

Universität Ferrara
Studie am
St- Anne Spital



Das Forschungszentrum für Hygienekontrolle in hochsterilen
Räumen

führte eine einjährige Studie (2010 - 2011) durch zum Thema

"TESTUNG VON BIOSTABILISATIONSTECHNIKEN BEI
BENUTZUNG VON PROBIOTISCHEN PRODUKTEN VON
CHRISAL FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION VON
KRANKENSTATIONEN"

Medical Sciences Group
JE Übersetzungskopie
13. Oktober 2011

TEST VON BIOSTABILISATIONSTECHNIKEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION VON KRANKENSTATIONEN

ZUSAMMENFASSUNG DES BERICHTES

1- EINLEITUNG

Hospitale Infektionen sind eines der größten Probleme im Gesundheitswesen und beeinflussen die Verlängerung von Spitalsaufenthalten. Dies führt zu erheblichen menschlichen sowie wirtschaftlichen Kosten.

Es wird geschätzt, dass die Anzahl solcher Fälle in Italien etwa 8% der hospitalisierten Patienten oder etwa 700.000 Fälle pro Jahr beträgt. Etwa 25% der Fälle treten postoperativ auf. Die restlichen 75% während dem Krankenhausaufenthalt oder nach Entlassung des Patienten. Im letzteren Fall war die Infektion zum Zeitpunkt der Entlassung klinisch nicht ersichtlich.

Die oben genannten Prozentsätze stimmen mit Statistiken in Europa und Nordamerika überein.

Diese Vorfälle können durch Mikroorganismen wie Salmonellen oder Hepatitis verursacht werden, immer häufiger aber auch durch opportunistische Mikroorganismen. Obwohl sie wenig ansteckend sind und selten vorkommen, können sie bei anfälligen Patienten wie u.a. ältere Patienten oder Patienten mit Traumen, Verbrennungen, Diabetes, Krebs, bei frühgeborenen Babies und Patienten, welche sich von Operationen erholen, zu klinischen Symptomen führen.

Die Reinigungsverfahren im Krankenhausumfeld zusammen mit keimhemmender Prophylaxe werden mit dem Ziel durchgeführt, die Ausbreitung von Mikroorganismen zu reduzieren und einzudämmen, um somit die potentielle Entstehung opportunistischer Infektionen zu reduzieren.

Traditionell wurden diese Verfahren mit chemischen Desinfektionsmitteln durchgeführt. Allerdings gibt es hier einige Nachteile:

- Über längere Zeit gesehen gibt es eine Grenze bei der Wirksamkeit in der Schädlingsbekämpfung von Desinfektionsmitteln. Die Wirksamkeit endet ungefähr innerhalb von 20- 30 Minuten nach der Anwendung, gefolgt von einem exponentiellen Wachstum von mikrobiologischen Stoffen.
-
- Mikroorganismen entwickeln weiterhin genetische Mutationen und Abwehrsysteme, die darauf ausgerichtet sind, Biozidverfahren unwirksam zu machen. Daraus resultierten Probleme der Antibiotika-Resistenz und/oder Mehrfachresistenzen gegen Arzneimittel, welche in der Literatur gut dokumentiert sind.
- Probleme der Umweltverschmutzung durch den massiven Gebrauch von giftigen Chemikalien, die beständig sind und sich anhäufen.

Dies führte auch zu einem Prozess natürlicher Selektion von krankheitserregenden mikrobiellen Stoffen, die gegenüber den Desinfektionsverfahren resistent sind, unter anderem sind dies

- Staphylococcus aureus –
- E. Coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Candida albicans
- Acinetobacter
- Clostridium difficile

Aus diesen Gründen wurde intensive internationale Forschung betrieben in Bezug auf die Desinfektionsmethoden, welche auf dem biologischen Wettbewerbsprinzip beruhen. Unter anderem

wurde erforscht, dass nicht-krankheitserregende mikrobielle Produkte die Oberflächen, auf welchen sie aufgetragen werden, um der Ausbreitung von Bakterien entgegen zu wirken, besiedeln können. Dies beruht auf dem Grundsatz des kompetitiven Ausschlusses (Gause-Gesetz).

Dieser Lösungsansatz für das Desinfektionsproblem ist eine komplette Wende hinsichtlich der Ziele der traditionellen Verfahren, bei denen Desinfektion durch ein minimales Vorhandensein von Mikroorganismen auf jeglichen Oberflächen definiert wird. Während der traditionelle Ansatz versucht, die krankheitserregenden Stoffe zu kontrollieren, wird das Vorhandensein von Mikroorganismen, welche für die menschliche Gesundheit nicht schädlich sind, nicht toleriert.

Diese neuen Verfahren können als "Biostabilisationstechniken" definiert werden, bei welchen eine Art über der anderen steht. Es wird keine allgemeine Schädlingsbekämpfung durchgeführt, es sei denn als Endeinwirkung gegen gewisse mikrobische Stoffe.

Das Wirkungsprinzip ist, dass zwei unterschiedliche Arten (Bakterien und/oder Pilze), welche sich denselben ökologischen Mikrokosmos suchen, in keinem stabilen Gleichgewicht koexistieren können, wenn sie dieselben Nährsubstrate benötigen. Schlussendlich dominiert eine Art über die andere und kann dadurch sogar deren Auslöschung verursachen.

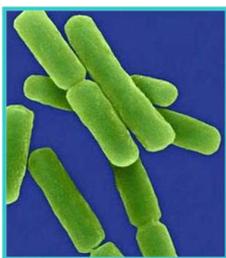
Die Verwendung von Produkten mit nicht krankheitserregenden mikrobiellen Stoffen kann auch die transkriptionelle Regulation (quorum sensing) der krankheitserregenden Bakterien hemmen, z.B. den Informationsaustausch zwischen Mikroorganismen, welche zu denselben Stämmen gehören. Dies ist eine Abwehrmethode gegen Umweltbelastungen (Reiniger, Desinfektionsmittel und Antibiotika).

2- PROBIOTISCHE PRODUKTE

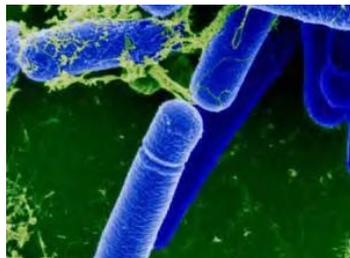
Kürzlich wurde eine Vielzahl neuer Produkte für die Reinigung der Umwelt basierend auf der Verwendung einer Mischung von probiotischen Bakterien (Abb. 1 und 2) auf dem Markt eingeführt. Sie werden PIP genannt (Fortschrittliche probiotische Produkte).

Diese Produkte beinhalten eine Mischung von Sporen der Gattung *Bacillus*. Sie haben eine sehr hohe Konzentration und können in einen Wettbewerb mit allen anderen Mikroorganismen treten, ohne Unterscheidung ob es sich um Gram-positive, Gram-negative oder sporenbildende Pilze handelt.

Diese Bakterien treten in zwei Formen auf. Zum Einen als vegetative Form und zum Anderen als Sporen. Die vegetative Form ist metabolisch aerobisch sowie fakultativ anaerob. Diese Form hat wenig Nährbedarf und kann sich vermehren und die Umwelt besiedeln, indem sie mit anderen potentiell krankheitserregenden Bakterien konkurriert. Wenn ungünstige Bedingungen auftreten, produzieren die vegetativen Zellen Sporen, welche das Überleben des Organismus ermöglichen. Die Sporen behalten die Fähigkeit auszukeimen und kehren in den vegetativen Zustand zurück, sobald die Umweltverhältnisse wieder günstiger sind.



PIP Probiotic bacteria



Bacillus subtilis

Die Bakterien der Gattung *Bacillus* sind normalerweise nicht krankheitserregend für Menschen oder Tiere. Sie werden in der Landwirtschaft verwendet, besonders im Gartenbau, für Menschen, in Tierarztpraxen (als Ernährungszusatz) und werden als sicher angesehen. Die Gattung *Bacillus* wird als empfindlich gegenüber Antibiotika betrachtet.

Die Verwendung von *Bacillus* in der Medizin geht auf die zweite Hälfte des 18. Jahrhunderts zurück, hauptsächlich in der alternativen Medizin aufgrund der geforderten immunstärkenden Wirkung, eine wertvolle Funktion in Zeiten ohne Antibiotika. Es wurde bemerkt, dass ihr Vorhandensein die Produktion von sekretorischem Immunglobulin A ermöglicht, welches vor allem die Schleimhaut des Verdauungssystems beschützt. Es zeigte sich, dass Immunglobulin die Besiedlung des Darms durch andere Mikroorganismen, welche die Gesundheit des Verdauungssystems beeinträchtigen können, verhindern oder verlangsamen kann.

Einige *Bacillus* Arten wurden als "GRAS" (Allgemein als sicher angesehen) klassifiziert für deren Verwendung in der Nahrungsmittelverarbeitung oder für pharmazeutische Präparate und wurden von der FDA (Behörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln) für die Verwendung bei Menschen zugelassen.

Zusätzlich wurden Bakterien der Gattung *Bacillus* von der American Type Culture Collection (ATCC) als Klasse 1 klassifiziert, wodurch sie als gering krankheitserregend eingestuft wurden.

Aufgrund Ihrer Fähigkeit, über viele Stunden auf trockenen Oberflächen stabil zu bleiben und Sporen zu bilden, haben sie viele potentielle Nutzen. Sie führen nicht zur Bildung von resistenten, krankheitserregenden Bakterien, sind biologisch abbaubar und umweltfreundlich.

3 -ZWECK DER STUDIE

Die jüngste Verfügbarkeit dieser Produkte für die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen, inklusive für die Kontrolle von mikrobiellen Stoffen, führte zu einem Vorschlag für eine experimentelle Studie, welche zum Ziel hat, die quantitativen *in vitro*- und Feldtestungen der Effektivität und Effizienz dieser Produkte im Vergleich zu herkömmlichen Behandlungen wie u.a. chemische Desinfektionsmittel zu bestätigen.

COPMA SCRL. finanzierte die Studie und stellte auch Personal und Fachwissen zur Verfügung.

Das Experiment wurde darauf ausgerichtet, die Effektivität von PIP Produkten im Vergleich zu herkömmlichen Reinigungsprodukten zu beurteilen. Dies erfolgte, indem die Anzahl von krankheitserregenden Bakterien, welche auf den mit beiden Produkten behandelten Oberflächen gefunden wurden, bestimmt wurde und danach die prozentuale Differenz errechnet wurde.

Die untersuchten Mikroorganismen waren *Staphylococcus* spp (im Speziellen MRSA), *Pseudomonas* spp, *Escherichia coli* spp, *Candida albicans*, *Clostridium difficile*, und *Acinetobacter* spp. Alle genannten Mikroorganismen werden in Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen gebracht.

4 - DURCHFÜHRUNG DER STUDIE

Die Studie wurde von Herbst 2010 bis Herbst 2011 durchgeführt. Die „*in vitro*“ Arbeit wurde in den Laboren der Universität Ferrara durchgeführt, und die Feldarbeit im Krankenhaus Santa Anna di Ferrara.

Der Zweck der „in vitro“ Tests (in Übereinstimmung mit ISO 13697:2001) war es, die Effektivität der Eigenschaft der PIP zur wettbewerbsfähigen Ausgrenzung im Vergleich zu anderen Bakterienarten bei Nicht-Vorhandensein von externen Faktoren wie z.B. Prozesse der Rekontamination von Oberflächen, welche naturgemäß in von Menschen besiedelter Umgebung auftreten, zu überprüfen. Die Ergebnisse der „in vitro“ Tests werden in Abschnitt 6 erläutert.

Die Feldversuche hatten den Zweck, die Wirkung von PIP zu überprüfen, wenn die betroffenen Oberflächen ständig erneut kontaminiert wurden. Diese Kontamination wird den üblichen Abläufen im Krankenhausumfeld zugeschrieben aufgrund der Anwesenheit von Menschen und deren Kontakt mit Böden, Möbeln und Sanitäranlagen.

Die Erwartungshaltung gegenüber den Experimenten, welche später bestätigt wurden, war, dass PIP Produkte fähig waren, Krankheitserreger im Vergleich zu herkömmlichen Desinfektionsmitteln über einen längeren Zeitraum zu kontrollieren. Die typische, sofortige Biozid-Wirkung, welche charakteristisch für Desinfektionsmittel ist, wird oft von einer 100 bis zu 1000 fachen Bakterienzunahme in den folgenden 24 Stunden gefolgt.

Um die kritischen Ausführungsbedingungen des Experimentes zu kontrollieren, entschieden wir uns, in zwei Bereichen des Krankenhauses Santa Anna of Femara zu arbeiten (siehe Abb. 6, 7 und 8). Das Versuchsobjekt ist nicht neu errichtet, verfügt über eine große Anzahl an unterschiedlichen Stationen zur medizinischen Behandlung und hat keine Luftfilter- oder Ventilationsanlage.

Ein Bereich war die Abteilung für Allgemeinmedizin. Diese teilte sich in zwei Bereiche: Der erste wurde mit herkömmlichen Reinigern und Desinfektionsmitteln behandelt, der zweite mit Chrisal PIP Produkten.

Der andere Bereich war die Ambulanz, für welche ein ständiger Personen- und Materialwechsel charakteristisch ist, was zu einem regelmäßigen Vorhandensein von krankheitserregenden Stoffen führt. Es gibt zwei spezielle Behandlungsbereiche: zum Einen die Ophthalmologie und Kardiologie und zum Anderen die Orthopädie.

Tab. 3- Eine Zusammenfassung der Versuche

	Allgemeinmedizin		Ambulanz	
	SalaT	SalaS	Kardiologie Ophthalmologie	Orthopädie
Phase 1 16.03.2011 bis 16.04.2011	PIP	Herkömmliche Desinfektionsmittel	PIP	Herkömmliche Desinfektionsmittel
Phase 2 16.04.2011 bis 16.07.2011	Herkömmliche Desinfektionsmittel	PIP	Herkömmliche Desinfektionsmittel	PIP
Phase 3 16.07.2011 bis 28.08.2011	PIP1	PIP 2		

Dadurch war es möglich, einige Experimente parallel durchzuführen, indem das Protokoll in jedem Bereich für eine Phase ausgeführt wurde und dann in der zweiten und dritten Phase die Veränderungen durchgeführt wurden. Die PIP probiotischen Produkte wurden in einer von zwei Abteilungen verwendet, die herkömmlichen Produkte in den restlichen Bereichen der Abteilung.

Sowohl die Versuchs- als auch die Kontrollabteilungen waren in Bezug auf die Benutzer sowie die Eigenschaften der Kontamination ähnlich. Daher war es möglich, die Zeitintervalle zu messen und die Werte der Bakterienbelastung, welche wir von zwei unterschiedlichen Reinigungssystemen erhielten, festzusetzen. Dadurch konnten wir die Verringerung der mik-

robiellen Belastung bei Verwendung von PIP im Vergleich zu herkömmlichen Methoden bewerten.

Um die Zuverlässigkeit der Resultate zu überprüfen, wurden die Experimentstandorte nach einem Monat umgekehrt. (Phase 2)

Wie üblich wurden die Reinigungsarbeiten der Abteilungen um 06:30 Uhr ausgeführt. Die mikrobiologischen Kontrollaktionen wurden in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt (etwa alle 2-3 Tage), jeweils um 07:00 und 14:00 Uhr, um den Zustand der Kontamination der Bereiche nach einer Verwendungszeit von 7 Stunden zu bewerten.

Jede Probe wurde in dreifacher Ausführung entnommen unter Verwendung von Rodac Kontaktplatten, um das Wachstum und die Veränderungen in Bezug auf die KBE/cm² zu bestimmen.

Mikrowelle Stoffe gesamt (TVC);
Staphylococcus aureus
Coliform Bakterien (Escherichia coli),
Pseudomonas spp.
Candida

In einigen Fällen war es auch möglich, das Vorhandensein folgender Stoffe zu überprüfen:

Acinetobacter Clostridium difficile

Die Proben wurden an unterschiedlichen Stellen der betreffenden Abteilungen entnommen. Die Stellen waren wie folgt:

- Der Boden des Gangs in der Nähe des Eingangs.
- Der Boden am Ende des Gangs
- Der Boden am WC (Bad).
- Das Spülbecken im WC (Bad).
- Der Boden neben den Betten in den Krankenzimmern (eines auf der Intensivmedizin)

Am 11. März 2011 wurden vor Beginn des Experiments mikrobiologische Proben entnommen, um den Anfangszustand der gesamten mikrobiellen Belastung zu messen. Das wurde mit TO (14,00) bezeichnet.

In Bezug auf die Probeneinheiten muss angemerkt werden, dass die Bereiche am Boden am Flur während des gesamten Versuches gleich blieben, jene am Boden und Spülbecken der WCs und am Boden neben den Betten in Krankenzimmern wurden willkürlich ausgewählt.

Daher war es möglich, eine gute Übersicht über den Zustand der Kontaminierung jedes für uns interessanten Krankenerregers sowie über jedes der zwei Versuchsgebiete (Allgemeinmedizin und Ambulanz) zu erhalten.

Der Versuch wurde dann in einer dritten Phase fortgesetzt. Diese startete am 16.07.2011- etwa ein Monat nach Beendigung von Phase 2.

In der dritten Phase, welche vom 16.07. bis 23.08.2011 dauerte, wurden probiotische Produk-

te in beiden Abteilungen der medizinischen Versorgung verwendet, um eine weitere Eindämmung der krankheitserregenden Belastung nach einer verlängerten Anwendung von PIP zu testen.

Mikrowelle Proben, die während dem Experiment entnommen wurden:

- 6804 Proben in Phase 1
- 4212 Proben Phase 2 (geballt im ersten Monat)
- 1512 Proben in Phase 3
- Insgesamt 12,528 Proben

Es lohnt sich anzumerken, dass die Arten der Bodenbeläge in den vier Versuchsabteilungen unterschiedlich sind. Daher können die Ergebnisse auch die Unterschiede dieser Bodenbeläge reflektieren.

Tab 4- Liste von Oberflächen, aufweichen Proben entnommen wurden

	Allgemeinmedizin		Ambulanz	
	SaiaT	SalaS	Kardiologie Ophthalmologie	Orthopädie
Flureingang	Graue Fliesen	Kautschukboden	Rote Fliesen	Kautschukboden
Ende des Flurs	Graue Fliesen	Kautschukboden	Rote Fliesen	Kautschukboden
Boden neben dem WC	Fliesen	Fliesen	Graue Fliesen	Fliesen
Spülbecken neben WC	Porzellan	Porzellan	Porzellan	Porzellan
Neben Betten in Krankenzimmern	Hartkunststoff	Hartkunststoff	Nicht bestimmt	Nicht bestimmt

Die Probenentnahmen und mikrobiologischen Testungen der Oberflächen wurden entsprechend der „Richtlinien CONTARP-INAIL“, 2005, der "UNI EN ISO 19698:2004" durchgeführt und entsprechend dem Usus in der Literatur kodiert [M. Pitzurra, A. Savino, C. Pasquarella "The Microbiological Environmental Monitoring (MAM)", 1997, Ann.Ig., 9:439-454], um den Grad der mikrobiellen Kontamination und die Suche nach Krankheitserregern überprüfen zu können.

Die verwendeten Kulturmedien sind wie folgt:

- 1-Rodac TSA für die gesamten mikrobiellen Zählungen (TVC)
- 2-Rodac BAIRD PARKER AGAR für Staphylococcus aureus
- 3-Rodac MacConkey Agar für Escherichia coli
- 4-Rodac CETRIMIDE AGAR für Pseudomonas aeruginosa
- 5-Rodac SABOURAUD AGAR + CFL für Candida albicans
- 6-Rodac HERELLA AGAR für Acinetobacter spp.

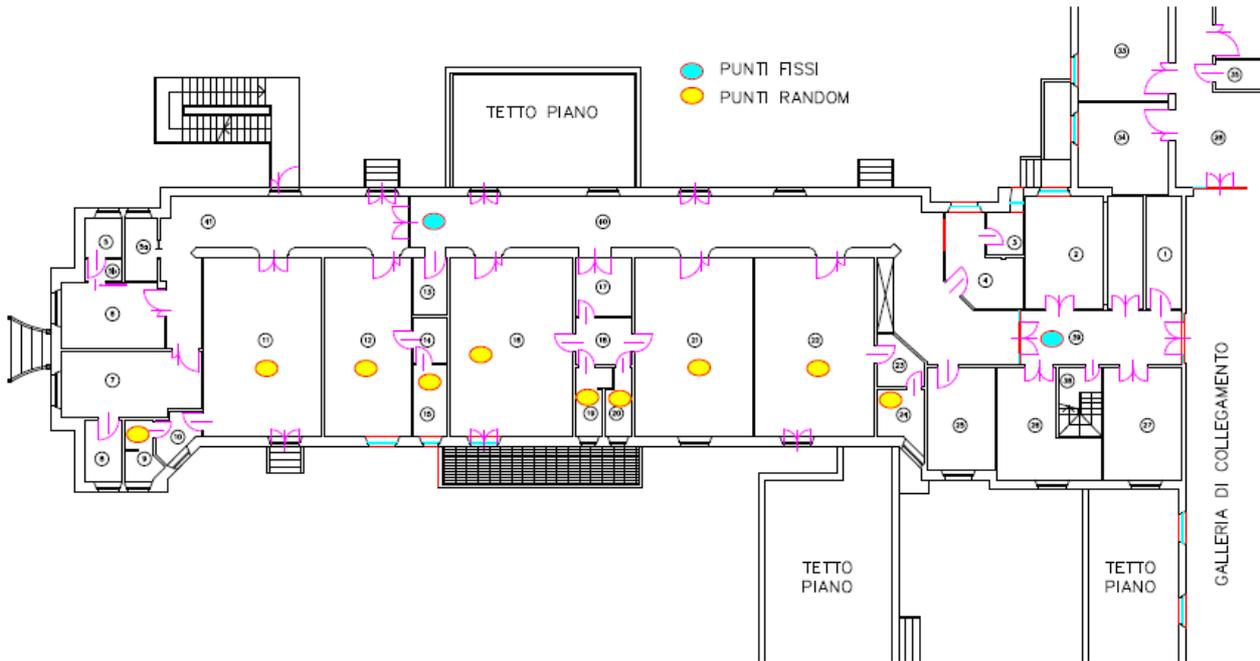


Figura 3 – Sala S

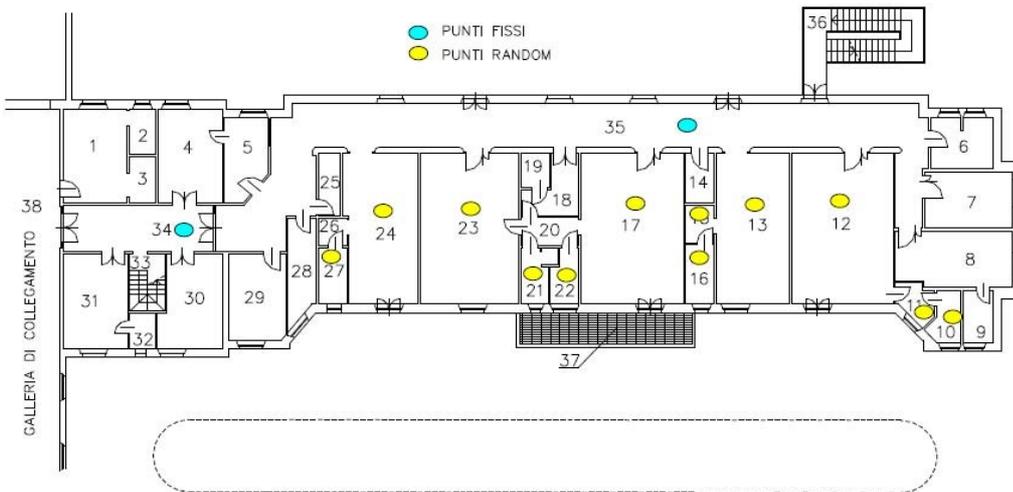


Figura 4 – Sala T

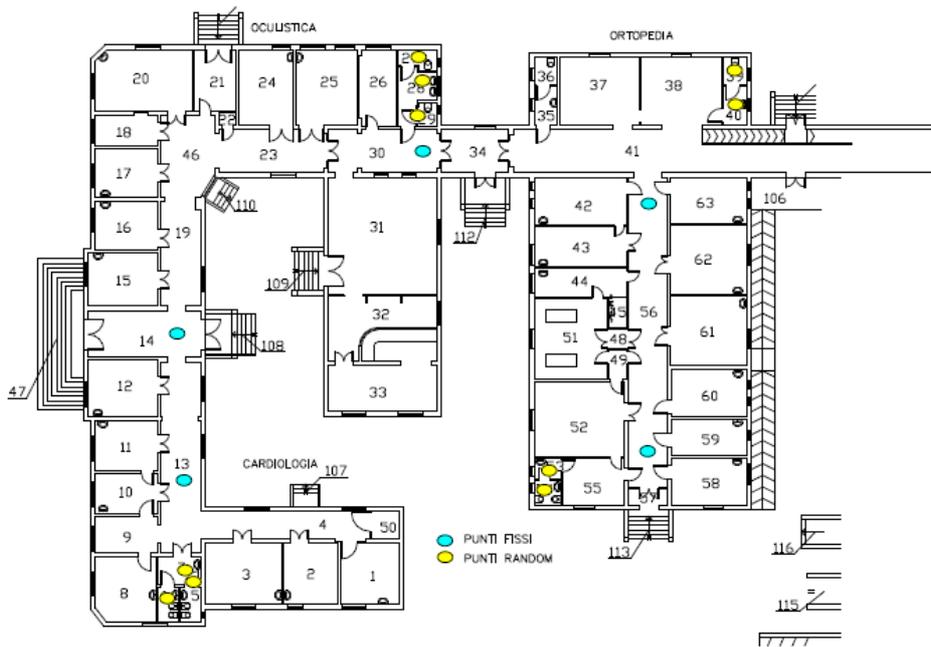


Figura 5 – Poliambulatori

Die verwendeten Produkte:

<p>No. 1</p>		<p>PIP Floor Cleaner For floors. Containing 30 million CFU of probiotic bacteria per ml Concentration of use: 1% Dilution with water at 40 ° C.</p>		<p>Biospot For floors. Active Chlorine disinfectant tablets. Contains 33% active chlorine which are dissolved in water (1 3.25 g tablet in 5 liters) Free hypochlorous acid. For Medical and Surgical Use.</p>
<p>2</p>		<p>PIP All Purpose Cleaner For varying surface materials. Containing 30 million CFU of probiotic bacteria per ml Concentration of use: 1% Dilution with water at 40 ° C.</p>		<p>Task Actichlor For washable surfaces: furniture, walls, surfaces and sanitary use. . Disinfectant cleaner for all washable surfaces. A 1% solution contains 300 ppm of available chlorine.</p>
<p>3</p>		<p>PIP Sanitary Cleaner For Sanitary Cleaning Containing 50 million CFU of probiotic bacteria / ml Concentration of use: 1% Dilution with water at 40 ° C.</p>		<p>Sanikal detergent Sanitizing cleaner for healthcare. Contains anionic and nonionic surfactants for cleaning. Concentration-Ready to use.</p>

Der Reinigungsvorgang und Desinfektion waren für beide dieser Protokolle dieselben, Die verwendeten Reinigungswerkzeuge (Wischer und Tücher) waren aus denselben Materialien.

5 - Referenzstandards

Die internationalen Referenzwerte für die Klassifizierung der Oberflächenkontamination sind irgendwie fragmentär.

In der Literatur herrscht die Verwendung des Index IMS des Pitzurra Index (mikrobielle Oberflächen) vor, welcher für den Wert der Gesamtkontaminierung (TVC), der in Operationsräumen pro cm² Oberfläche zugelassen ist, steht.

Dieser Index ist allerdings repräsentativ für den Zustand der Kontaminierung auf Oberflächen unmittelbar nach deren Desinfektion. Insbesondere ist es wichtig zu verstehen, dass dies eine (chemische) Desinfektion der betreffenden Oberflächen ist und die Verringerung der mikrobiellen Belastung nicht bedeutet, dass keine krankheitserregende Belastung mehr vorhanden ist.

Es ist klar, dass sich dieser Index nicht dafür eignet, die Ergebnisse dieser Studie zu evaluieren. Und dies aus folgenden Gründen:

1. Während für die Umgebung in einem Operationssaal ein hohes Infektionsrisiko gilt, da sterile Organe des menschlichen Körpers der Luft ausgesetzt sind, ist das Infektionsrisiko in einer Krankenstation oder Klinik noch höher, wenn die überprüften Bereiche in unseren Werten, welche vom Boden dieser Bereiche entnommen wurden, vertreten sind.
2. Sobald die Oberflächen in einem Operationssaal keimfrei gemacht wurden, wird der Raum klimatisiert und durch Totalfiltration und einer Belüftungsintensität von zumindest 15 vol/h (Decree Bindi) abgetrennt. Der einsetzende Prozess der erneuten Kontamination ist daher einzig und allein dem natürlichen Wachstum von Mikroorganismen, welche die Desinfektion überlebten, zuzuschreiben. Im Gegensatz dazu sind Prozesse wie mikrobielles Wachstum in Umgebungen, mit welchen sich diese Studie beschäftigt, in erster Linie der Kontamination durch den Durchgang von Menschen und Materialien (ohne Unterbrechung über 24 Stunden) und der Gravitationsablagerung von atmosphärischem Staub zuzuschreiben. Es gibt kein kontrolliertes mechanisches Belüftungssystem. Die Belüftung wird nur durch das Öffnen und Schließen der Außentüren sichergestellt. Dabei ist die Luft nicht gefiltert.
3. Die Komplexität der Phänomene, die mikrobielles Wachstum in den Bereichen beeinflusst, macht eine Testung schwierig und es ist nicht sinnvoll, einen maximalen Grenzwert der Kontamination unmittelbar nach der Reinigung festzusetzen. Diese Prozesse treten aufgrund des dynamischen Wachstums der Mikroorganismen auf und haben eine 10-30 fache Zunahme der anfänglichen Anzahl an Bakterienarten innerhalb weniger Stunden zur Folge. Dies wurde durch die Ergebnisse dieser Studie bestätigt und die Daten sind auch in der Literatur [5] verfügbar.
4. Im Falle einer Reinigung mit PIP Produkten besteht die mikrobielle Besiedlung auf desinfizierten Oberflächen hauptsächlich aus *Bacillus* spp, welche nicht gesundheitsschädlich sind. Nur ein kleiner Prozentsatz von vorhandenen Bakterien sind andere Bakterienarten. Die Bewertung der Oberflächenkontamination durch die Zählmethode TVC ist daher in keinsten Weise aussagekräftig über das eigentliche Infektionsrisiko für Patienten.

Es ist klar, dass es in Literatur und Gesetzbüchern eine umfassende Methodologie für die Bewertung eines akzeptablen Grades an Oberflächenkontamination gibt. Allerdings besteht hier eine Lücke zwischen der Beschreibung und Identifikation von Parametern, die den Hygienegrad, der generell in Spitalsumfeldern herrschen sollte, komplett beschreiben.

6 - VERSUCHSERGEBNISSE IN VITRO

Die in Vitro Versuche wurden unter Laborbedingungen durchgeführt (Abb. 6, 7 und 8).

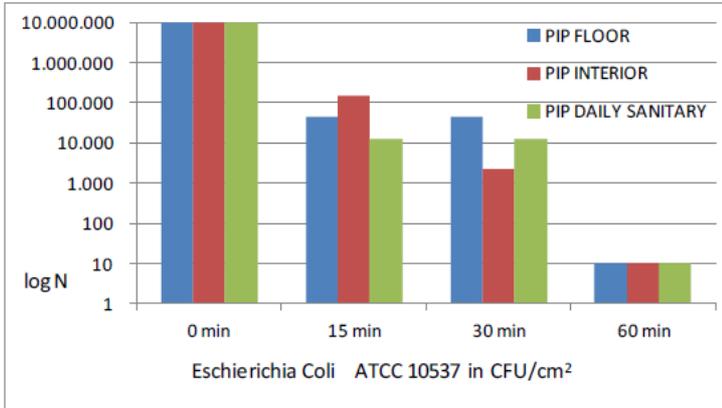


Abb. 6 - Verringerung der ursprünglichen Anzahl von Escherichia coli "in vitro" durch die Anwendung von 3 verschiedenen PIP Produkten. Veränderungen wurden über drei verschiedene Zeitperioden aufgezeichnet.

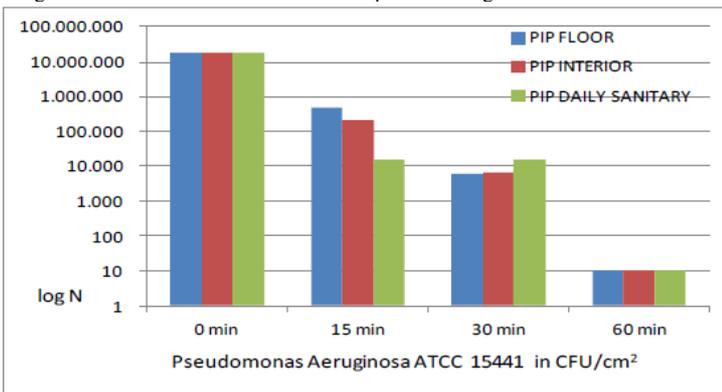


Abb. 7 - Verringerung der ursprünglichen Anzahl von Pseudomonas aeruginosa "in vitro" durch die Anwendung von 3 verschiedenen PIP Produkten. Veränderungen wurden über drei verschiedene Zeitperioden aufgezeichnet.

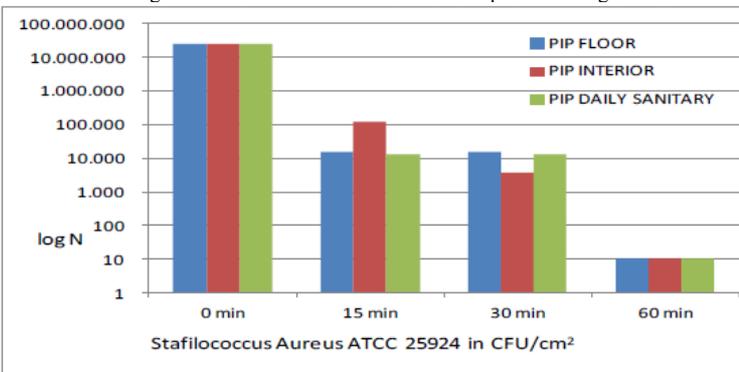


Abb. 8 - Verringerung der ursprünglichen Anzahl von Staphylococcus aureus "in vitro" durch die Anwendung von 3 verschiedenen PIP Produkten. Veränderungen wurden über drei verschiedene Zeitperioden aufgezeichnet.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Oberflächen, die nach vorangegangener Kontaminierung mit verschiedener mikrobieller Belastung mit PIP Produkten gereinigt wurden, nach einer

Stunde eine Verringerung der Konzentration von Krankheitserregern um 6 Logs oder eine um das 1.000.000 fache geringere Konzentration gegenüber der anfänglichen Zählung aufweisen.

Es ist offensichtlich, dass probiotische Stoffe unter Laborbedingungen das Überleben von getesteten Mikroorganismen effektiv verhindern.

7 — ERGEBNISSE DURCH TESTS IM KRANKENHAUS

Wie oben beschrieben war es möglich, die Effektivität von PIP probiotischen Produkten im Vergleich zu herkömmlichen Desinfektionsmitteln zu bewerten. In dieser Studie wurden Proben für fünf separate Krankheitserreger entnommen und dies in verschiedenen Bereichen von Krankenhausstationen, welche homogen sind und für den regelmäßigen Gebrauch und medizinische Versorgung gedacht sind. Die Bereiche wurden mit zwei verschiedenen Protokollen behandelt, eines welches auf der Verwendung von PIP probiotischen Produkten beruhte, und eines welches auf herkömmlichen Desinfektionsmitteln basierte.

Abb. 7-13 zeigen die Entwicklung der Werte verschiedener Krankheitserreger, welche während drei Phasen um 14:00 Uhr entdeckt wurden.

Die Grafiken zeigen die Veränderungen, welche in den Probenahmestellen in Bezug auf KBE/m² der speziellen, untersuchten Mikroorganismen beobachtet wurden. Die Werte bei herkömmlicher Desinfektion werden in der durchgezogenen Linie dargestellt, die Werte mit PIP Produkten sind in der gestrichelten Linie ersichtlich.

Dieselben Entwicklungen werden auch grafisch mit unterschiedlichen Farben dargestellt. Jede Abteilung hat immer dieselbe Farbe, unbeachtet des Beobachtungszeitraumes.

Es ist offensichtlich, dass der Gebrauch von probiotischen Produkten zu einer generellen Verringerung der Belastung durch Krankheitserreger führt im Vergleich zu herkömmlichen Vorgehensweisen.

Diese Verringerung wurde prozentuell ausgedrückt und wird sowohl in der Überschrift der Grafiken und der Zusammenfassung in Abb. 7 ausgedrückt.

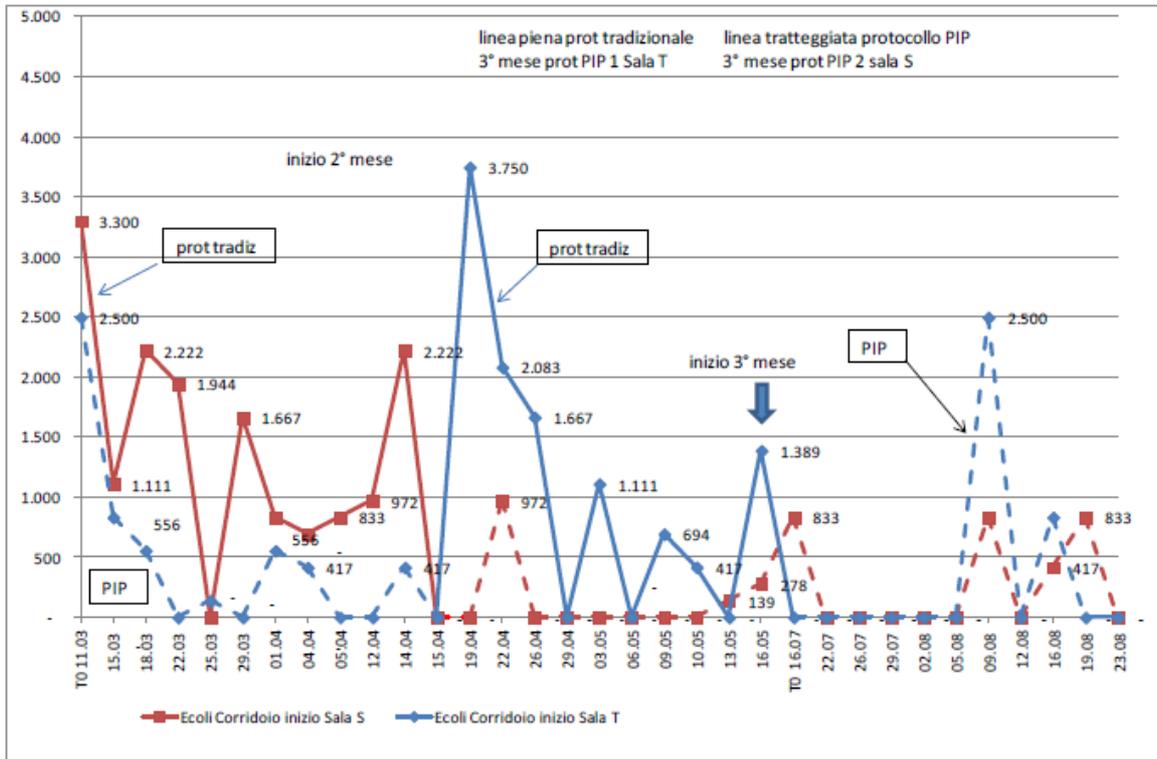


Abb. 8 - Verringerung von Escherichia coli in Patientenbereichen für S und T; PIP 1 Monat- 76,6 % PIP 2 Monate - 87,5 %, PIP 3 Monate - 79,72 %.

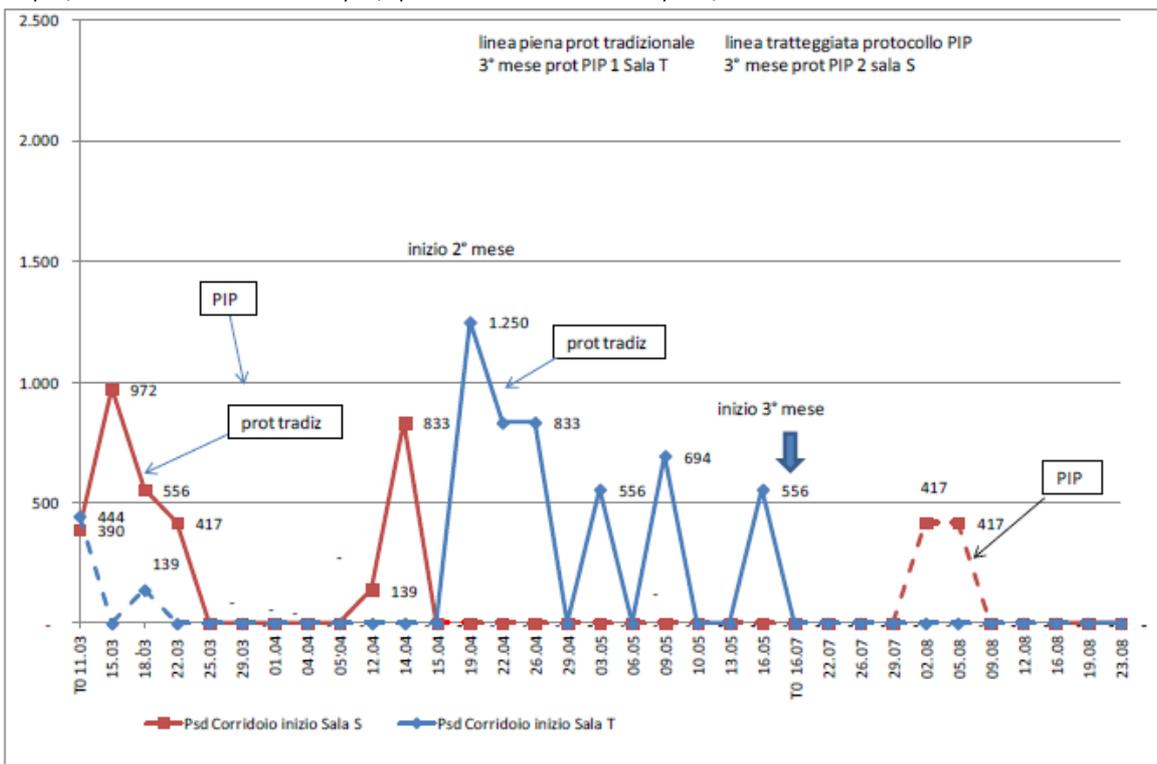


Abb. 9 - Verringerung von Pseudomonas spp in Patientenbereichen für S und T; PIP 1 Monat 95,2 % PIP 2 Monate -100,0 %, PIP 3 Monate - 88,4 %.

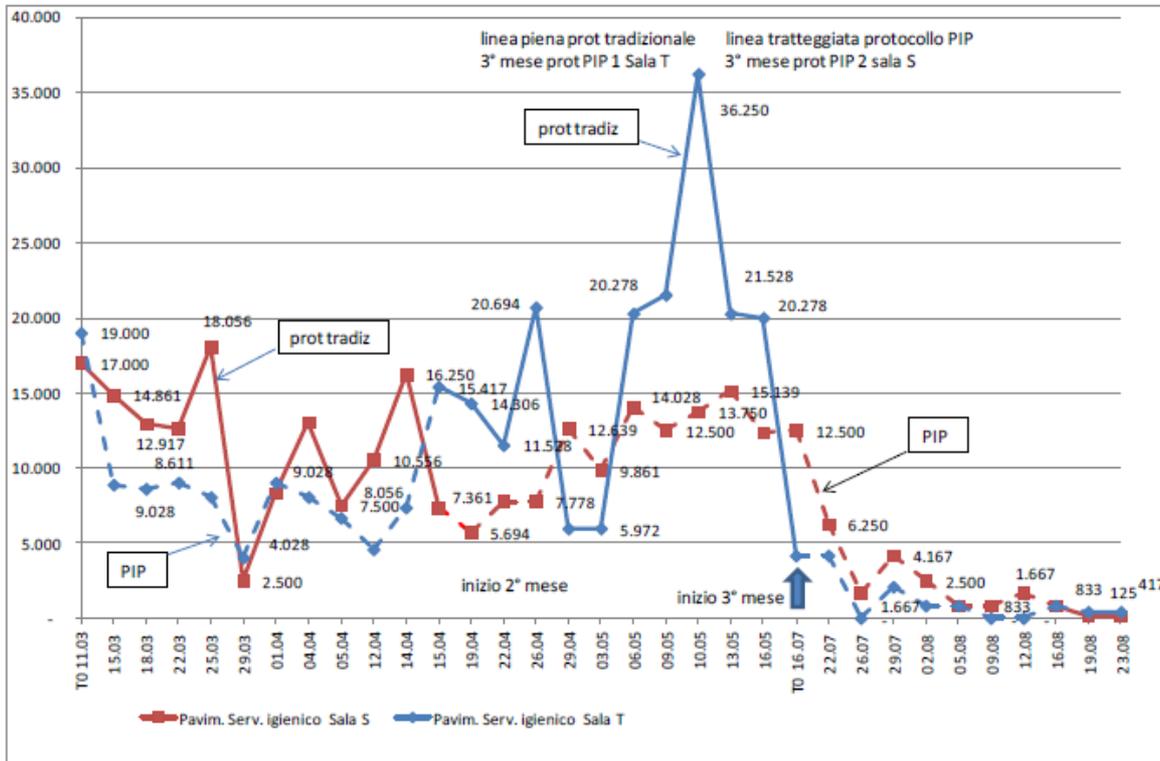


Abb. 10 - Verringerung von Staphylococcus aureus am Boden der WCs von S und T; PIP 1 Monat -36,3% PIP 2 Monate -38,1%, PIP 3 Monate 85,5%.

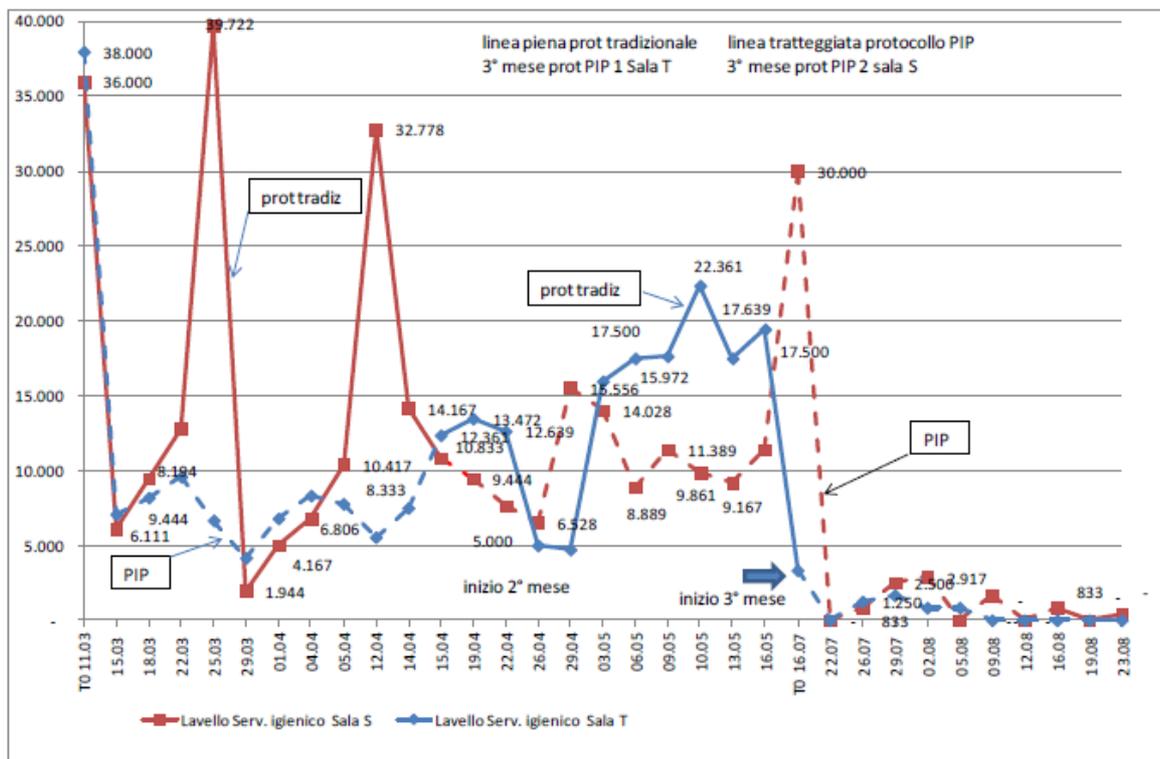


Abb. 11 - Verringerung von Staphylococcus aureus in den Spülbecken der WCs von S und T, PIP 1 Monat -48,5% PIP 2 Monate -27,6%, PIP 3 Monate -84,89%.

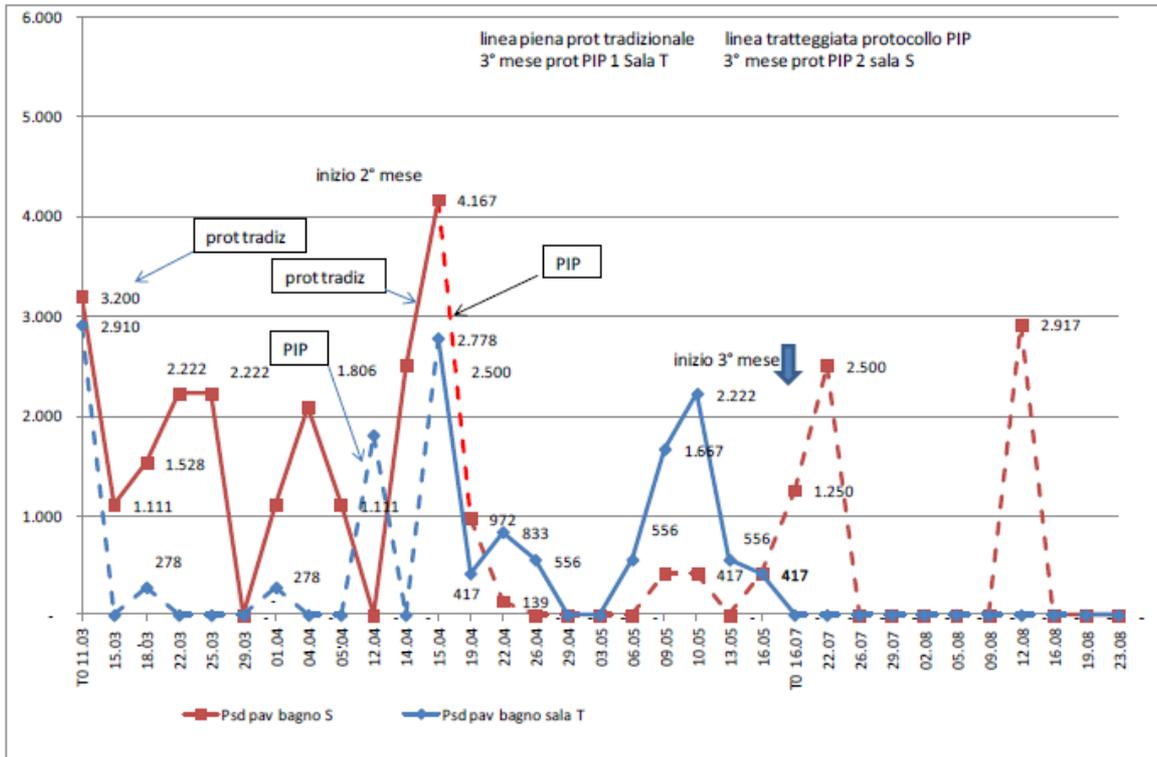


Abb. 12: Änderung der Pseudomonas am Badezimmerboden Salt T und S; Prozentsätze PIP Monat 1 -83,0%, PIP 2 Monate -34,7%, 3 Monate -78,5%.

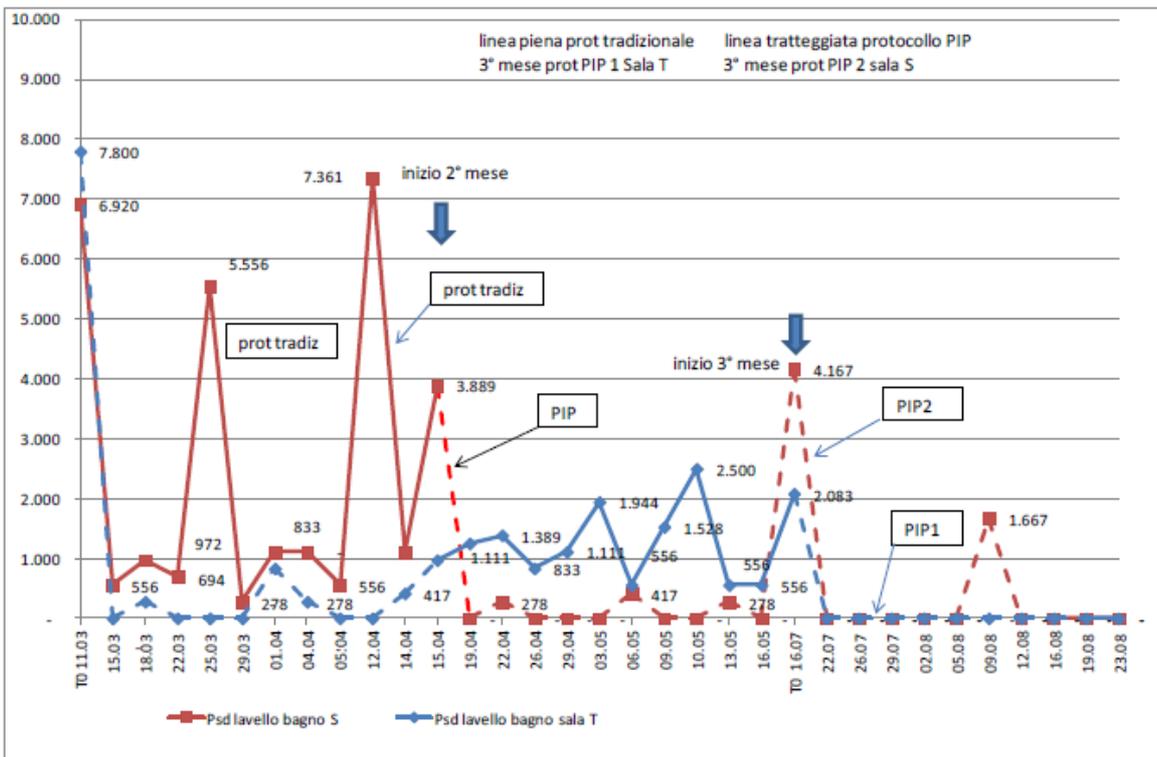


Abb. 13: Entwicklung der Belastung im Spülbecken des Badezimmers mit Pseudomonas Salt T und S, Prozentsatz PIP Monat 1 -90,6%, PIP 2 -63,1% , -95,1% Monat 3.

Wir errechneten auch den Durchschnittswert der Belastung durch Krankheitserreger für jede einzelne Art und dies immer um 14:00 Uhr während der Dauer der dritten Phase. Die einzigen Produkte, die in dieser Phase verwendet wurden, waren PIP probiotische Produkte. Die somit erhaltenen Durchschnittswerte wurden dann mit den ähnlichen Durchschnittswerten dieser Krankheitserreger in Abteilungen, in welchen die Reinigung mit herkömmlichen Produkten durchgeführt wurde, verglichen.

Dies ergab (letzte Spalte in Abb. 7), dass die Krankheitserreger weiter reduziert wurden und dies weit über 80%.

Dieselben Werte sind in Abb. 14 für alle drei Phasen der Studie dargestellt.

ABBILDUNG 7 - PROZENTSATZ DER GESAMTEN VERRINGERUNG VON KRANKHEITSERREGERN IN BEZUG AUF DIE REINIGUNG MIT PIP ODER HERKÖMMLICHEN MITTELN, AUSGEDRÜCKT IN ABSOLUTEN PROZENTSÄTZEN

Entnahmestelle	Krankheitserreger	Allgemeinmedizin Phase 1&2	Ambulanz Phase 1&2	Mittelwert Station für Allgemeinmedizin Phase 3 (*)
Eingang und Ende des Flurs	<i>Staphylococcus aureus</i>	29,56%	36,64%	81,03%
	<i>Coliforms spp</i>	72,38%	46,62%	79,72%
	<i>Pseudomonas spp</i>	93,09%	64,49%	88,44%
	<i>Candida spp.</i>	68,88%	56,21%	68,47%
	<i>Acinetobacter</i>		44,74%	
Toilettenboden	<i>Staphylococcus aureus</i>	58,75%	51,33%	85,88%
	<i>Coliforms spp</i>	89,15%	78,13%	78,31%
	<i>Pseudomonas spp</i>	55,28%	75,94%	78,57%
	<i>Candida spp.</i>	82,90%	67,80%	71,78%
	<i>Acinetobacter spp.</i>	74,25%		
Spülbecken Toiletten	<i>Staphylococcus aureus</i>	55,74%	52,50%	95,59%
	<i>Coliforms spp</i>	81,56%	75,83%	85,12%
	<i>Pseudomonas spp</i>	67,53%	50,41%	95,16%
	<i>Candida spp.</i>	50,38%	27,93%	94,86%
	<i>Acinetobacter</i>	16,39%	31,25%	75,99%

Es wurde herausgefunden, dass nach zweimonatiger durchgehender Verwendung von PIP probiotischen Produkten eine wesentliche Verringerung der krankheitserregenden mikrobiellen Belastung im Vergleich zu Bereichen, die mit herkömmlichen Produkten gereinigt wurden, erreicht werden kann. In vielen Fällen wurde die Besiedlung durch die betreffenden Mikroorganismen um fast 90% verringert. Ein Beispiel war das Spülbecken in den Toiletten, was eine kritische Oberfläche für Patienten darstellt.

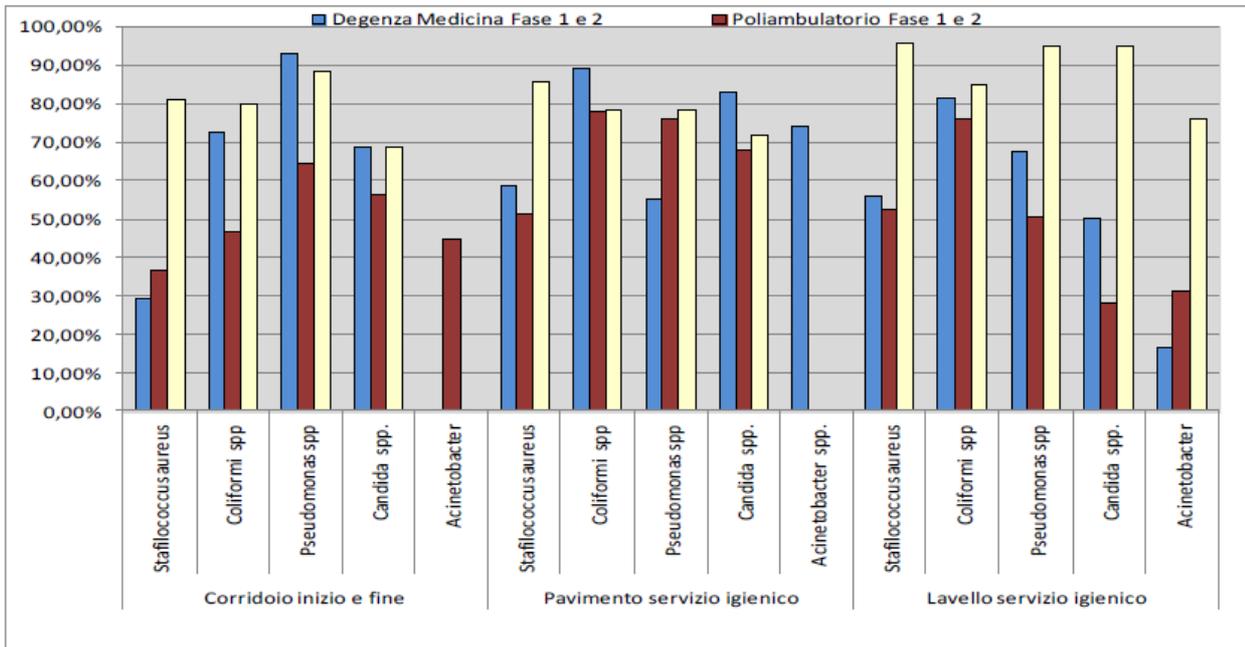


ABBILDUNG 14 - VERRINGERUNG IN PROZENT VON VERSCHIEDENEN KRANKHEITSERREGERN UND PROBEN FÜR PHASEN 1, 2 UND 3 (die Werte des Flurs wurden mit dem rechnerischen Durchschnitt am Eingang und Ende des Flurs berechnet).

8 - SCHLUSSFOLGERUNG

Wenn man die Werte in Abb. 7 vergleicht, zeigt der prozentuelle Mittelwert der Verringerung von Krankheitserregern beim Gebrauch von Chrisal PIP probiotische Produkte im Vergleich zur Verwendung von herkömmlichen Desinfektionsmitteln eine Verringerung von Krankheitserregern um mehr als 70-80%.

Daher sind diese Resultate statistisch gesehen signifikant, da sie von Testungen mit mehr als 12.000 mikrobiologischen Proben stammen.

Außerdem wurden diese Proben in vielen verschiedenen Bereichen des Krankenhauses, welche einer alltäglichen erneuten Kontamination unterliegen, entnommen,

Dr. Gianfranco Finzi: „Die Kultur muss verändert werden. Es gibt einen neuen effektiven Weg. Daher muss der Lehrsatz der Desinfektion gebrochen werden und eine kulturelle Erneuerung des Reinigungssystems muss vorherrschen. Wir sprechen über eine kulturelle Revolution. Die neue Technologie ist verändert worden.“

Prof. Pier Giorgio Balboni: „Der Gebrauch von Bioziden führte zu einer Steigerung der Bakterienresistenz. Deren Kontaktzeit und die hohen Konzentrationen wurden sehr stark beeinflusst. Der Biofilm besteht aus einer gemischten Besiedlung von unterschiedlichen Arten von Mikroorganismen. Diese Mikroorganismen haben Abwehrcharakter, welche das Eingreifvermögen der Bioziden verringern.“

Prof. Sante Mazzacane: „Die chemischen Produkte haben eine eingeschränkte Effizienz. Die Grenze liegt ungefähr 20-30 Minuten nach deren Anwendung. Sie haben eine allergische Wirkung und führen zu einer Resistenzfähigkeit der Mikroorganismen. Die Bio-Stabilisationsprodukte besiedeln die Oberflächen und konkurrieren direkt mit den vorhandenen, angesiedelten Mikroorganismen. Sie können alle einen Blick auf das Gauge Gesetz werfen, um mehr über den kompetitiven Ausschluss zu erfahren. Dadurch kreieren wir einen Umweltdruck. Das Wachstum wird stagnieren, da die Umwelt nur eine maximale Anzahl an Mikroorganismen aufnehmen kann. Mit den Produkten von PIP (Probiotische Produkte im Fortschritt), welche nicht krankheitserregende Organismen beinhalten, können wir die Umwelt auf effiziente Art und Weise besiedeln. Die Bio-Stabilisationsprodukte besiedeln die Umwelt und unterdrücken das Wachstum anderer Mikroorganismen. Wir führten in vitro und in campo Tests durch und stellten einen Vergleich zu chemischen Desinfektionsmitteln her. Für die in vitro Tests wurden 3 Bakterientypen analysiert (S. Aureus, P. Aeruginosa and E.Coli). Die in vitro Tests wurden auf fünf Arten erweitert, um die Experimente weiter zu vertiefen (Candida Albicans, Acinetobacter, S. Aureus, P. Aeruginosa and E.Coli). Wir benützten 12.500 Proben und die Resultate, welche wir daraus erhielten, sind folgende: S. Aureus - 95.59 %, E. Coli -85.12%, Pseudomonas spp -95.16%, Acinetobacter-75.99%, Candida spp - 94.86%.“

Dr. Alessia Fräbetti: „Um die Reinigung der Umwelt korrekt zu analysieren, müssen folgende Elemente überprüft werden: Effektivität und Effizienz, Produktmethodologie, Häufigkeit, Oberfläche, Kontrolle, Verantwortlichkeit für die Tätigkeiten. Wir verglichen herkömmliche Reinigung mit der PCHS Reinigung (Probiotisches Reinigungshygiensystem). Der chemische Ansatz erhöht das Infektionsrisiko und garantiert nicht die Eindämmung von Kontaminationen.“

Dr. Bianca Caruso: „Diese neue Methode reduziert die Konzentration von krankheitserregenden Mikroorganismen bedeutend. Dies führt dazu, dass eine Desinfektion unnötig ist. Die Reinigung muss sicher für die Patienten und andere sein.“

Dr. Mario Pinea: „Diese Technik der Bio-Stabilisation verändert die Reinigung und Sanitärtechnik bedeutend.“

Dr. Paola M. Antonioli: „Wir müssen das Infektionsrisiko für Patienten, Besucher und Mitarbeiter eindämmen. Es gibt jährlich 110.000 nosokomiale Infektionen in Europa. Dies führt zu Kosten von 7 Milliarden Euro. Die Krankheitserreger, welche am besorgniserregendsten sind, sind folgende: Clostridium Difficile und MRSA. Während eines Jahres (November 2011 bis Oktober 2012) werden wir in der Abteilung für Rehabilitationsmedizin S. Giorgio die Reduktion von Patienteninfektionen testen.“

