

Die schmutzige Wahrheit über Rollenpflaster.

Die Notwendigkeit von Rollenpflastern für die Ein-Patient-Nutzung als klinischer Standard.

Internationale Empfehlungen und Infektionsprävention bei nicht-kritischen Medizinprodukten

Jede Gesundheitseinrichtung, unabhängig von ihrem jeweiligen Versorgungsniveau, muss der Infektionsprävention Priorität einräumen und darauf ausgelegt sein, Standard-Vorsorgemaßnahmen zu beachten und zu befolgen. Zahlreiche internationale Organisationen haben Empfehlungen abgegeben, die in allen Gesundheitseinrichtungen umgesetzt werden können und die von vielen Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt übernommen wurden.

Die Klassifizierung zur Bestimmung des in einer Gesundheitseinrichtung erforderlichen Aufbereitungsverfahrens bezüglich der Desinfektion oder Sterilisation ist ein traditioneller und weithin akzeptierter Ansatz.¹⁻⁵ Innerhalb dieser Hierarchie gibt es drei Kategorien:

- 1 1Kritische Medizinprodukte (zum Beispiel chirurgische Instrumente, Implantate/Prothesen, starre Endoskope, Spritzen, Nadeln), welche die Haut oder Schleimhäute penetrieren oder in eine sterile Körperhöhle eingeführt werden, müssen steril sein.
- 2 Semi-kritische Medizinprodukte (zum Beispiel Beatmungsgeräte, nicht-invasive flexible Endoskope) kommen mit Schleimhäuten oder Körperflüssigkeiten in Kontakt und erfordern ein Minimum an hochgradiger Infektionsprävention und Desinfektion.
- 3 Unkritische Medizinprodukte (zum Beispiel Blutdruckmanschetten, Stethoskope) können in Kontakt mit intakter Haut aber nicht mit Schleimhäuten kommen und sollten gereinigt und auf niedrigem bis mittlerem Niveau desinfiziert werden.

Ironischerweise gehören medizinische Rollenpflaster zu den am häufigsten verwendeten nicht-kritischen Medizinprodukten, werden aber kaum in Zusammenhang mit diesen Prozeduren erwähnt.

In diesem Whitepaper untersuchen wir die Vorteile davon, medizinische Rollenpflaster nur noch einmalig zu verwenden und bei diesem wichtigen Hilfsmittel zur Patientenversorgung die selben strengen Maßnahmen zur Infektionsprävention und -kontrolle anzuwenden. Durch die COVID-19-Pandemie ist eine solche Entscheidung nur noch wichtiger geworden, da alle potenziellen Übertragungsvektoren der Infektion so gut wie möglich minimiert werden sollten.

Infektionsprävention bei medizinischen Rollenpflastern

Medizinische Rollenpflaster gehören zu den am häufigsten verwendeten Medizinprodukten: Sie befinden sich in jedem Lager und werden in nahezu allen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt. Etwa 69 % des medizinischen Fachpersonals verwenden medizinische Rollenpflaster mehrmals pro Tag.⁶ Medizinische Rollenpflaster dienen dazu, Beatmungsschläuche zu befestigen. Venenkatheter zu fixieren oder postoperative Drainagen, Öffnungen oder andere Zugänge anzulegen. Am wichtigsten dabei ist, dass das medizinische Rollenpflaster den direkten Kontakt zur Haut des Patienten hat. Die Pflasterrollen werden in Lagerräumen üblicherweise in Schubladen, auf Regalen oder in offenen Behältern verstaut, die nicht regelmäßig gereinigt werden. Sie werden in Taschen oder an Stethoskopen getragen oder an Werkzeuggürteln befestigt. Dadurch wird regelmäßig eine einzelne Pflasterrolle zur Behandlung verschiedener Patienten verwendet und ist damit verschiedenen Kontaminationsquellen ausgesetzt.

Einsatz bei verschiedenen Patienten

In zahlreichen Leitfäden ist das Prinzip der Einwegverwendung zentraler Bestandteil der Praktiken zur Infektionskontrolle. Medizinische Rollenpflaster scheinen jedoch das einzige Medizinprodukt zu sein, das immer noch bei mehreren Patienten verwendet wird. Dadurch kann es einen Vektor zur Übertragung von Krankheitserregern darstellen. Rollenpflaster scheinen die einzigen Gegenstände auf der Intensivstation zu sein, die nicht für den Einweggebrauch vorgesehen und nicht einzeln abgepackt sind.

Quelle von Kreuzkontaminationen

Es gibt eindeutige Belege, dass für mehrere Patienten verwendete Pflasterrollen eine Kreuzkontaminationsquelle zwischen Patienten und einen Vektor für nosokomiale Infektionen in Gesundheitseinrichtungen darstellen.⁷

Es wurde bereits 1974 dokumentiert, dass Pflaster mit medizinischem Klebstoff potentielle Brutstätten für Mikroorganismen sein können. Damals berichteten Berkowitz et al., dass 100 % der Pflasterrollenproben am ersten, fünften und siebten Tag auf einer Intensivstation mit 16 Betten kontaminiert waren.⁸ Später entdeckten Bundy et al., dass 65 % der Rollenpflaster, die auf Regalen gelagert wurden, mit Staphylococcus Epidermidis kolonisiert waren.⁹ Redelmeier et al. berichteten wiederum, dass 74 % aller teilweise verbrauchten Pflasterrollen ein gewisses bakterielles Wachstum aufwiesen.¹⁰

Eine aktuellere Studie aus Australien entdeckte, dass 52 % aller Pflasterrollen, die bei mehreren Patienten verwendet wurden, mit Methicillin-resistenten Staphylococcus Aureus (MRSA) und Vancomycin-resistenten Enterococci (VRE) belastet waren.¹¹

Mehrere Fallberichte zeigen, dass Pilzinfektionen mit der Verwendung von Pflastern mit medizinischem Klebstoff assoziiert sind. 12,13 Eine umfangreiche Literaturüberprüfung von 169 Mukormykosefällen durch Rammaert et al. fand heraus, dass die berichteten Infektionen mit der Verwendung von medizinischen Rollenpflastern in Verbindung standen 14. Eine weitere Literaturüberprüfung zu Praktiken zur Fixierung eines Endotrachealtubus durch Krug et al. entdeckte, dass medizinische Rollenpflaster in mehr als 40 % der Fälle Pathogene beherbergten. Darüber hinaus weisen viele Autoren auf einen allgemeinen Mangel an Richtlinien zum sicheren Umgang mit medizinischen Rollenpflastern hin. 15

Auf der Grundlage ihrer Befunde haben die Autoren das Folgende vorgeschlagen:

- Die Verwendung eines "alternativen Rollenpflasters", das kurz, einzeln verpackt und nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten vorgesehen ist,¹⁵
- Das abgepackte medizinische Rollenpflaster kann dann verwendet werden, ohne dass es eine Kontaminationsquelle darstellt,⁹
- Die Einführung kürzerer Rollen kann eine wesentliche Maßnahme zur Reduzierung von Kreuzkontaminationen darstellen,¹⁰
- Die Einführung formaler Empfehlungen zur Verwendung und Lagerung von Rollenpflastern, um die Patientensicherheit zu verbessern.¹²

Standard-Vorsorgemaßnahmen zur Infektionskontrolle

Die WHO rät zu standardmäßigen Vorsorgemaßnahmen bei allen Patienten und empfiehlt das angemessene Reinigen, Desinfizieren und Aufbereiten wiederverwendbarer Medizinprodukte, bevor diese bei einem anderen Patienten verwendet werden.¹⁶

Die Epic3-Richtlinien zur Vorbeugung von Infektionen im Gesundheitswesen besagen, dass "die standardmäßigen Vorsorgemaßnahmen zur Infektionskontrolle von allen Mitarbeitern im Gesundheitswesen bei der Versorgung jedes Patienten angewandt werden müssen." Außerdem empfehlen sie, dass "Ausrüstungsgegenstände, die bei der Patientenversorgung verwendet werden, nach jedem Gebrauch mit den von den Herstellern empfohlenen Produkten gereinigt und desinfiziert werden müssen."¹⁷

In Bezug auf medizinische Rollenpflaster wurde vom Federal Register (US-Bundesregister, Band 73, 15. April 2008) eine Richtlinie veröffentlicht, die besagt, dass "Pflasterrollen nur für einen einzelnen Patienten verwendet werden dürfen oder nach der Verwendung bei dem Patienten entsorgt werden müssen." Diese Richtlinie betrifft allerdings nur Hämodialysepatienten, die allgemein anfälliger für Infektionen sind und bei denen ein erhöhtes Risiko schwerer Infektionen vorliegt.²⁰ Allerdings liegt der Schluss nahe, dass bei jedem Patienten, bei dem man von einem erhöhten Infektionsrisiko oder einer schweren Erkrankung ausgeht, ähnliche Vorsorgemaßnahmen zur Infektionskontrolle durchgeführt werden sollten, wie sie im Federal Register der USA für Dialysepatienten empfohlen werden.

Vorsorgemaßnahmen zur Infektionskontrolle auf der Basis des Übertragungsrisikos

Die aktuellen Richtlinien des ECDC <u>zu Vorsorgemaßnahmen auf der Basis des Übertragungsrisikos</u> bei COVID-19-Patienten besagen: "Die Verwendung von speziellen oder, falls möglich, für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Medizinprodukten (zum Beispiel Blutdruckmanschetten, Stethoskopen und Thermometern) wird empfohlen."¹⁸

Public Health England (PHE) COVID-19: Der Leitfaden zur Infektionsprävention und Kontrolle besagt, dass "wiederverwendbare (gemeinsame), nicht-invasive Ausrüstung bei jedem Patientenwechsel und nach der Verwendung bei jedem Patienten desinfiziert werden muss."¹⁹

Entsprechend sollten medizinische Rollenpflaster, die nicht nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, entweder desinfiziert oder entsorgt werden. Unbenutztes medizinisches Rollenpflaster, das auf einer Rolle verbleibt, kann nicht desinfiziert werden und sollte daher entsorgt werden.

Neubewertung der COVID-19-Infektionskontrolle

Es gibt eindeutige Risikofaktoren für eine erhöhte Anfälligkeit für eine SARS-CoV-2-Infektion beim Vorhandensein schwerer Erkrankungen (zum Beispiel Immunschwäche, chronische Erkrankungen, fortgeschrittenes Alter). Allerdings ist noch Vieles in Bezug auf den neuartigen Coronavirus unbekannt und derzeit werden noch zahlreiche Studien durchgeführt.

Medizinischem Fachpersonal wird von der ECDC und der WHO empfohlen, die Standards und die auf dem Übertragungsrisiko basierenden Vorsorgemaßnahmen bei allen COVID-19-Patienten anzuwenden, um die Ausbreitung von Nosokomialinfektionen zu verhindern. Die rasche Ausbreitung von SARS-CoV-2 in Pflegeheimen hat einmal mehr die schnelle Übertragung, die potenziell tödlichen Konsequenzen und die Erfordernis gesteigerter Vorsorgemaßnahmen demonstriert. Diese gesteigerten Vorsorgemaßnahmen sind derzeit wichtiger als je zuvor. Das schließt auch die besondere Notwendigkeit mit ein, Einweg-Medizinprodukte zu verwenden, um eine indirekte Verbreitung von Infektionen über Keimträger zu reduzieren.

Medizinisches Rollenpflaster wird außer in Krankenhäusern und Notaufnahmen auch in vielen anderen Gesundheitseinrichtungen verwendet. Überall dort, wo Patienten versorgt werden, kann Rollenpflaster zu einem Vektor für infektiöse Pathogene werden (einschließlich SARS-CoV-2). Ob Patienten nun in Langzeit-Pflegeeinrichtungen, einem Pflegedienst mit ausgebildetem Fachpersonal, bei präklinischen Notfalldiensten oder in ambulanten Pflegeeinrichtungen (Infusionszentren, Hämodialysezentren, Blutund Plasmaanlagen, ambulanten Chirurgien, Akutkrankenhäusern oder sogar Arztpraxen) versorgt werden, die Wiederverwendung von Rollenpflastern stellt ein signifikantes Risiko für die Übertragung schwerer Infektionen (einschließlich von MDR-Mikroorganismen und SARS-CoV-2) dar. Selbst Patienten, die bei sich zu Hause versorgt werden, können theoretisch von einer solchen Übertragung betroffen werden, wenn eine Rolle mit medizinischem Rollenpflaster nicht strikt bei nur einem einzelnen Patienten angewandt wird.

In Zeiten von COVID-19 sind Einweg-Medizinprodukte, einschließlich Rollenpflaster für die Ein-Patient-Nutzung, zu einem unabdingbaren Bestandteil einer verantwortungsbewussten Patientenversorgung in jeder Gesundheitseinrichtung geworden, um die Ausbreitung von COVID-19 und anderer schwerer Infektionen zu reduzieren.

Vorschlag

Die Desinfektion und Sterilisation von Rollenpflastern ist nicht durchführbar und deswegen sollten einzelne Rollen medizinischer Rollenpflaster nicht für unterschiedliche Patienten verwendet werden

Stattdessen sollten diese Produkte für den Einweggebrauch und zur Entsorgung vorgesehen werden. Im Einklang mit den zahlreichen Empfehlungen zur Infektionsprävention und -kontrolle von WHO, ECDC und vielen anderen internationalen und lokalen Organisationen empfehlen wir eine Aktualisierung der Richtlinien in Ihrer Einrichtung in Bezug auf die folgenden Punkte:

- 1 Es sollten bevorzugt einzeln abgepackte Einwegrollen mit medizinischem Rollenpflaster verwendet werden, die nur bei einem einzelnen Patienten eingesetzt werden, um:
 - a mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden, indem die Exposition gegenüber Umwelteinflüssen, Oberflächen von Einrichtungen, Medizinprodukten und den Händen des medizinischen Fachpersonals reduziert wird
 - b den Gebrauch einer neuen Rolle zu indizieren
 - c unnötigen Abfall zu vermeiden
- Dieses Protokoll sollte vor allem auf Intensivstationen oder bei anderen Risikopatienten angewandt werden*

Zusammenfassung

Beim medizinischen Rollenpflaster bestehen in Bezug auf die Verwendung bei mehreren Patienten immer noch überkommene Denkweisen. Diese müssen mit den bestehenden Leitfäden von Organisationen wie der WHO, ECDC, dem RKI oder PHE zu Vorsorgemaßnahmen zur Infektionskontrolle in Einklang gebracht werden, einschließlich im Hinblick auf die Wiederverwendung, Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten. Der beste Weg, um dies zu bewerkstelligen, wäre durch die Einführung von Kurzrollen, die nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen sind.

References

- 1 Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517–31.
- 2 https://www.who.int/csr/resources/publications/4EPR_AM2.pdf
- $3 \ https://www.srft.nhs.uk/EasysiteWeb/getresource.axd? AssetID=32711\& type=full\& service type=Inline type full & service type=Inline type full & service type full$
- $4 \ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?_blob=publicationFiles.$
- 5 https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/rational-approach.html
- 6 3M 2018 Medical Tape Market Research. On file at 3M.
- 7 https://www.infectioncontroltoday.com/personal-protective-equipment/single-patient-rolls-medical-tapes-reduce-cross-contamination-risk
- 8 Berkowitz DM, Lee WS, Pazin GJ, Yee RB, Ho M. Adhesive tape: potential source of nosocomial bacteria. Appl Microbiol. 1974;28(4):651–654.
- 9 Bundy AT. Sterility in unsterilized surgical adhesive tape. Plast Reconstr Surg. 1989;83(5):880-883. doi:10.1097/00006534-198905000-00019.
- 10 Redelmeier, D.A., Livesley, N.J. Adhesive tape and intravascular-catheter-associated infections. J GEN INTERN MED 14, 373-375 (1999). https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.1999.00355.x
- 11 Harris PN, Ashhurst-Smith C, Berenger SJ, Shoobert A, Ferguson JK. Adhesive tape in the health care setting: another high-risk fomite?. Med J Aust. 2012;196(1):34. doi:10.5694/mja11.11211.
- 12 McClusky J, Davis M, Dahl K. A gap in patient tape storage and use practices puts patients at risk for cutaneous fungal infections. Am J Infect Control. 2015;43(2):182–184. doi:10.1016/j.ajic.2014.10.028.
- 13 Lalayanni C, Baliakas P, Xochelli A, et al. Outbreak of cutaneous zygomycosis associated with the use of adhesive tape in haematology patients. J Hosp Infect. 2012;81(3):213–215. doi:10.1016/j.jhin.2012.04.007.
- 14 Rammaert B, Lanternier F, Zahar JR, et al. Healthcare-associated mucormycosis. Clin Infect Dis. 2012;54 Suppl 1:S44-S54. doi:10.1093/cid/cir867.
- 15 Krug L, Machan M, Villalba J. Securing the endotracheal tube with adhesive tape: an integrative literature review. AANA J. 2014;82(6):457–464.
- 16 https://www.who.int/csr/resources/publications/4EPR_AM2.pdf
- 17 Loveday HP, Wilson JA, Pratt RJ, et al. epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. J Hosp Infect. 2014;86 Suppl 1:S1-S70. doi:10.1016/S0195-6701(13)60012-2.
- $18\ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-and-control-in-healthcare-settings-COVID-19_4th_update.pdf$
- 19 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/893320/COVID-19_Infection_prevention_and_control_guidance_complete.pdf
- 20 https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CFCsAndCoPs/downloads/ESRDfinalrule0415.pdf



^{*}Während einer Pandemie sollten Sie in Betracht ziehen, dieses Protokoll bei allen Patienten in allen Einrichtungen (oder Abteilungen), in denen Rollenpflaster verwendet werden, umzusetzen. So können Sie die Einhaltung der Vorsorgemaßnahmen auf der Basis des Übertragungsrisikos sicherstellen.