



# KATHETER-MANAGEMENT-KONZEPT ZUR INFEKTIONSPROPHYLAXE

Mit der Einführung des Katheter-Management-Konzeptes zur Infektionsprophylaxe hat VYGON vor einigen Jahren als erstes Unternehmen im deutschen Markt damit begonnen, seine zentralvenösen Katheter standardmäßig auf inkorporierte Wirkstoffe umzustellen.

Das Katheter-Management-Konzept zur Infektionsprophylaxe zielt darauf ab, die Kosten, die in Verbindung mit katheterassoziierten Komplikationen entstehen, drastisch zu reduzieren.

Die tragenden Säulen des Konzeptes bilden zwei innovative Wirkstoffkathetertypen.

## EXPERT

**Silberionentechnologie**

Die Katheter des Expert-Sortimentes bilden die Plattform unseres antimikrobiellen Kathetersortimentes. Aufgrund ihres breiten Wirkspektrums gegen grampositive und gramnegative Bakterien, sowie gegen Pilze wie Candida, sind sie hervorragend für die Verwendung als Standardkatheter auf der Intensivstation geeignet. Sie werden deshalb für die breite Masse der Intensivpatienten, ohne Differenzierung der Schwere ihrer Grunderkrankung, eingesetzt.

Ausgehend von dieser innovativen Katheterplattform bieten wir einen weiteren Wirkstoffkatheter an, der aufgrund seiner einzigartigen Wirkstoffkombination spezifischere Effekte gegen Bakterien und Pilze zeigt:

## MULTISTAR

**Antibiotikum und  
Antimykotikum**

Der Anteil älterer, multimorbider und immunsupprimierter Patienten ist ständig steigend.

Aggressivere Formen der Chemotherapien und verbesserte technische intensivmedizinische Maßnahmen ermöglichen ein Überleben vieler Schwerstkranker, die auch durch wenig pathogene Bakterien oder Pilze gefährdet sind. Damit sind diese Patienten grundsätzlich einem wesentlich größeren Risiko von katheterassoziierten Septikämien ausgesetzt.

Da katheterassoziierte Septikämien überwiegend durch grampositive Hautkeime verursacht werden und zum anderen opportunistische Pilze, wie Candida, bei Patienten mit eingeschränkter Abwehrleistung zu gefährlichen Infektionserregern werden können haben wir den MULTISTAR entwickelt, der ganz gezielt diese Haupterreger der katheterassoziierten Septikämie bekämpft.

**für Hochrisikopatienten**



# MULTISTAR

## Antibiotika- und Antimykotika-inkorporierte Katheter

Die aktiven Wirkstoffe des **MULTISTAR** sind Rifampicin und Miconazol.

**Rifampicin** ist ein wirkungsvoller Hemmer der sogenannten bakteriellen RNS Polymerase und führt dadurch zu einer Wachstums- hemmung der Bakterien mit hoher Aktivität gegen grampositive Mikroorganismen.

**Miconazol** ist ein synthetisches Antimykotikum mit einem breiten Wirkspektrum antimikrobieller Aktivität und einer geringen Toxizität. Es wird seit Jahren zur lokalen und systemischen Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt.

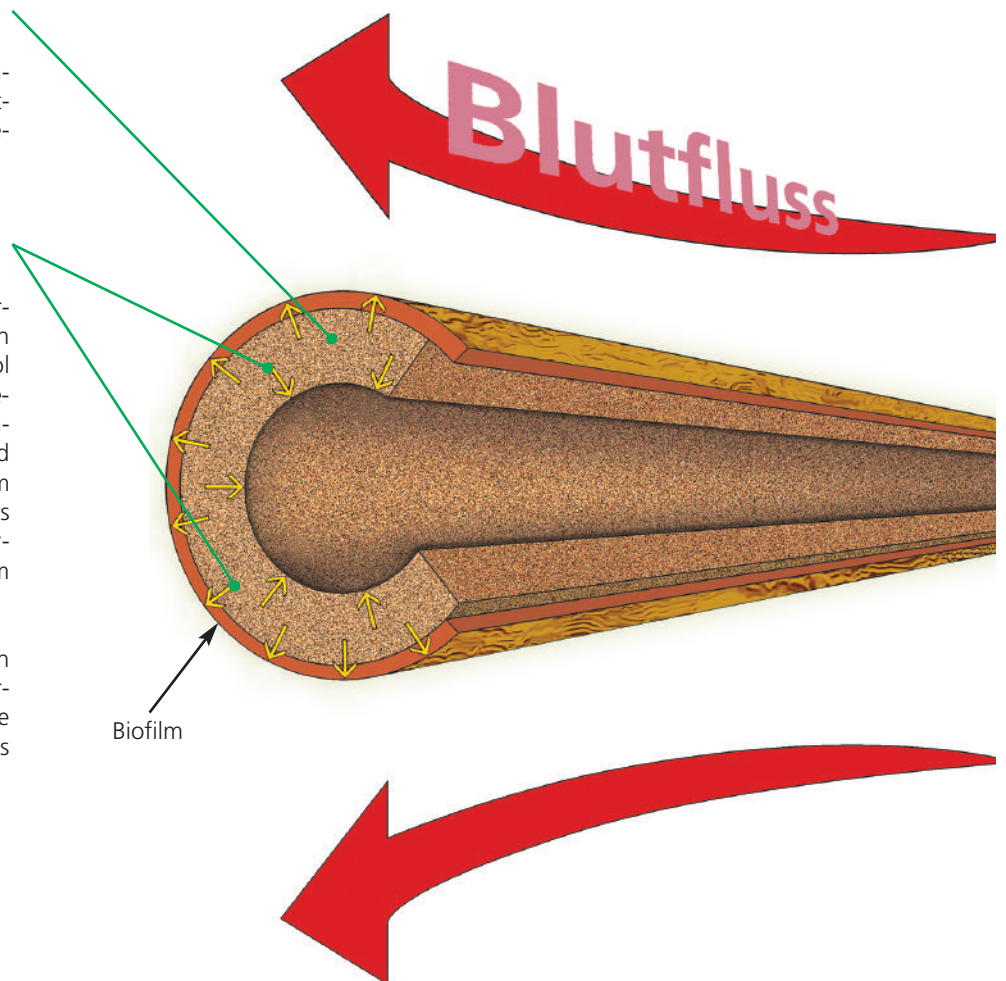
### WIRKSTOFFINKORPORATION

Die Wirkstoffe werden nach einem patentierten diffusionskontrollierten Mehrschrittverfahren feinst verteilt, auf molekularer Ebene, in das Kathetermaterial eingearbeitet.

### WIRKSTOFFFREISETZUNG

Bei Kontakt des Katheters mit Blut, Körperflüssigkeiten oder Infusionslösungen werden die Wirkstoffe Rifampicin und Miconazol sehr langsam und kontinuierlich (Slow-release-System) von den Katheteroberflächen (Innenlumen und Außenseite) freigegeben und unterdrücken so das mikrobielle Wachstum im Katheterlumen und im Biofilm des Katheters - dadurch wird das Auftreten katheterassoziierter Infektionen auf ein Minimum reduziert!

Aufgrund des enormen Wirkstoffdepots von Rifampicin und Miconazol in der Katheterwand entfaltet sich die antimikrobielle Wirkung über die gesamte Einsatzdauer des Katheters!





# MULTISTAR

## Antibiotika- und Antimykotika-inkorporierte Katheter

### Studienauszug

#### Studienziel

Prüfung der Wirksamkeit von Miconazol-Rifampicin-inkorporierten zentralen Venenkathetern zur Reduzierung der Keimbesiedelung und katheterassoziierten Infektionen.

#### Studientyp

Prospektive, randomisierte, nicht-verblindete Multicenter-Studie an zwei Universitätskrankenhäusern: Krankenhaus Köln-Merheim und Universitätsklinikum der RWTH Aachen.

#### Patienten

Die Auswertung umfasst 223 stationäre Patienten im Alter von 18 bis 80 Jahren, bei denen in einem Zeitraum von Oktober 2000 bis Februar 2002 ein zentraler Venenkatheter platziert wurde.

#### Definitionen

Die mikrobiologische Prüfung des gezogenen Katheters (Spitze und ein subkutan gelegener Abschnitt) wurde nach der Methode von Maki durchgeführt. Dabei wurde ein Katheter als besiedelt bezeichnet, falls mindestens 15 KBE (Kolonie bildende Einheiten) auf einem der beiden Katheterstücke gefunden wurden. Von einer katheterassoziierten Infektion wurde gesprochen bei gleichzeitigem Auftreten klinischer Symptome. Eine katheterassoziierte Sepsis wurde definiert als Nachweis identischer Keime am Katheter und in der Blutbahn.

#### Ergebnisse

Eine Kolonisation der Katheter wurde bei 6 Patienten (5,1%) aus der Gruppe mit inkorporierten Kathetern beobachtet und bei 38 Patienten (36,2%) mit Standardkathetern ( $P < 0,002$ ). 5 Patienten (4,2%) aus der Gruppe mit inkorporierten Kathetern und 18 Patienten (17,1%) mit Standardkathetern entwickelten eine katheterassoziierte Infektion ( $P = 0,002$ ). Bei einem Patienten mit Standardkatheter bestand der Verdacht auf eine Katheter-Sepsis. Antimikrobielle Resistenzen wurden nicht beobachtet.

#### Fazit <sup>1)</sup>

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass ein mit Miconazol und Rifampicin inkorporierter Katheter im Vergleich zu Standardkathetern ein signifikant geringeres Risiko für eine Besiedelung mit Keimen und für die Entstehung katheterassoziiierter Infektionen aufweist.

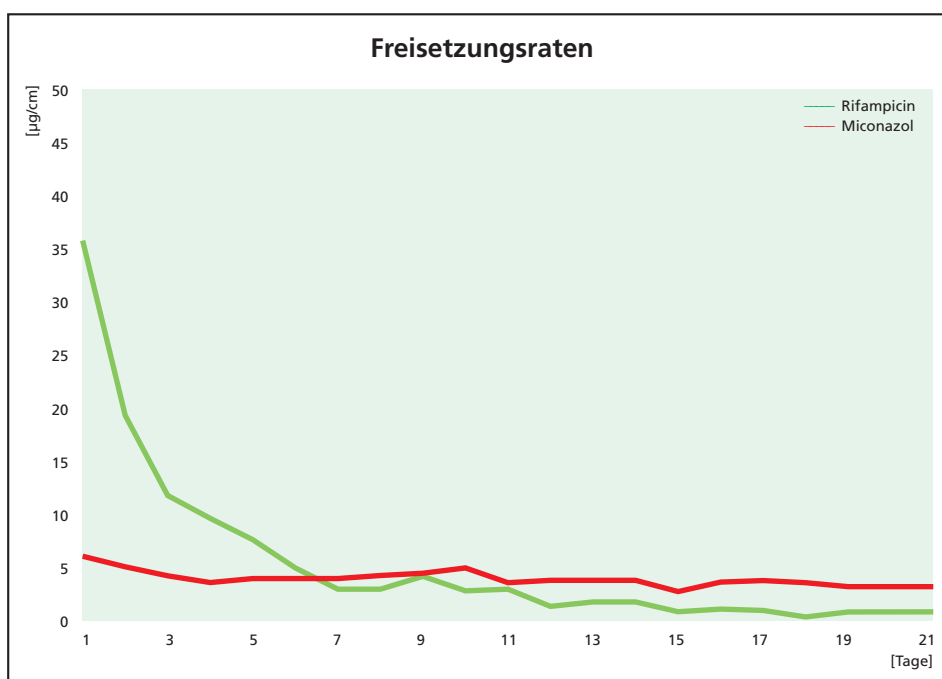
#### Kontrollierte Wirkstofffreisetzung <sup>2) 3)</sup>

Die Freisetzungsraten der beiden Wirkstoffe zeigen zwei signifikante Zeiträume. Nach der anfänglichen Freisetzungsrate ("burst effect") liegt die Freigabe beider Wirkstoffe nahezu konstant ("steady rate") in einem Bereich von 3-5  $\mu\text{g}/\text{cm}$  Kathetersegment.

Die antimikrobielle Wirkung entfaltet sich über die gesamte Einsatzdauer des Katheters.

#### Wirkstoffkonzentration <sup>2) 3)</sup> im Kathetermaterial

Die Konzentration von Miconazol und Rifampicin im Katheter liegt bei 5 Gew.-% und 1,2 Gew.-%. Nach 21 Tagen kontrollierter Freisetzung wurden noch 4 Gew.-% Miconazol und 0,5 Gew.-% Rifampicin im Katheter nachgewiesen.





# MULTISTAR

## Antibiotika- und Antimykotika-inkorporierte Katheter

### Hemmhoftest

Die MULTISTAR-Kathetersegmente zeigen ein breites Wirkungsspektrum gegen Bakterien und Pilze wie *Candida albicans*.

Die größten Hemmhöfe wurden bei grampositiven Bakterien wie *Staph. epidermidis* und *Staph. aureus* ermittelt.

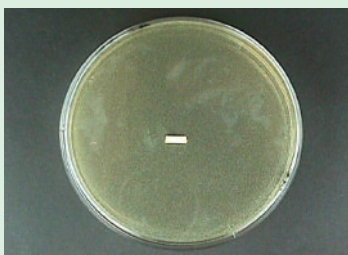
Die Wirkung gegen gramnegative Bakterien war am höchsten bei *E. coli* und am geringsten bei *P. aeruginosa*.<sup>2) 3)</sup>

### Vergleichende Labortests zur Wirksamkeit antimikrobieller Katheter

Mikroorganismen	Hemmhof (mm)	
	Rifampicin - Miconazol	CSS
<i>S. epidermidis</i> (n = 106)	33.0 ± 6.0	16.1 ± 1.5
<i>S. aureus</i> (n = 15)	26.0 ± 3.1	13.0 ± 1.2
<i>E. faecalis</i> (n = 8)	17.0 ± 3.5	7.0 ± 3.0
<i>P. aeruginosa</i> (n = 8)	10.9 ± 4.0	3.0 ± 2.0
<i>E. coli</i> (n = 3)	14.5 ± 3.2	11.0 ± 3.1
<i>Enterobacter sp.</i> (n = 2)	11.0 ± 3.0	5.3 ± 1.2
<i>C. albicans</i> (n = 3)	14.0 ± 3.1	6.9 ± 2.1

Hemmhofvergleich mit Chlorhexidin- und Silber-Sulfadiazin-beschichtetem Katheter (CSS).

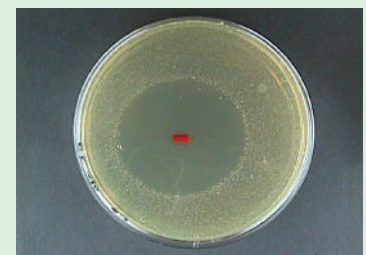
### 30-Tage-Hemmhoftest: *Staphylokokkus epidermidis*



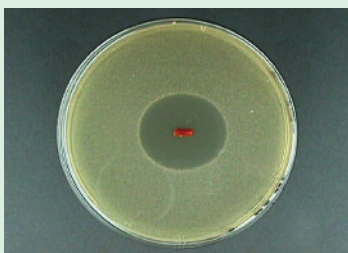
▶ Kontrollkatheter für *Staph. epidermidis*



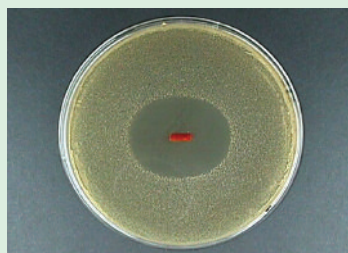
▶ MULTISTAR-Hemmhof nach 0 Tagen



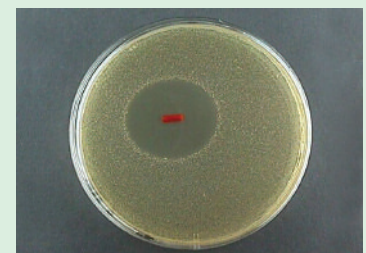
▶ MULTISTAR-Hemmhof nach 1 Tag



▶ MULTISTAR-Hemmhof nach 7 Tagen



▶ MULTISTAR-Hemmhof nach 14 Tagen



▶ MULTISTAR-Hemmhof nach 30 Tagen



## LITERATUR

- 1) Reduced colonization and infection with miconazole-rifampicin modified central venous catheters: Yücel N., Max M., Rossaint R. Lefering R., Schwarz R., Korenkov M., Beuth J., Bach A., Koch A., Schierholz J., Mägele M., Pulverer G., Neugebauer E.A.; 1 Antimicrob. Chemother. 2004 dec.; 54 (6): 1109–15
- 2) Pharmacokinetics of the antimicrobial agents rifampicin and miconazole released from a loaded central venous catheter: Rump A.F.E., Güttler K., König D.P., Yücel N., Korenkov M., Schierholz J.M.; J. Hosp. Inf. (2003) 53: 129–35
- 3) The antimicrobial efficacy of a new central venous catheter with long-term broad-spectrum activity: Schierholz J.M., Fleck C., Beuth J., Pulverer G.; J. Antimicrobial Chemotherapy 2000; 46: 45–50

### **Besondere Hinweise für die Verwendung von Rifampicin- und Miconazolhaltigen Kathetern:**

Dieses Produkt enthält Rifampicin und Miconazol, um das Auftreten von katheter-assoziierten Infektionen zu reduzieren.

#### **Kontraindikationen:**

Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit:

- ▶ bekannter Überempfindlichkeit gegen Rifampicin oder Miconazol
- ▶ vorliegenden Anzeichen einer Schwangerschaft
- ▶ schweren Leberfunktionsstörungen