

Hautantiseptika zur Desinfektion von Hubs und Zuspritzstellen bei Gefäßkathetern

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut empfiehlt Hautantiseptika und bringt damit die Hersteller in Erklärungsnot

Der Patient ist gut versorgt und der zentralvenöse Katheter (ZVK) liegt vorschriftsmäßig. Wie von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut empfohlen^[1], wurde die Haut vor dem Einstich mit einem Chlorhexidin- oder Octenidin-haltigen Hautantiseptikum (z.B. octeniderm® farblos) desinfiziert. Auch die Pflege der Hauteintrittsstelle des ZVK wird in der Folge bei Verbandwechsel regelmäßig mit diesen Präparaten durchgeführt, um Keimen den Zutritt zur Blutbahn zu verwehren und so Blutstrominfektionen (BSI) zu verhindern.

Über Tage bietet der ZVK eine schnelle und bequeme Möglichkeit, den Patienten mit notwendigen Flüssigkeiten und Medikamenten zu versorgen. Mit jeder Manipulation am Katheter erhöht sich aber auch das Risiko, dass an den Verbindungsstücken, den sogenannten Hubs, und Zuspritzstellen Kontaminationen auftreten. Auch diese Kunststoffe müssen deshalb regelmäßig desinfiziert werden. In der Routine greifen Schwester oder Arzt da schon mal schnell zum Hautantiseptikum, das auf dem Verbandswagen steht. Warum hierfür nicht dasselbe Hautantiseptikum verwenden, das auch für Anlage und Pflege des Katheters verwendet wird ?

Die KRINKO hat dieser Routine offensichtlich Rechnung getragen und empfiehlt in ihrer aktuellen Empfehlung für Gefäßkatheter Hautantiseptika für die Desinfektion von Hubs und Zuspritzstellen. Mit dieser Empfehlung bringt sie allerdings die Hersteller von diesen Hautantiseptika formal und rechtlich in Schwierigkeiten.

Haut- und Wundantiseptika sind nicht nur in Deutschland Arzneimittel und unterliegen damit einer strikten Zweckbestimmung für die Anwendung am Menschen. Die Anwendung außerhalb der Zulassung (d.h. der Off-Label-Use) von Arzneimitteln, ist zwar weit verbreitet (siehe z.B. <https://www.der-arzneimittelbrief.de/de/Artikel.aspx?J=2008&S=81>), darf aber in keiner Weise von pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel in der Öffentlichkeit beworben werden. Da octeniderm® farblos und octenisept® für die Hautantiseptik bzw. Schleimhaut- und Wundantiseptik als Arzneimittel zugelassen sind, ist es schülke nicht erlaubt, diese Präparate zur Desinfektion von Hubs und Zuspritzstellen von Kathetern zu empfehlen.

In erster Linie geht es bei der Desinfektion der Kunststoffe um Fragen der Materialverträglichkeit, die die Sicherheit für den Patienten negativ beeinflussen kann. Hier weist die KRINKO korrekt darauf hin, dass diese Kompatibilität zwischen Kunststoff und Desinfektionsmittel mit dem

Hersteller des Medizinproduktes (d.h. Katheters) abzuklären ist. Der Medizinproduktehersteller ist gesetzlich dazu verpflichtet, Aussagen darüber zu machen, auf welche Art und Weise der Katheter sicher zu desinfizieren ist. Dies ist immer dann notwendig, wenn eine solche Maßnahme für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Katheters über die Liegedauer als notwendig angesehen wird.

In der Konsequenz bedeuten diese Empfehlungen der KRINKO, dass der Hersteller der Katheter den Off-Label-Use von Arzneimitteln (d.h. Hautantiseptika) gutheißen soll. Inwieweit ein solches Vorgehen rechtlich zulässig ist, soll an dieser Stelle nicht entschieden werden.

schülke testet seine Haut- und Wundantiseptika unter praxisrelevanten Bedingungen im Labor auf ihre Materialverträglichkeit mit Katheter-relevanten Kunststoffen. Wenn Katheter gelegt oder Kathetereintrittsstellen bei Verbandswechsels gepflegt werden, kommen Kathetermaterialien zwangsläufig mit den Präparaten in Kontakt. Durch diese Testung stellen wir sicher, dass in der Praxis keine Materialunverträglichkeiten auftreten. Unabhängig davon muss darauf hingewiesen werden, dass grundsätzlich Ärzten eigenverantwortlich eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln erlaubt ist. Auch wenn dadurch Hautantiseptika an Hubs und Zuspritzstellen von Kathetern nicht legalisiert werden, kann dieses Vorgehen dazu beitragen, sowohl der Sicherheit des Patienten als auch der Praxis gerecht zu werden.

[1] KRINKO (RKI) (2017) Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. Bundesgesundheitsbl 2017;60:171–206;DOI 10.1007/s00103-016-2487-4; epub. 16. Jan 2016

Pflichttexte zu zugelassenen Arzneimitteln gem. § 4 HWG

octeniderm® farblos • Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten : Arzneilich wirksame Bestandteile : Octenidindihydrochlorid 0,1 g, 1-Propanol (Ph.Eur.) 30,0 g, 2-Propanol (Ph.Eur.) 45,0 g. Sonstiger Bestandteil : gereinigtes Wasser. - **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierung von Blutgefäßen, Blut- und Liquorentnahmen, Injektionen, Punktionen, Exzisionen, Kanülierungen, Biopsien u.a., Nahtversorgung. Falls kein spezielles Händedesinfektionsmittel zur Verfügung steht, kann octeniderm® farblos auch zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion verwendet werden. Die arzneilich wirksamen Bestandteile 1-Propanol, 2-Propanol und Octenidindihydrochlorid wirken gegen Bakterien (inkl. Mykobakterien), Pilze und viele Viren. Die Wirksamkeit von octeniderm® farblos gegen Viren schließt behüllte Viren* (Klassifizierung „begrenzt viruzid“) ein. - **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen. - **Nebenwirkungen:** Bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen wie Rötungen, Brennen und Juckreiz kommen. Auch allergische Reaktionen (z.B. Kontaktekzeme) sind möglich. Sollten Sie andere als die hier beschriebenen Nebenwirkungen bei sich feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit. - **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Vermeidung des direkten Kontaktes von octeniderm® farblos mit Röntgenauflagen. Entzündlich. Nicht in offene Flammen sprühen. Thermokauter erst ansetzen, wenn die desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind. octeniderm® farblos soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut (z.B. eingeschränkte Barrierefunktion der Haut) angewendet werden.

*Geprüft gegen Testviren BVDV (Surrogatviren für Hepatitis-C-Virus) und Vakzinavirus. Die Ergebnisse lassen nach aktuellem Kenntnisstand den Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren zu, z.B. Hepatitis B-Virus, HI-Virus.

octenisept® • Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten : Arzneilich wirksame Bestandteile : Octenidindihydrochlorid 0,1 g, Phenoxylethanol (Ph.Eur.) 2,0 g. Sonstige Bestandteile : (3-Cocofettsäure-amidopropyl)-dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser - **Anwendungsgebiete:** zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut vor diagnostischen und operativen Maßnahmen - im Anogenitalbereich von Vagina, Vulva, Glans penis, auch vor Katheterisierung der Harnblase - in der Mundhöhle. Zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie bei Pilzkrankungen der Haut zwischen den Zehen sowie zur unterstützenden antiseptischen

Wundbehandlung. - **Gegenanzeigen:** octenisept® sollte nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden. Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. - **Nebenwirkungen:** Selten: Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl, sehr selten: Kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. vorübergehende Rötung, nicht bekannt: nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von persistierenden Ödemen, Erythemen und auch Gewebnekrosen berichtet, die z.T. eine chirurgische Revision erforderten. Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht octenisept® vorübergehend einen bitteren Geschmack. - **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** octenisept® nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

Um Gewebeschädigungen zu vermeiden, darf das Präparat nicht mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden. Das Präparat ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer oder Aufsprühen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Schülke & Mayr GmbH, D-22840 Norderstedt, Tel. +49 40 52100-0, info@schuelke.com