

GEFÄSSZÜGÄNGE

star-Technologie Informationsbroschüre



**VYGON**

Value Life



Inhaltsverzeichnis

Seite

Herausforderung: Katheter-assoziierte Sepsis 4-5

Besonders gefährdete Patientengruppen	5
Empfehlungen und allgemeine Guidelines zum Gebrauch	
Antibiotika-inkorporierter Katheter	5

Lösung: star™-Katheter 6-12

Wirkstoffe	6
Wirkstoff-Freisetzung	8
Klinische Wirksamkeit	9
Sicherheit	11
Anwendungshinweise	12
Pflegehinweise.....	12

Sortiment 13-19

premi star ® mit rosa Kanülenadapter	13
multi star 2® pädiatrie	14
multi star 3® pädiatrie	15
multi star 3+® / multi star 3+safe®	16
multi star 4+® / multi star 4+safe®	17
multi star 5+® / multi star 5+safe®	18
multi star 7+safe®	19

FAQ 20-23

Literaturverzeichnis 24-26

Herausforderung: Katheter-assoziierte Sepsis

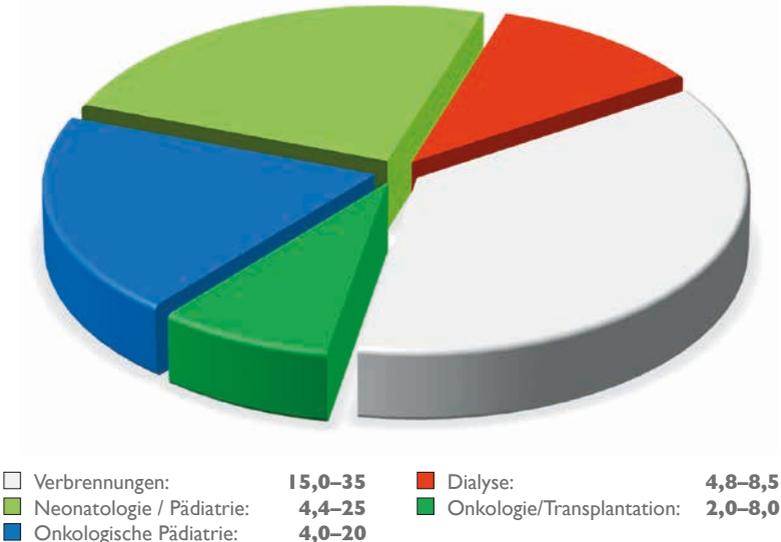
Zentrale Venenkatheter tragen bei der Behandlung kritisch kranker Patienten entscheidend zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse bei. Die routinemäßige Anlage hat sich im Klinikalltag bewährt. Auf deutschen Intensivstationen liegt jährlich an etwa 4,8 Mio. Behandlungstagen ein ZVK⁽¹⁾.

Mit der Anlage eines zentralen Venenkatheters ist jedoch ein hohes Infektionsrisiko verbunden. In Deutschland ist die primäre ZVK-assoziierte Sepsis mit ca. 15 % aller nosokomialen Infektionen auf Intensivstationen ursächlich für rund 8.500 Sepsisfälle pro Jahr.⁽²⁾

Die Zusatzkosten für die Behandlung einer Katheter-assoziierten Infektion sind extrem hoch und steigen aufgrund der zunehmenden Ausbreitung multiresistenter Krankheitserreger ständig an. Hierbei sind Mikroorganismen, die die Kathetereintrittsstelle und das Katheteransatzstück besiedeln, die häufigste Ursache für eine Katheter-assoziierte Sepsis.⁽³⁻⁵⁾



Abb. 1 **Häufigkeit der Katheter-assoziierten Sepsis pro 1000 Kathetertage** ⁽²⁶⁾



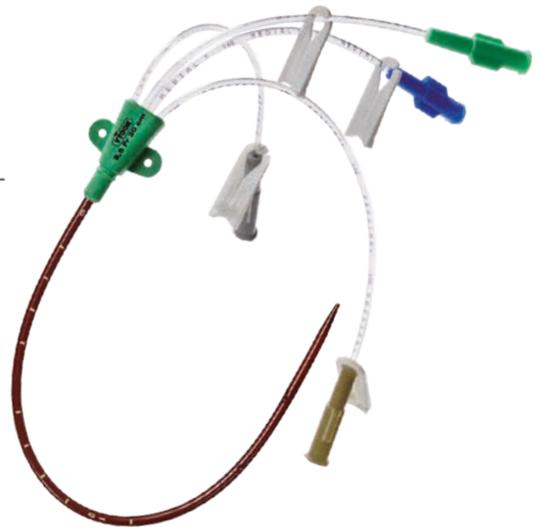
Besonders gefährdete Patientengruppen

Einige Patientengruppen sind besonders anfällig eine katheterassoziierte Sepsis (CRBSI) zu entwickeln. Die betroffenen Patienten sind entweder multimorbid und benötigen langfristig einen zentralen Zugangsweg und/oder ihr Immunsystem ist beeinträchtigt.

Dies sind vor allem hämatologisch-onkologische Patienten, Dialysepatienten, Transplantationspatienten und insbesondere Patienten der Pädiatrie/Neonatologie aufgrund des unausgereiften Immunsystems. ⁽⁶⁻¹⁵⁾

Empfehlungen und allgemeine Guidelines zum Gebrauch Antibiotika-inkorporierter Katheter

Eine Infektion bzw. Sepsis multimorbider Intensivpatienten ist besonders gravierend, da die Folgen einer Infektion medizinisch besonders schwerwiegend und ausgesprochen kostenintensiv sind. Deshalb wird der Einsatz Antibiotika-beschichteter Katheter insbesondere für diese besonders gefährdeten Patientengruppen in den internationalen Richtlinien empfohlen. ⁽¹⁶⁻²⁴⁾



Lösung: **star**TM-Katheter

Zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Sepsen bei Hochrisikopatienten bietet Vygon Katheter mit inkorporierten, antimikrobiell aktiven Wirkstoffen an: **Rifampicin** und **Miconazol** schützen den Katheter vor Katheter-assoziierten Infektionen.

Wirkstoffe

- ▶ Antimikrobiell und fungizid wirksame Substanzen aus der Gruppe der Ansamycine (Rifampicine) und der Gruppe der Imidazole (Miconazol)

Die aktiven Wirkstoffe:

RIFAMPICIN

Rifampicin ist ein Inhibitor der bakteriellen RNA-Polymerase und dabei hoch wirksam gegen schnell wachsende als auch gegen stoffwechsellinaktive Mikroorganismen in Biofilmen.

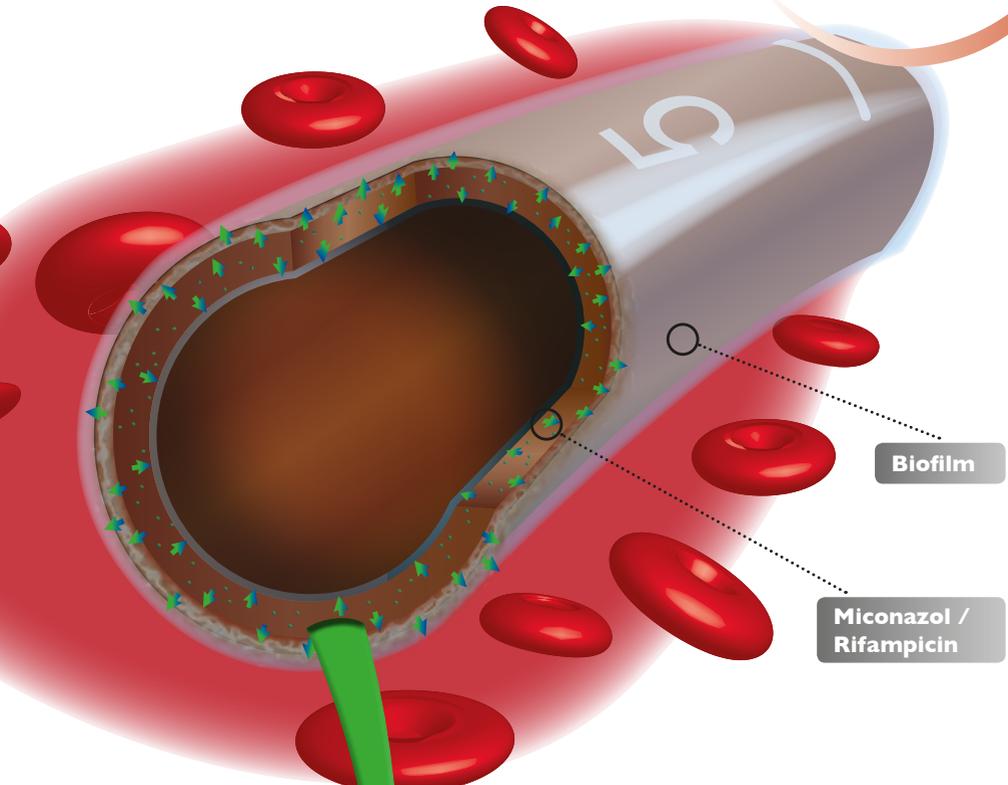
MICONAZOL

Miconazol zeigt aufgrund seiner Eigenschaft als Inhibitor bestimmter Komponenten der Zellwandsynthese, der Akkumulation reaktiver oxidativer Species (ROS) als auch der Störung der Membranfunktionalität. Neben seiner fungiziden Wirkung weist es auch eine Hemmwirkung gegenüber grampositiven Bakterien, wie z.B. *S. aureus* und *S. epidermidis*, auf. ^(30,31)

KOMBINIERTER ANTIMIKROBIELLER EFFEKT ⁽²⁸⁾

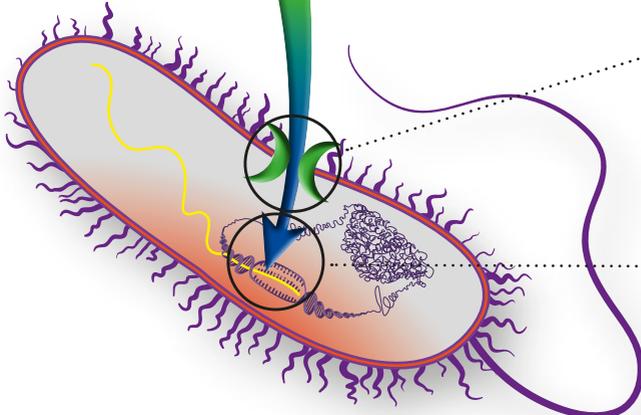
Überlappendes
Wirkspektrum

Miconazol schädigt die
Zellmembran und begünstigt
das Anfluten von Rifampicin



Biofilm

Miconazol /
Rifampicin



Miconazol

schädigt die Zellwand
und Zellmembran und
verhindert den Peroxid-
abbau in der Zelle.

Rifampicin

blockiert die Überset-
zung der DNA in die
RNA.

Wirkstoff-Freisetzung

Die gesamten Wirkstoffe werden nach einem patentierten Verfahren auf molekularer Ebene in das Kathetermaterial eingearbeitet, welches als Wirkstoffreservoir dient.



Abb. 2 **stabiler Hemmhof über 29 Tage** ⁽²⁷⁾

Kontinuierlicher Schutz durch Diffusion

- ▶ Freigabe der Wirkstoffe durch Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Infusionslösungen (Slow-Release-System)
- ▶ Unterdrückung der mikrobiellen Besiedlung an der gesamten Katheteroberfläche (innen und außen)
- ▶ Wirkstoffe durchfluten ebenfalls den Protein-Biofilm, der sich an der Katheteroberfläche bei Blutkontakt bildet

Enormes Wirkstoffdepot

- ▶ in der Katheterwandung
- ▶ die antimikrobielle Wirkung entfaltet sich über die gesamte Einsatzdauer des Katheters aufgrund der Depotwirkung

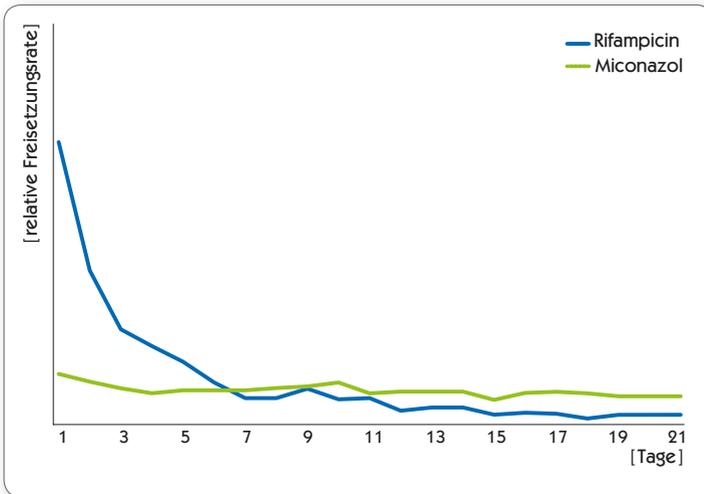


Abb. 3 **Freisetzungsrate der Wirkstoffe über 21 Tage** ⁽²⁷⁾

Klinische Wirksamkeit

- ▶ Die klinische Wirksamkeit der star™-Technologie wurde in zwei kontrollierten klinischen Studien mit insgesamt 648 Individuen sowie einer retrospektiven Kohorten-Studie nachgewiesen. ^(28, 32, 44)

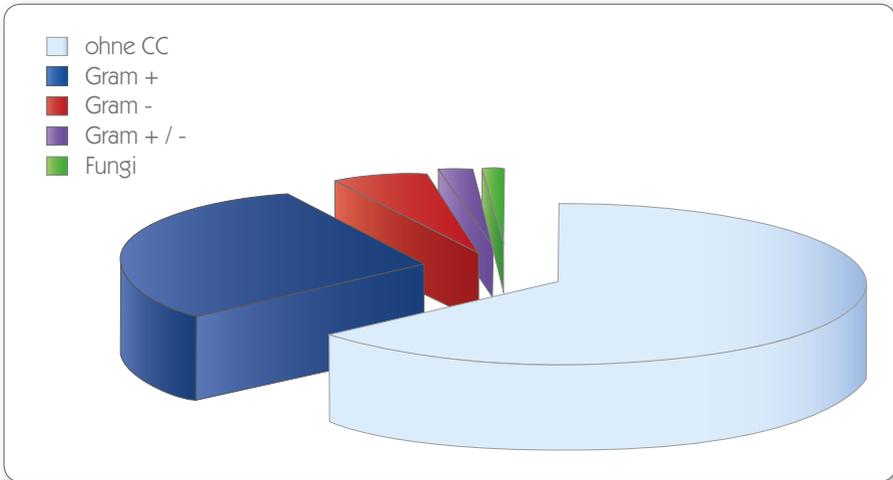


Abb. 5 **Kolonisationsraten der unbeschichteten ZVK** ⁽²⁸⁾
(CC: Catheter Colonisation)

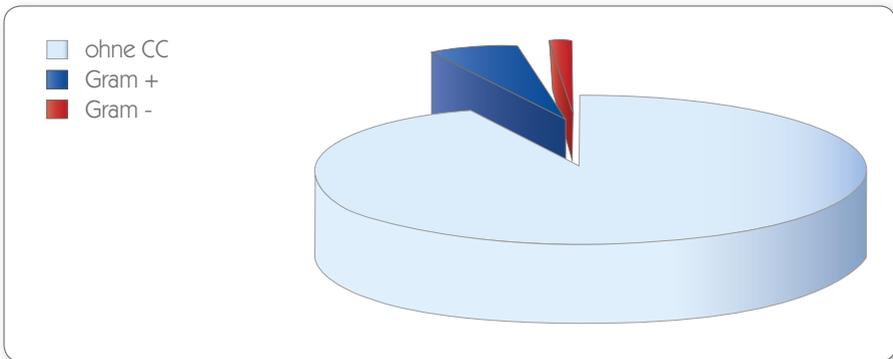


Abb. 6 **Kolonisationsraten der beschichteten ZVK** ⁽²⁸⁾
(CC: Catheter Colonisation)

Klinische Wirksamkeit

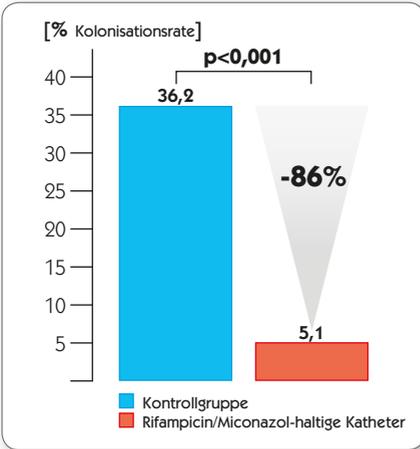


Abb. 7 **Kolonisationsrate** ⁽²⁸⁾

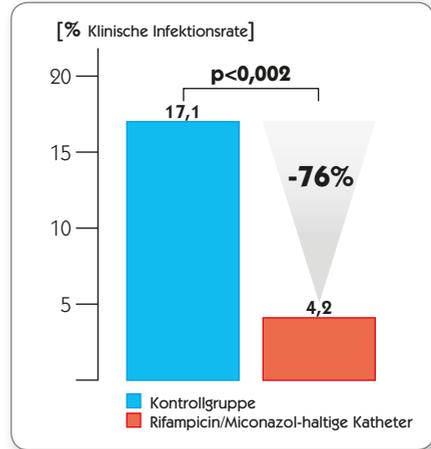


Abb. 8 **Klinische Infektionsrate** ⁽²⁸⁾

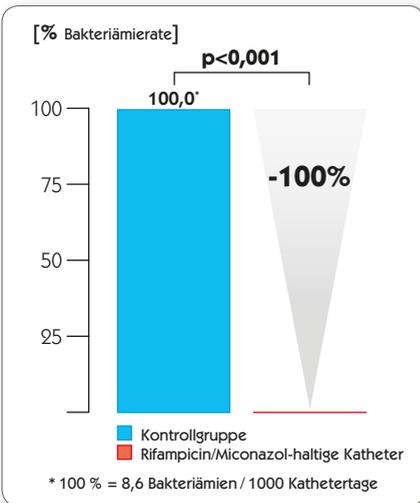


Abb. 9 **Bakteriämierate** ⁽³²⁾

Sicherheit

- ▶ Die Wirkstoffkonzentration am Katheter ist bis zu 1000-fach höher als bei einer systemischen Antibiotika-Therapie ⁽⁴¹⁾
- ▶ Überlappendes Wirkspektrum der aktiven Wirkstoffe
- ▶ Frei von systemischem Selektionsdruck, da sofortige Verdünnung der Wirkstoffe bei Blutkontakt ⁽⁴¹⁾

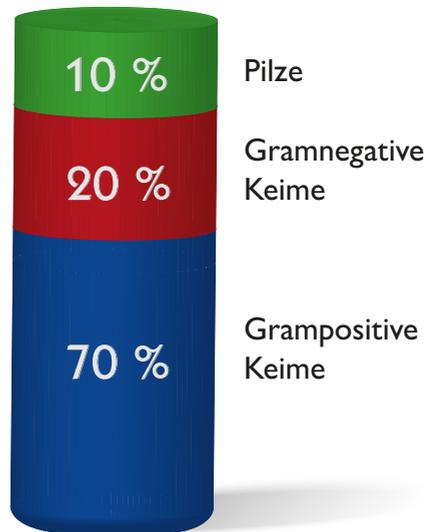
Wirksamer Schutz des Katheters vor Besiedelung mit Keimen, durch klinische Studien bestätigt ^(26, 28, 29, 33)

Wirkspektrum

- ▶ Die aktiven Wirkstoffe sind abgestimmt auf die bei Katheter-assoziierten Infektionen am häufigsten auftretenden Keime (70% Grampositive Keime, 20% Gram negative Keime und 10% Pilze).
- ▶ Das Wirkspektrum beider Wirkstoffe ist stark überlappend und synergistisch, z.B. bei Staphylococcus epidermidis- und Candida-Infektionen. ^(27,30,31)

Aktive Wirkstoffe wirken lokal

- ▶ Bis zu 1000-fach höhere Wirkstoffkonzentration lokal an der Katheteroberfläche verglichen mit systemischer Antibiotika-Therapie ⁽⁴¹⁾
- ▶ Sofortige Verdünnung der Wirkstoffe bei Eintritt ins Blut (Wirkstoff-Freisetzung am Beispiel eines 30 cm langen dreilumigen Katheters: 0,16 mg pro Tag). ⁽⁴¹⁾



Anwendungshinweise

Kontraindikationen

Die Katheter enthalten Rifampicin und Miconazol, um das Auftreten von Katheter-assoziierten Infektionen zu reduzieren. Die Wirkstoffe sind in das Kathetermaterial inkorporiert. Sie sollten nicht bei Patienten mit:

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

verwendet werden.

Liegezeitempfehlung

Wir empfehlen eine maximale Liegedauer des Katheters von 29 Tagen.

Pflegehinweise

Eine sorgfältige Katheterpflege ist zur Vermeidung von Katheter-assoziierten Infektionen unerlässlich. Dazu sollten Katheter und Insertionsstelle täglich geprüft werden, um Anzeichen einer Komplikation frühzeitig zu erkennen.

Die Reinigung des Katheters und der Verbandswechsel sollten nach den entsprechenden hausinternen Vorschriften erfolgen.

Desinfektionsmittel

Organische Lösungsmittel wie Alkohol oder Aceton, die z.B. in einigen Desinfektionsmitteln enthalten sind, können das Kathetermaterial (Polyurethan) negativ beeinflussen und schwächen.

Zur Reinigung und Desinfektion der Insertionsstelle während der Liegezeit des Katheters empfehlen wir den Einsatz eines Desinfektionsmittels auf wässriger Basis.

Nadelfreie Konnektoren

Die Verwendung des nadelfreien Konnektionssystems **bionecteur**[®] ermöglicht einen hygienischen und sicheren Umgang mit zentralvenösen Zugängen. Der Vorteil eines geschlossenen Systems ist die Vermeidung intraluminaler Keimbeseidlung sowie von Katheterspitzenokklusionen.

Der **bionecteur**[®], seit über 15 Jahren erfolgreich im Einsatz, ist klinisch erprobt und garantiert ein jederzeit geschlossenes System. Er reduziert aufgrund seines neutralen Spülvolumens die Infektionsgefahr auf ein Minimum.



premi**star**® mit rosa Kanülenadapter

Antibiotika und Antimykotika inkorporierter
Mikrokatheter 28 G (I Fr) zur parenteralen
Ernährung und medikamentösen Langzeit-
therapie in der Neonatologie



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

Zweilumiger Rifampicin/Miconazol-inkorporierter Katheter nach Seldinger für maximale Patientensicherheit

Setinhalt:

- ▶ Katheter
- ▶ latexfreie Injektstopfen
- ▶ klemmbare Fixierflügel
- ▶ Spritze (5 ml)
- ▶ Einführkanüle aus Metall (21 G, 40 mm)
- ▶ Einführkanüle aus Teflon (22 G, 25 mm)
- ▶ Kurzskalpell
- ▶ knickstabiler, teflonbeschichteter Sicherheits-J-Guide mit Einführhilfe
- ▶ 2 Dilatatoren (5 Fr, Länge: 38 mm, 62 mm)



Katheter			Lumen Ø	Durchfl.	Guide		Art.-Nr.	V.E.
Ømm	Fr	Lcm	G*	ml/min*	Ømm	Lcm		
1,5	4,5	6	20 / 20	22 / 24	0,46	40	6202.063	10
1,5	4,5	12,5	20 / 20	15 / 18	0,46	40	6203.123	10

* dist. / prox.

multistar3pädiatrie®

Dreilumiger Rifampicin/Miconazol-inkorporierter Katheter nach Seldinger für maximale Patientensicherheit

Setinhalt:

- ▶ Katheter
- ▶ latexfreie Injektstopfen
- ▶ klemmbare Fixierflügel
- ▶ Spritze (5 ml)
- ▶ Einführkanüle aus Metall (21 G, 40 mm)
- ▶ Einführkanüle aus Teflon (22 G, 25 mm)
- ▶ Kurzskalpell
- ▶ knickstabiler, teflonbeschichteter Sicherheits-J-Guide mit Einführhilfe
- ▶ 2 Dilatatoren (5 Fr, Länge: 38 mm, 62 mm)



Katheter			Lumen Ø	Durchfl.	Guide	Art.-Nr.	V.E.	
Ømm	Fr	Lcm	G*	ml/min*	Ømm	Lcm		
1,5	4,5	6	20 / 23 / 23	14,8 / 7,1 / 8,1	0,46	40	6233.063	10
1,5	4,5	12,5	20 / 23 / 23	10,0 / 3,0 / 4,0	0,46	40	6231.123	10

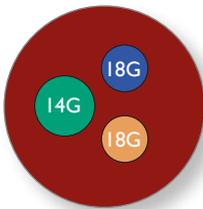
* dist. / med. / prox.

multistar3+® / multistar3+safe®

Dreilumiger Rifampicin/Miconazol-inkorporierter Katheter nach Seldinger für maximale Patientensicherheit für die Simultaninfusion von nicht-kompatiblen Lösungen und Blutentnahmen ohne Unterbrechung der komplexen Infusionstherapie.

Setinhalt:

- ▶ Katheter aus Rifampicin/Miconazolinkorporiertem Polyurethan
- ▶ Sicherheitspunktkanüle seldisafe®
- ▶ mit optimierten, echogenen Eigenschaften
- ▶ knickstabiler, teflonbeschichteter Sicherheits-J-Guide mit zusätzlicher EKG-Markierung und Einhand-Einführhilfe
- ▶ Blood-Less-System (BLS) für eine blutarmer Gefäßpunktion
- ▶ Universalverschlussstopfen
- ▶ Fixierflügel, klemmbar
- ▶ Spritze (5 ml)
- ▶ Dilator



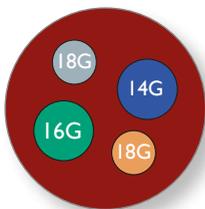
Katheter			Totr.-Vol.	Durchfl.	Art.-Nr.	Art.-Nr.	V.E.
Ømm	Fr	Lcm	ml	ml/min	multistar+®	multistar+safe®	
			14G/18G/18G	14G/18G/18G	(Standard)	(seldisafe®)	
			dist./med./prox.	dist./med./prox.			
2,7	7,5	20	0,45/0,34/0,36	60/30/30	6155.207	6155.270	5
2,7	7,5	30	0,49/0,40/0,50	50/18/20	6155.307	6155.370	5

multistar4+® / multistar4+safe®

Vierlumiger Rifampicin/Miconazol-inkorporierter Katheter nach Seldinger für maximale Patientensicherheit für die Simultaninfusion von nicht-kompatiblen Lösungen und Blutentnahmen ohne Unterbrechung der komplexen Infusionstherapie.

Setinhalt:

- ▶ Katheter aus Rifampicin/Miconazolinkorporiertem Polyurethan
- ▶ Sicherheitspunktkanüle seldisafe®
- ▶ mit optimierten, echogenen Eigenschaften
- ▶ knickstabiler, teflonbeschichteter Sicherheits-J-Guide mit zusätzlicher EKG-Markierung und Einhand-Einführhilfe
- ▶ Blood-Less-System (BLS) für eine blutarmer Gefäßpunktion
- ▶ Universalverschlussstopfen
- ▶ Fixierflügel, klemmbar
- ▶ Spritze (5 ml)
- ▶ Dilatator



Katheter Ømm Fr Lcm	Totr.-Vol. ml	Durchfl. ml/min	Art.-Nr. multistar+® (Standard)	Art.-Nr. multistar +safe® (seldisafe®)	V.E.
2,8 8,5 20	0,38/0,54/0,53/0,36 dist./med.1/ med.2/ prox.	56/100/15/14 dist./med.1/ med.2/ prox.	6158.207	6158.270	5
2,8 8,5 30	0,50/0,70/0,30/0,30	43/80/12/10	6158.307	6158.370	5

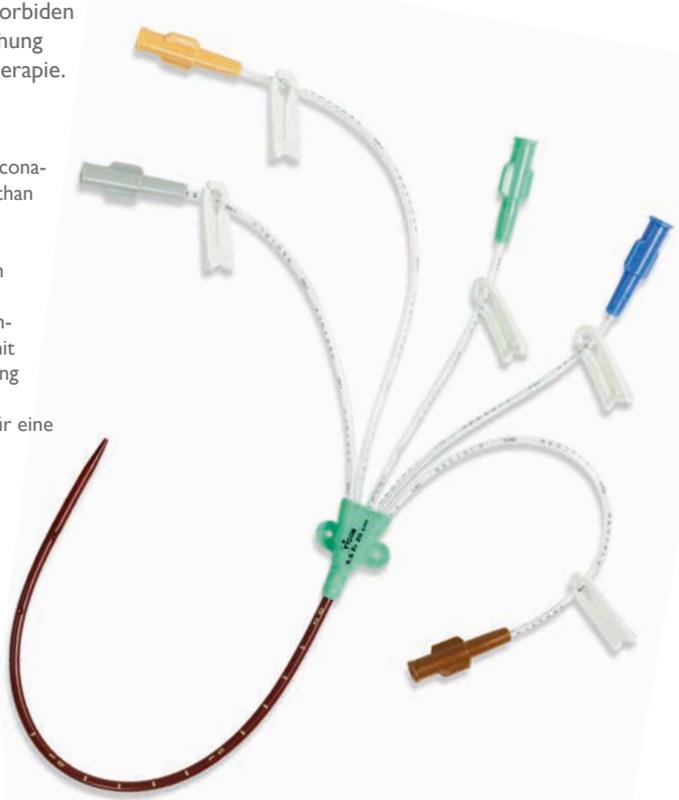
multistar5+® / multistar5+safe®

Venenkatheter nach Seldinger, 5-lumig

Fünflumiger Rifampicin/Miconazol-inkorporierter Katheter nach Seldinger für maximale Patientensicherheit für die Simultaninfusion von nicht-kompatiblen Lösungen und Blutentnahmen bei multimorbiden Patienten ohne Unterbrechung der komplexen Infusionstherapie.

Setinhalt:

- ▶ Katheter aus Rifampicin/Miconazolinkorporiertem Polyurethan
- ▶ Sicherheitspunktkanüle seldisafe®
- ▶ mit optimierten, echogenen Eigenschaften
- ▶ knickstabiler, teflonbeschichteter Sicherheits-J-Guide mit zusätzlicher EKG-Markierung und Einhand-Einführhilfe
- ▶ Blood-Less-System (BLS) für eine blutarme Gefäßpunktion
- ▶ Universalverschlussstopfen
- ▶ Fixierflügel, klemmbar
- ▶ Spritze (5 ml)
- ▶ Dilatator



Katheter Ømm Fr Lcm	Totr.-Vol. ml	Durchfl. ml/min	Art.-Nr. multistar+® (Standard)	Art.-Nr. multistar +safe® (seldisafe®)	V.E.
16G/14G/18G/18G/18G	0,47/0,60/0,39/0,38/0,43	55/80/15/12/17	6159.207	6159.270	5
3,15 9,5 20	0,51/0,65/0,40/0,42/0,45	38/68/7,8/8,4/9,4	6159.307	6159.370	5

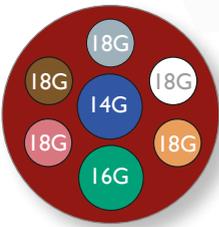
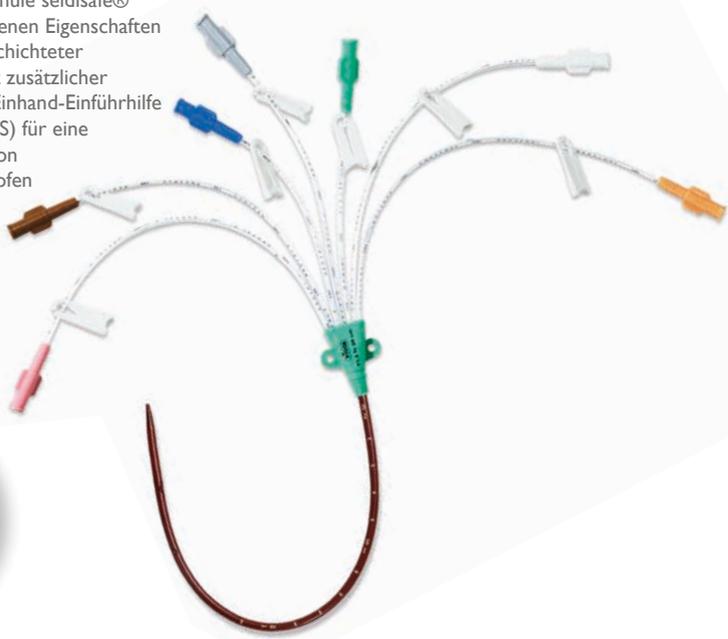
multistar7+safe®

Venenkatheter nach Seldinger, 7-lumig

Siebenlumiger Rifampicin/Miconazol-inkorporierter Katheter nach Seldinger für maximale Patientensicherheit für die Simultaninfusion von nicht-kompatiblen Lösungen und Blutentnahmen bei multimorbiden Patienten ohne Unterbrechung der komplexen Infusionstherapie.

Setinhalt:

- ▶ Katheter aus Rifampicin/Miconazol-inkorporiertem Polyurethan
- ▶ Sicherheitspunktionskanüle seldisafe®
- ▶ mit optimierten, echogenen Eigenschaften
- ▶ knickstabiler, teflonbeschichteter Sicherheits-J-Guide mit zusätzlicher EKG-Markierung und Einhand-Einführhilfe
- ▶ Blood-Less-System (BLS) für eine blutarme Gefäßpunktion
- ▶ Universalverschlussstopfen
- ▶ Fixierflügel, klemmbar
- ▶ Spritze (5 ml)
- ▶ Dilatator



Katheter			Totr.-Vol.	Durchfl.	Art.-Nr.	V.E.
Ømm	Fr	Lcm	ml	ml/min	multistar +safe® (seldisafe®)	
			16G/14G/18G/18G/18G/18G/18G	16G/14G/18G/18G/18G/18G/18G		
			dist./med.1-5/prox.	dist./med.1-5/prox.		
3,9	11,5	20	0,61/0,65/0,49/0,50/0,50/0,50/0,56	50/94/12/12/14/14/14	6170.270	5
3,9	11,5	30	0,64/0,80/0,52/0,56/0,60/0,61/0,61	38/77/8/8/8/10/10	6170.370	5

► **Ist die Wirksamkeit Rifampicin-haltiger Katheter klinisch getestet worden?**

Ja. Eine Studie von Yucel et al. sowie zwei Studien von Lorente et al. zur Reduktion Katheter-assoziiierter Infektionen durch den Einsatz Rifampicin- und Miconazol-haltiger Katheter zeigen die signifikante Senkung der Rate Katheter-assoziiierter Infektionen als auch der Bakteriämierate. Das Risiko einer Besiedlung des Katheters ist in der Studie von Yucel et al. durch

den Einsatz Rifampicin- und Miconazol-haltiger Katheter auf rund 1:10 reduziert. Die Studien von Lorente et al. stellt die signifikante Senkung der Bakteriämierate (0 vs. 8 %) durch den Einsatz Rifampicin und Miconazol-haltiger Katheter auch bei einer Liegedauer von mehr als drei Wochen heraus. ^(26, 28, 32)

► **Wie sieht das Wirkspektrum der Star-Katheter aus?**

Rifampicin ist hoch wirksam gegen schnell wachsende als auch gegen stoffwechsel-inaktive Mikroorganismen in Biofilmen. Miconazol zeigt neben seiner fungiziden Wirkung auch eine Hemmwirkung gegenüber grampositiven Bakterien wie z.B. S. aureus und S. epidermidis.

Damit zeigt der Katheter ein Wirkspektrum über z.B.: S. epidermidis, S. aureus, E. faecalis, P. aeruginosa, E. coli, Enterobacter und C. albicans.

Bekanntes Wirkspektrum von Star-Kathetern ⁽⁴³⁾:

Erreger	Häufigkeit (%)
Staphylococcus epidermidis	40-60
S. aureus	5-10
Pseudomonas aeruginosa	3-6
Enterobacter spp.	1-4
Candida spp.	2-5*

* 10 % bei Transplantations- und Onkologie-Patienten ⁽²⁷⁾

► **Sind die Wirkstoffe mit MRSA-Erregern getestet worden?**

Ja. Star-Katheter zeigen Hemmwirkung gegenüber MRSA-Erreger.

► **Ist eine Testung der Katheterspitze möglich/sinnvoll?**

Ja, die Testung der Katheterspitze ist möglich und zur Diagnostik in der Klinik durchaus sinnvoll (gemäß der in der Klinik geltenden Vorschriften). Zusätzlich bieten wir die Möglichkeit, Katheterfragmente

an uns zurück zu senden. Wir lassen die Wirksamkeit des Katheterfragments nach seiner Entfernung, sowie sein Erregerspektrum untersuchen.

► **Geben größere Katheter mehr Antibiotika ab?**

Ja. Der Wirkstoff ist in die Katheterwand inkorporiert. Die Abgabe des Wirkstoffs ist abhängig von der vorhandenen Oberfläche, die mit Flüssigkeit in Kontakt steht.

► **Ist die Menge des im Katheter vorhandenen Antibiotikums auf die Kathetergröße abgestimmt?**

Ja. Durch die Inkorporation der Wirkstoffe in die Katheterwandung, ist die Menge der Wirkstoffe auf jede Kathetergröße abgestimmt.

► **Wirken die Wirkstoffe tatsächlich nur am Protein-Biofilm?**

Die Katheterwandung dient als Wirkstoffdepot und gewährleistet auf Grund der hohen lokalen Konzentration einen optimalen Schutz der Katheteroberfläche und dem sich darum befindenden Protein-Biofilm. Die Wirkstoffe diffundieren durch die Katheterwand in den Protein-Biofilm und

hemmen dadurch das Wachstum von potentiell vorhandenen Bakterien und Pilzen. Nach Durchdringen des Protein-Biofilms mittels Diffusion werden die Wirkstoffe sofort im Blutstrom in nicht-wirksame Konzentrationen verdünnt.

► **Wie ist eine anfängliche Anflutung der Wirkstoffe zu erklären, wenn doch durch die Inkorporation des Wirkstoffes eine Abgaberate definiert ist?**

Bei der anfänglichen Anflutung der Wirkstoffe handelt es sich um einen Oberflächeneffekt, dem sogenannten „Burst-Effekt“. Er dauert an, bis sich die Diffusion

der Wirkstoffe im Equilibrium befindet, welches dann eine gleichmäßige Abgaberate der Wirkstoffe über die gesamte Liegedauer gewährleistet.

► **Ist Rifampicin noch das Antibiotikum der Wahl?**

Rifampicin ist aus folgenden Gründen ein idealer Wirkstoff, um vor Katheter-assoziierten Infektionen zu schützen: Rifampicin zeigt ein breites Wirkspektrum und hemmt eine Vielzahl von Bakterienstämmen, die dem Erregerspektrum von katheterassoziierten Infektionen entsprechen.

► **Welche Vorteile bietet der Star Katheter im Vergleich zu Wettbewerbsprodukten?**

Antibiotika-haltige Wettbewerbsprodukte sind mit Rifampicin beschichtet, nicht wie im Falle der Star-Katheter inkorporiert. Die Inkorporation der Wirkstoffe gewährleistet einen vollständigen und über die gesamte Liegedauer von 29 Tagen andauernden Schutz vor katheterassoziierten Infektionen.

Kein Wettbewerbsprodukt beinhaltet den Kombinationspartner Miconazol, der Star-Katheter wirksam gegen Pilzinfektionen schützt.

Außerdem reduziert die Kombination von Rifampicin und Miconazol aufgrund ihres überlappenden Wirkspektrums, das Risiko, dass Antibiotika-Resistenzen auftreten.

► **Wie groß ist das Risiko einer Antibiotikaresistenz durch den Star-Katheter?**

Aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration lokal am Katheter und der sofortigen Verdünnung der Wirkstoffe im Blut, wird das Risiko der Resistenzbildung redu-

ziert. Zusätzlich reduziert die intelligente Kombination der Wirkstoffe, die sich in ihrem Wirkspektrum überlappen, die Ausbildung von Resistenzen.

► **Sind Resistenzen bekannt?**

Nein, zum heutigen Zeitpunkt sind keine Resistenzen bekannt. Der HTA-Bericht des DIMDI aus dem Jahre 2012 empfiehlt beim Einsatz wirkstoffhaltiger Katheter

die Ausbildung von Resistenzen zu beobachten, z.B. durch routinemäßige Erregerkontrolle der gezogenen Katheterspitzen. ⁽²⁴⁾

▶ **Gibt es Studien, die das Risiko einer Resistenzentwicklung analysiert haben?**

Es gibt eine Reihe von Studien, die die Effizienz Rifampicin-haltiger Katheter untersucht haben. In keiner dieser Studien ist die Bildung einer Resistenz beschrieben worden.^(34-40,42)

▶ **Gibt es Antibiotikaallergien?**

Eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Rifampicin oder Miconazol ist eine Kontraindikation für den Einsatz von Star-Kathetern.

▶ **Wie lange darf der Star-Katheter liegen?**

Wir empfehlen eine maximale Liegedauer des Katheters von 29 Tagen.

▶ **Gibt es Kontraindikationen?**

Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit:

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

▶ **Ihre Frage konnte nicht beantwortet werden?**

Gerne beantworten wir Ihre Fragen.

E-Mail: info@vygon.de

Telefon: +49 241 9130 0

Montags bis Donnerstags von 08.00 bis 16.00 Uhr

Freitags von 08.00 Uhr bis 14.30 Uhr

Literaturverzeichnis

- (1) Geffers C. Pathogenese der Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen (o. J.). Im Internet: <http://http://www.krankenhausinfektionen.info/ki-de/kiinfektionsarten/gefaesskatheter-infektionen>; Stand: 15.06.2015
- (2) AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. Abschlussbericht: Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen (2012). Im Internet: www.sqg.de/downloads/Entwicklung/Nosokomiale_Infektionen/Abschlussbericht_ZVK.pdf; Stand: 15.06.2015
- (3) Mermel LA, Prevention of intravascular catheter-related infections *Ann.Int.Med.*;132:391-402, 2000
- (4) Orsi GB, Di Stefano L, Noah N. Hospital-acquired, laboratory confirmed bloodstream infection: increased hospital stay and direct costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.*;23:190-197, 2002.
- (5) Blot SI, Depuydt P, Annemans L, et al. Clinical and economic outcomes in critically ill patients with nosocomial catheter-related bloodstream infections. *Clin Infect Dis*;41:1591-1598, 2005.
- (6) Rotstein C, Brock L, Roberts RS. The incidence of first Hickman catheter related infection and predictors of catheter removal in cancer patients. „Infection control and hospital epidemiology: the official journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America.“ *Infect Control Hosp Epidemiol.*;16(8):451-8, 1995
- (7) Simon A. et al. Healthcare associated infections in pediatric cancer patients: results of a prospective surveillance study from university hospitals in Germany and Switzerland, *BMC Infectious disease*, 8:70-79), 2008,
- (8) Buttha A. et al. Reduction of bloodstream infections associated with catheters in pediatric intensive care unit: a stepwise approach, *BMJ* 334(7589) 362-5, 2007
- (9) Stover et al, Nosocomial infection rates in US childrens hospitals neonatal and pediatric ICUs, *AJIC* 29: 152-157, 2001
- (10) Saiman L. Strategies for prevention of nosocomial sepsis in the neonatal intensive care unit. *Curr. Opin. Pediatric* 18, 101-106, 2006
- (11) Vilela R. et al. Risk factors for central venous catheter-related infections in pediatric intensive care. *Clinics*, 62(5): 537-44, 2007
- (12) Richards M. et al. Nosocomial infections in pediatric intensive care units in the United States, *Pediatrics*, 103(4), 1999
- (13) Crnich, Christopher J; Kluger, Daniel M; Maki, Dennis G The Risk of Bloodstream Infection in Adults With Different Intravascular Devices: A Systematic Review of 200 Published Prospective Studies *Mayo Clin Proc.*;81(9):1159-1171, 2006
- (14) AWMF guidelines, GMS German Medical Science;7:Doc19. DOI: 10.3205/000078, URN: urn:nbn:de:0183-0000787, 2009
- (15) Jarvis WR., Edwards J.R., Culver D.H., Hughes J.M., Horan T., Emori T.G., Banerjee S., Tolson J., Henderson T., Gaynes R.P., et al.: „Nosocomial infection rates in adult and pediatric intensive care units in the United States. National Nosocomial Infections Surveillance System.“ *Am. J. Med.* 91 (3B), 185-191, 1991
- (16) O'Grady NP et al., Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections MMWR, /Vol. 51 / No. RR-10 Centers for Disease Control and Prevention, 2002
- (17) Gilbert RE, Harden M. Effectiveness of impregnated central venous catheters for catheter related blood stream infection: a systematic review.“ *Current opinion in infectious diseases.* :21(3):235-45, 2008
- (18) Wang H, Huang T, Jing J, Jin J, Wang P, Yang M, Cui W, Zheng Y, Shen H. Effectiveness of different central venous catheters for catheter-related infections: a network meta-analysis.“ *The Journal of hospital infection.* “ *J Hosp Infect.*;76(1):1-11, 2010

- (19) Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, Loveday HP, Harper PJ, Jones SR, McDougall C, Wilcox MH. epic2: National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect.*;65 Suppl 1:S1-64, 2007
- (20) AL Casey LA Mermel P Nightingale, TSJ Elliott Antimicrobial central venous catheters in adults: a systematic review and meta-analysis *The Lancet Infectious Diseases*, Volume 8, Issue 12, Pages 763 - 776, 2008
- (21) AWMF guidelines, GMS German Medical Science;7:Doc19. DOI: 10.3205/000078, URN: urn:nbn:de:0183-0000787, 2009
- (22) The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust, Guideline for managing long term IV access in MRSA positive patients, 2010
- (23) Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz – 45:907-924, 2002
- (24) HTA - eusser 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; Stand: 15.06.2015
- (25) Schierholz JM, Multistar Produktmonographie. Im Internet: http://www.vygon.de/index.php/fuseaction/download/lrn_file/99835_Produktmonographie_MultiStar_Schierholz_23_08_2011.pdf; Stand: 15.06.2015
- (26) Lorente L, Lecuona M, Iribarren J, Jiménez J, García C, Galván R, Castedo J, Martínez J, Mora M, Sierra M, Efficiency of rifampicin-miconazole-impregnated catheters in the femoral venous site *Critical Care*, 13(Suppl 1):P312doi), 2009
- (27) Schierholz, J.M., C. Fleck, Beuth J., Pulverer G., The antimicrobial efficacy of a new central venous catheter with a long-term broadspectrum activity, *JAC*, 46(1), 45-50, 2000
- (28) Yücel N, Lefering R, Max M, Rossaint R, Koch A, Schwarz R, Korenkov M, Beuth J, Bach A, Schierholz J, Troidl H, Pulverer G, Neugebauer E. Reduction of central venous catheter related infections using miconazole and rifampin loaded catheters. *JAC* 54(6):1109-15, 2004
- (29) Nagelschmidt K, Nagelschmidt M, Lefering R, Yücel N, Beuth J, Schierholz, Antimicrobial catheters in oncology: Secondary objectives of a controlled clinical study on rifampicin-miconazole releasing central venous catheters, *Anticancer Res*; 30(4):1353-8, 2010
- (30) Quatresooz P, Vroome, V, Borgers M, Cauwenbergh G, Pierard G. Novelities in the multifaceted miconazole effects on skin disorders. *Exert. Opin. Pharmacother.* 9(11) 1927-34, 2008
- (31) 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
- (32) Lorente L, Lecuona M, Ramos MJ, Jiménez A, Mora ML, Sierra A. The use of rifampicin-miconazole-impregnated catheters reduces the incidence of femoral and jugular catheter-related bacteremia. „Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America.“ *Clin Infect Dis.* 1; 47(9): 1171-5, 2008
- (33) Falagas ME, Fragoulis K, Bliziotis IA, Chatzikinolaou I: Rifampicin-impregnated central venous catheters: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Antimicrob Chemother* 59, 359-369, 2007

- (34) Raad I, Darouiche R, Dupuis J, Abi-Said D, Gabrielli A, Hachem R, Wall M, Harris R, Jones J, Buzaid A, Robertson C, Shenaq S, Curling P, Burke T, Ericsson C: Central venous catheters coated with minocycline and rifampin for the prevention of catheter-related colonization and bloodstream infections. A randomized, doubleblind trial. The Texas Medical Center Catheter Study Group. *Ann Intern Med* 127 , 267-274, 1997
- (35) Darouiche RO, Raad II, Heard SO, Thornby JJ, Wenker OC, Gabrielli A, Berg J, Khardori N, Hanna H, Hachem R, Harris RL, Mayhall G: A comparison of two antimicrobial-impregnated central venous catheters. *Catheter Study Group. N Engl J Med* 340, 1-8, 1999
- (36) Chatzinikolaou I, Hanna H, Graviss L, Chaiban G, Perego C, Arbuckle R, Champlin R, Darouiche R, Samonis G, Raad I: Clinical experience with minocycline and rifampin-impregnated central venous catheters in bone marrow transplantation recipients: efficacy and low risk of developing staphylococcal resistance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 24, 961-963, 2003
- (37) León C, Ruiz-Santana S, Rello J, de la Torre MV, Vallés J, Alvarez-Lerma F, Sierra R, Saavedra P, Alvarez-Salgado F; Cabaña Study Group: Benefits of minocycline and rifampin-impregnated central venous catheters. A prospective, randomized, double-blind, controlled, multicenter trial. *Intensive Care Med* 30, 1891-1899, 2004
- (38) Hanna H, Benjamin R, Chatzinikolaou I, Alakech B, Richardson D, Mansfield P, Dvorak T, Munsell MF, Darouiche R, Kantarjian H, Raad I: Long-term silicone central venous catheters impregnated with minocycline and rifampin decrease rates of catheter-related bloodstream infection in cancer patients: a prospective randomized clinical trial. *J Clin Oncol* 22, 3163-3171, 2004
- (39) Fraenkel D, Rickard C, Thomas P, Faoagali J, George N, Ware R: A prospective, randomized trial of rifampicin-minocycline-coated and silver-platinum-carbon-impregnated central venous catheters. *Crit Care Med* 34, 668-675, 2006
- (40) Darouiche RO, Berger DH, Khardori N, Robertson CS, Wall MJ Jr, Metzler MH, Shah S, Mansouri MD, Cerra-Stewart C, Versalovic J, Reardon MJ, Raad II: Comparison of antimicrobial impregnation with tunneling of long-term central venous catheters: a randomized controlled trial. *Ann Surg* 242, 193-200, 2005
- (41) 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
- (42) Ramos ER, Reitzel R, Jiang Y, Hachem RY, Chaftari AM, Chemaly RF, Hackett B, Pravin-kumar SE, Nates J, Tarrand JJ, Raad II: Clinical effectiveness and risk of emerging resistance associated with prolonged use of antibiotic-impregnated catheters: More than 0.5 million catheter days and 7 years of clinical experience. *Crit Care Med.* [Epub ahead of print], 2010
- (43) Trautmann, Matthias; Krier, Claude: 2004; Katheterinfektionen - Prävention, Diagnose und Management von Infektionen durch intravasale Katheter, DOI: 10.1055/b-002-21515
- (44) Lorente L, Lecuona M, Ramos MJ, Jiménez A, Mora ML, Sierra A: Rifampicin-miconazole-impregnated catheters save cost in jugular venous sites with tracheostomy. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2011 Dec 22, Fl: 2,631

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte: 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 • www.vygon.de



www.vygon.de