

PÄDIATRIE UND NEONATOLOGIE  
pädiatrische Venenkatheter



premistar®

Größter Schutz

für kleinstes Leben!

Antimikrobielle  
Wirksamkeit durch  
klinische Studie belegt!



Value Life

## Herausforderung: Late-onset-Infektion bei Frühgeborenen

Früh- und Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht haben ein erhöhtes Risiko an einer nosokomialen Infektion (Late-onset-Infektion) zu erkranken.

Dadurch bedingt ist die Letalität bei Frühgeborenen mit Late-onset-Infektionen deutlich erhöht (21% vs. 9%)<sup>(1)</sup>.

Die Risikofaktoren für eine Late-onset-Infektion bei Neugeborenen sind vielfältig. Es zeigt sich jedoch deutlich, dass eine Vielzahl dieser Risikofaktoren durch die Anlage eines intravaskulären Katheters bedingt ist. Unabhängige und entscheidende Risikofaktoren, die eine katheterassoziierte Infektion bei Frühgeborenen begünstigen sind:<sup>(2)</sup>

- ▶ Liegedauer des Katheters
- ▶ Kolonisation der Kathetereintrittsstelle
- ▶ Kolonisation des Katheteransatzes
- ▶ Manipulation am Katheter ohne lokale Desinfektion

Katheterassoziierte Septikämien werden überwiegend durch grampositive Hautkeime verursacht. Opportunistische Pilze wie *Candida* können bei Patienten mit eingeschränkter Abwehrleistung zu gefährlichen Infektionserregern werden<sup>(3)</sup>. Selbst das Entfernen des Katheters stellt ein Risiko dar. Durch das mechanische Abstreifen des Biofilms können Bakterien in den Blutstrom freigesetzt werden.<sup>(3)</sup>



## Lösung: premistar®

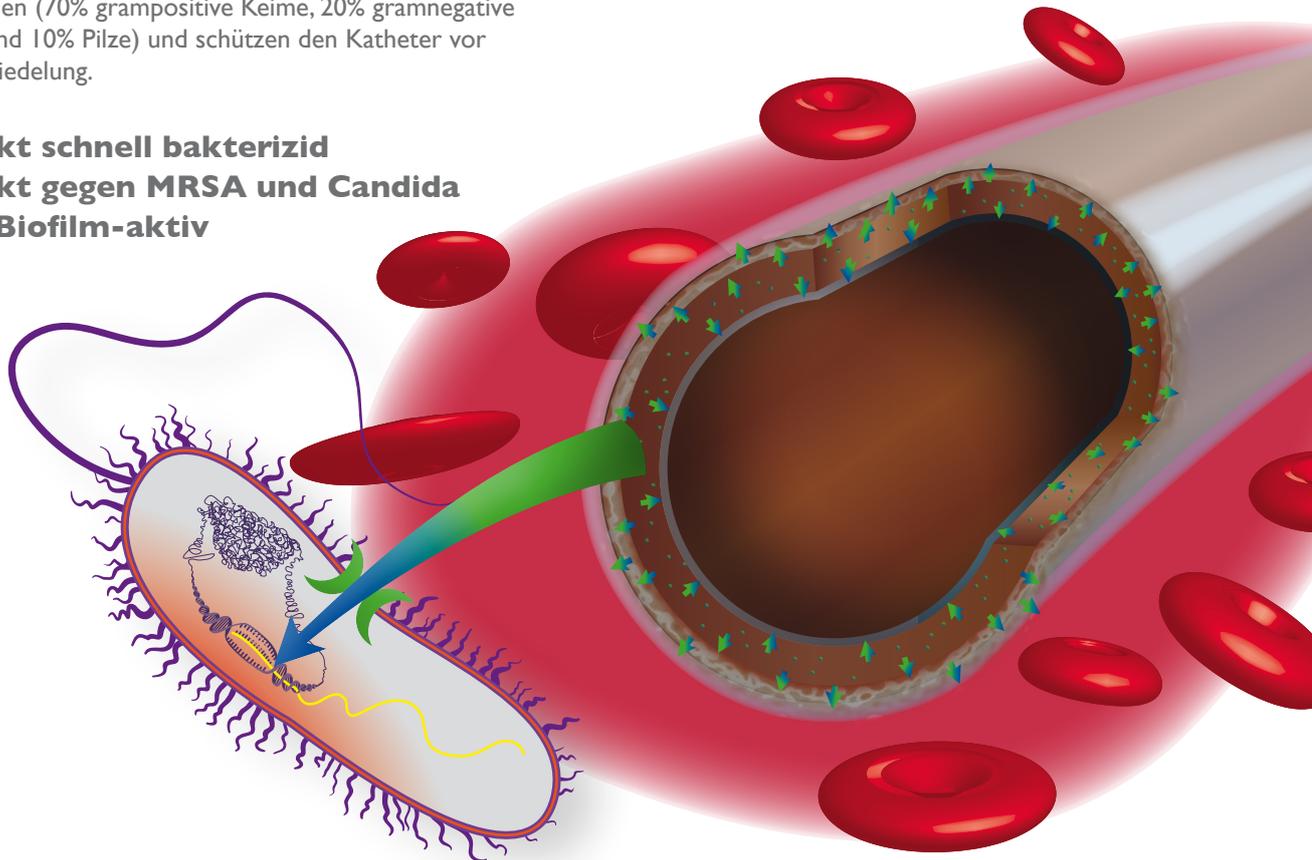
### Wirkstoffe:

Die inkorporierten aktiven Wirkstoffe des premistar® sind **Rifampicin** und **Miconazol**. Sie bekämpfen ganz gezielt die häufigsten Erreger von Katheter-assoziierten Infektionen (70% grampositive Keime, 20% gramnegative Keime und 10% Pilze) und schützen den Katheter vor Keimbesiedelung.

### Wirkspektrum:

Das Wirkspektrum beider Wirkstoffe ist stark **überlappend** und **synergistisch**, z.B. bei Staphylococcus epidermidis- und Candida-Infektionen <sup>(5,6,7)</sup>

- ▶ **wirkt schnell bakterizid**
- ▶ **wirkt gegen MRSA und Candida**
- ▶ **ist Biofilm-aktiv**



#### Miconazol

schädigt die Zellwand und Zellmembran und verhindert den Peroxidabbau in der Zelle.

#### Rifampicin

blockiert die Übersetzung der DNA in die RNA.

**Kombinierter  
antimikrobieller Effekt**

Bis zu **1000-fach höhere Wirkstoffkonzentration** lokal an der Katheteroberfläche verglichen mit systemischer Antibiotika-Therapie<sup>(8)</sup>

**Frei von systemischem Selektionsdruck**, da sofortige Verdünnung der Wirkstoffe bei Eintritt in den Blutstrom<sup>(8)</sup>

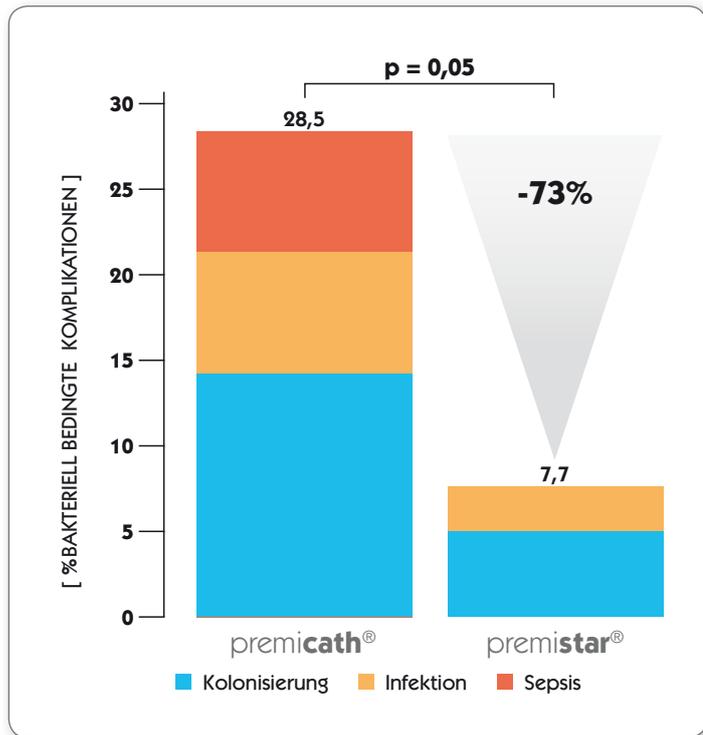
## Pharmakokinetische Daten<sup>(9)</sup>

premistar® in 30 cm Länge	Gehalt im Katheter %	spezielle Freisetzung (max.) µg/cm²/d	abgegebene Tagesdosis (max.) µg/d
<b>Rifampicin</b>	<b>2</b>	<b>6,8</b>	<b>98,6</b>
<b>Miconazol</b>	<b>4</b>	<b>1,2</b>	<b>17,4</b>

## In-vivo-Studie

Die klinische Wirksamkeit des **premistar**<sup>®</sup> wurde in einer dizeutralen, randomisierten, kontrollierten Beobachtungsstudie an insgesamt 83 Kathetern untersucht. <sup>(10)</sup>

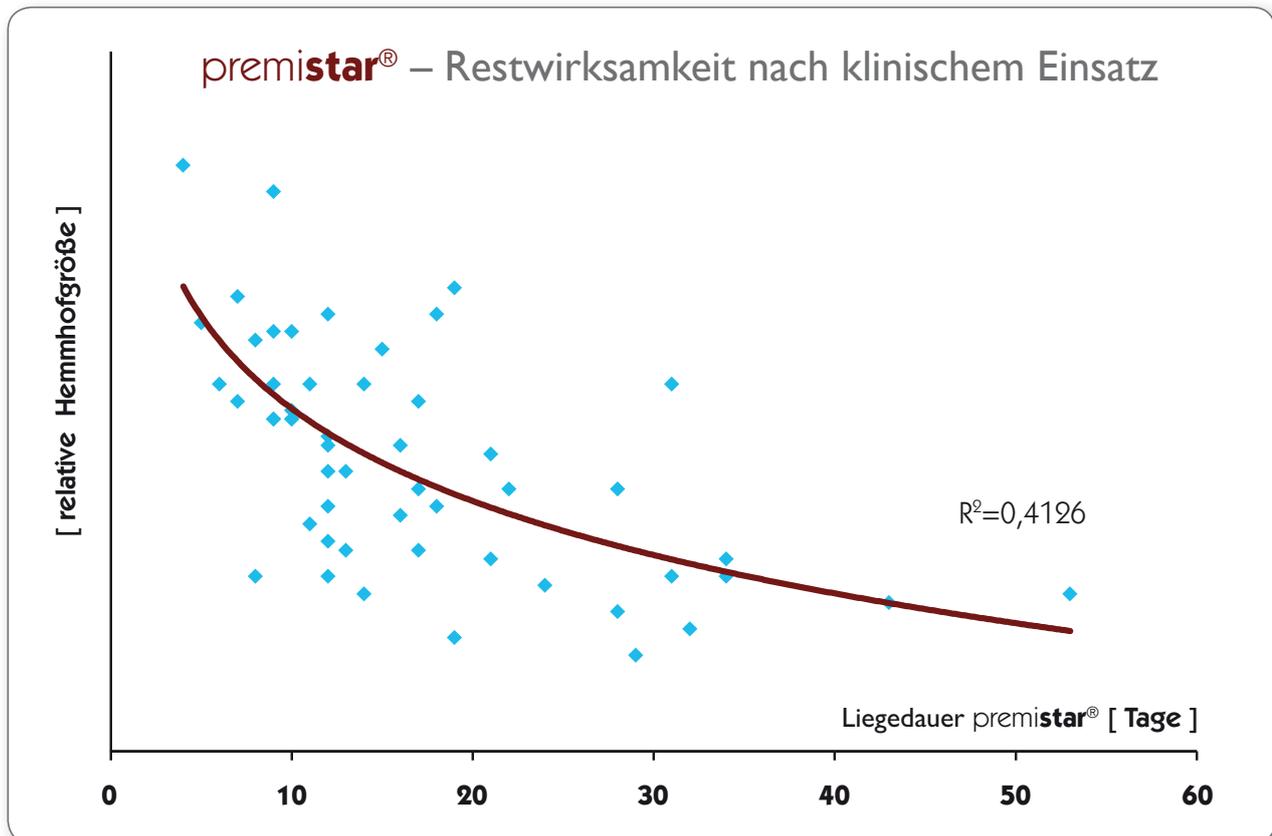
Bakteriell bedingte Komplikationen (Kolonisierung, Infektion, Sepsis) konnten um den Faktor 4 reduziert werden.



## Ex-vivo-Studie

In einer ex-vivo-Studie wurde die Restwirksamkeit des **premistar**<sup>®</sup> nach klinischer Anwendung am Testkeim *Staphylococcus epidermidis* untersucht (n = 53).

Die Wirksamkeit des **premistar**<sup>®</sup> ist über die gesamte Anwendungsdauer von bis zu 30 Tagen (empfohlene Anwendungsdauer) gewährleistet.



## Abstract

### Der Effekt einer antiinfektösen Katheterbeschichtung von Einschwemmkathetern auf Katheterkolonisierung und Sekundärsepsis bei Frühgeborenen

A.W. Flemmer\* 1); N. DeMaio 1); S. Schubert 2); T. Wurster 3); M. Klemme 1); H. Messner 3); P. Innocenti 4); S. Herber-Jonat 1); A. Staffler\* 3)

1) Neonatologie der Kinderklinik am Perinatalzentrum Großhadern, LMU-München, München;

2) Mikrobiologie, Max v. Pettenkofer Institut, München;

3) Neonatologie und Neugeborenen-Intensivstation, Zentrales Lehrkrankenhaus Bozen, Bozen, Italien;

4) Labor für Mikrobiologie, Zentrales Lehrkrankenhaus Bozen, Bozen, Italien

\*Contributed equally

#### Hintergrund:

Nosokomiale Infektionen spielen eine wesentliche Rolle für die Morbidität und Mortalität Frühgeborener. Das Risiko für Infektionen ist erhöht, wenn die Kinder invasive Devices benötigen, die als Eintrittspforte für Bakterien dienen. Seit Kurzem sind Einschwemmkatheter verfügbar, die mit einem Antibiotikum (Rifampicin) und einem Antimykotikum (Miconazol) beschichtete sind verfügbar, ohne dass bekannt ist, ob diese Katheter zu einer Verminderung von bakterieller Kolonisierung oder der Entwicklung von klinisch manifesten Infektionen führen.

#### Methoden:

Wir führten eine dizentrische, randomisierte, kontrollierte Beobachtungsstudie an Neugeborenen, die aus klinischer Indikation einen Einschwemmkatheter benötigten, durch. Die Studie war von den Ethikkommissionen beider Perinatalzentren (München, Bozen) begutachtet und alle Eltern stimmten der Beobachtung zu. Es wurden insgesamt 83 Katheter untersucht (43 Kontrollkatheter & 40 Verumkatheter). Die untersuchten Katheter wurden nach einem standardisierten Protokoll nach der Entfernung bakteriologisch untersucht. Als primäres Outcome-Kriterium wurde die Kolonisierung der Katheter mit  $> 15$  KBE/ml (Slobbe, El Barzouhi et al. 2009) in der Standard-Rollout Kultur angesehen. Als Katheter-assoziierte Infektion wurde ein besiedelter Katheter mit lokaler Reaktion, z.B. Hautrötung oder Induration der Einstichstelle angesehen. Als Kathetersepsis wird eine Besiedelung des Katheters und eine klinische SIRS-Reaktion (systemic inflammatory response syndrome) des Patienten mit CRP Anstieg  $> 1,5$ mg/dl angesehen.

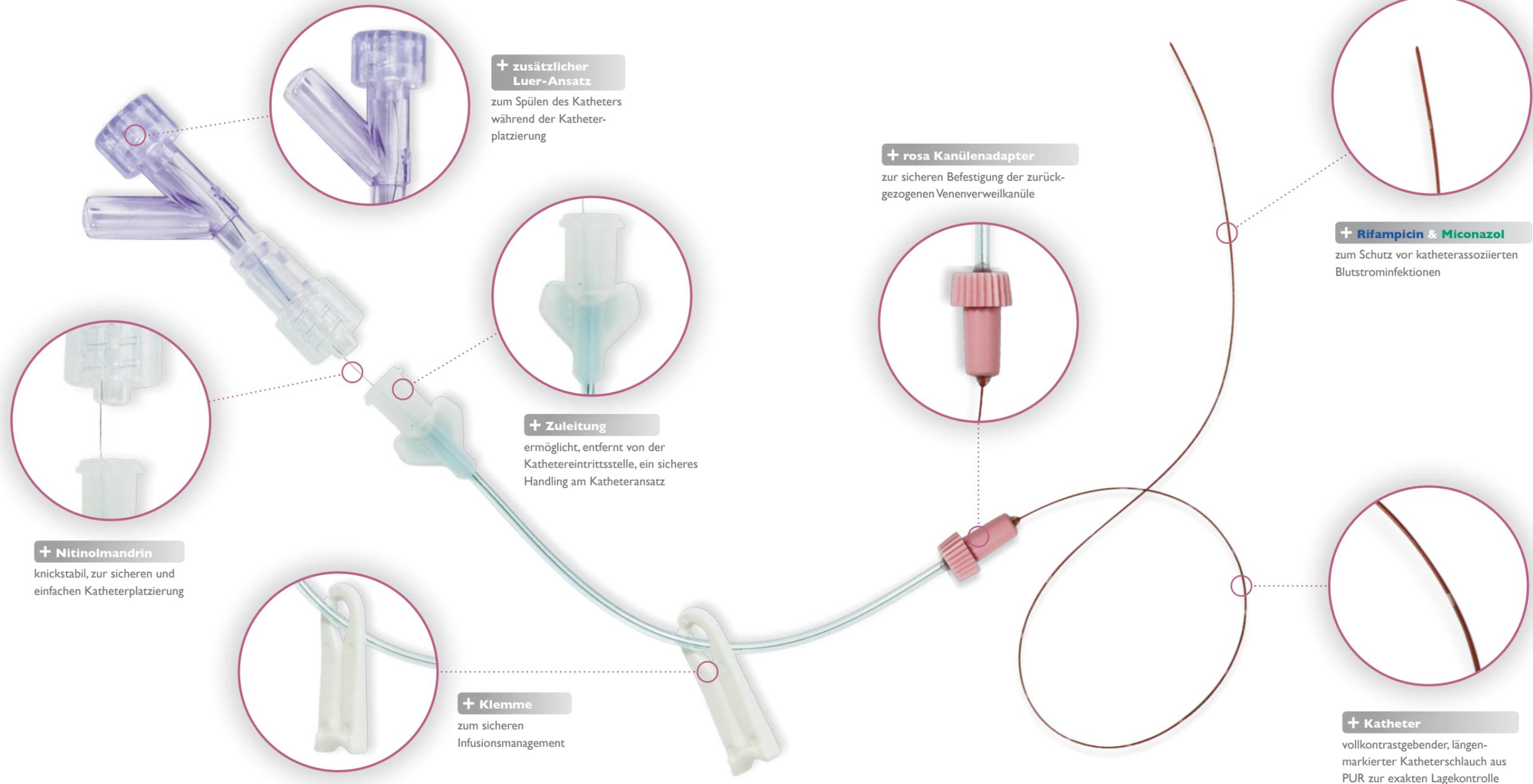
#### Ergebnisse:

Die Kinder beider Kathetergruppen unterschieden sich nicht hinsichtlich Gestationsalter, Geburtsgewicht oder Geschlechtsverteilung. Eine Kolonisierung des Katheters fand sich Kontrollkathetern bei 14,3%, bei Verumkathetern bei 5,1% ( $p=0,27$ ). Eine Katheter-assoziierte Infektion trat bei 7,1% der Kontrollkatheter und bei 2,6% der Verumkatheter auf ( $p=0,62$ ). Eine Katheter-assoziierte Sepsis trat bei 7,1% der Kontrollkatheter und bei keinem der Verumkatheter auf ( $p=0,24$ ). Bakteriell bedingte Komplikationen des Katheters (Kolonisierung, Infektion oder Sepsis) traten bei Kontrollkathetern viermal häufiger wie bei Verumkathetern auf ( $p=0,05$ ). Die Odds-Ratio, eine Kolonisierung des Katheters ohne Beschichtung zu erleben, lag bei 3,0 (95% CI: 0,41-22,42), die Odds-Ratio für eine Sepsis bei 4,43 (95% CI: 0,44-44,27).

#### Schlussfolgerung:

In dieser Pilotstudie präsentieren wir erstmals einen Vergleich von antiinfektös beschichteten Einschwemmkathetern mit Standardkathetern für die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen. Die Katheterbeschichtung führte zu einer Reduktion der Katheter-assoziierten bakteriologischen Komplikationen. Diese Daten können nun für eine Fallzahlkalkulation für eine größer angelegte Untersuchung verwendet werden.

Antibiotika und Antimykotika inkorporierter Mikrokatheter 28 G (1 Fr) für die Neonatologie zur parenteralen Ernährung und medikamentösen Langzeittherapie, enthält als antimikrobielle Wirkstoffe Rifampicin und Miconazol



Katheter			Totr.-Vol.	Durchfl.	Art.-Nr.	V.E.
Ømm	Fr	Lcm	ml	ml/min*		
0,17 x 0,35	I	20	0,09	0,7	6261.206	10
0,17 x 0,35	I	30	0,11	0,6	6261.306	10

\* getestet bei 1 bar

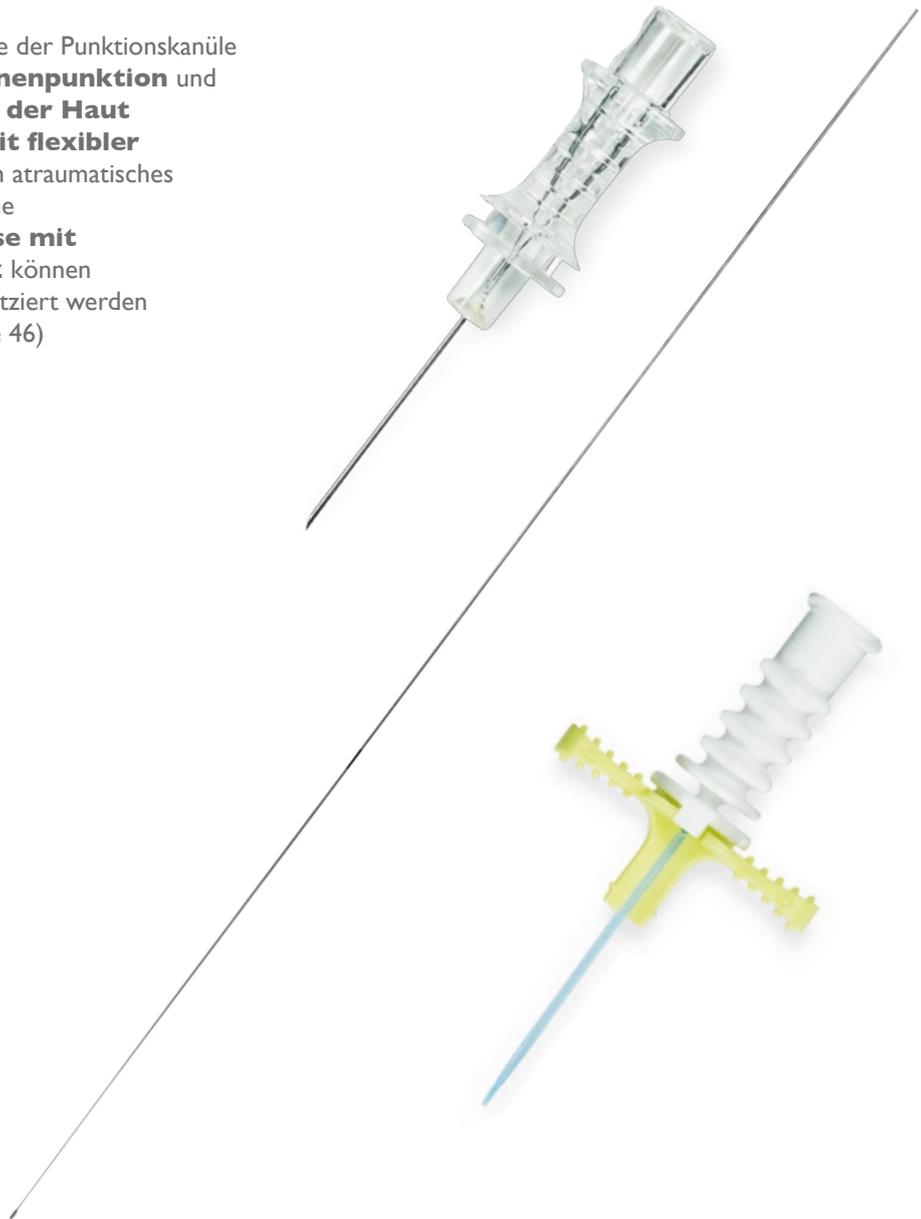
## Mikroseldinger-Einführbesteck für maximalen Punktionserfolg bei minimalem Venenstatus

**Über eine 25 G Punktionskanüle können 1 und 2 Fr Katheter sicher und einfach platziert werden.**

- ▶ Die 15° abgeflachte Nadelspitze der Punktionskanüle ermöglicht eine **einfache Venenpunktion** und ein **leichtes Durchdringen der Haut**
- ▶ Der **knickstabile Guide mit flexibler runder Spitze** begünstigt ein atraumatisches Einführen des Guides in die Vene
- ▶ Durch die **peelbare Schleuse mit trichterförmigem Ansatz** können 1 und 2 Fr Katheter einfach platziert werden (Platzierungstechnik siehe Seite 46)

**Setinhalt:**

- ▶ 25 G Punktionskanüle
- ▶ 20 cm Nitinolguide
- ▶ 2 Fr peelbare Schleuse mit Dilatator



Bezeichnung	Art.-Nr.	V.E.
microsite®	1147.02	10

## für eine sterile Vorbereitung und Platzierung eines zentralen oder peripheren Venenkatheters

Das im Set enthaltene Abdecktuch und das transparente peelbare Lochtuch bilden eine maximale Keimbarriere während der Platzierung des zentralen Venenkatheters.

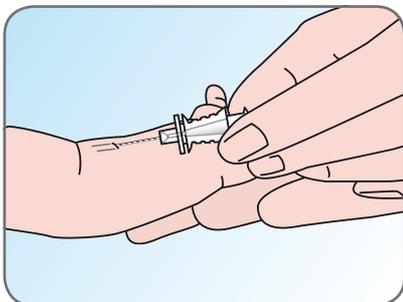
### Setinhalt:

- ▶ Einschlagtuch (75 x 90 cm)
- ▶ **neues patentiertes Lochtuch mit peelbaren Seitenteilen** (48,5 x 50 cm)
- ▶ 2 Abdecktücher (45 x 70 cm)
- ▶ 2 Handtücher (33 x 38 cm)
- ▶ 2 Maßbänder
- ▶ Stauschlauch aus Silikon
- ▶ transparente Schale
- ▶ 2 Tupferbecher
- ▶ blaue Tupferklemme
- ▶ 4 kleine Tupfer
- ▶ Spritze (10 ml)
- ▶ Schere
- ▶ Pinzette, gerade
- ▶ Pinzette, gebogen
- ▶ 5 Mullkompressen
- ▶ **2 Transparentverbände** (Tegaderm)
- ▶ **Steri-Strips** (6 x 38 mm) in 6er Verpackung
- ▶ Gebrauchsanweisung (bebildert)

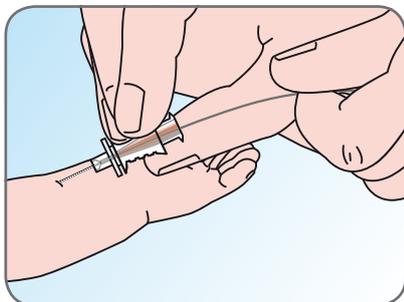


Bezeichnung	Art.-Nr.	V.E.
zvk <b>basisset</b> <sup>neo</sup>	<b>199.519</b>	<b>20</b>

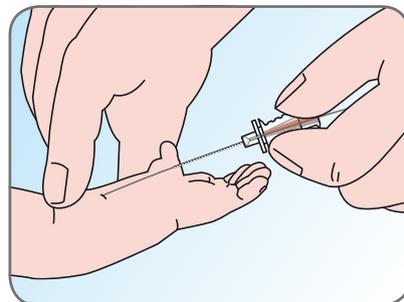
# Indirekte Punktionstechnik Mikroseldinger



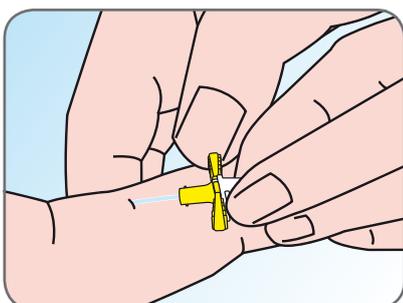
**1** Punktieren Sie das Gefäß mit einer langsamen, aber festen Bewegung in einem Winkel von 15° bis 30°.



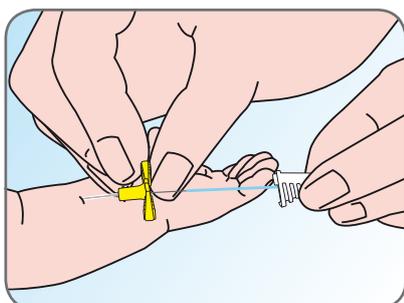
**2** Führen Sie den Guide mit der weichen, flexiblen Spitze durch die Kanüle in das Gefäß ein.



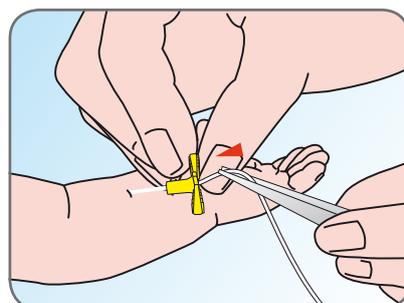
**3** Sichern Sie den Guide mit leichtem Fingerdruck vor der Kanüle. Entfernen Sie dann vorsichtig die Punktionskanüle.



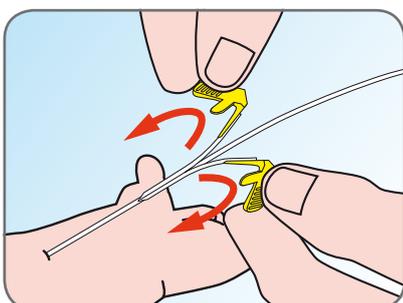
**4** Führen Sie die peelbare Schleuse mit Dilator vorsichtig über den Guide in das Gefäß ein.



**5** Fixieren Sie die peelbare Schleuse und entfernen Sie den Dilator mit dem Guide.



**6** Führen Sie den Katheter durch die peelbare Schleuse in das Gefäß ein. Sichern Sie den Katheter mit leichtem Fingerdruck vor der Schleuse.



**7** Halten Sie die peelbare Schleuse an einem Flügel fest und ziehen sie vorsichtig aus dem Gefäß heraus. Brechen Sie die peelbare Schleuse an den gelben Griffflächen vorsichtig auf und ziehen Sie die zwei Hälften nach unten, bis sie vollständig voneinander getrennt sind.

## Vor Einführung des zentralvenösen Katheters

1. Bereiten Sie die Punktionsstelle unter Berücksichtigung der Standardhygienemaßnahmen des Krankenhauses vor. Tragen Sie sterile Handschuhe nach der Händedesinfektion. Decken Sie die Umgebung der Insertionsstelle mit einem großen sterilen Lochtuch ab.
2. Bringen Sie den Patienten in eine modifizierte Trendelenburg-Lage, um einer Luftembolie vorzubeugen und die Venenpunktion zu erleichtern.
3. Kontrollieren Sie die benötigte Länge des Katheters. Die Markierungen auf dem Katheter sollen die korrekte Positionierung erleichtern.
4. Identifizieren Sie die verschiedenen Lumen anhand der unterschiedlichen Ansatzfarben.
5. Katheterlumen mit heparinierter oder einfacher Kochsalzlösung spülen und danach mit Injektstopfen oder Absperrhahn verschließen.

## Literatur

- (1) Vgl. Robert Koch-Institut. Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500g. 2007. S. 1268.
- (2) Vgl. Robert Koch-Institut. Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500g. 2007. S. 1267.
- (3) Neusser S, Bitzer EM, Mieth I, Krauth C. Medizinische Wirksamkeit und Kosteneffektivität von Minocyclin/Rifampicin-beschichteten zentralvenösen Kathetern zur Prävention von Blutbahninfektionen bei Patienten in intensivmedizinischer Betreuung (2012). Im Internet: [http://portal.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta329\\_bericht\\_de.pdf](http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta329_bericht_de.pdf); Stand: 26.05.2016
- (4) Incidence of Catheter-Related Bloodstream Infections in Neonates Following Removal of Peripherally Inserted Central Venous Catheters *Pediatric Critical Care Medicine*: January 2014 - Volume 15 - Issue 1 - p 42–48 Casner, Michael MA I; Hoesli, Sandra J. MD, FAAP2; Slaughter, James C. PhD3; Hill, Melissa BA, BSN2; Weitkamp, Jörn-Hendrik MD, FAAP2)
- (5) Schierholz, J.M., C. Fleck, Beuth J., Pulverer G., The antimicrobial efficacy of a new central venous catheter with a long-term broad-spectrum activity, *JAC*, 46(1), 45-50, 2000
- (6) Quatresooz P, Vroome, V, Borgers M, Cauwenbergh G, Pierard G. Novelty in the multifaceted miconazole effects on skin disorders. *Exert. Opin. Pharmacother.* 9(11) 1927-34, 2008
- (7) Vanden Bossche H, Engelen M, Rochette F. Antifungal agents of use in animal health—chemical, biochemical and pharmacological aspects *J. vet. Pharmacol. Therap.* 26, 5–29, 2003
- (8) Rump AFE, Güttler K, König DP, Yücel N, Korenkov M, Schierholz JM, Pharmacokinetics of the antimicrobial agents rifampicin and miconazole released from a loaded central venous catheter. *J. Hosp. Inf.* 53(2):129-35, 2003
- (9) MultiStar Produktmonographie „Übersicht zur Problematik der Katheter-assoziierten Infektionen - unter besonderer Berücksichtigung Rifampicin / Miconazol-inkorporierter Katheter“: Dr. Dr. J. M. Schierholz
- (10) Der Effekt einer antiinfektösen Katheterbeschichtung von Einschwemmkathetern auf Katheterkolonisierung und Sekundärsepsis bei Frühgeborenen: A.W. Flemmer, N. DeMaio, S. Schubert, T. Wurster, M. Klemme, H. Messner, P. Innocenti, S. Herber-Jonat, A. Staffler; *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2016 · [Suppl 2]: 164: S145; FV56; DOI 10.1007/s00112-016-0091-1; Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

**Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte: [info@vygon.de](mailto:info@vygon.de)**

---

Vygon GmbH & Co. KG – Prager Ring 100 • 52070 AACHEN • DEUTSCHLAND  
Tel.: +49 (0)241 9130 - 0  
Fax: +49 (0)241 9130 - 106  
Email: [info@vygon.de](mailto:info@vygon.de) • [www.vygon.de](http://www.vygon.de)

99905 / Stand 2016-06online

