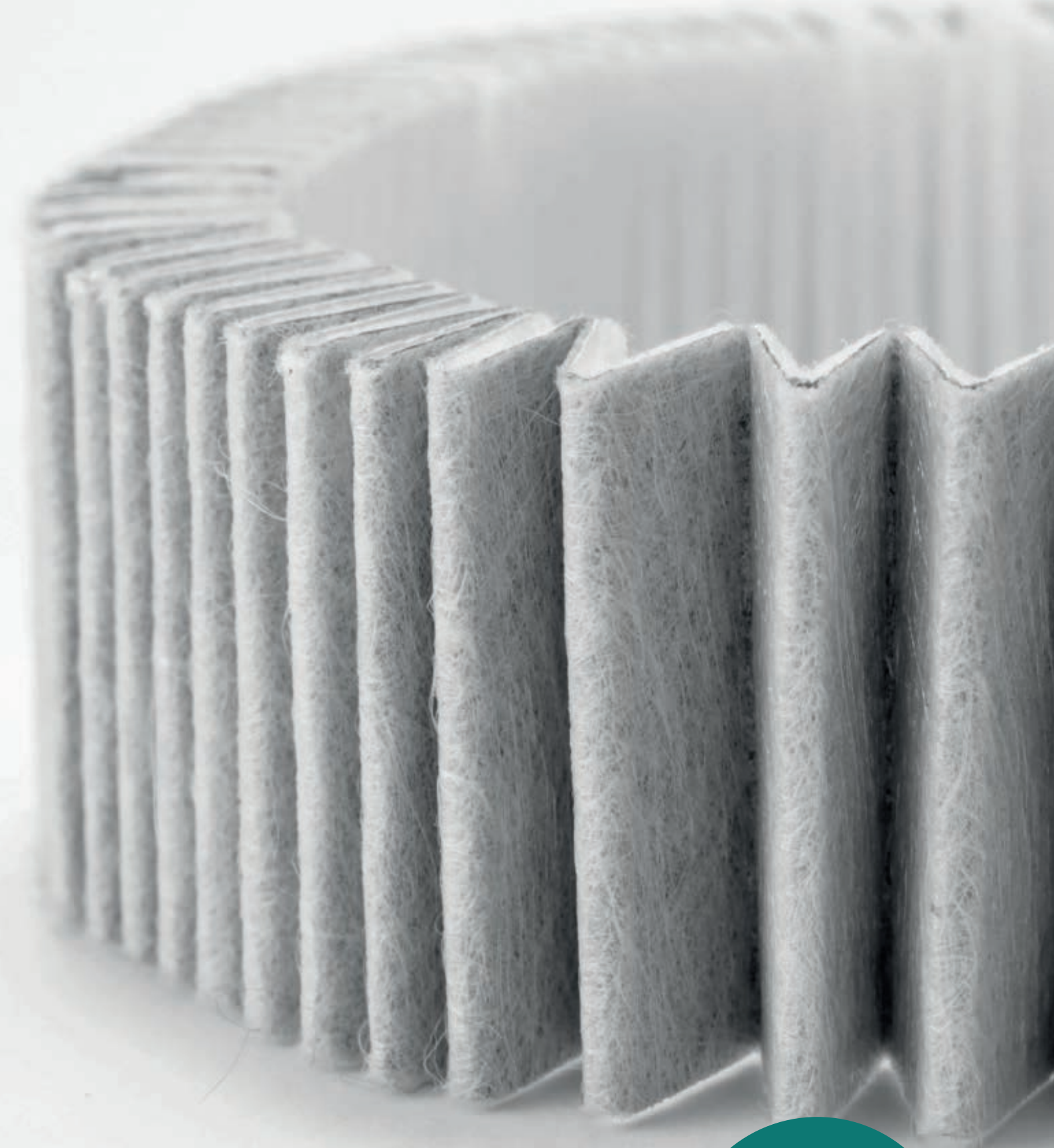




i3 Medical Wissen kompakt

Your Companion
Life Science Separation



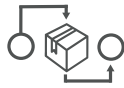
ANWENDERSICHERHEIT DURCH PRODUKTSICHERHEIT



SICHERHEIT im medizinischen Umfeld



Zweckbestimmung
der **Infektions-
prävention**



Opt. **Rückverfolgbarkeit**
und lückenlose techn.
Dokumentation



CE-gekennzeichnetes
Medizinprodukt der
Klasse I



FDA-zugelassen als
Medizinprodukt der
Klasse II



Einhaltung
nationaler Gesetze zum
Infektionsschutz

SICHERHEIT DURCH

... kontrollierte Fertigung



100 %
Funktionskontrolle



Kontrollierte
Reinraum-Fertigung



Hochregulierte
Fertigung mit
validierten Prozessen



Zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485
für Medizinprodukte

... validierte Produkteigenschaften

Validierte Einsatzdauer unter Einhaltung
der folgenden Punkte:

- ✓ **Biokompatibilität** nach ISO 10993-1
- ✓ Verwendung von **Lebensmittelkontakt-**
materialien nach EU VO 1935/2004
- ✓ Nachgewiesener **Keimrückhalt** nach
ASTM F838
- ✓ **Gezielte Unterbrechung von**
Kontaminationspfaden nach ISO 22196

... kundenbezogene Servicekompetenz



Lieferung
innerhalb von 24 h



Bundesweit agierender
Wechselservice



Digitale
Filterwechsel-
Dokumentation
mittels i3 trackApp



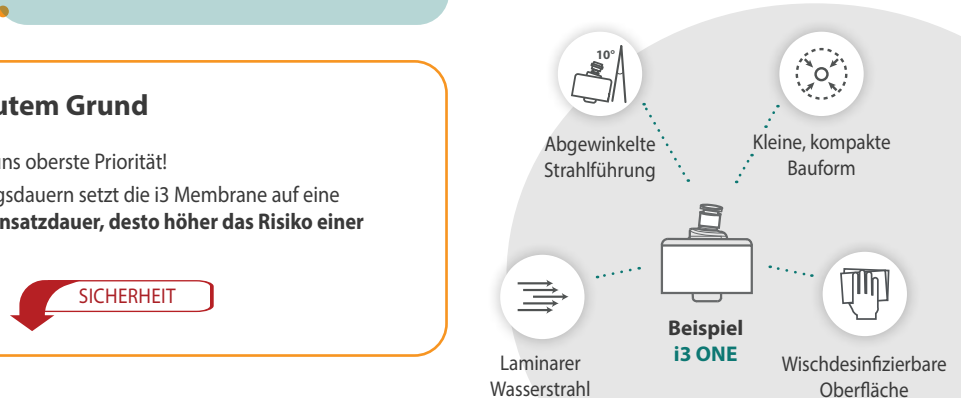
Support
durch erfahrene
Medizinprodukte-
berater

50 Tage – aus gutem Grund

Die Gewährleistung der **Patientensicherheit** hat für uns oberste Priorität!
Entgegen dem Trend zu variablen, langen Anwendungsdauern setzt die i3 Membrane auf eine
eindeutige, valide Einsatzdauer. Denn **je länger die Einsatzdauer, desto höher das Risiko einer
retrograden Kontamination**.

EINSATZDAUER

SICHERHEIT



SICHERHEIT durch Innovationen

Hohe Investitionen in
Forschung & Entwicklung

Kontinuierliche Optimierung
der Produkte

Wissensbasiertes
Unternehmen

Patentierte
Technologien

International
agierend

SICHERHEIT für die Zukunft



Niedriger
CO²-Fußabdruck



100 % made
in Germany



Kurze
Lieferkette



Einhaltung des
Lieferkettengesetzes

i3 Membrane GmbH | global
medical@i3membrane.de

i3 Membrane Corporate | U.S.
support@i3membrane.com

Visit us online on
www.i3membrane.com



Your Companion
Life Science Separation



NOSOKOMIALE INFEKTIONEN

URSACHEN, VERBREITUNG UND ALARMIERENDE ZAHLEN



Eine **nosokomiale Infektion** ist eine Infektion, die **im temporären Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung** – stationär oder ambulant – auftritt, sofern sie nicht bereits vor Beginn der Behandlung bestanden hat.

Nosokomiale Infektionen können **durch körpereigene, also endogene Keime verursacht** werden – zum Beispiel durch Bakterien, die natürlicherweise auf der Haut oder im Darm vorkommen. **Auch exogene Erreger können als Auslöser fungieren**, die aus der Umwelt aufgenommen werden, beispielsweise beim Kontakt mit medizinischen Instrumenten.

Insbesondere **mangelnde Händehygiene** trägt zur Verbreitung von Keimen und damit von Pathogenen bei. Hier erfolgt eine Übertragung von Krankheitserregern u. a. über die Hände von Patient*innen, Besuch oder medizinischem Personal.

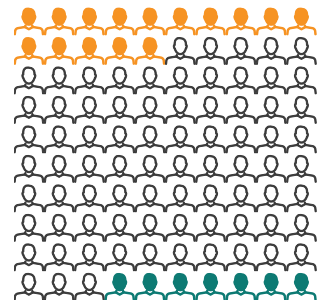
Weltweit leiden pro Jahr mehr als
1,4 MILLIONEN MENSCHEN

an infektiösen Komplikationen,
die im Krankenhaus erworben wurden

PRÄVALENZ

In Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen treten nosokomiale Infektionen bei circa 15 % der hospitalisierten Patient*innen auf.

In einkommensstarken Ländern sind es hingegen circa 7 %.



4-fach

höheres Risiko für
nosokomiale Infektionen
auf Intensivstationen

GRAMNEGATIVE BAKTERIEN

42,3 %

aller nachgewiesenen Erreger
nosokomialer Infektionen sind
gramnegative Bakterien

- 16,6 %** *Escherichia coli*
- 5,8 %** *Pseudomonas aeruginosa*
- 4,5 %** *Klebsiella pneumoniae*
- 2,8 %** *Proteus mirabilis*
- 2,6 %** *Enterobacter cloacea*

HÄUFIGSTE INFEKTIONEN



postoperative Wundinfektion



Harnwegsinfektion



untere Atemwegsinfektion

HÄUFIGSTE INFEKTIONEN AUF INTENSIVSTATIONEN



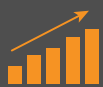
beatmungsassoziierte
Pneumonie



gefäßkatheterassoziierte
Blutstrominfektion (Sepsis)



harnwegskatheterassoziierte
Harnwegsinfektion



zusätzliche Kosten
pro Jahr



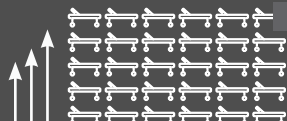
7 Milliarden
Euro
in Europa



6,5 Milliarden
US-Dollar
in den USA

16 MILLIONEN

zusätzliche Krankenhaustage
pro Jahr



Verlängerung des Krankenhausaufenthalts
um bis zu 29,5 Tagen



Todesfälle infolge von
Krankenhauserkrankungen pro Jahr



37.000
Todesfälle/Jahr
in Europa



99.000
Todesfälle/Jahr
in den USA

Quellen:

§ 2 und § 23 des Infektionsschutzgesetzes

WHO Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide

NRZ-Nationales Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen: Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Ausbrueche/nosokomial/nosokomiale_Ausbrueche_node.html

(GRAMNEGATIVE) BAKTERIEN

EIN GESUNDHEITSRISIKO, DAS VOLLE AUFMERKSAMKEIT ERFORDERT



Bakterien sind einzellige **Mikroorganismen** mit einer **Größe von 0,3 bis 5 µm**. Sie unterscheiden sich in ihrer Morphologie, wobei die **Zellwand** eine **zentrale Rolle** spielt.

Die bakterielle Zellwand besteht hauptsächlich aus Murein, einem Peptidoglykan, welches die Zelle als dreidimensionales Netzwerk umgibt. Die Struktur dieser Schutzschicht ist variabel und charakteristisch für spezifische Bakterienarten.

Viele Bakterien besitzen zusätzlich eine **Schleimkapsel als äußerste Hülle**, die Schutz bietet oder die Anheftung an Oberflächen und andere Zellen fördern kann.

ÜBERTRAGUNGSWEGE

SIE KENNEN & BEWUSST DANACH HANDELN



DIREKTE versus INDIREKTE ÜBERTRAGUNG



Händekontakt & invasive Geräte Aerosole & Nass-/Feuchtbereiche

GEFÄHRDETE PERSONENGRUPPEN ERHÖHTES RISIKO IM MEDIZINISCHEN UMFELD



Ältere Personen Immungeschwächte & immunsupprimierte Personen Neu- & Frühgeborene

Ein wichtiges **Verfahren zur Unterscheidung** von Bakterien ist die **Gramfärbung**,



bei der sich die **gramnegativen Bakterien rot** färben, da ihre äußere Membran den kristallvioletten Farbstoff nicht aufnehmen kann,



während **grampositive Bakterien** durch ihre dicke Mureinschicht eine **blaue bis blau-violette Färbung** behalten.



GRAMNEGATIV

Klebsiella pneumoniae

Acinetobacter baumannii

Pseudomonas aeruginosa

Escherichia coli

Infektionen



3MRGN / 4MRGN*

*Multiresistente gramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen 3/4 Antibiotikagruppen

GRAMPOSITIV

Enterococcus faecalis/faecium

Staphylococcus aureus

Clostridioides difficile

Infektionen



MRSA* VRE**

*Methicillinresistente *Staphylococcus aureus*
**Vancomycinresistente Enterokokken

BEDEUTUNG FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN

Gramnegative Bakterien mit ihrer z. T. hohen Virulenz und Widerstandsfähigkeit sind aufgrund ihrer Vielzahl von Virulenzfaktoren und Resistenzmechanismen die **Ursache für die Zunahme der**

- Bakterienlast
- nosokomialen Infektionen
- schweren Infektionen generell
- Krankenhausaufenthalte (Tagen)
- Behandlungsaufwände (Kosten, Zeit, Methodik, Niveau, Intensität ...)
- schweren Krankheitsverläufe inkl. Komplikationen und Folgen

42,3 %

aller nachgewiesenen Erreger nosokomialer Infektionen sind gramnegative Bakterien

WARUM SIND GRAMNEGATIVE BAKTERIEN PROBLEMATISCH?

Aufgrund ihrer **Barrieren**, ihrer **genetischen Flexibilität** und weiterer **Abwehrmechanismen** sind sie häufig besonders **virulent** und **widerstandsfähig**.

Die Kombination dieser Eigenschaften begünstigt die **Zunahme von Antibiotikaresistenzen und Multiresistenzen/MRGN**.

Erfahren Sie mehr darüber in unseren **Infoblättern:**



MRGN (MULTIRESISTENTE GRAMNEGATIVE BAKTERIEN)

WACHSENDE HERAUSFORDERUNGEN, DIE AGILES UMDENKEN ERFORDERN



Multiresistente Erreger (**MRE**) sind Bakterien, die gegen mehrere Antibiotika unempfindlich sind. Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (**MRSA**) zählen zu den häufigsten Ursachen von

MRE-Infektionen weltweit. Zusätzlich manifestiert sich eine steigende Prävalenz von Vancomycin-resistenten Enterokokken (**VRE**) sowie multiresistenten gramnegativen Erregern (**MRGN**).

In puncto Patientensicherheit sollten der Vorbeugung nosokomialer Infektionen und der Eindämmung von MRE eine besondere Relevanz beigemessen werden.



Zunehmende Antibiotikaresistenzen & therapeutische Engpässe

- **MRGN** wie Carbapenem-resistente Enterobakterien (CRE) und *Pseudomonas aeruginosa*-Stämme (CRPA) sind gegen viele Antibiotikaklassen **unempfindlich**
- **Fehlende wirksame Therapieoptionen** erschweren die Behandlung schwerer Infektionen (Sepsis, Pneumonie, Harnwegsinfektion etc.)
- **Reserveantibiotika** wie Cefiderocol sind verfügbar, aber...
 - häufig mit **hohen Kosten** verbunden
 - oft **eingeschränkt wirksam** und mit **Nebenwirkungen** behaftet
 - erfordern **strenge Indikationsstellung** zur Vermeidung weiterer Resistenzbildung
- **Teure, langwierige Forschung und Entwicklung** neuer Antibiotika sowie alternativer Wirkstoffe und damit einhergehende Unrentabilität für die Pharmaindustrie



Wenn selbst **Reserveantibiotika** wie Carbapenem **nicht mehr wirken**, wird eine Infektion **lebensbedrohlich**.

Die Mortalität erreicht nahezu

60 Prozent

bei Carbapenem-resistenten Enterobacteriaceae-Bakteriämien



Krankheitsbedingte Todesfälle weltweit pro Jahr:

8,9 Millionen

durch bakterielle Infektionen, u. a. wegen multiresistenter Erreger



Bakterielle Infektionen zählen somit weltweit zu einer der **Haupttodesursachen**.



Prävention- & Kontrollmaßnahmen in medizinischen Einrichtungen

Multi-Barrieren-System

- Umfassende Infektionskontrolle erforderlich:
 - **Einhaltung komplexer Hygienepläne** und Fachrichtlinien, die tiefgreifend informieren und Maßnahmen definieren
 - u. a. Monitoring, Dekolonisierung sowie Flächendesinfektion, Händehygiene und Einsatz von Sterilfiltern
 - Anwendung von **Surveillance-Programmen** zur frühzeitigen Erkennung von Ausbrüchen
- Herausforderungen in der Umsetzung:
 - **Personalmangel** sowie hohe **Arbeitsbelastung** und **Zeitdruck** erschweren u. a. die konsequente Einhaltung des Hygieneregimes
 - Zunehmender **Kostendruck** birgt ein hohes **Risiko**: Einbußen bei der **Qualität** der Ausstattung, Analytik/Diagnostik etc. sowie unterstützender **Technologien**



Globale Verbreitung & grenzüberschreitende Risiken

- Rasche Verbreitung durch:
 - Internationalen **Reiseverkehr** und **Medizintourismus**
 - **Patiententransfers** zwischen Kliniken ohne einheitliches Resistenz-Screening
 - **Lebensmittelketten** bzw. **-import** als potenzielle Quelle resistenter Erreger
- Notwendigkeit **internationaler Kontrollmaßnahmen**:
 - Unerlässliche Harmonisierung von Surveillance-Programmen zur MRGN/MRE-Erfassung (z. B. One Health Surveillance Model GLASS der WHO)



Erfahren Sie mehr zu:

ANTIBIOTIKARESISTENZEN

ANTIBIOTIKARESISTENZ & AMR

GLOBALE GESUNDHEITSBEDROHUNG, DIE NICHT ZU UNTERSCHÄTZEN IST



Antibiotikaresistenzen entstehen, wenn Bakterien **unempfindlich gegenüber Antibiotika** werden. Bakterielle Infektionen werden dadurch **schwerer behandelbar** oder können teils **nicht mehr wirksam therapiert** werden.

Weltweit nehmen Antibiotikaresistenzen zu. Man kann ihre **Entstehung nicht verhindern**, sondern allenfalls **verlangsamen**. Für die globale Gesundheit stellen sie eine der größten Herausforderungen dar, denen wir uns heute stellen müssen.

Oft ist auch von „**AMR**“ (engl. „Antimicrobial Resistance“, dt. „Resistenz gegen antimikrobielle Mittel“) die Rede. Im Unterschied zum Begriff „Antibiotikaresistenz“, der sich auf Resistenzen bei Bakterien beschränkt, beschreibt „AMR“ Resistenzen gegen antibakterielle, antifungale, antiparasitäre und antivirale Wirkstoffe und fungiert damit als Oberbegriff.

Im Jahr 2019 sind circa

1,27 Mio.

Menschen im direkten Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen und

5 Mio.

Menschen aufgrund arzneimittel-resistenter bakterieller Infektionen gestorben.

WHO-Prognosen zufolge könnten bis 2050 circa

10 Mio.

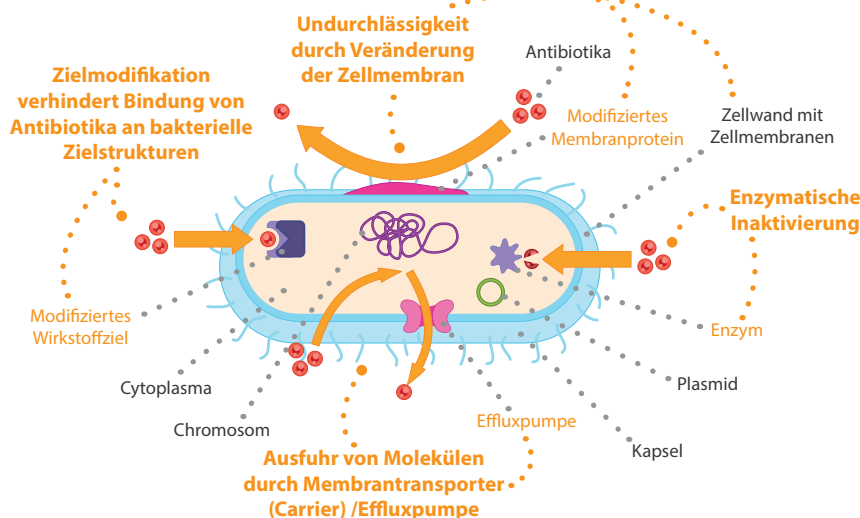
Menschen pro Jahr aufgrund antimikrobieller Resistenzen sterben.

Bakterien versuchen, sich gegen antibakterielle Wirkstoffe zur Wehr zu setzen

=
natürliches Phänomen

RESISTENZMECHANISMEN

WIE BAKTERIEN SICH WIRKSAM SCHÜTZEN



Bakterien – wahre **Überlebenskünstler** – entwickeln durch ihre hohe Anpassungsfähigkeit fortlaufend neue Strategien, um sich u. a. gegen Antibiotika zu schützen.

Gramnegative Erreger nutzen bereits **vielfältige ABWEHRMECHANISMEN**. Dies ist eine Auswahl – **weitere Entwicklungen** sind nicht auszuschließen.

Resistenzen entstehen im Zusammenspiel von Mensch, Tier und Umwelt ...

- Humanmedizin
- Tierhaltung & Lebensmittelproduktion
- Umwelt (u. a. Gewässer, Abwasser)

... und verbreiten sich systemübergreifend:

- globale Mobilität (Reisen, Patiententransfers)
- Lebensmittelketten
- Umwelt und Wasser (Eintrag über Abwasser)
- Gesundheitseinrichtungen

WHO-PRIORITÄTSLISTE

RESISTENTER BAKTERIELLER ERREGER

KRITISCH

Acinetobacter baumannii
Carbapenem-resistent
Enterobacterales
Dritte Generation
Cephalosporin-resistent
Enterobacterales
Carbapenem-resistent
Mycobacterium tuberculosis
Rifampicin-resistent

HOCH

Salmonella Typhi
Fluorchinolon-resistent

Shigella spp.
Fluorchinolon-resistent

Enterococcus faecium
Vancomycin-resistent

Pseudomonas aeruginosa
Carbapenem-resistent

Non-typhoidal Salmonella
Fluorchinolon-resistent

Neisseria gonorrhoeae
Dritte Generation Cephalosporin- und/oder Fluorchinolon-resistent

Staphylococcus aureus
Methicillin-resistent

MITTEL

Group A Streptococci

Makrolid-resistent

Streptococcus pneumoniae

Makrolid-resistent

Haemophilus influenzae

Ampicillin-resistent

Group B Streptococci

Penicillin-resistent

Wasser-führende Systeme können resistente gramnegative Bakterien beherbergen und deren Verbreitung begünstigen ...

... vor allem über Biofilme.

➤ Diese und weitere Herausforderungen sowie Ansätze zur Infektionsprävention und -kontrolle finden Sie hier:



UNTERSCHÄTZTE FAKTOREN

Rasante globale Verbreitung · Begrenzte Entwicklung neuer Antibiotika · Umwelt als Resistenzreservoir

Die verwendeten Quellen können Sie auf www.i3membrane.com/de/medical/wissen/quellen/ einsehen.

Infoblatt

MULTIRESISTENZEN & MRGN



FORTSETZUNG FOLGT

SIE DÜRFEN SICH AUF WEITERE WISSENSBAUSTEINE FREUEN

