

Hintergrund

Die Anzahl an nosokomialen Infektionen in Kliniken steigt rasant. Allein in Deutschland sind im Jahr 2008 bei ca. 225.000 Patienten postoperative Wundinfektionen diagnostiziert worden [1], wobei ein Drittel aller Fälle vermeidbar wären. Bei schätzungsweise 10.000 bis 15.000 Patienten stellen nosokomiale Infektionen die Todesursache dar. Die dabei entstehenden Mehrkosten belaufen sich auf rund 4–5 Milliarden Euro jährlich. Die Zusatzkosten einer einzigen vermeidbaren Infektion liegen bei ca. 60.000 Euro. Ein Grund für diese beträchtliche Summe ist vor allem die zusätzliche Verweildauer der Patienten, welche im Schnitt auf 7–8 Tage angesetzt ist [2].

Mit dem Aufkommen immer neuer multiresistenter Erreger wird die Behandlung von Patienten bei Infektionen im klinischen Umfeld immer kritischer. Das Kernproblem dieser Infektionen stellt die zunehmende Antibiotikaresistenz der Krankheitserreger dar. Aufgrund dieser Tatsache verschiebt sich das Augenmerk immer mehr weg von der kalkulierten Antibiotikatherapie hin zu präventiven und prophylaktischen Hygienemaßnahmen, d. h. zur Verhinderung nosokomialer Infektionen.

Neben der Händehygiene ist der Einsatz von Medizinprodukten am Patienten als ein Gefährdungsbereich zu nennen. Aufgrund erster Ergebnisse sind weitere systematische Untersuchungen des Problemfeldes erforderlich. Effektive validierte Maßnahmen für standardisierte Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (Aufbereitung) von nicht steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten sind sinnvoll.

Background

The number of nosocomial infections in hospitals is rapidly increasing. In Germany alone, more than 225,000 cases of post-surgical wound infections were diagnosed in 2008, of which one third could have been prevented. An estimated 10,000 to 15,000 patients die from nosocomial infections. This entails additional costs of € 4–5 bn per year. The additional costs of a single avoidable infection amount to approximately € 60,000. This considerable amount is mainly attributable to the prolongation of hospital stay, which is estimated at 7–8 days on average.

With the continuing emergence of new multi-resistant pathogens, the treatment of infections in the clinical environment becomes more and more critical. The main problem with these infections lies in the increasing antibiotic resistance of pathogens. Accordingly, there is a clear trend away from a calculated antibiotic treatment towards preventive and prophylactic hygiene measures, i.e. towards the prevention of nosocomial infections.

Both hand hygiene and the use of medical devices are particularly critical areas. Based on the first findings, further systematic investigations of this problem area will be necessary. Effective, validated and standardized cleaning and disinfection procedures (reprocessing) on applied non-sterile or low-germ medical devices will be useful.

Unmittelbare Patientengefährdung durch Design- und/oder Entwicklungs-,fehler“ bei Medizinprodukten

Die steigende Zahl an Instrumenten und Geräten in einem modernen OP führt zu einem erhöhten Aufkommen potenzieller Keimträger. Aus diesem Grund rückt seit einigen Jahren der prophylaktische Infektionsschutz immer mehr in den Fokus der Forschung. Eine unmittelbare Patientengefährdung tritt meist durch Design- und/oder Entwicklungs-,fehler“ der technischen Ausstattung auf. Deutlich wird dies bei Produkten, die nur schwer zu reinigen, desinfizieren oder sterilisieren sind und zudem sehr leicht kontaminiert werden können.

Im Rahmen eines Forschungsprojektes werden verschiedene Medizinprodukte bzgl. ihres technischen Designs und der daraus resultierenden hygienischen Risiken analysiert und bewertet. Hierbei finden vor allem umfassende Untersuchungen der Medizinprodukte im Hybrid-OP (Schwerpunkt Bildgebung und bildgestützte Chirurgie) statt. Einen von uns identifizierten Risikofaktor stellen Oberflächen dar, die häufig nicht glatt sind oder Vertiefungen, z. B. für Schrauben, aufweisen. Auch finden sich häufig Bedienmodule, welche eine adäquate Reinigung und Desinfektion nicht ermöglichen (Abb. 1–3).



Abbildung 1: Spalte zwischen Chassis führen zu einer schwierigen Reinigung



Abbildung 2: Rillenzwischenräume und Schraubenvertiefungen sind nur schwer zu reinigen

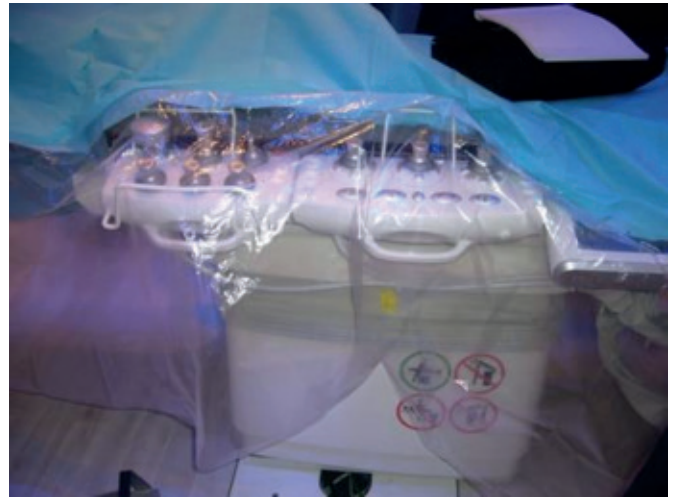


Abbildung 3: Userinterface mit schwer zu reinigenden vertieften Tasten und Joysticks

Analyse und Bewertung von antimikrobiellen Oberflächen

Unter bestimmten Voraussetzungen bzw. Umgebungsbedingungen können Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze oder Algen auf jeder Oberfläche auftreten und sich ausbreiten. Bei einigen dieser Erreger besteht zusätzlich die Gefahr der Ausbildung eines Biofilms. Dieser steigert dabei die Resistenz der Keime gegenüber Temperatur- und pH-Schwankungen, Bakteriziden sowie Röntgen- und UV-Strahlung. Ein vielversprechender Ansatz gegen diese Besiedlungen stellt der Einsatz von antimikrobiellen Oberflächen dar. Es handelt sich dabei um Oberflächen, die entweder eine biozide oder antiadhäsive Wirkung aufweisen. Das Anhaften (Adhäsion) von Erregern kann verhindert werden, indem die Oberflächen entweder ultrahydrophob (Lotus-Effekt) oder sehr hydrophil gestaltet werden. Im Gegensatz dazu haben aktiv antimikrobielle Materialien biozide Bestandteile, d. h. sie greifen die Mikroorganismen direkt an der Zellwand, im Stoffwechsel oder in der Erbsubstanz an.

Um eine aussagekräftige Bewertung der antimikrobiellen Oberflächen zu ermöglichen, muss zunächst ein Prozess etabliert werden, der es erlaubt Tests hinsichtlich der Messergebnisse auf Präzision und Wiederholgenauigkeit zu überprüfen. Als Grundlage für die Untersuchungen dient die international anerkannte Norm JIS Z 2801:2000. Hierbei wird eine definierte Bakterienkonzentration auf einen Probekörper aufgetragen und abgedeckt. Nach anschließender Inkubation wird das bebrütete Inokulum von der Probeplatte abgespült. Zur Überprüfung der antimikrobiellen Eigenschaften des Testkörpers werden konventionelle Nachweisverfahren eingesetzt, um die verbliebenen koloniebildenden Einheiten zu quantifizieren (Abb. 4).



Abbildung 4: Abspülen des bebrüteten Inokulums von der Probeplatte

Luftkeimmessungen

Das Monitoring bei der Säuberung und Sterilisierung kritischer Oberflächen (OP-Liege, Instrumententisch, Griffflächen) gewinnt zunehmend an Bedeutung. Es kann die Wirksamkeit verschiedener Reinigungsmethoden (Desinfektionsmittel, UV-Licht) auf Oberflächen getestet und mögliche Schwachstellen in Hygiene- und Reinigungsplänen aufgedeckt werden.

Die Ermittlung der Keimbelastung der Raumluft erfolgt über eine aktive Luftkeimsammlung. Hierbei wird eine definierte Luftmenge (meist 1 m³) über Kulturplatten geführt und diese anschließend inkubiert. In Anlehnung an die geltenden Normen (DIN 1946/4 1998) kann anschließend ein unkritischer Grenzwert festgelegt werden. Diese Messungen können auch unter variierenden Umgebungsbedingungen wiederholt werden, um Störfaktoren zu identifizieren und gegebenenfalls entgegenwirken zu können.

Zur Generierung erster Daten sind bereits Messungen (EMTEK V-100 und Biomerieux air IDEAL) im Forschungs-OP der Hochschule durchgeführt worden (Abb. 5).

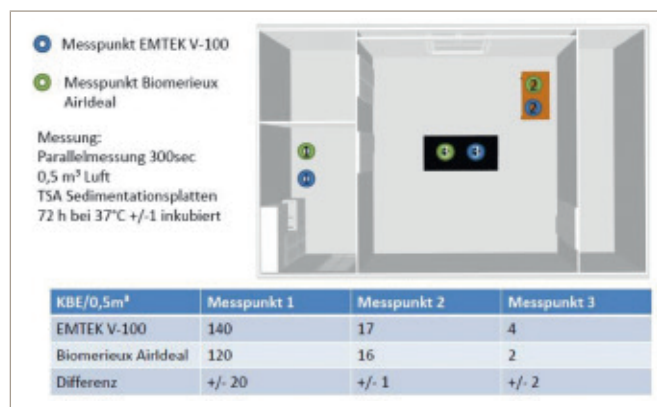


Abbildung 5: Luftkeimmessungen im Forschungs-OP der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden

Schlussfolgerungen und Diskussion

Es ist wichtig, sich schon in der frühen Entwicklungsphase mit den Themen der Patientensicherheit, der Arbeitssicherheit/Arbeitsschutzes und der technischen Sicherheit auseinanderzusetzen, damit ein aus hygienischer Sicht optimales Design entsteht, welches die Reinigung und Desinfektion adäquat ermöglicht. Die Aufbereitung ist abhängig vom Infektionsrisiko des Medizinprodukts und setzt sich zusammen aus Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation, welche für keimarm und steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte umfänglich geregelt ist (z. B. DIN 17644 [3]). Darüber hinaus dient die KRINKO/BfArM-Empfehlung als geeignetes Nachschlagewerk. Bei der Aufbereitung von nicht steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten hingegen besteht noch Forschungsbedarf, da diese bislang nicht systematisch bzgl. der Risiken und entsprechender Maßnahmen zur Risikominimierung untersucht worden sind. Es ist davon auszugehen, dass ein unmittelbares Infektionsrisiko durch hygienisch inadäquates Design von Medizinprodukten ausgeht. Grund hierfür ist vor allem, dass sie nicht oder nur schwer zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren sind.

Literaturverzeichnis

- [1] Robert Koch-Institut, *Krankenhausthygiene, Basisdaten stationärer Krankenhausversorgung in Deutschland – nosokomiale Infektionen*, Epidemiologisches Bulletin Nr. 36, 13.09.2010
- [2] Gastmeier P., Brandt C., Sohr D., Babikir R., Mlageni D., Daschner F., Ruden H., *[Surgical site infections in hospitals and outpatient settings. Results of the German nosocomial infection surveillance system (KISS)]*, Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2004, 47:339-44
- [3] DIN 17644:2004, *Sterilisation von Medizinprodukten*

Kontakt:



Benjamin Rußwurm, B.Eng.

Ostbayerische Technische
Hochschule (OTH) Amberg-Weiden
Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen
Studiengang Medizintechnik
Hetzenrichter Weg 15
92637 Weiden

b.russwurm@oth-aw.de



Dr. rer. nat. Sebastian Buhl

Ostbayerische Technische
Hochschule (OTH) Amberg-Weiden
Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen
Studiengang Medizintechnik
Hetzenrichter Weg 15
92637 Weiden

se.buhl@oth-aw.de



Prof. Dr. Franz Magerl

Ostbayerische Technische
Hochschule (OTH) Amberg-Weiden
Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen
Dekan
Hetzenrichter Weg 15
92637 Weiden

f.magerl@oth-aw.de



Prof. Dr. med. Clemens Bulitta

Ostbayerische Technische
Hochschule (OTH) Amberg-Weiden
Fakultät Wirtschaftsingenieurwesen
Studiengangsleiter und Studienfachberater
im Studiengang Medizintechnik
Hetzenrichter Weg 15
92637 Weiden

c.bulitta@oth-aw.de