

Berlin, 11.6.2018

Betr.: Hinweis auf mögliche postoperative Infektionen mit *Mycobacterium chimaera*

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

im Zusammenhang mit o.g. Thematik möchten wir uns hiermit an Sie wenden und hoffen auf Ihre Unterstützung. Wie Ihnen wahrscheinlich bekannt ist, wurden seit 2013 weltweit bei etwa 120 Patienten nach Herzoperationen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine chronisch verlaufende Infektionen mit *Mycobacterium chimaera* beobachtet. Bei diesem Erreger handelt es sich um ein nicht-tuberkulöses Mykobakterium, welches in natürlichen Wasserreservoirien gefunden wird. Dieser fakultativ pathogene Erreger kann in der Folge einer solchen Operation chronische Infektionen z.B. im Sinne einer schleichend verlaufenden Endokarditis mit oder ohne systemische Streuung auslösen. Auch extrakardiale Manifestationen wurden beobachtet.

Eine aerogene Übertragung aus Wärmetauschern (Heater-Cooler-Units, HCU) mit kontaminierten Wasserleitungen und Wassertanks erscheint als wahrscheinlichste Infektionsquelle. Mittlerweile wurden umfangreiche Maßnahmen zur Dekontamination bzw. zum Austausch von Wärmetauschern und zum generellen Umgang mit Wasserreservoirien in Operationsräumen etabliert, um dieses Problem in Zukunft zu vermeiden. Aktuelle Informationen zur Aufbereitung von HCU finden sich unter anderem auf den Internetseiten des BfArM:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/Empfehlungen/_node.html

Unsere Sorge und Verantwortung gilt aktuell aber auch den Patienten, bei welchen seit 2001 ein Eingriff mit Einsatz der Herz-Lungen-Maschine durchgeführt wurde. Die bisher nachgewiesenen Infektionen zeichneten sich durch einen chronisch protrahierten und in vielen Fällen letztendlich fatalen Verlauf aus. Zwischen dem operativen Eingriff und dem Auftreten von Symptomen bzw. der Diagnose fand sich eine Latenz von 6 Jahren, sogar längere Zeiträume sind vorstellbar. Insbesondere extrakardiale Manifestationen, aber auch typische postoperative Infektionen könnten hinsichtlich ihrer Ursache ungeklärt und unbehandelt bleiben, weil ohne einen konkreten Verdacht die notwendige spezifische Untersuchung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien in der Regel nicht veranlasst und durchgeführt wird.

Wir empfehlen daher, bei Patienten, die sich nach kardiochirurgischen Eingriffen in Ihrer Behandlung befinden, sowohl bei Verdacht oder Nachweis akuter oder chronischer Prothesen-assoziiierter Infektionen als auch bei möglicherweise infektionsassoziierten Symptomen außerhalb des Operationsgebietes, unbedingt auch *Mycobacterium chimaera* als möglichen Erreger in Ihre differenzialdiagnostischen Überlegungen einzubeziehen. Hierbei können folgende Konstellationen und z.T. eher unspezifische Symptome wegweisend sein:

- *Unklare Entzündungskonstellation mit oder ohne B-Symptomatik*
- *Rasche Ermüdbarkeit und/oder Muskelschmerzen*
- *V.a. chronische Prothesenendokarditis ohne Nachweis von Erregern in den „klassischen“ Blutkulturen*
- *Chronische Wundheilungsstörungen im Sternotomiebereich*
- *Hinweise auf eine disseminierte Infektion (septische Embolien in Haut, Viszeralorganen, Bewegungsapparat – z.B. Spondylodiszitis!, Augen – z.B. Chorioretinitis!).*

Die Erregerdiagnostik kann nur durch gezielte Anforderung der mikrobiologischen Untersuchung auf nicht-tuberkulöse Mykobakterien (Kultur und DNA-Nachweis) gesichert werden, NICHT jedoch durch eine allgemeine Untersuchungsanforderung auf „Erreger und Resistenz (E&R)“! Für die mikrobiologische Diagnostik eignen sich insbesondere Blutkulturen (hierfür sind spezielle mykobakterielle Blutkulturflaschen erforderlich), Wundabstriche (z.B. bei Sternuminfektion) und primär sterile Materialien wie z.B. Punkate und Biopsien. Isolate, die wahrscheinlich im Zusammenhang mit dem Ausbruchsgeschehen stehen, sollten an das Nationale Referenzzentrum für Mykobakterien in Borstel gesendet werden:

Link zum elektronisch auszufüllenden Zuweisungsschein (unter Kommentar bitte „Vergleich mit *M. chimaera* Ausbruchsstamm“ und zuständiges Gesundheitsamt eintragen):

https://fz-borstel.de/images/downloads/Anforderungsschein_Humanproben_neu.pdf

Eine frühzeitige Therapie kann wahrscheinlich die Sterblichkeit unter infizierten Patienten senken. Für Rückfragen zu Therapiebeginn, Art der Therapie und Therapiedauer sollten Infektiologen zu Rate gezogen werden. Sollten Sie bei einem Patienten den Verdacht auf eine derartige Infektion haben, die im Zusammenhang mit einer Herzoperation steht, ist dies dem für Ihre Einrichtung zuständigen Gesundheitsamt gemäß § 6, Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes zu melden. Grundsätzlich ist zu prüfen, ob ein Vorkommnis gemäß § 2 Nr. 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) vorliegt und daher eine Meldung nach § 3 Absatz 2 MPSV an das BfArM erforderlich ist.

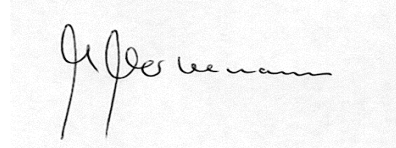
Weitere Informationen finden Sie auch auf den Internetseiten des Robert-Koch-Institutes, des BfArM, der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie.

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Mycobacterium_chimaera.html

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Hypothermiegeraete.html>

Bereits jetzt danken wir für Ihre Unterstützung und verbleiben

mit freundlichen kollegialen Grüßen



Prof. Dr. Markus Heinemann
(für die DGTHG)



Dr. Monika Nothacker
(für die AWMF)

verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 6.6.2018

Diese konsentiertere Information entstand in einer AWMF-moderierten, interdisziplinären Arbeitsgruppe mit Beteiligung von Experten aus folgenden Fachgesellschaften und Organisationen

Deutsche Gesellschaft für Thorax- Herz- und Gefäßchirurgie, DGTHG
(sekretariat@dgthg.de; heinemann@uni-mainz.de)

PD Dr. Pia Hartmann
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie, DGI
(Dirk.Wagner@uniklinik-freiburg.de; p.hartmann@wisplinghoff.de)

Adrian Bauer für die
Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik, DGfK
(adrian.bauer@dgfkt.de)

Dr. Dr. Sören Becker
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM
(Soeren.Becker@uks.eu)

Prof. Dr. Lutz Jatzwauk
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH
(jatzwauk@t-online.de)

Dr. Katharina Kranzer
Forschungszentrum Borstel, Nationales Referenzzentrum für Mykobakterien
(fz-borstel.de)

Dr. Sebastian Haller, Prof. Dr. Mardjan Arvand
Robert Koch Institut, RKI
(HallerS@rki.de)

Anja Jacobshagen
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM
(medizinprodukte@bfarm.de)