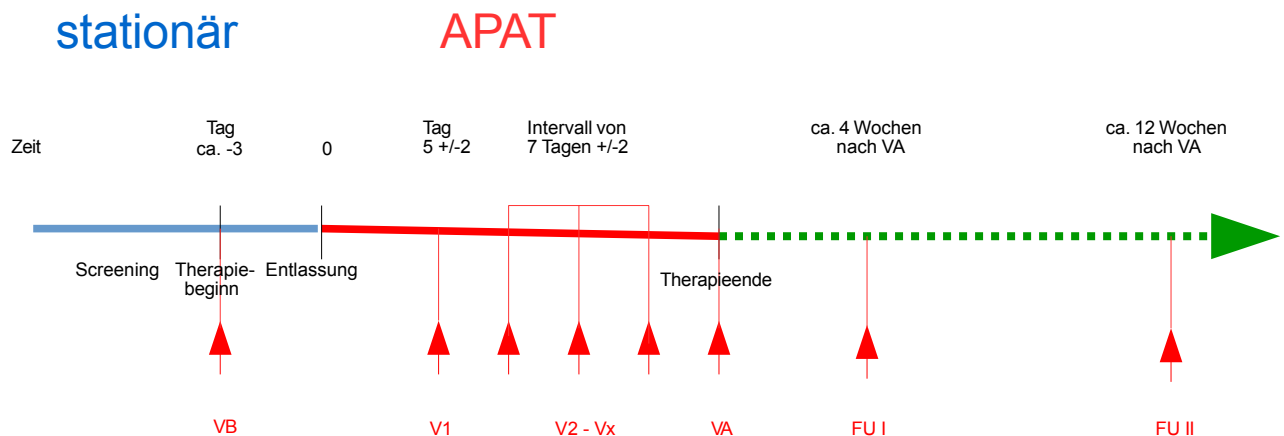


Abbildung 3: Zeitleiste Primärdatenerhebung

3.1.7.7. Datenverarbeitung

Alle Patient*innen-Daten wurden pseudonymisiert.

Die aus den CRFs gewonnenen Informationen wurden digitalisiert und in die „Red Cap“-Datenbank (3.2.3.) übertragen.

Die exportierten Daten wurden anschließend für die statistische Auswertung aufbereitet. Die deskriptive Datenauswertung erfolgte mithilfe der Software „SAS-9.4“ (3.2.3.) und wurde durch das IMSB Köln durchgeführt.

In der vorliegenden Arbeit habe ich die Ergebnisse (Kapitel 4) für eine bessere Übersicht in gerundeten Prozentangaben dargestellt.

Daraus resultieren vereinzelte Abweichungen in der Gesamtberechnung.

3.2. Material

3.2.1. CRF-Erhebungsbögen

Zur Primärdatenerfassung wurden in dieser Studie standardisierte CRF-Erhebungsbögen verwendet.

Folgende Tabelle (Tabelle 2) bietet eine Übersicht über die Inhalte der erhobenen Daten.

Die Kopien aller CRF-Bögen sind im Anhang beigelegt.

Erhebungs- instrument	Abkürzung	Erhebungszeitpunkt	Erhebung	
			Klinische Daten	Sozio- demographische Daten
CRF Baseline	VB	zu Beginn der APAT, vor der Entlassung	- <u>aktuelle Infektion</u> Fokus, Erreger, Therapie - <u>frühere Infektionen</u> multiresistente Erreger?	- Erhebungsdatum - Geschlecht - Alter
CRF Folgevisite	V1, V2, Vx	ca. 1x/Woche	- <u>stationärer Therapieverlauf</u> Dauer, Therapie, Diagnosen, Befunde...	- alleinlebend: ja / nein - berufstätig: ja / nein
CRF Abschlussvisite	VA	direkt nach APAT- Ende	- <u>APAT-Verlauf</u> Patient*innen-Compliance, Probleme, Nebenwirkungen, Ereignisse, Komplikationen, Angaben zum i.v.-Zugang, Angaben zu klinischen Besuchen, Rehospitalisierung...	- Tätigkeitsart: passiv / aktiv
CRF Follow-up I	FU I	Ca. 4 Wochen nach APAT-Ende	- <u>klinisches Ansprechen</u> Heilung, Rezidiv... - <u>mikrobiologisches Ansprechen</u> -	
CRF Follow-up II	FU I	ca. 12 Wochen nach APAT-Ende	- <u>Therapieverlauf</u> Therapieunterbrechung, Rehospitalisierung, Mortalität, Re-Infektion, Spätfolgen...	

Tabelle 2: CRF-Erhebungsbögen

3.2.2. Dokumente und Formalien

Dokument	Inhalt	Adressat
Flyer	anschaulich zusammengefasste Information zu der APAT und dem Projekt „K-APAT“, Ansprechpartner*innen	Patient*innen
Patient*innen-Pass	Patient*innen-Daten, Ansprechpartner*innen, APAT-Indikation, Lokalisation der Infektion, Erreger, Resistenzen, Art des Zugangs und Liegedauer, Wechsel des Zugangs, Implantate, Allergien, bisherige OPs, Therapieregime der APAT, Laborverlaufskontrolle und Nebenwirkungen, Komplikation, Feld für freien Text	Patient*innen, APAT-Team, behandelnde Ärzt*innen
Einverständniserklärung	ausführliche Information zur APAT und zu der Studie	Patient*innen, APAT-Team
Patient*innen-Information zur APAT	ausführliche Information zur APAT, zum Projekt „K-APAT“ (u.a. Prozess, Ansprechpartner*innen, Datenschutzkonzept...)	Patient*innen
Checkliste Patient*innen-Eignung	nach internationalen Richtlinien und Erfahrungen zur APAT erstellte Kriterien zur Patient*innen-Eignung	APAT-Team
„K-APAT“-Checkliste	nach internationalen Richtlinien und Erfahrungen zur APAT erstellter APAT-Prozess	APAT-Team, behandelnde Ärzt*innen
SOP APAT	Informationen, Anleitung und Empfehlungen zur Durchführung der APAT	APAT-Team, behandelnde Ärzt*innen

Tabelle 3: Dokumente

Der Patient*innen-Pass, die Einverständniserklärung und die „K-APAT“-Checkliste sind als Kopie im Anhang zu finden.

3.2.3. Software

Software	Erläuterung	Wichtige Funktion
Red Cap (= Research Electronic Data Capture)	in der Forschung häufig verwendete, sichere und browserbasierte Softwareplattform für Datengenerierung	- Gestaltung von Good Clinical Practice-konformer Forschungsdatenbanken - validierte Datenerfassung - Prüfpfade zur Nachverfolgung von Datenmanipulationen und Exportverfahren - Datenexport, Datenintegration und Interoperabilität für weitere Datenverarbeitung (z.B. statistische Analyse)
Stata-16	professionelles statistisches Software Programm	- Datenmanagement - Visualisierung - Statistik
SAS-9.4 (=Statistical Analysis System)	weltweit führende Software für Datenanalyse	- künstliche Intelligenz - statistische Analysen (Datenuntersuchung, -aufbereitung, -verwaltung, -analyse, -kombinierung) - Import von Daten aus Red Cap

Tabelle 4: Software^{38, 39, 89, 97}

3.2.4. Elastomerpumpe

Das Standard-Infusionssystem in dieser Studie war die Elastomerpumpe: handgroß, nicht wiederverwendbar, mit dem nötigen Medikament in entsprechender Dosierung gefüllt, die Applikation ohne Programmierung und ohne Steuerung sowie unabhängig von externen Energiequellen²⁵.



Quelle: Marina Günther, 2020

Abbildung 4: Elastomerpumpe

4. Ergebnisse

4.1. Charakteristika des Studienkollektivs

Von den 94 für die „K-APAT“-Studie vorgeschlagenen potentiellen APAT-Patient*innen erfüllten 78 die Einschlusskriterien und wurden in diese Studie aufgenommen.

Die meisten der eingeschlossenen Patient*innen (n=71 ; 91%) wurden im Rahmen eines stationären Aufenthaltes (ambulant n=7 ; 9%) und an der Universitätsklinik Köln (n=70 ; 90%) rekrutiert.

Die Altersspanne der in die Studie aufgenommenen Patient*innen lag zwischen 19 und 91 Jahren. Der Median lag bei 56 Jahren (IQR 40–67).

Mit 71% (n=55) waren deutlich mehr männliche Patienten in die Studie eingeschlossen worden als weibliche (Abbildung 5).

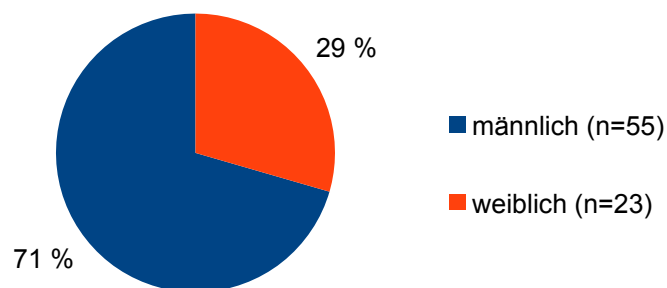


Abbildung 5: Geschlechterverteilung

Charakteristika		n	(%)
Alter (in Jahren)	Median	56	
	Interquartilsabstand	40-67	
Geschlecht	männlich	55	(71%)
	weiblich	23	(29%)
alleinlebend		21	(27%)
berufstätig		41	(53%)
Tätigkeitsart:	überwiegend sitzend / stehend	19	(46%)
	überwiegend in Bewegung	20	(49%)
	keine Angaben	2	(5%)
Zustand nach Organtransplantation		10	(13%)
Immunsuppression		21	(27%)
Vollantikoagulation		24	(31%)

Tabelle 5: Charakteristika der Studienpopulation

Fast alle Studienteilnehmer*innen (n=73 ; 94%) wiesen neben der zu behandelnden Infektion, zusätzlich eine oder mehrere Komorbiditäten auf (Abbildung 6).

Die häufigsten Komorbiditäten waren Diabetes Mellitus (n= 18 ; 23%), Leukämie (n=10 ; 13%) und Nierenerkrankungen (n=9 ; 12%).

27% (n=21) des Studienkollektivs hatten zusätzlich eine immunsuppressive Therapie, 13% (n=10) hatten eine Organtransplantation und 31% (n=24) eine therapeutische Antikoagulation (Tabelle 5).

Rund 2/3 aller Patient*innen führten die APAT eigenständig durch (n=58 ; 74%).

16% (n=13) aller Studienteilnehmer*innen erhielten Unterstützung bei der Durchführung der APAT, durch teilweise oder komplette Übernahme der APAT von Familienangehörigen (n=12 ; 15%) oder durch einen mobilen Pflegedienst (n=1 ; 1%). (Fehlende Angaben von sieben Patient*innen.)

Die meisten Studienpatient*innen haben alle geplanten Applikationen des Antiinfektivums ohne Versäumnisse erhalten (n=64 ; 82%).

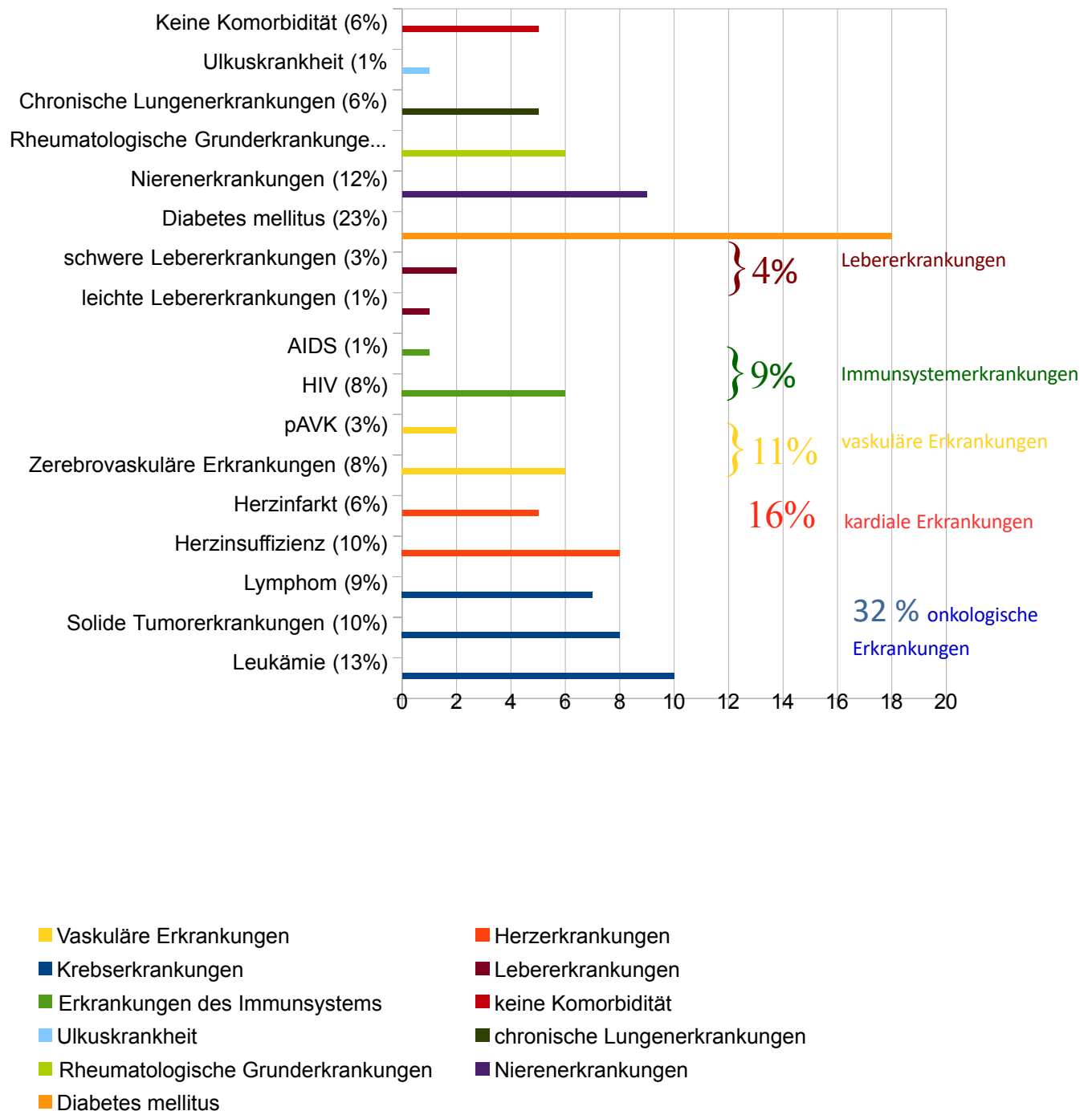


Abbildung 6: Komorbiditäten der Studienpopulation

4.2. Fragestellung Nr. 1

Welche Infektionsarten wurden im Rahmen der APAT am häufigsten behandelt?

4.2.1. Behandelte Infektionen und Organsysteme

Im Rahmen der „K-APAT“-Studie wurde eine große Vielfalt an Infektionskrankheiten behandelt.

Die häufigste primär betroffenen Organsysteme, die mit der APAT behandelt wurden, waren die Knochen (n=18 ; 23%), der Blutstrom (n=16 ; 21%) und das Zentrale Nervensystem (n=15 ; 19%).

Aufgesplittet in Infektionskrankheiten wurden mit der APAT am häufigsten die Blutstrominfektionen (n=16 ; 21%), die Neurosyphilis (n=10 ; 13%) und die Infektiöse Endokarditis (n=10 ; 13%) behandelt.

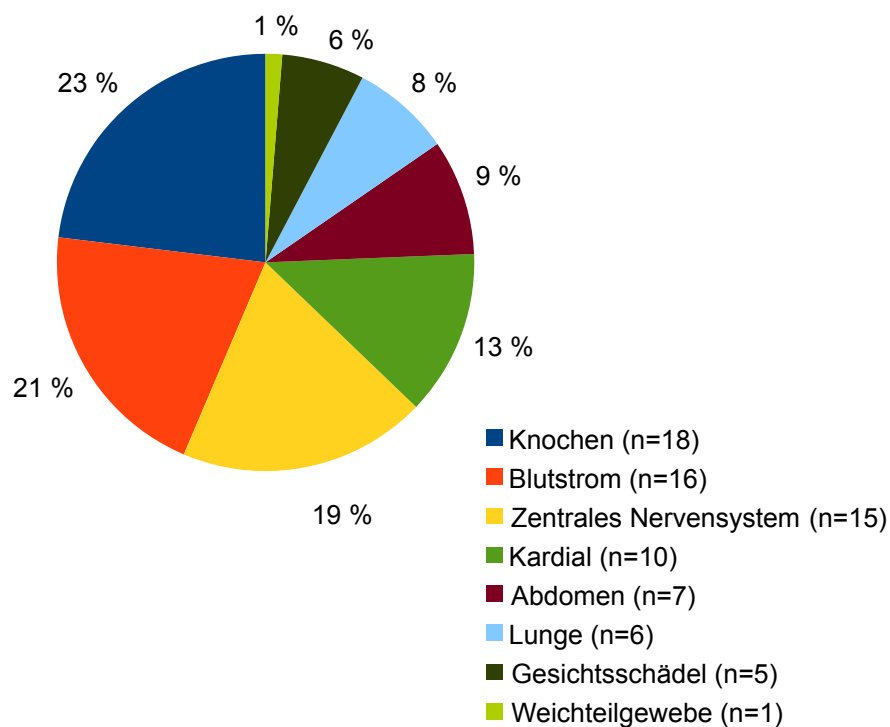


Abbildung 7: Primär betroffene Organsysteme

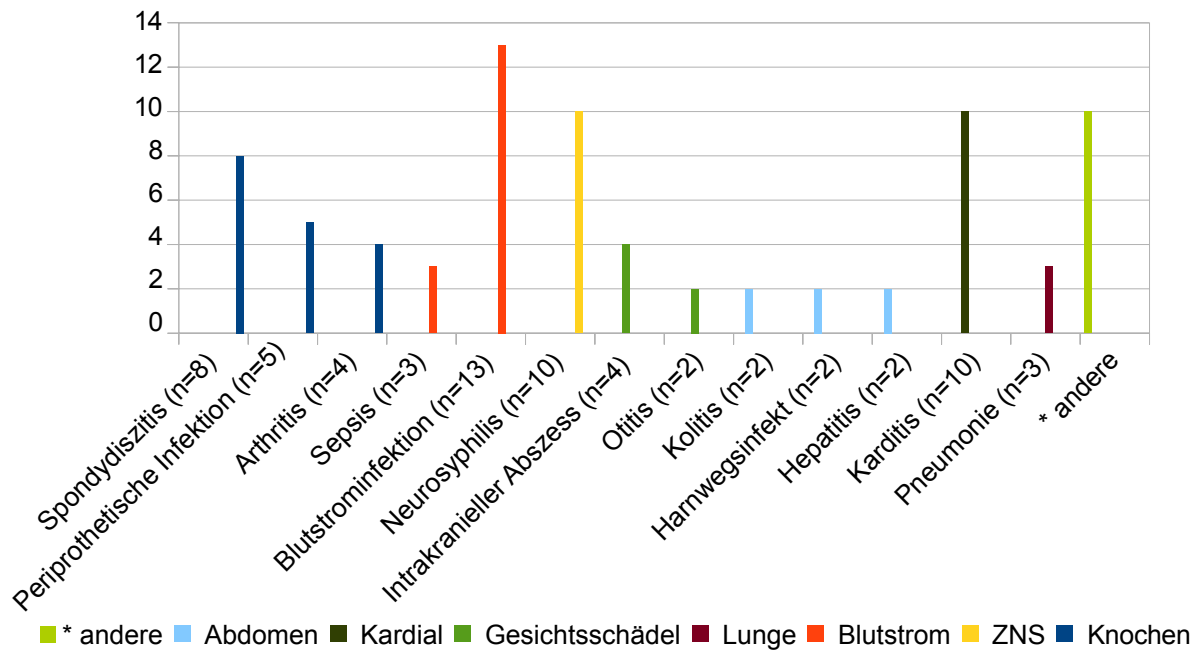


Abbildung 8: Infektionskrankheiten (Zuordnung nach Organsystemen)

*andere:

Weichteilinfektion (n=2 ; 3%)
Harnwegsinfekt (n=2 ; 3%)
Hepatosplenare Candidiasis (n=2 ; 3%)
Otitis externa maligna (n=2 ; 3%)
Cytomegalovirus (n=2 ; 3%)
Psoas Abszess (n=2 ; 3%)
Gefäßprotheseninfektion (n=2 ; 3%)
Nokardiose (n=1 ; 1%)
disseminierte Infektion mit Streptococcus pyogenes (n=1 ; 1%)
chronische Pansinusitis (n=1 ; 1%)
multiresistente Lungentuberkulose (n=1 ; 1%)
Exacerbation einer Zystischen Fibrose (n=1 ; 1%)
Lyme carditis (n=1 ; 1%)
Orbitaler und maxillärer Abszess mit Meningitis (n=1 ; 1%)
Oropharyngeale Infektionen (n=1 ; 1%)
pulmonale Aspergillose (n=1 ; 1%)
superinfizierte Thrombose (n=1 ; 1%)

4.2.2. Erregerspektrum

Mit 44% (n=33) waren Staphylococcus Infektionen die führenden Vertreter der „K-APAT“-Studie. Darunter war Staphylococcus aureus mit 27% (n=21) der häufigste Erreger (Abbildung 9).

Somit waren auch die meisten Blutstrominfektionen dieser Studie durch S. aureus verursacht (n=16 ; 21%).

Dabei handelte es sich in 6% (n=5) um unkomplizierte S. aureus-Blutstrominfektionen.

Die sekundären Herde der komplizierten S. aureus-Blutstrominfektionen (n=11 ; 14%) waren orthopädisch (n=5 ; 6%), pulmonal (n=2 ; 3%), renal (n=2 ; 3%) und andere (n=2 ; 3%).

Die meisten Infektionen wurden nur durch einen Erreger verursacht (n=70 ; 90%).

Bei vier Patient*innen (5%) lagen zwei Erreger vor.

In vier Fällen (5%) konnte kein Erreger nachgewiesen werden.

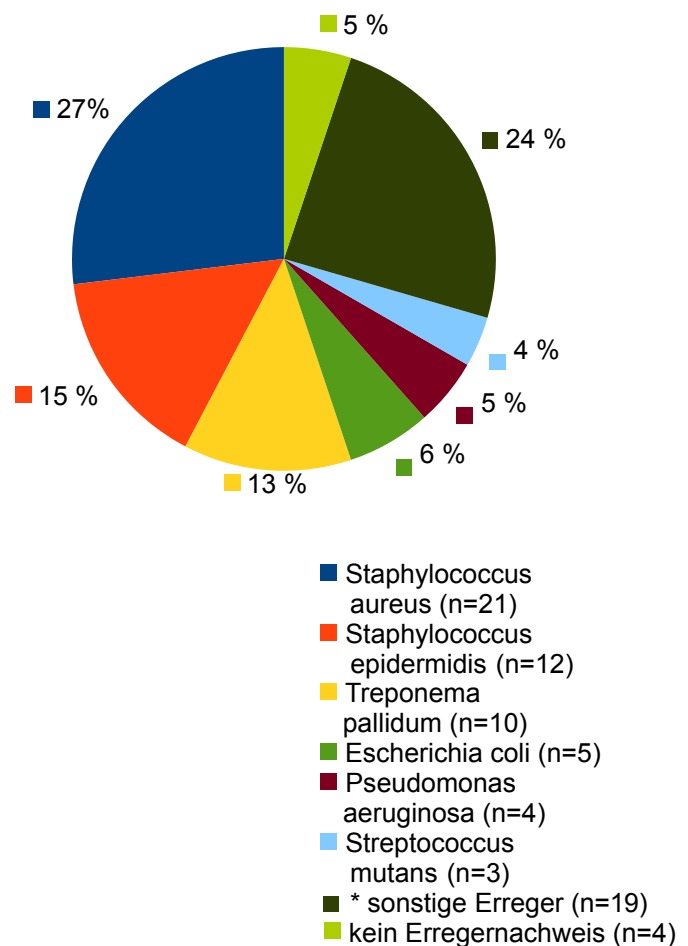


Abbildung 9: Erregerspektrum

4.2.3. Eingesetzte antiinfektive Substanzen

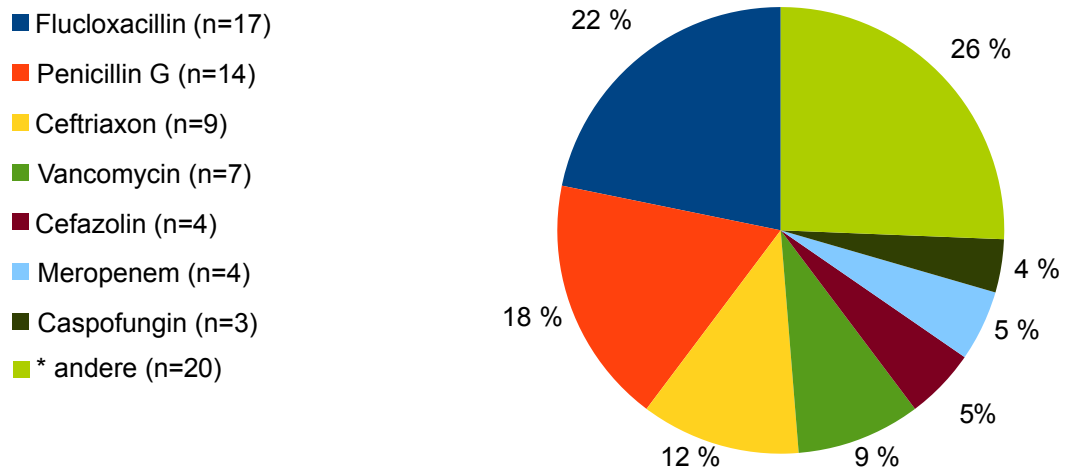


Abbildung 10: Spektrum der verwendeten Antiinfektiva

* andere:

Fosfomycin, Ampicillin/Sulbactam, Cotrimoxazol, Daptomycin, Ertapenem, Ganciclovir, Gentamicin, Amikacin, Ampicillin, Ceftazidim, Ciprofloxacin, Piperacillin/Tazobactam

Die während der „KAPAT“-Studie am häufigsten eingesetzte Antiinfektiva waren Flucloxacillin (n=17 ; 22%) und Penicillin G (n=14 ; 18%).

Bei acht Patient*innen wurde im Verlauf der Therapie eine pharmakologische Behandlungsänderung (Wechsel des Antiinfektivums) vorgenommen (n=8 ; 10%), unter anderem aufgrund von neuen mikrobiologischen Erkenntnissen (n=2) und unerwünschten Ereignissen (n=3).

4.3. Fragestellung Nr. 2

Wie häufig traten Komplikationen im Verlauf der APAT auf und welche unerwünschten Ereignisse wurden dokumentiert?

4.3.1. Alle unerwünschten Ereignisse im Überblick

Die Einstufung der unerwünschten Ereignisse während der „K-APAT“-Studie nach ihrem Schweregrad erfolgte in der vorliegenden Arbeit nach der vom National Cancer Institute der USA entwickelten Einteilung „Common Terminology Criteria of Adverse Events“ (CTCAE)¹³:

Grad-Einteilung	Common Terminology Criteria of Adverse Events (CTCAE)
1	asymptomatisch oder milde Symptome, keine medizinische Intervention indiziert, klinische / diagnostische Beobachtung
2	moderate Symptome, lokale / nicht-invasive Intervention
3	schwere Symptome oder medizinisch relevant, medizinisch signifikant, stationäre Behandlung indiziert
4	lebensbedrohlich, dringende Intervention nötig
5	Tod im Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis

Tabelle 6: Gradeinteilung nach CTCAE

Die meisten Studienkandidat*innen hatten keine Probleme mit der technischen Umsetzung der APAT.

Bis auf einen Fall (n=1 ; 1%) konnten die Probleme ohne APAT-Abbruch geklärt werden (4.3.4.).

88% aller eingeschlossenen Studienteilnehmer*innen (n=69) schlossen die Studie ohne Unterbrechung der APAT ab (Abbildung 11).

In den 12% der Fälle (n=9), in denen es zum Abbruch der APAT kam, lagen die Gründe in Überforderung mit der APAT (n=1 ; 1%), Tod der APAT-Patient*innen (n=3 ; 4%), katheter-assoziierten Armvenenthrombose (n=1 ; 1%) sowie Rehospitalisierung aus anderen Gründen (Details s.u.).

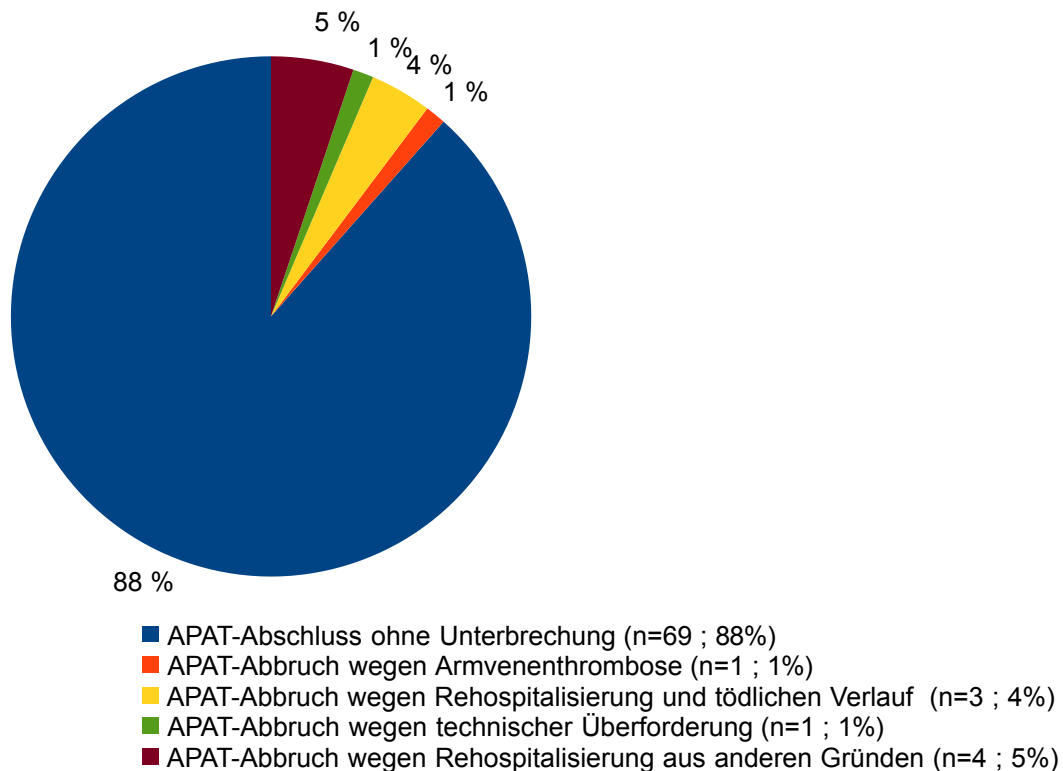


Abbildung 11: APAT-Abbruch

Nach Abschluss der APAT wurde die Therapie bei 86% (n=67) als erfolgreich bewertet: 59% (n=46) des Studienkollektivs waren nach der erfolgten APAT geheilt und 27% (n=21) wurden auf eine geplante orale Behandlung umgestellt.

Neben den überwiegend milden pharmakologischen Nebenwirkungen (4.3.2.) standen die meisten Komplikationen in Verbindung mit dem venösen Zugang (n=24 ; 31%) und waren bis auf wenige Ausnahmen vom CTCAE Grad 1-2 (4.3.3.).

Rund zwei Drittel aller Patient*innen hatten überhaupt keine Probleme mit dem venösen Zugang.

Die Rehospitalisierung lag bei 23% (n=18) während der gesamten Projektzeit (4.3.5.).

Die Mortalität lag bei 5% (n=4) während der gesamten „K-APAT“-Studie (4.3.6.).

Bis auf einen Fall, in dem eine Überforderung einer behandelten Person mit der technischen Umsetzung der APAT bestand, waren Mortalität, alle Komplikationen und Nebenwirkungen sowie Ereignisse während der „K-APAT“-Studie unabhängig von der APAT als ambulante Therapieform.

4.3.2. Pharmakologische Nebenwirkungen

Die meisten während der APAT aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren vom Schweregrad her mild (CTCAE Grad 1-2) und wurden von den Proband*innen selbst behandelt.

Die Nebenwirkungen waren Übelkeit (n=37 ; 47%), Erbrechen (n=28 ; 36%), Fieber (n=37 ; 47%) und Schwindel (n=12 ; 15%).

Die dargestellten Symptome traten bei den Studienteilnehmer*innen einzeln oder in Kombination auf.

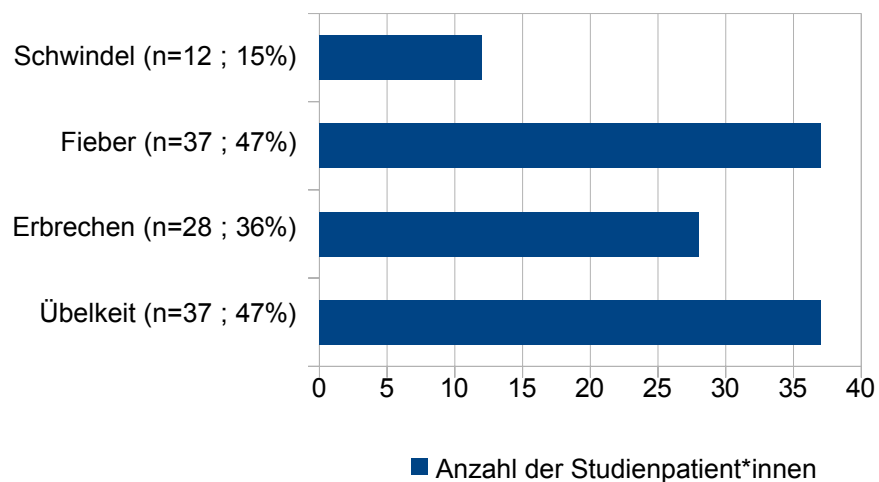


Abbildung 12: Pharmakologische Nebenwirkungen

Bei drei Patient*innen waren die Nebenwirkungen vom Schweregrad CTCAE Grad 2-3: Verschlimmerung der chronischen Belastungsdyspnoe, Durchfall und starke Übelkeit. Es erfolgte daraufhin eine medikamentöse Therapieumstellung.

In keinem Fall kam es zum APAT-Abbruch aufgrund von aufgetretenen Nebenwirkungen.

4.3.3. Katheter-assoziierte Komplikationen

Unter allen während der „K-APAT“-Studie verwendeten venösen Zugängen wurde der PICC-line-Katheter mit 85% (n=66) am häufigsten eingesetzt (Abbildung 13).

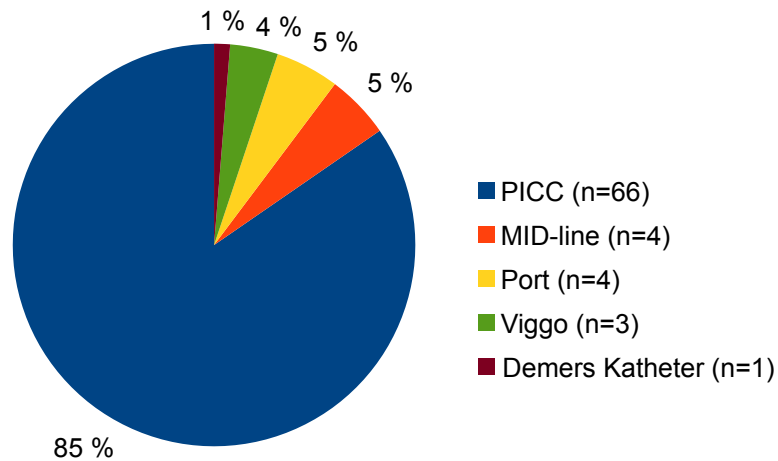


Abbildung 13: Verwendete Venenkatheter

95% (n=74) aller Studienkandidat*innen hatten während der gesamten „K-APAT“-Studie über den initial etablierten Venenkatheter (Abbildung 14).

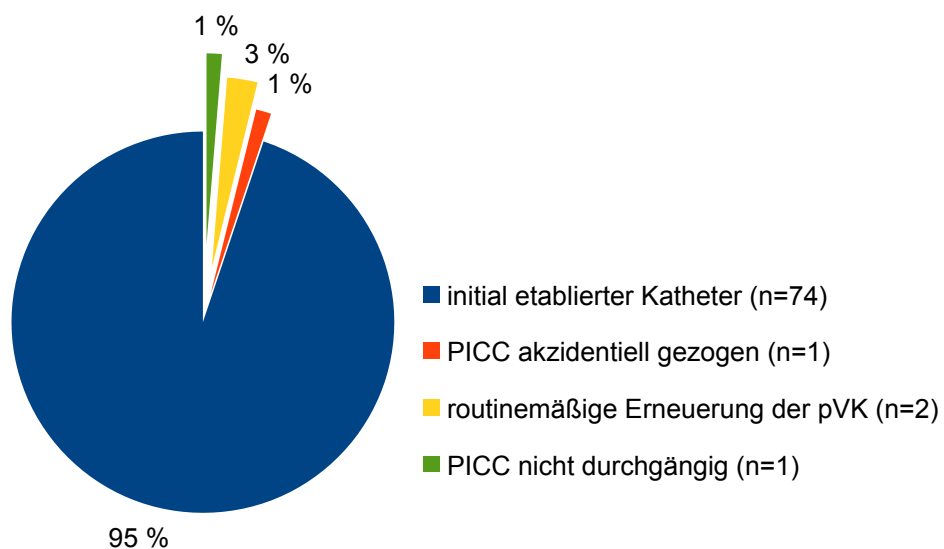


Abbildung 14: Kathetererneuerung

Bei den vier Patient*innen (5%), bei denen der venöse Zugang erneuert werden musste, lag bei nur einem Studienteilnehmer (1%) das Problem am venösen Zugang selbst, der nicht mehr durchgängig und somit befahrbar war.

Bei den anderen Studienpersonen wurde die PICC-line akzidentiell gezogen (n=1 ; 1%) oder der Katheter musste routinemäßig¹ erneuert werden (n=2 ; 3%).

Nach dem Katheterwechsel konnte die APAT bei allen Studienpatient*innen problemlos fortgeführt werden.

Bei 54 Studienteilnehmer*innen (69%) lagen überhaupt keine Komplikationen in Verbindung mit dem venösen Katheter vor.

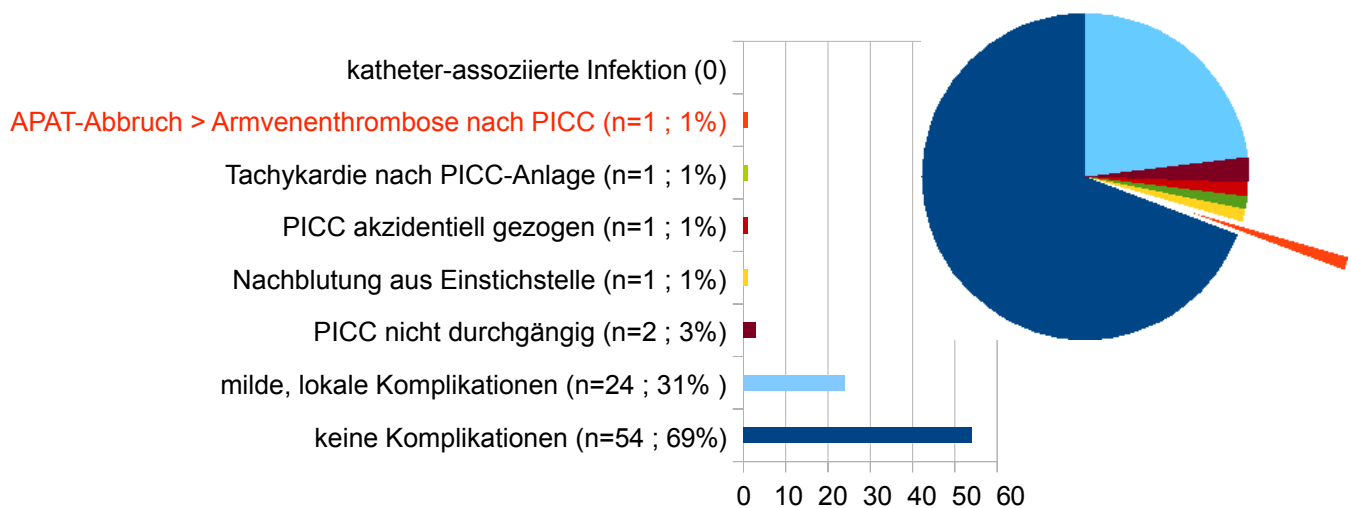


Abbildung 15: Katheter-assoziierte Komplikationen (1)

In allen 24 Fällen (31%) der katheter-assoziierten Komplikationen handelte es sich um milde und lokal an der Einstichstelle befindenden Rötung oder Hämatom (CTCAE Grad 1-2).

Diese Folgeerscheinungen waren selbstlimitierend und hatten keine Auswirkung auf den weiteren Verlauf der APAT.

¹ Heute wird ein routinemäßiger pVK-Wechsel nicht mehr empfohlen (RKI.de, 2017) ; die Durchschnittliche Liegedauer der „Viggo“ beträgt ca.1 Woche nach individueller Abwägung⁹⁹.

Bei sechs Patient*innen kam es zusätzlich zu weiteren Komplikationen:

Bei einer*m Studienteilnehmer*in (n=1 ; 1%) kam es zu einer leichten Nachblutung aus der Einstichstelle des venösen Katheters, die spontan sistierte ohne Folgen für die APAT (CTCAE Grad 1-2).

Bei einer weiteren behandelten Person (n=1 ; 1%) war der PICC-line-Zugang nicht durchgängig. Nach einer Spülung war der Venenkatheter wieder problemlos befahrbar und die APAT konnte fortgesetzt werden (CTCAE Grad 1-2).

In vier weiteren Fällen (5%) kam es zu einem schweren katheter-bedingten Ereignis von CTCAE Grad 3 und 4:

Bei einer*m Studienpatientin*en (n=1 ; 1%) kam es zu einer Tachykardie nach der PICC-Anlage. Nach der Lagekontrolle und -korrektur der Katheterspitze, sistierten die Symptome und die APAT konnte problemlos fortgeführt werden.

In einem Fall (n=1 ; 1%) lag eine PICC-line-bedingte Armvenenthrombose vor.

Darauf wurde die APAT abgebrochen, der PICC-line-Katheter entfernt und die Antiinfektiva-Therapie oral fortgeführt.

Bei zwei Studienteilnehmer*innen musste eine erneute PICC-line-Anlage erfolgen aufgrund von einem akzidentiell gezogenen PICC-line-Katheter (n=1 ; 1%) und einem nicht mehr durchgängigen PICC-line (n=1 ; 1%).

In den beiden letzteren Fällen wurde die APAT anschließend fortgeführt.

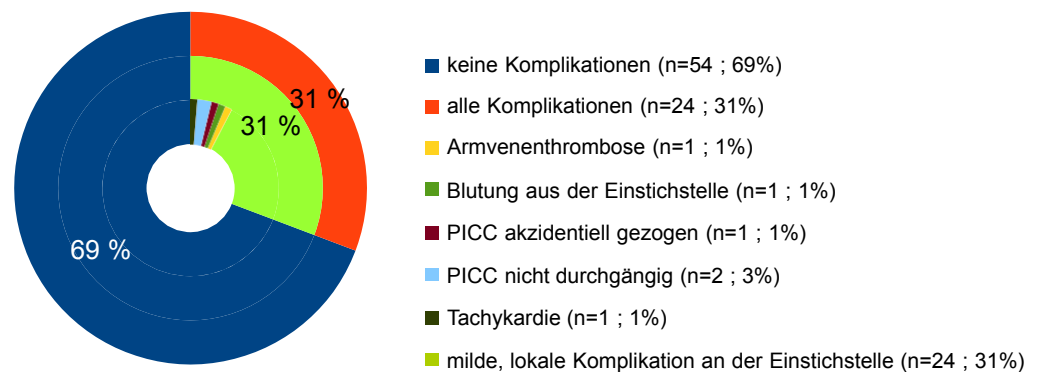


Abbildung 16: Katheter-assoziierte Komplikationen (2)

Im Rahmen der „K-APAT“-Studie gab es keinen Fall einer katheter-assoziierten Infektion (CRBSI).

4.3.4. Probleme bei technischer Umsetzung

Bis auf ein paar Ausnahmen, hatten die Studienteilnehmer*innen keine Probleme mit der Handhabung der APAT.

Unter den vereinzelt Applikationsproblemen bei ein paar Studienteilnehmer*innen lagen die Gründe neben vergessener Applikation und verspäteter Medikamentenlieferung ebenfalls an Problemen mit dem venösen Zugang und der technischen Umsetzbarkeit.

Diese Probleme konnten alle zeitnah behoben und Fragen geklärt werden ohne APAT-Abbruch.

In einem Fall (n=1 ; 1%) fühlte sich die*der Patient*in nach einem ambulanten Therapietag nicht in der Lage aufgrund von technischer und emotionaler Überforderung die APAT fortzuführen und wünschte eine stationäre Fortführung der Behandlung.

Die APAT wurde abgebrochen.

4.3.5. Rehospitalisierung

Während der laufenden APAT wurden 16 Patient*innen (21%) erneut stationär aufgenommen (Abbildung 17).

Bei zwei weiteren Kandidat*innen kam es in der Follow-up-Phase zu einer erneuten Krankenhausaufnahme.

Dieses ergibt eine Rehospitalisierungs-Rate von insgesamt 23% (n=18) während der gesamten Studie.

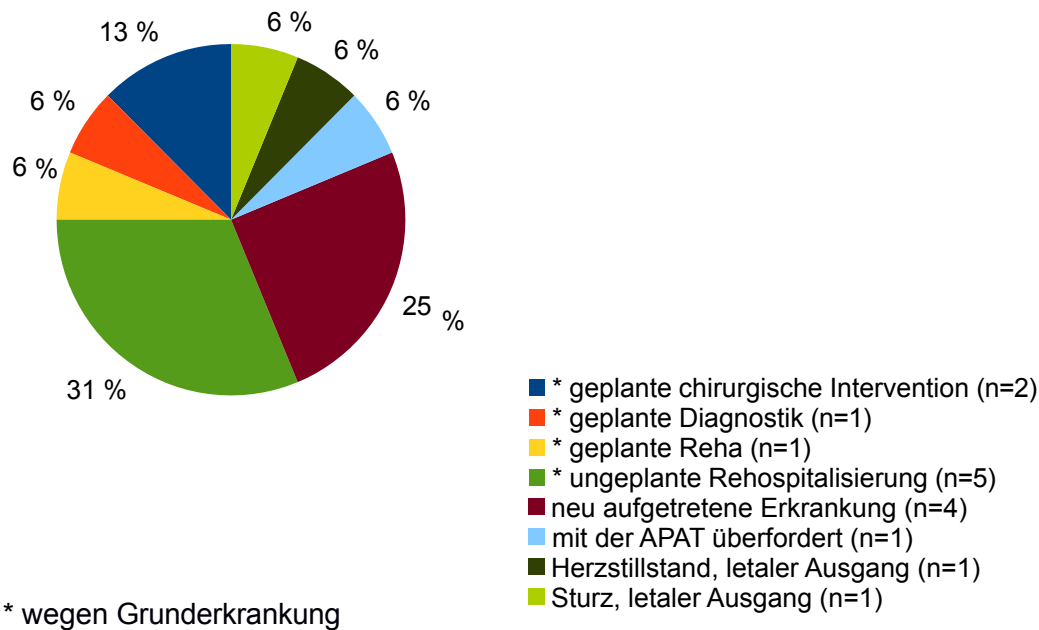


Abbildung 17: Rehospitalisierung

Die Ursache der über die Hälfte der stationären Wiederaufnahmen, 9 von den 16 Patient*innen (56%), beruhte auf ihren Grunderkrankungen:

In vier Fällen war die Rehospitalisierung geplant (zwei wegen eines geplanten chirurgischen Eingriffs, einer wegen einer Rehabilitation, einer wegen eines geplanten diagnostischen Verfahrens).

Bei fünf Patient*innen trat eine klinische Verschlechterung der Grunderkrankung auf, jedoch nicht die der Infektion, die mit der APAT behandelt wurde.

Diese Verschlechterung machte eine ungeplante stationäre Behandlung erforderlich.

Bei 4 von den 16 Patient*innen, die während der APAT wieder ins Krankenhaus aufgenommen werden mussten (25%), war die Ursache eine neu aufgetretene Erkrankung.

Diese stand nicht im Zusammenhang mit der APAT, der antiinfektiven Therapie oder der mit der APAT behandelten Infektion.

In 19% aller Rehospitalisierungen (n=3 von 16) bestand kein Zusammenhang mit der Grunderkrankung oder einer neu aufgetretenen Krankheit.

Bei einem dieser Fälle (n=1 ; 1%) lag eine Überforderung mit der APAT als Therapieform vor (4.3.4.).

Bei einer anderen Person kam es zu einem außerklinischen Herzstillstand mit einem letalen Ausgang stationär (4.3.6.).

Ein*e weitere*r Patient*in erlitt einen Sturz außerhalb des Krankenhauses und verstarb im Verlauf im Krankenhaus. (4.3.6.).

Rehospitalisierung während der APAT n=16 (21%)		
	geplant	ungeplant
Gesamt:	n=4 (5%)	n=12 (15%)
Gründe:	- geplante Diagnostik n=1 (1%) - Rehabilitation der Grunderkrankung n=1 (1%) - chirurgische Sanierung der Infektion n=2 (3%)	- APAT-bedingt n=1 (1%) - klinische Verschlechterung aufgrund der Grunderkrankung n=5 (6%) - neu aufgetretene Erkrankung n=4 (5%) - außerklinische Herzstillstand n=1 (1%) - außerklinische Sturz n=1 (1%)

rot = wegen Grunderkrankung

Tabelle 7: Rehospitalisierung

4.3.6. Mortalität

Während der APAT waren drei Studienteilnehmer*innen (4%) und in der Follow-up-Phase ein*e weitere*r Patient*in verstorben (insgesamt n=4 ; 5%).

Keiner der Fälle stand in einem Zusammenhang mit der APAT oder der antiinfektiven Therapie.

Drei von den verstorbenen Personen litten an einer fortgeschrittenen onkologischen Grunderkrankung und waren in einer palliativen Situation mit einer bereits kurzen Lebenserwartung zum Einschluss in die Studie.

Eine*r dieser Erkrankten wurde mit der APAT aufgrund einer invasiven Aspergillus-Infektion nach kürzlich erfolgter allogener Stammzelltransplantation behandelt.

Nach einem außerklinischen Sturz und einer stationären Wiederaufnahme führte eine schwere Sepsis zum Tod.

Ein*e Patient*in verstarb an einem außerklinischen plötzlichen kardialen Ereignis kurz nach einer stationären Wiederaufnahme.

Die*der Betroffene trug einen Herzschrittmacher bei Klappenersatz, der nach einer infektiösen Endokarditis einen „exit block“^m hatte.

^m Ineffektive Herzschrittmacher-Stimulation.

4.4. Fragestellung Nr. 3

Wie viele stationäre Behandlungstage konnten durch den Einsatz der APAT eingespart werden?

Die mittlere Therapiedauer der APAT aller Studienpatient*innen betrug 15 Tage (IQR 11-26 Tage, Bereich 5-127 Tage).

Die Summe aller APAT-Tage des Studienkollektivs insgesamt ergab 1782 APAT-Tage im Rahmen der „K-APAT“-Studie.

Das ergibt somit 1782 eingesparte stationäre Behandlungstage aller Studienteilnehmer*innen durch die APAT.

Umgerechnet konnte somit durch die APAT eine Liegedauer im Krankenhaus von ungefähr 23 Tagen pro Patient*innen eingespart werden ($1782/78=22,846$).

5. Diskussion

„K-APAT“ ist die erste prospektive Studie zu APAT in Deutschland.

Die „K-APAT“-Kohorte ermöglicht Einblicke in die Patient*innen-Eigenschaften und das zu behandelnde Infektionsspektrum dieser Studie.

Des Weiteren bietet diese Arbeit wertvolle Erkenntnisse über die Behandlungsergebnisse, insbesondere über die unerwünschten Ereignisse der APAT.

Ebenso verdeutlicht das Projekt mit seinen APAT-Prozessen die Machbarkeit und die Effizienz dieser ambulanten Therapieform in der Kölner Region.

Die Diskussion beleuchtet diese Aspekte, orientiert an den drei zentralen Fragestellungen dieser Dissertation:

1. Welche Infektionsarten wurden im Rahmen der APAT am häufigsten behandelt?

Die „K-APAT“-Studie zeigt, dass die APAT bei zahlreichen Infektionskrankheiten sicher eingesetzt werden kann.

Die am häufigsten in dieser Studie behandelten primären Organsysteme waren die Knochen, der Blutstrom und das zentrale Nervensystem.

2. Wie häufig traten Komplikationen im Verlauf der APAT auf und welche unerwünschten Ereignisse wurden dokumentiert?

Zu den dokumentierten unerwünschten Ereignissen gehörten pharmakologische Nebenwirkungen (überwiegend mild) und katheterassoziierte Komplikationen (31%, überwiegend mild). Probleme bei der Umsetzung der APAT waren selten.

Rehospitalisierung (23%) und Mortalität (5%) standen nicht im Zusammenhang mit der APATⁿ und waren hauptsächlich auf die schwerwiegenden Grunderkrankungen zurückzuführen.

Das insgesamt gute Outcome dieser Studie unterstreicht die Machbarkeit und die Sicherheit der APAT.

3. Wie viele stationäre Behandlungstage konnten durch den Einsatz der APAT eingespart werden?

Durch die APAT konnten 1782 Krankenhaustage eingespart werden, was das Potential sowie den Bedarf der APAT in Deutschland verdeutlicht.

ⁿ Ausgenommen von einem Fall einer Rehospitalisierung eines mit der APAT überforderten Patienten.

Im Folgenden möchte ich nun auf diese drei Fragenkomplexe im Detail eingehen, beginnend mit der Analyse der Studienkohorte.

Das Studienkollektiv

Die in diesem Forschungsprojekt erhobenen demografischen Merkmale der Studienpopulation sind insgesamt mit den bekannten Veröffentlichungen zu APAT vergleichbar^{28, 66, 70}.

Sowohl die geografische Lage (Metropolregion Köln) als auch die überwiegende Rekrutierung an einer Universitätsklinik beeinflussten das Krankheitsspektrum des Studienkollektivs sowie auch die Geschlechts- und Altersverteilung dieser Studie.

So weist ein hoher Anteil der Studienkohorte spezielle Infektionsdiagnosen für die APAT (z.B. Neurolues 13%) sowie komplexe Begleiterkrankungen [z.B. onkologische- (32%) und Immunsytemerkrankungen (9%)] vor (Details s.u.).

Viele Infektionskrankheiten des „K-APAT“-Projekts sind epidemiologisch mit einem relativ jungen Alter und dem männlichen Geschlecht assoziiert^o, was die Verteilung in dieser Studienpopulation (männlich 71% ; median 56 Jahre) widerspiegelt.

Mit zunehmendem Alter steigen oft die Anzahl und Schweregrad der Komorbiditäten, wogegen motorische und kognitive Fähigkeiten abnehmen⁴⁵.

Diese Faktoren erhöhen die Notwendigkeit einer *stationären* Therapie, was ebenfalls zum relativ jungen Studienkollektiv beitrug.

Die Verteilung der häufigsten Begleiterkrankungen in dieser Studie, wie beispielsweise Diabetes Mellitus (23%) sowie die Herz- und Gefäßerkrankung (27%), korrelieren mit der aktuell hohen Prävalenz dieser Erkrankungen in Deutschland^{22, 57}.

1. Welche Infektionsarten wurden im Rahmen der APAT am häufigsten behandelt?

Grundsätzlich können bei erfüllten APAT-Kriterien alle Infektionskrankheiten mit der APAT behandelt werden, einschließlich schwierige Infektionen durch multiresistente Erreger^{p 99}.

In der „K-APAT“-Studie wurden 26 Krankheitsbilder mit der APAT versorgt.

Rund ein Viertel der Studienteilnehmer*innen erhielten die APAT wegen orthopädischen Infektionen, wie die Spondylodiszitis, die periprotetische Infektion und die Gelenkinfektion.

Diese Patient*innen haben meistens neben der Knochen- / Gelenkinfektion keine schwerwiegenden Begleiterkrankungen und sind oft in einem guten Allgemeinzustand¹⁰¹.

^o Infektiöse Endokarditis (13% des Studienkollektivs): Inzidenz m:w ca. 2:1⁴³.

Syphilis (13% des Studienkollektivs): Inzidenz m:w ca. 17:1 (m: 18,9 Fälle / 100.000 ; w: 1,1 Fälle / 100.000)⁵¹.

^p z.B. viscerale Leishmaniasis, Nokardiose, multiresistente Tuberkulose.

Rund jede*r fünfte Studienpatient*in wurde wegen Blutstrominfektionen, meist durch *Staphylococcus aureus* verursacht, mit der APAT behandelt.

Die relativ hohe Inzidenz^q, eine häufige septischen Absiedlung (bis zu 15%), eine hohen Mortalität (bis zu 40%) sowie eine hohe Rezidivrate³⁷ dieser Infektion machen eine frühzeitige und konsequente intravenöse Antibiotikatherapie^r notwendig.

Im Unterschied zu anderen APAT-Studien ist hier der deutlich prominente Anteil der Neurosyphilis-Fälle (13%) festzustellen.

Epidemiologisch ist die Inzidenz dieser STI in Großstädten allgemein höher als in ländlichen Regionen. Köln ist dabei die Hochburg der LSBTI mit einer besonders großen Anzahl an MSM⁵¹. Diese Gruppe bildet den überwiegenden Anteil der Betroffenen dieser Geschlechtskrankheit ab^s, was die bundesweit führende Inzidenz^t von Syphilis im Jahr 2022 in Köln⁵¹ verdeutlicht.

Diese Patient*innen sind in der Regel jung^u und in einem klinisch guten Allgemeinzustand ohne schwerwiegende Begleiterkrankungen.

Die Häufigkeit der Infektiösen Endokarditis in der Studienkohorte (13%) entspricht der hohen stationären Behandlungsrate¹⁵ dieser relativ seltenen^v jedoch schweren Infektionskrankheit¹⁵. Dabei handelt es sich in über 80% der Fälle um eine bakterielle Infektion^w 44. Bei jeder zweiten Infektiösen Endokarditis muss eine chirurgische Sanierung erfolgen³¹.

Die genannten Infektionsfälle verbindet die langandauernde intravenöse Antibiotika-Therapie^x. Nach Diagnostik und Therapiebeginn im stationären Setting kann bei einem klinisch stabilen Zustand der*s Patientin*en die Behandlung sicher ambulant fortgeführt werden¹⁵.

Im Vergleich mit anderen Veröffentlichungen zu APAT, waren in der „K-APAT“-Studie Haut- und Weichteilinfektionen unterrepräsentiert⁷⁰ - vermutlich weil hierzulande die Infektionsrate mit Methicillin-resistenter-*Staphylococcus aureus* (MRSA) aktuell relativ gering ist^y.

q 22-32 Fälle / 100.000 pro Jahr (2019).

r 1. Wahl bei Methicillin-sensiblen *S.aureus* (MSSA): Flucloxacillin 8-12g i.v. / Tag mind. 14 Tage bei unkomplizierter und mind. 4-6 Wochen bei komplizierter *S. aureus* Blutstrominfektion³⁷.

s MSM 85,6% aller Syphilis-Fälle mit entsprechender Angabe (2022)⁵¹.

t Inzidenz Köln: 42,9 Fälle / 100.000 (2022).

u Medianes Alter bundesweit: m: 40 Jahre ; w: 35 Jahren (2022)⁵¹.

v 2004-2015 im Mittel: 11,6 Fällen / 100.000⁵⁵ ; 2025: 1,5 - 9 Fälle / 100.000¹⁵.

w Staphylokokken, Streptokokken oder Enterokokken⁴⁴.

x Knochen- / Gelenkinfektion: 4-12 Wochen ; Blutstrominfektion: 2 (unkompliziert) - 6 Wochen (kompliziert)¹⁰¹ ; Neurolyues: 2 Wochen⁸⁷ ; Infektiöse Endokarditis: 2-6 Wochen bei Nativklappen- und mind. 6 Wochen bei Klappenprothesen-Endokarditis^{36,47,79}.

y (MRSA stationär) 2017: 12,5% ; 2022: 7,1%⁵⁹.

Des Weiteren konnten viele Patient*innen mit einer Weichteilinfektion aus logistisch-organisatorischen Gründen (z.B. kurze i.v.-Therapiedauer, Versorgung über die Notaufnahme etc.) nicht in die Studie aufgenommen werden.

Grundsätzlich wird die APAT bei Haut- / Weichteilinfektionen empfohlen⁷⁰.

Zur Diskussion stand, ob in Einzelfällen Patient*innen von Breitbandantibiotika mit längerer Halbwertszeit und somit längeren Applikationsintervallen (z.B. Ceftriaxon) mehr profitieren könnten, als von gezielten Antibiotika mit häufigeren Einnahmen (z.B. Penicillin G).

Diese Studie orientierte sich nach dem Prinzip der rationalen Antibiotikatherapie, weshalb Flucloxacillin und Penicillin G (beides Schmalspektrum-Antibiotika) am häufigsten zum Einsatz kamen.

Dabei stellten wir eine weitgehend zuverlässige und problemlose Applikation der Antiinfektiva sowie gutes klinisches Ansprechen (Heilung und geplante Oralisierung) fest.

Vancomycin ist im Vergleich mit anderen Studien unterrepräsentiert aufgrund von weniger Infektionen durch multiresistente Erreger in der „K-APAT“-Studie.

2. Wie häufig traten Komplikationen im Verlauf der APAT auf und welche unerwünschten Ereignisse wurden dokumentiert?

Zu den am häufigsten dokumentierten unerwünschten Ereignissen dieser Arbeit gehörten pharmakologische Nebenwirkungen der eingesetzten Antiinfektiva^z.

Katheter-assoziierte unerwünschte Ereignisse waren selten und unabhängig von der APAT:

In 69% gab es überhaupt keine Probleme mit dem Venenkatheter.

Der Katheter musste in 5% erneuert werden (davon nur in einem Fall katheter-bedingt).

Es gab keinen Fall von CRBSI.

Grundsätzlich sollte die Katheter-Auswahl für die APAT individuell erfolgen^{aa}.

Der am häufigsten in dieser Studie verwendete Zugang war der PICC-line-Katheter (85%) mit insgesamt guten Ergebnissen.

Auch andere Studien zeigten die gute Eignung des PICC-line-Katheters für die APAT^{26, 41, 70, 72, 76, 95}. Die Gründe dafür sind eine längere Liegezeit von bis zu 12 Monaten, eine komfortable Position am Oberarm, eine leichte Handhabung, seltene Komplikationen und der mögliche Einsatz von venenreizenden Antiinfektiva⁷⁶.

z. Die beschriebenen Nebenwirkungen der hier am häufigsten verwendeten Antiinfektiva: Flucloxacillin, Penicillin G, Ceftriaxon, Vancomycin (Tabelle 9; Anhang, S. 71).

aa. anhand der Therapiedauer, der Eigenschaften des Antiinfektivums sowie die der*s Patientin*en und der infrastrukturellen Möglichkeiten zur Anlage und Versorgung des Zugangs^{70, 72, 95, 99}.

Von den insgesamt 31% (n=24) aller aufgetretenen katheter-assoziierten Komplikationen des Projektes, waren die meisten mild und lokal an der Einstichstelle.

Die Ursachen lagen wahrscheinlich an einer mechanischen (Katheter) oder chemischen (Antinfektivum) Reizung.

Denn Venenreizung und Phlebitis werden als mögliche Nebenwirkungen bei fast allen verwendeten Antinfektiva dieser Studie beschrieben⁹⁹.

In 5% lag zusätzlich eine mit der PICC-line-assoziierte koagulative Störung vor:

eine Blutung, eine Armvenenthrombose und zwei verstopfte Venenkatheter (wobei ein Katheter nach dem Durchspülen problemlos befahrbar war).

Die Pathogenese dieser Ereignisse nach Virchow Trias beruht sowohl auf mehreren patient*innen-bezogenen Faktoren^{ab} als auch auf den Katheter-Eigenschaften^{ac}.

Während die patient*innen-abhängigen Faktoren nur bedingt beeinflussbar sind, kann man durch eine gezielte Auswahl des Katheters und der Punktionsstelle, durch die angewandte Etablierungstechnik¹⁶ sowie durch eine regelmäßige Verlaufskontrolle und Indikationsprüfung für den i.v.-Zugang⁹⁵ die katheter-assoziierten Komplikationen während der APAT minimieren^{3, 16, 99}.

Die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit der katheter-assoziierten Thrombose durch die PICC-line liegt bei etwa 2,4 %^{ad}.

Eine Empfehlung für eine prophylaktische Antikoagulation liegt nicht vor^{72, 99}.

Zu Diskussion stand der Vergleich zwischen dem *zentral*-venösen PICC-line mit dem vergleichbar sicheren *peripher*-venösen MID-line-Katheter.

Der erstere wird über eine periphere Oberarmvene eingeführt und die Katheterspitze (unter Durchleuchtung oder EKG-gesteuert) über die Vena cava superior bis zum rechten Vorhof vorgeschoben.

Der zweite ist deutlich kürzer, wird ebenfalls über eine Oberarmvene etabliert, die Katheterspitze liegt jedoch in einer peripheren Vene (distal der Vena axillaris)^{76, 99, 110}.

Der Vorteil des MID-line-Katheters ist eine im Vergleich leichtere Etablierung mit weniger technischer Ausrüstung und Fachwissen^{76, 99}.

Herzrhythmusstörungen aufgrund von falscher Katheter-Position (wie es bei einem Studienpatienten der Fall war), kommen bei diesem Katheter-Typ nicht vor und das Risiko schwerer Komplikationen sind geringer⁷⁶.

Weiterer Vorteil ist seine gute Eignung auch für Dialysepatient*innen mit einem arterio-venösen Shunt⁹⁹.

^{ab} Endothelveränderungen, Strömungsgeschwindigkeit des Blutes, Hyperkoagulationsstatus.

^{ac} Materialbeschaffenheit, Lumenmenge, Katheterdurchmesser, Katheterlage.

^{ad} 0-11,7%, abhängig von der angewandten Technik und der Katheterwahl³.

Der Nachteil des peripheren MID-line-Katheters ist die vergleichsweise kürzere Liegedauer (14 Tage)⁷⁶ sowie Einschränkungen bei der Antiinfektiva-Wahl^{ae} in Bezug auf die Osmolarität (<600mOsmol / l) und den pH-Wert (pH 5-9)¹¹⁰.

Andere Studien zeigten außerdem eine *insgesamt* höhere Komplikationsrate bei den peripheren als bei den zentralen Venenkathetern^{99, 107}. Das Risiko für *schwere* Komplikationen während der APAT mit einem MID-line-Katheter ist einer großen Studie nach jedoch geringer⁷⁶.

Wo hingegen andere APAT-Zentren den MID-line-Katheter mit guten Erfahrungen häufig einsetzen^{72, 76}, lag seine seltene Etablierung während der „K-APAT“-Studie (5%) u.a. an bislang mangelnder Erfahrung mit diesem Katheter-Typ im Klinikalltag der beteiligten Zentren.

Probleme bei der Umsetzung der APAT waren selten.

Im Laufe des Projektes wurden u.a. Erklärvideos und weiteres anschauliches Material zu APAT als zusätzliche Informationsquelle für die APAT-Patient*innen entwickelt.

Der APAT-Abbruch (n=9 ; 12%) bei den sieben von insgesamt neun Patient*innen war auf ihre schwerwiegenden Grunderkrankungen (in drei Fällen mit tödlichem Verlauf) zurück zu führen. Ein*e Patient*in war mit der APAT überfordert und ein*e weitere*r hatte eine Armvenenthrombose, weshalb die APAT abgebrochen werden musste.

Die Rehospitalisierungsrate während der „K-APAT“-Studie (23%) liegt im Bereich früherer veröffentlichten Studien zu APAT auf einem hohen Niveau (3-26%)^{11, 78, 106}.

Insbesondere die Rate der ungeplanten stationären Wiederaufnahmen könnte fälschlicherweise als ein Indikator für die Qualität des Screenings bewertet werden.

Allerdings waren es fast ausschließlich die schwerwiegende Begleiterkrankungen^{af} der Studienpatient*innen, die eine stationäre Wiederaufnahme (geplant und ungeplant) nötig machten (Tabelle 7; S. 46).

Die Mortalitätsrate des Projektes ist insgesamt vergleichbar mit den anderen bereits veröffentlichten Studien zu APAT^{11, 54}.

Keiner der vier Todesfälle stand im Zusammenhang mit der APAT. Drei der verstorbenen Studienteilnehmer*innen litten an schweren Malignomen mit bereits sehr eingeschränkter Lebenserwartung zu Therapiebeginn.

ae Aciclovir (pH 10,5-11,6) ; Vancomycin (pH 2,5-4,5)⁹⁹.

af Onkologisch (32%), kardio-vaskulär (27%), HIV oder AIDS (9%).

Unter der Berücksichtigung des meist aus dem Maximalversorger rekrutierten und schwerwiegend vorerkrankten Studienkollektivs war, gemäß dem Prädiktor Charlson-Komorbiditäts-Index, die Wahrscheinlichkeit der Rehospitalisierung^{ag} sowie der Mortalität während der „K-APAT“-Studie bereits initial erhöht.

Hervorzuheben ist der Nutzen der ambulanten Therapie, sowohl für multimorbide und hospitalisierte, als auch für die Patient*innen in der letzten Lebensphase, wodurch mehr Lebensqualität in vertrauter Umgebung möglich wird.

Die herausragende Bedeutung des Screenings für eine sichere und erfolgreiche APAT machten bereits andere Studien deutlich⁷², was mit der „K-APAT“-Studie bestätigt werden konnte.

Daran angelehnt kann man folgende Aspekte für ein erfolgreiches Screening und eine sichere APAT zusammenfassend hervorheben:

- 1) Grundsätzlich ist die APAT als *ein Teil* eines komplexen und interdisziplinären antiinfektiven Therapie-Konzeptes zu verstehen und kann andere antiinfektive Maßnahmen nicht ersetzen. Die Indikationsstellung zur APAT, aus allen zu dem Zeitpunkt zur Verfügung stehenden antiinfektiven Therapie-Möglichkeiten, soll individuell, situationsabhängig, kritisch und im Verlauf wiederholt gestellt werden.
- 2) Für einen reibungslosen Sektorenwechsel (bei z.B. einer Therapieänderung) sind gesetzliche Grundlagen, infrastrukturelle Voraussetzungen sowie eine interdisziplinäre und sektorübergreifende Zusammenarbeit notwendig^{70, 109, 112, 113}.
- 3) Die Patient*innen-Eignung soll kritisch und individuell unter der Berücksichtigung der ambulanten Versorgungssituation überprüft werden^{64, 104}.
- 4) Die S1-Leitlinie zur APAT hebt die herausragende Rolle einer*s Infektiologin*en^{ah} beim Screening, der Indikationsstellung sowie während des APAT-Prozesses hervor⁹⁹.
Auch bekannte Veröffentlichungen zur APAT zeigen, dass durch eine infektiologische Expertise die Therapiedauer verkürzt und die Raten der Rehospitalisierung, der Komplikationen und der Mortalität gesenkt werden konnten^{52, 86, 94, 104}.
- 5) Die Indikation und die Therapie der APAT muss nach dem Antimicrobial Stewardship (AMS)-Prinzip erfolgen^{10, 99, 104}.
- 6) Zu beachten ist die Eignung des Antiinfektivums für die APAT und das verwendete APAT-System (u.a. pharmakokinetische Stabilität, die physikalischen und chemischen Eigenschaften, das Lösungsmittel, die Temperatur etc.)^{99, 112}.
- 7) Empfohlen wird eine mindestens wöchentliche Therapiekontrolle bei einer*m Infektiologin*en¹¹².

ag Das Risiko einer ungeplanten Rehospitalisierung steigt mit jedem Charlson-Komorbiditäts-Index-Punkt um 5%^{10, 105}.

ah Fachärzt*innen für Infektiologie und Innere Medizin, Klinische Fachärzt*innen mit Schwerpunkt Infektiologie und Fachärzt*innen mit der Zusatzbezeichnung Infektiologie⁹⁹.

- 8) Aus einer retrospektiven Studie geht hervor, dass ohne eine laborchemischen Therapieüberwachung die Rehospitalisierungsrate mit einem 2,5-fach erhöhtem Risiko einhergeht⁹⁹, weshalb eine gezielte Laborkontrolle vor APAT-Beginn und im APAT-Prozess als zusätzliches Monitoring der Behandlung auch von der S1-Leitlinie zu APAT empfohlen wird^{72, 104}.
- 9) Die Verwendung von Checklisten sichern einen standardisierten Ablauf und die Qualität des Screenings und der APAT^{99, 104}.
- 10) Eine routinierte Anwendung der APAT (beispielsweise in spezialisierten APAT-Zentren) erhöht die Erfahrungswerte und dadurch die Qualität der Therapie^{99, 112}.

In dieser Studie haben wir eine Therapie-Mindestdauer von fünf Tagen als zusätzliches Kriterium festgelegt. Bei etablierten Strukturen und Abläufen wäre zukünftig die APAT von kürzerer Dauer ebenfalls vorstellbar.

Der hohe Screening-Failures dieser Studie (n=16/94 ; 17%) kann als ein positiver Prädiktor für ein gut funktionierendes Patient*innen-Screening der „K-APAT“-Studie gewertet werden. Dass im Rahmen dieser Studie alle potentiellen APAT-Patient*innen durch eine*n Infektiologin*en für die APAT differenziert abgeklärt wurden, hat wahrscheinlich einen großen Einfluss auf den hohen Screening-Failures genommen.

Der überdurchschnittlich große Anteil der komplexen Krankheitsbilder der potentiellen Studienteilnehmer*innen, sowie der Selektionsbias könnten ebenfalls zu diesem Ergebnis beigetragen haben.

3. Wie viele stationäre Behandlungstage konnten durch den Einsatz der APAT eingespart werden?

Ein herausragendes Ergebnis ist die erhebliche Reduktion der stationären Behandlungstage: 1782 Tage bei 78 Patienten (durchschnittlich 23 Tage).

Dies unterstreicht nicht nur den hohen Bedarf an APAT, sondern auch deren Potential zur effizienten Ressourcennutzung im deutschen Gesundheitswesen.

Denn die Kosten für die stationäre Behandlung sind hoch und steigen stetig weiter^{1, 56, 74, 111}.

In den 333 NRW-Krankenhäusern im Jahr 2022 sind die stationären Therapiekosten summiert um rund 4,3% innerhalb eines Jahres gestiegen und betrugen ca. 26,7 Milliarden Euro⁵⁶. Umgerechnet auf die vollstationäre Patient*innen-Anzahl^{ai} mit den vollstationären

^{ai} 4,1 Millionen / im Jahr 2022 in NRW.

Belegungstagen^{aj} ergab ein durchschnittlicher Krankenhaustag im Jahr 2022 in NRW in etwa 930 Euro.

Dieser Überschlag lässt die ungefähre Schätzung der Gesamtersparnis durch die vermiedenen stationären Tage unserer Studie von rund 1,7 Millionen Euro^{ak} zu.

Diese entstandenen finanziellen Ressourcen ermöglichen einen effizienteren Kosteneinsatz für eine qualitativ bessere medizinische Versorgung⁶⁴ (z.B. durch mehr klinisches Personal, bessere Medizinprodukte und -technik, Forschung und Einsatz von innovativen Therapien, etc.).

Durch die ersparten Krankenhaustage werden außerdem weniger Betten belegt und es wird weniger Personal benötigt^{64, 70, 104, 113}.

Weiterhin ermöglichen die frei gewordenen Krankenhauskapazitäten mehr Patientenaufnahmen, kürzere Wartezeiten für elektive Diagnostik und Therapien und eine effizientere Versorgung schwerkranker Patient*innen^{64, 70}.

Ferner bedeutet die nicht im Krankenhaus verbrachte Zeit eine Reduzierung der mit dem stationären Aufenthalt verbundene Risikofaktoren: nosokomiale Infektion, Thrombose, Lungenembolie, Pneumonie, Dekubitus, Ausbreitung von multiresistenten Keimen, psychische Folgeerkrankungen, Polypharmazie etc.^{64, 70}.

Aus diesen möglichen Folgen einer stationären Behandlung resultieren weitere teure (stationäre) Therapien und tragen zu zusätzlichen verdeckten und zum Teil zeitversetzten Kosten für die Kliniken und für das deutsche Gesundheitssystem bei.

Abgesehen von den gesundheitsökonomischen Einbußen, die aus dem stationären Aufenthalt resultieren, bedeutet eine ambulante Therapie für die Betroffenen als Individuum eine frühere Re-integration in ihre / seine gewohnte Umgebung und Alltag^{64, 70}.

Dieses ermöglicht weniger Ausfälle im Beruf / Schule und im sozialen Leben mit daraus resultierenden wirtschaftlich-ökonomischen Vorteilen.

Ebenso führt es zu einer höheren Zufriedenheit und Lebensqualität der Patient*innen, was sich positiv auf die psychische Gesundheit auswirken, die Genesung beschleunigen und somit die benötigte Therapiedauer verkürzen kann^{64, 70}.

Limitationen und Ausblick

Die Studienbedingungen, die interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Patient*innen-Versorgung wurden durch die SARS-Cov-2-Pandemie stark beeinflusst.

Daher konnte die initial berechnete Gesamtfallzahl des Studienkollektivs nicht erreicht werden.

Die kleine Stichprobengröße (n = 78) und die weitgehend einseitige Rekrutierung an einem

^{aj} 28,7 Millionen / im Jahr 2022 in NRW.

^{ak} 930€ x 1782 = 1.657.260€.

Maximalversorger in einer Metropolregion schränken die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ein.

Die hauptsächlich am Universitätsklinikum erfolgte Rekrutierung ist auf die dort höhere Patient*innen-Zahl und die dort häufigen, langwierigen, komplexen Infektionskrankheiten, oft kombiniert mit schweren Grunderkrankungen, zurückzuführen.

Weiterhin spiegelt es die aktuellen Herausforderungen wider, darunter fehlende medizinische Empfehlungen, strukturelle Hürden und die bislang unzureichend geregelte Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Die pandemiebedingten Einschränkungen führten insbesondere bei externen Zentren zu einigen unvollständigen Abschluss- und Follow-up-Visiten.

Aus der lückenhaft erhobenen Datenlage resultiert eine unzureichende Aussagekraft bezüglich der Langzeitkomplikationen sowie die Analyse der Rehospitalisierung nur der aus der Uniklinik stammenden Patient*innen (90% des Studienkollektivs).

Trotz dieser Limitationen ermöglichen diese ersten Ergebnisse zu der APAT in Deutschland wichtige Erkenntnisse und stellen eine relevante Grundlage für weitere Studien und Empfehlungen zur APAT sowie für die APAT-Implementierung in Deutschland dar.

„Ältere“^{a1} Menschen werden aufgrund der demografischen Entwicklung zunehmend eine große APAT-Gruppe darstellen, weshalb in Zukunft die APAT mehr auf diese Gruppe ausgerichtet werden sollte^{72, 99}.

Die APAT ist im Ausland auch bei Kindern (pAPAT) eine bereits gängige und empfohlene Therapieoption^{10, 34}. In Deutschland gibt es die erste Stellungnahme hierzu von Priv.-Doz. Dr. med. J. Neubert aus dem Jahr 2024⁷¹.

Am Beispiel von anderen Ländern (z.B. Australien), wo die Applikation der APAT durch einen ambulanten Dienst bereits mit guten Ergebnissen etabliert ist⁹⁸, wäre es mit vorhandenen Strukturen und gesetzlichen Grundlagen auch hierzulande denkbar und würde auf eine sehr große Patient*innen-Gruppe treffen.

Unter gegebenen strukturellen Voraussetzungen wären weitere potentielle APAT-Patient*innen Drogenkonsument*innen, Obdachlose, Menschen mit unheilbaren Infektionen sowie Menschen in der palliativen Situation⁷⁰.

a1 Laut Definition des Europarates von „älterer“ Mensch ist das Alter ab 65 Jahren⁹⁰.

Schlussfolgerung

Diese erste prospektive Beobachtungsstudie zum Thema APAT in Deutschland zeigt, dass die APAT hierzulande machbar und effizient ist sowie eine sichere und qualitative Therapieoption für eine ambulante Behandlung von zahlreichen Infektionskrankheiten darstellt.

Die Charakteristika des Studienklientels sowie die Art und die Häufigkeit der Diagnosen sind an Region sowie Krankenhausgröße gebunden und repräsentierten nicht die Bundesbevölkerung.

Es ist vorstellbar, unter geschaffenen Voraussetzungen noch mehr Patient*innen die APAT anbieten zu können, wie beispielsweise älteren Menschen, Patient*innen, die auf einen mobilen Pflegedienst angewiesen sind, Kindern, dialysepflichtigen Patient*innen etc. und auch das Behandlungsspektrum zu erweitern (kurzweilige APAT, APAT der Pilzinfektionen¹² etc.).

Die geringe APAT-Abbruch-Quote und die seltenen Probleme bei der Umsetzung der APAT zeigen gut funktionierende APAT-Prozesse.

Hervorzuheben ist die überragende Bedeutung eines gründlichen Screenings und des Einbezugs einer infektiologischen Expertise bei der APAT-Planung und der laufenden Therapie für eine sichere und erfolgreiche APAT.

Der Einsatz der Antiinfektiva nach dem Prinzip der rationalen Antiinfektiva-Therapie bewährt sich als wichtig.

Auch wenn der PICC-line Katheter sich als ein sicherer und geeigneter venöser Zugang für die APAT erwies, sollte man in individueller Abwägung alternative Venenkatheter (z.B. MID-line-Katheter) vorbehalten.

Die insgesamt selten aufgetretenen und überwiegend milden Komplikationen, die hohe Behandlungserfolgs-Quote und das insgesamt gute Studien-Outcome unterstreichen die Sicherheit der APAT.

Die durch die APAT eingesparten 1782 Krankenhaustage zeigen einen hohen Bedarf an APAT hierzulande und begegnet dem Wandel des deutschen Gesundheitssystems, mit dem Ziel einer stärkeren Ambulantisierung.

Die ambulanten Behandlungstage wirken sich positiv auf den einzelnen Patienten, die Gesamtheit aller Patienten, auf die Belastung und Nutzung des öffentlichen Gesundheitssystems, das Krankenhaus und die Wirtschaft aus.

Obwohl die APAT hierzulande bislang keine große Rolle spielt, bietet diese Arbeit wichtige Grundlagen für die zukünftige Implementierung.

Die Weiterentwicklung und die Etablierung der APAT in Deutschland stehen vor Herausforderungen wie den strukturellen Veränderungen, der interdisziplinären und intersektoralen Kommunikation und Zusammenarbeit, der Verantwortungsverteilung, der Finanzierung sowie der Gesetzgebung.

6. Literaturverzeichnis

1. Albrecht M. Weniger Krankenhausaufenthalte durch Ambulantisierung. vdek – Die Ersatzkasse Magazin, 3. Ausgabe, AOP-Katalog 08/2022; Veröffentlicht 06/2022. <https://www.vdek.com/magazin/ausgaben/2022-03/aop-katalog-ambulantisierung-iges-institut.html> (abgerufen am 13.3.2025).
2. Ansmann L, Hower K & Pfaff H. Kölner Patientenfragebogen für Brustkrebs 2.0 (KPF BK 2.0). Kennzahlenhandbuch, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft, Forschungsbericht 03/2015.
3. Balsorano P, Virgili G, Villa G, et al. Peripherally inserted central catheter – related thrombosis rate in modern vascular access era-when insertion technique matters: A systematic review and meta-analysis. J Vasc Access 01/2020; 21(1): 45-54. doi: 10.1177/1129729819852203. Epub 01/2019. PMID: 31177939.
4. Barr DA, Semple L & Seaton RA. Outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in a teaching hospital-based practice: a retrospective cohort study describing experience and evolution over 10 years. Int J Of Antimicrob Agents 2012; 39(5): 407-413. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22445493/>.
5. Beierlein C, Kovaleva A, Kemper CJ, et al. Allgemeine Selbstwirksamkeit Kurzskala (ASKU). Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen (ZIS) 2014; doi: <https://doi.org/10.6102/zis35> (abgerufen am 22.04.2021).
6. Bratan T & Wydra S. Technischer Fortschritt im Gesundheitswesen: Quelle für Kostensteigerung oder Chance für Kostensenkung? - Innovationsreport, Arbeitsbericht Nr. 157, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) 05/2013; 79-81. Veröffentlicht 07/2021. doi: 10.5445/IR/1000131632. <https://publikationen.bibliothek.kit.edu> (abgerufen am 22.5.2025).
7. Bschor T. Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung – Zweite Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung, Tagesbehandlung im Krankenhaus zur kurzfristigen Entlastung der Krankenhäuser und des Gesundheitswesens. Veröffentlicht 09/2022; 2-4. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG_REGKOM_Bericht_II_2022.pdf (abgerufen am 23.4.2025).
8. Chambers ST, Basevi A, Gallagher K, et al. Outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in Christchurch: 18 years on. N Z Med J 08/2019; 132(1501): 21-32. PMID: 31465324.

9. Chapman AL, Dixon S, Andrews D, et al. Clinical efficacy and cost-effectiveness of outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT): a UK perspective. *J of Antimicrob Chemother* 2009; 64(6): 1316-1324.
10. Chapman AL, Patel S, Horner C, et al. Updated good practice recommendations for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in adults and children in the UK. *JAC Antimicrob Resist* 2019; 1(2): dlz026. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34222901/> (abgerufen am 14.09.2022)
11. Chapman AL, Seaton RA, Cooper MA, et al. & Group, B. B. O. P. G. P. R. W. Good practice recommendations for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in adults in the UK: a consensus statement. *J Antimicrob Chemother* 2012; 67(5): 1053-1062.
12. Clarke F, Grenfell A, Chao S, et al. Use of echinocandin outpatient parenteral antimicrobial therapy for the treatment of infection caused by *Candida* spp.: utilization, outcomes and impact of a change to weekly dosing. *J Antimicrob Chemother* 11/2024; 4;79(11): 2896-2900. doi: 10.1093/jac/dkae302. PMID: 39259571. PMCID: PMC11531808.
13. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) - Version 5.0. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute. Published 11/2017; https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf (abgerufen am 24.03.2025).
14. Creswell J & Plano Clark V. *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. SAGE Publications Inc 2017.
15. Cuervo G, Hernández-Meneses M, de Alarcón A, et al. OraPAT-IE GAMES Investigators - Oral vs. Outpatient Parenteral Antimicrobial Treatment for Infective Endocarditis: Study Protocol for the Spanish OraPAT-IE GAMES Trial. *Infect Dis Ther* 03/2025; 14(3): 643-655. doi: 10.1007/s40121-025-01110-9. Epub 03/2025. PMID: 40024946. PMCID: PMC11933631.
16. Dawson RB. PICC Zone Insertion Method: A systematic approach to determine the ideal insertion site for PICCs in the upper arm. *J Of the Assoc for vasc Access* 2011; 156-165. <https://doi.org/10.2309/java.16-3-5> (abgerufen am 11.12.2023).
17. DEGAM S3-Leitlinie. Multimorbidität. AWMF 2024; Registernummer 053-047.
18. Depmeier C, Günthard HF & Steiner UC. Infektionen unter Immunsuppression. *Praxis (Bern 1994)*, 06/2018; 107(13): 689-698. doi: 10.1024/1661-8157/a003003. PMID:29921180.
19. DGP S3-Leitlinie. Lungenerkrankung bei Mukoviszidose: *Pseudomonas aeruginosa*. AWMF 2022; Registernummer 026-022.

20. Dillman DA. Mail and telephone surveys: The total design method. John Wiley & Sons, 1978.
21. Dimitrova M, Gilchrist M & Seaton RA. Outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) versus inpatient care in the UK: a health economic assessment for six key diagnoses. *BMJ Open* 09/2021; 11(9): e049733.
doi: [10.1136/bmjopen-2021-049733](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049733). PMID: 34588251. PMCID: PMC8479950.
22. Dornquast C, Kroll LE, Neuhauser H, et al. Regionale Unterschiede in der Prävalenz kardiovaskulärer Erkrankungen – Ergebnis der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell (GEDA) 2009-2012". *Dtsch Arztebl Int* 09/2016; 113:704-11.
doi: [10.3238/arztebl.2016.0704](https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0704).
23. Duncan CJ, Barr DA, Ho A, et al. Risk factors for failure of outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT) in infective endocarditis. *J Antimicrob Chemother* 07/2013; 68(7): 1650-1654. <https://doi.org/10.1093/jac/dkt046>.
24. Durojaiye OC, Bell H, Andrews D, et al. Clinical efficacy, cost analysis and patient acceptability of outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT): a decade of Sheffield (UK) OPAT service. *Int J Antimicrob Agents* 2018; 51(1): 26-32. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28673610/>.
25. Elastomer Pumpe. <https://www.prolife-infusio.de/apat/apat-heiminfusionen/elastomer-pumpe/> (abgerufen am 16.03.2025).
26. Erba A, Beuret M, Daly ML, et al. OPAT in Switzerland: single-center experience of a model to treat complicated infections. *Infection* 2020; 48(2): 231-240.
27. EuroQol G, EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990; 16(3): 199-208.
28. Fisher DA, Kurup A, Lye D, et al. Outpatient parenteral antibiotic therapy in Singapore. *Int J Antimicrob Agents* 2006; 28(6): 545-550.
29. Fisher D, Michaels J, et al. Outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT) in Asia: missing an opportunity. 2017; <https://academic.oup.com/jac/article/72/4/1221/2888431> (abgerufen am 26.05.2020).
30. Frank WGR, Glehr R, Janata O, et al. APAT - Ambulante parenterale Antibiotikatherapie. Consensus Statement. *Österreichische Ärztezeitung* 2016; 2.
31. Frantz S, Buerke M, Horstkotte D, et al. Kommentar zu den 2015 - Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Infektiösen Endokarditis, *Kardiologie* 2016; 10: 142-148. doi:10.1007/s12181-016-0058-4.
32. Gaß G. Ambulant vor stationär-aber richtig! Editorial, *Das Krankenhaus, DKG* 07/2021; 561. https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/3_Service/3.5_Publikationen/Downloads/3.4.1._das_Krankenhaus/das_krankenhaus_0721_Editorial.pdf (abgerufen

am 03.03.2025).

33. Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Bundesgesetzblatt Teil I, Nr. 400, 2024; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de> (abgerufen am 13.03.2025).
34. Gilchrist M, Barr D, Drummond F, et al. Outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in the UK: findings from the BSAC National Outcomes Registry (1015-19). *J Antimicrob Chemother* 2022; 481-1490.
35. Gonzalez -Ramallo VJ, Miron-Rubio M, Mujal A, et al. Costs of outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) administered by Hospital at Home units in Spain. *Int J Antimicrob Agents* 2017; 50(1): 114-118.
36. Habib G, Lancellotti P, Antunes M, et al. ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. *Eur Heart J* 2015; 36: 3075–3123. doi:10.1093/eurheartj/ehv319.
37. Hagel S, Kaasch AJ, Weis S, et al. Staphylococcus-aureus-Blutstrominfektion - eine interdisziplinäre Herausforderung. *AINS, Thieme* 2019; 54 (03): 206-216. doi: 10.1055/a-0756-8263.
38. Harris R, Taylor BL Minor, Elliott V, et al. REDCap Consortium, The REDCap consortium: Building an international community of software partners. *J Biomed Inform* 05/2019; doi: 10.1016/j.jbi.2019.103208.
39. Harris R, Taylor R, Thielke J, et al. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 04/2009; 42(2):377-81.
40. Hasselhorn HM & Freude G. Der WorkAbility Index – ein Leitfaden. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 2007.
41. Hatcher J, Costelloe C, Cele R, et al. Factors associated with successful completion of outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT): A 10-year review from a large West London service. *Int J Of Antimicrob Agents* 2019; 54(2): 207-214.
42. Helwig / Otto - Neubeck M & Nieber K. Antiinfektiva. Arzneimittel, 11. Auflage, 18. Akt.Lfg. 2025; Band 1, 7-15.
43. Hill E, Herijgers P, Herregods M, et al. Evolving trends in infective endocarditis. *Clin Microbiol Infect* 2006; 12: 5-12. doi:10.1111/j.1469-0691.2005.01289.x.
44. Hoen B & Duval X. Infective Endocarditis. *N Engl J Med* 2013; 368: 1425-1433. doi:10.1056/NEJMcp1206782.
45. Hoffmann U & Sieber CC. Ist Alter eine Komorbidität? *Deutsche Med Wochenschr, Thieme* 2017; 142: 1030-1036.
46. Holland T, Baddour L, Bayer A, et al. Infective endocarditis. *Nature Reviews* 2016;

- 2:1-22. doi:10.1038/nrdp.2016.59.
47. Htin AK, Friedman ND, Hughes A, et al. Outpatient parenteral antimicrobial therapy is safe and effective for the treatment of infective endocarditis: a retrospective cohort study. *Intern Med J* 2013; 43(6): 700-705.
48. IGES - Institut, Internationaler Vergleich ambulanter Vergütung – Gutachten zu einem internationalen Vergleich der ambulanten ärztlichen Vergütung aus gesundheitsökonomischer Perspektive, Ergebnisbericht für das Bundesministerium für Gesundheit 06/2019; 60, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Datereien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Kurzbericht_Gutachten_internat_oek_Vergleich.pdf (abgerufen am 23.04.2025).
49. Jakoby N, J. R. Brief Social Support Scale (BS6). 1999.
50. Jakoby N, J. R. Messung von internen und externen Kontrollüberzeugungen in allgemeinen Bevölkerungsumfragen. *ZUMA Nachrichten* 1999; 23(45): 61–71.
51. Jansen K & Bremer V. Syphilis in Deutschland in den Jahren 2020-2022 – Neuer Höchststand von Infektionen nach Rückgang während der COVID-19-Pandemie. *Epidemiologisches Bulletin, RKI* 07/2024; 2-6. <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/11494/EB-7-2024-Syphilis.pdf> (abgerufen am 12.01.2025).
52. Jenkins TC, Price CS, Sabel AL, et al. Impact of routine infectious diseases service consultation on the evaluation, management, and outcomes of *Staphylococcus aureus* bacteremia. *Clin Infect Dis* 2008; 46(7): 1000-1008.
53. Keller SC, Williams D, Gavgani M, et al. Rates of and Risk Factors for Adverse Drug Events in Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. *Clin Infect Dis* 2018; 66(1), 11-19.
54. Kieran J, O'Reilly A, Parker J, et al. Self-administered outpatient parenteral antimicrobial therapy: a report of three years experience in the Irish healthcare setting. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2009; 28(11): 1369-1374.
55. Knebel F, Frumkin D & Flachskampf FA. Infektiöse Endokardits – CME-Fortbildung. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, Thieme 2019; 144(02): 114-127.
56. Kosten der NRW-Krankenhäuser waren im Jahr 2022 um 4,7 Prozent höher als ein Jahr zuvor. *Information und Technik Nordrhein-Westfalen, Landesbetrieb IT.NRW* 11/2023; <https://www.it.nrw/kosten-der-nrw-krankenhaeuser-im-jahr-2022> (abgerufen am 24.03.2025).
57. Kraatz K, Neu A, Kröger J, et al. *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2023*, Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetes DE – Deutsche Diabetes HilfeVerlag Kirchheim + Co GmbH 2022; 10-11, 80.

58. Krepler R, Thalhammer F, Aberer W, et al. Konsensusstatement: Ambulante parenterale Antibiotikatherapie (APAT). Österreichische Ärztezeitung 05/2007; MEDahead/ÖÄZ, www.oegit.eu (abgerufen am 16.05.2020).
59. Layer-Nicolaou F, Strommenger B, Cuny C, et al. Eigenschaften, Häufigkeit und Verbreitung von MRSA in Deutschland – Zur Situation 2021 / 2022. Epidemiologisches Bulletin, RKI 2023; 44:3-14. doi: 10.25646/11743.
60. Lehmann C & Fätkenheuer G. K-APAT- Ambulante parenterale Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion. 2020; <https://www.core-net.uni-koeln.de/index.php/de/k-apat/> (abgerufen am 29.05.2020).
61. Lehmann C, Leisse C, Lindemann C, et al. Ergebnisbericht – Ambulante parenterale Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion. 2023; 9., https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/436/2023-08-16_KAPAT_Ergebnisbericht.pdf (abgerufen am 11.6.2024).
62. Lehmann C, Priesner V, Leisse C. STUDIENPROTOKOLL K-APAT Beobachtungsstudie zur ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion. 2019; 5,7,9,10.
63. Lipp HP. Antiinfektiva. Pschyrembel online. letzte Aktualisierung 05/2022, <https://www.pschyrembel.de/Antiinfektiva/H01MQ> (abgerufen am 15.03.2025).
64. Maaskant JM, de Vries T, Volle L, et al. Clinical and patient-reported outcomes of self-administered outpatient parenteral antimicrobial treatment (S-OPAT): a scoping review. Infection 10/2025; 53(5):2083-2102. doi: 10.1007/s15010-025-02549-1. Epub 05/2025. PMID: 40354030. PMCID: PMC12460529.
65. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, et al. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. BMC Geriatr 2017; 17(1): 230.
66. Matthews PC, Conlon CP, Berendt AR, et al. Outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT): is it safe for selected patients to self-administer at home? A retrospective analysis of a large cohort over 13 years. J Antimicrob Chemother 2007; 60(2): 356-362.
67. medikamen te-per-klick.de - Gebrauchsinformation: Information für den Anwender: ceftriaxon-ratiopharm 2,0g, Vancomycin-HEXAL 0,5g, Staphylex Infusion 2g Trockensubstanz, Penicillin G Infectopharm. <https://www.medikamente-per-klick.de> (abgerufen am 09.01.2025).
68. Mehr Fortschritt wagen – Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit, Koalitionsvertrag 2021-2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), Bündnis 90 / Die Grünen und den Freien Demokraten (FDP), Ambulante und stationäre Gesundheitsversorgung. 2021; 66-68, https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf (abgerufen am 10.04.2025).

69. Mitchell ED, Czoski Murray C, Meads D, et al. Clinical and cost-effectiveness, safety and acceptability of community intravenous antibiotic serve models: CIVAS systematic review. *BMJ Open* 2017; 7(4): e013560.
70. Mohammed SA, Roberts N, Nicolás D, et al. Implementation of outpatient parenteral antimicrobial therapy program in the contemporary health care system: A narrative review of the evidence. *J Infect Public Health*. 10/2025; 18(10):102938. doi: 10.1016/j.jiph.2025.102938. Epub 08/2025. PMID: 40885130.
71. Neubert J, Akarsu Y, Müller R, et al. Ambulante parenterale Antibiotikatherapie in der Pädiatrie: eine wichtige Option in Kinderkliniken in Deutschland. *DGPI* 09/2024; https://dgpi.dewp-content/uploads/2024/09/APAT_KA_Review_DGPI-Mitteilung_mhp-Verlag2024.pdf (abgerufen am 23.06.2025).
72. Norris AH, Shrestha NK, Allison GM, et al. Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the management of outpatient parenteral antimicrobial therapy. *Clin Infect Dis* 2019; 68(1), e1-e35, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30423035/> (abgerufen am 24.08.2022).
73. OECD/ European Observatory on Health Systems and Policies (2023), State of Health in the EU: Germany, Country Health Profile 2023, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Politices, Brussels, https://oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/12/germany-country-health-profile-2023_2e55ab0e/21dd4679-en.pdf (abgerufen am 11.01.2025).
74. Osterloh F & Stüwe H. Ambulant vor Stationär: Wie groß ist das Potential? *Dtsch Arztebl Int* 08/2014; 1545-1546. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/ambulant-vor-stationaer-wie-gross-ist-das-potential-6c535f6a-f7a2-43c2-b618-953a32fbc2ed> (abgerufen am 12.07.2024).
75. Overkamp D & Raible A. 37 Diabetes und Infektionen. *Intensivmedizin up2date*, Thieme E-Books 2018; 561. doi:10.1055/b-002-25601, www.thieme-connect.de (abgerufen am 12.05.2025).
76. Paje D, Walzl E, Heath M, et al. Midline vs Peripherally Inserted Central Catheter for Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. *JAMA Intern Med* 01/2025;185(1):83-91. doi: 10.1001/jamainternmed.2024.5984. PMID: 39527077. PMCID: PMC11555572.
77. Paladino JA, & Poretz D. Outpatient parenteral antimicrobial therapy today. *Clinical Infect Dis* 2010; 51 (Suppl. 2): 198-208.
78. Palms DL, & Jacob JT. Close Patient Follow-up Among Patients Receiving Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. *Clin Infect Dis* 2020; 70(1): 67-74.
79. Partridge DG, O'Brien E & Chapman AL. Outpatient parenteral antibiotic therapy for infective endocarditis: a review of 4 years' experience at a UK centre. *Postgrad Med*

- J 2012; 88(1041): 377-381.
80. Pfaff H. EQ-5D-3L. EuroQol-Gruppe, 2004.
 81. Pfaff H, SP, Brinkmann A, Nitzsche A, et al. Der Kölner Patientenfragebogen (KPF), Kennzahlenhandbuch, Forschungsbericht 5/2004, Köln, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft, 2004.
 82. Quan H, Li B, Couris CM, et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol* 2011; 173(6): 676-682.
 83. Quintens C, Steffens E, Jacobs K, et al. Efficacy and safety of a Belgian tertiary care outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) program. *Infection* 2020; 48(3): 357-366.
 84. Red Cap, <https://project-redcap.org> (abgerufen am 16.03.2025).
 85. Reidy P, Sweeney E, O' Connor F, et al. The Irish national OPAT programme: A decade of data and insights. *J Infect Chemother*. 08/2025; 31(8):102758. doi: 10.1016/j.jiac.2025.102758. Epub 2025 Jun 18. PMID: [40554010](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40554010/).
 86. Rieg S, Peyerl-Hoffmann G, de With K, et al. Mortality of *S. aureus* bacteremia and infectious diseases specialist consultation-a study of 521 patients in Germany. *J Infect* 2009; 59(4): 232-239.
 87. S2k-Leitlinie. Diagnostik und Therapie der Syphilis. AWMF 2020; Registernummer 059-002.
 88. Saillen L, Arensdorff L, Moulin E, et al. Patient satisfaction in an outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) unit practising predominantly self-administration of antibiotics with elastomeric pumps. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2017; 36(8): 1387-1392.
 89. Sas-9.4. <https://www.sas.com> (abgerufen am 16.03.2025).
 90. Schmidt M, Hearn B, Gabriel M, et al. Predictors of unplanned hospitalization in patients receiving outpatient parenteral antimicrobial therapy across a large integrated healthcare network. *Open Forum Infect Dis* 2017; 4: ofx086.
 91. Scholten N, Leisse C, Brandes V, et al. Outpatient parenteral antimicrobial therapy in Germany: a prospective cohort study protocol. *BMJ Open* 2022; 12 (11): e061417, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36375971/> (abgerufen am 06.06.2024).
 92. Seaton RA, & Barr DA. Outpatient parenteral antibiotic therapy: principles and practice. *Eur J Intern Med* 2013; 24(7): 617-623.
 93. Seaton RA, Sharp E, Bezlyak V, et al. Factors associated with outcome and duration of therapy in outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT) patients with skin and soft-tissue infections. *Int J Antimicrob Agents* 2011; 38(3): 243-248.
 94. Shah A, Petrak R, Fliegelman R, et al. Infectious diseases specialty intervention is

- associated with better outcomes among privately insured individuals receiving outpatient parenteral antimicrobial therapy. Clin Infect Dis 2019; 68 (7): 1160-1165, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30247512/> (abgerufen am 02.07.2022).
95. Shrestha NK, Shrestha J, Everett A, et al. Vascular access complications during outpatient parenteral antimicrobial therapy at home: a retrospective cohort study. J Of Antimicrob Chemother 2016; 71(2): 506-512. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26510718/> (abgerufen am 08.05.2022).
 96. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20.12.1988, BGBl. I S.2477, §39 Krankenhausbehandlung, Abschnitt (1), https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_39.html (abgerufen am 11.12.2024).
 97. Stata, <https://www.stata.com/stata16/> (abgerufen am 16.03.2025).
 98. Stegemann M, Hagel S & Lehmann C. Antibiotikatherapie (2): Ambulante parenterale Gabe. Dtsch Arztebl Int 06/2019; 29-30. doi: 10.3238/PersInfek.2019.07.22.03. [https://www.aerzteblatt.de/archiv/208975/Antibiotikatherapie-\(2\)-Ambulante-parenterale-Gabe](https://www.aerzteblatt.de/archiv/208975/Antibiotikatherapie-(2)-Ambulante-parenterale-Gabe) (abgerufen am 14.05.2020).
 99. Stegemann M, Leisse C, Trost U, et al. S1- Leitlinie. Ambulante parenterale Antiinfektivtherapie (APAT). AWMF 2024; Registernummer 092-004.
 100. Thalhammer F., Frank W, Gattringer R, et al. APAT: Ambulante parenterale Antibiotikatherapie. Consensus Statement. IntrinsicActivity 03/2016; 4(1): e2. <https://www.intrinsicactivity.org/2016/4/1/e2/IA20160401-e2.pdf> (abgerufen am 23.5.2021).
 101. Tice AD, Hoaglund PA, & Shoultz DA. Outcomes of osteomyelitis among patients treated with outpatient parenteral antimicrobial therapy. Am J Med 2003; 114(9): 723-728.
 102. Tice AD, Rehm SJ, Dalovisio JR, et al. Practice guidelines for outpatient parenteral antimicrobial therapy - IDSA guidelines. Clin Infect Dis 2004; 38(12): 1651-1672.
 103. Tice AD, Strait K, Ramey R, et al. Outpatient parenteral antimicrobial therapy for central nervous system infections. Clin Infect Dis 1999; 29(6): 1394-1399.
 104. Tometten L, Trost U, Jürgens L, et al., Practice guidelines for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in Germany. Infection 08/2025; <https://doi.org/10.1007/s15010-025-02619-4>. Epub ahead of print. PMID:40844698. (abgerufen am 16.09.2025).
 105. Underwood J, Marks M, Collins S, et al. Intravenous catheter-related adverse events exceed drug-related adverse events in outpatient parenteral antimicrobial therapy. J Antimicrob Chemother 2019; 74(3): 787-790, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30462237/> (abgerufen am 18.06.2025).
 106. Upton A, Ellis-Pegler RB, & Woodhouse A. Outpatient Parenteral Antimicrobial

- Therapy (OPAT): a review of experience at Auckland Hospital. N Z Med J 08/2004; 20;117(1200). U1020. PMID:15475990.
107. Vaz LE, Felder KK, Newland JG, et al. A National Survey of Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy Practices. J Pediatric Infect Dis Soc 2022; 11:115-118.
 108. Wai AO, Frighetto L, Marra CA, et al. Cost analysis of an adult outpatient parenteral antibiotic therapy (OPAT) programme. A Canadian teaching hospital and Ministry of Health perspective. Pharmacoeconomics 2000; 18(5): 451-457. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11151398/> (abgerufen am 13.11.2022).
 109. White BP, Alkozah M & Siegrist EA. Time for Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) Coordination: Difficult to Quantify Due to Heterogeneity in OPAT Care Models. Clin Infect Dis 04/2025; 30;80(4):930. doi: 10.1093/cid/ciae415. PMID: 39155069.
 110. Wilkes C. Midline-Katheter – DIE Alternative zur Venenverweilkanüle? PICC Netzwerk VYGON Germany GmbH, veröffentlicht 06/2020; <https://www.picc-netzwerk.de/midline-katheter-die-alternative-zur-venenverweilkanuele/> (abgerufen am 24.03.2025).
 111. Wolff R. Kostengünstige Alternative? - Ambulantisierung dämpft Fachkräftemangel. Magazin KMA-Klinik Management aktuell, kma - Thieme 04/2022; <https://www.kma-online.de/aktuelles/klinik-news/detail/ambulantisierung-daempft-fachkraeftemangel-47483> (abgerufen am 14.03.2025).
 112. Wolie ZT, Roberts JA, López-Cortés LE, et al. Current practices in outpatient parenteral antimicrobial therapy programmes: an international multi-centre survey. JAC Antimicrob Resist 05/2025; 7(3):dlaf075. doi: 10.1093/jacamr/dlaf075. PMID: 40433448. PMCID: PMC12107060.
 113. Yamshchikov AV, Burgoyne C, Calisir N, et al. Quantifying and Financing the Nonbillable Workload of Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) – A Model for Assessing and Supporting Staffing Need for OPAT Programs. Clin Infect Dis 07/2025; 80(6):1221-1228. doi: 10.1093/cid/ciaf146. PMID: 40117386.

7. Anhang

7.1. Beteiligte Projektpartner*innen

Verantwortungsbereich im Projekt		Beteiligte Institutionen	Personen	Position im Projekt
AP I	- Projektvorbereitung - Projektprozess (Gestaltung, Optimierung, Kontrolle) - Patient*innen-Rekrutierung - Patient*innen-Betreuung - Therapie und Nachsorge - Beobachtungsstudie: (Datenerhebung, Auswertung klinischer Primärdaten)	Klinik I für Innere Medizin (Med I) Uniklinik Köln	Prof. Dr. med. C. Lehmann, Prof. Dr. med. G. Fätkenheuer, Dr. med. V. Brandes, C. Leisse, Dr. med. C. Lindemann, Prof. Dr. med. N. Jung, Dr. med. C. Horn, N. Baade, M. Günther	Projektleitung, Konsortialführung
	- Patient*innen-Rekrutierung - Patient*innen-Betreuung - Therapie und Nachsorge - Beobachtungsstudie(Datenerhebung)	verschiedene Abteilungen der Uniklinik Köln	keine Angaben	Kooperations- partner*innen aus der Uniklinik Köln und aus dem "Kölner Netzwerk Infektiologie"
		Klinikum Leverkusen	Prof. Dr. med. S. Reuter, Dr. med. L. Eberwein	
		KH der Augustinerinnen, Köln	Prof. Dr. med. M. Oette	
		KH Porz am Rhein, Köln	Prof. Dr. med. W. Holtmeier, Dr. med. S. Pützfeld	
		Praxis am Ebertplatz, Köln	Dr. med. T. Kümmerle, PD Dr. med. C. Wyen	
		MVZ Innere Medizin, Köln	Dr. D. Gillor	
		Gemeinschaftspraxis Goting	Dr. K. Römer, Dr. N. Qurishi	
	- Schulung - Zubereitung und Lieferung des Medikaments und des Materials - Ansprechpartner*innen bei der APAT-Umsetzung	APOSAN, Medipolis	keine Angaben	Apotheker*innen / pharmakologische Dienstleister*innen
	Statistische Beratung, Statistische Auswertung	IMSB (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik), Universität zu Köln	Dr. C. Samel, M. Sc. A. Hagemeyer, apl. Prof. Dr. rer. medic. Dipl.- Math. M. Hellmich	Konsortial- partner*innen
	Beobachtungsstudie (Quantitative Evaluation)	IMVR (Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationspädagogik), Universität zu Köln	Prof. Dr. rer. medic. N. Scholten, Prof. Dr. em. H. Pfaff, Dr. S. Peter, C. Oberröhrmann	

Tabelle 8: Beteiligte Projektpartner*innen

7.2. Arzneimittel – Nebenwirkungen

Nebenwirkungen					
Symptome:	Häufigkeit:				
	in der Studie:	Angaben im Beipackzettel von:			
		<u>Penicillin G</u>	<u>Flucloxacillin</u>	<u>Ceftriaxon</u>	<u>Vancomycin</u>
Übelkeit	47%	gelegentlich	häufig	gelegentlich	selten
Erbrechen	36%	gelegentlich	häufig	gelegentlich	*
Arzneimittelfieber	47%	*	sehr selten	häufig	selten
Schwindel	15%	*	gelegentlich	gelegentlich	selten

sehr selten (weniger als 1 von 10.000)

selten (1 von 1000) ,

gelegentlich (weniger als 1 von 100) ,

häufig (weniger als 1 von 10),

* keine genauen Angaben

Tabelle 9: Arzneimittel – Nebenwirkungen⁶⁷

7.3. Meilensteine des Projektes

- Seit 2017 arbeiten Infektiolog*innen und Dienstleister an Standards für die APAT in Deutschland.
- Ein APAT-Patient*innen-Register für Dokumentation des klinischen Verlaufs der APAT wurde angelegt und somit ein überregionaler Austausch zur APAT ermöglicht.
- 04/2019: Gründung des Projektes "K-APAT".
- 2019: Studienprotokoll K-APAT: Beobachtungsstudie zur ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion.
- 2019: Stegemann M, et al. "Antibiotikatherapie (2): Ambulante parenterale Gabe", Deutsches Ärzteblatt.
- 06/2020: APAT-Studiengruppe der Uniklinik Köln veröffentlicht Standard Operating Procedure der APAT.
- 2020: Vortrag auf dem CoRe-Net Symposium "Versorgungsforschung in Köln: CoRe-Net lädt ein".
- 2020: Postervorstellung: "Epidemiologie bakterieller Infektionen in deutschen Krankenhäusern – Sekundärdatenanalyse auf Basis der deutschen DRG-Statistik", Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF).
- 2020: Lehmann C, et. al., „K-APAT- Ambulante parenterale Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion“.
- 2020: Terhalle E, et al. „Neue Entwicklungen in der ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie (OPAT)“.
- 2021: "K-APAT" gewinnt beim 10. MSD-Gesundheitspreis den Sonderpreis für mehr Patient*innen-Autonomie.
- 2021: Fact-Sheet: Ergebnisse der Befragung von Hausärzt*innen zur Evaluation der

hausärztlichen Versorgung an der ambulant-stationären Schnittstelle im Regierungsbezirk Köln.

- 2021: Vortrag: "Die ambulant-stationäre Zusammenarbeit aus Sicht von Hausärzt*innen in der Kölner Metropolregion", Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF).
- 2021: Vortrag: "Die Berücksichtigung von Empfehlungen und Leitlinien zum rationalen Antibiotikaeinsatz durch Hausärzt*innen", Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF).
- 2021: Vortrag: "Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) program in a tertiary care hospital – The K-APAT study", Kongress für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin (virtuell).
- 2022: Vortrag: "Die Rolle von Hausärzt*innen in der ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie (APAT). Ergebnisse einer qualitativen Erhebung mit verschiedenen Stakeholdern". Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).
- 2022: Poster: "The K-APAT Study – Cologne Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy Program (OPAT)", Gemeinsame Jahrestagung von DGI und DZIF.
- 08/2022: Poster: Scientific Retreat of the Dept. I of Internal Medicine, Uniklinik Köln.
- 2022: Scholten N, et al. "Outpatient parenteral antimicrobial therapy in Germany: a prospective cohort study protocol".
- 2023: Lehmann, et al. "Ergebnisbericht – Ambulante parenterale Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion".
- 08/2023: Der Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss stellt eine klare Empfehlung für die APAT.
- 09/2023: Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI) forderte eine schnellstmögliche Etablierung der APAT.
- 2024: Veröffentlichung der S1- Leitlinie 092-004 "Ambulante parenterale Antiinfektivtherapie" der AWMF mit Handlungsempfehlungen für eine sichere und breite Anwendung der APAT.
Die nächste Revision der Empfehlung ist nach 5 Jahren geplant.
- 2024: Gehlen L, et al. "Ambulante parenterale Antiinfektivtherapie (APAT)".
- **2024: Schmidt-Hellerau K, et al. "Outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in Germany: insights and clinical outcomes from the K-APAT cohort study".**
In der vorliegenden Dissertationsschrift sind Teile der im Rahmen des "K-APAT"-Projekts gemeinsam erarbeiteten Ergebnisse aus dem Manuskript von K. Schmidt-Hellerau et al. (2024) 52:1407-1414 (s.o.) enthalten. Die Einverständniserklärung aller Koautor*innen liegt mir vor.
- 2024: Peter S, et al. "Exploring patients' perspectives: a mixed methods study on Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) experiences".
- 2025: Tometten L, et al. „Practice guidelines for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in Germany“.

7.4. Dokumente

CRF-Erhebungsbögen

Baseline Visite (VB)

1015

Patient: Name, Vorname _____ Befragungspseudonym _____

Klinischer Erhebungsbogen (CRF) Baseline

Klinisches Pseudonym _____ / 20
(wird von Vertrauensstelle ausgefüllt) Datum

Prüfarzt: Name, Vorname _____ Prüfzentrum _____

PATIENT

Geschlecht: ☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers Alter (Jahre): _____

Alleinlebend: ☐ Ja ☐ Nein

Berufstätig: ☐ Ja ☐ Nein Tätigkeitsart: ☐ überwiegend sitzend / stehend ☐ überwiegend in Bewegung

Aufnahmedatum (stationär): ____ / ____ / 20____ Entlassungsdatum (stationär): ____ / ____ / 20____

Mit APAT zu behandelnde Infektion: _____

Komorbiditäten (bei Diagnosestellung)? ☐ Ja ☐ Nein

CRF Baseline  Seite 1 von 21

Falls Ja, welche? (Mehrfachnennung möglich)

☐ Herzinfarkt (aktuell in Vergangenheit)
☐ Herzinsuffizienz
☐ pAVK (oder nicht versorgtes th./abd. Aortenaneurysma > 6cm)
☐ Lymphom
☐ solide Tumorerkrankung
☐ Leukämie (akut oder chronisch)
☐ Ulkuserkrankung (Patienten die bereits einmal wegen Ulcera behandelt wurden)
☐ rheumatische Grunderkrankung (Polymyalgia rheumatica, Lupus erythematoses, schwere rheumatoide Arthritis, Polymyositis)
☐ HIV
☐ AIDS (nicht nur HIV positiv)
☐ (mäßig) schwere Nierenerkrankung (Dialysepflichtigkeit, z.n. Transplantation oder Kreat. > 3mg/dl)
☐ chronische Lungenerkrankung
☐ Diabetes mellitus
☐ cerebrovaskuläre Erkrankungen (TIA oder Apoplex ohne schwere Residuen)
☐ leichte Lebererkrankung (Chronische Hepatitis oder Leberzirrhose ohne portale Hypertonie)
☐ (mäßig) schwere Lebererkrankung (Leberzirrhose mit portaler Hypertonie oder Z.n. Varizenblutung)
☐ andere (bitte angeben) _____

andere: _____

Z.n. Organtransplantation ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, welche? _____

Falls Immunsuppression, welche? _____

Allergien / Unverträglichkeiten: ☐ Ja ☐ Nein

☐ Penicilline
☐ Cephalosporin
☐ Carbapeneme
☐ Aminoglykoside
☐ Fluorchinolone
☐ Rifampin
☐ andere (bitte angeben) _____

andere: _____

Raucher: ☐ Ja ☐ Nein

CRF Baseline  Seite 2 von 21

INFEKTION

Wo erworben: ☐ ambulant ☐ stationär Fokus: _____

Fokussanierung

	Fokus damit nicht saniert	Fokus damit partiell saniert	Fokus damit vollständig saniert	Datum
Entfernung Venenkatheter (p/z)	☐	☐	☐	____ / ____ / 20____
Interventionell (z.B. Drainage)	☐	☐	☐	____ / ____ / 20____
Operativ	☐	☐	☐	____ / ____ / 20____
Operativ mit Entfernung von FM	☐	☐	☐	____ / ____ / 20____
Andere (bitte benennen)	☐	☐	☐	____ / ____ / 20____
Andere: _____				

Mikrobiologie

Erregernachweis: ____ / ____ / 20____ Material: _____

Erreger: _____

Resistenzen: _____

Beginn adäquate antibiotische Therapie: ____ / ____ / 20____ Datum Materialnegativität (Abnahmedatum): ____ / ____ / 20____

CRF Baseline  Seite 3 von 21

KATHETER

Katheter 1

Katheteranlage von: ____ / ____ / 20____ Katheteranlage bis: ____ / ____ / 20____

Kathetertyp: ☐ PICC ☐ MID ☐ ZVK ☐ Einschwemmkatheter

Lokalisation: _____

Komplikation(en) bei Anlage: _____

Weitere Katheteranlage (falls zutreffend): _____

Katheter 2

Katheteranlage von: ____ / ____ / 20____ Katheteranlage bis: ____ / ____ / 20____

Kathetertyp: ☐ PICC ☐ MID ☐ ZVK ☐ Einschwemmkatheter

Lokalisation: _____

Komplikation(en) bei Anlage: _____

CRF Baseline  Seite 4 von 21

STATIONÄRE ANTIBIOTISCHE THERAPIE

Medikation 1

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____ Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein

Falls zutreffend: Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

andere: _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.

Applikation von: ____ / ____ / 20____ Applikation bis: ____ / ____ / 20____

Medikation 2

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____ Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein

Falls zutreffend: Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

andere: _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.

Applikation von: ____ / ____ / 20____ Applikation bis: ____ / ____ / 20____

CRF Baseline  Seite 5 von 21

Falls zutreffend: Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

andere: _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.

Applikation von: ____ / ____ / 20____ Applikation bis: ____ / ____ / 20____

Medikation 3

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____ Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein

Falls zutreffend: Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

andere: _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.

Applikation von: ____ / ____ / 20____ Applikation bis: ____ / ____ / 20____

CRF Baseline  Seite 6 von 21

Medikation 4	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Falls zutreffend: Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 5	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Falls zutreffend: Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____

CRF Baseline

APAT

Seite 7 von 21

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 6	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Falls zutreffend: Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

CRF Baseline

APAT

Seite 8 von 21

AMBULANTE ANTIBIOTISCHE THERAPIE	
Medikation 1	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

CRF Baseline

APAT

Seite 9 von 21

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 3	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

CRF Baseline

APAT

Seite 10 von 21

Medikation 4	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 5	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____

CRF Baseline

APAT

Seite 11 von 21

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 6	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein	Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein
Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen)	andere: _____
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o.	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

CRF Baseline

APAT

Seite 12 von 21

NICHTANTIBIOTISCHE BEGLEITMEDIKATION

Medikation 1	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. ☐ andere (bitte benennen)	Andere Applikationsform: _____
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 2	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. ☐ andere (bitte benennen)	Andere Applikationsform: _____
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 3	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____

CRF Baseline
Seite 13 von 21

Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. ☐ andere (bitte benennen)	Andere Applikationsform: _____
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 4	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. ☐ andere (bitte benennen)	Andere Applikationsform: _____
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 5	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m.	Andere Applikationsform: _____

CRF Baseline
Seite 14 von 21

☐ andere (bitte benennen)	
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 6	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. ☐ andere (bitte benennen)	Andere Applikationsform: _____
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 7	
Indikation: _____	Wirkstoff: _____
Dosis (Menge): _____	Dosis (Einheit): _____
Häufigkeit der Gabe (pro Tag): _____	
Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. ☐ andere (bitte benennen)	Andere Applikationsform: _____
Applikation von: ____/____/20__	Applikation bis: ____/____/20__

CRF Baseline
Seite 15 von 21

NEBENWIRKUNGEN				
Unerwünschte Nebenwirkungen	Auftreten	Schweregrad Nach CTCAE ¹ 1-5	Kausalität ² 1-5	Therapieabbruch Ja/Nein
Übelkeit	___/___/20___			
Erbrechen	___/___/20___			
Durchfall (≥ 3 flüssige Stuhlgänge/Tag)	___/___/20___			
Schwindel	___/___/20___			
Bauchschmerzen	___/___/20___			
Kopfschmerzen	___/___/20___			
Allergische Reaktion (z.B. Exanthem, Anaphylaxe, bitte in der nächsten Zeile benennen)	___/___/20___			
Welche allergische Reaktion: _____				
Makulopapulöses Exanthem ³	___/___/20___			

CRF Baseline

APAT

Seite 16 von 21

Extremitätenödeme	___/___/20___			
Fieber (>38°C)	___/___/20___			
C. difficile-Infektion	___/___/20___			
andere (bitte in der nächsten Zeile benennen)	___/___/20___			
Welche andere Nebenwirkung: _____				

¹Legende Kausalität: 1) sicher (certain) 2) wahrscheinlich (probable) 3) möglich (possible) 4) unwahrscheinlich (unlikely) 5) nicht einstuftbar (unclassifiable)

CRF Baseline

APAT

Seite 17 von 21

¹Übersicht der Schweregrade häufig benutzter CTCAE Einteilungen (nach CTCAE 5.0)

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5 = Tod
Übelkeit	Appetitverlust ohne Änderung der Ernährungsgewohnheiten	Orale Zufuhr reduziert ohne Gewichtsverlust, Dehydratation oder Malignität	Insuffiziente orale Zufuhr; Notwendigkeit einer Magensonde, parenterale Ernährung		
Erbrechen	Keine Maßnahmen notwendig	4-6 Stuhlgänge am Tag über „baseline“ i.v. Rehydrierung, Antiemese	Magensonde, parenterale Ernährung	Lebensbedrohliche Konsequenzen	
Durchfall (≥ 3 flüssige Stuhlgänge/Tag)	< 4 Stuhlgänge am Tag über „baseline“	Mäßige Symptomatik (schränkt Alltag mäßig ein)	≥ 7 Stuhlgänge am Tag über „baseline“	Lebensbedrohliche Konsequenzen	
Schwindel	Milde Symptome (keine Einschränkung im Alltag)	Mäßige Symptomatik (schränkt Alltag mäßig ein)	Schwere Symptomatik (umfangreiche Selbstversorgung nicht mehr möglich)		
Bauchschmerzen	Leichte Schmerzen	Mäßige Symptomatik (schränkt Alltag mäßig ein)	Schwere Symptomatik (umfangreiche Selbstversorgung nicht mehr möglich)		
Kopfschmerzen	Leichte Schmerzen	Mäßige Symptomatik (schränkt Alltag mäßig ein)	Schwere Symptomatik (umfangreiche Selbstversorgung nicht mehr möglich)		
Allergische Reaktion (Exanthem, als auch Anaphylaxe)	Keine Intervention notwendig	Orale Medikation	Intravenöse Medikation, Bronchospasmus	Lebensbedrohliche Konsequenzen, umgehende Intervention notwendig	
Makulopapulöses Exanthem³	<10% KÖF	10-30% KÖF, >30% KÖF mit keiner oder nur milder Symptomatik	>30% KÖF mit mäßiger oder schwerer Symptomatik		
Phlebitis	Lokalisiert, Lokalmaßnahmen	Orale antibiotische Therapie notwendig	Zusätzliche i.v. antibiotische Therapie notwendig	Lebensbedrohliche Konsequenzen, umgehende Intervention notwendig	
Extremitätenödeme	Schwellung nur bei genauer Inspektion erkennbar (5-10% Umfangsdifferenz)	Schwellung bereits von Weitem erkennbar (10-30% Umfangsdifferenz)	Schwergradige Schwellung, die die Selbstversorgung einschränkt (>30% Umfangsdifferenz)	>40°C für >24h	
Fieber (≥38°C)	38-39°C	>39°C	>40°C für >24h i.v. antibiotische Therapie notwendig; interventionelle Therapie notwendig; wässrige Stühle mit Hypovolämiezeichen; blutige Stühle, Fieber, schwerer Bauchschmerz	Lebensbedrohliche Konsequenzen, umgehende Intervention notwendig	
C. difficile Infektion		> 3 uninformierte Stuhlgänge/24h oder Krankheitsdauer >48h; mäßiger Bauchschmerz; perorale Therapie notwendig			

CRF Baseline

APAT

Seite 18 von 21

Katheter-assoziierte Nebenwirkungen					
	Auftreten	Schweregrad Nach CTCAE ¹ 1-5	Kommentar (bei Infektion Erreger)	Katheterwechsel	Weitere Maßnahmen notwendig?
Hämatom	___/___/20___			☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Thrombose	___/___/20___			☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Phlebitis	___/___/20___			☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Oberflächliche Thrombophlebitis	___/___/20___			☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Katheter-assoziierte Infektion	___/___/20___			☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Katheterdislokation	___/___/20___			☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
andere (bitte in der nächsten Zeile benennen)	___/___/20___				☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme

Welche andere Nebenwirkung: _____

CRF Baseline

APAT

Seite 19 von 21

³Übersicht der Schweregrade häufig benutzter CTCAE Einteilungen, Katheter-assoziierte Nebenwirkungen (nach CTCAE 5.0)

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5 = Tod
Phlebitis Definition: A disorder characterized by inflammation of the wall of a vein.		Present			
Superficial thrombophlebitis Definition: A disorder characterized by a blood clot and inflammation involving a superficial vein of the extremities.		Present			
Thromboembolic event Definition: A disorder characterized by occlusion of a vessel by a thrombus that has migrated from a distal site via the blood stream.	Medical intervention not indicated (e.g., superficial thrombosis)	Medical intervention indicated	Urgent medical intervention indicated (e.g., pulmonary embolism or intracardiac thrombus)	Life-threatening consequences with hemodynamic or neurologic instability	Death
Hematoma Definition: A disorder characterized by a localized collection of blood, usually clotted, in an organ, space, or tissue, due to a break in the wall of a blood vessel.	Mild symptoms; intervention not indicated	Minimally invasive evacuation or aspiration indicated	Transfusion; invasive intervention indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Catheter related infection Definition: A disorder characterized by an infectious process that arises secondary to catheter use.	Localized; local intervention indicated;	oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral) IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; invasive intervention indicated	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; invasive intervention indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death

CRF Baseline

APAT

Seite 20 von 21

LABORWERTE		
Blutbild		
	Wert	Kausalität bei Erhöhung bzw. Erniedrigung (in Bezug auf ambulante antibiotische Therapie) ^{1, 1-5}
Kreatinin (mg/dl)		
GFR (CKD-EPI, ml/min)		
Bilirubin (mg/dl)		
GPT (U/l)		
Leukozyten (T/μl)		
Hämoglobin (g/dl)		
CRP (mg/l)		
¹ Legende Kausalität: 1) sicher (certain) 2) wahrscheinlich (probable) 3) möglich (possible) 4) unwahrscheinlich (unlikely) 5) nicht einstuftbar (unclassifiable)		
Wirkstoffspiegel		
	Wert	
Vancomycin (μg/ml)		
Gentamicin (μg/ml)		
Amikacin (μg/ml)		
Anderer Wirkstoff (bitte in der nächsten Zeile benennen)		
Anderer Wirkstoff: _____		

CRF Baseline

APAT

Seite 21 von 21

Folgevisite (V)

Patient: Name, Vorname _____

Klinischer Erhebungsbogen (CRF) Folgevisite

Klinisches Pseudonym (wird von Vertrauensstelle ausgefüllt) _____ Datum: ____/____/20__

Prüfer: Name, Vorname _____ Prüfzentrum _____

Unterschrift Prüfer: _____

PATIENT

Veränderungen zur Vorvisite: ☐ Ja ☐ Nein (weiter bei „Komorbiditäten“)

Alter (Jahre): _____ Alleinlebend: ☐ Ja ☐ Nein

Berufstätig: ☐ Ja ☐ Nein Tätigkeitsart: ☐ Überwiegend sitzend / stehend ☐ Überwiegend in Bewegung

Mit APAT zu behandelnde Infektion: _____

Z.n. Organtransplantation ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, welche? _____

Falls Immunsuppression, welche? _____

CRF Folgevisite  Seite 1 von 16

KOMORBITÄTEN

Veränderungen zur Vorvisite: ☐ Ja ☐ Nein (weiter bei „Katheter“)

Komorbiditäten: ☐ Ja ☐ Nein

Falls Ja, welche? (Mehrfachnennung möglich): ☐ Herzinfarkt (aktuell/nur Vergangenheit) ☐ Herzinsuffizienz ☐ pAVK (oder nicht versorgtes Th./abd. Aortenaneurysma > 6cm) ☐ Lymphom ☐ solide Tumorerkrankung ☐ Leukämie (akut oder chronisch) ☐ Ulkuserkrankung (Patienten die bereits einmal wegen Ulcera behandelt wurden) ☐ rheumatische Grunderkrankung (Polymyalgia rheumatica, Lupus erythematoses, schwere rheumatoide Arthritis, Polymyositis) ☐ HIV ☐ AIDS (nicht nur HIV-positiv) ☐ (mäßig) schwere Nierenerkrankung (Dialysepflichtigkeit, Z.n. Transplantation oder Krea > 3mg/dl) ☐ chronische Lungenerkrankung ☐ Diabetes mellitus ☐ cerebrovaskuläre Erkrankungen (TIA oder Apoplex ohne schwere Residuen) ☐ leichte Lebererkrankung (Chronische Hepatitis oder Leberzirrhose ohne portale Hypertonie) ☐ (mäßig) schwere Lebererkrankung (Leberzirrhose mit portaler Hypertonie oder Z.n. Varizenblutung) ☐ andere (bitte angeben): _____

andere: _____

Allergien / Unverträglichkeiten: ☐ Ja ☐ Nein

Falls Ja, welche? (Mehrfachnennung möglich): ☐ Penicilline ☐ Cephalosporine ☐ Carbapeneme ☐ Aminoglykoside ☐ Fluorchinolone ☐ Plättchen ☐ andere (bitte angeben): _____

andere: _____

Raucher: ☐ Ja ☐ Nein

CRF Folgevisite  Seite 2 von 16

KATHETER

Veränderungen zur Vorvisite: ☐ Ja ☐ Nein (weiter bei „Versäumte Applikationen“)

Katheter 1

Katheteranlage bis: ____/____/20__

Kathetertyp: ☐ PICC ☐ MID ☐ ZVK ☐ Einschwenkkatheter ☐ Port ☐ Demerskatheter ☐ PVK (Viggo)

Lokalisation: _____

Weitere Katheteranlage (falls zutreffend):

Katheter 2

Katheteranlage von: ____/____/20__ Katheteranlage bis: ____/____/20__

Kathetertyp: ☐ PICC ☐ MID ☐ ZVK ☐ Einschwenkkatheter ☐ Port ☐ Demerskatheter ☐ PVK (Viggo)

Lokalisation: _____

Komplication(en) bei Anlage: _____

APPLIKATIONEN

Applikation der APAT erfolgt durch: ☐ Patient/in ☐ Angehöriger ☐ Pflegedienst

CRF Folgevisite  Seite 3 von 16

Anzahl versäumter Applikationen seit letzter Visite: _____

Grund: _____

CRF Folgevisite  Seite 4 von 16

AMBULANTE ANTIBIOTISCHE THERAPIE

Veränderungen zur Vorvisite: ☐ Ja ☐ Nein (weiter bei „Nichtantibiotische Begleitmedikation“)

Medikation 1

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe: _____ Gabe pro: ☐ Tag ☐ Woche ☐ Monat ☐ bei Bedarf

Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, wann ____/____/20__

Neue Dosis (Menge): _____ Neue Dosis (Einheit): _____

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. Dauermedikation: ☐ Ja ☐ Nein

Applikation von: ____/____/20__ Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 2

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

CRF Folgevisite  Seite 5 von 16

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe: _____ Gabe pro: ☐ Tag ☐ Woche ☐ Monat ☐ bei Bedarf

Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, wann ____/____/20__

Neue Dosis (Menge): _____ Neue Dosis (Einheit): _____

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. Dauermedikation: ☐ Ja ☐ Nein

Applikation von: ____/____/20__ Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 3

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe: _____ Gabe pro: ☐ Tag ☐ Woche ☐ Monat ☐ bei Bedarf

Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, wann ____/____/20__

Neue Dosis (Menge): _____ Neue Dosis (Einheit): _____

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. Dauermedikation: ☐ Ja ☐ Nein

Applikation von: ____/____/20__ Applikation bis: ____/____/20__

CRF Folgevisite  Seite 6 von 16

Neue Dosis (Menge): _____ Neue Dosis (Einheit): _____

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. Dauermedikation: ☐ Ja ☐ Nein

Applikation von: ____/____/20__ Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 4

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe: _____ Gabe pro: ☐ Tag ☐ Woche ☐ Monat ☐ bei Bedarf

Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, wann ____/____/20__

Neue Dosis (Menge): _____ Neue Dosis (Einheit): _____

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. Dauermedikation: ☐ Ja ☐ Nein

Applikation von: ____/____/20__ Applikation bis: ____/____/20__

CRF Folgevisite  Seite 7 von 16

Medikation 5

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

Häufigkeit der Gabe: _____ Gabe pro: ☐ Tag ☐ Woche ☐ Monat ☐ bei Bedarf

Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, wann ____/____/20__

Neue Dosis (Menge): _____ Neue Dosis (Einheit): _____

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. Dauermedikation: ☐ Ja ☐ Nein

Applikation von: ____/____/20__ Applikation bis: ____/____/20__

Medikation 6

Indikation: _____ Wirkstoff: _____

Mittel der 1. Wahl? ☐ Ja ☐ Nein Falls Nein, aus welchem Grund? (Allergie, Resistenz o.ä.) _____

Dosis (Menge): _____ Dosis (Einheit): _____

CRF Folgevisite  Seite 8 von 16

Häufigkeit der Gabe: _____ Gabe pro: ☐ Tag ☐ Woche ☐ Monat ☐ bei Bedarf

Dosisreduktion: ☐ Ja ☐ Nein Falls Ja, wann ____/____/20__

Neue Dosis (Menge): _____ Neue Dosis (Einheit): _____

Grund für Dosisreduktion: ☐ Niereninsuffizienz ☐ Eingeschr. Leberfunktion ☐ andere (bitte benennen) _____

Applikationsform: ☐ i.v. ☐ p.o. ☐ s.c. ☐ i.m. Dauermedikation: ☐ Ja ☐ Nein

Applikation von: ____/____/20__ Applikation bis: ____/____/20__

CRF Folgevisite  Seite 9 von 16

[illegible]

Extremitätenödeme	___ / ___ / 20 ___		
Fieber (>38°C)	___ / ___ / 20 ___		
C. difficile-Infektion	___ / ___ / 20 ___		
andere (bitte in der nächsten Zeile benennen)	___ / ___ / 20 ___		
Welche andere Nebenwirkung: _____			

1) Legende: Kausalität bzgl. antibiotischer Therapie: 1) sicher (certain) 2) wahrscheinlich (probable) 3) möglich (possible) 4) unwahrscheinlich (unlikely)

Katheter-assoziierte Nebenwirkungen			Katheterwechsel	Weitere Maßnahmen notwendig?
Auftreten	Schweregrad nach CTCAE 1-5	Kommentar (bei Infektion Erreger)		
Hämatom	/ / 2/0		☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Thrombose	/ / 2/0		☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Pneumitis	/ / 2/0		☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Oberflächliche Thrombophlebitis	/ / 2/0		☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Katheter-assoziierte Infektion	/ / 2/0		☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
Katheterdislokation	/ / 2/0		☐ Ja ☐ Nein	☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme
andere (bitte in der nächsten Zeile benennen)	/ / 2/0			☐ OP ☐ Katheter-assoziierte Antibiotika-Therapie ☐ Stationäre Wiederaufnahme

Welche andere Nebenwirkung: _____

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5 = Tod
Phlebitis Definition: A disorder characterized by inflammation of the wall of a vein.	-	Present	-	-	-
Superficial thrombophlebitis Definition: A disorder characterized by a blood clot and inflammation involving a superficial vein of the extremities.	-	Present	-	-	-
Thromboembolic event Definition: A disorder characterized by occlusion of a vessel by a thrombus that has migrated from a distal site via the blood stream.	Medical intervention not indicated (e.g., superficial thrombosis)	Medical intervention indicated	Urgent medical intervention indicated (e.g., pulmonary embolism or intracardiac thrombus)	Life-threatening consequences; hemodynamic or neurologic instability	Death
Hematoma Definition: A disorder characterized by a localized collection of blood, usually clotted, in an organ, space, or tissue, due to a break in the wall of a blood vessel.	Mild symptoms; intervention not indicated	Minimally invasive evacuation or aspiration indicated	Transfusion; invasive intervention indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Catheter related infection Definition: A disorder characterized by an infectious process that arises secondary to catheter use.	Localized, local intervention indicated.	oral intervention indicated (e.g., antibiotic, antifungal, or antiviral) IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; invasive intervention indicated	IV antibiotic, antifungal, or antiviral intervention indicated; invasive intervention indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death

Unerwünschte Nebenwirkungen				
	Auftreten	Schweregrad Nach CTCAE ¹ 1-5	Kausalität ² 1-5	Therapieabbruch Ja/Nein
Übelkeit	<u> / </u> /20			
Erbrechen	<u> / </u> /20			
Durchfall (≥3 flüssige Stuhlgänge/Tag)	<u> / </u> /20			
Schwindel	<u> / </u> /20			
Bauchschmerzen	<u> / </u> /20			
Kopfschmerzen	<u> / </u> /20			
Allergische Reaktion (z.B. Exanthem, Anaphylaxie, bitte in der nächsten Zeile benennen!)	<u> / </u> /20			
Welche allergische Reaktion: _____				
Makulopapulöses Exanthem3	<u> / </u> /20			

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5 = Tod
Übelkeit	Appetitverlust ohne Änderung der Ernährungsgewohnheiten	Orale Zufuhr reduziert ohne Gewichtsverlust, Dehydratation oder Malnutrition	Insuffiziente orale Zufuhr; Notwendigkeit einer Magensonde, parenterale Ernährung	-	-
Erbrechen	Keine Maßnahmen notwendig	i.v. Rehydrierung, Antiemese	Magensonde, parenterale Ernährung	Lebensbedrohliche Konsequenzen	-
Durchfall (≥3 flüssige Stuhlgänge/Tag)	< 4 Stuhlgänge am Tag über „baseline“	4-6 Stuhlgänge am Tag über „baseline“	≥ 7 Stuhlgänge am Tag über „baseline“	Lebensbedrohliche Konsequenzen	-
Schwindel	Milde Symptome (Keine Einschränkung im Alltag)	Mäßige Symptomatik (schränkt Alltag mäßig ein)	Schwere Symptomatik (umfassende Selbstversorgung nicht mehr möglich)	-	-
Bauchschmerzen	Leichte Schmerzen	Mäßige Symptomatik (schränkt Alltag mäßig ein)	Schwere Symptomatik (umfassende Selbstversorgung nicht mehr möglich)	-	-
Kopfschmerzen	Leichte Schmerzen	Mäßige Symptomatik (schränkt Alltag mäßig ein)	Schwere Symptomatik (umfassende Selbstversorgung nicht mehr möglich)	-	-
Allergische Reaktion (Exanthem, als auch Anaphylaxie)	Keine Intervention notwendig	Orale Medikation	Intravenöse Medikation, Bronchospasmus	Lebensbedrohliche Konsequenzen, umgehende Intervention notwendig	-
Makulopapulöses Exanthem¹	<10% KOF	10-30% KOF; >30% KOF mit keiner oder nur milder Symptomatik	>30% KOF mit mäßiger oder schwerer Symptomatik	Lebensbedrohliche Konsequenzen	-
Phlebitis	Lokalisiert, Lokalmassnahmen	Orale antibiotische Therapie notwendig	Zusätzliche i.v. antibiotische Therapie notwendig	Lebensbedrohliche Konsequenzen, umgehende Intervention notwendig	-
Extremitätenödem	Schwellung nur bei genauer Inspektion erkennbar (5-10% Umfangsdifferenz)	Schwellung bereits von Weitem erkennbar (10-30% Umfangsdifferenz)	Schwergradige Schwellung, die die Selbstversorgung einschränkt (>30% Umfangsdifferenz)	-	-
Fieber (≥38°C)	38-39°C	>39-40°C	>40°C für <24h i.v. antibiotische Therapie notwendig; interventionelle Therapie notwendig; wässrige Diarrhoen mit Hypovolämiezeichen; blutige Stühle.	>40°C für >24h	-
C. difficile Infektion	-	> 3 ungetrübte Stuhlgänge/24h oder Krankheitsdauer >48h; mäßiger Bauchschmerz; perorale Therapie notwendig	-	Lebensbedrohliche Konsequenzen, umgehende Intervention notwendig	-

Biltd	Wert	Kausalität bei Erhöhung bzw. Erniedrigung (in Bezug auf ambulante antibiotische Therapie) ¹ , 1-5
Kreatinin (mg/dl)		
GFR (CKD-EPI, ml/min)		
Bilirubin (mg/dl)		
GPT (U/l)		
Leukozyten (T/μl)		
Hämoglobin (g/dl)		
CRP (mg/l)		

¹Legende Kausalität: 1) sicher unwahrscheinlich (unlikely) 2) wahrscheinlich (probable) 3) möglich (possible) 4) 5) nicht einstuftbar (unclassifiable)

Wirkstoffspiegel	
	Wert
Vancomycin (µg/ml)	
Gentamicin (µg/ml)	
Amikacin (µg/ml)	
Anderer Wirkstoff (bitte in der nächsten Zeile benennen)	
Anderer Wirkstoff: _____	

Abschluss-Visite (VA)

Klinisches Pseudonym (wird von Vertrauensstelle ausgefüllt)	/ /20 Datum
Prüfarzt: Name, Vorname	Prüfzentrum
Unterschrift Prüfarzt	

PATIENT

Alter (Jahre):	Alleinlebend:	☐ Ja ☐ Nein
Berufstätig:	Tätigkeitsart:	☐ überwiegend sitzend / stehend ☐ überwiegend in Bewegung
Klinisches Ansprechen:	Mikrobiologisches Ansprechen:	☐ Eradiziert ☐ Persistenz ☐ unklar
Anzahl Kathetererneuerungen:		
Ursachen für Kathetererneuerungen:		

ezidiv:	☐ Ja ☐ Nein
therapie-assoziierte Spätfolgen:	☐ Ja ☐ Nein
alls zutreffend, welche Art von Spätfolge(n)? (Mehrfachnennung möglich):	☐ Allergie ☐ Veränderungen Blutbild ☐ LeberTox ☐ Niereninsuffizienz ☐ andere (bitte benennen)
andere:	
atheter-assoziierte Spätfolgen:	☐ Ja ☐ Nein
alls zutreffend, welche Art von atheter-assoziierte Spätfolge(n)? (Mehrfachnennung möglich):	☐ Thrombose ☐ andere (bitte benennen)
andere:	

Patient: Name, Vorname

Klinischer Erhebungsbogen (CRF)
Langzeit-Follow up
(ab 3 Wochen /+ 7Tage)

/ /20
Datum

Klinisches Pseudonym
(wird von Vertrauensstelle ausgefüllt)

Prüfarzt: Name, Vorname

Prüfzentrum

Unterschrift Prüfarzt

PATIENT

☐ keine Veränderung zur Abschlussvisite

Alter (Jahre):	Alleinlebend:	☐ Ja ☐ Nein
Berufstätig:	Tätigkeitsart:	☐ überwiegend sitzend / stehend ☐ überwiegend in Bewegung
Klinisches Ansprechen APAT:	Mikrobiologisches Ansprechen:	☐ Eradiziert ☐ Persistenz ☐ kein Material vorliegend
Falls zutreffend: Laufende mit Baseline-Infektion assoziierte antiinfektive Therapie ☐ ohne Therapiepause zu APAT (sequentiell oral) ☐ mit Therapiepause zu APAT		
Wirkstoff:	Dauer:	

CRF Langzeit-Follow up

Seite 1 von 2

Laufende antiinfektive Therapie ohne Assoziation zu Baseline-Infektion?	☐ Ja ☐ Nein	Indikation:
Wirkstoff:		
Applikationsart:	☐ i.v. ☐ oral ☐ andere	Dauer:
APAT-assoziierte Spätfolge(n):	☐ Ja ☐ Nein	
Falls Ja, welche Art von Spätfolge(n)? (Mehrfachnennung möglich):	☐ Allergie ☐ Veränderungen Blutbild ☐ LeberTox ☐ Niereninsuffizienz ☐ andere (bitte benennen)	
andere:		
Katheter-assoziierte Spätfolgen:	☐ Ja ☐ Nein	
Falls Ja, welche Art von Katheter-assoziierte(n) Spätfolge(n)? (Mehrfachnennung möglich):	☐ Thrombose ☐ andere:	
Stationärer Aufenthalt nach APAT-Ende	☐ Ja ☐ Nein	Grund:
verstorben (falls zutreffend):	/ /20	Assoziation mit APAT-Infektion: ☐ Ja ☐ Nein ☐ unklar
Wenn Nein, Todesursache:		

CRF Langzeit-Follow up

Seite 2 von 2

Einwilligungserklärung

- Ihre Kopie -



**UNIKLINIK
KÖLN**



KAPAT
LEBENSWEISE ZU HAUSE



**Kölner
Netzwerk
Infektiologie**



CoRe-Net

K-APAT – eine Beobachtungsstudie zur ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

In der Studie K-APAT möchten wir die Durchführbarkeit einer ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie (APAT) in der Metropolregion Köln erforschen. Einige Infektionskrankheiten erfordern eine Behandlung mit Antibiotika, die als Infusion in den Blutkreislauf verabreicht werden muss. Die ambulante Durchführung einer solchen Therapie bietet den Vorteil, dass Patient*innen nicht im Krankenhaus, sondern zu Hause in ihrer gewohnten Umgebung bleiben können.

Um die Durchführung dieser Versorgungsform zu überprüfen, möchten wir im Rahmen dieser Studie den Krankheitsverlauf teilnehmender Patient*innen und den Behandlungserfolg der ambulanten Antibiotikatherapie erfassen. Darüber hinaus möchten wir im Rahmen von Befragungen Ihre Erwartungen an die Therapieform und Ihre Zufriedenheit damit erheben.

Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt und wurde durch die zuständige Ethikkommission geprüft und bewilligt (Votumsnummer: 19-1284). Die Finanzierung erfolgt durch eine Förderung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Studie wird durch das Kölner Netzwerk für Infektiologie in Kooperation mit CoRe-Net, dem Kölner Kompetenznetz aus Praxis und Forschung, durchgeführt. CoRe-Net ist ein öffentlich gefördertes Netzwerk mit dem Ziel, Forschung und Versorgungspraxis näher zusammenzuführen. Dabei wird eine Datenbank für Köln aufgebaut, die u.a. anonyme Befragungsdaten über die Versorgung in Köln beinhaltet. Insgesamt soll eine Verbesserung der Kölner Versorgungsstruktur durch innovative Projekte erzielt werden.

Ihre Teilnahme an der K-APAT-Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann eingeschlossen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erteilen. Die gegebene Einwilligung kann von Ihnen jederzeit ohne die Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich bei der zentralen Vertrauensstelle widerrufen werden, ohne dass Ihnen hierdurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie umgehend informiert, sollten sich Änderungen des Studienprogrammes mit Auswirkungen auf Ihre Teilnahme oder sonstige wichtige Informationen ergeben.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Nach ausreichender Zeit zur Begutachtung der Patienteninformation/-einwilligung wird ein*e Studienarzt/Studienärztin das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte sprechen Sie alle Punkte an, die Ihnen unklar sind. Sie werden nach dem Aufklärungsgespräch, nach Ausräumung aller eventuellen Unklarheiten, ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Vielen Dank!

Studientitelin: PD Dr. med. Clara Lehmann
Klinik I für Innere Medizin, Klinische Infektiologie, Infektiologische Ambulanz
0221/478-4173, clara.lehmann@uk-koeln.de

Seite 1 von 7

- Ihre Kopie -

ZIEL DER STUDIE

Sie haben eine Infektion, für die eine Behandlung mit Antibiotika erforderlich ist, die als Infusion in den Blutkreislauf gegeben werden muss. Die intravenöse Therapie wird in Deutschland auch bei gutem und beschwerdefreiem Allgemeinzustand meistens im Krankenhaus durchgeführt. Im Gegensatz dazu wird die ambulante parenterale Antibiotikatherapie (APAT) von den Patient*innen selbstständig zu Hause durchgeführt. Die Möglichkeit einer solchen ambulanten intravenösen Antibiotikagabe ist in Deutschland noch nicht etabliert, obwohl eine solche Therapieform für Patient*innen viele Vorteile bietet, da sie in ihrer vertrauten Umgebung verbleiben können. Aus diesem Grund besteht das Ziel der Studie darin, die Durchführung und Praktikabilität der ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie zu überprüfen. Die Studie soll mögliche Vor- und Nachteile aufzeigen, die mit dieser Therapieform verbunden sind und die Zufriedenheit von Patient*innen und Ärzt*innen überprüfen. Lassen sich in der Kölner Metropolregion positive Effekte und die Machbarkeit zeigen, könnte die APAT für Patient*innen eine wichtige, standardmäßige Therapieoption werden.

ABLAUF DER STUDIE

Die Studie wird von der Uniklinik Köln und an weiteren Kölner Krankenhäusern sowie infektiologischen Schwerpunktpraxen durchgeführt.

Für die Bewertung der Effektivität und des Behandlungserfolgs der in dieser Studie durchgeführten APAT werden wir Informationen aus Ihrer Patientenkurve und elektronischen Patientenakte aus.

Darüber hinaus möchten wir Ihre Erwartungen an die Therapieform und Ihre Zufriedenheit damit im Rahmen von Befragungen erfassen. Damit ist das Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR) als Institut der Universität zu Köln beauftragt. Das IMVR wird Sie zu drei Zeitpunktspunkten schriftlich befragen: Vor Beginn, während und nach Abschluss der Therapie. Zudem werden mit einigen Teilnehmer*innen vertiefende Interviews geführt. Um die Befragung durchführen zu können, werden personenbezogene Daten (Anschrift, Telefonnummer) der Studienteilnehmer*innen an die Vertrauensstelle des IMVR weitergegeben, damit die Fragebögen und Einladungen für Interviews an die Studienteilnehmer*innen verschickt werden können. Die Auswertung der von den Studienteilnehmer*innen zurückgesendeten Fragebögen wird nicht durch die Vertrauensstelle, sondern durch die Wissenschaftler*innen des IMVRs ausgeführt. Uns sind die Meinungen aller an der Studie teilnehmenden Patient*innen sehr wichtig. Der erste Fragebogen ist diesem Schreiben beigelegt. Die Teilnahme an der Befragung ist nicht essentiell für den Einschluss in die Studie.

Um umfassende Einblicke in die Versorgungsform zu erhalten, werden die erfassten Behandlungsinformationen aus der Patientenkurve und -akte und die Befragungsdaten über ein Ihnen zugeordnetes Pseudonym miteinander verknüpft.

EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN

An dieser Studie können alle Patient*innen teilnehmen, die eine APAT erhalten und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben.

Nicht teilnehmen können Patient*innen, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen oder nicht einwilligungsfähig sind.

MÖGLICHE VOR- ODER NACHTEILE EINER STUDIENTEILNAME

Da es sich um eine reine Beobachtungsstudie handelt, sind keinerlei Nachteile durch die Teilnahme an der Studie zu erwarten. Für die Datenerhebung werden vorhandene Untersuchungsergebnisse, Daten und Angaben gesammelt und ausgewertet. Dies nimmt keinen Einfluss auf die Diagnose oder Ihre Therapie.

- Ihre Kopie -

Die Erwartung an diese Studie ist eine Erkenntnis darüber, ob und wie die APAT als Versorgungsform allgemein im größeren Maßstab im deutschen Gesundheitssystem durchgeführt und etabliert werden kann. Hier-von können zukünftige Patient*innen profitieren. Ihre Studienteilnahme wirkt sich demnach vorteilhaft auf die Versorgung zukünftig erkrankter Patient*innen aus, da diese Analyse helfen kann, die Versorgung zu verbessern.

VERSICHERUNGSSCHUTZ

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen, wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegefallversicherung abgeschlossen.

AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG

Durch die Teilnahme an dieser Studie und den Befragungen entstehen für Sie keine Kosten. Anfallendes Briefporto wird übernommen. Die Rückumschläge für die Fragebögen sind entsprechend frankiert. Sie erhalten für die Teilnahme an der Studie keine Form der Vergütung oder Entschädigung. Fahrtkosten werden nicht übernommen. Für die Teilnahme an den Befragungen erhalten Sie als Dankeschön eine einmalige Zahlung in Höhe von 30 €, die nach der Rücksendung des letzten (dritten) Fragebogens überwiesen wird.

FREIWILLIGKEIT UND RÜCKTRITT VON DER TEILNAHME

Die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie und die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten in schriftlicher oder mündlicher Form zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus irgendwelche Nachteile entstehen.

DATENSCHUTZ

Welche Daten werden erhoben?

Im Rahmen der APAT werden medizinische Befunde und persönliche Informationen über Sie erhoben. Dazu gehören:

- Allgemeine Angaben zu Ihrer APAT (Behandlungsdauer etc.)
- Soziodemographische Daten (Geschlecht, Alter etc.)
- Medizinische Daten (Art der Infektion, Laborergebnisse etc.)
- Abwicklung der APAT (Art des venösen Zugangs etc.)

Diese Daten werden in Ihrer persönlichen Krankenakte oder elektronisch gespeichert.

Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein zufälliger Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Pseudonymisierung erfolgt durch die zentrale Vertrauensstelle, die von der Studie unabhängig ist und keinen Zugriff auf Ihre persönlichen Daten hat. Ihre persönlichen Daten sind damit ausschließlich Ihren behandelnden Ärzten bekannt.

Neben den Behandlungsinformationen werden im Rahmen der Befragungen Daten erhoben. Auch diese werden unter einem Ihnen zugeordneten Pseudonym gespeichert. Anhand des Ihnen zugeordneten Pseudonyms können die während der Behandlung erfassten Daten mit den Befragungsdaten verknüpft werden. Sofern Sie einer Teilnahme an den Befragungen zugestimmt haben, erfassen wir zudem über das beiliegende Formular Ihre Bankdaten, um Ihnen für die Teilnahme an den Befragungen die Aufwandsentschädigung in Höhe von 30 € zukommen zu lassen.

Seite 3 von 7

- Ihre Kopie -

Wie werden die Daten weiterverarbeitet?

Die erhobenen und pseudonymisierten Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Die Ergebnisse werden nur in anonymer Form veröffentlicht. Ihre persönlichen Daten werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt.

Welche Rechtsgrundlagen liegen vor?

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes und des Landesdatenschutzgesetzes NRW sowie des Gesundheitsdatenschutzgesetzes NRW ist in vollem Umfang gewährleistet.

Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Die Daten werden über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Ende oder Abbruch der Studie in einem sicheren System gespeichert, sofern nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen dem entgegenstehen.

Welche Rechte habe ich bezüglich meiner Daten?

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten (einschließlich dem Erhalt einer unentgeltlichen Kopie) und das Recht, die zu Ihrer Person geführten Akten einzusehen.

Sie haben das Recht auf Berichtigung und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten. Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch veranlassen, dass die Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiter verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Pseudonymisierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Daten stammen.

Sie haben das Recht, die Verarbeitung Ihrer Daten einzuschränken oder dagegen Widerspruch zu erheben und das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre Daten grundsätzlich gelöscht werden.

Bei Verletzung des Datenschutzes haben Sie das Recht, Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde einzulegen:

Zuständige Aufsichtsbehörde
Landesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
0211/36424-0
0211/36424-10
poststelle@ldi.nrw.de
<https://www.ldi.nrw.de>

Zuständige Datenschutzbeauftragte
Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
Alexander May, LL.M.
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln
0221/470-3872
dsb@verw.uni-koeln.de

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
Dominik Zier
Kerpener Str. 62, 50931 Köln
0221/478-88008
datenschutz@uk-koeln.de

Seite 4 von 7

- Ihre Kopie -

Zentrale Vertrauensstelle
Nicole Jöms
Joseph-Stelzmann-Straße 26, 50931 Köln
0221 478-8834
nicole.joems@uk-koeln.de

WEITERES VORGEHEN

Wenn Sie nach Begutachtung der vorliegenden Studieninformationen und dem Aufklärungsgespräch an der Studie teilnehmen möchten, füllen Sie bitte die Einwilligungserklärung aus und unterschreiben diese.
Nach Einschluss in die Studie füllen Sie bitte den Fragebogen (Erste Befragung) aus und senden Sie diesen im begelegten Freiumschlag an das IMVR.

ANSPRECHPARTNER

Bei weiteren Fragen oder bei Problemen können Sie sich gerne jederzeit an uns wenden.

APAT
PD Dr. med. Clara Lehmann
Klinik I für Innere Medizin, Klinische Infektiologie, Infektiologische Ambulanz, Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
0221 478-4173, clara.lehmann@uk-koeln.de

Befragungen
Charlotte Oberhörmann
IMVR, Universität zu Köln
Eupener Str. 129, 50933 Köln
0221 478-97160, charlotte.oberhoermann@uk-koeln.de

Seite 5 von 7

- Ihre Kopie -

EWILLIGUNGSKLÄRUNG

Ich habe den Text der Patienteninformation sowie der hier nachfolgend abgedruckten Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich habe ausreichend Gelegenheit, mit dem/der Studienarzt/Studienärztin über die Durchführung der Studie zu sprechen. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.

Eine Kopie der unterschriebenen Patienteninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Das Original der unterschriebenen Einwilligung verbleibt im Proszentrum.

Die folgenden Felder werden von mir persönlich ausgefüllt (siehe Seite 6).

Für den Einschluss in die Studie essentiell:

Ich erkläre mich freiwillig dazu bereit, an der Studie teilzunehmen.
☐ Ja ☐ Nein
Ich bin damit einverstanden, dass mein/e Hausarzt/Hausärztin über die Studienteilnahme informiert wird.
☐ Ja ☐ Nein

Über den Einschluss in die Studie hinaus:

Ich bin damit einverstanden, an den drei Befragungen teilzunehmen.
☐ Ja ☐ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Befragungs- und Behandlungsdaten verknüpft werden. Die Verknüpfung erfolgt durch ein Pseudonym.
☐ Ja ☐ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass ich zu einem persönlichen Interview unverzüglich über die nachfolgend angegebenen Daten kontaktiert zu werden.
☐ Ja ☐ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass die projektierten Mitarbeiterinnen in Vorbereitung auf das Interview bis zur Durchführung Einsicht in den von mir beantworteten Fragebogen erhalten, wodurch ein Rückschluss auf meine Person möglich ist. Im Anschluss an das Interview werden alle Daten unverzüglich pseudonymisiert, sodass ein Rückschluss auf meine Person nicht länger möglich ist.
☐ Ja ☐ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass ich in Zukunft erneut durch Coffee-Net, dem Kölner Kompetenznetz aus Prävention und Forschung, kontaktiert werde, um mich zu weiteren Studien der Versorgungsforschung einzulassen.
☐ Ja ☐ Nein

Datenschutz
Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten pseudonymisiert erfasst, gespeichert, verarbeitet und zu wissenschaftlichen Zwecken anonym veröffentlicht werden. Ich bin über die Datenschutzrechtlichen Bedingungen aufgeklärt worden.

Seite 6 von 7

- Ihre Kopie -

PATIENT*IN

Vor- und Nachname Studienteilnehmer*in (Druckbuchstaben)

Geburtsdatum Studienteilnehmer*in

Telefonnummer Studienteilnehmer*in (zur Vereinbarung eines Interviewtermins)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift Studienteilnehmer*in

STUDIENARZT*STUDIENÄRZTIN

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diesem/dieser Probanden/Probandin Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm/ihr eine Kopie dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der/die Proband*in in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen/ihren Willen hiernach zu bestimmen.

Vor- und Nachname Studienarzt/Studienärztin (Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift Studienarzt/Studienärztin

Seite 7 von 7

Vereinbarung über eine Aufwandsentschädigung

Checkliste

Universität zu Köln

Vereinbarung über eine Aufwandsentschädigung zwischen

IMVR, Universität zu Köln
Eupener Str. 129, 50933 Köln

und:

(Vorname Nachname) (Studienteilnehmer*in)

(Straße, PLZ, Ort)

Es wird folgendes vereinbart:

Der*die Studienteilnehmer*in erhält eine Aufwandsentschädigung in Höhe von: 30 Euro

für folgende Leistung:
Teilnahme an einer schriftlichen Befragung (Ausfüllen von drei Fragebögen) im Rahmen des Forschungsprojektes "K-APAT"

Bei Überweisung:

Bank _____

IBAN _____

BIC _____

Ort/Datum _____

Ort/Datum _____

Für das IMVR (Unterschrift nach Erhalt der drei Fragebögen)

Studienteilnehmer*in



Humanwissenschaftliche Fakultät
Medizinische Fakultät

Institut für Medizinsoziologie,
Versorgungsforschung und
Rehabilitationwissenschaft

Direktor: Prof. Dr. H. Pfaff

Prof. Dr. Holger Pfaff
Dr. Nadine Scholten
Wissenschaftliche Leitung

Sophie Peter
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Telefon +49 221 478-97154
Fax +49 221 478-1438363
sophie.peter@uk-koeln.de
www.imvr.de

Charlotte Oberhörmann
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Telefon +49 221 478-97160
Fax +49 221 478-1437330
charlotte.oberhoermann@uk-koeln.de
www.imvr.de

imvr
Eupener Straße 129
D-50933 Köln
Postanschrift: D-50924 Köln

Appendix

K-APAT: CHECKLISTE

Patient:	Datum:	
Etikett		
Patienteneinigung	Ja	Nein
Entlassungsfähig (aktuell kein weiterer chirurgischer Interventionsbedarf)		
- kein unklares Krankheitsbild		
- keine orale Resorptionsstörung		
- Oralisierung medizinisch vertretbar		
Therapielänge nach Entlassung Minimum 5 Tage		
Über therapie-/katheterassoziierte Risiken aufgeklärt und vom Patienten verstanden		
Über selbstständige ambulante intravenöse Therapie (Therapieschema incl. notwendiger Verlaufskontrollen) aufgeklärt und vom Patienten verstanden		
Patient kann 2x/Woche zum ambulanten Termin in die Ambulanz kommen		
Venöser Zugang vorhanden		
- Falls nein: venöser Zugang organisiert		
Schulung Patient zur Katheter-Versorgung erfolgt		
- alternativ: Schulung Angehöriger zur Katheter-Versorgung erfolgt		
Einwilligungserklärung unterzeichnet		
ambulante Therapieumsetzung	Ja	Nein
häusliche Situation geeignet		
Notwendigkeit eines Wundversorgungsmanagements		
Patient über Verhaltensmaßnahmen bei krankheits-, katheter- oder therapieassoziierten Komplikationen aufgeklärt		
Informationsblatt zu Verhaltensmaßnahmen bei Auftreten von Komplikationen ausgehändigt		
K-APAT-Patientenausweis erläutert und ausgehändigt		
Kontaktdaten Patient für APAT-Team erhalten		
Hausarzt informiert		
Poststationäre Termine	Ja	Nein
1. häusliche Medikamenten- und Materiallieferung:		
Datum: _____		
1. Ambulanter Kontrolltermin (1. poststationäre Woche):		
Datum: _____		
Nachsorgetermin in fachspezialisierter Abteilung:		
Datum: _____		
Arzt		
Name		
Unterschrift		

(aus der S1-APAT-Leitlinie)

Patientenausweis



Patientendaten Name, Vorname _____ geboren _____ Straße, Hausnr. _____ PLZ, Ort _____ Telefon _____ Dienstleister _____ Telefonnummer _____ Diagnose _____ Datum der Erstdiagnose _____ Lokalisation der Infektion _____ Erreger _____ Resistenzen _____	Art des Zugriffs _____ Datum der Anlage _____ Grund der Entfernung _____ Datum der Neuanlage _____ Implantate _____ Allergien _____ Bisherige OPs _____ Therapieregime Wirkstoff _____ Dosis _____ Therapiebeginn _____ Wie oft? _____
---	--

	Alarmzeichen/Symptome bei denen eine ärztliche Vorstellung erforderlich ist:
Nebenwirkungen:	• Fieber • Atemnot • Schmerzen • Probleme mit Zugang: • Blockierung • Entferrnung • Fehllage • Entzündung
Komplikationen:	Vorgehen Wochentag/tagsüber: • Vorstellung bei betreuendem/-r Infektiologen/-in
Anmerkungen/Sonstiges:	Vorgehen Wochenende / nachts: • Vorstellung im nächstgelegenen Krankenhaus

[illegible]

7.5. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zeitlicher Ablauf AP 1	21
Abbildung 2: Der APAT-Prozess	25
Abbildung 3: Zeitleiste Primärdatenerhebung	27
Abbildung 4: Elastomerpumpe	30
Abbildung 5: Geschlechterverteilung	31
Abbildung 6: Komorbiditäten der Studienpopulation	33
Abbildung 7: Primär betroffene Organsysteme	34
Abbildung 8: Infektionskrankheiten (Zuordnung nach Organsystemen)	35
Abbildung 9: Erregerspektrum	36
Abbildung 10: Spektrum der verwendeten Antiinfektiva	37
Abbildung 11: APAT-Abbruch	39
Abbildung 12: Pharmakologische Nebenwirkungen	40
Abbildung 13: Verwendete Venenkatheter	41
Abbildung 14: Kathetererneuerung	41
Abbildung 15: Katheter-assoziierte Komplikationen (1)	42
Abbildung 16: Katheter-assoziierte Komplikationen (2)	43
Abbildung 17: Rehospitalisierung	45

7.6. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einschlusskriterien	23
Tabelle 2: CRF-Erhebungsbögen	28
Tabelle 3: Dokumente	29
Tabelle 4: Software	30
Tabelle 5: Charakteristika der Studienpopulation	32
Tabelle 6: Gradeinteilung nach CTCAE	38
Tabelle 7: Rehospitalisierung	46
Tabelle 8: Beteiligte Projektpartner*inne	70
Tabelle 9: Arzneimittel – Nebenwirkungen	71