



Caresite® Membranventil

7 Tage mikrobielle Barrierewirkung

STUDIE

Caresite®

Das nadelfreie Membranventil

ZUSAMMENFASSUNG

Zahlreiche Faktoren können das Risiko einer Infektion der Blutbahn steigern, darunter das Design der Membranoberfläche, der innere Mechanismus des Ventils, extreme Unterschiede bei der Vorgehensweise zur Reinigung eines Membranventils und mangelnde Sterilität des Infusionsbestecks, das über längere Zeiträume nur gelegentlich verwendet wird.⁹⁻¹¹ In keiner Studie stellte sich ein Faktor als wichtiger im Vergleich zu anderen Faktoren für das Risiko einer Blutstrominfektion heraus. Gemäß der Empfehlung

HINTERGRUND

Nadelfreie Konnektoren haben die Sicherheit für das medizinische Fachpersonal erhöht, da sie den Gebrauch von Nadeln zur Herstellung von Verbindungen zwischen Infusionsbestecken, Spritzen und dem Katheteranschluss unnötig machen. Nach dem BloodBorne Pathogens Standard der Occupational Safety and Health Administration ist die Verwendung von nadelfreien Ventilen und Nadelventilen mit eingebauten Sicherheitsvorrichtungen vorgeschrieben.¹ Diese haben zwar die Häufigkeit von Nadelstichverletzungen reduziert, doch ihre zunehmende Verwendung hat Bedenken hinsichtlich des Risikos von Patienten für Blutbahninfektionen ausgelöst.²⁻⁸

Caresite® ist ein nadelfreies Membranventil, das einen Kolben mit geteiltem Septum besitzt, der von einem Gehäuse mit Luer-Lock-Mechanismus umgeben ist. Die Flüssigkeit fließt durch die Öffnung in die Mitte des geteilten Septums und anschließend um den flexiblen, zentralen Kolben herum. Ein unabhängiges Labor



testete die Caresite® Ventile, um das Risiko einer Übertragung von Organismen durch den Konnektor zu quantifizieren.

METHODEN

Gemäß der Empfehlung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zum Test auf das Eindringen von Mikroorganismen wurden 24 Testmuster des Caresite® zusammen mit positiven und negativen Kontrollen untersucht. Alle nadelfreien Anschlüsse wurden vor dem Test zweimal mit Ethylenoxid sterilisiert.

zum Test auf das Eindringen von Mikroorganismen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) wurden 24 Testproben vom Typ Caresite® zusammen mit positiven und negativen Kontrollen untersucht. Diese Studie zeigt über einen Zeitraum von sieben Tagen, dass die Caresite® Ventile nach gründlicher, gemäß Anweisung erfolgter Reinigung vor jeder Anwendung eine Passage der getesteten Organismen durch den nadelfreien Konnektor verhindern.

In einem Challenge-Test wurden die Caresite®-Test-Ventile und die positiven Kontroll-Ventile jeweils mit vier Spezies von Organismen, darunter Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa und Escherichia coli kontaminiert. Alle Spezies wurden von ATCC, einem Hauptlieferanten von Mikroorganismen zu wissenschaftlichen Testzwecken, bezogen. Sie wurden alle mithilfe desselben Prozesses aufbereitet. Um eine ausreichende Lebensfähigkeit der Organismen sicherzustellen, wurde unter Anwendung desselben Verfahrens täglich eine frische Lösung vorbereitet. Die Challenge-Organismen wurden 18 bis 24 Stunden bei 30 bis 35 °C inkubiert. Anschließend wurden die Organismen mithilfe einer sterilen Kochsalzlösung und steriler Tupfer von der Agaroberfläche geerntet und durch Zentrifugation bei 20 bis 25°C für maximal zehn Minuten gewaschen. Das erhaltene Pellet wurde in frischer steriler Kochsalzlösung suspendiert, ein zweites Mal gewaschen und anschließend erneut in frischer steriler Kochsalzlösung suspendiert. Die Konzentration der Challenge-Organismen wurde mithilfe eines Spektralphotometers gemessen und verdünnt, um eine endgültige Konzentration von 10^5 (100.000) bis 10^6 (1.000.000) koloniebildenden Einheiten pro Milliliter (KBE/ml) Lösung zu erhalten.

Die Einlass- oder Membranoberfläche der 24 Test-Ventile wurde mit 0,01 ml der Challenge-Organismen-Lösung inokuliert und 60 Sekunden lang ruhen gelassen. Nach der Inokulation und der Ruhezeit wurde die Membranoberfläche mit einem Tupfer und 70%-igem Isopropylalkohol in kreisender Bewegung im Uhrzeigersinn und entgegen dem Uhrzeigersinn für 15 bis 20 Sekunden gereinigt. Es wurde darauf geachtet, die Membran während der Reinigung der Oberfläche nicht herunterzudrücken. Der Alkoholtupfer wurde entsorgt und es wurde eine Trocknungszeit von 30 bis 60 Sekunden eingehalten.

Nach Durchführung dieses Reinigungsverfahrens wurde eine sterile leere Spritze für jedes Testintervall nach null Stunden, einer Stunde, zwei Stunden und drei Stunden angeschlossen, entfernt und entsorgt. Nach drei Stunden wurde eine sterile, mit 10 ml Casein-Soja-Pepton (CASO)-Bouillon gefüllte Spritze angeschlossen; das Medium wurde durch jedes Ventil gespült und in einem sterilen Teströhrchen gesammelt. Diese Flüssigkeit wurde anschließend mithilfe eines Filters mit 0,45 µm Porengröße durch

einen sterilen Apparat gefiltert und der Filter mit 100 ml steriler Flüssigkeit durchgespült. Diese Flüssigkeit wurde anschließend auf einem CASO-Agar ausgestrichen. Alle Agarplatten wurden zwei bis drei Tage bei 30 bis 35°C inkubiert, anschließend wurden die Koloniezahlen ermittelt. Nach drei Stunden wurde das Ventil erst mit der CASO-Bouillon und anschließend mit zwei sterilen Spritzen, die jeweils mit 5 ml steriler Kochsalzlösung gefüllt waren, durchgespült.

Tabelle 1 | Testverfahren (sieben Tage lang wiederholt)

STUNDE	MASSNAHME
Stunde 0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinigung der Membranoberfläche des Ventils ▪ 30-60 s trocknen lassen ▪ Inokulation der Membranoberfläche ▪ 60 s ruhen lassen ▪ Reinigung der Membranoberfläche des Ventils ▪ 30-60 s trocknen lassen ▪ Anschließen und Lösen einer leeren sterilen Spritze
Stunde 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinigung der Membranoberfläche des Ventils ▪ 30-60 s trocknen lassen ▪ Anschließen und Lösen einer leeren sterilen Spritze
Stunde 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinigung der Membranoberfläche des Ventils ▪ 30-60 s trocknen lassen ▪ Anschließen und Lösen einer leeren sterilen Spritze
Stunde 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reinigung der Membranoberfläche des Ventils ▪ 30-60 s trocknen lassen ▪ Mit CASO-Bouillon gefüllte Spritze anbringen und durch das Ventil in ein Teströhrchen spülen ▪ Leere Spritze lösen ▪ Eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze anbringen und mit 5 ml Kochsalzlösung spülen ▪ Spritze lösen ▪ Eine zweite mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze anbringen und mit 5 ml Kochsalzlösung spülen

Die Durchläufe mit den positiven Kontrollen fanden in jeder Kohorte gleichzeitig mit den Testproben statt. Täglich wurden drei Ventile mithilfe derselben Lösungen und des oben beschriebenen Verfahrens inokuliert. Diese Ventile wurden nicht gereinigt. Die mit der CASO-Bouillon gefüllte Spritze wurde angebracht und die Ventile damit gespült. Allerdings wurde 1 ml der Lösung gefiltert, um eine zählbare Menge von Organismen zu erhalten.

Die Durchläufe mit den negativen Kontrollen wurden ebenfalls gleichzeitig mit den Testproben und den positiven Kontrollen durchgeführt. Bei diesen Ventilen fand der Schritt der Inokulation nicht statt. Nach drei Stunden wurde die endgültige CASO-Spülösung auf dieselbe Weise gesammelt wie bei den Test-Ventilen. Dieses Verfahren wurde sieben Tage lang wiederholt.

Caresite®

Das nadelfreie Membranventil

ERGEBNISSE

In Tabelle 2 sind die Ergebnisse der getesteten Caresite®-Ventile für alle sieben Tage aufgeführt. Ventile, in denen mehr als 15 koloniebildende Einheiten (KBE) wachsen, werden angezeigt, da dies ein primäres Kriterium für die Diagnose einer

Katheterkolonisierung darstellt.¹² Alle Caresite®-Ventile erfüllten die Kriterien im Hinblick auf alle Bakterien-Provokationstests über den siebentägigen Testzeitraum.

Tabelle 2 | Testergebnisse für Caresite®-Kohorte (Ventile mit mehr als 15 KBE)

ORGANISMEN	TAG 1	TAG 2	TAG 3	TAG 4	TAG 5	TAG 6	TAG 7
Staphylococcus aureus	0	0	0	0	0	0	0
Staphylococcus epidermidis	0	0	0	0	0	0	0
Pseudomonas aeruginosa	0	0	0	0	0	0	0
Escherichia coli	0	0	0	0	0	0	0

Die positiven Kontroll-Ventile, die inokuliert, jedoch nicht gereinigt wurden, erzeugten Koloniezahlen zwischen $1,1 \times 10^2$ bis $2,0 \times 10^3$ für Staphylococcus aureus. Die positiven Kontrollen wiesen hinsichtlich aller anderen Organismen durchweg geringere

Koloniezahlen als 1×10^3 KBE pro Membranventil auf, obwohl die Zahlen der applizierten Organismen deutlich über diesem Wert lagen. Die negativen Kontroll-Ventile, bei denen keine Inokulation stattfand, zeigten kein Wachstum.

SCHLUSSFOLGERUNG

Diese Studie zeigt über den Zeitraum eines siebentägigen Protokolls des simulierten Zugangs, dass die Caresite® Membranventile nach gründlicher, gemäß Anweisung erfolgter Reinigung

vor jeder Anwendung die Passage der getesteten Mikroorganismen durch den nadelfreien Konnektor verhindern.

EINFACHE SICHTKONTROLLE



EINFACHE DESINFEKTION



DISKUSSION

Bei jeder Manipulation des Katheteranschlusses, wie z. B. der Applikation von Flüssigkeiten und Arzneimitteln, dem Wechsel von Infusionsbestecken und nadelfreien Konnektoren, dem Spülen von Kathetern zur Feststellung ihrer Funktionalität und zur Reduktion eines Lumenverschlusses sowie der Entnahme von Blutproben ist ein Eindringen von Mikroorganismen möglich. Bei diesen Vorgängen kann es zu zahlreichen Manipulationen am Katheterlumen und -anschluss kommen. Bei einigen Vorgängen ist das mehrfache Anschließen und Trennen am bzw. vom nadelfreien Anschluss erforderlich.

Die in dieser Studie durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmethoden entsprechen den Herstellerempfehlungen zur Sicherstellung einer korrekten Oberflächenbeschaffenheit der Membranventile. Detaillierte evidenzbasierte Verfahren zur Reinigung von Membranoberflächen wurden noch nicht als Industriestandards etabliert. Solche Verfahren sollten im Einzelnen Angaben zum Reinigungsmittel, zur Reinigungsdauer, zum Reinigungsverfahren und zur Trocknungsdauer enthalten.

Es ist wichtig, dass Krankenhäuser die Notwendigkeit aseptischer Verfahren bei der Handhabung dieser Membranventile herausstellen. In einer Untersuchung der Intensivstationen von zehn US-amerikanischen Krankenhäusern wurde festgestellt, dass bei 80% die Händehygiene Bestandteil der Strategien und Verfahren zum Legen von Kathetern ist. Allerdings wurden die gleichen Anforderungen an die Händehygiene nur von 36% in die Strategien und Verfahren zum Zugriff auf den Katheter aufgenommen.¹³ Eine kleine In-vitro-Studie ergab, dass schon ein Abreiben mit entweder Isopropylalkohol oder einer Kombination aus Chlorhexidingluconat und Isopropylalkohol für 15 Sekunden ausreichend ist, um die Oberflächen vieler nadelfreier Konnektoren zu reinigen.¹⁴ Zwar mag es schwierig erscheinen, diese Dauer in der klinischen Praxis durchzusetzen, doch in vitro-Untersuchungen haben ergeben, dass hierdurch Bakterien, die sich auf den Oberflächen von Membranventilen befinden können, effektiv vernichtet werden.

EINFACHE HANDHABUNG



EINFACHE KONNEKTION



Literatur

LITERATUR

1. OSHA. Revision to OSHA's Bloodborne Pathogens Standard Technical Background and Summary. In : OSHA, ed. Washington, DC: OSHA; 2001.
2. Danzig L, Short L, Collins K, et al. Bloodstream infections associated with a needleless intravenous infusion system in patients receiving home infusion therapy. *JAMA*. 1995;273 :1862-1864.
3. Do A, Ray B, Banerjee S, et al. Bloodstream infection associated with needleless device use and the importance of infection-control practices in the home health care setting. *Journal of Infectious Diseases*. 1999;179(2) :442-448.
4. Kellerman S, Shay D, Howard J, et al. Bloodstream infections in home infusion patients: The influence of race and needleless intravascular access devices. *Journal of Pediatrics*. 1996;129:711-717.
5. Maragakis LL, Bradley KL, Song X, et al. Increased catheter-related bloodstream infection rates after the introduction of a new mechanical valve intravenous access port. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Jan 2006;27(1) :67-70.
6. Field K, McFarlane C, Cheng A, et al. Incidence of catheter-related bloodstream infection among patients with a needleless, mechanical valve-based intravenous connector in an Australian hematology-oncology unit. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007;28(5) :610-613.
7. Salgado C, Chinnes L, Paczesny T, Canteley R. Increased rate of catheter-related bloodstream infection associated with use of a needleless mechanical valve device at a long-term acute care hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007;28(6) :684-688.
8. Rupp M, Sholtz L, Jourdan D, et al. Outbreak of bloodstream infection temporally associated with the use of an intravascular needleless valve. *Clinical Infectious Diseases*. 2007;44(11) :1408-1414.
9. Jarvis W, Murphy C, Hall K, et al. Health Care Associated Bloodstream Infections Associated with Negative or Positive Pressure or Displacement Mechanical Valve Needleless Connectors. *Clinical Infectious Diseases*. 2009;49 :000-000.
10. ISMP. Failure to cap IV tubing and disinfect IV ports place patients at risk for infections. Institute for Safe Medication Practices. Available at: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070726.asp>. Accessed June 25, 2010, 2010.
11. Hadaway L. Intermittent intravenous administration sets: Survey of current practices. *Journal of American Association for Vascular Access*. 2007;12(3) :143-147.
12. Mermel LA, Allon M, Bouza E, et al. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*. 2009;49(1) :1-45.
13. Warren DK, Yokoe DS, Climo MW, et al. Preventing catheter-associated bloodstream infections: a survey of policies for insertion and care of central venous catheters from hospitals in the prevention epicenter program. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Jan 2006;27(1) :8-13.
14. Kaler W & Chin R. Successful Disinfection of Needleless Access Ports: A Matter of Time and Friction. *JAVA* 2007, Vol. 12 No.3, 140-142.

ZUSÄTZLICHE LITERATUR

U.S. Department of Health and Human Services/ Food and Drug Administration Guidance for Industry and FDA Staff. Intravascular Administration Sets Premarket Notification Submissions [510(k)]. July 11, 2008
Code of Federal Regulations. 1998. Subpart D- Microbiological Assay Methods, 8436.103 -Test Organisms. 21 CFR Ch. I (e-1-98 Ed.).

B. Braun Melsungen AG | 34209 Melsungen | Deutschland
Tel. +49 5661 71-0 | www.bbraun.de