

Aus der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie  
Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar  
Direktor: Prof. Dr. Volk

**Prospektiver, randomisierter Vergleich zweier Venenkathetertypen, mit  
Rückschlagmembran und ohne Rückschlagmembran, bezüglich Blutaustritt bei Anlage und  
Punktionsversuche**

**Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät**

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2022

vorgelegt von: Alexander Jung  
geb. am: 03.09.1980 in Landstuhl

*Für meine Familie.*

**Prospektiver, randomisierter Vergleich zweier Venenkathetertypen, mit  
Rückschlagmembran und ohne Rückschlagmembran, bezüglich Blutaustritt  
bei Anlage und Punktionsversuche**

---

**2V-BP**

## Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung – Abstract .....	6
2. Einleitung.....	7
2.1. Hintergrund.....	7
2.1.1 Periphere Venenkatheter in der Notfallmedizin.....	7
2.1.2 Aktuelle Maßnahmen zum Anwenderschutz bei peripheren Katheteranlage .....	8
2.1.3 Unterschiede zwischen Anwendung peripheren Katheter im Krankenhaus und im Rettungsdienst.....	9
2.2. Zielformulierungen.....	11
2.2.1 Primärer Endpunkt.....	11
2.2.2 Sekundärer Endpunkt.....	11
3. Material und Methode .....	12
3.1. Material .....	12
3.1.1. Vasofix® Safety.....	12
3.1.2. Introcan Safety® 3.....	13
3.1.3 Gegenüberstellung Vasofix® Safety vs. Introcan Safety® 3.....	15
3.1.4 Bildung der Patientenkohorte und Untersuchungszeitraum.....	15
3.1.5 Einschluss .....	15
3.1.6 Ausschluss .....	15
3.1.7 Randomisierung .....	15
3.1.8 Venenkatheterprotokoll.....	16
3.1.9 Nachverfolgung .....	17
3.1.10 Einwilligung .....	18
3.1.11 Datenbank.....	18
3.1.12 Anwender .....	18
3.1.13 Venenkatheter .....	19
3.1.14 Patient .....	20
3.1.15 Punktion und Punktionsversuche .....	20
3.1.16 Blutaustritt .....	20
3.1.17 Ort der Katheteranlage .....	20
3.1.18 Zustand der Punktionsstelle.....	21
3.1.19 Infektionszeichen ja/nein .....	21
3.1.20 Ausprägung der Infektionszeichen.....	21
3.1.21 Funktion des PVK.....	21
3.1.22 Einwilligung .....	21

3.2. Methoden.....	22
3.2.1. Deskriptive Statistik .....	22
3.2.2. Primärer Endpunkt.....	23
3.2.2. Sekundärer Endpunkt .....	23
3.2.3. Ethikvotum .....	23
3.2.4. Fallzahlplanung .....	23
3.2.5 Registrierung.....	24
4. Ergebnisse .....	25
4.1. Alters- und Geschlechtsverteilung .....	27
4.1.1 Alter.....	27
4.1.2. Geschlecht .....	27
4.2. Primärer Endpunkt Blutaustritt .....	29
4.2.1. Beziehung zwischen verwendetem PVK und Blutaustritt.....	29
4.3. Sekundärer Endpunkt.....	34
4.3.1. Fehlfunktionen .....	34
4.3.2. Infektionszeichen nach 24h.....	35
4.3.3. Infektionszeichen nach 48h.....	35
5. Diskussion .....	36
5.1 Demographie.....	36
5.2 primärer Endpunkt.....	37
5.3 sekundäre Endpunkte.....	39
5.4. Schlussfolgerung .....	40
6. Literaturverzeichnis .....	41
7. Publikationen und Danksagung.....	44
7.1. Publikationen.....	44
7.2. Danksagung.....	44
8. Lebenslauf.....	45
8.1. Persönliche Daten.....	45
8.2. Ausbildung und beruflicher Werdegang .....	45
9. Anhang und Verzeichnisse .....	46
9.1. Anhang.....	46
9.2. Abkürzungsverzeichnis.....	50
9.3. Abbildungsverzeichnis .....	50
9.4 Tabellenverzeichnis .....	51

## 1. Zusammenfassung – Abstract

### **Fragestellung:**

Bei der Anlage peripherer Venenkatheter kann es zum Austritt von Blut kommen. Durch Kontamination des Personals mit Blut kann ein Infektionsrisiko entstehen. In einer randomisierten Studie wurde geprüft, ob die Verwendung eines Venenkatheters mit Rückschlagventil Blutaustritte und Kontaminationen verhindern kann.

### **Material und Methode:**

Für die präklinische Verwendung eines konventionellen Venenkatheters (Fa. BBraun; Vasofix® Safety; VFS) und eines neuartigen Venenkatheters mit Rückschlagventil (BBraun; Introcan Safety® 3; ICS) wurden 200 Tage randomisiert. Allen Patienten wurde die zugeordnete VFS oder ICS gelegt. Basierend auf einer innerklinischen Voruntersuchung <sup>1</sup> wurde nach 200 randomisierten Patienten eine Stichprobe zur Fallzahlplanung durchgeführt. 531 Patienten wurden ausgewertet. Mittels deskriptiver Statistik erfolgte eine Kohortenanalyse beider Gruppen (n(VFS)=317; n(ICS)=214) nach Alter, Geschlecht, Anzahl der Punktionsversuche, Punktionsort, Behandlungsort, Blutaustritt, Qualifikation der Anwender sowie Art und Größe des verwendeten Venenkatheters. Die erfassten Parameter wurden mittels logistischer Regression als unabhängige Variablen auf ihre Beziehung zur abhängigen Variablen „Blutaustritt“ überprüft.

### **Ergebnisse:**

In der deskriptiven Statistik ergaben sich keine signifikanten Gruppenunterschiede für SG und KG für die Variablen Alter (Median ICS=71 Jahre; VFS 72 Jahre) und Geschlecht (ICS 45,8% männlich, 54,2% weiblich; VFS 47,6% männlich, 52,4% weiblich). Der Anteil der Fehlpunktionen war in beiden Gruppen ähnlich (ICS 20,1%, n=43; VFS 20,5%, n=65, p=0,908). Für die Beziehung zwischen Blutexposition (ICS 22,9%, n=49; VFS 36,9%, n=117) und verwendetem Venenkatheter ergaben sich in der logistischen Regression signifikante Vorteile für ICS (p=0,001), ebenso in der multivariaten logistischen Regression mit den signifikanten Confoundern Geschlecht und Punktionsort.

### **Schlussfolgerungen:**

Durch die Verwendung des Venenkatheters ICS kann das Risiko eines Blutaustritts deutlich reduziert werden (adjustierte OR 0,445, CI = 0,291 bis 0,680).. Der Anteil an Kontaminationen war auf niedrigem Niveau gleich.

## 2. Einleitung

### 2.1. Hintergrund

#### 2.1.1 Periphere Venenkatheter in der Notfallmedizin

Die Anlage eines peripheren Venenverweilkatheters (PVK) ist in der Medizin eine Standardmaßnahme. Die Verwendung einer Plastikkanüle als verbleibender Venenkatheter anstelle einer Stahlkanüle wurde erstmals 1951 von Massa beschrieben <sup>2</sup>. Allein im Einzugsbereich des Rettungszweckverbandes des Saarlandes werden pro Jahr ca. 65.000 Notfallpatient\*innen rettungsdienstlich versorgt. Der überwiegende Teil wird mit mindestens einem peripher-venösen Venenkatheter versorgt. Der PVK schafft einen dauerhaften Zugang zum Blutkreislauf und bietet die Möglichkeit der Medikamentengabe über den eingebrachten Katheter <sup>3</sup>. Verschiedene Berufsgruppen wie Ärztinnen und Ärzte, Pflegepersonal und Rettungsdienstpersonal mit unterschiedlichen Qualifikationen und Erfahrungen sind Anwender\*innen peripher-venöser Venenkatheter. Über peripher-venöse Zugänge können jederzeit und wiederholt Medikamentengaben erfolgen. Für die Anlage eines peripheren Venenkatheters wird die Haut des zu punktierenden mit einer scharfen Kanüle durchstoßen und somit verletzt. Zusammen mit dem stählernen Hohlzylinder der Kanüle von wenigen Zentimetern Länge und unterschiedlichem Kaliber wird ein Kunststoffschlauch in das Venenlumen eingebracht. Der innere Hohlkanal des Katheters steht in direkter Verbindung mit der Blutbahn. Blutaustritt mit Komplikationen für den Behandelten und den Behandelnden sind bekannt. Von möglichen Komplikationen können beide Gruppen betroffen sein. Neben Blutverlust, Entzündungen oder dauerhaften Missempfindungen bei Patient\*innen <sup>4</sup> sind für Anwender\*innen Kontaminationen mit Patientenblut möglich. Kontaminationen mit infektiösem Material können bei Anwender\*innen zur Infektion führen <sup>5</sup>. Mit der möglichen Übertragung infektiöser Erkrankungen entsteht trotz geringer Häufigkeit für den Anwender Gefahr durch die hohe Anzahl der durchgeführten Punktionen und durch die mögliche Schwere der berichteten Infektionen. Mögliche schwere Infektionskrankheiten, die durch Blutkontakt übertragen werden, sind vor allem die Hepatitis C und HIV.

Im Krankenhaus sind Anlagebedingungen und -zeitpunkte häufig frei gewählt. In der präklinischen Notfallmedizin ist die Indikation mit dem ersten Patientenkontakt

gegeben und die Durchführung in gegebenen Situationen häufig erschwert. Beispiel sind im Vergleich zum Krankenhaus die Lichtbedingungen (fehlende oder defekte Beleuchtung), zur Verfügung stehender Raum (Enge, Bett, Fahrzeuginnenraum, etc.) und Patientenposition (liegend im Bett, Flur, etc.). Trotz der schwierigeren Anlagebedingungen soll neben der Patientensicherheit die Anwendersicherheit eine wichtige Rolle spielen. Standardisierte Schutzmaßnahmen für die Anwendenden sind zum Beispiel die Schutzhandschuhe und die Stichschutzeinrichtungen an den Venenkathetern selbst. Mit Stichschutzeinrichtungen können Nadelstichverletzungen reduziert werden<sup>6</sup>, Handschuhe verhindern den Hautkontakt mit Blut. Die Exposition gegenüber potenziell infektiösem Patientenblut bleibt als Risikofaktor aber bestehen<sup>7</sup>.

### 2.1.2 Aktuelle Maßnahmen zum Anwenderschutz bei peripher-venöser Katheteranlage

Mit der persönlichen Schutzausrüstung steht den Anwendenden eine Maßnahme zum Schutz vor Kontamination und Eigeninfektion zur Verfügung. Leitlinien geben den Gebrauch dieser Schutzausrüstung vor<sup>8</sup>. Neben den Schutzhandschuhen sind für besondere Risikosituationen auch Schutzkittel erforderlich. Patient\*innen mit bekannten Infektionen oder unbekanntem Infektionsstatus können Gründe für Risikosituationen sein. Ergänzend zur persönlichen Schutzausrüstung wurden Empfehlungen zum sachgerechten Umgang mit potenziell infektiösem und gefährlichem Material gegeben. Blut wird explizit als „die Körperflüssigkeit mit dem größten Infektionsrisiko für Mitarbeiter im Gesundheitsdienst“ genannt<sup>8</sup>. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) empfiehlt Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Anlage von Venenkathetern<sup>9</sup>. Empfohlen wird auch der Verzicht auf den Wiederverschluss (Re-Capping) von benutzten Kanülen und die Verwendung spezieller Abwurfbehälter, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. In den Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) Kapitel 250 (Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege) wird der Gebrauch von Arbeitsgeräten mit Sicherheitsmechanismen als technische Lösung<sup>10</sup> angeboten<sup>11</sup>. Resultierend aus der TRBA 250 sind viele Venenkathetersysteme mit Sicherheitsvorrichtungen versehen. Die Sicherheitsvorrichtung deckt die Katheterspitze automatisch ab und verhindert Stichverletzungen (Bspw. Vasofix® Safety<sup>12</sup> (VFS)). Neuere Produkte bieten zusätzlich einen effektiven automatisierten Schutz vor Blutaustritten aus dem PVK<sup>13</sup>.



Eine solche technische Verbesserung bietet auch der PVK Introcan Safety® 3 (ICS3)<sup>14</sup> mit einem System, das ein Auslaufen von Blut nach Entfernen der Stahlkanüle automatisiert verhindert. Eine Membran innerhalb des Katheters verschließt dabei dessen Lumen. Damit kann eine Blutexposition als Risikofaktor für Infektionen vermieden werden. Bei herkömmlichen PVK muss die Vene nach Entfernen des Mandrin manuell an der korrekten Stelle komprimiert werden, um einen Blutaustritt zu verhindern. Diese Kompression entfällt beim ICS3.

### 2.1.3 Unterschiede zwischen Anwendung peripher-venöser Katheter im Krankenhaus und im Rettungsdienst

Zwischen Venenpunktionen im klinischen Umfeld und einer präklinischen Punktion im Rahmen der Notfallversorgung bestehen große Unterschiede. Innerhalb der Klinik sind die Punktionsbedingungen regelhaft optimiert. Die Lagerung der Patient\*innen ist standardisiert und die Umgebung ist immer identisch. Der Großteil der einzelnen Anwender\*innen führt die Punktion immer an einem bekannten Arbeitsplatz durch und kann notwendige Handgriffe vorhersehen. Die Platzverhältnisse sowie die Beleuchtung sind optimiert und die Rahmenbedingungen sind dem Punktierenden durch die Erfahrung mit dem eigenen Arbeitsplatz bekannt. Standardisierte Abläufe und Automatismen in Handlungsabläufen erleichtern ein fehlerfreies Arbeiten. Dagegen treffen die Punktierenden in der Notfallmedizin an den verschiedenen Einsatzorten auf unterschiedlichste Bedingungen mit verschiedenen Lichtverhältnissen, beengtem Platz und unterschiedlicher Lagerung der Patient\*innen. Weitere Erschwernisse der Punktion können Störungen von außen durch Ablenkung, Lärm, Wetterbedingungen oder auch durch die zu behandelnde Person selbst sein. Auch der Zustand der Patient\*innen erschwert häufig die Punktion im Vergleich zu elektiven präoperativen Patient\*innen. Die in der Klinik seltener auftretenden Notfallpatient\*innen sind im Rettungsdienst der Regelfall. Bei diesen können die Venenverhältnisse durch Ödeme, Exsikkose oder Blutverluste verändert sein. Die Auswahl des Punktionsortes kann durch Verletzungen und eingeschränkten Zugang zur Person erschwert sein. Auch die Compliance der Patient\*innen ist mit elektiven innerklinischen zu punktierenden nicht vergleichbar. Bewusstseinsstörungen oder Agitation können zu erschwerter Lagerung zur Punktion führen. Die beschriebenen Bedingungen können auch einfache Routineprozeduren zeitweise erschweren.

Die geschilderten Probleme können die Anlage des PVK selbst betreffen. Auch der technisch korrekte Anschluss einer Infusion ohne Blutaustritt kann dadurch erschwert sein, wenn der Zugriff auf die Punktionsstelle erschwert ist.

Beim Anschließen einer Infusion an den PVK muss die Vene am proximalen Ende der Kanüle manuell abgedrückt werden, um ein Auslaufen von Blut zu verhindern. Bei inkorrekt er Technik oder eingeschränkter Möglichkeit kann es dabei zu einem retrograden Austritt von Blut aus dem System kommen. Die Exposition gegenüber Patientenblut stellt ein Risiko für die Behandelnden dar, wenn es zur Kontamination und zum Blutkontakt kommt. Neue Produkte aus innerklinischer Verwendung können den Blutaustritt aus dem PVK mithilfe einer integrierten Rücklaufmembran verhindern. Eine Studie mit 200 Patienten im klinischen Umfeld zeigte eine signifikante Reduktion der Häufigkeit der Blutaustritte bei Verwendung eines solchen Systems <sup>1</sup>. Die verbliebenen Blutaustritte waren auf inkorrekte Technik zurückzuführen. Ein Abdrücken der Vene war mit dem untersuchten System nicht notwendig.

Aufgrund der genannten differierenden Bedingungen in und außerhalb der Klinik kann die Studie nicht ohne weiteres auf die präklinische Punktion übertragen werden. Erschwerte Anlage allein durch ungewohntes System mit unbekannter Bauart und Anwendung ist denkbar. Ein Venenkathetersystem mit automatisiertem Stopp des Blutstroms bietet eine technische Lösung zur Verhinderung der Blutexposition. Eine technische Lösung ist unabhängig von Erfahrung und Ausbildung des Anwenders. Durch das einfache und fehlerverzeihende Anschließen einer Infusion kann vermutlich ein besserer Anwenderschutz erreicht werden. Die tatsächliche Inzidenz von Infektionen im Rahmen präklinischer Punktionen ist nicht bekannt, aber vermutlich sehr gering. Die Exposition gegenüber Patientenblut kann bereits als Risikofaktor für Infektionen gewertet werden. Somit würde eine Reduktion der Blutaustritte eine Verbesserung des Infektionsschutzes darstellen.

Verschiedene Faktoren können den Erfolg der präklinischen Punktion beeinflussen. Die Qualifikation der Punktierenden sowie deren Berufserfahrung kann eine Rolle spielen. Der Punktionsort kann relevant sein. Auch der Behandlungsort während der Anlage kann Einfluss auf die Erfolgswahrscheinlichkeit nehmen. In den Rettungsmitteln kann ein höherer Grad an Standardisierung erreicht werden als in einer Patientenwohnung oder an einem Unfallort. Aufgrund der schwierigen Einsatzumgebung sind die hygienischen Bedingungen trotz standardmäßiger Desinfektion nicht vergleichbar mit den klinischen Bedingungen. Auch die Umstellung

auf eine neue Venenverweilkanüle kann zu einer erhöhten Rate an Fehlpunktionen führen. Somit kann der potenzielle Vorteil bezüglich reduzierter Blutexposition mit mehr benötigten Punktionsversuchen und Fehlpunktionen erkauft sein.

## 2.2. Zielformulierungen

Mit der Studie soll die Überlegenheit der untersuchten PVK mit integriertem Rücklaufventil für den Anwenderschutz gezeigt werden, indem die Häufigkeit von Blutaustritten und Kontaminationen mit Blut reduziert wird. Infektionen an der Punktionsstelle und Fehlpunktionen sollen dabei nicht vermehrt auftreten.

### 2.2.1 Primärer Endpunkt

Primärer Endpunkt der Studie ist die Häufigkeit des Blutaustritts bei präklinischer Venenkatheteranlage. Als Hypothese wird angenommen, in der Studiengruppe (SG, Punktion mit „Introcan Safety® 3“) weniger Blutaustritte im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG, Punktion mit „Vasofix® Safety“) zu detektieren.

### 2.2.2 Sekundärer Endpunkt

Sekundärer Endpunkt sind die Anzahl der Fehlpunktionen und die Häufigkeit von Infektionszeichen an der Punktionsstelle am ersten und zweiten Liegetag bei am UKS stationär aufgenommenen Patienten. Die Liegedauer des Zugangs wird dargestellt.

Es soll geprüft werden, ob die Anzahl der Fehlpunktionen und der Infektionszeichen in der Studiengruppe nicht höher als in der Kontrollgruppe ist.

Als mögliche Risikofaktoren für Blutaustritt, Fehlpunktion und Infektionszeichen beim Patienten werden die Qualifikation des Personals, Alter und Geschlecht des Patienten, Punktionsstelle und Behandlungsort sowie die Größe des Venenkatheters angenommen. Diese werden als Confounder untersucht und ihr Einfluss auf primären und sekundären Endpunkt wird adjustiert dargestellt.

### 3. Material und Methode

#### 3.1. Material:

Zur Punktion peripherer Venen stehen zahlreiche periphere Venenkatheter (PVK) verschiedener Hersteller zur Verfügung. Die verschiedenen Produkte unterscheiden sich in ihren Eigenschaften. Für die vorliegende Untersuchung wurde das periphere Venenkathetersystem der Fa. BBraun® verwendet. Als konventionelles und altbekanntes System ist der Venenkatheter Vasofix® Safety seit mehr als 10 Jahren am Studienort in Verwendung. Die Mitarbeiter\*innen des ärztlichen und nicht ärztlichen Personals sind in der Anwendung routiniert. Gegenübergestellt wurde das Venenkathetersystem vom Typ Introcan Safety® 3 des gleichen Herstellers. Vor Studienbeginn wurde das neue System auf den Rettungsmitteln in der täglichen Praxis eingeführt und die Besonderheiten wurden vorgestellt.

##### 3.1.1. Vasofix® Safety

Das System Vasofix® Safety (BBraun®)<sup>12</sup> ist eine Sicherheitsvenenverweilkanüle mit Kunststoff-Katheter und verfügt über ein Injektionsventil (Abb. 3). Über das Injektionsventil können ohne Diskonnektion des Systems Medikamente appliziert werden. Die Kanülenspitze hat eine 3 Facetten-Schliff-Geometrie. Der Lock-Ansatz ist mit einem abnehmbaren Verschlusskonus und einem hydrophoben Blutfängerstopfen ausgestattet. Die Kanüle hat einen integrierten Schutz vor Nadelstichverletzungen (Safety-Clip). Dieser Clip ist bei Entfernen der Kanüle selbstaktivierend und der Mechanismus kann nicht umgangen werden. Die Nadelspitze wird direkt nach dem Herausziehen mit dem Clip gesichert. Das System entspricht dem ISO-Standard 10.555-1/5<sup>15</sup>. Es hat keine Rücklaufmembran. Zur Vermeidung eines Blutaustritts aus dem System nach Entfernen der Kanüle muss die Vene an der korrekten Stelle manuell komprimiert werden. Dieser PVK ist im Rettungsdienstbereich Homburg langjährig bekannt und das Standardsystem. Die Punktionen in der Kontrollgruppe (KG) wurden mit dem PVK „Vasofix® Safety“ durchgeführt.

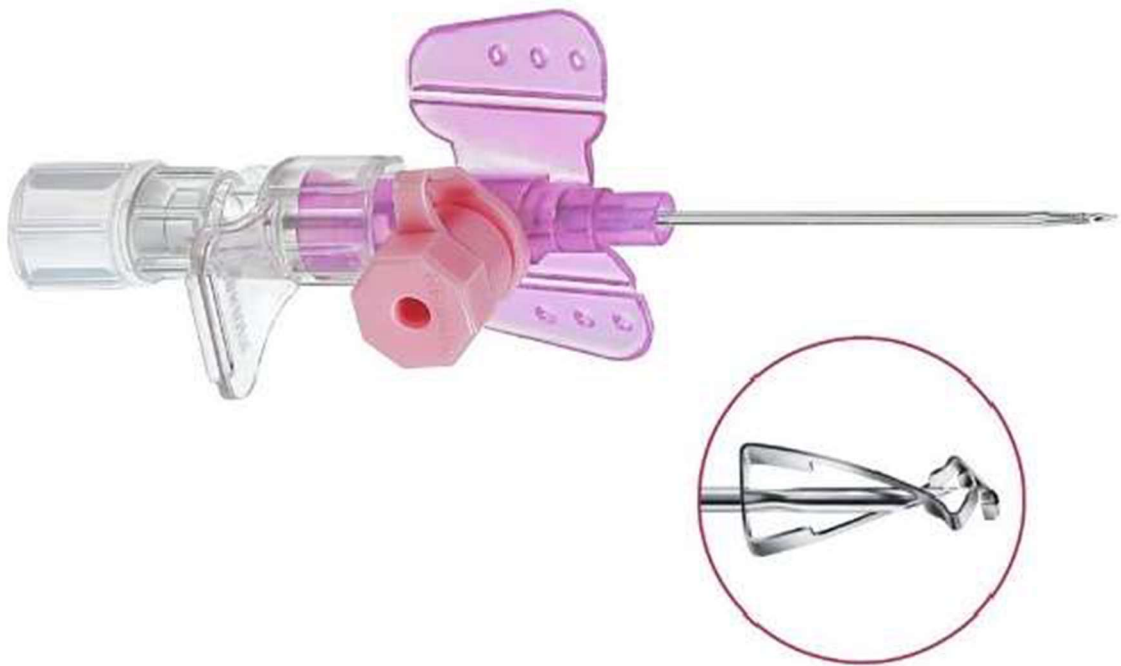


Abbildung 1: Vasofix® Safety (BBraun)

### 3.1.2. Introcan Safety® 3

Das neue System Introcan Safety® 3 des gleichen Herstellers BBraun® hat den identischen Facettenschliff wie der PVK Vasofix® Safety. Auch das selbstaktivierende Sicherheitssystem ist identisch. Der PVK hat zusätzlich ein integriertes Septum, das einen Austritt von Blut nach Entfernen der Kanüle verhindern soll (Abb. 3). Es öffnet bei Konnektion eines LuerLock - oder Luer-Steck-Anschlusses und schließt bei Diskonnektion<sup>14</sup>. Es gibt keine Notwendigkeit der manuellen Kompression der Vene, um ein Herauslaufen von Blut zu vermeiden. Der PVK hat kein Injektionsventil und muss mit einer separaten Extension an der Infusionsleitung betrieben werden, um Medikamente applizieren zu können<sup>16</sup>. In Bezug auf die Größe des Katheteransatzes und der Fixierflügel entspricht die ICS3 der Vasofix® Safety. Auch die ICS erfüllt den ISO-Standard 10.555-1/5. Durchmesser und Flussraten sind bei entsprechender Größe annähernd identisch.

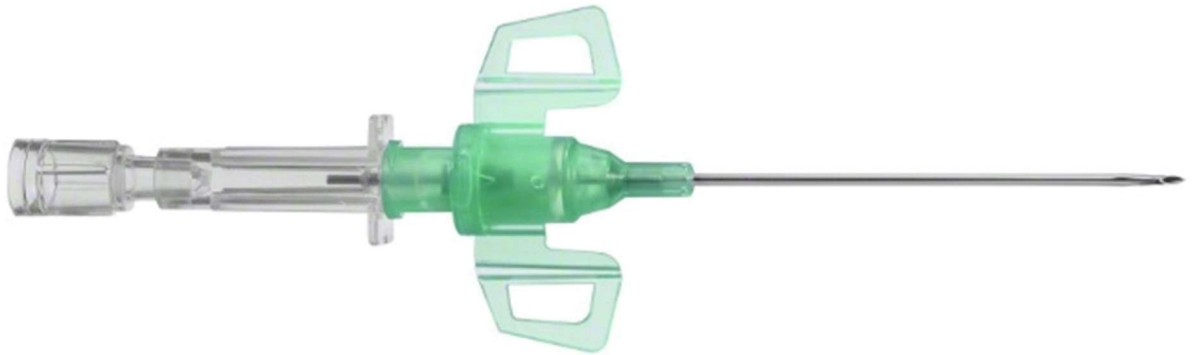


Abbildung 2: Introcan Safety® 3 (BBraun)

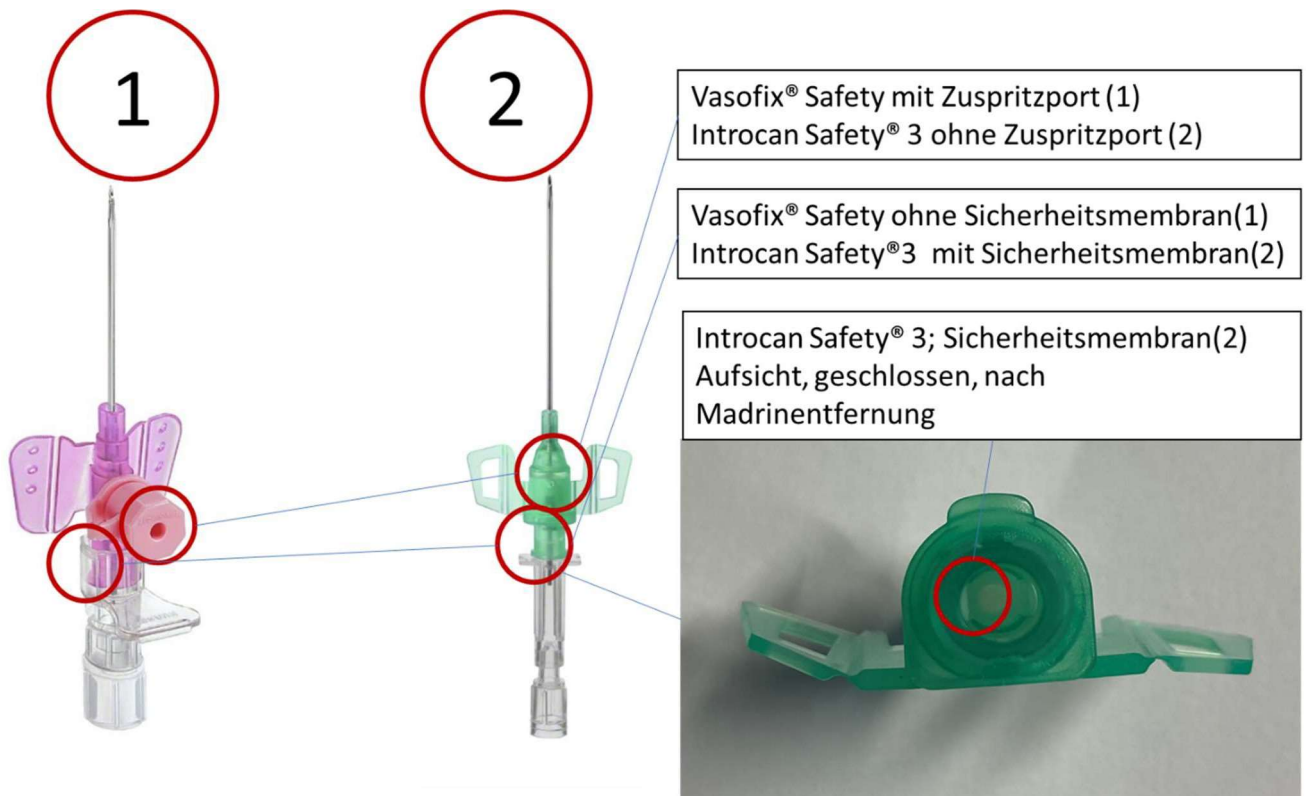


Abbildung 3: Vergleich Vasofix® Safety und Introcan Safety® 3

### 3.1.3 Gegenüberstellung Vasofix® Safety vs. Introcan Safety® 3

	Vasofix® Safety	Introcan Safety® 3
Injektionsventil	Ja	Nein
Rücklaufventil	Nein	Ja
Safety-Clip	Ja	Ja
ISO Standard	10.555-1/5	10.555-1/5
Lock-Ansatz	Ja	Ja

Tabelle 1: Gegenüberstellung Eigenschaften VFS und ICS

### 3.1.4 Bildung der Patientenkohorte und Untersuchungszeitraum

Vom 04.01.2021 bis zum 22.07.2021 wurden n=200 Tage zum Patienteneinschluss festgelegt. An jeweils 100 Tagen wurde von den anwesenden Teams, wie in 3.1.7 beschrieben, entsprechend der Randomisierung entweder VFS oder ICS3 verwendet.

### 3.1.5 Einschluss

Eingeschlossen wurden Patienten, die eine Indikation zur präklinischen Anlage eines PVK aufwiesen, volljährig waren und bei denen die Anlage des PVK von einem Mitarbeiter der Rettungswache Homburg erfolgte.

### 3.1.6 Ausschluss

Ausgeschlossen wurden minderjährige Patienten, und Patienten, die nach Aufklärung die Teilnahme an der Studie ablehnten.

### 3.1.7 Randomisierung


Vor Studienbeginn wurden mit dem Programm MS® Excel® (Microsoft®, Redmond, Washington) 200 Tage randomisiert. Jeweils 100 Tage wurden zu SG-Tagen und zu

VG-Tagen. An den jeweiligen Tagen wurden die Einsatzmaterialien für entweder VFS oder ICS3 bereitgestellt. Die randomisierte Vorgabe des PVK-Systems für jedes Datum wurde ausgedruckt und in einzelnen Umschlägen verpackt auf der Rettungswache gelagert. An jedem Morgen um 07:00 Uhr wurde der entsprechende Umschlag geöffnet und das zugeteilte System per Aushang auf der Wache bekanntgegeben.

### 3.1.8 Venenkatheterprotokoll

Für Patienten mit Einschlusskriterien wurde durch den durchführenden Mitarbeiter ein Protokoll ausgefüllt. Die im Einsatz erfassten Daten aus dem Protokoll wurden zur Auswertung in einer Datenbank erfasst. Die Patientendaten und der verwendete PVK werden erfasst. Ort der Katheteranlage, Anzahl der Punktionsversuche, Größe des PVK und Daten zum Anwender und zum Blutaustritt werden dokumentiert. Punktionsort und Art der Desinfektion werden angegeben (Abb. 4).

Interdisziplinäres Zentrum  
Klinik für  
**Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie**  
Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Volk



UKS  
Universitätsklinikum des Saarlandes

---

## Venenkatheterprotokoll 2V-BPL

Patientendaten \_\_\_\_\_

Abrechnungsnummer \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

<b>Verwendetes Venenkathetersystem</b>	BBraun mit Zuspritzport (Vasofix safety) =1 BBraun ohne Zuspritzport (Introcath safety 3)=2 Größe [G]	
<b>Ort der Katheteranlage</b>	Patientenwohnung=W Rettungsmittel=R Freiluft=F Pflegeeinrichtung=P	
<b>Anzahl der Punktionsversuche</b>	Jede Penetration der Haut entspricht 1 Punktionsversuch	
<b>Qualifikation des Punktierenden</b>	RH=1 RS=2 RA=3 NFS, LA.=4 NFS=5 NA, WBA=6 NA, FA=7 NA, FOA=8 NA, OA=9	
<b>Berufserfahrung in Jahren</b>		
<b>Blutaustritt</b>	Kein=1 Blutaustritt bei Punktion oder stattgefundene Fehlpunktion =2 Bei Anschluss (Austritt von Blut aus der Konnektionsstelle heraus) =3 Kontamination=4	
<b>Punktionsort</b>	Hand=1 Unterarm=2 Ellenbeuge=3 Oberarm=4 Unterschenkel=5 Fuß=6 Hals=7	
<b>Desinfektion</b>	Standard=1 Anders=2 Keine=0	

Protokoll bitte mit auf die RW und mit DIVI-Protokoll zusammen abheften und aufbewahren

Seite 1 von 1


Abbildung 4: Venenkatheterprotokoll



### 3.1.9 Nachverfolgung

Patienten, die in das Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg eingewiesen wurden, wurden innerhalb der ersten 24 und 48 Stunden jeweils einmal täglich visitiert und auf das Vorhandensein der Infektionszeichen Rötung und Schmerz an der Punktionsstelle untersucht. Entlassene Patienten und Patienten anderer Kliniken entfallen für die Nachverfolgung der sekundären Endpunkte. Dokumentiert wurden das Vorhandensein von Infektionszeichen und deren Ausprägung. Status und Funktion des PVK werden angegeben. Nach den Visiten wurden die Ergebnisse in die unten beschriebene Datenbank eingefügt. Zur Erfassung der Patienten und zum Zuordnen der Aufklärung wurden Patientennamen und Studiennummer erfasst. Zur leichteren Auffindbarkeit des Patienten wurden am ersten Tag Klinik und Station dokumentiert.

Interdisziplinäres Zentrum  
Klinik für  
**Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie**  
Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Volk



**UKS**  
Universitätsklinikum des Saarlandes

---

## Nachverfolgung 2V-BPL

Patient \_\_\_\_\_ ZV-BPL Nr \_\_\_\_\_

Gruppe Vasofix     Introcan

Klinik \_\_\_\_\_ Station \_\_\_\_\_

Uniklinik     Andere, nicht nachverfolgt

	nach 24h _____	nach 48h _____
<b>Zustand Punktionsstelle</b> 1 = keins 2-6 2 = Infektionszeichen 3 = Entfernt 4 = Ersetzt 5 = Entlassen/Verstorben 6 = Nicht nachverfolgbar (auch: nicht UKS)		
<b>Infektionszeichen ja/nein</b> 1 = Ja 2 = Nein		
<b>Infektionszeichen</b> 1 = Rötung [mit Ausbreitung von Punktionsstelle] 2 = Schmerz an Punktionsstelle [1=ja/2=nein]		
<b>Funktion</b> 1 = Problemlos 2 = Anders (auch: entfernt oder ersetzt)		

Seite 1 von 1

Abbildung 5: Nachverfolgungsprotokoll

### 3.1.10 Einwilligung

Die Aufklärung über die Studie wurde mit der Aufklärung über die Anlage des venösen Zugangs verbunden. Das Einholen der Einwilligung und die Vervollständigung der Aufklärung erfolgte durch die Studienärzte sowie unterstützend durch wissenschaftliche Mitarbeiter der AG Notfallmedizin der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie. Bei nicht einwilligungsfähigen Patienten erfolgte die Aufklärung und Befragung des gesetzlichen Betreuers oder des Bevollmächtigten zur Studienteilnahme (siehe Anhang Abbildungen 8 und 9).

### 3.1.11 Datenbank

Die Daten wurden in einer Datenbank mit dem Programm MS® Excel® 2019 (V 16.0, Microsoft Co., Redmond, Washington) dokumentiert. Anhand der Einsatznummer geordnet werden die Daten wie im Folgenden beschrieben eingegeben.

Patientennummer									
Alter in Jahren									
Verwendetes PVK System	1=Vasofix	2=Introcath							
Größe [G]									
Ort der Katheteranlage	W=Patientenwohnung	Ri=Rettingmittel	Fi=Freiluft	Pi=Pflegeeinrichtung					
Punktionsversuche [Stück]									
Ausbildungsstand	1=RH	2=RS	3=RA	4=NFS, IA	5=NFS	6=NA, WBA	7=NA, FA	8=NA, FOA	9=NA, OA
Berufserfahrung [Jahre]									
Blutaustritt	1=kein Blutaustritt	2=Blutaustritt bei Punction oder Fehlpunction	3=Blutaustritt bei Anschluß	4=Kontamination					
Punktionsort	1=Hand	2=Unterarm	3=Ellenbeuge	4=Oberarm	5=Unterschenkel	6=Fuß	7=Hals	8=mehrere	
Desinfektion	1=Standard	2=Anders	0=keine						
Zustand 24h	1=keins 2-6	2=Infektionszeichen	3=Entfernt	4=Ersetzt	5=Patient entlassen oder verstorben	6=nicht UKS/ nicht nachverfolgbar			
Zustand 48h	1=keins 2-6	2=Infektionszeichen	3=Entfernt	4=Ersetzt	5=Patient entlassen oder verstorben	6=nicht UKS/ nicht nachverfolgbar			
Infektionszeichen nach 24h	1=ja	2=nein							
Infektionszeichen nach 48h	1=ja	2=nein							
Infektionszeichen Rötung nach 24h [mm Ausbreitung um Punktionsstelle]									
Infektionszeichen Rötung nach 48h [mm Ausbreitung um Punktionsstelle]									
Infektionszeichen Schmerz nach 24h	1=ja	2=nein							
Infektionszeichen Schmerz nach 48h	1=ja	2=nein							
Funktion nach 24h	1=gut	2=anders							
Funktion nach 48h	1=gut	2=anders							
Geschlecht des Patienten	1=männlich	2=weiblich	3=divers						
Aufklärung und Einwilligung liegen vor	1=ja	2=nein							

Abbildung 6: Kopf der Excel-Datenbank (transponiert)

### 3.1.12 Anwender

Für die Anlage des peripheren Venenkatheters kamen 2 Berufsgruppen in Frage. Im Bereich der Notärztinnen und Notärzte entstanden zwei Bewertungsmöglichkeiten für Erfahrung/Fähigkeiten. Nach Ausbildungsstand konnten Ärztinnen und Ärzte als „Ärzte und Ärztinnen in Weiterbildung (ÄIW/AIW)“, „Fachärztinnen und Fachärzte (FÄ/FA)“, „Funktionsoberärztinnen und Funktionsoberärzte (FOÄ/FOA)“ und „Oberärztinnen und Oberärzte (OÄ/OA)“ klassifiziert werden. Die Einteilung ist historisch gewachsen und häufig. Über die häufige Verwendung hinweg ist die Abbildung der fachlichen Eignung in Bezug auf die Anlage von Venenkathetern unklar. Da die Stufen von AIW/ÄIW nach OA/OÄ keinen festen Terminen oder Beschäftigungsdauern zuzuordnen sind, wurde die Erfahrung in reinen Berufsjahren mit Rettungsdiensttätigkeiten abgefragt.

Bei den Rettungsdienstmitarbeitenden werden die Anwendenden analog dazu nach Ausbildungsstand differenziert. Die verschiedenen Qualifikationen beruhen hierbei auf

unterschiedlichen Ausbildungen, die durchlaufen werden. Die Ausbildungen „Rettungshelferin/Rettungshelfer (RH)“, Rettungssanitäterin/Rettungssanitäter (RS)“ und „Rettungsassistentin/Rettungsassistent (RA)“ sowie „Notfallsanitäterin/Notfallsanitäter (NFS)“ und „Notfallsanitäterin/Notfallsanitäter in Ausbildung (NFS i.A.)“ unterscheiden sich in zeitlichem und inhaltlichem Umfang stark. RH und RS sind keine Ausbildungsberufe. Die Berufsausbildung zum RA wurde durch diejenige zum NFS abgelöst. Bereits ausgebildete RA sind weiter im Einsatz. NFS stellen die höchste Qualifikationsstufe des nicht-ärztlichen Rettungsdienst-Personals dar. Um die praktische Erfahrung in Bezug auf die Anlage peripherer Venenkatheter besser darstellen zu können, wurden hier ebenfalls die Berufsjahre abgefragt.

### 3.1.13 Venenkatheter

Bei der Anlage der PVK wurden randomisiert das System Vasofix® Safety oder das System Introcan Safety® 3 verwendet. Für beide Systeme stehen verschiedene Größen zur Verfügung, die sich in Länge der Punktionsnadel und im Innendurchmesser der PVK unterscheiden. Dabei verhalten sich Länge und Innendurchmesser proportional. Dokumentiert wurde die Größe der PVK in Gauge. Für die PVK der Größen 18 und 20 G stehen verschiedene Längen zur Verfügung.

Größe in Gauge	ID Vasofix Safety [mm]	Länge Vasofix Safety [mm]	Flussrate [ml/min]	ID Introcan [mm]	Länge Introcan [mm]	Flussrate [ml/min]
14	2,2	50	343	2,2	50/32	325/310
16	1,7	50	196	1,7	50/32	195/185
18	1,3	32/45	100/105	1,3	32/45	96/103
20	1,1	25/32/50	55/60/65	1,1	25/32	61/65
22	0,9	25	36	0,9	25	35
24	0,7	19	22	0,7	19	22

Tabelle 2: Innendurchmesser (ID), Länge und Flussraten VFS und ICS

### 3.1.14 Patient

Zum Patienten wurden als demographische Daten das Geschlecht in den Ausprägungen „männlich“, „weiblich“ und „divers“ und das Lebensalter in Jahren dokumentiert.

### 3.1.15 Punktion und Punktionsversuche

Die Dokumentation der Punktion enthält Daten zum Vorgehen und den Ereignissen bei der Anlage des Zugangs. Es wird das Vorgehen bei der Hautdesinfektion mit den Klassifikationen „Standarddesinfektion“ und „anders“, d.h. keine Standarddesinfektion abgefragt. Als Punktionsort konnten die potenziellen anatomischen Anlagestellen „Hand“, „Unterarm“, „Ellenbeuge“, „Oberarm“, „Fuß“, „Unterschenkel“ oder „Hals“ angegeben werden. Die Zahl der Punktionsversuche wird erfasst. Dabei wird jede Penetration der Haut mit einer neuen Nadel als Punktionsversuch gewertet. Ein Korrigieren der Nadelspitze und erneutes Vorschieben innerhalb der Haut wird nicht als eigene Punktion gezählt.

### 3.1.16 Blutaustritt

Für die Dokumentation des Ereignisses Blutaustritt wurde die Ausprägung „kein Blutaustritt“ dokumentiert, wenn zur Anlage nur eine einzige Punktion notwendig war und es dabei nicht zu einem Austritt von Blut an der Punktionsstelle oder dem verwendeten PVK-System kam. Kam es zum Austritt von Blut an der Punktionsstelle oder fand eine Fehlpunktion statt, wurde die Kategorie „Blutaustritt bei Punktion oder stattgefundenen Fehlpunktion“ angegeben. Für den Fall eines Austritts von Blut aus dem PVK heraus vor Anschluss des Infusionssystems wurde „Blutaustritt bei Anschluss“ angegeben. Als „Kontamination“ wurde ein Verschmutzen der persönlichen Schutzausrüstung des Personals oder des Punktierenden selbst durch Patientenblut bezeichnet.

### 3.1.17 Ort der Katheteranlage

Für die Angabe des Ortes der Katheteranlage wurden die Möglichkeiten der Anlage direkt in der „Wohnung“ des Patienten, der Anlage im „Rettungsmittel“ oder in einer „Pflegeeinrichtung“ angenommen. Eine Punktion in einer Notfallsituation außerhalb geschlossener Räume wurde als Punktion in „Freiluft“ aufgenommen.

### 3.1.18 Zustand der Punktionsstelle

Zur Beschreibung des Zustands der Punktionsstelle standen 6 Kategorien zur Verfügung. Ein noch liegender PVK ohne Infektionszeichen wurde als Ziffer „1“ dokumentiert. Lagen Infektionszeichen vor, wurde die Ziffer „2“ eingetragen. Wenn der PVK des Patienten entfernt wurde und kein neuer PVK stattdessen angelegt wurde, wurde die Ziffer „3“ dokumentiert, bei Ersatz durch einen anderen peripheren oder zentralen Venenzugang die Ziffer „4“. Entlassene oder verstorbene Patient\*innen wurden mit „5“ erfasst. Externe oder aus anderen Gründen nicht nachverfolgbare Patient\*innen wurden mit Ziffer „6“ dokumentiert.

### 3.1.19 Infektionszeichen ja/nein

Die Anwesenheit oder das Fehlen von Infektionszeichen wird hier jeweils nach 24 und 48 Stunden als „ja/nein“ Auswahl dokumentiert.

### 3.1.20 Ausprägung der Infektionszeichen

Der Durchmesser einer Rötung um die Punktionsstelle in Millimetern wird hier jeweils nach 24 und 48 Stunden als Infektionszeichen angegeben. Für das Infektionszeichen „Schmerz“ wird das Vorhandensein oder das Fehlen als Schmerz „ja“ oder „nein“ angegeben.

### 3.1.21 Funktion des PVK

Noch liegende PVK, die keine Infektionszeichen zeigten und deren Funktion erhalten war, wurden als „Funktion problemlos“ gekennzeichnet. Jede andere Ausprägung, inklusive entfernter und ersetzter PVK, wird als „anders“ bezeichnet. Die Untersuchung erfolgt einmal am ersten und einmal am zweiten stationären Liegetag.

### 3.1.22 Einwilligung

Einverständnis oder Ablehnung der Teilnahme an der Studie wurde erfasst. Ein Ablehnen der Teilnahme wurde dokumentiert.

### 3.2. Methoden:

Als Hypothese wird angenommen, in der Studiengruppe weniger Blutaustritte im Vergleich zur Kontrollgruppe zu detektieren. Zur statistischen Auswertung wurden die Programme IBM® SPSS® Statistics, Version 27.0.0.0 (IBM®, Armonk, New York) und Microsoft® Excel® 2019 (Microsoft®, Redmond, Washington) verwendet. Die Fallzahlplanung erfolgte mit PASS 2019, v19.0.1 (NCSS). Die Beratung zum statistischen Vorgehen erfolgte am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik an der medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes.

Test/Fragestellung	Programm	Funktion
Randomisierung	MS® Excel® (Microsoft®)	Zufallszahlverteilung
Demographie	MS® Excel® (Microsoft®)	Histogramme
Verteilungstest Demographie	SPSS® (IBM®)	Mann-Whitney-U-Test; Chi-Quadrat-Test
Deskriptive Statistik	SPSS® (IBM®)	Kreuztabellen
Flowchart	MS® Word (Microsoft®)	
Fallzahlplanung	PASS 2019 (NCSS)	

Tabelle 3: Verwendete statistische Programme

#### 3.2.1. Deskriptive Statistik

Die Demografie wird in der Darstellung der deskriptiven Statistik mit explorativer Datenanalyse untersucht.

Die Altersverteilung der Kontroll- und Studiengruppe wird in einer Tabelle angezeigt. Die identische Verteilung wird mit dem Mann-Whitney-U-Test überprüft und in der Tabelle dargestellt.

Die Verteilung der Geschlechter auf die Gruppen wird tabellarisch dargestellt. Eine signifikante Ungleichverteilung der Geschlechter auf Studien – und Kontrollgruppe wird mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test ausgeschlossen.

### 3.2.2. Primärer Endpunkt:

Nach der explorativen Analyse und deskriptiver Darstellung wird die Beziehung des Blutaustritts zum verwendeten Venenkatheter mit binär logistischer Regression überprüft (Abhängige Variable: „Blutaustritt“; unabhängige Variable: „Venenkatheter“). Für die abhängige Variable „Blutaustritt“ wurden mögliche Einflussparameter ebenfalls auf Ihre Beziehung überprüft:

- Alter
- Geschlecht
- Größe des PVK
- Qualifikation des Punktierenden
- Punktionsort
- Behandlungsort

Um die Beziehung des verwendeten Kathetersystems auf die Blutaustritte mit Berücksichtigung der als signifikant getesteten Cofaktoren zu überprüfen, erfolgte eine multivariable Regressionsanalyse mit adjustiertem R-Quadrat.

### 3.2.2. Sekundärer Endpunkt:

Nach explorativer Analyse und deskriptiver Darstellung wird die Beziehung der Fehlpunktionen und Infektionszeichen zum verwendeten Venenkatheter mit binomialer Regression überprüft (Abhängige Variable: jeweils „Fehlpunktionen“ und „Infektionszeichen“; unabhängige Variable: „Venenkatheter“). Um den Einfluss der Cofaktoren auf das Verhältnis von Kathetersystem und Fehlpunktionen bzw. Infektionszeichen zu erfassen, wurde eine multivariable Regressionsanalyse mit adjustiertem R-Quadrat durchgeführt.

### 3.2.3. Ethikvotum

Die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes hat der Studie in ihrem Votum mit der Kenn-Nummer 168/20 am 27.08.2020 zugestimmt.

### 3.2.4. Fallzahlplanung

Die Zulassungsstudie zur innerklinischen Evaluation der ICS 3 wurde mit 200 Patienten im klinischen Umfeld durchgeführt und zeigte in der deskriptiven Statistik signifikante Ergebnisse bei der Reduktion der Blutleckagen <sup>1</sup>.

Angelehnt an diese Vorpublikation wurde zur Fallzahlplanung bei Verwendung der logistischen Regression eine Stichprobe mit  $n=100$  Patienten pro Gruppe geplant und durchgeführt, um mithilfe der ermittelten Effektstärke eine Poweranalyse zur Berechnung der benötigten Fallzahl durchzuführen. Die Berechnung erfolgte mit dem Programm PASS 2019 (NCSS). Es wurde eine benötigte Fallzahl von  $n=492$  berechnet, um eine Power von 90% bei einem Signifikanzniveau von 0,05 zu erreichen. Nach einer Zwischenauswertung nach Einschluss der errechnet benötigten Patienten wird die Rekrutierung beendet.

### 3.2.5 Registrierung

Die Studie wurde unter der Nummer DRKS00029653 beim Deutschen Register Klinischer Studien registriert.



#### 4. Ergebnisse

Im Untersuchungszeitraum wurden am Studienort n=2513 (Anzahl Notfalleinsätze der Rettungswache Homburg) Patienten analysiert. Nach Rekrutierung von 541 Patientin wurde die Studie nach erneuter geplanter Zwischenauswertung beendet. Die 541 Patienten verteilten sich zu 40,3% in die Studiengruppe (SG, n=218) und 59,6% in die Kontrollgruppe (KG, n= 322).

In der SG wurden n=1 Patient aufgrund Minderjährigkeit und n=3 Patienten aufgrund unvollständiger Dokumentation für den primären Endpunkt ausgeschlossen. In der KG wurden n=2 Patienten wegen Minderjährigkeit und n=3 Patienten aufgrund unvollständiger Dokumentation ausgeschlossen. Für den primären Endpunkt konnten insgesamt n=531 Patienten (n=317 in der KG; n=214 Patienten in der SG) ausgewertet werden.

Für den sekundären Endpunkt nach 24 Stunden wurden insgesamt n=82 Patienten untersucht.

In der KG konnten n=43 Patienten in den ersten 24 Stunden visitiert werden. Zu diesem Zeitpunkt entlassen waren n=114 Patienten, n=141 Patienten waren nicht nachverfolgbar. In n=16 Fällen wurde keine Einwilligung zur Studienteilnahme erteilt. Bei n=3 Fällen war die Dokumentation unvollständig.

In der SG konnten nach 24 Stunden n=39 Patienten visitiert werden. Entlassen waren zu diesem Zeitpunkt n=78 Patienten, n=90 waren nicht nachverfolgbar. In n=10 Fällen lag keine Einwilligung zur Studienteilnahme vor, in n=3 Fällen war die Dokumentation unvollständig.

Für den sekundären Endpunkt nach 48 Stunden wurden n=65 Patienten untersucht. Nach 48 Stunden konnten in der KG n=37 Patienten untersucht werden, n=3 Patienten waren nicht mehr nachverfolgbar, n=3 waren entlassen. In der SG konnten n=34 Patienten nach 48 Stunden untersucht werden, n=2 Patienten war nicht mehr nachverfolgbar, n=3 Patienten waren entlassen.

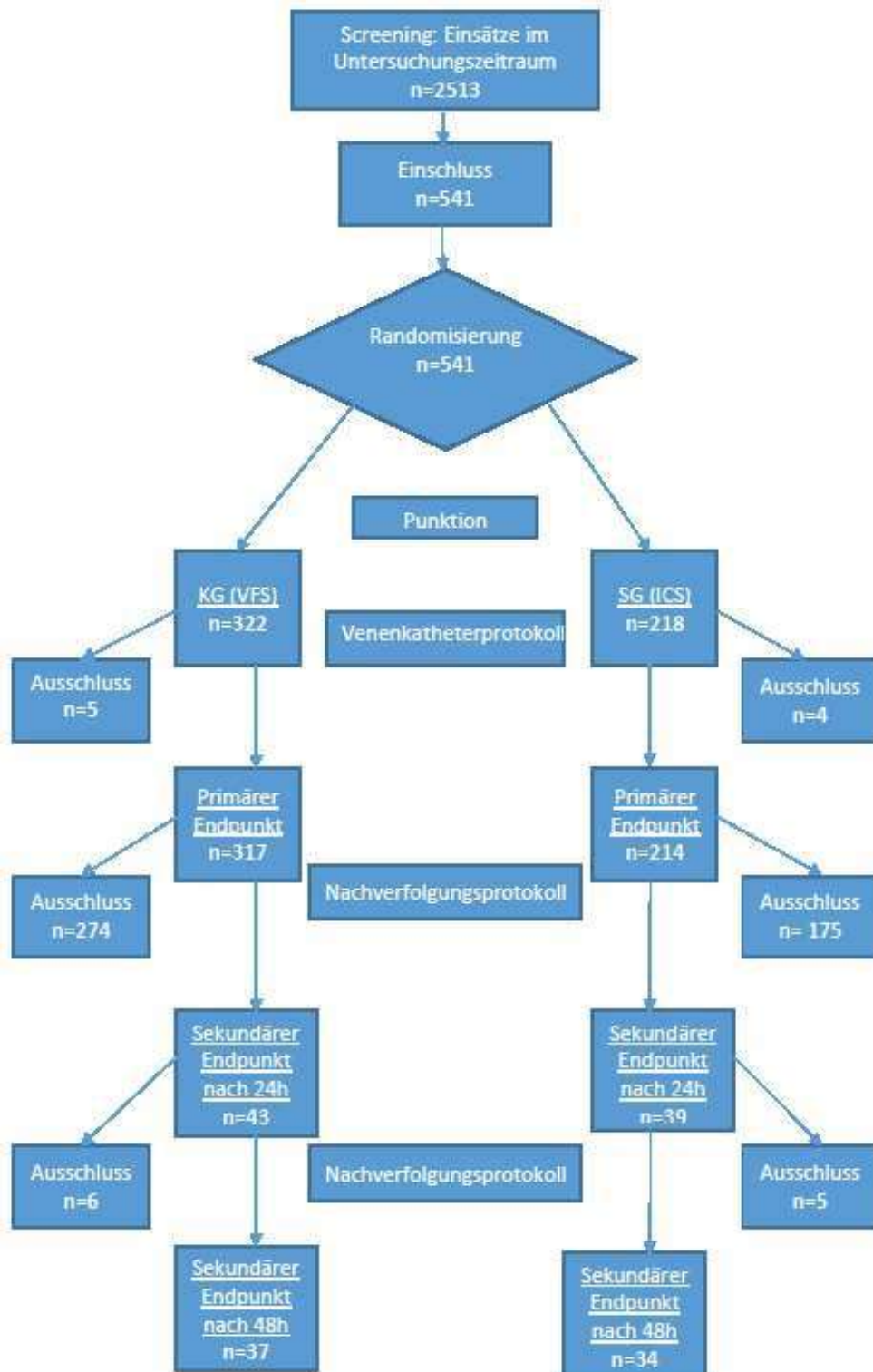


Abbildung 7: Flussdiagramm teilnehmender Patienten

## 4.1. Alters- und Geschlechtsverteilung:

### 4.1.1 Alter

Das mittlere Alter der untersuchten Patienten (n= 531) betrug 68,2 Jahre (Std.-Abw.= 19,4 J) mit einer Spannweite von 18 bis 98 Jahren. Die Altersverteilung entspricht gemäß der Altersverteilung der Bevölkerung nicht einer Normalverteilung. Das mittlere Alter unterscheidet sich zwischen der Studiengruppe (67,45 Jahre, Median 71 Jahre, Spannweite von 18 bis 98 Jahre) und der Kontrollgruppe (68,77 Jahre, Median 72 Jahre, Spannweite von 20 bis 98 Jahren) nicht signifikant. Die asymptotische Signifikanz im Mann-Whitney-U-Test beträgt 0,536, womit die identische Altersverteilung auf die Gruppen bestätigt wird.

### 4.1.2. Geschlecht

Die Geschlechtsverteilung auf beide Gruppen war nicht signifikant unterschiedlich. Die Gesamtpopulation bestand zu 46,9% (n=249) aus Männern und zu 53,1% (n=282) aus Frauen. Das Geschlecht „divers“ kam in der Studienpopulation nicht vor. Die Studiengruppe bestand zu 45,8% (n=98) aus Männern und zu 54,2% (n=116) Frauen, die Kontrollgruppe aus 47,6% (n=151) Männern und 52,4% (n=166) Frauen. Von den Männern waren 60,6% (n= 151) in der Kontrollgruppe und 39,4% (n= 98) in der Studiengruppe, bei den Frauen 58,9% (n=166) in der Kontrollgruppe und 41,1% (n= 116) in der Studiengruppe. Der Pearson-Chi-Quadrat – Test widerlegte eine asymptotische Signifikanz (0,677) der Verteilung.

	Gesamt	Studiengruppe (ICS)	Kontrollgruppe (VFS)	Pearson- Chi Quadrat	Mann- Whitney -U
<b>Demographie</b>					
Alter (SD	68,2 (19,4)	67,5 (20,0)	68,8 (19,0)		0,536
männlich	249	98	151	0,677	
weiblich	282	116	166	0,677	
<b>Anlage durch</b>					
Rettungsdienst	333	134	199		
Notarzt	198	80	118		
<b>Venenkatheterkaliber</b>					
14 Gauge	7	6	1		
16 Gauge	33	15	18		
18 Gauge	272	93	179		
20 Gauge	197	86	111		
22 Gauge	18	11	7		
24 Gauge	1	0	1		
<b>Einsatzort</b>					
Wohnung	204	80	124		
Rettungsmittel	268	110	158		
Pflegeeinrichtung	50	21	29		
Freiluft	9	3	6		
<b>Anlageort</b>					
Handrücken	306	115	191		
Unterarm	118	55	63		
Ellenbeuge	89	38	51		
andere	18	6	12		

Tabelle 4: Darstellung der Kohortendemographie und Verteilung der Co-Faktoren in SG und KG

## 4.2. Primärer Endpunkt Blutaustritt

Von 531 Patienten wurden 40,3% (n=214) in die Studiengruppe (SG) und 59,7% (n=317) in die Kontrollgruppe (KG) aufgenommen.

Insgesamt wurden bei 31,3 % (n=166) der Punktionen Blutaustritte festgestellt

### 4.2.1. Beziehung zwischen verwendetem PVK und Blutaustritt

In der Studiengruppe (n=214) kam es bei 22,9% (n= 49) der Patienten zu einem Austritt von Blut, in der Kontrollgruppe (n=317) bei 36,9% (n= 117) der Patienten.

Die binäre logistische Regressionsanalyse weist hier einen signifikanten Einfluss des verwendeten PVK Systems auf die Häufigkeit des Blutaustritts nach (p=0,001).

Blutaustritt ja/nein	Studiengruppe (ICS)	Kontrollgruppe (VFS)	Gesamt
Kein Blutaustritt	n=165 (77,1%)	n=200 (63,1%)	n=365 (68,7%)
Blutaustritt	n=49 (22,9%)	n=117 (36,9%)	n=166 (31,3)

Tabelle 5: Blutaustritt in Abhängigkeit vom verwendeten PVK-System

In der multivariablen logistischen Regression zeigt sich auch unter Berücksichtigung der signifikanten Confounder Punktionsort (p<0,037) und Geschlecht (p=0,008) weiter ein signifikanter Einfluss der PVK (p=0,000) auf den Blutaustritt.

Der Austritt von Blut im Rahmen der Punktion oder eine Fehlpunktion kamen bei 16,2% der Fälle vor (KG 17%, SG 15%). Blutaustritt aus dem System beim Anschluss der Infusion zeigte sich insgesamt in 12,1%, in der SG (5%) deutlich weniger häufig als in der KG (17%). Zur Kontamination kam es bei 3%, in KG (3%) und SG (2%) ähnlich häufig.

Die größte Differenz der dokumentierten Blutaustritte findet sich somit bei den Blutaustritten beim Anschluss des Infusionssystems.

	Studiengruppe (ICS)	Kontrollgruppe (VFS)	Gesamt
Kein Blutaustritt	n=165 (77%)	n=200 (63%)	n=365 (68,7%)
Blutaustritt bei Punktion oder Fehlpunktion	n=33 (15%)	n=53 (17%)	n=86(16,2%)
Blutaustritt bei Anschluss	n=11 (5%)	n=53 (17%)	n=64 (12,1%)
Kontamination	n=5 (2%)	n=11 (3%)	n=16 (3,0%)

Tabelle 6: Ausprägung der Blutaustritte in Abhängigkeit vom verwendeten PVK-System

### Geschlecht

In der Gesamtkohorte zeigten sich bei männlichen Patienten mehr Blutaustritte (36,5%,  $p=0,014$ ) als bei weiblichen (26,6%). In der logistischen Regression besteht ein signifikanter Einfluss des Geschlechts auf die Häufigkeit der Blutaustritte.

Auch in der Studiengruppe (29%) und der Kontrollgruppe (42%) zeigten sich bei männlichen Patienten jeweils mehr Blutaustritte als bei weiblichen (SG 18%; KG 33%).

	männlich	weiblich	gesamt	p
Kein Blutaustritt	n=158 (63,5%)	n=207 (73,4%)	n=365 (68,7%)	
Blutaustritt	n=91 (36,5%)	n=75 (26,6%)	n=166 (31,3)	0,014

Tabelle 7: Blutaustritte in Anhängigkeit vom Geschlecht

## Punktionsort

Der Punktionsort zeigt in der logistischen Regression signifikanten Einfluss auf den Blutaustritt. Insgesamt wurde bei 31,3% aller Punktionen ein Blutaustritt dokumentiert. Am Handrücken werden mit 21,2% die wenigsten Blutaustritte detektiert, bei Punktionen am Unterarm werden in 39,8% Blutaustritte beobachtet. Bei Punktionen in der Ellenbeuge steigt der Anteil der Blutaustritte auf 42,7%. Bei den selten genutzten anderen Punktionsorten (n=18) wurde bei 88,9% Blutaustritt dokumentiert. Beim Punktionsort Handrücken unterscheidet sich die Häufigkeit der Blutaustritte zwischen SG und KG nur gering (SG 18%; KG 23%). Bei den Punktionsorten Unterarm und Ellenbeuge ist die Differenz zwischen SG und KG bei den Blutaustritten größer (Unterarm SG 27%, KG 51%; Ellenbeuge SG 24%, KG 57%). Für die logistische Regression wurden die restlichen Punktionsorte Oberarm, Unterschenkel, Fuß und Hals aufgrund zu geringer Fallzahl zur Kategorie „anderer Ort“ zusammengefasst. Bei der logistischen Regression zeigt sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen den Punktionsorten Unterarm ( $p=0,005$ ) und Ellenbeuge ( $p=0,003$ ) und der Häufigkeit des Blutaustritts im Vergleich zum Punktionsort Handrücken. Der Zusammenhang zwischen dem Punktionsort „anderer Ort“ und dem Blutaustritt war nicht signifikant ( $p=0,134$ ).

	Handrücken	Unterarm	Ellenbeuge	sonstige	gesamt
Kein Blutaustritt	n=241 (78,8%)	n=71 (60,2%)	n=51 (57,3%)	n=2 (11,1%)	n=365 (68,7%)
Blutaustritt	n=65 (21,2%)	n=47 (39,8%)	n=38 (42,7%)	n=16 (88,9%)	n=166 (31,3%)

Tabelle 8: Blutaustritt in Abhängigkeit vom Punktionsort;

### Größe des PVK

Die Größe des PVK zeigt in der logistischen Regression keinen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit des Blutaustritts ( $p=0,188$ ).

	G14	G16	G18	G20	G22	G24	gesamt
Kein Blutaustritt	n=5 (71,4%)	n=20 (60,6%)	n=186 (67,4%)	n=139 (70,6%)	n=14 (77,8%)	n=1 (100%)	n=365 (68,7%)
Blutaustritt	n=2 (28,6%)	n=13 (39,4%)	n=90 (32,6%)	n=58 (29,4%)	n=4 (22,2%)	n=0 (0%)	n=166 (31,3%)

Tabelle 9: Blutaustritt in Abhängigkeit der Größe des PVK

### Qualifikation des Punktierenden

Die Qualifikation des Punktierenden zeigt in der logistischen Regression keinen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit des Blutaustritts ( $p=0,170$ ). Für die binäre logistische Regression wurden die verschiedenen Qualifikationen in ärztliches Personal (NA) und nicht-ärztliches Personal (RD) zusammengefasst.

	RD	NA	Gesamt
Kein Blutaustritt	n=236 (70,9%)	n=129 (65,2%)	n=365 (68,7%)
Blutaustritt	n=97 (29,1%)	n=69 (34,8%)	n=166 (31,3%)

Tabelle 10: Blutaustritt in Abhängigkeit von der Qualifikation des Punktierenden

### Alter

Das Alter der Patienten zeigt in der logistischen Regression keinen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit des Blutaustritts ( $p=0,429$ ).

	Kein Blutaustritt	Blutaustritt bei Punktion oder Fehlpunktion	Blutaustritt bei Anschluss	Kontamination
gesamt	n=365 (68,7%)	n=86 (16,2%)	n=64 (12,1%)	n=16 (3,0%)

Tabelle 11: Blutaustritt in Abhängigkeit vom Alter



## Behandlungsort

Der Behandlungsort zeigt in der logistischen Regression keinen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit des Blutaustritts ( $p \geq 0,234$ )

	Gesamt	Einsatzort Wohnung	Einsatzort Pflegeeinrichtung	Einsatzort Rettungsmittel	Einsatzort Freiluft
Kein Blutaustritt	n=365 (68,7%)	n=141 (69,1%)	n=35 (70,0%)	n=181 (67,5%)	n=8 (88,9%)
Blutaustritt	n=166 (31,3%)	n=63 (30,9%)	n=15 (30,0%)	n=87 (32,5%)	n=1 (11,1%)

Tabelle 12: Blutaustritt in Abhängigkeit vom Behandlungsort

### 4.3. Sekundärer Endpunkt

#### 4.3.1. Fehlpunktionen

In der gesamten Studienpopulation (n=531) kam es in 20,3% (n=108) der Fälle zu Fehlpunktionen. Die Häufigkeit von Fehlpunktionen ist in der Studiengruppe mit 20,1% (n=43) nicht höher als in der Kontrollgruppe bei 20,5% (n=65). In der binär logistischen Regression zeigt sich keine Signifikanz bei der Überprüfung des Zusammenhangs zwischen verwendetem PVK und der Häufigkeit der Fehlpunktionen ( $p=0,908$ ). Aufgrund fehlender signifikanter Unterschiede war keine multivariate logistische Regression notwendig.

	Studiengruppe (ICS)	Kontrollgruppe (VFS)	gesamt	p
Erfolg bei erster Punktion	n=171 (79,9%)	n=252 (79,5%)	n=423 (79,7%)	0,908
Fehlpunktion	n=43 (20,1%)	n=65 (20,5%)	n=108 (20,3%)	0,908

Tabelle 13: Fehlpunktionen in SG und KG

#### 4.3.2. Infektionszeichen nach 24h

Am ersten Tag nach Klinikaufnahme wurden 82 Patienten untersucht. Bei 10,9% der Gesamtgruppe fanden sich bei der Untersuchung Infektionszeichen an der Punktionsstelle. Die binäre logistische Regressionsanalyse zeigt keinen signifikanten Zusammenhang ( $p=0,843$ ) zwischen dem verwendeten PVK und der Häufigkeit von Infektionszeichen an der Punktionsstelle (SG 11,4%,  $n=4$  versus KG 11,6%;  $n=5$ ). Eine multivariate Analyse war daher nicht indiziert.

#### 4.3.3. Infektionszeichen nach 48h

Am zweiten Tag nach Klinikaufnahme wurden 71 Patienten untersucht. Bei 14,1% ( $n=10$  Patienten) der Gesamtgruppe fanden sich in der Visite Infektionszeichen an der Punktionsstelle. Die binäre logistische Regressionsanalyse zeigt keinen signifikanten Zusammenhang ( $p=0,232$ ) zwischen dem verwendeten PVK und der Häufigkeit von Infektionszeichen an der Punktionsstelle (SG 8,8%,  $n=3$  versus KG 18,9%,  $n=7$ ). Eine multivariate Analyse wurde nicht durchgeführt.

	Studiengruppe (ICS)	Kontrollgruppe (VFS)	gesamt	p
24h				
Visitiert nach 24h	n=39	n=43	n=82	
Infektzeichen nach 24h	n=4 (10,3%)	n=5 (11,6%)	n=9 (10,9%)	0,843
48h				
Visitiert nach 48h	n=34	n=37	n=71	
Infektzeichen nach 48h	n=3 (8,8%)	n=7 (18,9%)	n=10(14,1%)	0,232

Tabelle 14: Infektionszeichen in SG und KG nach 24 und 48h

## 5. Diskussion

### 5.1 Demographie

In den demografischen Merkmalen Alter und Geschlecht gibt es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Gruppenvergleichbarkeit ist sichergestellt. Trotz planmäßig durchgeführter Randomisierung und Briefing des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals im Hinblick auf die tagesaktuelle Verwendung des jeweils randomisierten Systems zeigt sich eine deutliche Differenz in der Gruppengröße. Die Kontrollgruppe ist größer als die Studiengruppe. Auf den beteiligten Rettungsmitteln wurden unabhängig von der Randomisierung an jedem Tag beide PVK-Systeme vorgehalten. Ein Abweichen von der Vorgabe durch die Anwender ist in vitalen Notfällen denkbar, wenn die Dringlichkeit der Punktion einen sofortigen Punktionserfolg unabdingbar erscheinen ließ. Möglicherweise bestanden hierbei Vorbehalte gegenüber der neuen PVK in Zusammenhang mit ungewohnter und vermeintlich schwierigerer Handhabung. Ein Bias im Sinne einer überwiegenden Nutzung des Kontrollprodukts bei erwarteter schwieriger Punktion ist nicht auszuschließen. An den Tagen, die für das Kontrollprodukt randomisiert waren, können mehr Indikationen für PVK-Anlagen vorgelegen haben, sodass es dadurch zu einer höheren Anzahl der Punktionen mit VFS kam. Hinweise auf eine vorsätzliche Mehrverwendung eines Produktes ergaben sich im Studienverlauf nicht. Im Ergebnis ist die Rate an Fehlpunktionen in beiden Gruppen gleich, was verschiedene Interpretationen zulässt. Die VFS wird bei schwierigen Punktionen aufgrund der vermuteten Vorteile bevorzugt und der Vorteil schlägt sich in einer nicht erhöhten Fehlpunktionsrate trotz schwierigerer Bedingungen nieder. Oder aber das Handling einer gewohnten oder ungewohnten PVK ist weniger relevant für den Punktionserfolg als vermutet.

Das Bevorzugen des altbekannten und gewohnten Materials in einer Situation, in der ein sofortiger Punktionserfolg als vital entscheidend eingeschätzt wird, ist im Sinne der Patientensicherheit vertretbar. Hinweise für eine vorsätzliche Bevorzugung eines Produktes liegen in der Studie nicht vor.

In der Poweranalyse zur Fallzahlplanung findet die Ungleichverteilung der Gruppen jedoch Berücksichtigung und daher beeinträchtigt die Verteilung nicht die Ergebnisse.

## 5.2 Primärer Endpunkt

### Reduktion des Austritts von Blut bei ICS versus VFS

Die Studie zeigt bei der Beurteilung des primären Endpunkts eine signifikante Reduktion der Blutexposition im Rahmen präklinischer Venenkatheteranlagen in der Studiengruppe. Da Blut als die infektiöseste Körperflüssigkeit angesehen werden muss, stellt jede Reduktion von Menge oder Häufigkeit der Blutexpositionen auch eine Reduktion des infektiösen Materials dar. Wir sehen die Verringerung des infektiösen Materials den hier belegten Vorteil in der Anwendersicherheit durch die Verwendung der ICS. Mit unserer Studie an Notfallpatienten konnten wir für präklinische Venenpunktionen die Daten von Haeseler <sup>1</sup> et al. nachvollziehen, die an einem Patientenkollektiv unter den Bedingungen des innerklinischen Alltags durchgeführt wurde. Aufgrund der unter Punkt 2.1.1 beschriebenen differierenden Bedingungen für innerklinische und präklinische Venenpunktionen kann festgestellt werden, dass periphere Venenkatheter im Rettungsdienst häufig unter suboptimalen Bedingungen gelegt werden <sup>17</sup> und somit die Voruntersuchung nicht auf das Kollektiv der Notfallpatienten übertragbar ist. Auch die hygienischen Bedingungen sind trotz standardmäßiger Desinfektion nicht sicher vergleichbar. Es kann unter dieser Voraussetzung ein erhöhtes Risiko für Komplikationen wie Blutexposition, Fehlpunktion oder Infektionen bestehen. In unserer Studie bestätigt sich aber die vorbeschriebene Verringerung der Blutaustrittshäufigkeit auch in der präklinischen Notfallversorgung. Die größte Reduktion zeigt sich hier bei den Blutaustritten aus dem PVK während des Anschlussvorgangs der Infusion. Hier ist der Vorteil für die ICS auch unter Berücksichtigung des Einflusses der Confounder zu erkennen. Dieser Vorteil entsteht allein durch die technische Verhinderung eines Blutrückflusses nach Entfernen der Stahlkanüle, was durch die in der ICS verbaute Membran gewährleistet wird. Mehrere Studien<sup>18,13,7</sup> zeigten bereits, dass durch die Verwendung von Sicherheitsprodukten Vorteile erreicht werden können.

Dass es auch in der Studiengruppe bei Verwendung der ICS dennoch zu Blutaustritten aus dem liegenden System kam, kann durch eine mögliche Fehlbedienung der Infusionsverlängerung oder durch zu langsames oder fehlendes Entfernen der Stahlkanüle bedingt sein. Schulungsmaßnahmen und Erfahrung im Umgang mit dem PVK sind für den korrekten Umgang und effektive Nutzung notwendig.

Insgesamt wird trotz verbleibender Blutaustritte die Häufigkeit deutlich reduziert, wenn auch nicht gänzlich verhindert.

### Berücksichtigung der Confounder

Auch für die Cofaktoren Geschlecht und Punktionsort wurde ein signifikanter Einfluss auf das Risiko für Blutaustritte bei Punktionen nachgewiesen. Bisher sind in der Literatur lediglich Risikofaktoren für erschwerte Punktionen beschrieben<sup>19</sup>. In der adjustierten Auswertung bleibt der Effekt der PVK-Auswahl unter Berücksichtigung der Cofaktoren aber signifikant. Unter den signifikanten Einflussgrößen ist die Wahl des PVK die einzige frei wählbare und somit beeinflussbare Variable. Das Geschlecht des Patienten ist nicht beeinflussbar und die Wahl des Punktionsorts wird im Wesentlichen durch die beim Patienten vorherrschenden Venenverhältnisse bestimmt, auch wenn die Wahl individuell vom Anwender getroffen wird und auch dessen Erfahrung, Vorlieben und Gewohnheiten berücksichtigt.

### Geschlecht

Der Einfluss des Geschlechts auf die Häufigkeit der Blutaustritte ist in unserer Untersuchung signifikant. Beim männlichen Geschlecht (36,5%) ist die Häufigkeit im Vergleich zum weiblichen Geschlecht (26,6%) signifikant erhöht. In der Literatur sind Risikofaktoren für schwierige Punktionen beschrieben, nicht aber für Blutaustritte im Rahmen von Punktionen.

### Punktionsort

Bei Punktionen in Ellenbeuge und Unterarm steigt im Vergleich zu den Venen des Handrückens der Gefäßdurchmesser deutlich an und durch vermehrtes Gewebe oberhalb der Vene ist das Kanülenende schwerer zu ertasten und ein Abdrücken der Vene misslingt häufiger. Bei den größeren Punktionsgefäßen zeigt die ICS den größten Vorteil in der Häufigkeit der Blutaustritte. Seltene Punktionsorte wie Oberarm, Unterschenkel, Fuß und Hals wurden zur statistischen Auswertung zusammengefasst, da aufgrund der seltenen Anwendung keine ausreichende Fallzahl zur Auswertung vorlag. In der Praxis werden diese Punktionsorte nur dann verwendet, wenn andere Möglichkeiten ausscheiden oder bereits erfolglos punktiert wurden.

Für die anderen untersuchten Confounder Alter, Qualifikation, Einsatzort und PVK-Größe zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Ergebnissen.

## 5.3 Sekundäre Endpunkte

### Fehlpunktionen

Bei der Betrachtung des sekundären Endpunktes Fehlpunktion zeigt sich in unserer Studie kein Unterschied zwischen den Gruppen. Wir definierten die Fehlpunktion als die Notwendigkeit von mehr als einem Punktionsversuch bis zur erfolgreichen Anlage eines venösen Zugangs. Die ICS bietet den Vorteil eines verbesserten Infektionsschutzes für den Anwender durch weniger Blutexposition und gleichbleibend niedrigen Raten an Fehlpunktionen und Infektionszeichen am Patienten. Mit rund 20% Fehlpunktionen entsprechen die Ergebnisse den Erwartungen, die sich aus der Literatur ergeben<sup>20,21</sup>. Bei der Punktion peripherer Venen bestehen präklinisch erschwerte Bedingungen im Vergleich zur Anlage innerhalb der Klinik. Ob daraus resultieren eine erhöhte Rate an Fehlpunktionen und ein erhöhtes Infektionsrisiko im Vergleich zur Klinik entsteht, ist nicht explizit untersucht. Relevant für die Rate an Fehlpunktionen sind innerklinisch aber weniger Anwenderfaktoren als vielmehr Patientenfaktoren<sup>22</sup>. Die ICS stellt laut unserer Ergebnisse keinen Risikofaktor dar. Verschiedene Untersuchungen zu Risikofaktoren für Fehlpunktionen haben Risikofaktoren identifiziert und Scores zur Vorhersage schwieriger Punktionen entwickelt<sup>19</sup>.

### Infektionszeichen

Infektionszeichen waren in der klinischen Untersuchung bei ca. 10% der Patienten beider Gruppen nachweisbar. Relevante Unterschiede zwischen den Gruppen bestehen nicht, insbesondere entsteht durch die Verwendung der ICS kein Nachteil für den Patienten. Allerdings ist die Aussagekraft durch den geringen Anteil der nachverfolgbaren Patienten eingeschränkt. Ein relevanter Anteil (36,2%) der Notfallpatienten war innerhalb der ersten 24 Stunden nach Klinikeinweisung durch den Rettungsdienst bereits wieder entlassen und entfiel daher für die geplante Nachverfolgung. Durch die Studie nicht erfasst ist die Relevanz der Infektionszeichen nach präklinisch angelegten PVK im Verlauf und das Outcome der Patienten.

Unabhängig von den Studienergebnissen wirft die unerwartet hohe Rate an entlassenen Patienten Fragen nach der tatsächlichen Dringlichkeit und des Schweregrads dieser Fälle auf, die immerhin mit einem Notfallrettungsmittel versorgt und in die Klinik eingewiesen wurden. Ein relevanter Anteil der PVK wird nur kurzfristig

verwendet. In der Literatur ist die Anlage von PVK mit dem Hintergedanken, ihn nur vielleicht zu benötigen und zu benutzen beschrieben<sup>23</sup>. Daraus resultiert ein Anteil an PVK, die prophylaktisch gelegt werden, aber nur zum Offenhalten mit einer Infusion bestückt werden<sup>24</sup>. Bei zwar geringem, aber vorhandenem Risiko für Patient und Anwender sollte es für jede Anlage einer PVK auch die Indikation geben.

### Nachverfolgung

Limitierend für die geringe Anzahl der nachverfolgten Patienten waren mehrere Faktoren. Ein Großteil der Patienten (36,2%) war nach 24h bereits ambulant entlassen und nicht mehr anzutreffen. Ein ebenfalls großer Anteil (45,0%) war aufgrund verschiedener Gegebenheiten nicht nachverfolgbar: Patienten, die primär in ein externes Haus eingewiesen wurden, konnten nicht nachverfolgt werden. Auch innerhalb des UKS war aufgrund der CoVid19-Pandemie und damit verbunden mehrmals wechselnder Zutrittsbeschränkungen und Bedenken der Stationen bei einem relevanten Anteil der Patienten keine Visite durchführbar. Die Gründe für fehlende Nachverfolgbarkeit wurden nicht differenziert erfasst, da zum Zeitpunkt der Studienplanung nicht mit den auftretenden Schwierigkeiten beim Zugang zu Patienten gerechnet werden konnte.

### 5.4. Schlussfolgerung

Die ICS ist geeignet Blutaustritte bei Venenkatheteranlage im Rettungsdienst zu reduzieren. Die ICS zeigt signifikant weniger Blutaustritte als die verglichene VFS. Dabei ist die Rate an Fehlpunktionen gleich. Die Häufigkeit von Infektionszeichen am Patienten ist in den ersten beiden Tagen nach der Notfallversorgung ebenfalls nicht erhöht. Aus der Sicht unserer Studie kann durch die Verwendung der ICS die Rate an Blutaustritten reduziert werden. Jede Exposition gegenüber Blut stellt ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Eine Reduktion der Blutexpositionen reduziert auch das Infektionsrisiko für die Behandelnden. Für den Patienten entsteht dadurch kein Nachteil.



## 6. Literaturverzeichnis

1. Haeseler G, Hildebrand M, Fritscher J. Efficacy and ease of use of an intravenous catheter designed to prevent blood leakage: A prospective observational trial. *J Vasc Access*. 2015;16(3):233-236. doi:10.5301/JVA.5000334
2. MASSA DJ. A PLASTIC NEEDLE. *Anesthesiology*. 1951;12(6):772-773. doi:10.1097/00000542-195111000-00017
3. Göransson KE, Johansson E. Indication and usage of peripheral venous catheters inserted in adult patients during emergency care. *J Vasc Access*. 2011;12(3):193-199. doi:10.5301/JVA.2010.5967
4. Mermel LA. Short-term Peripheral Venous Catheter-Related Bloodstream Infections: A Systematic Review. *Clin Infect Dis*. 2017;65(10):1757-1762. doi:10.1093/CID/CIX562
5. Tarantola A, Abiteboul D, Rachline A. Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: a review of pathogens transmitted in published cases. *Am J Infect Control*. 2006;34(6):367-375. doi:10.1016/J.AJIC.2004.11.011
6. Sohn S, Eagan J, Sepkowitz KA, Zuccotti G. Effect of implementing safety-engineered devices on percutaneous injury epidemiology. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004;25(7):536-542. doi:10.1086/502436
7. Onia R, Eshun-Wilson I, Arce C, et al. Evaluation of a new safety peripheral IV catheter designed to reduce mucocutaneous blood exposure. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(7):1339-1346. doi:10.1185/03007995.2011.581275
8. Hinweise A. Leitlinien zur Hygiene in Klinik und Praxis Prävention blutübertragbarer Virusinfektionen. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-042.html>. Accessed January 7, 2022.
9. RKI - Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Hygiene bei Punktionen und Injektionen (2021). [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle\\_Punktionen-Injektionen.html;jsessionid=A3DB064CCA1D3F83972D4D4CE21BA5B2.internet111](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Punktionen-Injektionen.html;jsessionid=A3DB064CCA1D3F83972D4D4CE21BA5B2.internet111). Accessed December 15, 2021.
10. Tosini W, Ciotti C, Goyer F, et al. Needlestick injury rates according to different

- types of safety-engineered devices: results of a French multicenter study. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010;31(4):402-407. doi:10.1086/651301
11. TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. [www.baua.de/abas](http://www.baua.de/abas). Accessed December 15, 2021.
  12. Vasofix® Safety. <https://www.bbraun.de/de/products/b0/vasofix-safety.html>. Accessed December 15, 2021.
  13. Seiberlich LE, Keay V, Kallos S, Junghans T, Lang E, McRae AD. Clinical performance of a new blood control peripheral intravenous catheter: A prospective, randomized, controlled study. *Int Emerg Nurs*. 2016;25:59-64. doi:10.1016/j.ienj.2015.08.005
  14. Introcan Safety® 3. <https://www.bbraun.de/de/products/b63/introcan-safety-3.html>. Accessed December 15, 2021.
  15. ISO - ISO 10555-1:2013 - Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements. <https://www.iso.org/standard/54884.html>. Accessed December 16, 2021.
  16. RKI - Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen (2017). [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle\\_Gefaesskath\\_Rili.html;jsessionid=A3DB064CCA1D3F83972D4D4CE21BA5B2.internet111](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_Gefaesskath_Rili.html;jsessionid=A3DB064CCA1D3F83972D4D4CE21BA5B2.internet111). Accessed December 15, 2021.
  17. Clemen LJ, Heldt KA, Jones K, et al. Assessing guidelines for the discontinuation of prehospital peripheral intravenous catheters. *J Trauma Nurs*. 2012;19(1):46-49. doi:10.1097/JTN.0B013E31822E5998
  18. Ruiz-Sternberg A, Velez-Van-Meerbeke A, Ruiz-Sternberg J. Clinical acceptability and ease of use of a safety IV catheter system. *Curr Med Res Opin*. 2012;28(8):1381-1387. doi:10.1185/03007995.2012.707120
  19. Rodríguez-Calero MA, Blanco-Mavillard I, Morales-Asencio JM, Fernández-Fernández I, Castro-Sánchez E, de Pedro-Gómez JE. Defining risk factors associated with difficult peripheral venous Cannulation: A systematic review and meta-analysis. *Heart Lung*. 2020;49(3):273-286. doi:10.1016/J.HRTLNG.2020.01.009
  20. Prottegeier J, Albermann M, Heinrich S, Birkholz T, Gall C, Schmidt J. The prehospital intravenous access assessment: a prospective study on

intravenous access failure and access delay in prehospital emergency medicine. *Eur J Emerg Med.* 2016;23(6):442-447.

doi:10.1097/MEJ.0000000000000291

21. Sebbane M, Claret PG, Lefebvre S, et al. Predicting peripheral venous access difficulty in the emergency department using body mass index and a clinical evaluation of venous accessibility. *J Emerg Med.* 2013;44(2):299-305.  
doi:10.1016/J.JEMERMED.2012.07.051
22. Prottegeier J, Maier JN, Gall C, Heinrich S, Schmidt J, Birkholz T. Does it matter who places the intravenous? An inter-professional comparison of prehospital intravenous access difficulties between physicians and paramedics. *Eur J Emerg Med.* 2017;24(6):443-449. doi:10.1097/MEJ.0000000000000386
23. Göransson KE, Johansson E. Indication and usage of peripheral venous catheters inserted in adult patients during emergency care. *J Vasc Access.* 2011;12(3):193-199. doi:10.5301/JVA.2010.5967
24. Evison H, Sweeny A, Ranse J, et al. Idle peripheral intravenous cannulation: an observational cohort study of pre-hospital and emergency department practices. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2021;29(1).  
doi:10.1186/s13049-021-00941-y

## 7. Publikationen und Danksagung

### 7.1. Publikationen

Die Studie wurde als e-Poster auf dem Hauptstadtkongress der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin 2022 in Berlin publiziert.

### 7.2. Danksagung

Ich möchte an dieser Stelle all jenen meinen Dank aussprechen, die mich bei der Fertigstellung meiner Doktorarbeit unterstützt, motiviert, inspiriert und geleitet haben. Meinem Doktorvater und Chef Prof. Dr. Thomas Volk danke ich für die Vergabe des Themas, für das Heranführen an die wissenschaftlichen Denk- und Arbeitsweisen und das geduldige und stete Hinführen zu gedanklicher Klarheit. Dank gebührt ihm auch für die Motivation, eine wissenschaftliche Arbeit zu beginnen.

Herrn Dr. Ulrich Berwanger danke ich für die tatkräftige Unterstützung bei der Planung, Organisation und Durchführung der Studie und für seinen beständigen Optimismus und Enthusiasmus, der immer Motivation und Ansporn für die Fertigstellung war.

Dem Team der Rettungswache Homburg danke ich für die Unterstützung bei der Vorbereitung und Durchführung des praktischen Teils der Studie, ebenso allen Notärzt\*innen unserer Klinik und den Mitarbeiter\*innen des Rettungsdienstes Homburg für die zusätzliche Mühe und Arbeit in und nach der Notfallversorgung der Patienten zu allen möglichen Tages- und Nachtzeiten.

Frau Dipl.-Stat. Gudrun Wagenpfeil aus dem Fachbereich "Klinische Medizin" am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik danke ich vielmals für die umfassende statistische Beratung und die Unterstützung bei der Fallzahlplanung und der statistischen Auswertung.

Der Firma BBraun möchte ich danken für das Sponsoring der Studie.

Zu guter Letzt möchte ich mich ganz besonders bei meiner Frau Sarah, meinem Sohn Vincent und meiner Tochter Anna für die Unterstützung und vor allem die Geduld in der Fertigstellungsphase bedanken.

## 8. Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

## 9. Anhang und Verzeichnisse

### 9.1. Anhang

#### Einwilligung und Patientenaufklärung:

Interdisziplinäres Zentrum

Klinik für

**Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie**

Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Volk



Name des Patienten in Druckbuchstaben \_\_\_\_\_

Geboren am \_\_\_\_\_ Teilnehmer-Nr. \_\_\_\_\_

### 2V-BPL Einwilligungserklärung

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

Name der Ärztin / des Arztes \_\_\_\_\_

ausführlich und verständlich über das Prüfprodukt und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientinformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet. Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

---

---

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

## Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personen-bezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg, aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an BBraun Melsungen, den Auftraggeber oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an BBraun Melsungen, den Auftraggeber und die zuständigen Behörden.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

4. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden).

5. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insofern entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

6. Ich willige ein, dass mein Hausarzt

\_\_\_\_\_ Name

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.  
Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten.  
Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.**

\_\_\_\_\_ Name des Patienten in Druckbuchstaben

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift des Patienten \_\_\_\_\_

**Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.**

\_\_\_\_\_ Name des Studienarztes/der Studienärztin in Druckbuchstaben

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin \_\_\_\_\_

Abbildung 8: Einwilligungserklärung



Studienzentrum: Universität des Saarlandes

Studienarzt \_\_\_\_\_ EUDAMED-Nr. \_\_\_\_\_

## 2V-BPL Patientenaufklärung

Prospektiver, randomisierter Vergleich zweier Venenkathetertypen, mit Rückschlagmembran und ohne Rückschlagmembran, bezüglich Blutaustritt bei Anlage, Punktionsversuche und Liegedauer (2V-BPL)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen. Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Gesetz über Medizinprodukte vor, dass neue Medizinprodukte klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Diese klinische Prüfung wird im Rettungsdienstbereich der Universitätsklinik Homburg durchgeführt; es sollen insgesamt 1000 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch B Braun Melsungen, den Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden

### 1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang hat man bei Ihrer Erkrankung verschiedene zugelassene Produkte zum Anlegen eines venösen Zugangs verwendet, die sich in Details des Aufbaus unterscheiden. Die Venenverweilkanüle, die untersucht wird, unterscheidet sich von den herkömmlichen Produkten durch ein System, das verhindert, dass Ihr Blut durch die Kanüle austreten kann. Sie hat im Gegensatz zu dem Vergleichsprodukt keine integrierte Zuspritzmöglichkeit für Medikamente. Von der Durchführung der vorgesehenen Studie erhoffen wir uns den Nachweis, dass mit dem zu prüfenden Produkt ein verbesserter Schutz vor Infektionen für die Rettungsdienstmitarbeiter durch die Vermeidung von Blutaustritten erreicht werden kann. Ebenfalls untersucht wird im Vergleich die Anzahl der notwendigen Punktionsversuche bis zum erfolgreichen Anlegen eines Zugangs. Zusätzlich wird in der Studie geprüft, wie häufig es innerhalb der nächsten 48 Stunden zu Infektionszeichen an den Kanülen kommt und wie häufig die Kanülen entfernt oder ersetzt werden. Beide Kanülen, die untersucht werden, sind zugelassene Medizinprodukte und für die Anwendung bei Ihnen zertifiziert. Sie wurden bisher bei mindestens ca. 150 Personen geprüft.

### 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird die Venenverweilkanüle Introcan Safety 3 (hier ICS3 genannt) mit der Venenverweilkanüle Vasofix Safety (VS) verglichen, beide sind bereits zertifizierte Medizinprodukte. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder mit ICS3 (Prüfprodukt) oder VS (Vergleichsprodukt) behandelt. Welches der Produkte im Falle Ihrer Teilnahme angewendet wird, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses Verfahren wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, mit der ICS3 punktiert zu werden beträgt demnach circa 50%.

### 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese klinische Prüfung wird Ihre Behandlung abgesehen von der Auswahl der PVK im Vergleich zur Standardtherapie nicht verändert und es erfolgen keine zusätzlichen Eingriffe in Ihre Therapie. Bei Teilnahme an der Studie werden Sie an den beiden folgenden Tagen nach der Krankenhausaufnahme täglich nachvisitiert und es werden Befunde erhoben um Infektionskomplikationen Ihre Venenverweilkanüle betreffend zu erfassen. Dabei wird unter anderem erfasst, wie lange die Venenverweilkanüle funktioniert und in der Klinik belassen wird. Ihr Klinikaufenthalt wird durch die Teilnahme an der Studie nicht verlängert; wenn sie vor Ablauf der 48h nach Aufnahme entlassen werden, endet somit unsere Nachverfolgung. Zusätzliche Blutentnahmen, diagnostische Verfahren oder weitere Arzt/Klinikbesuche sind nicht notwendig. Ihre Teilnahme an der Studie ist spätestens 48h nach Aufnahme oder bei ihrer Entlassung beendet.

### 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Infektionsrisiken im Rahmen präklinischer Venenpunktionen im Rettungsdienst zu verringern. Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie ändern sich im Vergleich zur Nichtteilnahme voraussichtlich nicht.



**5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Wie bei jedem neuen Produkt können auch bei der Anwendung von ICS3 neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten. Durch weniger vorliegende Erfahrung mit ICS3 im Vergleich zur VS bei der Punktion beim Rettungsdienstpersonal kann es möglicherweise zu einer vermehrten Anzahl von Punktionsversuchen bis zur erfolgreichen Anlage eines venösen Zugangs kommen. Dieses wird in der Studie mit untersucht. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Anwendung von ICS3 umfassen mögliche allergische Reaktionen auf Produktmaterialien. Darüber hinaus können die im Rahmen jeder klinischen Prüfung studienbedingt durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Da bei Ihnen keine zusätzlichen invasiven, d.h. eingreifenden Untersuchungen oder Maßnahmen ergriffen werden, ist das Risiko in dieser Hinsicht minimal. Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle alle Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der beiden Tage der Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

**6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

Außerhalb der Studie werden Sie mit dem bisher gebräuchlichen System VS mit Zuspritzmöglichkeit und ohne integriertes Blutrückhaltesystem behandelt, so wie bisher alle anderen Patienten bis vor Beginn der Studie. Weder durch die Teilnahme, noch durch die Nicht-Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen voraussichtlich Nach- oder Vorteile.

**7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?**

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben.

**8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?**

Durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung entstehen Ihnen keine Kosten.

**9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?**

Bei der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Gesetz über Medizinprodukte versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie auf Wunsch ausgehändigt bekommen. Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

**10. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein, dass die gesamte Studie abgebrochen wird.

**11. Was geschieht mit meinen Daten?**

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstaben-code, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

**12. Was geschieht mit meinen Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren (an die jeweilige Studie anpassen)?**

Es werden keine studienbedingten Proben oder Aufnahmen angefertigt.

**13. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Studienarzt, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

## 9.2. Abkürzungsverzeichnis:

AIW	Arzt in Weiterbildung
FA	Facharzt
FOA	Funktionsoberarzt
HIV	Human Immunodeficiency Virus
ICS3	Introcan Safety® 3
KG	Kontrollgruppe
NA	Notarzt
NFS	Notfallsanitäter
NFS i.A.	Notfallsanitäter in Ausbildung
OA	Oberarzt
PVK	Peripherer Venenkatheter
RA	Rettungsassistent
RD	Rettungsdienst
RH	Rettungshelfer
RS	Rettungssanitäter
SG	Studiengruppe
VFS	Vasofix® Safety

## 9.3. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vasofix ® Safety (BBraun) .....	13
Abbildung 2: Introcan Safety® 3 (BBraun).....	14
Abbildung 3: Vergleich Vasofix ® Safety und Introcan Safety ® 3 .....	14
Abbildung 4: Venenkatheterprotokoll .....	16
Abbildung 5: Nachverfolgungsprotokoll .....	17
Abbildung 6: Kopf der Excel-Datenbank (transponiert) .....	18
Abbildung 7: Flussdiagramm teilnehmender Patienten .....	26
Abbildung 8: Einwilligungserklärung .....	47
Abbildung 9: Patientenaufklärung.....	49

## 9.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gegenüberstellung Eigenschaften VFS und ICS.....	15
Tabelle 2: Innendurchmesser (ID), Länge und Flussraten VFS und ICS .....	19
Tabelle 3: Verwendete statistische Programme .....	22
Tabelle 4: Darstellung der Kohortendemographie und Verteilung der Co-Faktoren in SG und KG.....	28
Tabelle 5: Blutaustritt in Abhängigkeit vom verwendeten PVK-System.....	29
Tabelle 6: Ausprägung der Blutaustritte in Abhängigkeit vom verwendeten PVK-System.....	30
Tabelle 7: Blutaustritte in Anhängigkeit vom Geschlecht .....	30
Tabelle 8: Blutaustritt in Abhängigkeit vom Punktionsort .....	31
Tabelle 9: Blutaustritt in Abhängigkeit der Größe des PVK .....	32
Tabelle 10: Blutaustritt in Abhängigkeit von der Qualifikation des Punktierenden .....	32
Tabelle 11: Blutaustritt in Abhängigkeit vom Alter.....	32
Tabelle 12: Blutaustritt in Abhängigkeit vom Behandlungsort .....	33
Tabelle 13: Fehlpunktionen in SG und KG.....	34
Tabelle 14: Infektionszeichen in SG und KG nach 24 und 48h.....	35

Tag der Promotion: 24.05.2023

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Michael D. Menger

Berichterstatter: Univ.-Prof. Thomas Volk

Univ.-Prof. Bruno Scheller-Clever

Univ.-Prof. Danilo Fliser