MIKROBIOLOGISCHE ERGEBNISSE BEI PIP-HEALTHCARE CLEANING IN KLINISCHER UMGEBUNG

STUDIE
und mikrobiologische Analysen der

UNIVERSITÄT GENT

Feldversuche und Direkttests des

ALLGEMEINKRANKENHAUS LOKEREN

Diese Studie wurde zum Teil von der

BELGISCHEN REGIERUNG

bezuschusst.

Mit Datenanalysen der für die Universität Gent tätigen Beratungsgesellschaft Avecom und in Zusammenarbeit mit Chrisal N.V.

Bericht & Englische Übersetzung dieser Studie wurden am 18. JUNI 2007 veröffentlicht

AUTOREN UND TEILNEHMER DER STUDIE

Prof. Willy Verstraete, Universität Gent

Die Universität Gent wurde im Jahre 1817 gegründet. In den Benelux-Ländern zählt sie zu den führenden Institutionen höherer Bildung und Forschung und ist die größte Universität in Belgien. Die Universität hat in etwa 26 000 Studenten und 5 450 Mitarbeiter. Die Universität und ihr Krankenhaus haben u. a. in Zusammenarbeit mit dem Allgemeinkrankenhaus Lokeren sowie mit Hilfe der von der belgischen Regierung gestellten finanziellen Mitteln und dem Zugang zu Materialien, Mitarbeitern und Daten des Solution Providers, Avecom mit der Unterstützung bei der Analyse der mehr als 4 000 während dieser Studie generierten Testdatensets beauftragt.

Koen Van Landeghem, Lokeren Allgemeinkrankenhaus

Das Allgemeinkrankenhaus Lokeren (AZ Lokeren) ist ein regionales Krankenhaus und bietet umfangreiche Gesundheitsleistungen für die Bewohner von Lokeren selbst sowie für die Bewohner der umliegenden Gemeinden. Seit Januar 2005 ist das Allgemeinkrankenhaus Lokeren auch aktiver Partner des Universitätskrankenhauses von Gent. Das Krankenhaus hat 170 Betten und beschäftigt 350 Mitarbeiter, davon 50 Ärzte. Auf Grund ihres Interesses am potentiellen Nutzen der untersuchten probiotischen Lösungen hat das Allgemeinkrankenhaus Lokeren viele Mittel für diese Studie bereit gestellt.

Dr. ir. Wim De Windt, Avecom

Sämtliche mikrobielle Analysen wurden vom Labor für mikrobielle Ökologie und Technologie an der Universität von Gent in Zusammenarbeit mit der Beratergruppe Avecom durchgeführt, die ursprünglich von der Universität gegründet worden war und sich u. a. mit analytischen Studien befasst.

Dr. Robin Temmerman, Chrisal

Chrisal wurde 1989 zur Entwicklung spezieller Reinigungslösungen und -produkte für die Nahrungsmittelbranche und das Gesundheitswesen gegründet, arbeitet seit Jahren an der Entwicklung einer neuen Technologie zur Bekämpfung der sich zuspitzenden Krise bei resistenten Bakterien auf Grund des übermäßigen Gebrauchs von Antibiotika und Desinfektionsmitteln. Des Weiteren hatte sich das Unternehmen zum Hauptziel gesetzt, eine Methodik zu entwickeln, die es Menschen mit Abwehrschwäche ermöglichen sollte, zu Hause ein normales Leben zu führen. Mit ihrem patentiertem Durchbruch beim probiotischen PIP-Cleaning bot Chrisal seine Lösungen Krankenhäusern zur Bekämpfung von nosokomialen Infektionen an.

Da im Krankenhaus erworbene Infektionen jedes Jahr Tausenden von Menschen das Leben kosten und allein in Belgien annähernd hundert Millionen Euro verschlingen, ganz zu schweigen von den Hunderttausenden von Menschenleben und Milliarden von Euros im restlichen Europa, hat die belgische Regierung einen Zuschuss für einen wesentlichen Teil der Studie und das Allgemeinkrankenhaus Lokeren seine Mittel kostenlos bereitgestellt, damit einwandfrei festgestellt werden kann, ob das probiotische Sortiment der PIP-Reinigungslösungen eine gangbare Lösung für die sich zuspitzende Krise bei im Krankenhaus erworbenen (nosokomialen) Infektionen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen darstellen könnte.

EINFÜHRUNG IN DIESE STUDIE

Der starke Einsatz von Desinfektionsmitteln und Antibiotika in Krankenhäusern hat eine Reihe von äußerst resistenten Mikroorganismen nach sich gezogen, die bei nosokomialen Infektionen von Patienten eine immer größere Rolle spielen.

Insbesondere der gegen Methicillin resistente *Staphylococcus Aureus* (MRSA) und *Clostridium* stellen derzeit in den Krankenhäusern ein riesiges Problem dar und führen bei den Krankenhauspatienten zu ernsthaften Erkrankungen und Tod. Die im Moment eingesetzten Reinigungsprodukte und Desinfektionsmittel zeigen bei der Entfernung dieser und anderer (opportunistischer) Pathogene aus den Krankenhäusern keine Wirkung mehr.

In Belgien wurde eine neue Palette von Reinigungsprodukten auf der Basis von probiotischen Bakterien zur Lösung dieses Problems entwickelt, das mittlerweile die Dimension einer Krise angenommen hat. Erste Tests haben gezeigt, dass diese Produkte äußerst wirksam sind, doch bevor man sich größeren Erwartungen hingibt, dass damit ein Durchbruch bei der Lösung für das Problem erreicht werden konnte, wurden strenge Tests erforderlich.

Bei der Firma, welche diese Lösungen unter der Leitung von Corrie Gielen entwickelt hat, handelt es sich um Chrisal, eine Gesellschaft im Bereich der mikrobiologischen Reinigungsmaterialien und –systeme. Die Gesellschaft nannte ihre Lösungen „Probiotics in Progress – PIP“ (PIP-Healthcare®-Produkte von Chrisal). Da die Regierung und das Krankenhaus stark daran interessiert waren herauszufinden, ob diese Produkte wirklich die gewünschten Lösungen hervorbringen konnten, und die Gesellschaft selbst prüfen wollte, ob diese Produkte tatsächlich eine wirksame Alternative zu „herkömmlichen“ Reinigungs- und Desinfektionsprodukten in einer Krankenhausumgebung darstellen, wurde eine offizielle Studie über die PIP-Produkte entworfen.

Unter der Leitung der Universität Gent sowie in Zusammenarbeit mit dem Krankenhaus AZ Lokeren und Avecom wurden verschiedene Schritte für die Studie zur Prüfung dieser PIP-Lösungen auf eindeutiger und unabhängiger Grundlage festgelegt. Der erste Schritt war eine großangelegte Studie als vorläufiger Test in den Hauswirtschaftsräumen des Krankenhauses AZ Lokeren (durchgeführt im September 2006). Mit dieser großangelegten Studie sollte belegt werden, dass diese neuen PIP-Healthcare Produkte tatsächlich in der Lage sind, Probleme mit (opportunistischen) Pathogenen besonders MRSA und *Clostridium* in den Griff zu bekommen. Das Konzept von PIP sieht ein mikrobielles Management vor und hat das Ziel, eine gesunde und stabile, förderliche mikrobielle Gemeinschaft zur Kontrolle der behandelten Umgebung herzustellen und nicht das unerreichbare und gefährliche Ziel von Desinfektionsmitteln anzustreben, nämlich absolute und bedingungslose Sterilität.

In dieser Studie wurde in **PHASE-1** einen gesamten Monat lang ein komplettes Stockwerk des Krankenhauses **AZ Lokeren** mit den PIP-Healthcare-Produkten von Chrisal gereinigt, und dieses abgetrennte komplette Stockwerk wurde von der **Universität Gent** und von **Avecom** überwacht.

Ein vollständiger Vergleich wurde zwischen den neuen PIP-Healthcare-Produkten und den üblicherweise vom Krankenhaus eingesetzten, herkömmlichen Reinigungs- und Desinfektionsprodukten und -verfahren angestellt.

In **PHASE-2**, die nach erfolgreichem Verlauf der ersten Phase, zur Erweiterung der Studie eingeplant war, wurde fast das gesamte Krankenhaus AZ Lokeren mit den PIP-Healthcare-Produkten gereinigt. Im Vergleich dazu die normalerweise zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Reinigungsmittel = „Kontrolle“.

INHALT DER STUDIE

Der Bericht umfasst folgende Teile — Seite

□ **TEIL 1: PROJEKTBESCHREIBUNG** **5**

1. Produktinformation
   - A) Konzept
   - B) Sicherheit
   - C) Sortiment

2. Studienprotokoll:
   - A) Ort
   - B) Reinigungsverfahren
   - C) Mikrobiologische Analysen
   - D) Patientenüberwachung
   - E) Bericht

□ **TEIL 2: PROJEKTERGEBNISSE – PHASE 1** **18**

□ **TEIL 3: PROJEKTERGEBNISSE – PHASE 2** **36**

□ **TEIL 4: SCHLUSSFOLGERUNGEN DER STUDIE** **45**

TEIL 1

PROJEKTBESCHREIBUNG

1. PRODUKTINFORMATION

In diesem Teil der Studie wird ein kurzer Überblick über das Gesamtkonzept der mikrobiologischen Reinigung gegeben, die von der Firma Chrisal entwickelt wurde. Die Wirkungsweise und Sicherheit der PIP-Produkte; ihre Vorteile gegenüber der Desinfektion; sowie eine Übersicht über die während dieser Studie verwendeten Produkte.

.

A. KONZEPT

Eine breite Palette von pathogenen Mikroorganismen verursacht bei Mensch und Tier zahlreiche gesundheitliche Probleme. *Campylobacter, Candida, Clostridium, E. coli, Legionella*, *Listeria* (Abb. 1)*, Salmonella*, *Staphylococcus* (MRSA) und *Streptococcus* – um nur einige zu nennen. Außer den von diesen Organismen in ihrer jeweiligen persönlichen Umgebung hervorgerufenen Gefahren sind sie auch für einen große Anzahl von wirtschaftlichen Verlusten auf Grund der erhöhten Tiersterblichkeit (Zuchtprogramme), geringerer Produktivität (Nahrungsmittelindustrie) und erhöhter Kosten im Gesundheitswesen (Krankenhausbakterium, Staubmilbe) verantwortlich. Mit dem Einsatz von Antibiotika und Desinfektionsmitteln konnte man diese Probleme in den zurückliegenden Jahrzehnten mühelos in den Griff bekommen. Allerdings war in den vergangenen Jahren eine rasant ansteigende Resistenz gegen diese "Wundermittel" in allen Bereichen zu verzeichnen, und zwar so stark, dass nun eine radikal neue Herangehensweise erforderlich ist.

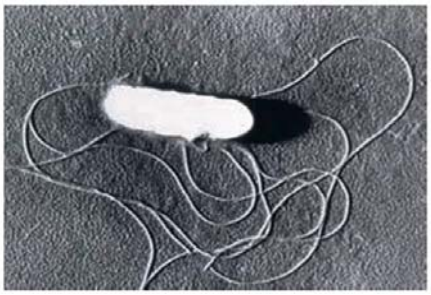
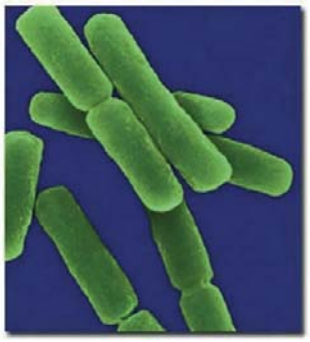


Abb. 1. Ein pathogenes *Listeria.*

Mit der Entwicklung ihrer **PIP *Probiotics In Progress*-**Produkte, hat Chrisal eine offensichtlich innovative und nachhaltige Lösung für die Resistenzprobleme geboten. Bei diesen Produkten wird „mikrobielles Management" zugrunde gelegt. Ein Konzept, bei welchem absolut sterile Umgebungen nicht länger erwünscht sind. (Und sich in der Tat letztendlich als kontraproduktiv erwiesen haben.) – Es wird vielmehr eine stabile und gesunde mikrobielle Gemeinschaft geschaffen. Das kann mittels probiotischer Mikroorganismen erreicht werden (Abb. 2). Dabei handelt es sich um sichere und nützliche Bakterien oder Hefen, die bereits bekannt sind und wegen ihrer gesundheitsfördernden Eigenschaften für Mensch und Tier seit Jahren in der Nahrungsmittelindustrie und im Gesundheitswesen eingesetzt werden. Mit gründlicher Forschung und Validierungstests ist es Chrisal gelungen, dieses probiotische Konzept auf die Reinigungspraxis zu übertragen. Sämtliche PIP-Produkte enthalten als wesentlichen Bestandteil probiotische Bakterien, welche die einzigartige Eigenschaft der Sporulation besitzen. Durch diesen Prozess können diese Bakterien die rauen Bedingungen überleben und ihre Aktivität wiedergewinnen, sobald sich die Umweltparameter verbessern. Ohne dieses Merkmal wäre es unmöglich, Probiotik in Reinigungsprodukten für Anwendungen zu implementieren.



2. Abb.
Probiotische PIP-Bakterien

WIRKUNGSWEISE: Konkurrenzausschluß und „Quorum Sensing“
Bakterien, insbesondere Pathogene, neigen stark dazu, eine Resistenz gegen jedwede Substanz zu entwickeln, die eine nachteilige oder tödliche Wirkung auf sie haben könnte. Dieses Phänomen ist derzeit bei Antibiotika und Desinfektionsmitteln offenkundig. Um einer derartigen Resistenzentwicklung entgegenzusteuern, besitzt keines der PIP-Produkte eine direkte biozide Wirkung auf andere Organismen. Der Wirkungsmechanismus basiert auf dem Prinzip “KONKURRENZAUSSCHLUSS” zusammen mit dem Einfluss auf die „QUORUM SENSING” Kommunikation zwischen pathogenen Organismen.

DIE PROBLEMATIK BEI DESINFEKTIONSMITTLN:
Bei Desinfektionsmitteln liegt ein wesentlicher Nachteil in der unspezifischen Wirkung. Bei der sowohl günstige (gute) als auch schädliche (schlechte) Mikroorganismen abgetötet werden. Das führt zu einer offenen Oberfläche, die einer schnellen Wiederbesiedlung durch schädliche und opportunistische Bakterien ausgesetzt ist. Daher führt eine Desinfektion zu einer schnellen – aber auch sehr kurz anhaltenden und nicht stabilen Verminderung der Anzahl aller Mikroorganismen. Wegen der derzeitigen Resistenzproblematik müssen bei Desinfektionsmitteln immer stärkere Konzentrationen in kürzeren Intervallen eingesetzt werden, was wegen ihrer aggressiven chemischen Natur für Mensch und Umwelt sehr schädlich ist.

ES STELLT SICH DAHER DIE FRAGE:
Warum sind diese Probleme bei probiotischen PIP-Produkten nicht relevant?
Die Idee hinter dem Wettbewerbsausschluß ist, dass während des Reinigungsverfahrens eine Schicht probiotischer Bakterien auf die behandelte Oberfläche aufgetragen wird und daher sofort das „Feld“, mit günstigen Bakterien besiedelt. Diese probiotischen Bakterien wirken wie verbündete „Soldaten”, die das Gebiet überwältigen und sämtliche verfügbaren Nahrungsmittelquellen aufbrauchen (einschließlich toter organischer Substrate mittels Nekrotrophie) und nichts für potentielle pathogene Eindringlinge übrig lassen, die Raum oder Nahrung brauchen. Die probiotischen PIP-Bakterien gelten als äußerst effizient und bezwingen sämtliche anderen (pathogenen) Bakterien. Zusätzlich zum Wettbewerbsausschluss ist noch eine weitere Tatsache von äußerster Wichtigkeit: „QUORUM SENSING“ zwischen pathogenen Bakterien wird beeinflusst. Dabei handelt es sich um einen äußerst schnellen Kommunikationsweg zwischen Bakterien, bei welchem Signalmoleküle verwendet werden. Sobald die probiotischen PIP-Bakterien auf eine Oberfläche aufgetragen werden, führt das unmittelbar dazu, dass pathogene Bakterien durch Quorum Sensing über diesen ungünstigen Zustand in Kenntnis gesetzt werden, woraufhin sie in einen inaktiven metabolischen Zustand übergehen.

Der wesentliche Vorteil bei der PIP-Herangehensweise besteht darin, dass sie für die Probleme mit Pathogenen eine stabile Lösung bietet, ohne dass dadurch eine Resistenz aufgebaut wird. Einzige Bedingung für diese Methode ist, dass die Häufigkeit der Reinigung konstant gehalten wird. Bei der Anwendung der PIP-Lösung ist PIP mindestens alle drei Tage (72 Stunden) anzuwenden. Allerdings ist eine mindestens einmal pro Tag erfolgende Reinigung bei Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Restaurants, nahrungsmittelverarbeitenden Anlagen usw. üblich. Daher ist diese Erfordernis im Krankenhaus bereits gegeben. Es ist zu bemerken, dass die Gesamtzahl der Mikroorganismen auf der Oberfläche nach der Reinigung mit PIP-Produkten weder signifikant verringert noch erhöht wird.

DISINFECTION	PIP-CLEANING
- Verhältnis gute/schlechte Bakterien 50/50	+ Verhältnis gute/schlechte Bakterien 95/5
- Kurze unbeständige Wirkung	+ langanhaltende, beständige Wirkung
- Resistenzprobleme	+ keine Resistenz möglich
- Schädliche unsichere Produkte	+ unbedenkliche, sichere Produkte
- Chemisch, umweltbelastend	+ biologisch, umweltfreundlich
- Aggressiv	+ neutral

B. SICHERHEITSASPEKTE

PIP-Produkte sind in ihrer Verwendung nachweislich absolut sicher. Gründe dafür sind unter anderem: Die bei den PIP-Produkten verwendeten probiotische Bakterien gehören zur Gattung *Bacillus* und gehören in die Biosicherheitskategorie 1, siehe Aufstellung der American Type Culture Collection (ATCC). Folgende Tabelle stellt alle vier Biosicherheitskategorien dar:

KATEGORIE

	BESCHREIBUNG	RISIKO
1	NICHT-PATHOGENE MIKROORGANISMEN	KEINES
2	Mikroorganismen und Parasiten, die Krankheiten hervorrufen können, welche sich aller Wahrscheinlichkeit nach aber nicht verbreiten, und für die eine wirksame Prophylaxe oder Behandlungsmethoden existieren.	Niedrig
3	Mikroorganismen und Parasiten, die sich in Abhängigkeit von wirksamer Prophylaxe oder Behandlungsmethoden verbreiten und Krankheiten hervorrufen können,	Durchschnittlich
4	Mikroorganismen und Parasiten mit weitflächiger Verbreitung und ernsthaften Erkrankungen, für die keine Prophylaxe oder Behandlungsmethoden existieren.	Hoch

- Eine Reihe von probiotischen *Bacillus*-Arten bekamen das Gras (generally recocnized as safe)-Label von der Food and Drag Administration (FDA) und können als solche gefahrlos für menschliche Zwecke verwendet werden.

- Die PIP-Bakterien gehören zur Gruppe der sporulierenden Probiotika, von denen mehr als hundert kommerzielle pharmazeutische Produkte und Nahrungsmittel für den oralen Verzehr durch den Menschen bestehen. Die übliche Dosis für diese Zubereitungen liegt bei 10 Milliarden Bakterien pro Tag, was in etwa dem 10000fachen der Konzentration in den PIP-Produkten entspricht.

- Zusätzlich zur Sicherheitsbestimmung nach ATCC führte Chrisal eine große Anzahl von Toxizitätstest durch zur Gewährleistung der Sicherheit von PIP-Bakterien. Keine einzige toxische Wirkung wurde je bei einem PIP *Bazillus*stamm entdeckt.

- Zusätzlich zu dieser Studie führte Chrisal in Zusammenarbeit mit externen und akkreditierten Labors, eine fortlaufende Serie multipler Sicherheitstests durch, von denen sämtliche Daten dieser Studiengruppe zur Verfügung standen. In sämtlichen Tests wurde bestätigt, dass die PIP-Produkte allesamt sicher in der Verwendung sind.

- Hinsichtlich der Resistenz gegen Antibiotika gelten *Bazillus*stämme als Gram-positive Organismen, die viel weniger dazu neigen, eine Resistenz gegen Antibiotika zu entwickeln, zu erwerben oder zu übertragen. Obwohl manche *Bazillus*stämme an sich gegen bestimmte Zephalosporine, Makrolide und Chinolin-Antibiotika resistent sind, kann aus der wissenschaftlichen Literatur geschlossen werden, dass in der gesamten Geschichte der Forschung bis heute nicht bekannt ist, dass *Bazillus*stämme Resistenz gegen Antibiotika auf andere Organismen übertragen - weder in *vitro* noch *in vivo.*

- Angehörige der Gattung *Bazillus* werden auf Grund ihrer ausgeprägten Fähigkeit zur Produktion von Enzymen in verschiedenen Branchen intensiv eingesetzt. Beispiele dafür findet man bei der Haltbarmachung von Nahrungsmitteln sowie bei Waschpulvern, bei der Abwasseraufbereitung u. v. m..

SCHLUSSFOLGERUNG

Die probiotischen PIP-Bakterien sind in ihrer Verwendung vollkommen sicher. Diese Organismen wurden offiziell als „sichere Organismen“ klassifiziert und werden seit Jahrzehnten ohne negative Wirkung eingesetzt. Im Laufe dieser speziellen Studie wurden die Patienten nicht direkt mit diesen Produkten gewaschen und kamen daher nicht mit den Reinigungsprodukten selbst in Berührung. Allerdings war ein direkter Kontakt mit den PIP-Bakterien durch die behandelten Flächen in den Patientenbereichen möglich. Aufgrund der Tatsache, dass die günstigen Bakterien von PIP die pathogenen Bakterien ersetzen, verringert der Kontakt eines Patienten mit einer behandelten Fläche die Wahrscheinlichkeit, mit Pathogenen in Kontakt zu kommen.

C. SORTIMENT

Im Laufe dieser Studie wurden folgende PIP Healthcare® -Produkte eingesetzt:

- **PIP Fußbodenreiniger**: Dieser Fußbodenreiniger enthält probiotische Bakterien mit einer für sämtliche Fußböden geeigneten Zusammensetzung. Die chemische Zusammensetzung kann auf Wunsch in den MSDS-Unterlagen eingesehen werden, die Zahl der probiotischen Bakterien liegt bei 30 Millionen CFU/ml, mit einem Verdünnungsfaktor je nach Anwendungsart (im Durchschnitt 2 %). Die Verdünnung erfolgt mit in etwa 40 ° C heißem Wasser.
- **PIP Oberflächenreiniger**: Dieses Produkt hat eine neutrale Zusammensetzung und ist daher für sämtliche Materialien und Oberflächen geeignet. Die chemische Zusammensetzung ist auf Wunsch wieder in den MSDS-Unterlagen einsehbar, die bakterielle Zusammensetzung ist dieselbe wie beim oben genannten Fußbodenreiniger.
- **PIP Sanitärreiniger**: Dieser Reiniger ist für sämtliche sanitären Anlagen geeignet und enthält eine hohe Konzentration probiotischer PIP-Bakterien. Damit wird die erhöhte Ausspülung wegen des fließenden Wassers in der Anlage kompensiert. Die bakterielle Konzentration des Sanitärreinigers liegt bei insgesamt 50 Millionen CFU/ml.
- **PIP Allergiespray**: Dieses Produkt wurde entwickelt, um jede Art von Textilien frei von pathogenen Bakterien sowie von Staubmilbenallergenen zu machen. Das Produkt enthält 50 Millionen CFU/ml an PIP-Bakterien und ist 2 Sekunden lang auf die Textilie aufzusprühen.

Der Zubereitungs- und Verdünnungsfaktor für die oben genannten Produkte wurde jeweils so berechnet, dass die endgültige Konzentration an probiotischen Bakterien auf den behandelten Flächen so gut wie möglich der Konzentration der dort lebenden Mikroorganismen vor der Anwendung entspricht. Durch an den Kanistern montierte Präzisionspumpen konnte während der gesamten Studie eine reproduzierbare Dosis erreicht werden.

PIP Produkte

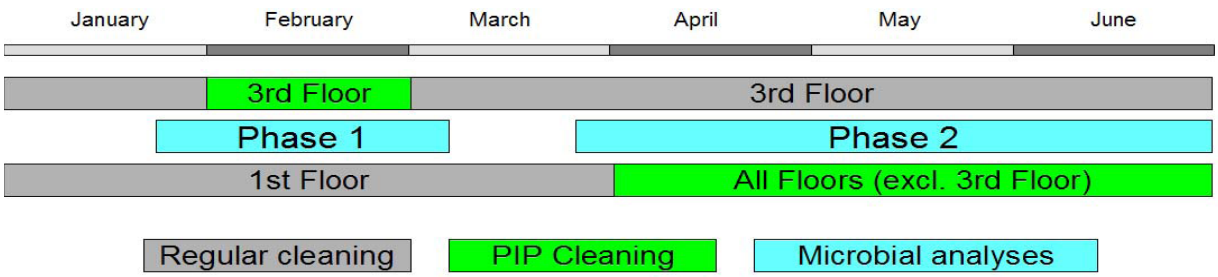
2. STUDIENPROTOKOLL

Diese Studie folgte einem vorläufigen Test, der im September 2006 zum Nachweis des Potentials der PIP-Healthcare®-Produkte für die mikrobiologische Reinigung einer klinischen Umgebung durchgeführt wurde. Dieser Test lieferte derart positive Ergebnisse, dass man daraufhin sofort entschied, eine großangelegte Studie durchzuführen.

DA DIESE STUDIE AUCH DIE REINIGUNG DER PATIENTENZIMME BEINHALTETE, WAR DAFÜR DIE GENEHMIGUNG DER ETHIKKOMMISSION (MELDENUMMER 0G217) DES KRANKEN-HAUSESES AZ LOKEREN ERFORDERLICH, DIE AM 9. JANUAR 2007 NACH EINGEHENENDER BEWERTUNG DER AKTE ERTEILT WURDE. DIE STUDIE ERHIELT FOLGENDE KLINISCHE VERSUCHSNUMMER: B2652006814

DIE GESAMTE IN DIESEM BERICHT DARGESTELLTE STUDIE UMFASST ZWEI PHASEN:
PHASE 1: Anstelle eines Hauswirtschaftsraums wurde das gesamte dritte Stockwerk des Krankenhauses AZ Lokeren mit den PIP-Produkten von Chrisal behandelt und mit dem ersten Stockwerk verglichen, welches dieselbe Art von Patienten beherbergte.
PHASE 2: Nach der ersten Phase wurde eine Pufferzeit von einem Monat mit herkömmlicher Reinigung eingelegt. Daraufhin wurde das gesamte Krankenhaus mit den PIP-Produkten gereinigt – das dritte Stockwerk wurde davon ausgenommen, da es zur Kontrolle diente.

ÜBERSICHT



A. VERSUCHSKRANKENHAUS: AZ LOKEREN

Das Allgemeinkrankenhaus Lokeren (AZ Lokeren) ist ein regionales Krankenhaus und bietet eine breite Palette an Gesundheitsleistungen für die 37 500 Einwohner von Lokeren selbst sowie für die umliegenden Gemeinden. Seit Januar 2005 ist das AZ Lokeren auch aktiver Partner des Universitätskrankenhauses von Gent. Das Krankenhaus hat eine Kapazität von 170 Betten und beschäftigt 350 Mitarbeiter, davon 50 Ärzte.

Folgende Stationen und Leistungen gehören zum Krankenhaus:

- Chirurgie
- Intensiv-Pflege
- Innere Medizin
- Wochenstation
- Kinderheilkunde
- Tagespflege
- Notaufnahme
- Medizinisches Labor
- Radiologie
- Palliativpflege

PHASE 1 der Studie wurde im 1. und 3. Stock des Krankenhauses durchgeführt, wo die Innere Medizin untergebracht ist. Beide Stockwerke haben eine Kapazität von 31 Betten für Patienten mit koronaren Erkrankungen, Erkrankungen des Verdauungstrakts, der Lungen, der Gelenke, der Haut und auch z. B. Diabetes. Auf Grund desselben Typs von Patienten auf beiden Stockwerken wird davon ausgegangen, dass die mikrobiologische Belastung ähnlich und für dieses Studie repräsentativ ist. Das wurde bereits in der vorläufigen Studie und in den dem tatsächlichen Versuch vorangegangenen mikrobiologischen Analysen nachgewiesen.
In Phase 2 wurde fast das gesamte Krankenhaus mit PIP-Produkten gereinigt. Dabei erstreckte sich die Reinigung auch auf verschiedene Pathologien und Patiententypen. Das erleichterte die Auswertungen der PIP-Reinigung bei unterschiedlicher mikrobiologischer Belastung.

AZ Lokeren

AZ Lokeren

B. REINIGUNGSVERFAHREN

PHASE 1

- Das 1. Stockwerk diente zur Kontrolle; herkömmliche Reinigung.
- Das 3. Stockwerk wurde mit PIP-Produkten gereinigt.

PHASE 2

- Das 3. Stockwerk diente zur Kontrolle; herkömmliche Reinigung.
- Der Rest des Krankenhauses wurde mit PIP-Produkten gereinigt [davon ausgenommen Operationsbereich (vollständig) und Intensivpflege, Wochenstation, Radiologie (nur der Boden wurde mit PIP-Produkten gereinigt)]

Obwohl sie nicht im Detail vorgelegt wurden, waren die vom AZ Lokeren aufgestellten Reinigungs–pläne für sämtliche Stockwerke identisch und blieben im Laufe dieser Studie unverändert. Die herkömmlichen Produkte wurden lediglich durch PIP-Healthcare®-Produkte ersetzt, das galt allerdings nicht für das kontrollierte Stockwerk. Durch an den Kanistern montierte Präzisionspumpen konnte während der gesamten Studie eine reproduzierbare Dosis erreicht werden.

- Unter der Woche wurde das gesamte Stockwerk nach einem strengen Plan gereinigt. Sämtliche Böden, Sanitäranlagen und Möbel wurden gereinigt.
- Am Wochenende wurden nur die Patientenzimmer gereinigt, wobei man genau nach dem Plan unter der Woche vorging. Die Haupthalle und die allgemeinen Bereiche wurden nicht gereinigt.

Für kontaminierte Räume (z. B. Hepatitis, MRSA,…) existieren besondere Reinigungsprotokolle, in denen überwiegend ein Desinfektionsschritt pro Tag während des Aufenthalts der Patienten beschrieben wird, gefolgt von einer gründlichen Desinfektion sämtlicher Flächen und Möbel in diesen Räumen nach der Entlassung des Patienten. Obwohl die PIP-Produkte von Chrisal als Alternative zu Desinfektionsmitteln entwickelt worden waren, entschied die Ethikkommission, die Des-infektionsprotokolle bei kontaminierten Patienten nicht wegzulassen. Wenngleich auch mit geringerer Häufigkeit. Es wurde jeder während der Studie erfolgte Desinfektionsschritt registriert.

Der wichtigste Aspekt bei dieser Studie ist, dass sämtliche Reinigungsverfahren während dieser Studie gleich blieben; lediglich die Produkte wurden durch Produkte von Chrisal ersetzt. Dadurch war es möglich, einen zuverlässigen Vergleich zwischen der Leistung herkömmlicher Reinigungs- und Desinfektionsprodukte und den PIP-Healthcare®- Produkten von Chrisal anzustellen.

C. MIKROBIOLOGISCHE ANALYSEN

Sämtliche mikrobielle Analysen wurden vom Labor für mikrobielle Ökologie und Technologie (Universität Gent) in Zusammenarbeit mit Avecom durchgeführt. Die in dieser Studie angewandten Stichproben- und Analyseprotokolle entsprechen den Protokollen der vorläufigen Tests in den Hauswirtschaftsräumen. Diese Protokolle erwiesen sich als effizient und reproduzierbar.

STICHPROBENVERFAHREN:

Die Stichproben wurden 23 Stunden nach Reinigung mittels steriler, 30 cm² großer Abstrichplatten genommen, die mit 2 ml steriler physiologischer Lösung/Abstrich befeuchtet wurden. Nach 3 Minuten Kontakt mit der Oberfläche wurde jede Platte in eine sterile Petrischale übertragen und zur mikrobiellen Analyse ins Labor gebracht. Zur Gewährleistung einer statistischen Stichfestigkeit wurde jede Stichprobe dreimal durchgeführt. Bei ihrer Ankunft kamen die Platten sofort drei Minuten lang auf selektive Wachstumsmedien, danach wurden diese Medien bei richtiger Temperatur und Atmosphäre inkubiert. Nach der für die Organismen jeweils zu bestimmenden richtigen Inkubationszeit wurden die Kolonien auf sämtlichen Platten händisch gezählt.

.

FOLGENDE SELEKTIVE WACHSTUMSMEDIEN WURDEN VERWENDET:

1. **TRYPTICASE SOJA:** Nicht-selektives Medium zur Bestimmung der **Gesamtanzahl** von Bakterien auf den ausgewählten Flächen. Sämtliche Kolonien wurden gezählt und liefern Informationen über die Anzahl der auf den behandelten Flächen verbleibenden PIP-Bakterien.
2. **MCCONKEY**: Selektives Medium zur Mengenbestimmung von **Coli-Bakterien**, wobei *E. coli* als Organismusgattung gilt. Auf diesem Medium wurden sämtliche Kolonien gezählt. Das liefert Informationen über die fäkale Kontaminierung der ausgewählten Oberflächen.
3. **BAIRD PARKER***:* Selektives Medium zur Bestimmung von ***Staphylococcus aureus***. Positive Zählungen werden als braune Kolonie mit Hof sichtbar. Diese Zählungen liefern Informationen über die potentielle MRSA-Belastung auf den ausgewählten Oberflächen.
4. **CLOSTRIDIUM DIFFICILE AGAR**: Selektives Medium zur Bestimmung von ***Clostridium difficile*.** Positive Zählungen werden als grau-weiße Kolonien sichtbar. Diese Organismen werden nach anaerober Inkubation bestimmt.

In PHASE 1 dieser Studie wurden nur die Medien 1, 2 und 3 eingesetzt; in PHASE 2 wurde auch *Clostridium* bestimmt.

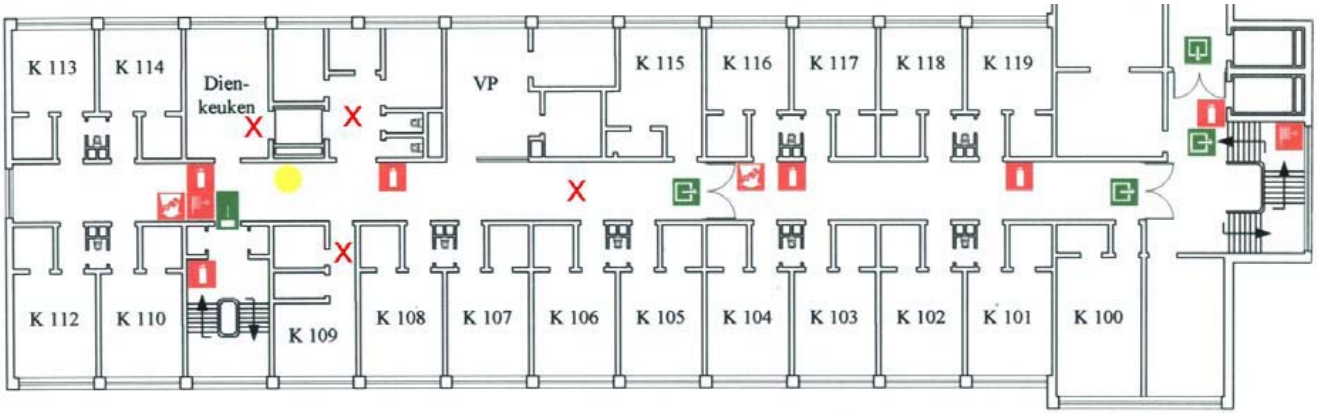
STICHPROBENORTE UND HÄUFIGKEITEN PHASE 1

Die Stichprobenorte waren zu allen Zeiten sowohl beim 1. als auch für die 3. Stockwerk identisch. An jedem Stichprobentag wurden an 4 festen Stellen und 1 oder 2 variablen Stellen Stichproben entnommen. Bei den festen Stellen handelte es sich immer um Bodenstichproben, wohingegen die variablen Stellen eine breite Palette an Stichproben wie z. B. Toilette, Waschbecken, Dusche, Tisch, Bett, Matratze, Tablett etc umfassten.

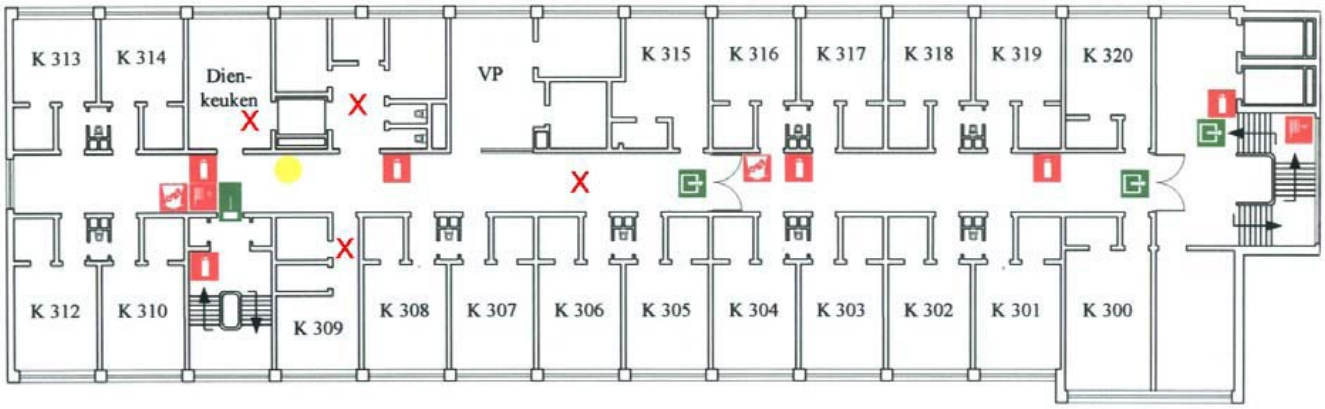
Feste Stichprobenstellen im 1. und 3. Stockwerk:
(auf der Karte unten mit einem roten x gekennzeichnet)

- Flur, in der Mitte des 1. und der 3. Stockwerks
- Zimmer 109/309, am Zimmer- und Toiletteneingang
- Küche vor dem Warenaufzug
- Hauswirtschaftsraum, in der Mitte des Raums

1. Stockwerk



3. Stockwerk



VARIABLE STICHPROBENSTELLEN DES 1. UND 3. STOCKWERKS

Als variabler Ort wurde jedes Mal eine andere Stelle hergenommen, die jedoch für beide Stockwerke jeweils identisch war. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über sämtliche variablen Stellen, an denen im Laufe dieser Studie Stichproben entnommen wurden (der genaue Ort kann jeweils auf der vorstehenden Karte bestimmt werden).

Stichprobentag	Variabler Ort	Stichprobenart
1	Zimmer 110/310	Boden
	Zimmer 309	Matratze
2	Zimmer 112/312	Boden
3	Zimmer 113/313	Boden
4	Zimmer 114/314	Boden
5	Zimmer 115/315	Boden
6	Zimmer 108/308	Boden
7	MRSA Zimmer 115/314	Boden
	MRSA Zimmer 115/314	Tablett
	Flursessel	Lederfläche
8	Zimmer 109/309	Matratze
9	Zimmer 116/316	Schiebestange am Bett
	Zimmer 116/316	Waschbecken in Toilette
10	Hauptempfang	Boden

Mit der tatsächlichen Reinigung mit den PIP-Produkten von Chrisal wurde am Dienstag, 6. Februar 8.00 Uhr begonnen. Ab diesem Tag wurden während der ersten Woche täglich Stichproben entnommen, und während der folgenden Wochen zweimal pro Woche (montags und donnerstags) Zeitpunkt für die Entnahme der Stichproben war 7.30 Uhr, genau vor Beginn des nächsten Reinigungsvorgangs. Dadurch konnten wir in der Studiengruppe die Mindestwirkung der PIP-Produkte bestimmen.

STICHPROBENPUNKTE UND HÄUFIGKEIT PHASE 2

Zwischen PHASE 1 und 2 wurde eine Pufferzeit angesetzt, während welcher das gesamte Krankenhaus wieder mit herkömmlichen Reinigungsmitteln gereinigt wurde. PHASE 2 begann am 11. April mit der Reinigung des gesamten Krankenhauses mit PIP-Produkten, mit Ausnahme des 3. Stockwerks (das zur Kontrolle diente) und einiger kritischer Stationen.

Während dieser PHASE 2 wurden nur feste Stichprobenpunkte ausgewählt, an denen jeweils dienstags und donnerstags vor Beginn der nächsten Reinigungsrunde Stichproben entnommen wurden. Zusätzlich zu PHASE 1 wurde in PHASE 2 auch Clostridium beobachtet. Dafür wurden folgende Stichprobenpunkte ausgewählt:

1. Notaufnahme
2. Wochenstation
3. 1. Stockwerk
4. 2. Stockwerk
5. 3. Stockwerk (= Kontrollstockwerk, herkömmliche Reinigung)
6. 4. Stockwerk
7. 5. Stockwerk

Hinweis – sämtliche Stichproben wurden am Boden jeweils in der Mitte des Hauptflurs der Station entnommen.

D. PATIENTENÜBERWACHUNG:

Da die eingesetzten PIP-Bakterien keine pathologische Geschichte haben (Organismen der Kategorie 1, siehe oben), liegt keine bestimmte Kenngröße zur Beobachtung von Patienten vor. Des Weiteren ist die tatsächliche Konzentration von PIP-Bakterien, mit denen die Patienten möglicherweise in Berührung gekommen sind, nicht höher als die dort zuvor vorhandenen übrigen Bakterien. Lediglich die Zahl der Pathogene ist während der Studie prozentual geringer.
In Anbetracht der Sicherheit der eingesetzten Bakterien und der sehr niedrigen Dosierung, welcher die Patienten ausgesetzt werden, erfolgte keine genaue klinische Beobachtung der Patienten. Allerdings erhielt die gesamte Ärzteschaft und das Pflegepersonal vor Beginn dieser Studie ein kurzes Briefing über den anstehenden Versuch. Das erleichterte eine genaue Diagnose von möglichen Beschwerden bei den Patienten und sowie den Nachweis, ob diese auf die Internalisierung der Patienten oder auf die Studie zurückzuführen sind.
Um die Patienten davon in Kenntnis zu setzen, wurde eine Broschüre verteilt, in welcher die laufende Studie und der mögliche Besuch eines Labortechnikers zur Stichprobenentnahme erklärt wurde. Für evtl. auftretende weitere Fragen wurden auch die notwendigen Kontaktinformationen angegeben.

E. BERICHT

Sämtliche Mitteilungen und Berichte wurden vom Labor in Zusammenarbeit mit Avecom als Beratergesellschaft ermöglicht. Die Ergebnisse wurden zur Auswertung des Verlaufs der Studie über die Wirksamkeit und Sicherheit für Patienten und Personal umgehend ans Krankenhaus und an Chrisal weitergegeben.
Nach Beendigung der Studie, erhob Avecom im Auftrag der Universität sämtliche während der Studie erzeugten Daten, um den abschließenden Bericht (d.h. das vorliegende Dokument) zu erstellen.

SCHLUSSFOLGERUNG
Diese Studie wurde teils von der belgischen Regierung finanziert, teils durch die Tatsache, dass das Krankenhaus im Interesse der öffentlichen Sicherheit keine Gebühren für seine Leistungen in Rechnung stellte, und der Rest durch die Firma Chrisal, welche die Studie zur Validierung des Potentials ihrer neuen Palette an probiotischen Reinigungsprodukten und zur Schaffung einer gesunden und stabilen Biozönose in einer klinischen Umgebung ins Leben gerufen hatte. Um einen unabhängigen Bericht zu gewährleisten und zuverlässige Ergebnisse zu bekommen, wurden sämtliche mikrobiellen Analysen und Berichte sowie sämtliche Daten von der Universität Gent und Avecom be- und verarbeitet.

Eine Präsentation und Diskussion der Ergebnisse findet sich in Teil 2 und 3 dieses Berichts.

TEIL 2

PROJEKTERGEBNISSE

PHASE 1

1. EINFÜHRUNG

In diesem Teil des Berichts werden die in PHASE 1 der Studie erhaltenen Ergebnisse vorgestellt.

Zunächst wird ein Überblick über die mikrobiologischen Ergebnisse der vier festen Stichprobenpunkte gegeben. Sie werden in Form eines Balkendiagramms nach der zeitlichen Abfolge dargestellt, mit drei Graphen für jeden Stichprobenpunkt: Gesamtzahl, Coli-Bakterien und *Staphylococcus aureus.* Weiter wird in diesem Bericht die Gesamtzahl der pro Platte gemessenen auf Baird-Parker Agar gezählten *Staphylococcus aureus* als gesamte MRSA bezeichnet, obwohl sich streng genommen MRSA auf „*Methycillin resistente Staphylococcus aureus*' bezieht. Jeder Graph enthält die Anzahl der Kolonie bildenden Einheiten pro Quadratmeter Fläche (=CFU/m²) sowohl des 1. (herkömmliche Reinigung = Kontrolle) als auch des 3. Stocks (PIP-Reinigung).

Zweitens werden die mikrobiologischen Ergebnisse der variablen Stichprobenpunkte mittels Tabellen dargestellt. Für jeden Stichprobenpunkt gibt es eine eigene Tabelle mit den Ergebnissen der Gesamtzählung, Coli-Bakterian und *Staphylococcus aureus.* Diese Ergebnisse werden als die Anzahl der Kolonie bildenden Einheiten pro Quadratmeter Fläche (=CFU/m²) sowohl des 1. (herkömmliche Reinigung = Kontrolle) als auch des 3. Stockwerks (PIP-Reinigung) dargestellt.

Sämtliche Ergebnisse stellen den Durchschnittswert der dreifachen Entnahme von Stichproben der Analyse dar. Diese dreifachen Analysen liefern Standardabweichungen und zeigen die statistische Bedeutung einer jeden Messung auf. Diese Abweichungen werden in den Graphen durch Fehlermerker dargestellt..

2. MIKROBIELLE ANALYSEN

A. FESTE STICHPROBENPUNKTE

Im ersten Abschnitt der zu diesem Bericht gehörenden Ergebnisse werden die aus den festen Stichprobenpunkten hervorgegangenen mikrobiologischen Daten dargestellt. Da man bei diesen Punkten dem zeitlichen Ablauf folgte, ist eine graphische Darstellung möglich. Für jeden Stichprobenpunkt stehen jeweils drei Graphen, die der Gesamtzahl, der gezählten Coli-Bakterien und S. Aureus entsprechen. Die Werte geben jeweils den Durchschnittswert nach dreifacher Analyse an und stellen die Ergebnisse des 1. (=Kontrolle) Stockwerks (schwarze Balken) und des 3. (=PIP) Stockwerks (grüne Balken) dar. Sämtliche festen Proben wurden am Boden entnommen.

Wichtige Anmerkung:
Der 1. Tag in den Graphen entspricht der Ausgangssituation kurz vor Beginn der PIP-Reinigung.
Der 2. Tag ist die erste Messung nach der PIP-Reinigung.

I) Stichprobenpunkt 1: Hauptflur

Ein logischer fester Stichprobenpunkt war der Hauptflur, der als Durchgang für das gesamte medizinische Personal, die Patienten und die Besucher dient. Dieser Stichprobenpunkt ist aller Wahrscheinlichkeit nach der höchsten mikrobiellen Belastung des gesamten Bodens mit einem hohen Potential an Kreuzkontamination ausgesetzt**.**

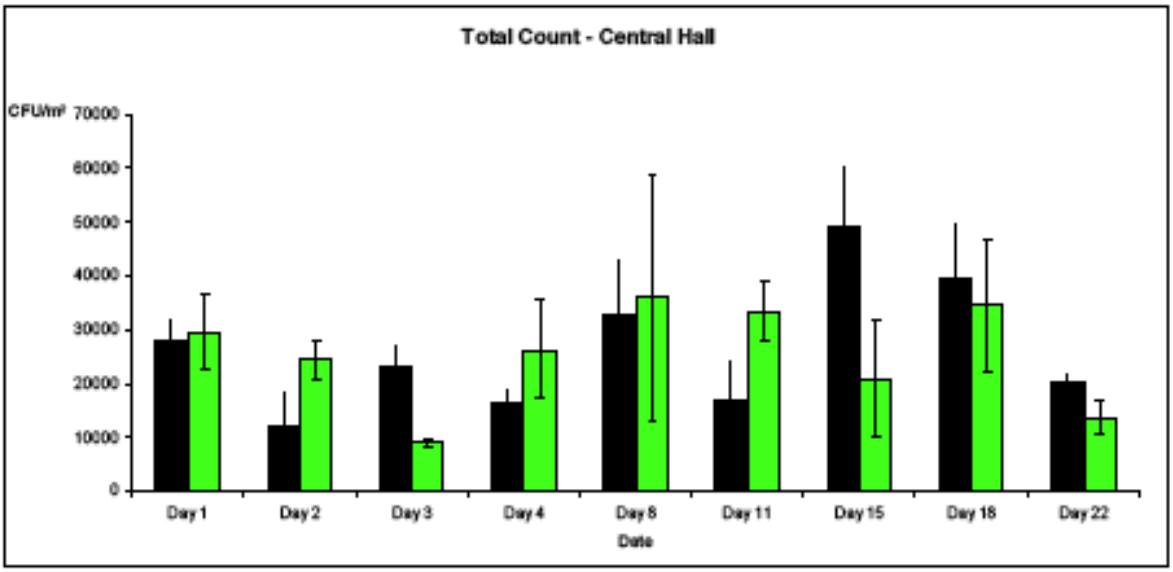


Abb. 1. Gesamtzahl im Hauptflur des 1. Stockwerks (Kontrolle, schwarze Balken) und 3. Stockwerks (PIP-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag**.**

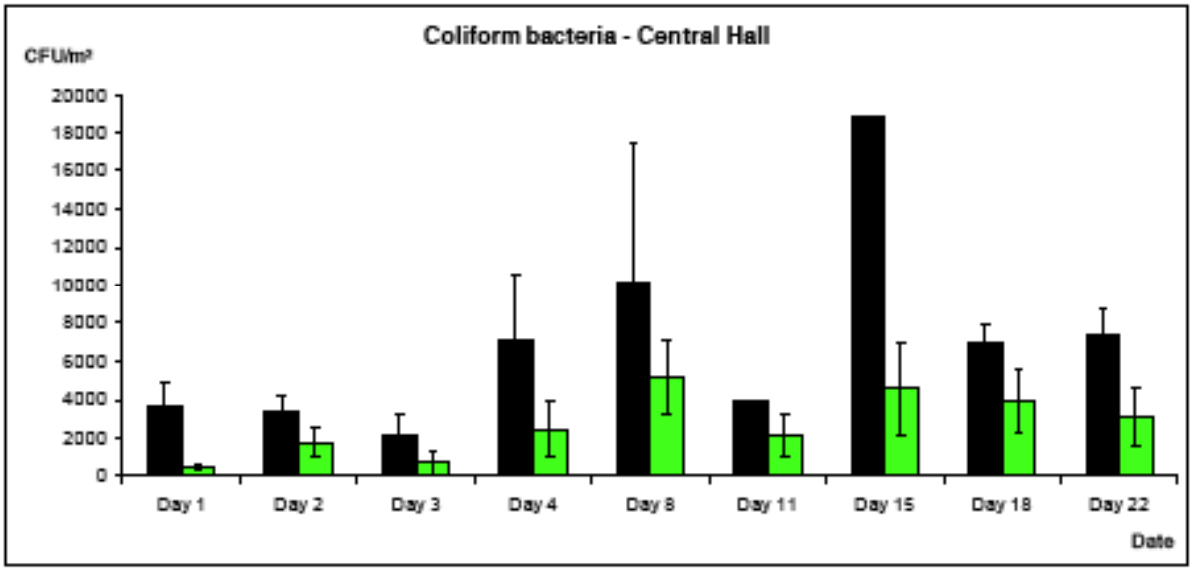


Abb. 2: Anzahl der Coli-Bakterien im Hauptflur des 1. Stockwerks ('Kontrolle, schwarze Balken) und des 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkte von Chrisal begann am 2. Tag.

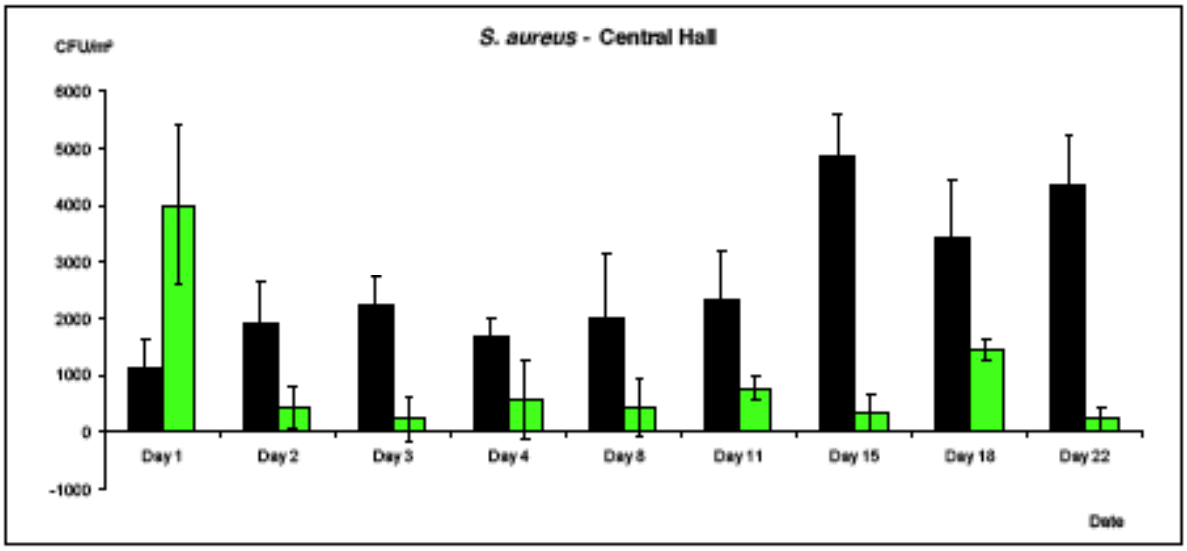


Abb. 3: Total *Staphylococcus aureus* Anzahl (MRSA) im Hauptflur des 1. Stockwerks ('Kontrolle, schwarze Balken) und des 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

Mit der Reinigung des Bodens im Hauptflur des Krankenhauses mit PIP-Healthcare® Reinigungsprodukten wurde die mikrobielle Gemeinschaft erheblich verändert.

HAUPTFLUR - SCHLUSSFOLGERUNGEN:

Die Gesamtzahl hast sich statistisch gesehen nicht verändert, d. h. die Gesamtzahl der Bakterien auf der Oberfläche ist während der PIP-Reinigung nicht unbedingt höher (Abb. 1).

Nach der PIP-Reinigung war die Zahl der Coli-Bakterien im Durchschnitt um 60 % niedriger als nach dem herkömmlichen Reinigungsverfahren (Abb. 2).

Die Zahl der MRSA-Bakterien war im Durchschnitt um 78 % niedriger als nach dem herkömmlichen Reinigungsverfahren im 1. Stock (Abb. 3).

Die niedrigere Anzahl von Coli- und MRSA-Bakterien wies keine bedeutenden Schwankungen auf und zeigte somit eine stabile PIP-Wirkung

Aus dieser Studie ist ersichtlich, dass seit Beginn der PIP-Behandlung keine Situation auftrat, bei der die Zahl der Coli- oder MRSA-Bakterien im nach dem PIP-Verfahren gereinigten Flur über den Zahlen im Kontrollstockwerk 1 lag. Bevor mit der PIP-Reinigung begonnen wurde, war das nicht unbedingt der Fall, wie aus der Zahl der MRSA-Bakterien (3996 +/- 1413 CFU/m^2 im 3. Stock im Vergleich zu 1110 +/- 509 CFU/m^2 im 1. Stock) hervorgeht. Diese Ergebnisse zeigen, dass die PIP-Reinigung eine sicherere mikrobielle Umgebung schafft.

Man kann daraus folgern, dass im Hauptflur, einem Ort mit einem hohen Potential für Kreuzkontamination auf Grund des stark frequentierten Durchgangs von sowohl Krankenhauspersonal als auch von Patienten die auf der Basis von PIP durchgeführte Reinigung zu einer stabilen Verringerung von Coli- und MRSA-Bakterien führte und damit auch zu einer gesünderen mikrobiologischen Umgebung.

II) Stichprobenpunkt 2: Zimmer 109/309

Patientenzimmer 109 und 309 im 1. bzw. 3. Stock wurden für die laufende mikrobiologische Untersuchung während der Studie ausgewählt. Kein spezieller Patiententyp war in diesen Zimmern untergebracht. Allerdings vermied man, mit MRSA infizierte Patienten in einem dieser Zimmer unterzubringen, da dies die Stabilität der erhaltenen mikrobiologischen Daten beeinträchtigen könnte.

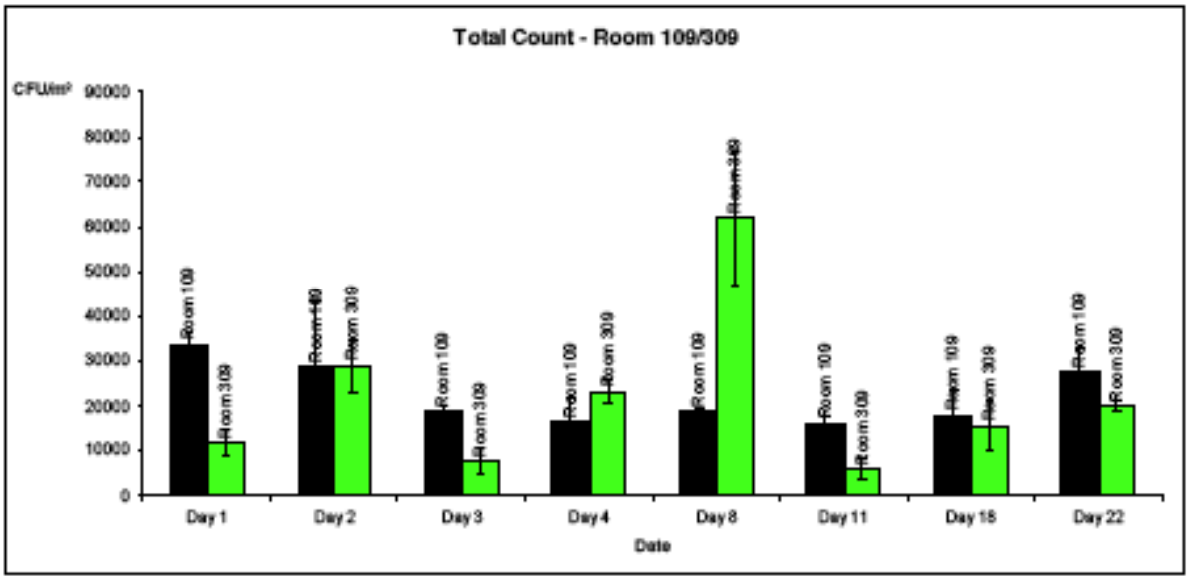


Abb. 4: Gesamtzahl in Zimmer 9 im 1. Stock (Zimmer 109 'Kontrolle, schwarze Balken) und im 3. Stock (Zimmer 309 'PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

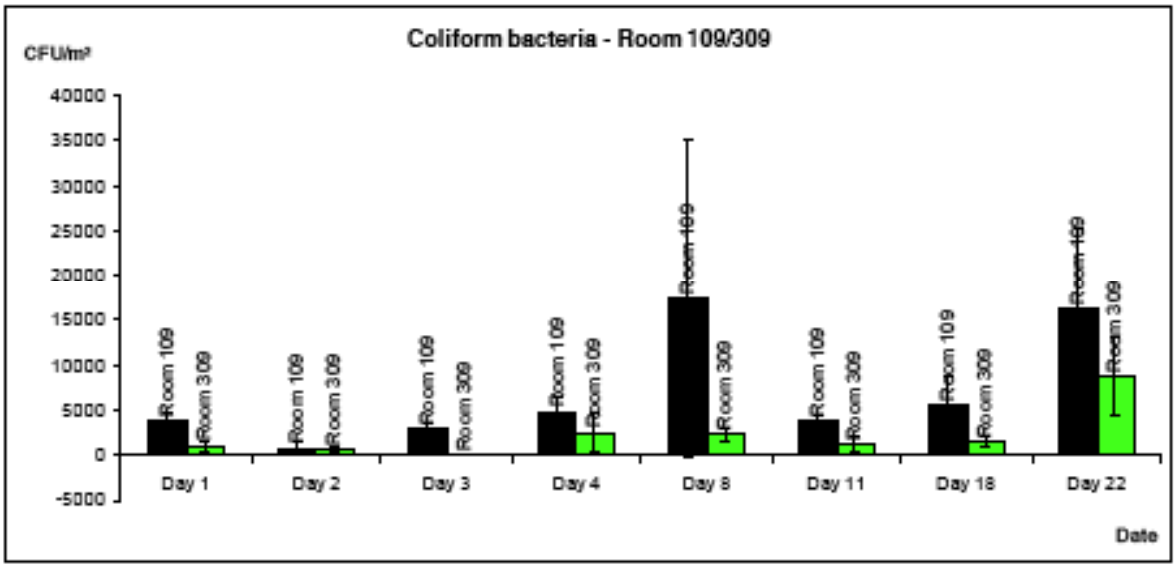


Abb. 5: Anzahl der Coli-Bakterien in Zimmer 9 im 1. Stock (Zimmer 109 'Kontrolle, schwarze Balken) und im 3. Stock (Zimmer 309 'PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

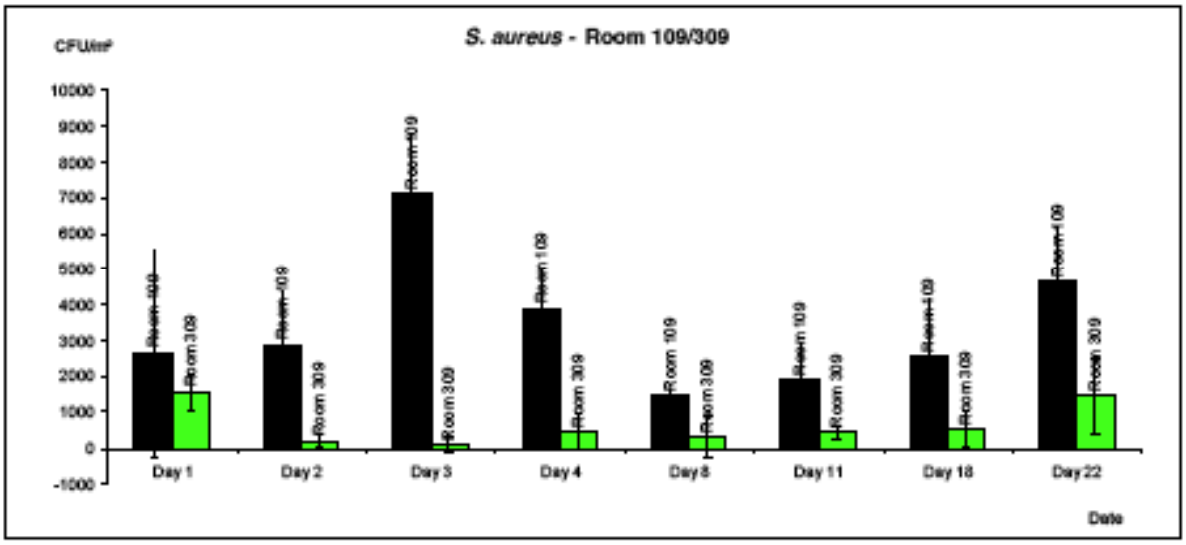


Abb. 6: Gezählte *Staphylococcus aureus* (MRSA) in Zimmer 109 im 1. Stock (Zimmer 109 'Kontrolle, schwarze Balken) und im 3. Stock (Zimmer 309 'PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

PATIENTENZIMMER - SCHLUSSFOLGERUNGEN:

Die tägliche Reinigung des Patientenzimmers 309 mit PIP-Healthcare® Reinigungsprodukten von Chrisal hatte keine Auswirkung auf die Gesamtzahl von Bakterien (Abb. 4); führte zu einer Verringerung der Zahl (- 64%) von Coli-Bakterien verglichen mit dem Kontrollzimmer (Abb. 5); führte im Laufe der Zeit zu 78% weniger MRSA-Bakterien, verglichen mit dem herkömmlichen Reinigungsverfahren (Abb. 6).

Die Gesamtzahl schwankte während des Tests, das hängt möglicherweise damit zusammen, dass die Bakterien von "variablen" Quellen stammen. wie die Patienten im Zimmer.

Die Coli-Bakterien wiesen eine durchschnittliche Anzahl von Zellen auf, die im Patientenzimmer 309 im Vergleich zu Zimmer 109 um 64 % niedriger war. Allerdings blieb die Zahl der Coli-Bakterien in Zimmer 309 im Laufe der Zeit auf Grund der niedrigen Anzahl zu Beginn am 1. Tag gleich.

Die geringere Zahl von Coli- und MRSA-Bakterien in Verbindung mit dem Reinigungsverfahren auf der Grundlage von PIP blieb stabil und wies keine plötzlichen Schwankungen auf.

Man kann daraus folgern, dass in den Patientenzimmern, einem Ort mit einem hohen Potential für Kreuzkontamination für andere Patienten, die auf der Basis von PIP durchgeführte Reinigung zu einer starken und stabilen Verringerung von pathogenen Coli- und MRSA-Bakterien führte und damit auch zu einer gesünderen mikrobiologischen Umgebung.

III) Stichprobenpunkt 3: Küche

Obwohl das Krankenhaus eine Hauptküche im Erdgeschoss für die Zubereitung sämtlicher Mahlzeiten hat, ist jedes Stockwerk mit einer kleinen Küche ausgestattet. Das Krankenhauspersonal nimmt seine Mahlzeiten in dieser Küche ein. Die Stichproben wurden vor dem Lastenaufzug entnommen, durch welchen alles Essen geliefert wird und der Abfall zur Hauptküche zurückgeschickt wird. Wichtige Anmerkung: Diese Küchen wurden nur einmal pro Woche gereinigt, und zwar mittwochs, d. h. bei einer am Donnerstag entnommenen Stichprobe dürfte die mikrobielle Kontamination niedriger sein als bei Stichproben, die an einem Montag entnommen wurden.

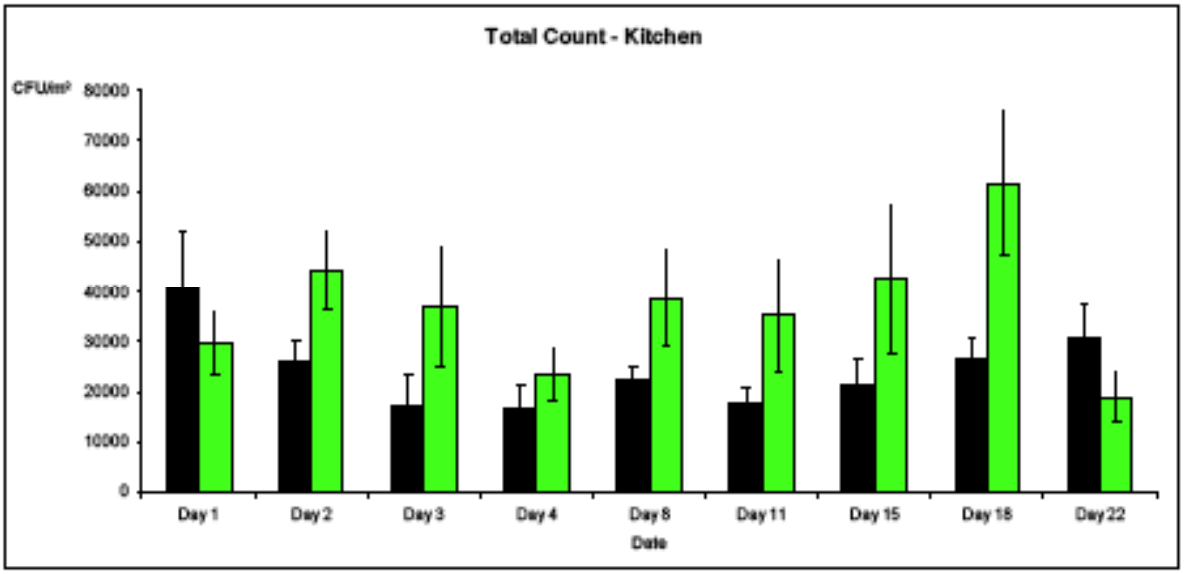


Abb. 7: Gesamtzahl in der Küche des 1. Stockwerks (Kontrolle, schwarze Balken) und des 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

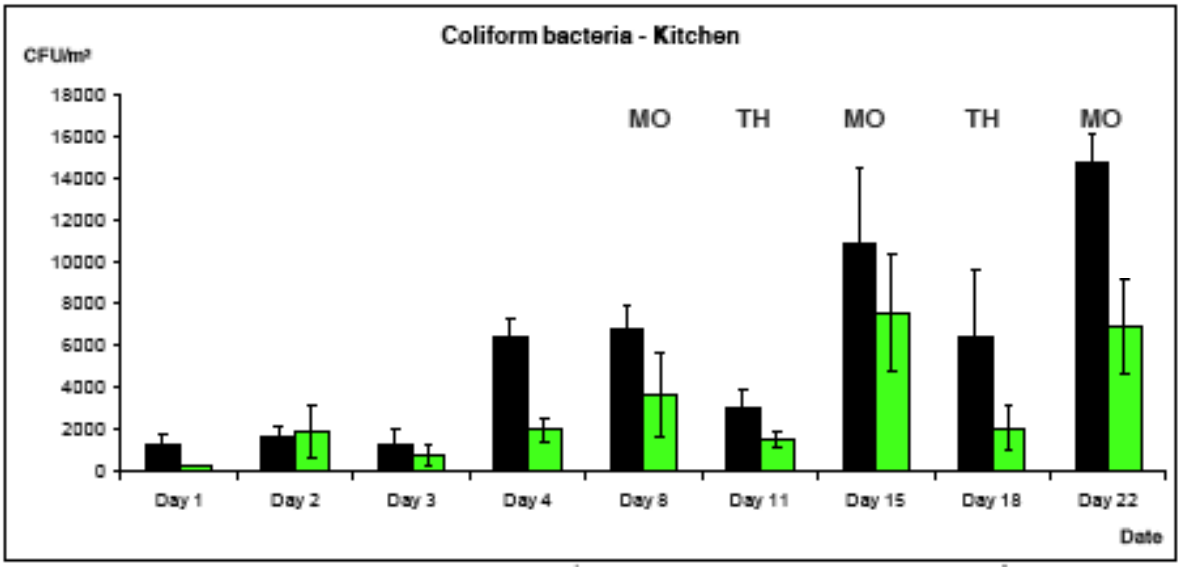


Abb. 8: Anzahl der Coli-Bakterien in der Küche des 1. Stockwerks (Kontrolle, schwarze Balken) und des 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

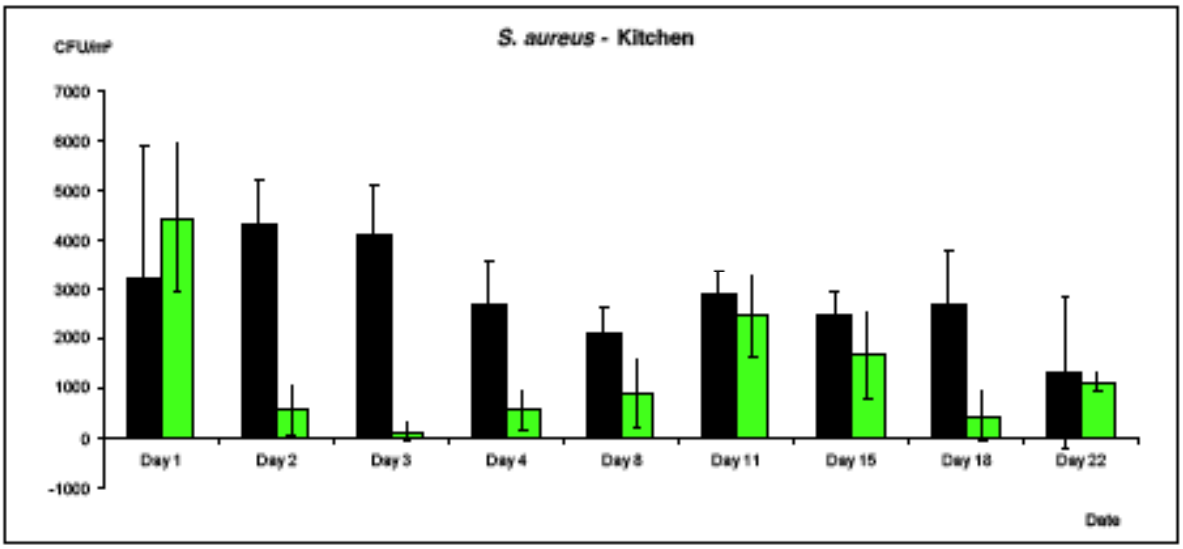


Abb. 9: Anzahl der *Staphylococcus aureus* (MRSA) in der Küche des 1. Stockwerks (Kontrolle, schwarze Balken) und des 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

KÜCHE - SCHLUSSFOLGERUNGEN:

Eine Reinigung der Küche erfolgte lediglich einmal pro Woche mit PIP-Reinigungsprodukten, was sich folgendermaßen auswirkte:

Die Gesamtzahl lag im 3. Stock (Chrisal) höher verglichen mit dem Kontrollstockwerk (Abb. 7).

Die durchschnittliche Anzahl von Coli-Bakterien im 3. Stock war um 46 % niedriger als die durchschnittliche Anzahl von Coli-Bakterien im 1. Stock.

Die Zahl der wachstumsfähigen MRSA-Bakterien war auf dem Chrisal-Stockwerk im Vergleich zum Kontrollstockwerk in etwa um 48 % niedriger,.

Im Gegensatz zu Hauptflur und Patientenzimmer gab es bei der Zahl von MRSA- und Coli-Bakterien sowohl auf dem Kontrollstockwerk als auch auf dem PIP-Stockwerk erhebliche Schwankungen, was darauf hinwies, dass mit der wöchentliche Durchführung des PIP-Reinigungsverfahrens keine stabile und gesunde Umgebung gewährleistet werden kann und die Reinigungshäufigkeit zu erhöhen ist.

Im Vergleich zu den Ergebnissen des Hauptflurs und der Patientenzimmer war die pathogene Verringerung durch PIP-Produkte in der Küche niedriger. Das weist darauf hin, dass eine tägliche PIP-Reinigung erforderlich ist, um eine starke pathogene Verringerung zu erhalten.

Die PIP-Reinigung der Küche im 3. Stock hatte die Verringerung der Anzahl von pathogenen Bakterien zur Folge. Allerdings ist diese Wirkung auf Grund der geringen Reinigungshäufigkeit nicht stabil genug, um eine sichere Umgebung zu garantieren. Für eine stabile und gesunde Biozönose wird eine tägliche PIP-Reinigung angeraten.

IV) Stichprobenpunkt 4: Hauswirtschaftsraum

Jedes Stockwerk ist mit einem Hauswirtschaftsraum ausgestattet, der als Sammelpunkt für die vorübergehende Lagerung allen medizinischen Abfalls oder biologisch kontaminierter Geräte dient. Auch Duschen und Toiletten sind über den Hauswirtschaftsraum zugänglich. Diese Räume wurden bereits in der vorläufigen Studie hergenommen, um das Potential der Produkte von Chrisal im Vergleich zur Desinfektion und zur herkömmlichen Reinigung zu belegen.

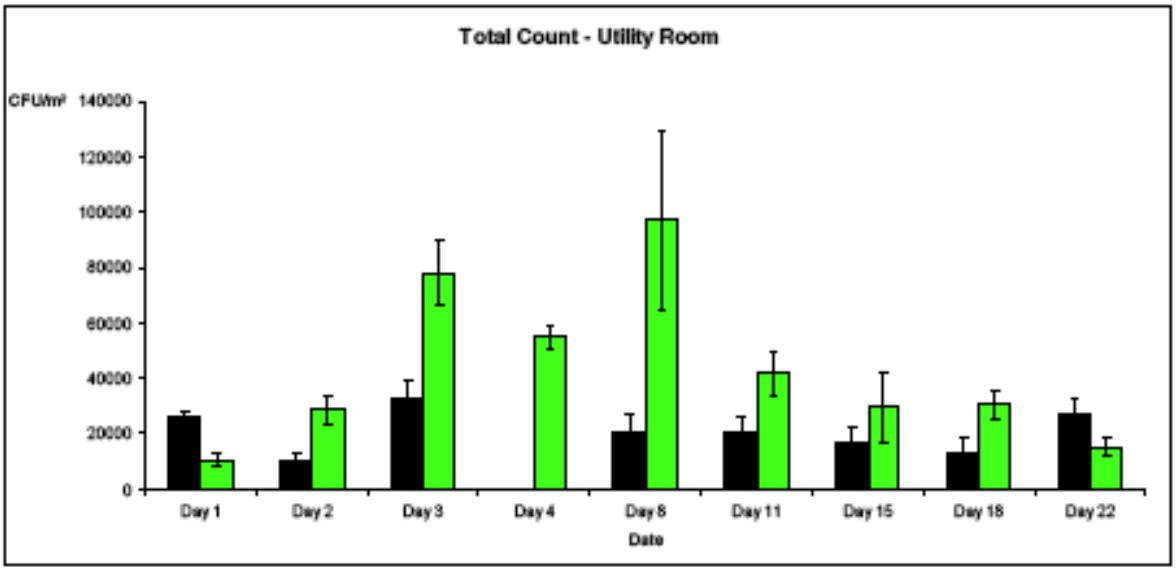


Abb. 10: **Gesamtzahl** im Hauswirtschaftsraum des 1. Stockwerks (Kontrolle, schwarze Balken) und des 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

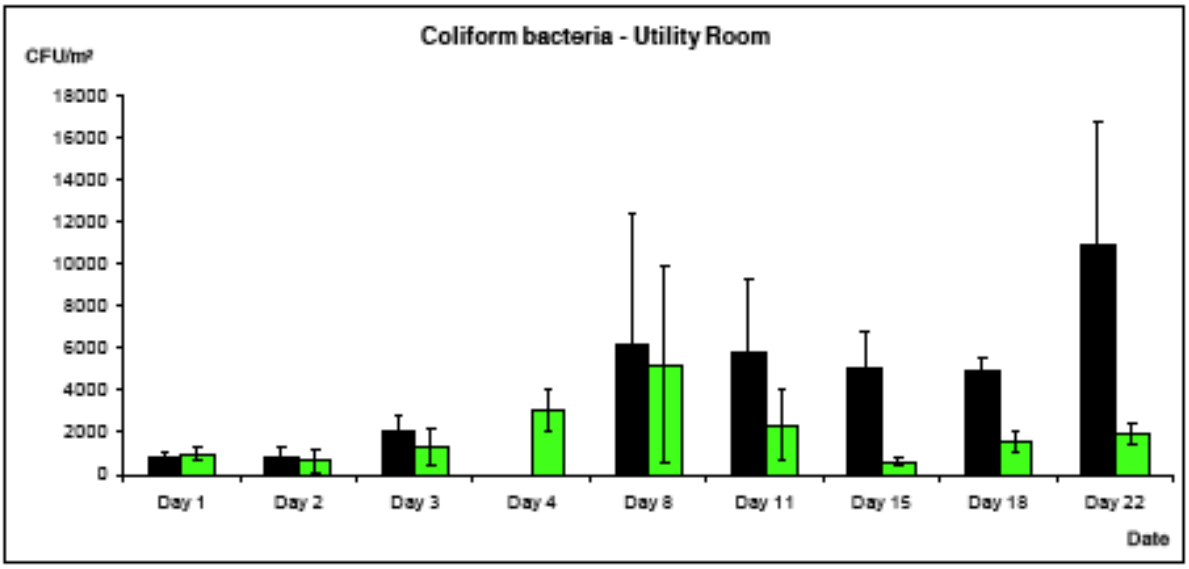


Abb.11: Anzahl der Coli-Bakterien im Hauswirtschaftsraum des 1. Stockwerks (Kontrolle, schwarze Balken) und the 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken). Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

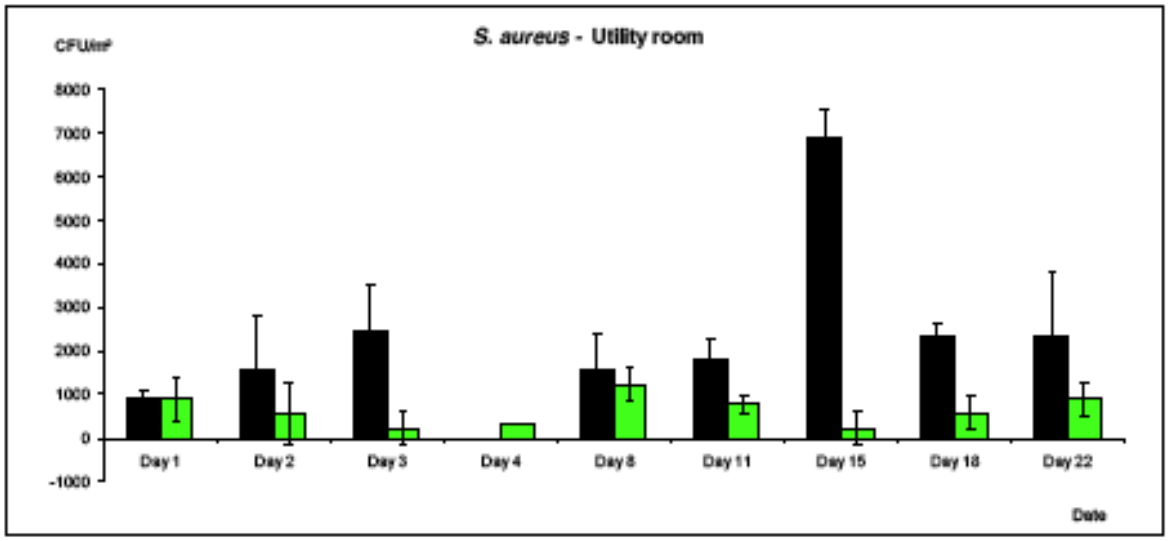


Abb. 12: Anzahl der *Staphylococcus aureus* (MRSA) im Hauswirtschaftsraum des 1. Stockwerks (Kontrolle, schwarze Balken) und the 3. Stockwerks ('PIP'-Reinigung, grüne Balken).
Reinigung mit PIP-Produkten von Chrisal begann am 2. Tag.

HAUSWIRTSCHAFTSRAUM - SCHLUSSFOLGERUNGEN:

Während der PIP-Reinigung war die Gesamtzahl der wachstumsfähigen Zellen im Hauswirtschaftsraum im 3. Stock (PIP) im Durchschnitt um 43 % höher als im 1. Stock (Abb. 10). Die Zahl der Coli-Bakterien war im 3. Stock durchschnittlich um 51 % niedriger (Abb. 11) Die Zahl der MRSA-Bakterien war im Vergleich zum 1. Stock im Durchschnitt um 67 % niedriger, (Abb. 12).

Einige Schwankungen während der PIP-Reinigung wurden beobachtet bei der gesamten Anzahl von Zellen; dafür kann es mehrere Gründe geben:

Der Hauswirtschaftsraum ist eine heterogene Umgebung mit einem stark schwankenden Grad an Kontamination (Abfalllagerung, Dusche/Toiletten)

Zu Beginn des Reinigungsverfahrens werden die Servicewagen vorbereitet und beladen mit PIP-Produkten in diesen Räumen (an der Stelle, wo die Stichprobe entnommen wird wurde möglicherweise etwas verschüttet, was die Konzentration der PIP-Bakterien auf der Oberfläche verändert)

Am Ende des Reinigungsverfahrens wird das ganze Schmutzwasser gesammelt und durch diese Räume entfernt; ein Verschütten kann die Anzahl der Pathogene erhöhen

Diese Studie zeigt, dass die tägliche PIP-Reinigung eine geringere Zahl von Coli- und MRSA-Bakterien zur Folge hat, die trotz der stark schwankenden Bedingungen der Hauswirtschafträume relativ stabil war. Man kann daraus schließen, dass eine PIP-Reinigung auch sich laufend verändernden bakteriellen Populationen anpassen kann, wodurch die pathogenen Gattungen und Spezies verringert werden.

B. VARIABLE STICHPROBENPUNKTE

Im Gegensatz zu den festen Stichprobenpunkten, bei denen es sich durchwegs um Bodenproben handelte, wurden die variablen Stichprobenpunkte nach dem Zufallsystem ausgewählt und stellen unterschiedliche Oberflächenarten dar, wie z. B. Betten, Matratzen, Toiletten und sonstige Möbel. Da diese Proben nur einmal entnommen wurden, ist keine graphische Darstellung im zeitlichen Verlauf möglich. Daher werden in einer Tabelle für jeden variablen Punkt die erhaltenen mikrobiologischen Werte beider Stockwerke für alle drei Arten von Organismen verglichen (Gesamtzahl, Anzahl der Coli-Bakterien, *S. aureus*).

I) STICHPROBENPUNKT 1: FUSSBODEN IN ZIMMER 110/310

Bodenprobe eines standardmäßigen, nicht mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums:

Tabelle 1: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Fußboden von Zimmer 110 und 310.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$1{,}3 \times 10^4$**	**$1{,}4 \times 10^4$**
Coli-Bakterien	**$3{,}7 \times 10^3$**	**$8{,}9 \times 10^2$**
S. aureus	**$7{,}8 \times 10^2$**	**$1{,}5 \times 10^3$**

SCHLUSSFOLGERUNG:
Diese Proben wurden am 1. Tag entnommen, kurz vor Beginn der PIP-Reinigung. Daher liefern diese Ergebnisse noch keine Informationen über die Wirkung der PIP-Produkte. Die Zahlen in der vorstehenden Tabelle lassen darauf schließen, dass beide Stockwerke denselben Grad an bakterieller Kontamination aufweisen und für diese Studie geeignet sind.

II) Stichprobenpunkt 2: Fußboden in Zimmer 112/312

Bodenprobe eines standardmäßigen. nicht mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums.

Tabelle 2: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Fußboden von Zimmer 112 und 312.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	$1{,}0 \times 10^4$	$3{,}0 \times 10^4$
Coli-Bakterien	$1{,}2 \times 10^3$	$2{,}6 \times 10^3$
S. aureus	$2{,}0 \times 10^3$	$2{,}1 \times 10^3$

SCHLUSSFOLGERUNG:
Obwohl die Gesamtzahl im 3. Stock etwa um 0,3 Einheiten höher ist, konnte keine wesentliche Wirkung bei Coli-Bakterien und MRSA nach 1 Tag PIP-Reinigung gemessen werden.

III) Stichprobenpunkt 3: Fußboden in Zimmer 113/313

Bodenprobe eines standardmäßigen, nicht mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums.

Tabelle 3: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Fußboden von Zimmer 113 und 313.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$1{,}4 \times 10^3$**	**$8{,}0 \times 10^3$**
Coli-Bakterien	**$5{,}5 \times 10^2$**	**$5{,}5 \times 10^2$**
S. aureus	**$5{,}6 \times 10^2$**	**$3{,}3 \times 10^2$**

SCHLUSSFOLGERUNG:
Die Gesamtzahl war im 3. Stock (PIP) in etwa um 0,5 Einheiten höher. Die Anzahl der Coli-Bakterien war bei der Reinigung nach dem PIP-Verfahren und bei der Kontrollreinigung identisch. Die gezählten MRSA-Bakterien lagen in Zimmer 313 (PIP) 41 % unter den gezählten MRSA-Bakterien in Zimmer 113 (herkömmliche Reinigung).

IV) Stichprobenpunkt 4: Fußboden in Zimmer 114/314

Bodenprobe eines standardmäßigen, nicht mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums.

Tabelle 4: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Fußboden von Zimmer 114 und 314.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$1{,}0 \times 10^4$**	**$2{,}3 \times 10^4$**
Coli-Bakterien	**$4{,}1 \times 10^3$**	**$2{,}5 \times 10^3$**
S. aureus	**$2{,}0 \times 10^3$**	**$1{,}1 \times 10^2$**

SCHLUSSFOLGERUNG:
Nach 3 Tagen Reinigung mit PIP-Produkten lag die Gesamtzahl in Zimmer 314 in etwa 0,2 Einheiten höher. Die Zahl der Coli-Bakterien war in etwa 2,0 Einheiten niedriger und die gezählten MRSA-Bakterien fielen in denen nach dem PIP-Verfahren gereinigten Räumen im Vergleich zu den Zahlen im Kontrollzimmer (114) um 1,2 Einheiten geringer aus.

V) Stichprobenpunkt 5: Fußboden in Zimmer 115/315

Bodenprobe eines standardmäßigen, nicht mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums.

Tabelle 5: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Fußboden in Zimmer 115 bzw. 315.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$3{,}0 \times 10^4$**	**$4{,}9 \times 10^4$**
Coli-Bakterien	**$1{,}1 \times 10^4$**	**$1{,}9 \times 10^3$**
S. aureus	**$3{,}6 \times 10^3$**	**$1{,}1 \times 10^2$**

SCHLUSSFOLGERUNG:
Die Gesamtzahl lag bei dem nach dem PIP-Verfahren gereinigten Zimmer 315 in etwa 0,2 Einheiten höher. Die Anzahl der Coli-Bakterien war fast 1 Einheit geringer, und die Anzahl der MRSA-Bakterien war in Zimmer 315 (PIP) im Vergleich zu Zimmer 115 (Kontrolle) um 1,3 Einheiten geringer.

VI) S Stichprobenpunkt 6: Fußboden in Zimmer 108/308

Bodenprobe eines standardmäßigen, nicht mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums.

Tabelle 6: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Fußboden in Zimmer 108 bzw. 308.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$2{,}9 \times 10^4$**	**$4{,}1 \times 10^4$**
Coli-Bakterien	**$6{,}1 \times 10^3$**	**$1{,}6 \times 10^3$**
S. aureus	**$1{,}8 \times 10^3$**	**$6{,}7 \times 10^2$**

SCHLUSSFOLGERUNG:
Die Gesamtzahl der Bakterien lag bei dem nach dem PIP-Verfahren gereinigten Zimmer 308 verglichen mit der Anzahl im Kontrollzimmer 108 um 0,1 Einheiten höher. Sowohl die Anzahl der Coli-Bakterien als auch der MRSA-Bakterien fiel in Zimmer 308 (PIP) im Vergleich zu Zimmer 108 (Kontrolle) in etwa um 0,5 Einheiten geringer aus.

VII) Stichprobenpunkt 7:

MIT MRSA-BAKTERIEN KONTAMINIERTES ZIMMER (115/314)

Am 7. Tag der Stichprobenentnahme musste sowohl im 1. als auch im 3. Stock ein mit MRSA-Bakterien infiziertes Zimmer nach dem Weggang der Patienten gründlich gereinigt werden. Um 7:00 Uhr wurden diese Räume nach Maßgabe der Protokolle für mit MRSA-Bakterien kontaminierte Räume gereinigt (einschließlich der universellen Desinfektion des Zimmers). Versuchshalber wurde einmal kein Desinfektionsschritt bei der PIP-Reinigung im 3. Stock vogenommen. Im 1. Stock wurde nach Vorschrift verfahren. Um 8.30 Uhr wurden Stichproben von Boden, Tisch und Toilette in diesen Räumen entnommen. Daher entsprechen die nachfolgenden Ergebnisse dem Zustand 1 Stunde nach Reinigung, wobei die Desinfektion eines mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums mit der PIP-Reinigung eines mit MRSA-Bakterien kontaminierten Raums ohne vorherige Desinfektion verglichen wird (Hinweis: Die Desinfektion in Zimmer 314 geschah während des Aufenthalts des mit MRSA-Bakterien kontaminierten Patienten).

Tabelle 7: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Fußboden in Zimmer 115 bzw 314, 1 Stunde nach Reinigung bzw. mit herkömmlichen Reinigungsprodukten (einschließlich Desinfektion) und mit Reinigungsprodukten auf der Grundlage von PIP (Desinfektion ausgenommen).

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$2{,}4 \times 10^4$**	**$1{,}7 \times 10^4$**
Coli-Bakterien	**$7{,}4 \times 10^3$**	**$4{,}4 \times 10^2$**
S. aureus	**$8{,}0 \times 10^3$**	**$1{,}1 \times 10^2$**

Auch vom Tablett (auf das die Nahrung gestellt wird) wurde eine Probe entnommen.
.

Tabelle 8: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Tablett in den mit MRSA-Bakterien kontaminierten Zimmern (115/314) im 1. bzw. 3. Stock.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$4{,}4 \times 10^3$**	**$3{,}3 \times 10^4$**
Coli-Bakterien	**$1{,}8 \times 10^3$**	**$3{,}3 \times 10^2$**
S. aureus	**$5{,}5 \times 10^2$**	**0**

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Am Tag dieser Stichprobenentnahme trat eine interessante Situation ein, da sich auf beiden Stockwerken ein mit MRSA-Bakterien kontaminiertes Zimmer befand. Bei den Reinigungsverfahren im Krankenhaus ist eine gründliche Desinfektion mit nachfolgender Reinigung vorgesehen, bevor ein neuer Patient das Zimmer betreten darf. Versuchshalber wurde Zimmer 314 nur mit PIP-Produkten gereinigt, aber nicht desinfiziert. Im Vergleich zu Zimmer 115 zeigten sich die folgenden Ergebnisse:

- Die Gesamtzahl war in beiden Zimmern gleich hoch
- Die Zahl der Coli-Bakterien war in Zimmer 314 in etwa um 80% niedriger
- Die Zahl der MRSA-Bakterien war in Zimmer 314 um 99% niedriger

Obwohl man beide Zimmer nicht als 100 % identisch betrachten kann, können diese Ergebnisse darauf hinweisen, dass die Desinfektion in Zimmer 115 eine ziemliche geringe Wirkung hatte (8,0 x 10^3 CFU/m^2 übrig), insbesondere wenn sie mit den Ergebnissen einer zuvor in diesem Zimmer erfolgten Stichprobenentnahme verglichen wird (siehe Tabelle 5), bei der die Anzahl der MRSA-Bakterien in Zimmer 115 bei 3,6 x 10^3 CFU/m^2 lag. Wegen des Fehlens einer direkten bioziden Aktivität der PIP-Produkte (siehe weiter) liegt es nahe, dass die Verbreitung von MRSA-Bakterien in dem mit PIP-Produkten gereinigten Zimmer durch die probiotischen Bakterien behindert wurde, welche die Oberflächen bereits seit 1 Woche präventiv besiedelt hatten.
Auch die Serviertabletts in diesen Zimmern wurden verglichen. Im 1. Stock wurde dieses Tablett ebenfalls desinfiziert, wohingegen das Tablett im 3. Stock nur mit dem folgenden PIP-Produkt gereinigt worden war: PIP Universal Cleaner. Die Ergebnisse fielen ähnlich aus wie die der Stichproben vom Boden, wobei die Anzahl der MRSA-Bakterien im PIP-Zimmer bei Null (=unter der Nachweisgrenze) lag.

Die Ergebnisse in den mit MRSA-Bakterien kontaminierten Zimmern weisen darauf hin, dass die tägliche PIP-Behandlung den Aufbau und die Verbreitung von pathogenen Bakterien wie z. B. Coli- und MRSA-Bakterien verhindert. Wie bereits bei der vorangegangenen Studie demonstriert wurde, bringt die Desinfektion unzuverlässige Ergebnisse hervor, welche möglicherweise auf die Resistenz gegen die pathogenen Bakterien gegenüber diesen Mitteln zurückzuführen sind.

VIII) Stichprobenpunkt 8: Sitzfläche des Lederstuhls

Am Ende des Hauptflurs befindet sich eine Sitzecke mit vier Lederstühlen und einem Tisch. Proben wurden von der Sitzfläche eines dieser Stühle genommen.

Tabelle 9: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf der Sitzfläche des Lederstuhls am Ende des Hauptflurs im 1. und im 3. Stock.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$1{,}4 \times 10^{4}$**	**$1{,}8 \times 10^{2}$**
Coli-Bakterien	**$1{,}1 \times 10^{3}$**	**$1{,}1 \times 10^{2}$**
S. aureus	**$2{,}2 \times 10^{2}$**	**$2{,}2 \times 10^{2}$**

SCHLUSSFOLGERUNG:
Im Allgemeinen war die Gesamtzahl und die Zahl der Coli-Bakterien im 3. Stock niedriger als im 1. Stock, wo mit herkömmlichen Produkten gereinigt worden war. Beim Gehalt an MRSA-Bakterien wurde kein Unterschied beobachtet.

IX) Stichprobenpunkt 9: Matratze in Zimmer 109/309

Probe von einer mit PIP Allergy Free gereinigten Matratze in einem nicht mit MRSA-Bakterien kontaminierten Zimmer.

Tabelle 10: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf den Matratzen in den Zimmern 109 und 309 im 1. bzw. 3. Stock.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$3{,}1 \times 10^{3}$**	**$2{,}1 \times 10^{4}$**
Coli-Bakterien	**$7{,}7 \times 10^{2}$**	**$2{,}2 \times 10^{2}$**
S. aureus	**$7{,}7 \times 10^{2}$**	**$2{,}2 \times 10^{2}$**

SCHLUSSFOLGERUNG:
Die Gesamtzahl auf einer Matratze in Zimmer 309 war im Allgemeinen höher als auf einer Matratze in Zimmer 109. Allerdings lag die Zahl der Coli- und MRSA-Bakterien auf der ‚309'er Matratze um ca. 5 Einheiten unter der auf der ‚109'er Matratze. Die PIP-Reinigung von Bett und Möbeln im Zimmer kann unmittelbar eine sicherere mikrobielle Situation für den Patienten nach sich ziehen.

X) Stichprobenpunkt 10: Schiebestange am Bett im Zimmer 116/316

Das Patientenbett stellt eine potentielle Quelle für die mikrobielle Verbreitung im gesamten Krankenhaus dar. Jedes Bett ist mit einer Schiebestange für das Pflegepersonal ausgestattet. Von diesen Chromstangen wurden Proben genommen.

.

Tabelle 11: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf den Schiebestangen am Bett in Zimmer 116 und 316.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$2{,}6 \times 10^{3}$**	**$1{,}6 \times 10^{3}$**
Coli-Bakterien	**$3{,}3 \times 10^{2}$**	**0**
S. aureus	**$2{,}5 \times 10^{2}$**	**$1{,}1 \times 10^{2}$**

SCHLUSSFOLGERUNG:

Obwohl bei der Gesamtzahl und der Anzahl der MRSA-Bakterien keine wesentlichen Ergebnisse verzeichnet wurden, führte die PIP-Reinigung zu einem starken Rückgang der Coli-Bakterien an den Schiebestangen am Bett der Patienten: Diese Zahl fiel in dem mit PIP-Produkten gereinigten Zimmer 316 auf ein Niveau unter der Nachweisgrenze.

IX) Stichprobenpunkt 11: Waschbecken in der Toilette in Zimmer 116/316

Zur speziellen Bewertung des Potentials des Sanitärreinigers wurden Proben vom Waschbecken in der Toilette in den Zimmern 116 und 316 entnommen

.

Tabelle 12: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf dem Waschbecken in der Toilette in Zimmer 116 bzw. 316.

Bakteriengruppe	1. Stock	3. Stock
Gesamtzahl	**$7{,}7 \times 10^{3}$**	**$2{,}9 \times 10^{4}$**
Coli-Bakterien	**$8{,}8 \times 10^{2}$**	**$3{,}3 \times 10^{2}$**
S. aureus	**0**	**0**

SCHLUSSFOLGERUNG

Obwohl die Gesamtzahl der Bakterien auf Grund der PIP-Behandlung mit günstigen Bakterien höher war, lag der Gehalt von Coli-Bakterien im Waschbecken der Toilette auf Zimmer 316 im Vergleich zu Zimmer 116 um 60 % niedriger. In beiden Waschbecken wurden wahrscheinlich aufgrund der häufigeren Spülung keine MRSA-Bakterien gefunden.

TEIL 3
PROJEKTERGEBNISSE
PHASE 2

1. EINFÜHRUNG

In diesem Teil des Berichts werden die in PHASE 2 der Studie erhaltenen Ergebnisse vorgestellt.

Nach PHASE 1 dieser Studie wurde eine Pufferzeit von 1 Monat eingelegt, während der das gesamte Krankenhaus nach dem herkömmlichen Verfahren gereinigt wurde. Damit wollte man die mikrobielle Gemeinschaft im 3. Stock wieder auf das Niveau der anderen Stockwerke bringen. Die in diesem Teil des Berichts aufgezeigten Ergebnisse wurden in PHASE 2 der Studie mit PIP-Reinigung erzielt, die am 11. April 2007 begann.
Sämtliche dargestellten Ergebnisse gelten für die festen Stichprobenpunkte, wobei der erste Wert sich auf die herkömmliche Reinigung im Pufferzeitraum bezieht, gefolgt von einer Reihe von Stichprobendaten während der PIP-Reinigung.

Folgende Stichprobenpunkte wurden ausgewählt

- Notaufnahme
- Wochenstation
- 1. Stock
- 2. Stock
- 3. Stock (= Kontrollstockwerk; herkömmliche Reinigung)
- 4. Stock
- 5. Stock

Sämtliche Proben wurden vom Boden in der Mitte des Hauptflurs auf diesen Stationen entnommen.
Die Ergebnisse aller Stichprobenpunkte werden zu einem Graph für jeden beobachteten Organismustyp zusammengefasst (Gesamtzahl, Coli-Bakterien, S. aureus und C. difficile) und als Liniendiagramm entsprechend dem zeitlichen Ablauf dargestellt. Jeder Graph enthält die Anzahl der Kolonie bildenden Einheiten pro Quadratmeter Oberfläche (= CFU/m²) sowohl für das Kontrollstockwerk (schwarze Linie, herkömmliche Reinigung) und den Durchschnittswert sämtlicher PIP-gereinigten Stockwerke (grüne Linie). Sämtliche Ergebnisse stellen den Durchschnittswert der dreifachen Entnahme von Stichproben und Analyse dar. Diese dreifachen Analysen erleichterten die statistische Verwertung der erhaltenen Mengenbestimmungen.

2. MIKROBIELLE ANALYSEN

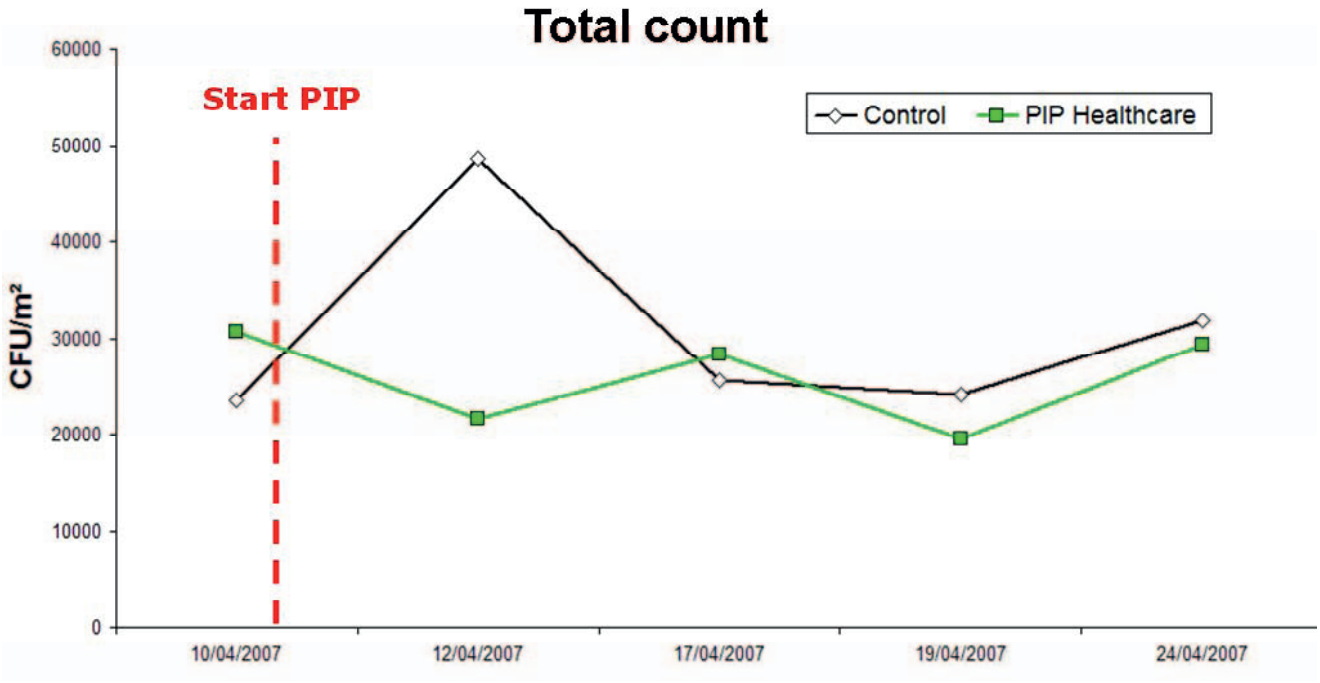
Im folgenden Teil werden die Ergebnisse von PHASE 2 in Form von vier Graphen dargestellt

1. Gesamtzahl
2. Coli-Bakterien
3. Staphylococcus aureus
4. Clostridium difficile.

Jeder Graph umfasst die Ergebnisse sämtlicher fester Stichprobenpunkte (3. Stockwerk = Kontrolle), ihm folgt eine kurze Erörterung und die Schlussfolgerung der Ergebnisse.

A. GESAMTZAHL

Abbildung 13 präsentiert die zusammengefassten Ergebnisse aller während der ersten 2 Wochen in Phase 2 gemessenen Gesamtwerte. Der dritte Stock diente zur Kontrolle mit herkömmlicher Reinigung (schwarze Linie) , wohingegen für die PIP-gereinigten Stichprobenpunkte ein Durchschnittswert gebildet und dieser durch die grüne Linie dargestellt wird. Die ersten Werte (10. April 2007) wurden am Tag vor dem tatsächlichen Beginn des PIP-Reinigungsprotokolls genommen.



SCHLUSSFOLGERUNG:
Wie auch in PHASE 1 dieser Studie zu beobachten war, hat sich die Gesamtzahl im Durchschnitt auf den PIP-gereinigten Oberflächen nicht statistisch erhöht. Das weist darauf hin, dass die angewandten Konzentrationen und die Verdünnung bei den verschiedenen PIP-Produkten genau berechnet wurden, um eine Gesamtzahl von Bakterien in gleichen Mengen im Vergleich zur herkömmlichen Reinigung zu erhalten.

B. COLI-BAKTERIEN

Abbildung 14 zeigt die zusammengefassten Ergebnisse aller während der ersten 2 Wochen von Phase 2 gemessenen Coli-Bakterien-Werte. Der dritte Stock diente zur Kontrolle mit herkömmlicher Reinigung (schwarze Linie) , wohingegen für die PIP-gereinigten Stichprobenpunkte ein Durchschnittswert gebildet und dieser durch die grüne Linie dargestellt wird. Die ersten Werte (10. April 2007) wurden am Tag vor dem tatsächlichen Beginn des PIP-Reinigungsprotokolls genommen.

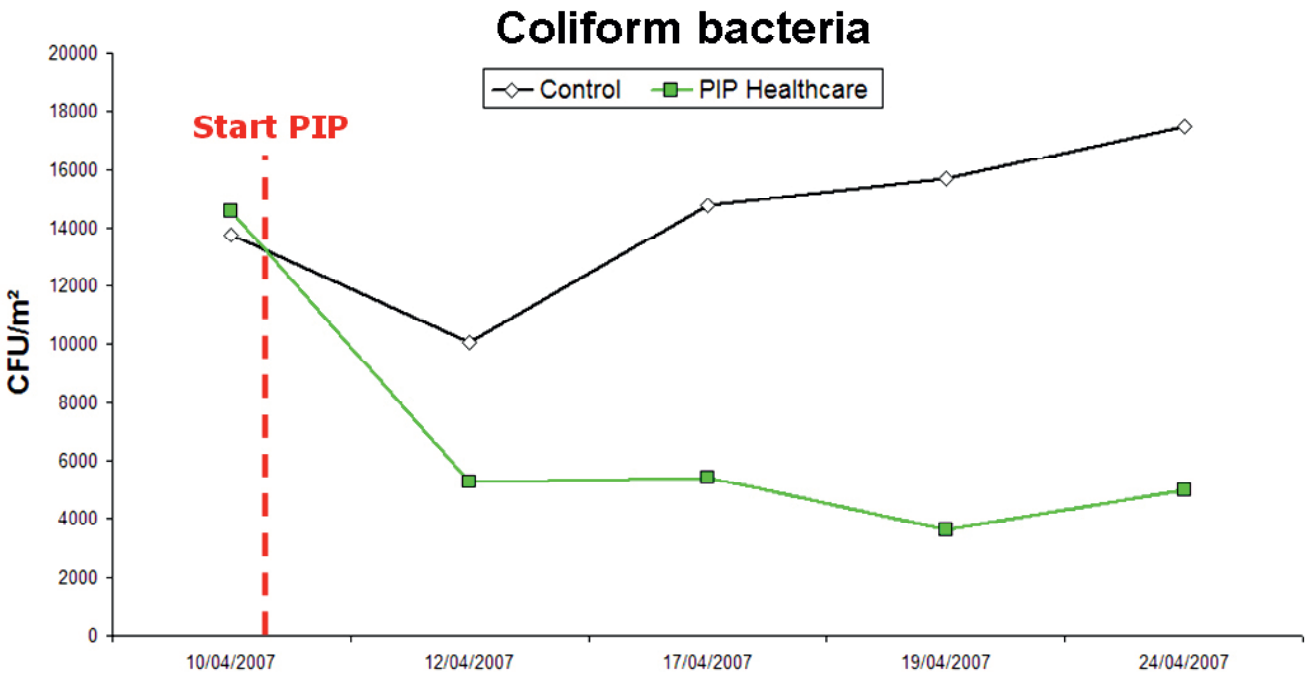


Abb. 14: Anzahl der Coli-Bakterien in PHASE 2 der Studie.

SCHLUSSFOLGERUNG:
Obwohl die meisten Stockwerke verglichen mit dem Kontrollstockwerk zu Beginn von PHASE 2 eine höhere Zahl von Coli-Bakterien aufwiesen, wurden diese Zahlen mit der PIP-Reinigung effektiv auf Werte unter den Kontrollwerten reduziert. Während der ersten 2 Wochen der PIP-Reinigung wiesen sämtliche PIP-Stockwerke aufgrund der PIP-Reinigung einen Rückgang der Coli-Bakterien um 60% auf, und lagen damit geringfügig über dem Rückgang des Wertes im Vergleich zu PHASE 1 dieser Studie. Das deutet möglicherweise darauf hin, dass die Ausdehnung der PIP-Reinigung eine geringere Kreuzkontamination und eine effizientere pathogene Kontrolle zur Folge hat.

C. STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Abbildung 15 zeigt die zusammengefassten Ergebnisse aller während der ersten 2 Wochen von Phase 2 gemessenen Werte *von Staphylococcus aureus*. Diese Bakterienspezies ist die Quelle von MRSA in Krankenhäusern Der dritte Stock diente zur Kontrolle mit herkömmlicher Reinigung (schwarze Linie), wohingegen für die PIP-gereinigten Stichprobenpunkte ein Durchschnittswert gebildet und dieser durch die grüne Linie dargestellt wird. Die ersten Werte (10. April 2007) wurden am Tag vor dem tatsächlichen Beginn des PIP-Reinigungsprotokolls genommen.

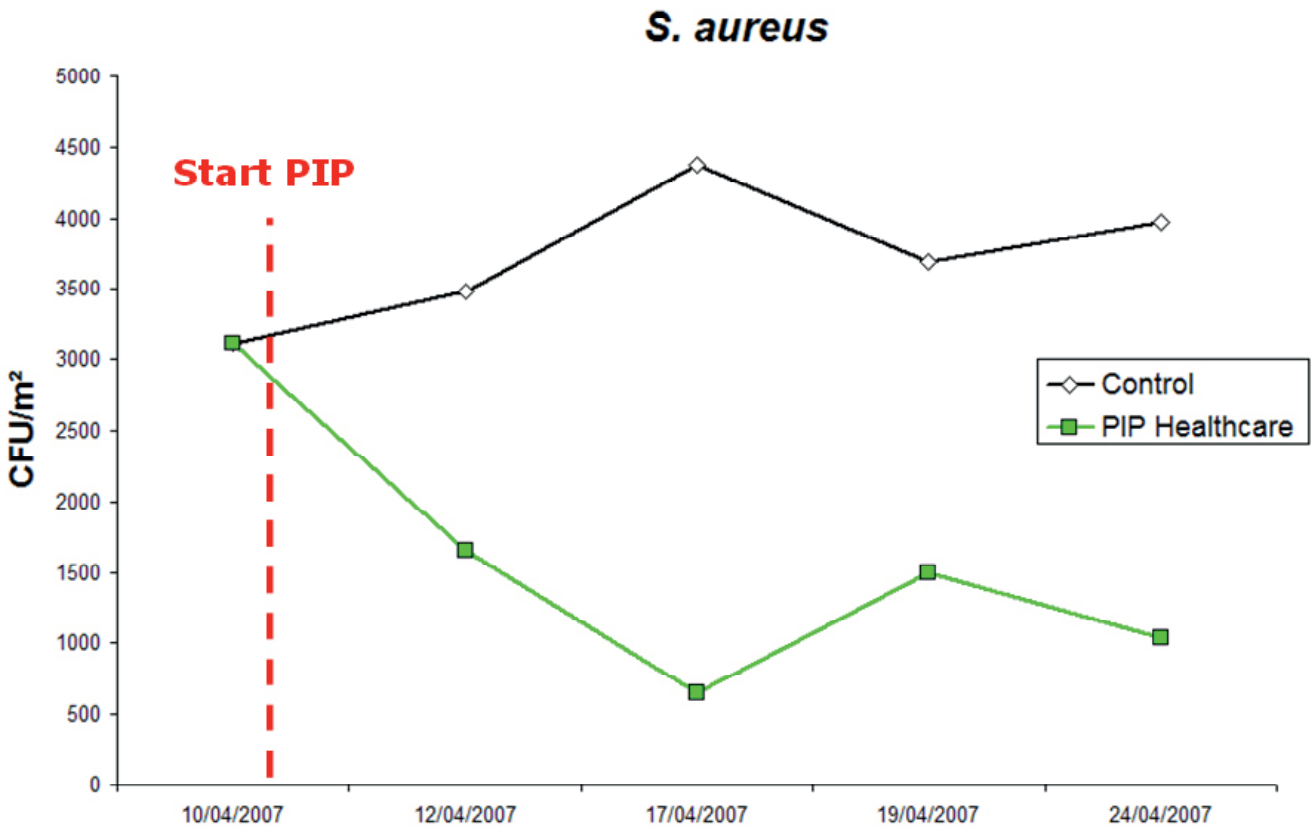


Abb. 15: Anzahl *S. aureus* in PHASE 2 der Studie.

SCHLUSSFOLGERUNG:
Obwohl die meisten Stockwerke im Vergleich zum Kontrollstockwerk zu Beginn von PHASE 2 eine höhere Zahl von S. aureus aufwies, wurde diese Zahl mit der PIP-Reinigung effektiv auf Werte unter den Kontrollwerten reduziert. Während der ersten 2 Wochen der PIP-Reinigung lag die Zahl der S. aureus in sämtlichen PIP-Stockwerken unter der im Kontrollstockwerk. Im Durchschnitt ging die Zahl von S. aureus auf Grund der PIP-Reinigung um 74 % zurück.

Ein Blick auf die Zahlen der *S. aureus* im 3. Stock während der beiden Phasen dieser Studie (Abb. 16) im Verlauf lässt erkennen, dass bei Beendigung der PIP-Reinigung am Ende von PHASE 1,die Zahl von *S. aureus* wieder auf ungefähr 3200 CFU/m² angestiegen war, was dem Stand zu Beginn von PHASE 2 entspricht. Während der zweiten Phase der Studie diente das 3. Stockwerk zur Kontrolle, mit herkömmlicher Reinigung. In diesem Zeitraum blieb die Zahl von *S. aureus* auf demselben Stand.

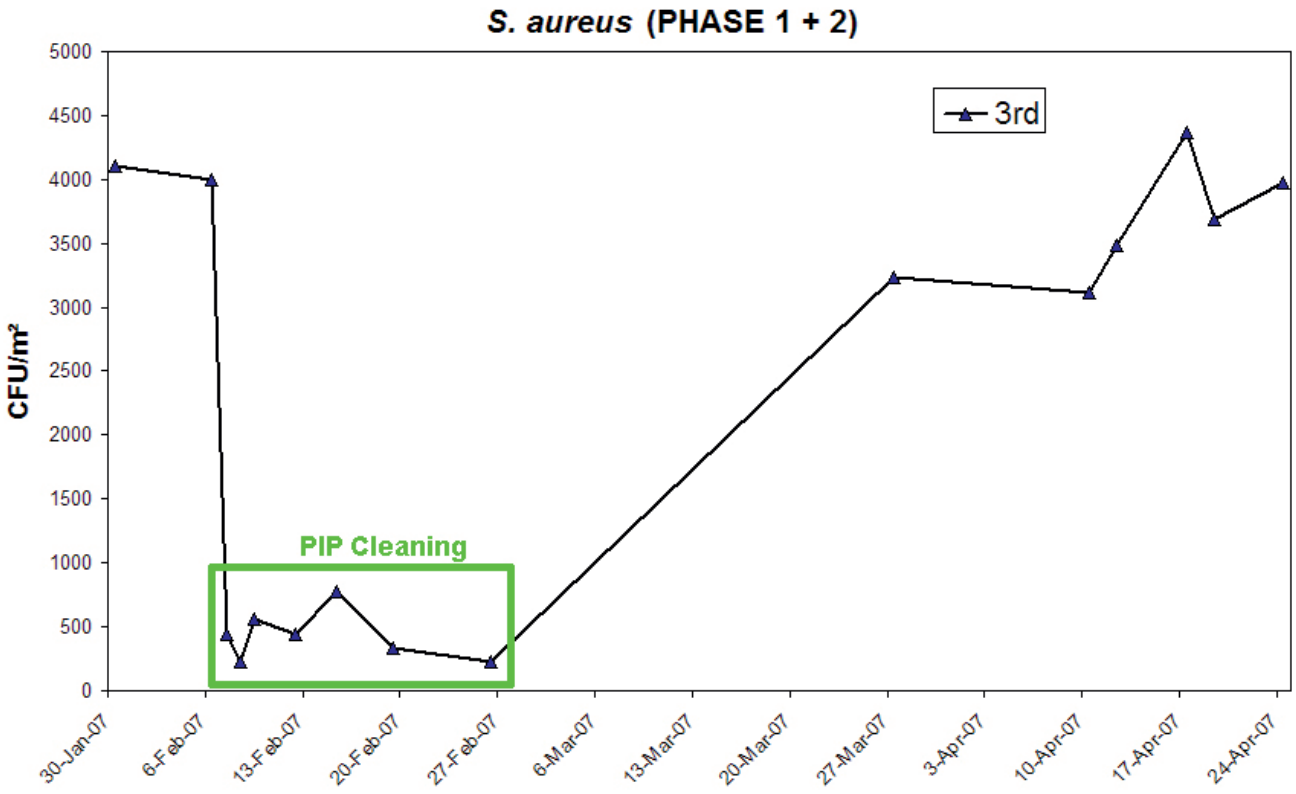


Abb. 16: Anzahl *S. aureus* im 3. Stock in beiden PHASEN der Studie. In PHASE 1 wurde dieser Stock lediglich der PIP-Reinigung unterzogen und wies eine deutlich niedrigere Zahl von *S. aureus* auf.

SCHLUSSFOLGERUNG:

Abb. 16 zeigt eindeutig, dass mit der PIP-Reinigung die Zahl von S. aureus zurückgeht. Sobald die PIP-Reinigung endet, steigt die Zahl der S. aureus wieder auf Werte im selben Bereich wie vor der PIP-Reinigung an. Diese Beobachtungen demonstrieren, dass der beobachtete Rückgang von S. aureus tatsächlich das Ergebnis der PIP-Reinigung ist.

D. CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Abbildung 17 zeigt die zusammengefassten Ergebnisse aller während der ersten 2 Wochen von Phase 2 gemessenen Werte von Clostridium difficile. Aufgrund ihrer Sporulationsfähigkeit kann diese Bakterienart nur sehr schwer mit derzeit existierenden Reinigungs-/Desinfektionsverfahren entfernt werden und verursacht in den Krankenhäusern schwere Diarrhöe. Der dritte Stock diente zur Kontrolle mit herkömmlicher Reinigung (schwarze Linie) , wohingegen für die PIP-gereinigten Stichprobenpunkte ein Durchschnittswert gebildet und dieser durch die grüne Linie dargestellt wird. Die ersten Werte (10. April 2007) wurden am Tag vor dem tatsächlichen Beginn des PIP-Reinigungsprotokolls genommen.

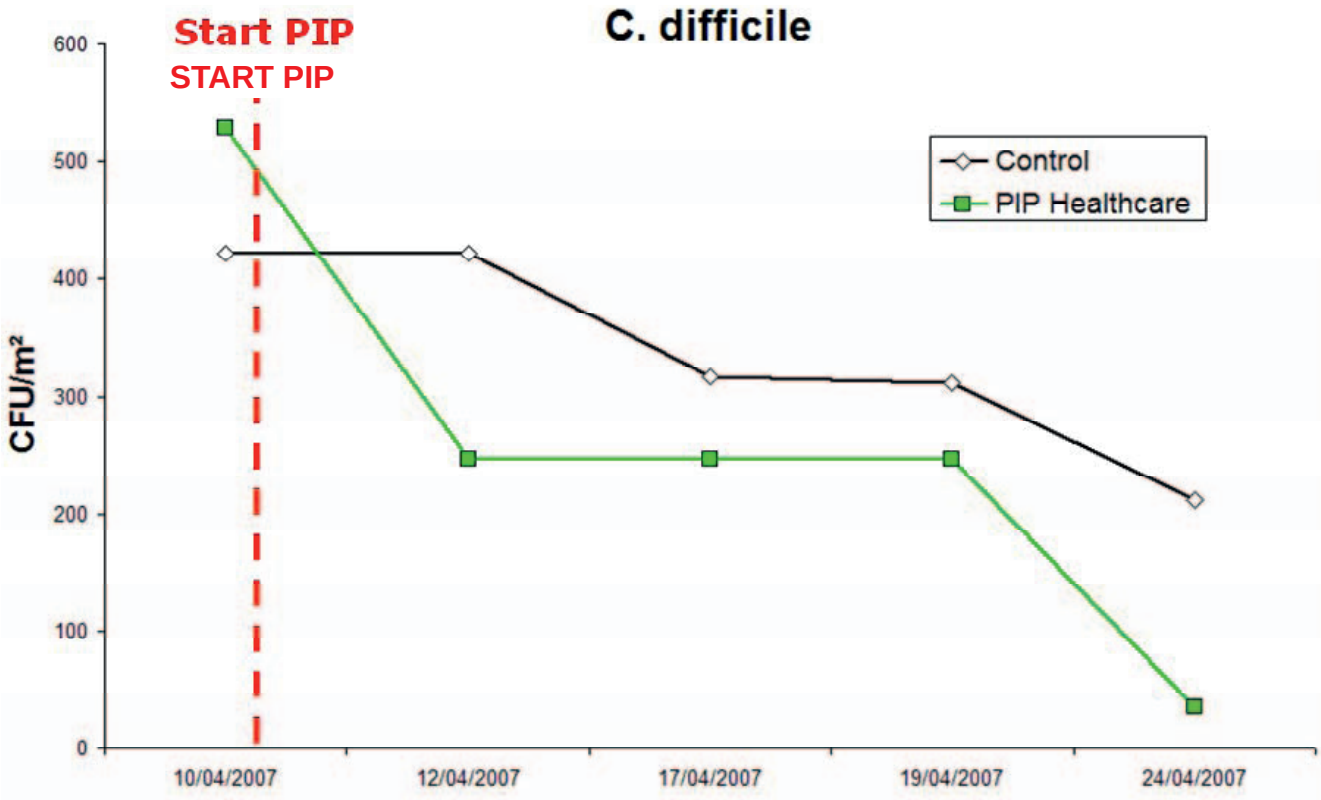


Abb. 17: Anzahl *C. difficile* in PHASE 2 der Studie.

SCHLUSSFOLGERUNG:
Eine Bestimmung von Clostridium difficile erfolgte nur in PHASE 2 dieser Studie. Im Allgemeinen ist die Zahl auf Grund der anaeroben Natur dieses Organismus niemals hoch, aber die unverwüstlichen Sporen können unter entsprechenden Umständen schwere Krankheiten hervorrufen. Die Zahl der C. difficile auf dem Kontrollstockwerk war zu niedrig, als dass man sie als statistisch relevante Kontrolle hernehmen könnte, aber die erhaltenen Mengenbestimmungen demonstrieren eindeutig, dass C. difficile mittels PIP-Reinigung erheblich reduziert werden kann. Der Rückgang bei C. difficile im Laufe von 2 Wochen lag durchschnittlich bei 90%. Aller Wahrscheinlichkeit nach ist die Eigenschaft der PIP-Bakterien zur Sporulation zusammen mit ihrem aeroben Stoffwechsel eine einzigartige und effiziente Weise, um C. difficile unter Kontrolle zu bekommen.

3. BIOZIDE AKTIVITÄT

Zur Überprüfung, ob die PIP-Bakterien eine unmittelbare biozide Wirkung auf andere Bakterien ausüben, wurde ein *in vitro E*xperiment mittels Lebend-/Totfärbung auf zytometrischer Fließanalyse durchgeführt. Es wurde bestimmt, ob das Filtrat einer 48 Stunden alten bakteriellen Suspension des PIP-Produkts *Staphylococcus aureus* und/oder *Streptococcus faecalis*. abtöten konnte.

Tabelle 13: Anzahl der unterschiedlichen Bakteriengruppen auf den Matratzen in den Zimmern 109 und 309 im Zählung der Überlebensfähigkeit von Staph*ylococcus aureus* und *Streptococcus faecalis*. zur Bestimmung einer möglichen bioziden Aktion des PIP-Produkts

	Lebend	Tot	Insgesamt	Lebend (%)	Tot (%)
Kontrolle: ***Streptococcus faecalis***	9317	18	9335	99,81	0,19
	9342	25	9367	99,73	0,27
	9311	12	9323	99,87	0,13
***Streptococcus faecalis* +** **bakterielles Filtrat**	**Lebend**	**Tot**	**Insgesamt**	**Lebend (%)**	**Tot (%)**
	9338	95	9433	98,99	1,01
	9365	43	9408	99,54	0,46
	9349	45	9394	99,52	0,48
Kontrolle*:* ***Straphylococcus aureus***	**Lebend**	**Tot**	**Insgesamt**	**Lebend (%)**	**Tot (%)**
	8925	7	8932	99,92	0,08
	8846	13	8859	99,85	0,15
	8868	12	8880	99,86	0,14
***Straphylococcus aureus*+** **bakterielles Filtrat**	**Lebend**	**Tot**	**Insgesamt**	**Lebend (%)**	**Tot (%)**
	9677	40	9717	99,59	0,41
	9635	23	9658	99,76	0,24
	9629	28	9657	99,71	0,29

SCHLUSSFOLGERUNG:
Nach Aussage von Chrisal wurde dabei keine direkte biozide Aktivität des PIP-Produkts gegenüber anderen Bakterien beobachtet.

3. BIOZIDE AKTIVITÄT

Zur Überprüfung, ob die PIP-Bakterien eine unmittelbare biozide Wirkung auf andere Bakterien ausüben, wurde ein *in vitro* Experiment mittels Lebend-/Totfärbung auf zytometrischer Fließanalys[redacted] einer 48 Stunden alten bakteriellen[redacted] und/oder *Streptococcus faecalis*. ab[redacted]

Tabelle 13: A[redacted]zen in den Zimmern 109 und 309 im Zähl[redacted]d *Streptococcus faecalis*. zur Bestimm[redacted]

			bend(%)	Tot (%)
			99,81	0,19
			99,73	0,27
			99,87	0,13
			Lebend (%)	Tot (%)
			98,99	1,01
9365	43	9408	99,54	0,46
9349	45	9394	99,52	0,48
Lebend	**Tot**	**Insgesamt**	**Lebend (%)**	**Tot (%)**
8925	7	8932	99,92	0,08
8846	13	8859	99,85	0,15
8868	12	8880	99,86	0,14
Lebend	**Tot**	**Insgesamt**	**Lebend (%)**	**Tot (%)**
9677	40	9717	99,59	0,41
9635	23	9658	99,76	0,24
9629	28	9657	99,71	0,29

Kontrolle:
Streptococcus faecalis

***Streptococcus faecalis* + bakterielles Filtrat**

Kontrolle*: Straphylococcus aureus*

***Straphylococcus aureus*+ bakterielles Filtrat**

4. INFEKTIONSDATEN

Obschon der Zeitrahmen bei dieser Studie zu kurz war, um haltbare Schlussfolgerungen dahingehend zu formulieren, ob mit der PIP-Reinigung auch nosokomiale Infektionen seltener auftreten, ist im Laufe dieser Studie eine bemerkenswerte Beobachtung zu erwähnen. Ab dem Zeitpunkt, als man mit der PIP-Reinigung begann, gingen die im Krankenhaus erworbenen Infektionen um ungefähr 60% zurück.

Zum momentanen Zeitpunkt werden an diese Behauptung keine Forderungen geknüpft, aber es besteht eine starke Motivation, die Infektionsdaten im Laufe der nächsten 6 Monate der PIP-Reinigung im Krankenhaus AZ Lokeren weiterzuverfolgen.

5. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN ZUR REINIGUNG

Im Verlauf der Studie bat man die Reinigungskräfte, welche die PIP-Produkte verwendeten, um einen Kommentar zu den allgemeinen Reinigungseigenschaften dieser Produkte sowie um Informationen über mögliche Abweichungen vom Reinigungsprotokoll.

Über die PIP-Produkte wurden keine Beschwerden oder negativen Wirkungen laut. Folgende Kommentare wurden abgegeben:

- Alle Produkte wiesen eine gute Reinigungskraft und einen angenehmen Geruch auf.
- Der PIP - Sanitary Cleaner störte keinen der Verwender und verursachte auch keine Atemprobleme, ganz im Gegensatz zu den herkömmlichen Produkten, die bei den Reinigungskräften Probleme verursachten.
- Eine Person forderte eine stärker fettlösende Wirkung beim PIP Sanitary Ceaner.
- Ohne die Verwendung von Chlortabletten waren die Toiletten innen nicht sauber genug.
- Die PIP Allergy Free Sprühdosen empfand man als sehr handliche Produkte, die man auch an schwierig zugänglichen Stellen verwenden konnte

Alles in allem war das Reinigungspersonal mit den PIP-Produkten sehr zufrieden und man empfand das Arbeiten mit diesen Produkten als gesünder, im Vergleich zu den herkömmlichen (chemischen) Reinigungsprodukten. Auch wurde der Mehrwert der PIP-Produkte von den Reinigungskräften als zusätzliche Motivation zur aktiven Unterstützung bei der allgemeinen Hygiene im Krankenhaus gesehen.

TEIL 4
SCHLUSSFOLGERUNGEN DER STUDIE

Dieser Bericht liefert Informationen, die das Problem mit dem Überhandnehmen verschiedener schädlicher Bakteriengruppen in Krankenhausumgebungen veranschaulichen, Die Ergebnisse des Berichts zeigen ganz klar den hohen Wirkungsgrad der PIP Healthcare Produkte von Chrisal bei der Bewältigung der schädlichen pathogenen Krankenhausbakterien auf.
In dieser Studie wurde der Wirkungsgrad der PIP Healthcare®-Reinigungsprodukte (von Chrisal NV) in einer klinischen Umgebung bewertet. Man beobachtete und bewertete die Auswirkung auf die Gesamtzahl der Coli-Bakterien, Staphylococcus aureus (MRSA) und Clostridium difficile im Vergleich zu den herkömmlichen Reinigungsprodukten.

FOLGENDE ALLGEMEINE SCHLUSSFOLGERUNGEN KÖNNEN AUS DIESER STUDIE GEZOGEN WERDEN:
1. Auf allen Böden, sanitären Anlagen, Möbeln und Geräten in verschiedenen Krankenhausstationen ergaben die Messungen eine wesentlich geringere Zahl von Pathogenen, wenn eine tägliche Reinigung nach dem PIP-Verfahren erfolgte. Die zahlenmäßige Entwicklung bei der PIP Healthcare®-Reinigung sieht folgendermaßen aus:

- Gesamtzahl: + 10%
- Coli-Bakterien - Anzahl: - 50%
- S. aureus - Anzahl: - 80%
- Clostridium - Anzahl: - 90%

2. Die erreichte Verringerung der Anzahl von Pathogenen blieb während des gesamten Verlaufs der PIP-Reinigung stabil, was auf eine effektive Stabilisierung der Biozönose hinweist. Dabei ist zu bemerken, dass nur ein großer Reinigungsturnus der PIP-Reinigung zu einer Erhöhung der Zahl von Pathogenen führte.

3. Trotz des Fehlens einer direkten bioziden Aktivität führt die PIP-Reinigung zu einer mikrobiellen gleich großen Gemeinschaft, allerdings mit einem weit niedrigeren prozentualen Anteil an Pathogenen.

In dieser Studie wird ganz klar aufgezeigt, das die Verwendung probiotischer Reinigungsprodukte zu einer Verringerung von pathogenen Bakterien führt.

Die probiotischen Bakterien von PIP besiedeln die behandelten Oberflächen und hindern (potentielle) pathogene Bakterien an der Besiedlung dieser Oberflächen nach der Reinigung. Unter Zugrundelegung der Gesamtzahlen, die während der PIP-Reinigung nur geringfügig höher liegen, kann daraus geschlossen werden, dass die probiotischen Bakterien der PIP-Produkte allmählich das mikrobielle „Krankenhaus-Ökosystem“ übernehmen und an die Stelle der pathogenen Organismen treten. Diese Ergebnisse ziehen unmittelbar die Verringerung des Risiko einer Kreuzkontaminierung zwischen Patienten, Personal und Besuchern nach sich.

Obwohl die PIP-Reinigung bei der Messung nach 24 Stunden fast nie zu einer vollständigen Entfernung der pathogenen Bakterien führte, ist der wesentliche Aspekt bei der PIP-Reinigung die Stabilität der ereichten Ergebnisse, durch die verhindert wird, dass Pathogene zu bestimmten Zeiten einen Höchststand erreichen.

Die Studie im Krankenhaus AZ Lokeren veranschaulicht, dass eine tägliche Reinigung mit den PIP Healthcare®-Produkten von Chrisal das Niveau der Pathogene im Krankenhaus effektiv verringert und somit zu einer gesünderen und stabileren mikrobiellen Umgebung für alle Patienten, Mitarbeiter und Besucher führt.

Prof. Dr. ir. Willy Verstraete
Universität Gent

Dr. ir. Wim Dewindt
Avecom NV

KONTAKTINFORMATIONEN

Universität Gent
Labor für Mikrobielle Ökologie und Technologie
Coupure Links 653
B9000 Gent
+32-9-264.59.76

Prof. Willy Verstraete Willy.Verstraete@ugent.be 09/264.59.76

AZ Lokeren
Lepelstraat 4
B9160 Lokeren
+32-9-340.86.11

Koen Van Landeghem Koen.van.landeghem@azlokeren.be 09/340.83.86

Avecom
Industrieweg 122P
B9032 Wondelgem

Dr. ir. Wim De Windt Leiter F&E Wim.Dewindt@avecom.be 0473/61.46.36

Zur direkten Kontaktaufnahme mit der getesteten Gesellschaft

Chrisal N.V.
Priester Daensstraat 9
B3920 Lommel
+32-11-54.80.00

Corrie Gielen Geschäftsführer Corrie@chrisal.be 0497/58.91.06
Dr. Robin Temmerman Leiter F&E Robin@chrisal.be 0496/27.41.10

Übersetzt aus dem Englischen von
Dipl. Übersetzerin Sonja Mahler
90562 Heroldsberg, Untere Bergstraße 4
Januar 2010