

Infektionsrisiko Hypothermiegerät

ZUSAMMENFASSUNG

Der Einsatz von Hypothermiegeräten in der Herzchirurgie stellt eine potenzielle Infektionsgefahr dar. Dies wurde in verschiedenen Studien belegt. Insbesondere Mykobakterien bilden in diesem Zusammenhang ein Problem. In dem vorliegenden Artikel werden Grundlagen zu Hypothermiegeräten, dem Auftreten von Mykobakterien und der Problematik der Bildung von Biofilmen vermittelt. Herstellerseitige und behördliche Empfehlungen und Bestimmungen werden mit den daraus resultierenden Umsetzungsproblemen diskutiert. Ereignisse, Maßnahmen und Ergebnisse aus dem Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg (IK Bernau HZB) werden vorgestellt. Die neuen Herstellervorgaben der Firma Sorin (seit 10/2015 Liva Nova) und die daraus resultierenden Schutzmaßnahmen für die Mitarbeiter im Umgang mit dem zugelassenen Desinfektionsmittel werden beschrieben. Eine Kostenbetrachtung soll die wirtschaftlichen Anforderungen jetzt und in Zukunft darstellen.

SCHLÜSSELWÖRTER

Hypothermiegerät, Infektion, EKZ, Mykobakterien

ABSTRACT

The use of hypothermia devices in cardiac surgery poses a potential danger of infection. This has been proven in various studies. Mycobacteria in particular pose a problem in this respect. This article outlines the basics of heater cooler units, the incidence of mycobacteria infection and the problem of biofilm formation. Recommendations and regulations by manufacturers and regulatory bodies are discussed as well as challenges in their implementation. Events, actions and results of the IK Bernau HZB are presented. New manufacturers' instructions and the resulting protective measures for employees dealing with the approved disinfectant are presented. Associated costs are reviewed to outline the economic requirements now and in the future.

KEY WORDS

Hypothermia device (Heater Cooler Unit, HCU), infection, extracorporeal circulation, mycobacteria

EINLEITUNG

Mit der Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittelprodukte und Medizinprodukte (BfArM) „Möglicher Zusammenhang zwischen Hypothermiegeräten und Infektionsrisiko mit Mykobakterien in der Herzchirurgie“ vom 10.07.2015 als Ergänzung zu den vorhergegangenen dringenden Sicherheitshinweisen der Firma Sorin (Liva Nova) sind in den Kliniken neue Aufgaben entstanden [1, 2].

Hintergrund sind Infektionen an Herzklappen durch das Mykobakterium *chimaera*. Epidemiologische und mikrobiologische Untersuchungen legen nahe, dass diese Infektionen intraoperativ via Aerosol-Bildung über kontaminierte Temperaturregulierungsgeräte der Herz-Lungen-Maschine (HLM) von Patienten erworben wurden [3]. Leider gibt es keinen Leitfaden zur Aufarbeitung oder dem korrekten Umgang mit den kontaminierten Geräten. Mit dieser Arbeit sollen die Erfahrungen aus unserer Klinik weitergegeben und damit den Abteilungen in anderen Häusern eine Argumentationsgrundlage geliefert werden.

GRUNDLAGEN

Das Hypothermiegerät (Heater Cooler Unit, HCU) ist ein Gerät, welches die Patiententemperatur während eines extrakorporalen Kreislaufs ohne direkten Patientenkontakt, nur über Einmalartikel steuert. Derzeitige HCUs werden an Wärmetauschern angeschlossen, die meistens in den Oxygenatoren integriert sind. Durch das zirkulierende Wasser auf der einen Seite des Wärmetauschers und dem Patientenblut auf der anderen Seite erfolgt eine effiziente Wärme- bzw. Kälteübertragung. Weltweit sind mehr als 6000 Geräte in der Herzchirurgie im Einsatz. Der Weltmarktanteil der Firma Sorin/Liva Nova beträgt 60–70 %. Nicht berücksichtigt sind HCUs, die für therapeutische Maßnahmen einen Wärmetauscher benötigen, wie zum Beispiel: extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO), Extracorporeal Life Support (ECLS), hypertherme intraperitoneale Chemoperfusion (HIPEC), onkologische Chemoperfusion und weitere.

Die Kühlung, Erwärmung bzw. Aufrechterhaltung der Normothermie des Blutes und damit die des Patienten ist die

Hauptaufgabe der HCUs. Eine Absenkung der Körperkerntemperatur ist genau wie das selektive Kühlen (Kardioplegie) des Herzens eine protektive Maßnahme für sämtliche Zellen und erhöht deren Ischämietoleranz. So ist bei einer Senkung der Körpertemperatur um 10 °C eine Verringerung des Sauerstoffverbrauchs und der Stoffwechselrate um 50 % zu verzeichnen [4].

Der technische Aufbau aller in der Herzchirurgie verwendeten Geräte beinhaltet einen Kompressor, der mittels eines verdichteten Kühlmittels Kälte erzeugt. Einige HCUs geben die Kälte direkt via Kühlspiralen an das Trägermedium (z. B. gefiltertes Leitungswasser) ab, andere bilden um Kühlspiralen einen Eisblock als Kältequelle. Alle Geräte sind aufgrund ihres komplexen Aufbaus von Tanksystemen, Pumpen, Heizungen, Mischventilen, Kompressoren, Drosseln, Kühler, Lüfter und diversen Leitungen schwer zu desinfizieren bzw. zu reinigen. Bisherige mikrobiologische Untersuchungen bezogen sich immer auf typische Nass-/Wasserkeime (z. B. *Pseudomonas*, Nonfermenter, Staphylokokken) nicht jedoch auf Mykobakterien. Aktuell scheinen diese jedoch eine besondere Rolle zu spielen.

Das Mykobakterium *chimaera* kann im Trinkwasser vorkommen und ist grundsätzlich unbedenklich. Es wurde erstmals 2004 unter diesem Namen bekannt. Ganz selten kann es bei abwehrgeschwächten Patienten als Auslöser einer Lungenentzündung festgestellt werden. Dass es auch Infektionen an Herzklappen hervorrufen kann, war eine bisher unbekannte Erscheinung, die am Universitätsspital Zürich erstmals mittels Spezialuntersuchungen erkannt wurde [3]. Zwischen den Operationen und dem symptomatischen Auftreten von Infektionen mit Mykobakterien können teilweise mehrere Jahre liegen. Wie häufig es zu einer Erregerübertragung kommt, ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht abzuschätzen [5]. Die Einteilung der Mykobakterien erfolgt heute anhand genetischer Merkmale, wobei sich das Artenspektrum atypischer Mykobakterien ständig erweitert. Jedes Jahr werden mehrere neue Arten entdeckt und erfasst. Die Therapie der Infektionen mit atypischen Mykobakterien reichen von ei-

ner antibiotischen bis hin zu einer chirurgischen Behandlung. Hierbei kann eine einfache oberflächliche Abszessspaltung oder gar ein Herzklappenersatz bei akuter Endokarditis notwendig werden [6].

Der Nachweis von *Mykobakterium chimaera* in den verwendeten HCUs kann mittels Wasser- und/oder Luftproben erfolgen. Die einfach zu gewinnenden Wasserproben liefern erst nach ca. 6 bis 8 Wochen ein Ergebnis. Luftproben gestalten sich extrem aufwendig, sind sehr kostenintensiv, und nur wenige Laboratorien bieten diese Leistung an. Eine einheitliche Messgrundlage ist derzeit nicht definiert, es gibt kein Standardverfahren. Ein möglicher Infektionsweg von der HCU zum Patienten wäre über eine im Gerät stattfindende Aerosolbildung möglich. Der im Gerät verbaute Kompressor erzeugt bei Betrieb Schwingungen im Tankbehälter, die ein Aerosol entstehen lassen. Dieses wird vom ebenfalls in der HCU befindlichen Lüfter in die Raumluft des OPs abgegeben.

Ein Nachweis dieses Sachverhaltes fand durch Spezialuntersuchungen im Universitätsspital Zürich statt [3]. Im Fehlerfall ist eine Kontamination des OP-Felds mit Spritzwasser aus der HCU vorstellbar.

Die initiale Kontamination der Geräte kann luft- oder wassergetragen erfolgen. Wenn mehrere HCUs über Raumluft Kontakt haben, die sich in einem Raum befinden, ist eine luftgetragene gegenseitige Kontamination mittels Aerosolbildung vorstellbar. Der Nachweis hierfür steht aus. Wasserführende Mehrwegkomponenten wie Halterungen für Oxygenatoren (Abb. 6), Wärmetauscher (z. B. Kardioplegiawärmetauscher) und Wärmematten können eine Keimverschleppung von Gerät zu Gerät verursachen. Durch das Befüllen der HCU mit potenziell kontaminiertem Leitungswasser ohne die Verwendung eines entsprechenden endständigen Filters

und ohne Einhaltung hygienischer Richtlinien kann *Mykobakterium chimaera* in das Gerät gelangen. Ein besonders schweres Problem besteht in der Eigenschaft von Mykobakterien, einen Biofilm zu bilden. Der Biofilm kann als Ansammlung von Mikroorganismen, die irreversibel an Oberflächen anhaften und extrazelluläre Polymere bilden können, definiert werden [7]. Die eingebetteten Mikroorganismen kommunizieren (Zell-Zell-Kommunikation) hierbei über Gentransfer oder über Signalmoleküle. Voraussetzung hierfür ist jedoch eine hohe Dichte an Mikroorganismen. Sofort nach der Ansiedelung von Bakterien an einer Oberfläche werden Gene aktiviert, die die Biofilmbildung steuern bzw. einleiten. Nach Ansiedelung kommt es zur Teilung und durch Gentransfer zur Kommunikation der Bakterien untereinander. Die Ausbildung eines ersten Biofilms findet innerhalb von Minuten statt. Dieser kann in seinem Anfangsstadium teilweise noch fortgeschwemmt werden und so zu sekundären Biofilmkolonien führen. Der Biofilm wird von Mikroporen durchsetzt, die die Bakterien einerseits mit Nährstoffen versorgen und andererseits die Abfallstoffe abtransportieren [8]. Dabei sind Biofilme in Medien mit hohen Flussgeschwindigkeiten in ihrer Dehnungsfestigkeit stabiler und dadurch in ihrer Anhaftungsfestigkeit beeinflusst [9].

Abbildung 1 zeigt sowohl den schematischen Aufbau eines Biofilms mit Mikroporen und Flüssigkeitsdurchfluss (a) als auch eine rasterelektronische Aufnahme der Metalloberfläche eines Wassersystems mit anhaftendem Biofilm (b).

NEUE EMPFEHLUNGEN UND BESTIMMUNGEN VON HERSTELLERSEITE BZW. INSTITUTIONEN

Bei HCUs mit nachgewiesener Kontamination durch das *Mykobakterium chimaera*

kann nach gegenwärtigem Kenntnisstand durch folgende Maßnahmen eine Luftkontamination und damit das Risiko einer Infektion vermieden werden [10]:

- Der Austausch der betroffenen Geräte durch neue, die zur Erhaltung ihrer Keimfreiheit einer regelmäßigen und korrekten Aufbereitung unterzogen werden. Als Probleme dieser Maßnahme stellen sich die Investitionskosten von ca. 30.000,- EUR pro Gerät und die nicht gegebene Verfügbarkeit dar. Zurzeit besteht ein Verkaufsstopp für einige auf dem Markt befindliche Neugeräte. Grund hierfür ist eine herstellerseitige Überarbeitung der vorgegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen [10, 15]. Der technische Aufbau der Alt- und Neugeräte gleicht sich. Diese sind mit Kompressoren ausgestattet, bilden teilweise Eisblöcke, die eine Keimquelle darstellen könnten, und sind ebenso offen zur Raumluft.
- Eine weitere mögliche Maßnahme besteht in der Verbringung der HCUs aus dem OP-Saal in einen separaten Bereich ohne direkte Verbindung zum OP-Saal. Das Wasser wäre dann z. B. über Wandanschlüsse verfügbar, die wiederum eine mögliche Kontaminationsquelle darstellen. Eine Steuerung der HCUs über eine Fernbedienung ist erforderlich. Diese Lösung der Festinstallation ist jedoch lediglich bei einem Neubau gut realisierbar. Bestandsbauten nachzurüsten ist extrem schwierig und aufwendig. Hinzu kommt ein Leistungsverlust der HCUs durch lange Zuleitungen und eine begünstigte Keim-/Biofilmbildung durch stehendes Wasser im System. Ist dieser Zustand entstanden, bestehen außerordentlich schwierige bis keine Möglichkeiten der Reinigung und Desinfektion der bestehenden Installation. Ein Aufbereitungsverfahren der verbauten Zuleitungen ist von Herstellerseite nicht evaluiert und validiert.
- Die Verlagerung der kontaminierten HCUs z. B. in unmittelbar angrenzende Räume des OP-Saals (z. B. Ein-/Ausleitungsraum, OP-Flur) und Führung der Schläuche durch eine lediglich spaltweit geöffnete OP-Tür ist als weitere mögliche Maßnahme beschrieben. Hier limitieren die vorhandenen frei nutzbaren Flächen in den Nebenräumen oder eine Einschränkung im Flurbereich. Eine Geräuschbelästigung für Patienten und Mitarbeiter ist hier zu prüfen. Distanzeinschränkungen durch maximales Verschiebevolumen sind zu beachten. Beim HCU 3T von Sorin/Liva Nova

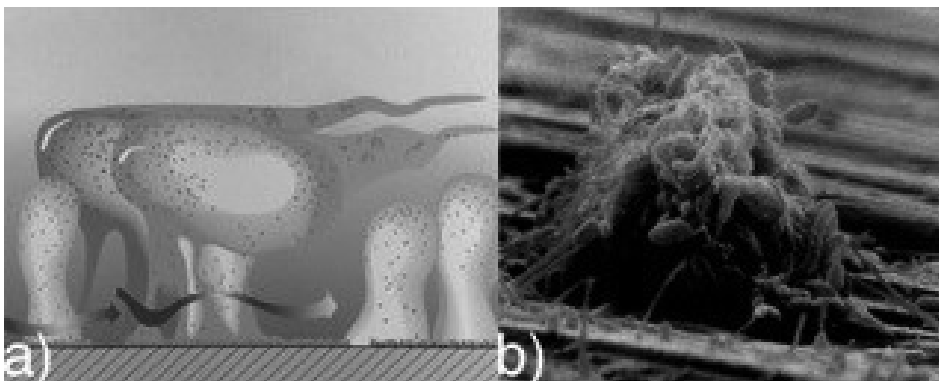


Abb. 1: a) schematische Darstellung eines Biofilms auf einer glatten Oberfläche (Copyright Center for Biofilm Engineering, Montana State University, Bozeman, Mont.), b) Rasterelektronische Aufnahme eines Biofilms auf einer Metalloberfläche eines Wassersystems (Copyright American Society for Microbiology. CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Apr. 2002, p. 167–193)

beträgt dieses ca. 2 l (max./min. Füllstand). Daraus resultiert ein maximaler Abstand von 4,5 m bei verwendeten ½"-Schläuchen im Patienten- und Kardioplegiekreislauf. Die Netzkabellänge ist ebenfalls auf 4 m und die CAN-Anschlusskabellänge für die Fernbedienung ist auf 6 m (für HLM S3 nicht mehr bestellbar) festgelegt. Bei raumübergreifenden Netz-, Potenzial- und Fernbedienungsleitungen sind die IT-Netzanforderungen (Stromversorgung im OP) zu beachten.

- Eine Prüfung der beschriebenen Infektionswege erscheint hier sinnvoll. Verlängerungen von Zuleitungen wie Netzkabel, Fernbedienungen und Kreisläufe über die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Angaben hinaus sind von Herstellerseite nicht evaluiert und validiert. Diese führen zum Haftungsausschluss des Herstellers und man erzeugt hiermit eine Eigenherstellung [11, 12], für die die Haftung beim Betreiber liegt.

Die Kontrolle der geforderten Maßnahmen erfolgt durch die jeweils zuständige Landesbehörde; im Bundesland Brandenburg ist es das Landesamt für Arbeitsschutz (verantwortlicher Regionalbereich). Eine Vorlage eines Maßnahmenkataloges, ein Nachweis durchgeführter Reinigung und Desinfektion mit entsprechender Beprobung der Geräte kann von der entsprechenden Institution eingefordert werden. Ziel ist die Sensibilisierung der Betreiber, Anwender, Vertreter und Hersteller der HCUs.

ERGEBNISSE IM IK BERNAU HZB

Zeitliche Abfolge der Anlässe (A), Maßnahmen (M) und Ergebnisse (E) in Bernau:

2002:

- A:** Identifizierung eines Infektionsrisikos durch eine erhöhte Keimbelastung in den HCUs
- M:** Abschaffung der Wärmemattensysteme am HCU, mehrfache Desinfektion mit Maranon®
- E:** weiterhin positive mikrobiologische Befunde

2002–2004:

- A:** Aufgrund der vorliegenden positiven Befunde Suche nach alternativen Maßnahmen
- M:** Verwendung einer UV-Lampe zur Erhaltung der Keimfreiheit des Wassers
- E:** keine nachweisliche Verbesserung
- M:** Filter (MaxiCap®)
- E:** Keimfreiheit nach dem Filter mit einhergehendem Leistungsverlust, keine Zulassung vom HCU-Hersteller

- E:** weiterhin positive mikrobiologische Befunde

2005–2006:

- A:** Aufgrund der vorliegenden positiven Befunde Suche nach alternativen Maßnahmen
- M:** Mehrfache Desinfektion mit Maranon® und Reinigung der HCU durch den Service der Firma Sorin
- E:** akzeptable Befunde in der mikrobiologischen Überwachung (keine Untersuchung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien)
- M:** Implementierung eines wöchentlichen Wasserwechsels mit Pall®-Filter (endständiger Filter), Desinfektion mit Maranon alle 3 Monate und alle 6 Monate Entkalkung mit neodisher®

2007–2011:

- A:** keine auffälligen Befunde

2011:

- A:** geplanter Ersatz des Bestands durch Anschaffung von Neugeräten (3T) der Firma Sorin
- M:** Austausch von sämtlichem Zubehör, dokumentierter wöchentlicher Wasserwechsel unter Verwendung eines Pall-Filters (endständiger Filter), Desinfektion laut Herstellerangaben
- E:** mikrobiologische Untersuchung ohne Beanstandung (keine Untersuchung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien)

2014:

- A:** BfArM-Meldung, Sicherheitshinweis der Firma Sorin „Dringende Sicherheitsinformation zur Desinfektion und Reinigung von Hypothermiegeräten“ [1]
- M:** Untersuchungen auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien
- E:** positiver Befund im HCU
- A:** positiver Befund
- M:** Umstellung des Desinfektionsmittels auf Puristeril® (siehe Produktbeschreibung) und Prävention des mikrobiologischen Wachstums durch Wasserstoffperoxid (H₂O₂), Neugestaltung des Reinigungs- und Desinfektionsarbeitsplatzes
- E:** Anschließend durchgeführte Kontrolluntersuchungen ergaben weitere positive Befunde
- 2015:**
 - A:** Vorliegende positive Befunde implementieren den Verdacht auf einen im Gerät bestehenden Biofilm
 - M:** mehrfach ausgiebige Desinfektionen mit Puristeril® in kurzen Abständen
 - E:** dennoch weiterhin positive Befunde

- M:** HCUs im OP raumentlüftungsnah positioniert, Entschluss zur Aufarbeitung der HCUs durch die Herstellerfirma

- M:** zwischenzeitliche Verbringung der HCUs außerhalb des OPs (Abb. 2), Installation einer Wanddurchführung (Abb. 3), Einsatz von kleinen, nicht kontaminierten HCUs (Einsatz nur begrenzt möglich)

- E:** negative Befunde in den Kontrolluntersuchungen der herstellerseitig aufgearbeiteten Geräte

- M:** alle HCUs wieder im OP installiert



Abb. 2: HCU auf dem Flur, IK Bernau HZB



Abb. 3: Wanddurchführung, IK Bernau HZB

PRODUKTBESCHREIBUNG DESINFektionsMITTEL PURISTERIL® 340 FRESenius [13]

Bestandteile: Wasserstoffperoxid, Essigsäure und Peroxyessigsäure

Das vom Hersteller Liva Nova für ihre HCUs zugelassene Desinfektionsmittel Puristeril 340 Fresenius enthält Peroxyessigsäure. Diese besitzt ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum in niedrigen Konzentrationen und bei kurzen Einwirkzeiten. Nach Gebrauch lässt sich Puristeril 340 durch Spülen mit Wasser leicht aus den Geräten entfernen. Wegen des niedrigen pH-Werts erfolgt gleichzeitig die erforderliche Entkalkung der HCUs.

Auszug aus den R-Sätzen (Gefahrenhinweise, Gefahrenpiktogramme) [13,14]:

R 8: Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen, entzündlich

R 20/21/22: gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und bei Berührung mit der Haut

R 34: verursacht schwere Verätzungen

R 50: sehr giftig für Wasserorganismen



Bedingt durch die BfArM und Herstellermeldungen wurden wir auf Undichtigkeiten im Tankbereich am Gerät aufmerksam gemacht. Dieses bedeutet, es kommt zu einem Austritt von Peroxyessigsäuredämpfen bei dem Desinfektionsvorgang. Beim Befüllen der HCU mit dem Desinfektionsmittel kommt es ebenfalls zum Austritt von Dämpfen. Dies kann abhängig von der Konzentration in der Raumluft zu Reizungen von Nase und Augen führen (siehe Gefahrenhinweise).

AUSGEFÜHRTE MASSNAHMEN IM IK HZB BERNAU

Die herstellerseitigen Vorgaben beim Einsatz von Puristeril als neuem Desinfektionsmittel erforderten neue Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter. Diese mussten erarbeitet und umgesetzt werden. Folglich war der Neuaufbau des Arbeitsplatzes für die Reinigung und die Desinfektion der HCU unverzichtbar (Abb. 4). Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter und Sicherstellung erforderlicher Hygiene beim neuen Arbeitsplatz:



Abb. 4: Arbeitsplatz: Reinigung und Desinfektion, IK Bernau HZB

1. Tragen einer Atemhalbschutzmaske während des Desinfektionsvorganges
2. Tragen eines flüssigkeitsundurchlässigen Schutzkittels
3. Tragen von Schutzhandschuhen
4. Tragen einer Schutzbrille
5. Erhöhung der Raumbelüftung von 250 m³ auf 400 m³ je Stunde
6. Raumtüren am Desinfektionsarbeitsplatz während des Desinfektionsvorgangs geschlossen halten, um keine gesundheitsschädlichen Gase zu verbreiten
7. Aufbau eines nahezu gasdichten Verschlusses des Ablaufs mit Abschaffung der Wannen-/Eimerlösung zum Leeren der HCU (Abb. 5). Damit ist eine weitgehende Befreiung von Geruchs-



Abb. 5: Ablaufsystem Bernau, IK Bernau HZB

- belästigung erreicht!
8. Aufbereitungsbereich wird mit einer Saugunterlage ausgelegt
9. Dosierung von H₂O₂ mittels sterilem Einwegmessbecher
10. Installation wassergeschützter Steckdosen
11. Die Befüllung erfolgt über einen neu installierten Wasserhahn mit endständigem Filter (Pall), um sicherzustellen, dass dieser nicht für andere Anwendungen genutzt wird
12. Sterile Zuleitung am Wasserfilter wird an jedem Anwendungstag erneuert und nach jeder Gerätereinigung/-desinfektion um 10 cm am Ende gekürzt
13. Sämtliches PVC-Material am HCU und am Einlaufstutzen des Abwassers wird in einem festgelegten Turnus bzw. nach Bedarf gewechselt
14. Vom Arbeitsschutz und den Kollegen der Kardiotechnik wurde eine extra Raumluftabsaugung angeregt (die Umsetzung wird geprüft)

Als weitere Maßnahmen gegen Neukontamination wurden alle wasserführenden Halterungen (Abb. 6), die mit dem HCU in Kontakt kommen, entfernt und durch Halterungen ohne Wasserkontakt ersetzt.

Dokumentierte Grundlage aller Mitarbeiter ist eine Dienstanweisung zum Um-



Abb. 6: Wasserführende Halterung dideco, Halterung D 630 des D 903 AVANT, Gebrauchsanweisung Sorin Group

gang mit den HCU (Hypo 11/2014) und eine Arbeitsanweisung zur Reinigung und Desinfektion (Arbeitsanweisung: Aufbereitung von Hypothermiegeräten, Hygieneplan Hypothermiegeräte).

KOSTENBETRACHTUNG

Im Weiteren soll eine Kostenbetrachtung den jetzigen materiellen (MK in €) und personellen (AZ in h) Aufwand mit den dazugehörigen Lohnkosten (LK in €) darstellen.

Die Kosten zur Aufbereitung (Material + Arbeitszeit) je nicht kontaminiertem Gerät belaufen sich pro Woche auf ca. EUR 140,-. Bei kontaminierten Geräten ist ein 4–5-facher laufender Aufwand einzuplanen. Umrüstungen, Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter und vor einer Neukontamination der HCU sowie eine Aufarbeitung der HCU vom Hersteller verursachten zusätzliche Kosten von ca. EUR 10.835,- je Gerät.

DISKUSSION

Die frühzeitige Erkennung eines Infektionsrisikos durch Hypothermiegeräte konnte trotz eingeleiteter Maßnahmen nicht vor einer Kontamination mit dem Mykobakterium chimaera schützen. Die herstellerseitig geforderten Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion wurden in Bernau nachweislich eingehalten und darüber hinaus weitergehende Maßnahmen ergriffen. Dennoch wurden in Bernau die atypischen Mykobakterien festgestellt. Eine herstellerseitig geforderte Umstellung im Desinfektionsprozess auf ein neues Desinfektionsmittel, Puristeril, erfolgte zeitnah. Aufgrund der beschriebenen Gefahrenhinweise im Zusammenhang mit dem neuen Desinfektionsmittel mussten erweiterte Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter

Art der Tätigkeit	Turnus	Materialeinsatz (ggf. anteilig)	MK	AZ/LK
			je Gerät	je Gerät
Zugabe H ₂ O ₂	wöchentlich	50 ml H ₂ O ₂ 3 %	0,2	0,25 h
Wasserwechsel, Grundreinigung	gerade KW, Montag	150 ml H ₂ O ₂ 3 %, Aufbereitung sterile Schere, steriler Schlauch zum Befüllen, Einwegmessbecher, Handschuhe, Filter (Pall®), Saugtuch, Desinfektionstücher	3,53	0,5 h
Desinfektion, Wasserwechsel, Grundreinigung	ungerade KW, Montag	Puristeril® 450 ml, Schutzkittel, Schutzhandschuhe, Atemmaske und Schutzbrille + Material für Wasserwechsel gerade KW	15,91	1,5 h
Beprobung der Geräte	4 Wochen	Ext. Dienstleister	54,63	0,25 h
Wechsel Schläuche, Aufarbeitung, ggf. Wechsel des Zubehörs	1 x Jahr	Schläuche ca. 50 m, Aufarbeitung Zubehör durch Sterilisation	700,00	2 h
Arbeitszeit je Woche x kalkulierter Arbeitslohn				1,3 h x 80,- €
Laufende MK bzw. AZ bei Geräten mit negativem mikrobiologischem Befund je Woche			37,11 €	104,- €
Zusätzliche Kosten	im Jahr 2015	Aufbereitung der HCU durch die Herstellerfirma, Umrüstung des Arbeitsplatzes zur Reinigung + Desinfektion, Wanddurchführung, Neuanschaffung Zubehör, Aufrüstung HLM, positive Beprobung der HCU etc.	33.740,38	ca. 120 h
Arbeitszeit pro Jahr x kalkulierter Arbeitslohn				120 h x 80,- € = 9.600,- €
Zusätzliche Kosten je Gerät im Jahr			8.435,10 €	2.400,- €

Tab.1: Kostenbetrachtung

und ein Neuaufbau des Arbeitsplatzes zur Reinigung und Desinfektion erfolgen. Schritte zur Vermeidung einer Re-Kontamination wurden erarbeitet und durch Verfahrens- und Arbeitsanweisungen abgesichert. In der Kostenbetrachtung zeigt sich ein erheblicher finanzieller Mehraufwand bei der konsequenten Umsetzung der neuen Herstellervorgaben. Zusätzlich entstehen Folgekosten durch die nötige Umrüstung von Arbeitsplätzen und technischen Einrichtungen. Ein weiteres Problem ist die Re-Kontamination von Geräten und ihre damit verbundene erneute Aufbereitung.

Im Zusammenhang mit dem Infektionsrisiko Hypothermiegerät gibt es noch viele offene Aspekte:

- Bestehen zum Beispiel weitere Infektionswege?
- Ist neben den Patienten auch das Personal gefährdet?
- Warum sind nicht alle Patienten gleichermaßen bezüglich einer Infektion betroffen?
- Werden weitere Nachweise von neuen Infektionskeimen eine weitere Verschärfung der Desinfektionsmaßnahmen notwendig machen?
- Wie soll die Zukunft dieser Desinfektionsmaßnahmen aussehen?
- Sollte die Desinfektion durch speziell ausgebildete Fachkräfte erfolgen?

ZUSAMMENFASSUNG

Der Nachweis von atypischen Mykobakterien im HCU ist ein ernstzunehmendes Infektionsrisiko. Weitere Nachweise von Bakterien und anderen Mikroorganismen sind zu erwarten. Ein sicherer Ausschluss dieses Infektionsrisikos ist mit den zurzeit auf dem Markt befindlichen HCUs nur mit einem hohen Aufwand realisierbar [1, 2, 15]. Ob und zu welchem Zeitpunkt neue Geräte auf den Markt gebracht werden, die dieses Risiko ausschließen, ist nicht absehbar. Hier sehen wir ein Entwicklungsfeld für die Genese neuer Systeme im Bereich der Thermoregulation. Ein Neuansatz in diesen Technologien sollte unter Einbeziehung von Alternativverfahren geprüft werden. Neuentwicklungen sollten auch dem Schutz der Patienten und der Mitarbeiter gerecht werden. Die derzeit aufgewendeten materiellen und personellen Ressourcen sind Grund genug für Veränderungen.

LITERATUR

- [1] BfArM, Dringende Sicherheitsinformation zur Desinfektion und Reinigung von Hypothermiegeräten, Sorin Group Deutschland GmbH, 22.07.2014, Produktgruppe OP-Ausrüstung und Anästhesie – OP-Ausrüstung, Referenznummer 4000/14
- [2] BfArM Mitteilung: Möglicher Zusammenhang zwischen Hypothermiegeräten und In-

fektionsrisiko mit Mykobakterien bei der Herzchirurgie, Ergänzung vom 10.07.2015

[3] Sachs H, Bloemberg G, Hasse B et al: Prolonged outbreak of mycobacterium chimaera infection after open-chest heart surgery, Clin Infect Dis 2015;61(1): 67–75; doi: 10.1093/cid/civ198. Epub 2015 Mar 11

[4] Tschaut RJ: Extrakorporale Zirkulation in Theorie und Praxis. 2. überarbeitete Auflage, Pabst Science Publishers, 2005

[5] Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Bundesamt für Gesundheit BAG, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, 14.07.2014

[6] Tortoli E et al: Proposal to elevate the genetic variant MAC-A, included in the Mycobacterium avium complex, to species rank as Mycobacterium chimaera sp. nov. Int J Syst Evol Microbiol 2004; 54: 1277–85

[7] Lindsay D, von Holy A: Bacterial biofilms within the clinical setting: what healthcare professionals should know. Journal of Hospital Infection 2006; 64: 313–325

[8] Wloka M: Rheologische Untersuchungen an nativen Biofilmen von Pseudomonas aeruginosa. Inaugural Dissertation 2006

[9] Donlan RM, Costerton JW: Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. Clinical Microbiology Reviews 2002; 15: 167–193

[10] Dringender Sicherheitshinweis, Herzchirurgie: Risiko durch Mykobakterien, Sorin Group Deutschland GmbH, 03.07.2015, Referenz Nr. 9611109-06/03/15-002-C

[11] § 3 Begriffsbestimmungen, MPG, Text in der Fassung des Artikels 11 Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften G. v. 19. Oktober 2012 BGBl. I S. 2192 m. W. v. 26. Oktober 2012

[12] § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte

zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbeurteilungszwecke, Ausstellen, MPG, Text in der Fassung des Artikels I Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften G. v. 29. Juli 2009 BGBl. I S. 2326; zuletzt geändert durch Artikel 11a G. v. 19.10.2012 BGBl. I S. 2192 m.W.v. 21. März 2010

[13] Sicherheitsdatenblatt 1907/2006/EG-REACH(DE) Puristeril 340, Fresenius Medical Care, Version 04, 15.05.2015

[14] Gefahrenhinweise (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge (S-Sätze) (nach Anhang II, III und IV der Richtlinie 67/548/EWG; Stand: 28. Technische Anpassung 2001/59/EG)

[15] Maquet Cardiopulmonary AG, Field Safety Corrective Action (FSA) Nr. FSCA- 2015-11-30, Titel: Revidierte Dekontaminationsverfahren für Heater and Heater/Cooler Systems

INTERESSENKONFLIKT

Die Autoren haben keine finanziellen Interessen oder Beziehungen, die möglicherweise zu irgendwelchen Interessenkonflikten führen könnten.

Torsten Müller
Abteilung für Herzchirurgie/Kardiotechnik,
Immanuel Klinikum Bernau, Herzzentrum
Brandenburg, Ladeburger Strasse 17,
16321 Bernau, Deutschland