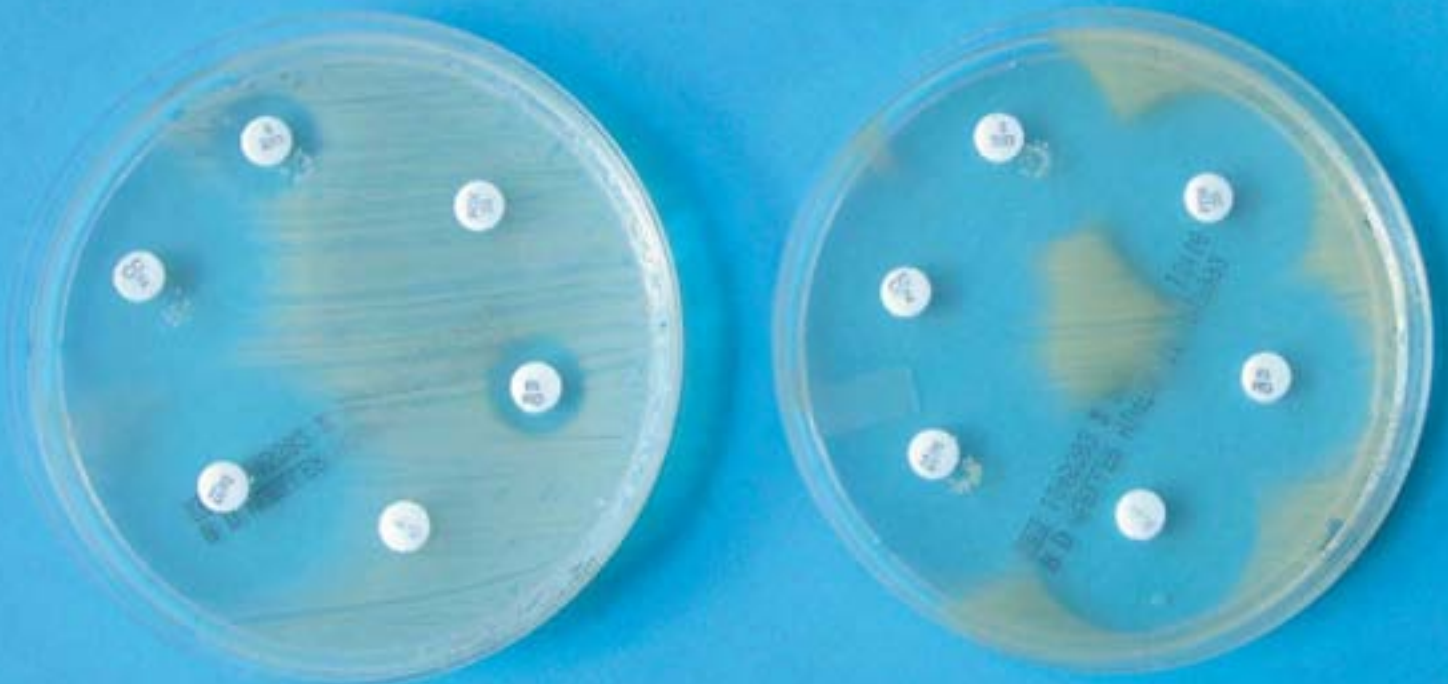


Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

aseptica

17. Jahrgang 2011 | Heft 3 www.aseptica.com



Multiresistente Erreger

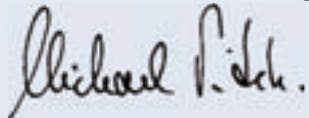
Diagnostik, Resistenzfassung und Netzwerke – Umgang mit dem Erreger in der Praxis

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

ein Mikrobiologe hat mit gegenüber einmal die Meinung vertreten, gute Krankenhaushygiene sei eigentlich nur eine Frage des gezielten Antibiotika-Einsatzes. Das war in den 1980er Jahren. Damals war man tatsächlich der Meinung, dass man zur raschen Beendigung einer Infektionskrankheit – auch einer nosokomial erworbenen – nur das passende Antibiotikum in der notwendigen Dosierung verwenden müsse und dass die Infektionsprävention folglich von minderer Bedeutung sei. Heute wissen wir natürlich, dass ohne gute Infektionsprävention – also ohne Krankenhaushygiene – eine Katastrophe drohen würde. Die Mikroorganismen sind wohl ein wenig klüger als der Mensch bisher gedacht hat. Zumindest sind sie in ihrer Veränderung schneller als der Mensch Antibiotika entwickeln kann. Und das findet im Geheimen statt, sozusagen ohne Ankündigung.

Moderne Krankenhaushygiene ist deshalb ohne Infektionsprävention undenkbar. Wenn es zur Keimübertragung gekommen ist, muss die Weiterverbreitung eines gefährlichen Erregers sicher unterbunden werden. Das gilt für Erreger ohne, vor allem aber für solche mit Multiresistenzen. Das vorliegende Heft beschäftigt sich insbesondere mit dem Problem der multiresistenten Erreger (MRE). Dabei geht es vor allem um praktische Fragen des Umgangs mit ihnen. Wie kann man eine rasche MRSA-Diagnostik durchführen? Ist die Resistenzerfassung ein hilfreiches Instrument? Welchen Stellenwert haben MRE-Netzwerke? Wie bei unserer Zeitschrift gewohnt, sollen die Fachbeiträge praktische und praktikable Hinweise für Erkennung und Abhilfe von Problemen geben.



Prof. Dr. Michael Pietsch

Inhalt

Schwerpunkt

Multiresistente Erreger (MRE) im Gesundheitswesen: Chancen und Möglichkeiten einer Klinik

S. 3 **Klinik und Hygiene** S. 14

Ein Verfahren für die MRSA-Schnelldiagnostik in der klinischen Routine

S. 3 Prävention Device-assoziiertes Infektionen: Was gab es Neues in den letzten fünf Jahren? S. 14

Regionale Netzwerke multiresistente Erreger – die Lösung des MRE-Problems?

S. 5 Neues Hygienegesetz auf Bundesebene – Auswirkung und Vorteile für die flexible Endoskopie S. 17

Infektiologie

Gedanken zur Lebensmittelvirologie – Teil 1

S. 8 **Technik und Hygiene** S. 20

Verpackungssysteme gestern und heute – eine klinische Bewertung S. 20

Die neue DGSV Leitlinie »Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2« S. 22

Impressum S. 23

Titelbild: Staphylococcus aureus-Isolate mit Multiresistenz (MRSA) (links) sowie Antibiotika-Empfindlichkeit (rechts). Aufnahme: B. Kraft, Universitätsmedizin Mainz

Meldung

Bundesinstitut für Risikobewertung warnt vor gefährlichen, multiresistenten Keimen auf Geflügelfleisch

Nach Recherchen der Redaktion »Report Mainz« ist Geflügelfleisch massiv mit multiresistenten Keimen belastet. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat in einer bundesweiten Untersuchung über 2500 Fleischproben aus dem Einzelhandel auf das Vorkommen von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus – kurz MRSA – untersucht.

42,2 Prozent der Putenfleischproben und 22,3 Prozent der Hähnchenfleischproben waren mit MRSA belastet. Es handelt sich dabei um einen MRSA-Stamm, der sich seit einigen Jahren in Nutztierbeständen ausbreitet. Für Prof. Wolfgang Witte ergibt sich dadurch eine konkrete Ansteckungsgefahr für die Verbraucher: »Wenn ich jetzt das Auftauwasser an meine Finger bekomme und habe dort kleine Schnittwunden, dann kann der MRSA dort eindringen und kann eine Hautweichteilinfektion verursachen. Im ungünstigen Falle kann davon eine Blutvergiftung, eine Sepsis, ausgehen und im ganz ungünstigen Falle – ist selten, aber durchaus beschrieben – der Tod.«

Eingereicht von Ludwig Fesenmeier, Weßling

Multiresistente Erreger (MRE) im Gesundheitswesen: Chancen und Möglichkeiten einer Klinik

H. Holz, M. Kiesel

Immer mehr Erreger zeigen Multiresistenzen. Längst ist nicht mehr nur MRSA im klinischen Alltag beachtenswert, gerade auch die gramnegativen Erreger sind auf dem Vormarsch.

Im Katholischen Klinikum Mainz wurde für alle MRE schon seit Jahren eine Gesamt-Strategie entwickelt. Alle eingehenden Befunde des mikrobiologischen Labors gehen sehr zeitnah in Kopie auch an die Abteilung Krankenhaushygiene. Diese Befunde werden gesichtet hinsichtlich:

- gehäuftem Auftreten von einzelnen Erregern in einem Bereich/Abteilung
- Erreger mit Multiresistenzen
- meldepflichtige Erreger nach § 7 IfSG – Labor-meldung

Den Fällen mit positivem Sichtungsergebnis geht eine Hygienefachkraft nach, überprüft eingeleitete Maßnahmen und berät die Kolleginnen und Kollegen direkt vor Ort. So können Ausbruchssituationen früh erkannt und eingedämmt, die zuständigen Gesundheitsämter bei Ihren Ermittlungen außerhalb des Klinikums unterstützt (z.B. bei Salmonellen-Fällen) und die eigene Qualität beim Umgang mit MRE optimiert werden.

Seit 2003 nimmt das Klinikum zudem am MRSA-KISS des »Nationalen Referenzzentrums für die Surveillance nosokomialer Infektionen« (NRZ) teil. Regelmäßig werden Auswertungen für das Klinikum nicht nur bezüglich

- Gesamt-Inzidenzdichte
- Inzidenzdichte nosokomialer MRSA
- mitgebrachte MRSA Fälle bei Aufnahme

mitgeteilt, sondern auch die MRSA-Tage assoziierte nosokomiale MRSA-Rate (MRSA-TanR) (Qualitätsmarker) errechnet.

Grundlage hierfür stellen folgende Daten dar:

- Anzahl der Patienten / Jahr
- Anzahl der Patiententage / Jahr
- Anzahl Nasenabstriche / Jahr (copy-strain bereinigt)
- Anzahl der mitgebrachten MRSA-Fälle / Jahr
- Anzahl der nosokomialen MRSA-Fälle / Jahr
- Anzahl der stationären MRSA-Patiententage / Jahr

Lohnt sich der ganze Aufwand? Sind die Daten vielleicht bereits vorhanden? Einiges auf dieser Liste wird in jedem Krankenhaus bereits von Verwaltung und Krankenhaushygiene erfasst. Die Anzahl der stationären MRSA-Tage zwar etwas seltener, aber dieser Parameter ermöglicht es den o.g. Qualitätsmarker (MRSA-TanR) zu errechnen.

Diese Rate ist der Quotient aus:

$$\frac{\text{Anzahl der nosokomialen MRSA-Fälle / Jahr} \times 1000}{\text{Anzahl der stationären MRSA-Patiententage / Jahr}}$$

Beispiel:

- **Klinik A** hat bei 100 MRSA-Tagen 10 Transmissionen registriert, resultiert ein Wert von: 100 (MRSA-TanR)
- **Klinik B** hat ebenfalls 10 Transmissionen festgestellt, hat aber eine höhere MRSA-Last und daher 1.000 MRSA-Tage.
- Hier ergibt sich ein Wert von 10 (MRSA-TanR).

Obwohl beide Kliniken 10 Übertragungen festgestellt haben, ist die Qualität im MRSA-Management

Autoren

Dr. med. Hubert Holz
Hygienebeauftragter Arzt
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
E-Mail: h-holz@kkmainz.de
www.kkm-mainz.de

Markus Kiesel
staatlich anerkannte Hygienefachkraft
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
m-kiesel@kkmainz.de
www.kkm-mainz.de

sehr unterschiedlich. In Klinik A kommen selten Patienten mit einer MRSA-Kolonisation oder Infektion ins Haus, dennoch hat man u.U. durch nicht ausreichende Hygienemaßnahmen 10 Übertragungen verursacht. Haus B hingegen hat eine hohe Inzidenz, aber offensichtlich ein gutes MRSA-Hygiene-Management.

Ein weiterer Faktor spielt bei diesem Qualitätsmerkmal eine entscheidende Rolle: die Screening-Rate für MRSA. Es könnten beim Beispiel A viel mehr MRSA-positive Patienten stationär untergebracht sein, diese aber nicht erkannt werden (unzureichendes Screening): Zusätzliche Hygienemaßnahmen sind dadurch nicht etabliert.

Die MRSA-TanR wird also nur durch zwei Faktoren wesentlich beeinflusst:

1. die Screening-Rate
2. das Hygienemanagement bei MRE-Patienten

Mit MRSA-KISS erreicht also eine Krankenhaushygiene effektiver einige ihrer Ziele:

- ein möglichst vollständiges Screening (z.B. entsprechend der RKI-Kriterien von 2008)
- ein optimales Hygiene-Management beim Umgang mit MRSA-Patienten

Die Reaktion der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter auf die MRSA-TanR kann verstärkt werden, indem nicht nur die Gesamt-Rate für MRSA-TanR für das Klinikum diskutiert, sondern für jede Hauptfach-Abteilung die eigene MRSA-TanR berechnet wird. Jeder Bereich kann so seine Qualität im Umgang mit MRSA genau erkennen.

Fast automatisch ergibt sich dann die Frage:

Wie machen die das? Wir wollen das auch schaffen!

Das Screening-Verhalten wird dadurch optimiert. Nicht selten weisen auch Pflegekräfte darauf hin, dass in einem Fall eine Screening-Untersuchung sinnvoll wäre. Alle Maßnahmen zur Vermeidung einer Transmission werden besonders aufmerksam berücksichtigt. Adäquate Hygienemaßnahmen und Desinfektion sind bei allen MRE uneingeschränkt

möglich. Die Antibiotika-Therapie stellt uns hingegen vor immer größer werdende Probleme. Mit der Erfassung nach den Vorgaben von MRSA-KISS kann die Qualität eines Hygiene-Managements allgemein verbessert werden, was übrigens auch bei anderen MRE Wirkung zeigt.

Durch optimierte Hygienemaßnahmen im gesamten Gesundheitswesen wird es möglich, menschliches Leid (Amputationen, Revisionseingriffe etc.) zu verhindern, aber auch Kosten im Gesundheitssystem einzusparen, die an anderer Stelle besser oder sinnvoller eingesetzt werden können.

Allerdings ist das gesamte Gesundheitssystem bezüglich des zunehmenden Auftretens von MRE gefordert, nicht nur die Krankenhäuser. Das Katholische Klinikum Mainz nimmt deshalb am neu gegründeten MRE-Netzwerk Rhein-Nahe teil (www.mre-netzwerk-rhein-nahe.de).

Auf Initiative der Gesundheitsämter der Region Rhein-Nahe wurde dieses Netzwerk ins Leben gerufen. Im Rahmen der Netzwerkarbeit wird es möglich sein, sich nicht nur mit niedergelassenen Kollegen bezüglich des präoperativen Screenings abzustimmen. Auch mit anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Altenhilfeeinrichtungen, Rettungsdienst) kann die Kommunikation verbessert werden (Überleitungsbogen u.ä.), so dass wichtige Informationen nicht verloren gehen. |

Quellen:

MRSA-KISS: Surveillance-Protokoll Methicillin-Resistenter Staphylococcus aureus in Krankenhäusern (Stand 06/2010) (<http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/mrsa-kiss/54491cdb/147/469/>)

MRSA-KISS Referenzdaten 2010 (http://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/mrsa/199701_201104_MRSA_reference.pdf)

Chaberny I, Sohr D, Ruden H, Gastmeier P: Development of a Surveillance System for Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in German Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007 Apr; 28(4):446-52

Ein Verfahren für die MRSA-Schnelldiagnostik in der klinischen Routine

K. Schön-Hölz, M. Messinger, T. Weiser

Es besteht kein Zweifel darüber, dass der dominierende nosokomiale Infektionserreger *Staphylococcus (S.) aureus* ist, der bei ca. 30% der gesunden Bevölkerung die Nase temporär besiedelt und der Infektionen wie Katheter- und Wundinfektionen, Pneumonien und Bakteriämien auslösen kann. Die Behandlung von *Staphylococcus aureus*-Infektionen ist durch die Entwicklung der antimikrobiellen Resistenz sehr viel problematischer geworden. Das Hauptproblem ist deshalb der Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA), der die Therapiemöglichkeiten des Kliniklers stark einschränkt und ein weltweites Problem darstellt.

Eine MRSA-Übertragung erfolgreich verhindern setzt das frühe Wissen über den MRSA-Trägerstatus des Patienten voraus.

Daten der europäischen EARSS-Studie zeigen, dass in westeuropäischen Ländern *S. aureus*-Infektionen in über 25-50% der Fälle (in England, Portugal, Spanien, Italien) und in 10-25% der Fälle (in Deutschland) durch MRSA verursacht werden (2). Im Vergleich: In den USA werden 50% der *S. aureus*-Infektionen durch MRSA verursacht, in Japan ca. 70%.

Zur Kontrolle des Hygienemanagements nimmt das Katholische Klinikum Mainz (kkm) seit vielen Jahren (1999) am Krankenhausinfektions-Surveillance-System (KISS) teil. Innerhalb dieses Kontrollsystems werden die nosokomialen Infektionen mit dem Durchschnitt aller am KISS-System beteiligten Krankenhäuser verglichen. Selbstverständlich wird auch das Modul MRSA erhoben. In 2010 wurden 308 MRSA-Fälle im kkm ermittelt. Interessant ist dabei zu sehen, dass 87% mitgebrachte Kolonisationen sind d.h. die Mehrzahl der Patienten bringen ihren Erreger in das Krankenhaus mit, meist als

symptomlose Träger. Dass in 2010 gegenüber dem Vorjahr 9% mehr mitgebrachte Fälle verzeichnet wurden, bestätigt nicht nur diese Aussage, sondern zeigt auch die Effekte eines verbesserten Screenings.

Eine wichtige Säule in der MRSA-Prävention bildet deshalb das zielgerichtete Erstscreening von Risiko-Patienten.

Gemäß den Vorgaben des Robert Koch-Instituts (RKI) vom 17.10.2008 (1) werden Patienten, die diesen Kriterien entsprechen (z.B. Patienten mit bekannter MRSA-Anamnese, Patienten mit Risikofaktoren wie chronische Pflegebedürftigkeit, Antibiotikatherapie in den zurückliegenden 6 Monaten, liegende Katheter, chronische Wunden) auf MRSA untersucht. Ein mikrobiologisches Screening umfasst in der Regel Abstriche der Nasenvorhöfe und des Rachens und Abstriche aus vorhandenen Wunden. Die Screeningrate der Nasenabstriche pro 1000 Patiententage beträgt im kkm 15,3 und hat sich seit 2008 fast verdreifacht.

Um eine Transmission von MRSA zu verhindern, ist es obligat frühzeitig Träger zu erkennen und umgehend Isolations- und Sanierungsmaßnahmen einzuleiten, spätestens nach 24 Stunden. Im kkm werden gemäß Hygieneplan alle MRSA-Träger isoliert, das medizinische Personal betritt das Isolierzimmer nur mit persönlicher Schutzausrüstung (Einmalkittel, Handschuhe, ggf. Mund-Nasen-Schutz). Bei unserem bisherigen Ablauf zur MRSA-Erstscreening-Diagnostik wurden die Abstriche in ein externes Labor geschickt und dort bearbeitet. Bis

Autorinnen

Dr. oec. troph. Katja Schön-Hölz
Stv. Ltg. Krankenhaushygiene
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
E-Mail: k-schoen-hoelz@kkmainz.de
www.kkm-mainz.de

Dr. med. Maren Messinger
Laboratoriumsmedizin
DRK Krankenhaus Neuwied
Marktstr. 104
56564 Neuwied
E-Mail: maren.messinger@drk-kh-neuwied.de

Tanja Weiser
staatlich anerkannte Hygienefachkraft
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
E-Mail: t-weiser@kkmainz.de
www.kkm-mainz.de

Wie machen die das?
Wir wollen das auch schaffen!



Abbildung 1:
CHROMagar MRSA mit verdächtigen malvenfarbenen
MRSA Kolonien (Foto: Dr. K. Schön-Hölz)

zur Ergebnisübermittlung konnten im ungünstigsten Fall (Problem der Transportwege, Wochenende usw.) 5 Tage nach der Probenahme vergehen.

Diese wertvolle Zeit verstreicht, in der unklar ist, ob die Patienten mit MRSA besiedelt sind (positives Ergebnis) und dringende Maßnahmen (Sanierungsmaßnahmen, Therapiemaßnahmen) ergriffen werden müssen oder ob kein Trägerstatus vorliegt und der vorsorg-

lich isolierte Patient schnellstens endisoliert werden kann, wenn das Ergebnis negativ ist.

Wir haben nach einer Möglichkeit gesucht, nach 24 Stunden ein vorläufiges Ergebnis vorliegen zu haben. Aufgrund dieses Problems stellten sich uns folgende Fragen:

- Gibt es einen zuverlässigen »Schnelltest«?
- Können die Tests uns helfen Geld zu sparen?
- Dürfen wir die MRSA-Diagnostik überhaupt durchführen?

Das Infektionsschutz-Gesetz (IfSG) (3) regelt in §44 die Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern. Nach §45 IfSG besteht Erlaubnisfreiheit orientierende, konventionelle Basisdiagnostik, die der Qualitätssicherung dient, im nicht spezialisierten Labor in einem Krankenhaus durchzuführen. Die zuständige Aufsichtsbehörde hat nach Antrag des Projektleiters dieser oben genannten Tätigkeit zugestimmt. Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder gezielten Vermehrung von Krankheitserregern sind nicht gestattet, was im vorliegenden Fall im kkm in vollem Umfang erfüllt wird.

Folgendes Vorgehen wird seit 01.10.2011 im Katholischen Klinikum praktiziert:

Ablauf »Schnelldiagnostik« – Kultivierung auf Agar-Medium:

Moderne, chromogene Medien stehen für eine einfache, spezifische, präsumptive Identifizierung der Organismen anhand der charakteristischen Koloniefarbe. Wir verwenden für die Anzucht der Bakterien den für MRSA selektiven, chromogenen Agar CHROMagar MRSA (MAST Diagnostica GmbH, Reinfeld) (4).

Die Abstriche zum MRSA-Erstscreening werden wie gewohnt vom Pflegepersonal aus Nase/Rachen und ggf. Wunde des Patienten durchgeführt. Sobald der sterile Transport-Abstrich (Sterile Transport Swab, Fa. Sarstedt, Nümbrecht) von der Station im Zentrallabor kkm angekommen ist, erfolgt das Ausstreichen des Abstrichtupfers auf dem CHROMagar MRSA. Die Inkubation der Agar-Platte erfolgt bei 37 °C im Brutschrank, die Bebrütungsdauer beträgt 24 Stunden.

Bei Vorhandensein von MRSA zeigen sich malvenfarbige-rosa Kolonien (Abbildung 1: CHROMagar MRSA mit MRSA Kolonien). Methicillin-sensible-Staphylococcus aureus werden gehemmt, andere Bakterien können farblos oder bläulich (z.B. Koagulase-negative Staphylokokken und Enterokokken) wachsen.

Die malvenfarbigen Kolonien werden den folgenden drei Testungen unterzogen, um das Vorhandensein von MRSA bestätigt zu bekommen.

1. Nachweis der Katalase:

Der Katalase-Test führt zur Unterscheidung Katalase-positiver Mikroorganismen, z.B. Staphylokokken, gegenüber Katalase-negativer Mikroorganismen, z.B. Streptokokken. Man entnimmt mit der Impföse eine Kolonie und rührt sie in einen Tropfen Wasserstoffperoxid (H₂O₂ 3%) ein. Durch das Enzym Katalase wird Sauerstoff unter Gasbildung (Sprudeln um die eingeringelte Kolonie) freigesetzt.

2. Nachweis von Koagulase- und Protein A:

Staphylokokken werden aufgrund ihrer Eigenschaft zur Bildung von Koagulase in Koagulase-positiv und Koagulase-negativ Staphylokokken unterteilt. Staphylococcus aureus bildet freie und gebundene Koagulase

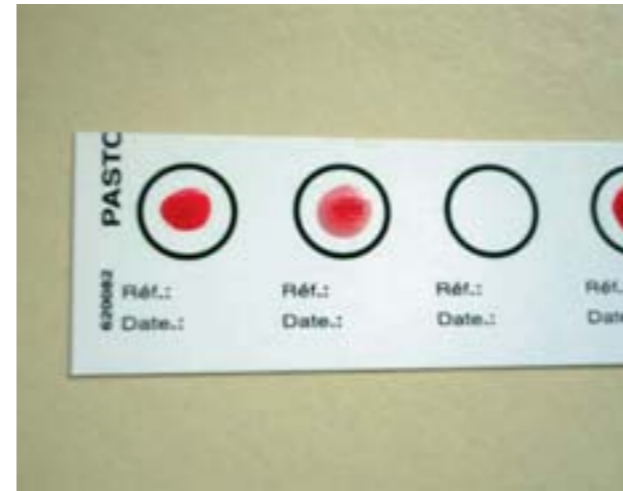


Abbildung 2: Anwendung des Pastorex Staph Plus kit
(Foto: Dr. K. Schön-Hölz)

(sog. Clumping factor), die einen wichtigen Virulenzfaktor darstellt. Protein A ist wie der clumping factor Bestandteil der Zellwand von S. aureus.

Als Testkit verwenden wir Pastorex Staph-Plus (Fa. BIO RAD, München), ein schneller Latex-Agglutinationstest für den gleichzeitigen Nachweis des gebundenen Fibrinogens (clumping factor), des Proteins A und von Kapselpolysacchariden von S. aureus.

Der Nachweis von Staphylococcus aureus zeigt sich in Form von Agglutination (siehe Abbildung 2).

3. Nachweis von Penicillin-Bindeprotein 2a (PBP2a):

Die Methicillinresistenz des MRSA beruht auf der Bildung eines zusätzlichen Penicillin-Bindeproteins (PBP2a) mit nur geringer Affinität für β -Laktamantibiotika. Aus diesem Grund können MRSA-Isolate eine Resistenz gegenüber den β -Laktam-Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine, Carbapeneme) aufweisen.

Wir verwenden für den Nachweis des gebildeten PBP2a den Clearview Exact PBP2a-Test (Fa. Alere GmbH, Köln).

Der Clearview Exact PBP2a-Test ist ein qualitativer chromatographischer In-vitro-Immunoassay Membran-Schnelltest für den Nachweis von PBP2a in als S. aureus erkannten Einzelkulturen und identifiziert MRSA. Er verwendet hochsensitive monoklonale Antikörper zum

Nachweis von PBP2a-Protein direkt von Bakterien-Einzelkulturen. Diese Antikörper sowie ein Kontrollantikörper werden auf einer Nitrozellulosemembran auf zwei separaten Streifen immobilisiert und mit einem Proben-Pad, einem blauen Konjugat-Pad und einem Absorptions-Pad kombiniert. Dies stellt den Teststreifen dar.

Einzelkulturen werden direkt von der CHROMagar MRSA-Agar-Platte entnommen und in ein Teströhrchen mit Reagenz 1 (klare, blaue Alkalilösung) eluiert. Danach wird Reagenz 2 (Klare, leicht saure Lösung mit Natriumazid) zugegeben und der Teststreifen in das Assayröhrchen gehalten. Nach 5 Minuten kann das Ergebnis abgelesen werden.

Die Interpretation der Ergebnisse ist sehr einfach. Bei einer Negativprobe erscheint der blaue Kontrollstreifen in der oberen Hälfte des Teststreifens. Es wird kein weiterer Streifen angezeigt. Bei einer Positivprobe erscheint der blaue Kontrollstreifen und darunter ein zweiter blauer Kontrollstreifen in der unteren Hälfte des Teststreifens (Abb. 3) Jede noch so schwache Bande ist als positiv zu bewerten.

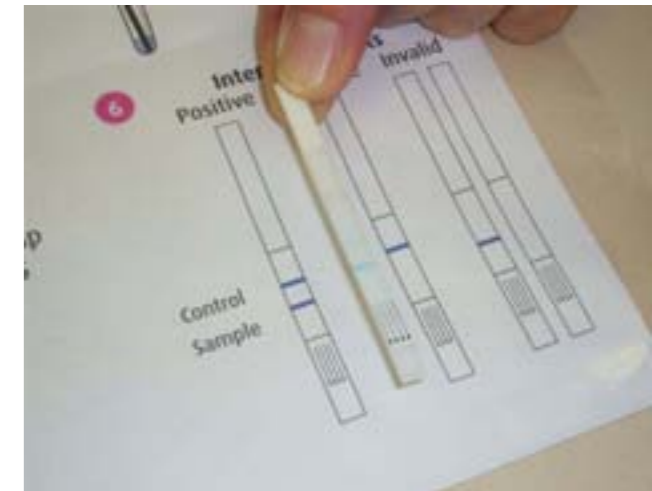


Abbildung 3: Vergleich des Teststreifens mit Kontrollstreifen (Foto: Dr. K. Schön-Hölz)

Sobald die drei oben beschriebenen, sehr einfach durchzuführenden Tests positiv sind, liegt die Bestätigung für das Vorhandensein von MRSA vor. Die Durchführung der Tests dauert insgesamt ca. 15 Minuten. Bereits nach gut 24 Stunden liegt ein Ergebnis vor, weshalb wir von einem Schnelltest sprechen. Der Kliniker erhält am Folgetag der Probenahme über das Krankenhaus-Informationssystem das Ergebnis.

Bei Feststellung eines vorläufig positiven Untersuchungsergebnisses in der Primärkultur werden die weiteren Differenzierungsschritte (z.B. Antibiotika-Resistenztestungen) in einem entsprechend ermächtigten, erlaubnispflichtigen mikrobiologischen Fachlabor durchgeführt. Diese Vorgehensweise soll nachprüfbar sein und als Dokumentation jederzeit und in jedem Einzelfall

nachvollziehbar der Aufsichtsbehörde vorgelegt werden können.

FAZIT:

Der potentiell besiedelte Patient ist eine ganz wesentliche Infektionsquelle. Mit der oben beschriebenen MRSA-Basisdiagnostik ist es uns in Zukunft möglich, frühzeitig symptomlose MRSA-Träger zu erkennen und umgehend Isolations- und Sanierungsmaßnahmen einzuleiten (spätestens nach 24 Stunden bei positivem Befund) bzw. Isolationen aufzuheben, wenn das Ergebnis negativ ist und keine Kolonisation vorliegt. |

Regionale Netzwerke Multiresistente Erreger – die Lösung des MRE-Problems?

T. Steffan

Auf einen Anstieg der MRSA-Prävalenz in deutschen Krankenhäusern (MRSA = Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*) wies das Robert Koch-Institut (RKI) bereits im Jahr 2000 in einem Beitrag im Epidemiologischen Bulletin hin. Auch die Erkenntnis, dass es einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Antibiotika und dem Auftreten von MRSA gibt, wurde allein auf die Krankenhäuser bezogen:

»Für die Verbreitung von MRSA in Krankenhäusern sind besonders zwei Faktoren von besonderer Bedeutung: die Bedingungen der Hygiene – ganz besonders die praktizierte Händehygiene – und der Selektionsdruck durch die antibakteriellen Chemotherapeutika.« Probleme außerhalb der stationären Patientenversorgung wurden nicht beschrieben. So hieß es beispielsweise: »Im Vergleich zu Angaben aus anderen

Literatur:

1. Robert Koch-Institut: Kommentar zu den »Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen«. *Epid Bull* 2008; 42:363
2. EARS-Net, European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, Annual Report 2009, vormals EARSS).
3. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen-Infektionsschutzgesetz (IfSG) zuletzt geändert durch Art. 1 G vom 28.07.2011, Bundesministerium für Gesundheit
4. Loulergue, J. et al: 2006, Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* DOI 10.1007/s 10096-006-0144-9

Ländern sind Reservoirs von MRSA außerhalb der Krankenhäuser in Deutschland eher unbedeutend.«

Die mittlere Verweildauer im Krankenhaus betrug laut Statistischem Bundesamt im Jahr 2000 11,9 Tage. Zehn Jahre später (2010) waren es nach einer vorläufigen Veröffentlichung des Bundesamtes bereits nur noch 7,9 Tage mit abnehmender Tendenz. Begünstigt durch die sinkende Verweildauer bei gleichzeitig hohen Aufnahmezahlen, den Einsatz von Antibiotika in der Nutztierhaltung und das Verordnungsverhalten im niedergelassenen Bereich ist MRSA allerdings nicht mehr nur ein Inselproblem der Krankenhäuser. Das RKI hat diese Problematik erkannt und Empfehlungen für den Umgang mit MRSA herausgegeben (»Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen« vom 1.12.1999 und »Kommentar zu den Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen« vom 17.10.2008).

Zudem konnten sich neben MRSA in den letzten Jahren weitere Erreger und Erregergruppen mit

besonderen Resistenzen, die sogenannten multiresistenten Erreger (MRE), entwickeln. Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE), ESBL (= extended-spectrum-beta-lactamase)-bildende Bakterien wie *Klebsiellen* und *Escherichia coli*, Carbapenem-resistente gramnegative Erreger, multi- und pan-resistente Tuberkulosebakterien stellen Ärzte und anderes medizinisches Personal vor Herausforderungen. Hinzu kommt eine Stagnation im Bereich der Antibiotikaforschung und -entwicklung durch die Pharmaindustrie.

Angesichts des wachsenden Interesses in der Bevölkerung, welches nicht zuletzt auch medial getrieben wird, ist es kaum verwunderlich, dass die Politik ein Aktionsfeld für sich entdeckt hat: »Wir sagen multiresistenten Erregern den Kampf an!« So oder so ähnlich hört und liest man derzeit viel. Nicht zuletzt um die Interessen der Beteiligten zu wahren, hat man sich in Deutschland darauf verständigt, Netzwerke zum Umgang mit multiresistenten Erregern zu etablieren.

Es gibt mittlerweile in nahezu allen Bundesländern die verschiedensten Netzwerke und »Unternetzwerke«. Jeder dieser Zusammenschlüsse erarbeitet Strategien, die auf den Empfehlungen des RKI basieren. Herausforderungen im Umgang mit MRE, denen man sich im ärztlichen und pflegerischen Alltag gegenüber sieht, bestehen jedoch nicht nur darin, die Empfehlungen des RKI an die eigene Einrichtung anzupassen. Für Therapie, Sanierung und den allgemeinen Umgang mit MRSA und auch anderen MRE gibt es viele Möglichkeiten, die mehr oder weniger stark voneinander differieren. So sieht sich der Anwender auch mit einer rechtlichen Bewertung der zur Verfügung stehenden Informationen, Abrechnungsdetails und der Einhaltung des Datenschutzes konfrontiert. Eine patientenorientierte Versorgung wird dadurch erschwert.

Begibt man sich nun auf die Ebene der Netzwerke, dann stellt man fest, dass dort Hürden existieren, die man mit dem so genannten »gesunden Menschenverstand« nur schwer nachvollziehen kann. Was sich wie ein roter Faden durch die Erfahrungen mit Netzwerkarbeit aus den vergangenen Jahren zieht, sind Aspekte wie Transparenz, zu geringe finanzielle und personelle Ressourcen sowie man-

gelndes Verständnis für die Probleme der Kooperationspartner. Die in der täglichen Arbeit für die »an der Basis« Tätigen und die Patienten sowie deren Angehörige so dringend benötigte Klarheit und Vergleichbarkeit in Aussagen und Handlungen wird durch die Parallelschaltung der Netzwerke ebenso wenig erreicht wie eine Bündelung der vorhandenen Kreativität und Arbeitskraft. Das große Potential von Netzwerken allgemein besteht darin, dass viele Berufsgruppen auch fächerübergreifend miteinander verbunden werden können. Sollte es gelingen, die bereits existierenden Netzwerke zu erfassen und wiederum untereinander zu vernetzen, dann könnten finanzielle sowie personelle Ressourcen mobilisiert und koordiniert werden. Das Gesundheitswesen in Deutschland würde davon nicht nur qualitativ durch höhere Versorgungsqualität, niedrigere MRE-Raten und gezielteren Antibiotikaeinsatz, sondern auch finanziell durch niedrigere Folgekosten und höhere Effektivität vorhandener Strukturen profitieren.

In der Praxis sollten Aspekte wie

- Erarbeitung national einheitlicher Handlungsempfehlungen im Sinne verbindlicher Leitlinien
- Erstellung von bundeseinheitlichen Informationsmaterialien (z.B. über die Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung)
- Kostentlastung der Krankenhäuser für Screeningmaßnahmen
- Kostenübernahme von Sanierungskosten durch die Krankenversicherer
- Regelungen zur Ausbildung von Hygienefachpersonal
- Regelungen zu Ausbildungsinhalten in den medizinisch-pflegerischen Berufen / Studiengängen
- Anpassung der Codierrichtlinien

eine zeitnahe Umsetzung finden. Der Aufruf an die Netzwerke lautet also frei nach Karl Marx: »Netzwerke aller Bundesländer vereinigt euch!« Die Politik sollte sich vor allem an Thomas Alva Edison orientieren: »Erfolg hat nur, wer etwas tut, während er auf den Erfolg wartet.« |

Das große Potential von Netzwerken allgemein besteht darin, dass viele Berufsgruppen auch fächerübergreifend miteinander verbunden werden können.

Autorin

Tania Steffan
Hygienefachkraft
DRK Krankenhaus Chemnitz-Rabenstein
Unritzstraße 23
09117 Chemnitz
E-Mail: Steffan.Tania@drk-chemnitz.de

Gedanken zur Lebensmittelvirologie (Teil 1)

F. v. Rheinbaben

Virale Lebensmittelinfektionen

Eine Vielzahl von Viren müssen oral aufgenommen werden, um Infektionen zu verursachen. Es liegt daher nahe, dass ein Großteil dieser Infektionen auch über Lebensmittel übertragen wird.

Während bakterielle Lebensmittelinfektionen aber in das allgemeine Bewusstsein Eingang gefunden haben, wird den viralen Lebensmittelinfektionen bislang wenig Beachtung geschenkt. Dabei werden keineswegs nur die Erreger von viraler Durchfallerkrankungen oral übertragen. Vielmehr kann eine ganze Reihe von Viren nach oraler Aufnahme eine Vielzahl weiterer Erkrankungen verursachen, die nicht ausschließlich an den Gastrointestinaltrakt gebunden sind. Diese sind nach der gastrointestinalen Phase dann auch im Blut und in Organen wie der Leber, den Nieren, dem Herzen und sogar dem ZNS zu finden. Beispiele hierfür sind das Hepatitis A- und E-Virus, das Poliovirus, die Coxsackie- und ECHO-Viren, die Enteroviren, Parvoviren und andere.

Virale Lebensmittelinfektionen zeigen einige Besonderheiten, die in Abb. 1 zusammengefasst sind und sich deutlich von den bakteriellen Lebensmittelinfektionen unterscheiden. Der Grund für dieses unterschiedliche Verhalten liegt vor allem in der hohen Kontagiösität fäkal-oral übertragener Viren: Während bakterielle Lebensmittelinfektionen in aller Regel in hohen Dosen mit einem Lebensmittel aufgenommen werden müssen, um eine Infektion auszulösen, genügen bei Viren oft kleinste Mengen im Bereich von nur 10 infektiösen Partikeln. Daher spielen Schmierinfektionen und ebenso kontaminiertes Wasser zusätzlich eine weit größere Rolle, als dies für die meisten bakteriellen Erreger gilt. Der Kontakt mit viruskontaminiertem Abwasser und Oberflächenwasser, ja sogar mit Trinkwasser, ist auch in einem Industrieland mit guter Wasseraufbereitung möglich. Wird ein Virus in die Umwelt ausgeschieden, was bei Durchfallerkrankungen immer dann geschieht, wenn es im Stuhl vorkommt, so *muss* der Erreger aber nicht nur über eine hohe Kontagiösität verfügen, sondern ebenso auch über eine hohe Umweltresistenz.

Ein hohe Kontagiösität bei lebensmittelrelevanten Viren beruht auf den folgenden drei Eigenschaften:

1. Die Erreger vermögen eine Infektion mit Minimalmengen auszulösen, indem sie verlustfrei den Magen passieren. Im Prinzip genügt ein einziges Viruspartikel, welches seine Zielzelle im Magen- oder Darmepithel erreicht, um eine Infektion auszulösen.
2. Die Erreger zeigen eine außerordentlich hohe Tenazität und sind im Umfeld äußerst stabil. Sie persistieren unter geeigneten Bedingungen über lange Zeiträume (oft für Monate bis Jahre).
3. Die Erreger werden im Gipfelpunkt des infektiösen Geschehens mit dem Stuhl in astronomischer Menge in die Umwelt freigesetzt (zum Teil mit 10^{11} infektiösen Partikeln pro Gram).

Virusinfektionen zeigen dadurch eine hohe Tendenz zu Sekundärinfektionen, dann auch ohne direkten Bezug zu Lebensmitteln: Was ursprünglich einmal als Lebensmittelinfektion begann, kann sich leicht epidemieartig in einer Institution als fäkal-orale Schmierin-

fektion weiter ausbreiten. Faktoren, wie eine korrekte Abwasseraufbereitung und Beseitigung von Fäkalien, der Zugangs zu Sanitäreinrichtungen und zu sauberem, geklärten und ggf. desinfiziertem Trinkwasser und entsprechend sichere Lebensmittel scheinen bei viralen Lebensmittelbedingten Infektionen daher mindestens ebenso wichtig zu sein wie bei bakteriellen Infektionen.

Virale Lebensmittelinfektionen treten seltener zeitgleich und als Masseninfektionen auf. Vielmehr handelt es sich bei ihnen zu Beginn einer Epidemie eher um Einzelinfektionen, die einen Menschen anscheinend auch immer wieder und über die gesamte Lebensphase erreichen. Da Darminfektionen in aller Regel nur eine zeitlich begrenzte Immunität hinterlassen, sind Re-Infektionen oft schon kurze Zeit später wieder möglich - im Extremfall schon nach weniger als einem Monat. Letztlich scheint der Kontakt regelmäßig und lebenslang stattzufinden. Manche dieser Erkrankungen fallen aber nur in kritischen Lebensphasen wie der Kindheit oder im Alter besonders auf, wenn die Abwehrsysteme sich erst noch ausbilden oder wenn deren Effizienz allmählich nachlässt.

Bakterielle Infektionen benötigen dagegen eine mehr oder weniger hohe Infektionsdosis, damit es zu einer Erkrankung kommen kann. An den Symptomen des akuten Krankheitsgeschehens sind zudem in aller Regel die Toxine der Erreger in wesentlicher Weise beteiligt. Dies ist der Grund für das rasche Auftreten, aber ebenso für das rasche Sistieren bakterieller Lebensmittelinfektionen und für das Fehlen von Sekundärinfektionen.

Jahreszeitliche Häufungen

Diese so genannten saisonalen Häufungen beziehen sich auf das vermehrte Auftreten von Infektionen zu bestimmten Jahreszeiten. Man findet sie oft bei den Erregern von Durchfallerkrankungen und Lebensmittelbedingten Infektionen. Eine saisonale Häufung in den Sommermonaten wird vor allem bei Coxsackie, ECHO- und Enteroviren beobachtet. Auch die Hepatitis A, die oft mit Meeresfrüchten, Muscheln und gelegentlich mit Fisch in Verbindung gebracht wird, kommt vorzugsweise in den Sommermonaten vor. Gründe sind die geringen Erregermengen, die durch Vehikel, insbesondere durch Fliegen auf Lebensmittel gebracht werden (Coxsackie- und Enteroviren).

Die Hepatitis A zeigt noch eine weitere Besonderheit und gibt sich als »Reiseinfektion« zu erkennen. Wegen der langen Inkubationszeit tritt sie allerdings mit einer Verzögerung von 4 bis 6 Wochen nach der Hauptreisezeit im Sommer auf. Die Erkrankung wird bei einer Fernreise in Endemiegebiete erworben und ist eine der ältesten bekannten typischen viralen Lebensmittelinfektionen.

Dagegen spricht eine saisonale Häufung in den Wintermonaten, wie man sie vor allem bei Rota- und Norovirusinfektionen beobachtet dafür, dass neben einer Lebensmittelbedingten Übertragung auch andere Faktoren eine Bedeutung erlangt haben. Sobald die Erreger erst einmal in eine Institution eingeschleppt wurden, werden Sekundärinfektionen in solchen Fällen ganz offensichtlich auch als fäkale Kontakt- und »Schmierinfektion« möglich.

Prävention/Desinfektion

Die wichtigste Maßnahme, um Viren in einem Lebensmittel zu inaktivieren, ist ebenso wie bei den bakteriellen Erregern eine Wärmebehandlung. Abb. 2 zeigt, dass schon Temperaturen über 45°C eine deutliche Wirksamkeit gegenüber Viren aufweisen können. Bei 60°C werden die meisten Arten inaktiviert, wenn als Energieüberträger zusätzlich Wasser vorhanden ist. Um allerdings eine generelle Sicherheit zu erzielen, müssen Temperaturen von 80°C für ca. 10 Minuten eingehalten werden. Abb. 2 zeigt im Vergleich auch das Verhalten bakterieller Erreger in Lebensmitteln. Der wesentliche Unterschied zu Viren ist, dass sich Bakterien in einem Lebensmittel vermehren können, während Viren dazu nie im Stande sind.

In manchen Ländern wird versucht, Lebensmittel von außen zu desinfizieren. Für diesen Zweck wird verdünnte Peressigsäure, ebenso auch Chlorverbindungen und früher auch Kaliumpermanganat und sogar Wasserstoffperoxid verwendet. In Deutschland sind solche Verfahren jedoch nicht erlaubt. Desinfektionsmittel dürfen hier lediglich zur Behandlung von Arbeitsflächen und Geräten verwendet werden. Sofern Gerät-

Autor

Priv. Doz. Dr. Dr. F. v. Rheinbaben
Institut Schwarzkopf GbR
Department Lebensmittel- und
Industriehygiene
Otto-von-Bamberg-Str. 10
97717 Aura a. d. Saale
info@institutschwarzkopf.de

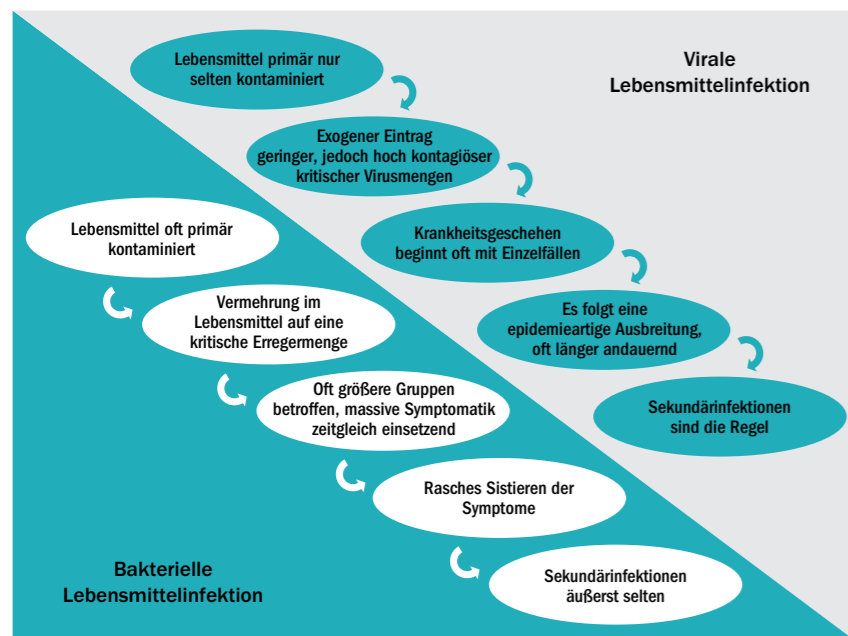


Abb. 1: Unterschied zwischen bakteriellen und viralen Lebensmittelinfektionen

Die wichtigste Maßnahme, um Viren in einem Lebensmittel zu inaktivieren, ist ebenso wie bei den bakteriellen Erregern eine Wärmebehandlung.

schaften und Arbeitstische Kontakt mit Lebensmitteln haben, müssen deren Oberflächen nach der Desinfektion sogar noch mit Trinkwasser abgespült werden.

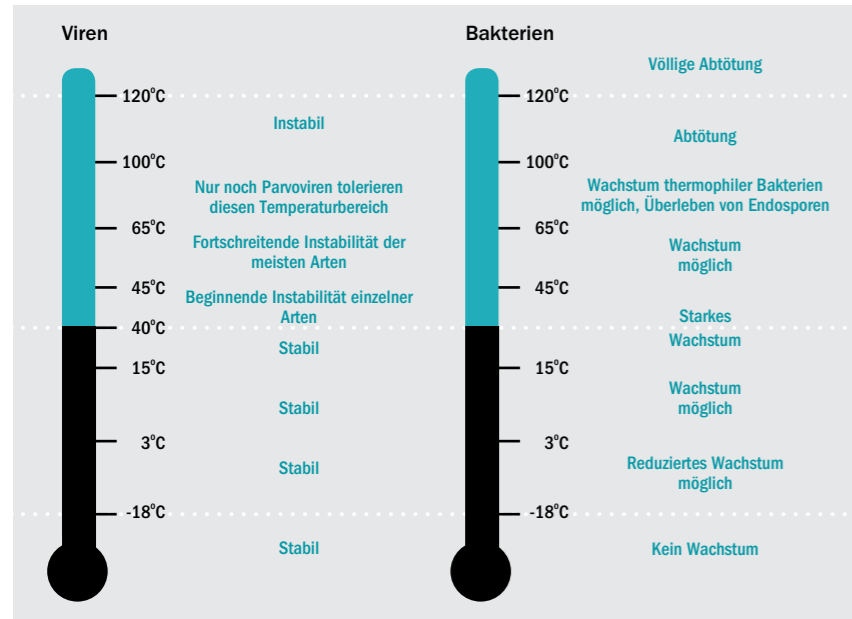


Abb. 2: Verhalten von Viren und Bakterien bei unterschiedlichen Temperaturen

Eine Übersicht welche Viren durch welchen Desinfektionswirkstoff inaktiviert werden gibt Tabelle 1. Dort werden die Erreger allerdings nur sehr grob in die beiden Kategorien behüllte und unbehüllte (nackte) Viren unterteilt. Die Tabelle erlaubt eine generelle Einschätzung des Wirksamkeitsprofils einzelner Desinfektionswirkstoffe. Das breiteste Wirksamkeitsprofil haben Aktivsauerstoff-freisetzende Verbindungen und Halogene, allem voran Chlorpräparate. Auch Aldehyde sind wirksam, werden aber im Lebensmittelbereich nicht eingesetzt. Gern werden jedoch Aktivsauerstoff-freisetzende Verbindungen angewendet, insbesondere Peressigsäure-haltige Mittel. Vorteilhaft ist bei diesen vor allem deren geringe Toxizität und

	Halogene	Peroxide	Aldehyde	Alkohole	Phenole	QAV Biguanid	Amine	Säuren	Amphotere
Behüllte Viren									
Nackte Viren									
	wirksam	teilwirksam	unwirksam						

Tab. 1: Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren

Wirksamkeit auch bei geringen Temperaturen. Allerdings müssen Flächen und Gegenstände vor der Desinfektion sehr sorgfältig gereinigt werden.

Sämtliche zur Zeit erhältliche Händedesinfektionsmittel zeigen dagegen bei Viren Wirkungslücken: Gegen unbehüllte Arten können sie nur einen eingeschränkten oder gar keinen wirksamen Schutz bieten! In solchen Fällen muss man dann versuchen, durch gründliches Reinigen der Hände mit Wasser und Seife, ggf. auch durch die Benutzung von Handschuhen, die Situation zu verbessern. Die Wirkungslücke oder Wirkungsschwäche bei Händedesinfektionsmitteln ist allerdings kein Grund, im Lebensmittelbereich auf die Benutzung von Händedesinfektionsmitteln zu verzichten.

Bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln kann man sich heute an europäischen Standards orientieren. Wird ein viruzides Mittel für die Behandlung von Arbeitsflächen und Gerätschaften benötigt, so kann man zum Beispiel ein Präparat verwenden, welches nach EN 14675 geprüft wurde. In der Lebensmittelverarbeitung ließe sich auch ein Mittel nach EN 13610 anwenden, sofern man Bakteriophagen zu bekämpfen hat. Als Alternative wären Mittel anwendbar, die nach EN 14348 geprüft wurden und für den Humanmedizinischen Bereich entwickelt wurden (sofern in einem gut gereinigten Umfeld gearbeitet wird, wären auch nach EN 14348 geprüfte Mittel brauchbar).

In Deutschland gibt es die Vorgaben des Robert-Koch-Institutes, RKI (gültiger Standard sind in diesem Fall die Prüfrichtlinie des Robert Koch-Institutes, RKI und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten, DVV). Nach diesem Standard können Desinfektionsmittel in »begrenzt viruzide Mittel« (wirksam gegen behüllte Viren) und »viruzide

Mittel« (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) eingeteilt und ausgewiesen werden und sind entsprechend anwendbar.

Gelistete Desinfektionsmittel

Wer sich nicht am Europäischen Standards orientieren möchte oder muss, der kann auf die in Deutschland gelisteten Desinfektionsmittel zurückgreifen. Hierfür gibt es die folgenden Desinfektionsmittellisten:

- Die RKI-Liste; sie enthält viruzid oder begrenzt viruzid gelistete Verfahren, die allerdings nur in Seuchenfällen (und vorzugsweise im Humanmedizinischen Bereich) Anwendung finden sollten.
- Die DVG-Liste Tierhaltung der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (die DVG-Liste für den Lebensmittelbereich enthält leider keine viruziden Präparate); sie enthält Verfahren, die als »begrenzt viruzide Verfahren« gegen behüllte Viren bzw. als »viruzide Verfahren« gegen nackte und behüllte Viren gelistet sind.
- Die IHO-Liste; sie ist unter dem Stichwort »IHO-Liste« im Internet abrufbar und enthält nach RKI-Standard geprüfte Mittel, ebenso auch nach EN 14348 geprüfte Präparate.
- Die DVV Liste der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten. Eine Auflistung von der DVV als viruzid oder begrenzt viruzid gelisteter Mittel ist auch auf der Internet Homepage der DVV zu finden. Die Mittel sind allerdings vorzugsweise für eine Anwendung im Humanmedizinischen Bereich gedacht, wären aber grundsätzlich ebenso verwendbar, wenn eine gute Vorreinigung stattgefunden hat.

Viren in Lebensmittel, Art und Herkunft

Das Beziehungsgeflecht für virale Lebensmittelinfektionen ist in Abb. 3 dargestellt. Es weist auf einige Besonderheiten hin, die in dieser Form nur bei Viren bestehen und sich deutlich vom dem Beziehungsgeflecht bakterieller Lebensmittelinfektionen unterscheiden (Abb. 4). Im Mittelpunkt steht das Lebensmittel sowie Trinkwasser. Daneben sind Personen und Lebensmittel pflanzlichen wie tierischen Ursprungs als Eckpunkte aufgeführt und mit den jeweils in Frage kommenden Viren unterlegt. Darüber hinaus ist dort auch der Übertragungsweg von Viren aus (menschli-

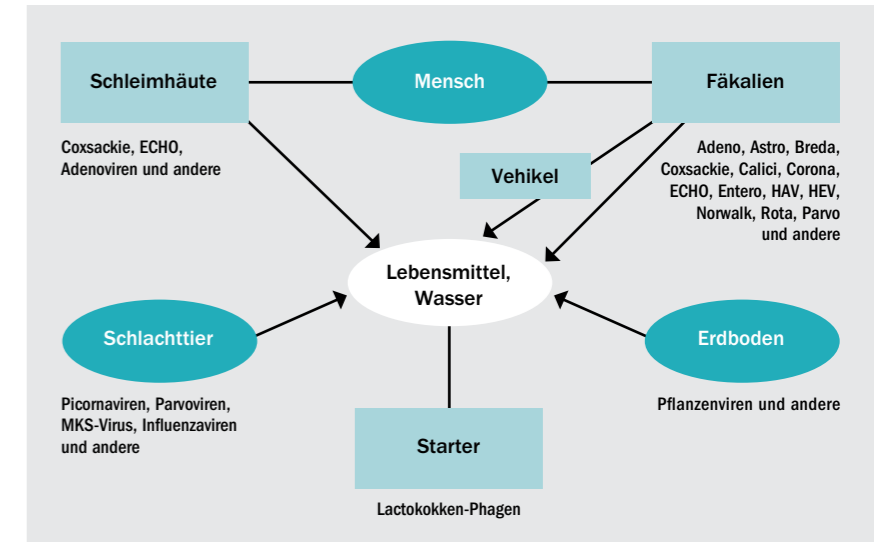


Abb. 3: Virale Lebensmittelinfektionen und Bedeutung der Viren für Lebensmittel (MKS = Maul- und Klauenseuche; HAV = Hepatitis A-Virus; HEV = Hepatitis E-Virus)

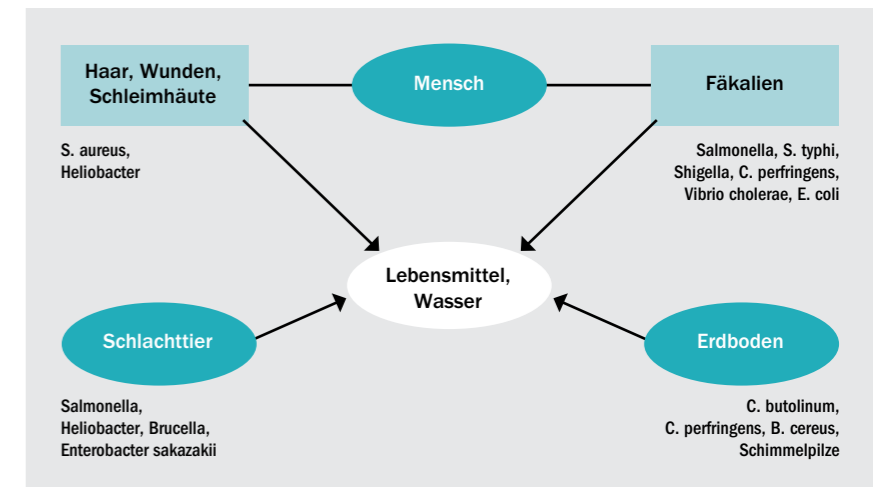


Abb. 4: Bakterielle Lebensmittelinfektionen

chen) Fäkalien mittels Vehikel (Fliegen) vermerkt. Bei Virusinfektionen hat er den bereits erwähnten hohen Stellenwert. Des Weiteren sind Laktokokken-Bakteriophagen genannt, die zwar keine direkte Bedeutung für den Menschen besitzen, wohl aber als Störfaktoren im Bereich der Milchverarbeitung von Wichtigkeit sind und damit eine zentrale Stellung in der Lebensmittelvirologie erlangt haben. Auch Pflanzenviren scheiden als Krankheitserreger des Menschen aus, sie können aber mit Transportkisten von Farm zu Farm verbreitet werden, wenn Früchte- und Gemüseboxen nicht sorgfältig dekontaminiert werden. |

Fortsetzung in einer der nächsten Ausgaben.

Prävention Device-assoziiertes Infektionen: Was gab es Neues in den letzten fünf Jahren?

H.-T. Panknin

Infektionen durch medizinisches »Devices« gehören nach wie vor zu den häufigsten und kostenträchtigsten Komplikationen einer intensivmedizinischen Behandlung. Mangels eines geeigneten deutschen Wortes umschreibt der Begriff »devices« dabei alle invasiven Katheter oder in den Körper eingebrachten Gegenstände, welche eine Eintrittspforte für Infektionserreger darstellen können. Die häufigsten auf Intensivstationen verwendeten »Devices« sind Venenverweilkanülen, zentrale Venenkatheter, Harnwegskatheter, Beatmungstuben, Dialysekatheter und Ventrikelableitssysteme.

Zur Prävention von Infektionen durch diese »Devices« existieren eine Reihe von Leitlinien und Empfehlungen, deren Publikationsdatum jedoch ausnahmslos bereits einige Jahre zurück liegt. Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts zur Prävention der

Beatmungspneumonien stammt beispielsweise aus dem Jahr 2000, die Empfehlung »Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen« aus dem Jahr 2002, und die Empfehlung für Harnwegskatheter sogar aus dem Jahr 1999 (www.rki.de). US-amerikanische Leitlinien sind teils neueren Datums, umfassen jedoch ebenfalls nicht die technischen Neuentwicklungen der letzten fünf Jahre. Die jüngste Leitlinie der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zur Prävention der Beatmungspneumonie stammt beispielsweise aus dem Jahr 2004.

Aus diesem Grund veröffentlichten jetzt die italienischen Autoren Dr. Alessandro di Filippo und Mitar-

beiter von der Intensivabteilung der Universitätsklinik von Florenz eine Übersichtsarbeit, in der sie die Literatur der letzten fünf Jahre im Hinblick auf neue, effektive Präventionsmethoden auswerten [1].

In Tabelle 1 sind die von den Autoren ausgewerteten Studien dargestellt. Es ist erkennbar, dass die Studien zur Prävention der Beatmungspneumonie in den letzten Jahren vor allem pflegerische Maßnahmen wie eine intensivierete Mundpflege oder eine Spülung des Oropharynx mit Antiseptika evaluierten. Chlorhexidin (CHX)-Mundspüllösung ab einer CHX-Konzentration von 2%, auch mit Zusatz von Colistin (ebenfalls 2%ig) erwies sich in mehreren Studien als überlegen gegenüber einer Befeuchtung bzw. Spülung der Mundhöhle mit Kochsalzlösung. Eine neue technische Entwicklung sind silberbeschichtete Beatmungstuben, die sich in einer Studie aus der Arbeitsgruppe von Kollef und Mitarbeitern aus dem Barnes Jewish Hospital in St. Louis, Missouri, USA, außerordentlich wirksam erwiesen [2]. Spätere Auswertungen dieser Studie zeigten auch eine Mortalitätsverminderung und Kostenreduktion bei Verwendung dieser Tuben [3, 4]. Interessanterweise ließ sich für die halbaufrechte Lagerung während invasiver Beatmung, die von vielen Intensivstationen praktiziert wird, keine wissenschaftliche Evidenz aus den letzten fünf Jahren nachweisen (Tabelle 1). Die selektive Darmdekontamination (SDD) konnte dagegen in zwei Studien aus jüngerer Zeit ihre Effektivität (signifikante Reduktion von Beatmungspneumonien) wieder unter Beweis stellen. Bei der SDD werden nicht resorbierbare Antibiotika mehrmals täglich in die Mundhöhle und über die Magensonde in den Magen appliziert.

In Bezug auf zentrale Venenkatheter wurden mehrere Studien mit antimikrobiell beschichteten bzw. imprägnierten Kathetern publiziert, die nur zum Teil einen Präventionseffekt zeigten. Hierzu muss allerdings einschränkend gesagt werden, dass in vielen Studien der letzten Jahre die Septikämie-Inzidenz in der Kon-



Je nach Intensivstationsart und Infektion entwickeln sich zwischen 0,9 und 9,6 Device-assoziierte Infektionen pro 1.000 Device-Tage. Daraus berechnen sich jährlich circa 57.900 nosokomiale Infektionen auf deutschen Intensivstationen (DÄB 2011;108(6):87–93). Bild: Prof. Dr. med. Götz Geldner, Ludwigsburg

Tabelle 1. Neue Studien zur Prävention Device-assoziiertes Infektionen aus den letzten 5 Jahren (modifiziert nach [1])

Methode	Studiengruppen	Zahl der Studien	Ergebnis
Prävention der Beatmungspneumonie			
Dekontamination der Mundhöhle, Mundpflege	Intensivierte Mundpflege versus Standard-Mundpflege	2	effektiv
	CHX 0,2% versus Natrium-Permanganat-Lösung	1	nicht effektiv
	CHX 2% plus Colistin 2% versus CHX 2% versus Kochsalzlösung	2	effektiv
	CHX 2% versus Kochsalzlösung	1	effektiv
	CHX 0,2% Gel	1	nicht effektiv
	PVP-Jodlösung versus Kochsalzlösung	1	effektiv
Endotracheale Absaugung	Elektrische Zahnbürste versus CHX	1	nicht effektiv
	Spülung mit Kochsalzlösung	1	effektiv
	Geschlossenes versus offenes Absaugsystem	3	nicht effektiv
Tubus und Cuff	Kontinuierliche subglottische Absaugung	3	effektiv
	Polyurethan- versus PVC-Tubus	1	effektiv
	automatische Cuffdruckmessung	1	nicht effektiv
Tracheotomie	Silberbeschichteter Trachealtubus	1	effektiv
	frühe Tracheotomie	2	nicht effektiv
Patientenposition	Oberkörperhochlagerung	2	nicht effektiv
SDD		2	effektiv
Nicht-invasive Beatmung		1	effektiv
Prävention Katheter-assoziiertes Blutstrominfektionen			
Antimikrobiell beschichtete/ imprägnierte Katheter	Silber-Platin-Karbon-Katheter versus Rifampicin-Minocyclin-Katheter	1	effektiv, aber beide gleich
	Katheter mit CHX und Silbersulfadiazin versus Standard-Katheter	1	effektiv
	Silberimprägniert versus Standardkatheter	1	nicht effektiv
Pflege der Insertionsstelle	CHX versus PVP-Jod	1	effektiv
	CHX für tägliche Desinfektion	1	effektiv
	CHX-imprägnierter Verband	1	effektiv
SDD		1	effektiv (Reduktion aller und gram-negativer Bakteriämien)
Prävention Harnwegskatheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen			
Imprägnierte Harnwegskatheter	Nitrofurazon-imprägniert versus reines Silikon	1	effektiv
Antibiotikaprophylaxe beim Ziehen	Co-trimoxazol 3 Dosen	1	effektiv

Abkürzungen: CHX, Chlorhexidin; SDD, selektive Darmdekontamination

Autor

Hardy-Thorsten Panknin
Badensche Straße 49
D-10715 Berlin
E-Mail ht.panknin@berlin.de

trollgruppe (d. h. mit Verwendung eines Standard-Venenkatheters) so gering war, dass der Nachweis einer signifikanten Reduktion bei einer solch geringen Ausgangsrate mehr als 1.000 Patienten pro Gruppe benötigt hätte. Aufgrund dieser Anforderungen werden zukünftig randomisierte Studien bei dieser Indikation kaum noch von einem einzelnen Hersteller finanziell geschultert werden können. Hersteller wie Vygon, B. Braun, Cook, Teleflex u. a. bringen daher ihre antimikrobiellen Katheter ohne wissenschaftlichen Beleg durch eine klinische Studie auf den Markt.

Dass die SDD auch bakterielle und Pilzseptikämien bei Intensivpatienten verhindert, ging aus einer systematischen Übersichtsarbeit von randomisierten, prospektiven Studien hervor [5]. Eine klinische Anwendung der SDD zu diesem Zweck hat sich allerdings bisher nicht durchgesetzt.

Zur Prävention von Harnwegsinfektionen bei Patienten mit transurethralem Harnwegskatheter gab es aus den letzten fünf Jahren wenig Neues. Nitrofurazonimprägnierte Katheter haben trotz einer einzelnen positiven Studie, die eine Reduktion von Bakteriurien von 24,7 % auf 9,1 % zeigte, keinen Eingang in die Klinik gefunden. Eine Studie, bei der chirurgische Patienten kurz vor dem Ziehen eines Harnwegskatheters und einen Tag danach ein Antibiotikum (Co-trimoxazol) erhielten, zeigte eine signifikante Reduktion symptomatischer Harnwegsinfektionen in den darauf folgenden Tagen (21,6 % in der Kontrollgruppe, 4,9 % in der Co-trimoxazol-Gruppe, $p < 0,001$). Dies mag ein sinnvoller Ansatz sein, wenn der Harnwegskatheter nur wenige Tage (beispielsweise postoperativ) gelegen hat.

Schlussfolgerung der Autoren:

Die Autoren vertreten die Auffassung, dass einige technische Neuerungen und neue Pflegekonzepte der letzten Jahre einen beachtenswerten Fortschritt in der Prävention Device-assoziiierter Infektionen darstellen. Als wesentlichste Neuerungen betrachten sie die intensivierete Mundpflege und Mundhöhlen-Antisepsis (vor allem mit Chlorhexidin), die Entwicklung chlorhexidinhaltiger Verbände bei zentralen Venenkathetern sowie silberbeschichtete Beatmungstuben, deren Anwendung sie bei Hochrisikopatienten als sinnvoll ansehen.

Kommentar:

Zwei besonders wichtige Studien werden nicht erwähnt: Zum einen die Arbeit von Dettenkofer et al., in der eine deutsch-schweizerische Autorengruppe im Rahmen einer randomisierten klinischen Studie nachweisen konnte, dass eine Hautdesinfektion mit einem octenidinhaltigen Alkoholpräparat an der Katheterinsertionsstelle die Rekolonisation der Haut im Vergleich zu einer rein alkoholischen Desinfektion signifikant vermindert und Venenkatheter-assoziierte Infektionen deutlich reduziert [6]. Zum zweiten mehrere für den Pflegedienst auf der Intensivstation besonders relevante Studien, die zeigen, dass eine regelmäßige mechanische Mundpflege mit Einmalzahnbürste und -pasta die Rate von Beatmungspneumonien mindestens ebenso gut reduziert wie die SDD [7-8]. Im Vergleich zur SDD sind damit eine pflegerische Zuwendung und ein spürbarer Wohlfühleffekt für den Patienten verbunden – möglicherweise bisher vernachlässigte Einflussfaktoren bei der Genesung von Intensivpatienten. |

Literatur:

1. di Filippo A et al. Infection prevention in the intensive care unit: review of the recent literature on the management of invasive devices. *Scand J Infect Dis* 2011;43:243-250.
2. Kollef MH et al. Silver-coated endotracheal tubes and incidence of ventilator-associated pneumonia: the NASCENT randomized trial. *JAMA* 2008;300:805-813.
3. Afessa B et al. Association between a silver-coated endotracheal tube and reduced mortality in patients with ventilator-associated pneumonia. *Chest* 2010;137:1015-1021.
4. Shorr AF et al. Cost-effectiveness analysis of a silver-coated endotracheal tube to reduce the incidence of ventilator-associated pneumonia. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30:759-763.
5. Silvestri L et al. Selective decontamination of the digestive tract reduces bacterial bloodstream infection and mortality in critically ill patients. Systematic review of randomized, controlled trials. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;65:187-203.
6. Dettenkofer M et al. Skin disinfection with octenidine dihydrochloride for central venous catheter site care: a double-blind, randomized, controlled trial. *Clin Microbiol Infect* 2010;16:600-606.
7. Garcia R et al. Reducing ventilator-associated pneumonia through advanced oral-dental care: a 48-month study. *Am J Crit Care*: August 19, 2009 (online)
8. Hutchins K et al. Ventilator-associated pneumonia and oral care: a successful quality improvement project. *Am J Infect Control* 2009;37:590-597.

Neues Hygienegesetz auf Bundesebene – Auswirkung und Vorteile für die flexible Endoskopie

U. Beilenhoff

In diesem Sommer hat der Bundestag das neue »Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze« beschlossen (1,2). Durch das Gesetz soll die Hygienequalität in Krankenhäusern und bei medizinischen Behandlungen verbessert werden. Welche Auswirkungen und insbesondere welche Vorteile hat dieses neue Gesetz für die Funktionsabteilung Endoskopie?

Situation in der Endoskopie

Momentan ist die Umsetzung der S-3 Leitlinie »Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie« ein viel diskutiertes Thema in der Endoskopie (3), die die Aufgaben und Anforderungen speziell an Pflege und Assistenz verändert. Dadurch ist die Hygiene in den aktuellen Diskussionen etwas in den Hintergrund getreten.

Es ist hervorzuheben, dass die endoskopischen Techniken und das Patientenklimentel in der Endoskopie ein differenziertes Hygienemanagement erfordern.

Seit Mitte der 80er Jahre hat sich die Endoskopie rasant weiter entwickelt. Heute ist die Endoskopie in vielen Fachbereichen fester Bestandteil der standardisierten Diagnostik und Therapie. Die flexible Endoskopie bietet durch die hohe Bildauflösung und zusätzliche, optische sowie elektronische Diagnoseunterstützung die Möglichkeiten, Veränderungen der Schleimhaut und anderen Gewebes sehr früh zu erkennen. Durch diese Möglichkeiten haben sich ganz neue Therapieverfahren entwickelt. Eingriffe, die noch vor einigen Jahren den Einsatz eines Chirurgen mit entsprechender OP notwendig machten, werden heute durch neue therapeutische Verfahren, wie zum Beispiel die EMR (Endoskopische Mukosaresektion) und die ESD (Endoskopische Submukosa-Dissektion) flexibel endoskopisch therapiert. Das Patientenklimentel in Endoskopieabteilungen ist vielschichtig. Es reicht von ambulanten

Routinepatienten aller Altersstufen bis hin zu multimorbiden oder schwer erkrankten Intensivpatienten, deren Begleiterkrankungen oftmals zusätzliche Risiken für endoskopische Eingriffe darstellen und die aufgrund ihres reduzierten Allgemeinzustandes eine erhöhte Prävalenz für nosokomiale Infektionen zeigen.

Im Vergleich zur großen Zahl an durchgeführten endoskopischen Eingriffen existieren nur wenige Daten zum Infektionsrisiko in der Endoskopie. Spach kalkuliert 1993 das Risiko auf 1 zu 1,8 Millionen (4). Infektionen in der Endoskopie lassen sich, wie viele nosokomiale Infektionen, nur schwer zurückverfolgen, manifestieren sich oft nur subklinisch, werden erst nach Verlegung oder Entlassung klinisch relevant oder werden von Nachbetreuenden nicht mit der Endoskopie in Zusammenhang gebracht. Die dokumentierten Fälle belegen, dass Endoskopie assoziierte Infektionen oft auf eine inadäquate, nicht leitlinienkonforme Aufbereitung zurückzuführen sind (4,5). Diese dokumentierten Fälle zeigen aber auch, wie wichtig ein entsprechendes Hygienemanagement in der Endoskopie ist und wie relevant es für die Prävention von nosokomialen Infektionen ist.

Patienten mit bekannten Infektionen stellen Endoskopieabteilungen immer wieder vor logistische Probleme und fachliche Unsicherheiten. Hier ist die Endoskopie auf fachliche Hilfe von Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern angewiesen, die kompetente Partner einer jeden Endoskopieabteilung sein sollten.

Im Bereich der Aufbereitung werden durch Inkrafttreten der DIN EN ISO 15883 (6) auch in der Endoskopie einige Veränderungen notwendig sein. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse ist ein großer Schritt für die Endoskopie, was momentan durch die vielen nicht normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) schwierig umzusetzen ist.

| Autorin

Ulrike Beilenhoff
Vorsitzende der DEGEA
ESGENA Scientific secretariat
Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16
89075 Ulm
Email: UK-Beilenhoff@t-online.de

Die Auseinandersetzung mit dem Thema der maschinelle Aufbereitung, der Umsetzung der europäischen Norm und der entsprechenden deutschen Leitlinie erfordern vom Anwender ein spezialisiertes Fachwissen, was in der fachlichen Tiefe durch den Endoskopischer und die Assistenzberufe als Anwender nur schwer zu leisten ist. Hier ist das Endoskopieteam auf Experten im Bereich der Hygiene angewiesen.

Schwerpunkte des neuen Gesetzes

Mit dem »Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze« will die Bundesregierung erreichen, dass die bestehenden Empfehlungen und Vorschriften zur Hygiene stärker beachtet und umgesetzt werden, Beratung und Schulung rund um die Hygiene leicht und kurzfristig zur Verfügung steht sowie der rationale Einsatz von Antibiotika gefördert wird (2).

Schwerpunkte des Gesetzes sind unter anderem (2):

- Die geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Hygiene, die nicht nur für Krankenhäuser, sondern für alle anderen relevante medizinische Einrichtungen gelten, werden vereinheitlicht. Die Bundesländer werden in die Pflicht genommen, im Rahmen ihrer Krankenhausgesetzgebung Krankenhaushygieneverordnungen zu erlassen, die detaillierte Regelungen über die personellen und organisatorischen Anforderungen für die Infektionshygiene treffen. Sieben Länder haben das bislang getan. Hier ist also Nachholbedarf.
- Durch die Stärkung der Rechtsverbindlichkeit der bestehenden Hygieneempfehlungen werden die Anwender und auch die Krankenhausleitung zur konsequenten Durchführung von Präventionsmaßnahmen verpflichtet.
- Größere Transparenz, Qualität und Wettbewerb bei der Hygiene und Patientenversorgung soll durch einheitliche Indikatoren erreicht werden, durch die die Qualität der Hygiene vergleichbar wird. Die Daten zur Hygiene sollen ab 2013 jährlich veröffentlicht werden, so dass jeder Bürger sich über die Hygienequalität einzelner Einrichtungen informieren kann.
- Eine bessere Qualifikation des Personals in Fragen der Infektionshygiene und Beratungsmöglichkeiten soll durch kurzfristige und intensive Schulungen erreicht werden.

- Eine zentrale Überwachung von nosokomialen Infektionen soll das Robert Koch-Institut (RKI) befähigen, Zusammenhänge und Entwicklungen bundesweit zu identifizieren und zu analysieren. Das RKI kann dann Gesundheitsbehörden fachlich beraten und frühzeitig Warnungen aussprechen.
- Die Einrichtung einer Kommission am RKI für »Antiinfektiva, Resistenz und Therapie« soll ein hilfreiches Instrument zur Erstellung allgemeiner Grundsätze zur Diagnostik und antimikrobiellen Therapie für die verordnenden Mediziner werden.
- Die verbesserte Abrechnungsmöglichkeiten für die Behandlung infizierter Patientinnen und Patienten mit resistenten Erregern, die umfangreiche Sanierungsmaßnahmen bedürfen, soll durch die Versorgung dieser Patienten auch im ambulanten Bereich verbessern.

Chancen für die Endoskopie

Die S-3 Leitlinie zur Sedierung hat zu signifikanten Struktur- und Prozessverbesserungen in der Endoskopie geführt (3). Hier wurde die Leitlinie oft erfolgreich als Argumentationsgrundlage für Diskussionen mit den Krankenhausleitungen verwendet. Wenn das neue Gesetz die Rechtsverbindlichkeit von hygiene-relevanten Empfehlungen stärkt und bundesweit Krankenhaushygieneverordnungen umgesetzt werden müssen, gibt das vielleicht auch der Endoskopie gewichtige Argumentationshilfen für die Umsetzung von hygiene-relevanten Beschaffungen, Renovierungen oder auch für Personaldiskussionen. So kann auch ein neues Hygienegesetz der individuellen Endoskopieabteilung von Nutzen sein.

Bei der zentralen Überwachung von nosokomialen Infektionen und der geforderten Transparenz wäre in Kliniken zu klären, welche Daten von Seiten der Endoskopie in diese Datenerhebung einfließen und wie Kliniken bei der Darstellung ihrer Hygienequalität auch die Endoskopieabteilung mit einbeziehen.

Bisher bestand oft die Situation, dass in Krankenhäusern Hygienefachkräfte nicht kontinuierlich vor Ort verfügbar waren, da entweder Teilzeitverträge mit den Hygienefachkräften gemacht wurden oder aber auf Dienstleistungsunternehmen zurückgegriffen wird, die nicht ortsansässig sind. Bei Verbundpartnern sind Hygienefachkräfte oft für mehrere Kliniken zuständig.

Ausgebildete Ärzte für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sind – wenn vorhanden – nur in den großen Krankenhäusern, also vielerorts ein Luxus.

Dies ist ein Problem für Endoskopieabteilungen, wenn akut eine fachliche Hilfestellung zum Beispiel bei der Behandlung von infektiösen Patienten oder Patienten mit resistenten Keimen benötigt wird. Auch bei Fragen zur allgemeinen Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Zusammenarbeit mit den Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern sehr wichtig.

Endoskopiker, Pflegekräften und Assistenzpersonal in der Endoskopie verfügen zwar über Endoskopie spezifisches Wissen, es fehlt aber oftmals an mikrobiologischem Fachwissen, um zum Beispiel Ergebnisse von Hygienekontrollen richtig interpretieren zu können.

Andererseits fehlt bei Hygienefachkräften gerätespezifisches Wissen zu Endoskopen und RGD-E, was sich negativ auf die Qualität von Hygienekontrollen (z.B. bei der Probenentnahme) auswirken kann. Auch die unterschiedlichen technischen Lösungen bei den RDG-E werden nicht automatisch im vollen Umfang beherrscht. Dabei fordert die Umsetzung der DIN EN ISO 15883 oder auch der neuen Empfehlung zur Überprüfung der Endoskope technisches Verständnis und spezielles Fachwissen, dass auf beiden Seiten, der Endoskopie und der Hygiene vorhanden sein muss (6,7).

Es gibt viele Beispiele, wo die Zusammenarbeit zwischen Endoskopie und Hygiene hervorragend funktioniert und gegenseitig sehr bereichernd ist. Es gibt aber auch genug Beispiele für eine mangelhafte Zusammenarbeit, die von Defiziten und Problemen in der Praxis gekennzeichnet sind, was vermeidbar wäre.

Das Thema Hygiene ist ein zentraler Punkt in der Einarbeitung und kontinuierlichen Fortbildung der Endoskopiemitarbeiter. Hier können die Hygienefachkraft und der Arzt für Hygiene unterstützend tätig sein.

Zusammenfassung

Die neue Hygienegesetzgebung wird auf Bundesebene bewirken, dass das Thema Infektionsprävention deutlich in den Vordergrund tritt. Die Zusammenarbeit zwischen Hygiene und Endoskopie sollte intensi-

viert werden. Durch deutlich mehr Hygienefachkräfte und Ärzte für Hygiene wird die Unterstützung bei Hygienefragen und die Aus- und Fortbildung in der Endoskopie deutlich verbessert werden. Die enge Zusammenarbeit zwischen Hygiene und Endoskopie ist ein zentraler Punkt für die Qualität und Sicherheit bei endoskopischen Eingriffen. |

Referenzen:

1. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 2a G v. 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 2091)
2. Bundesministeriums für Gesundheit. Bessere Gesundheit. Verfügbar unter: <http://www.bmg.bund.de/praevention/krankenhausinfektionen/gesetz-zur-aenderung-des-infektionsschutzgesetzes.html> (Stand: 27.6.2011)
3. Riphaut A et al. S3-Leitlinie »Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie« 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) Z Gastroenterol 2008; 46: 1298–1330
4. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Ann Intern Med 1993; 118: 117–128
5. Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. Endoscopy 2007; 39: 742–746
6. DIN EN ISO 15883 - Reinigungs- Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2009-09
- Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; 2009-09
- Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; 2009-09
- Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; 2009-09
- Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2009-07
7. DIN ISO/TS 15883 Teil 5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Prüfansammlungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; 2006-02
»Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung« veröffentlicht in: HygMed 2010; 35: 75-79 / ZentrSteril 2010; 18: 113-117 / Endopraxis 2010; 26: 75-79

Verpackungssysteme gestern und heute – eine klinische Bewertung

A. Hartwig, Th. W. Fengler

Es ist weniger als 100 Jahre her, dass chirurgische Instrumente aus der Schublade des Professors genommen, keine 150 Jahre, dass sie von Hand gereinigt, beim nächsten Patienten eingesetzt wurden. Reichen Patienten wurde mit der Silbersäge das Bein abgenommen, für den einfachen Soldaten genügte auch die verrostete Stahlsäge.

Reinigung und Verpackung gehören zusammen, lässt sich doch jeglicher Reinigungserfolg nur mit einer Schutzverpackung aufrecht erhalten.

Heute werden für aufbereitete Medizinprodukte im Prinzip drei Verpackungssysteme angewendet.

1. Papier-Folien-Kombinationen – Weichverpackung

Die Papier-Folien-Kombinationen werden für Einzelinstrumente und kleine Sets verwendet. Unter »Sterilbarrieresystem (SBS)« versteht man einfach verpackte Instrumente. Es



Abb. 1: Papier-Folien-Verpackungssysteme

handelt sich hierbei gemäß DIN EN ISO 11607-1 um die Mindestverpackung, die eine akzeptable mikrobielle Barriere darstellt und die aseptische Bereitstellung des Medizinproduktes bei der Anwendung (z. B. OP) ermöglicht. Eine »Schutzverpackung« schützt das Sterilbarrieresystem und zusammen bilden sie das Verpackungssystem. Für dieses Verpackungsarten werden keine Siebschalen benötigt und eine Verpackungseinheit soll nicht mehr als 3 kg wiegen (Abb. 1).

2. Container-Verpackung – Hartverpackung

Die Containerverpackung setzt sich zusammen aus: einer Containerwanne, einem Containerdeckel mit Filtersystem, einem Verpackungsbogen und mind. einer Siebschale. Die Verpackungsart ist damit eine Zweifach-Verpackung: innen Verpackungsbogen und außen der Container.

In die leere Containerwanne wird ein Verpackungsbogen eingelegt. Darauf wird die noch leere Siebschale gestellt. Die Siebschale wird nach und nach mit Instrumenten gemäß Packliste gefüllt. Dann wird der Verpackungsbogen durch Falten über den Instrumenten geschlossen. Anschließend wird die Containerwanne mit dem Containerdeckel verschlossen.



Abb. 2: Containerverpackung

Für dieses Verpackungsart wird mind. eine Siebschale benötigt und eine Verpackungseinheit darf max.10-12kg wiegen. Wichtig: Innen, zwischen dem Containerdeckel und dem Verpackungsbogen, muss mindestens 1 cm Abstand sein, damit das Filtersystem seine Funktion korrekt ausführen kann. Diese Verpackungsart ist im klinischen Einsatz teilweise als kritisch einzustufen. Reklamationen kommen hier nicht vom Anwender, sondern vom Aufbereiter der Medizinprodukte in der Zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung (sogenannte »ZSVA«). Die folgenden Abbildungen veranschaulichen das Problem (Abb. 3-5).

Die gefüllten Container wiegen teilweise mehr als 12 kg, da das Container-Eigengewicht bereits ca. 2,5 kg beträgt. Die Konstruktion mancher Siebschalen ist für die Verwendung von Verpackungsbögen nicht geeignet, weil sie scharfe Ecken und Kanten aufweisen. Diese verletzen aufgrund des Gewichtes des verpackten Gutes den Verpackungsbogen unten im Container. Der Anwender kann das nicht sehen, weil der Container unten geschlossen ist. Derartige Siebschalen müssen ausgesondert werden.

Zumeist sind die im Umlauf befindlichen Container von unterschiedlichen Herstellern. Nach ihrem Einsatz müssen die Container teilweise demontiert und – von den Instrumenten getrennt – maschinell gereinigt und desinfiziert werden. Übrigens müssen auch Container regelmäßig geprüft und gewartet werden.

Zur Senkung des Eigengewichtes derartiger Container müssen die Siebinhalte daher geprüft werden, ob wirklich immer alle Instrumente benutzt werden. Container, die dann immer noch zu schwer und überladen sind, werden auf mind. zwei Container aufgeteilt.

Für die Container ist zu beachten:

- ausreichende Lager- und Transportkapazitäten
- Kosten für Anschaffung und Aufbereitungseinsatz
- Kosten für Pflege, Wartungen und Reparaturen, sowie Ausfall
- Auswirkungen des Aluminium Abrieb im Reinigungssystem (Gerät, Reinigungs- und Desinfektionsmittel)
- Kenntnis und Senkung der Container-(Eigen-)Gewichte
- Dampfdurchdringung und damit auch Trocknung »nur« über die begrenzten Filterflächen

Container können leider nur gestapelt werden, wenn sie vom gleichen Hersteller und gleicher Bauart sind. Hier fehlen entsprechende Normen.

Verbleibt mehr Nässe im Container als zulässig (lt. EN 285: bei Metall 0,2% vom Nettogewicht), ist diese nach der Sterilisation nicht sichtbar und fühlbar bei der Freigabe für den Anwender oder an das Lager, weil der Container rundum geschlossen ist. Nur trockene Verpackungen sind aber tatsächlich auch lagerfähig. |

Fortsetzung in einer der nächsten Ausgaben.



Abb. 3: Die Container werden teilweise zu hoch beladen. Der Abstand von 1 cm wird nicht eingehalten.



Abb. 4: Das Filtersystem drückt auf den Verpackungsbogen und kann nicht funktionieren. Zurück bleiben nasse Filter und Verpackungsbögen. Für den Aufbereiter ist dies nach der Sterilisation nicht sichtbar oder fühlbar, weil sich der Vorgang (für ihn unsichtbar) innerhalb des Containers abspielt.



Abb. 5: Der dazugehörige Filterdeckel

Autoren

Dr. Thomas W. Fengler, Antje Hartwig
CLEANICAL® gmbh
Clinical Investigation & Application
Genthiner Str. 11 | 10785 Berlin
Telefon: +49 (0) 30/26 39 18 99
E-Mail: hartwig@cleanical.de
E-Mail: md.fengler@gmx.de
www.cleanical.de



Die neue DGSV Leitlinie »Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2«

M. Peißker

»Eines der kritischsten Merkmale eines Sterilbarrieresystems und des Verpackungssystems sind die Sicherstellung und Aufrechterhaltung der Sterilität. Die Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend für die Sicherstellung, dass die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems erreicht wird und erhalten bleibt, bis die Verpackung von den Anwendern der sterilen Medizinprodukte geöffnet wird.« (Zitat aus DIN EN ISO 11607-2)

Bereits im Jahre 2006 wurde die neue internationale Norm DIN EN ISO 11607 »Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte« veröffentlicht. Erstmals wurden international einheitliche Definitionen für die verschiedenen Terminologien festgelegt.

Die Begriffe »Verpackung«, »Endverpackung« und »Primärverpackung« hatten alle weltweit eine unterschiedliche Bedeutung. Im Ergebnis dessen wurde der Begriff »Sterilbarrieresystem« eingeführt, um die Mindestverpackung zu beschreiben, die eine akzeptable mikrobielle Barriere darstellt und die aseptische Bereitstellung des Medizinproduktes bei der Anwendung

(z. B. OP) ermöglicht. Eine »Schutzverpackung« schützt das Sterilbarrieresystem und zusammen bilden sie das Verpackungssystem. Während der erste Teil allgemeine Anforderungen an Verpackungssysteme benennt, werden im zweiten Teil erstmals die Validierungsanforderungen an die Verpackungsprozesse beschrieben. Es wird explizit gefordert, dass alle Verfahren zur Herstellung von Sterilbarrieresystemen validiert sein müssen. Unter anderem werden hier die im Krankenhaus gängigen Verfahren genannt. Diese sind:

- Befüllen und Siegeln von Beuteln oder Schläuchen
- Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen
- Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)

Unlängst wurde nun auch die nationale Normenreihe DIN 58953 mit der internationalen Normenreihe harmonisiert. Besonderes Augenmerk gilt Teil 7 »Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen« und Teil 9 »Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern«. Beide Teile fordern nun auch auf nationaler Ebene, dass alle Verpackungsprozesse validiert sein müssen. Deshalb hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) zusammen mit dem TÜV Rheinland und der ZLG schon im Jahre 2008 eine für den Praktiker einfach zu handhabende Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses erstellt. Anhand dieser Leitlinie war es dem Anwender möglich, die Validierung nahezu selbst ohne viel Zeit und Kostenaufwand zu validieren.

Die Leitlinie wurde jetzt von der DGSV und der ZLG vollständig überarbeitet und durch die fehlenden Prozesse »Falten und Einschlagen von Sterilisationsbögen« und »Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (Container)« ergänzt. Diese beinhaltet neben Fallbeispielen auch alle relevanten Checklisten zur Erstellung des Validierungsplanes, der Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung (IQ, OQ und PQ). Erstmals wird nun die Validierung aller in der Praxis üblichen Verpackungsprozesse in einer Leitlinie abgedeckt und es wird deutlich, dass nicht nur die maschinellen sondern auch die manuellen Verpackungstechniken zu validieren und zu standardisieren sind. Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis nicht mehr akzeptabel und gemäß MPBetreibV auch nicht mehr gesetzeskonform. Eine Validierung ist immer ein Prozess, welcher aus den Schritten Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ) besteht. Bei der Revalidierung (auch erneute Leistungsbeurteilung) genannt, kann dann gegebenenfalls auf die Teilschritte IQ und OQ verzichtet werden. Aussagen, dass bestimmte Verpackungsprozesse nicht validiert werden müssen oder dass sich Verpackungen beim Schließen selbst oder automatisch validieren sind schlichtweg falsch. Die Leitlinie kann unter verpackung@dgsv-ev.de angefordert werden. |

Ihre Fragen beantwortet die LL- Arbeitsgruppe gern.

Ansprechpartnerin und Koordinatorin der Arbeitsgruppe LL für die Validierung der Verpackungssysteme:

Marion Peißker, 1. Vorsitzende der DGSV e.V.
marion-peissker@web.de
 Tel.: 0160 96819185

Autorin

Marion Peißker
 1. Vorsitzende der DGSV e.V.
marion-peissker@web.de
 Tel.: 0160 96819185

Steckbecken-Reinigungs- und Desinfektionssysteme

Sichere Hygiene für die Welt

DISCHER

Made in Germany

DISCHER[®]
 DISCHER Technik GmbH
 Fuhr 4-6 · 42781 Haan
 Tel. 02104/2336-0 · www.discher.de

16.11.- 19.11.2011
 in Düsseldorf
 Halle 12, Stand D19

Sieger beim
**Großen Preis
 des Mittelstandes**

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
 Diana Bijl, Beuningen (Niederlande)
 D. Bremer, Harderberg
 S. Fuhrmann, Chemnitz
 A. Hartwig, Berlin
 U. Junghannß, Köthen
 S. Kauertz, Dortmund
 T. Miorini, Graz
 M. Pietsch, Mainz
 E. Schott, Essen
 B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

medienfabrik Gütersloh GmbH
 Carl-Bertelsmann-Str. 33
 33311 Gütersloh
 Telefon: 05241/23480-50
 Fax: 05241/23480-61
 ISDN: 05241/23480-64
 E-Mail: info@aseptica.com
 Internet: www.aseptica.com

In Zusammenarbeit mit:
 Ecolab Deutschland GmbH
 Reisholzer Werftstraße 38-42
 40589 Düsseldorf;
 Miele & Cie. KG
 Postfach
 33325 Gütersloh;
 OLYMPUS Deutschland GmbH
 Postfach 10 49 08
 20034 Hamburg;
 ebro Electronic GmbH & Co. KG
 Peringerstraße 10
 85055 Ingolstadt;
 Kögel GmbH
 Hagenfeldstraße 4
 75038 Oberderdingen;
 hawo GmbH
 Obere Au 2-4
 74847 Obnigheim

Verantwortlich für den Inhalt:
 Reinhild Portmann
 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
 Miele & Cie. KG
 Carl-Miele-Straße 29
 33332 Gütersloh
 Telefon: 05241/891952
 Fax: 05241/891950

Redaktion:

Anna-Maria Sprünken, Ecolab
 Dr. Winfried Michels, Miele
 Thomas Brümmer, Olympus
 Iven Kruse, ebro
 Peter Sauer, Kögel
 Christian Wolf, hawo

Realisation, Layout und Druck:

medienfabrik Gütersloh GmbH
 Guido Klinker, Ulrich Borghardt
 Titelbild: Johannes Gutenberg-Universität
 Institut für Med. Mikrobiologie und Hygiene
 Mainz

Auflage: 9.500

Erscheinungsweise: Viermal jährlich
 Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion.
 Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von
 der Meinung der Redaktion abweichen. Für un-
 verlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird
 keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält
 sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016

One System. One Partner. Umfassende Lösungen für die ZSVA.

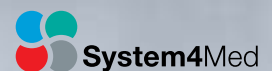
Komplett. Systemlösungen für die unreine und reine Seite.

Flexibel. Für kleine, große und ganz große Instrumentenmengen und Zubehör.

Innovativ. Patentierte Verfahren für kritische Anschmutzungen und neue OP-Techniken.

Sicher. Umfassende Serviceleistungen in höchster Miele Qualität.

Neu. Großkammer-Reinigungsanlagen und Groß-Sterilisatoren.



Reinigen/Desinfizieren
Sterilisieren
Dokumentieren
Garantieren

50
JAHRE Medizintechnik

Miele & Cie. KG
www.miele-professional.de
Telefon 0180 230 31 31*