

# Harnwegsinfekte im stationären Umfeld – patientennah testen am Point of Care

Whitepaper – Stand 11/2023 – Art. Nr. MDQ-01.733-01-LoC-161



# Daten und Fakten

Liebe Leserin, lieber Leser,

in Europa ziehen sich etwa 5,5 Prozent aller stationären Patient:innen eine nosokomiale, also im Krankenhaus erworbene, Infektion zu. Davon machen Harnwegsinfekte (engl. urinary tract infection, im Folgenden: UTI) mit etwa 37 Prozent einen erheblichen Anteil aus.<sup>1</sup> In absoluten Zahlen sind von den etwa 78 Mio. Menschen, die in Europa pro Jahr stationär behandelt werden, folglich mehr als 1,5 Mio. Menschen von einer nosokomialen UTI betroffen. Das entspricht ungefähr der Einwohnerzahl von München oder Barcelona.

Im ambulanten Bereich treten UTIs im Vergleich deutlich häufiger bei Frauen als bei Männern auf und werden deshalb häufig als „Frauen-Thema“ wahrgenommen. Die meisten dieser Infekte sind zwar schmerzhaft, aber in der Regel gut behandelbar, und fallen in die Kategorie der unkomplizierten Harnwegsinfekte.

Im stationären Bereich ergibt sich ein anderes Bild: Hier spielt nicht das Geschlecht die Hauptrolle als Risikofaktor, sondern das Alter und vor allem die Versorgung mit einem Harnblasenkatheter.<sup>3</sup> Insofern gehört die Betreuung von diesen komplizierten UTIs zum Alltag fast aller Krankenhaus-Abteilungen und Fachdisziplinen. Da sich in ca. 5 bis 20 Prozent der Fälle aus einem UTI eine Urosepsis entwickelt,<sup>1</sup> darf ein solcher Harnwegsinfekt keineswegs verharmlost werden. Die Urosepsis ist eine lebensbedrohliche Infektion, bei der Bakterien aus dem Harntrakt in den Blutkreislauf gelangt sind und eine systemische Entzündungsreaktion auslösen. In etwa 20 Prozent der Fälle endet eine Urosepsis tödlich.<sup>4</sup> Zudem ist deren Behandlung aufwendig und teuer. Eine gezielte Therapie auf Basis eines schnellen Testergebnisses kann den Verlauf positiv beeinflussen und einen großen Teil der bis zu 34.000 EUR einsparen, die einem Krankenhaus pro Sepsis-Fall als Kosten entstehen können.<sup>5</sup>

Etwa 40 Prozent der im stationären Umfeld dominierenden, komplizierten UTI sind auf das Bakterium *Escheria coli* (*E. coli*) zurückzuführen. Aber auch weitere Erreger wie *Klebsielle species* (ca. 11 Prozent) oder *Pseudomonas aeruginosa* (ca. 11 Prozent) spielen eine Rolle. Es sind fast zehn verschiedene Bakterienspezies, die den Großteil der nosokomialen UTI verursachen.<sup>6</sup> Die Resistenzraten des häufigsten UTI-Erregers (*E. coli*) sind regional sehr unterschiedlich. In Europa liegt beispielsweise die Rate an multiresistenten *E. coli*-Erregern zwischen 1,2 Prozent in Dänemark und 14,8 Prozent in Bulgarien. Gegen die bei UTI häufig eingesetzte Breitband-Antibiotikagruppe der Cephalosporine sind sogar zwischen 5,5 Prozent (Norwegen) und 37,3 Prozent (Bulgarien) der *E. Coli*-Erreger resistent.<sup>7</sup>

Goldstandard für den UTI-Nachweis ist die Urinkultur, womit bis zur Bestimmung der Bakterienart und -last sowie für das Antibiotogramm in der Regel 48 bis 72 Stunden vergehen.<sup>4,8</sup>

Aufgrund dieser langen Zeitspanne wird bei einem Verdacht auf UTI, oft schon bevor der Erregernachweis vorliegt, eine Therapie mit einem Breitspektrum-Antibiotika begonnen. Wegen der fehlenden Gewissheit über die verursachenden Erreger und der wachsenden Resistenzraten, dürfte dieser Ansatz jedoch immer häufiger ineffektiv sein – bzw. noch zu weiteren Resistenzen beitragen. Um rechtzeitig und wirksam behandeln zu können, ist eine schnelle Kenntnis des verursachenden Erregers erforderlich.

Neben der Urinkultur, die in der Regel von Zentrallaboren durchgeführt wird und auf deren Ergebnis durch Probentransport und Anzucht der Kultur mehrere Tage gewartet werden muss, gibt es zwischenzeitlich auch PCR-Schnelltests für den Point of Care.

Bosch wird für seine Plattform Vivalytic in Kürze einen UTI-Schnelltest auf den Markt bringen. Dieser Test kann aus einer Urinprobe gleichzeitig die wichtigsten Erreger und relevante Resistenzen analysieren. Alle dazu notwendigen Analyseschritte sind in einem kompakten Gerät vereint. Dieser UTI-Multiplex-Test macht Ergebnisse in PCR-Qualität kurzfristig am Point of Care verfügbar. Er kann es ermöglichen, das Vorhandensein der gängigen Erreger mit nur einer Probenentnahme nachzuweisen oder auszuschließen.

## Wichtig in der UTI-Diagnostik: Schnelligkeit

In der UTI-Erregerdiagnostik sind Kulturtests Goldstandard. Dafür wird eine Urinprobe im Labor auf ein Nährmedium gebracht, auf dem sich darin enthaltene Bakterien vermehren. Die Kultur benötigt bis zum Ergebnis im Regelfall etwa 48 Stunden. Da sie von geschultem Personal in einem Zentrallabor durchgeführt werden muss, können als verzögernde Faktoren die Abwesenheit von Fachpersonal sowie die Dauer des Probentransports hinzukommen, sodass sich die Zeit bis zum Vorliegen des Ergebnisses auf bis zu 72 Stunden verlängern kann. Moderne PCR-Schnelltests für den Point of Care sind hingegen rasch durchgeführt, setzen keine Laborerfahrung voraus und durch den dezentralen Einsatz entfällt die Zeit für den Probentransport. So können diese Tests zukünftig die Kultur teilweise ersetzen oder ergänzen.

Die damit erzielte schnelle, verlässliche Diagnostik der zugrunde liegenden uropathogenen Erreger bringt Vorteile, die aufeinander aufbauen. Ganz konkret:

- Mit Vorliegen der Erregerdiagnostik, inklusive Informationen über die wichtigsten Resistenzen, kann das im Einzelfall am besten geeignete Antibiotikum ausgewählt werden.
- Eine Urosepsis kann verhindert oder schneller behandelt werden.
- Ein PCR-Schnelltest verkürzt somit die Zeit bis zur zielgerichteten Therapie um einige Tage.
- Das kann wiederum den Heilungsverlauf beschleunigen und damit die Aufenthaltsdauer verkürzen – mit entsprechenden Auswirkungen auf die Krankenhauskosten. Denn jeder Fall von UTI im Krankenhaus führt zu einer Verlängerung der Verweildauer von ein bis drei Tagen.<sup>9</sup>

Hinzu kommt: Zuverlässige PCR-Ergebnisse sind mit Vivalytic auch in Randzeiten, am Wochenende, abends, nachts oder auch im Falle von Personalengpässen möglich. Insbesondere sind die Testmöglichkeiten vor Ort für Krankenhäuser ohne eigenes Labor geeignet. Daten des Deutschen Krankenhaus Instituts zeigen beispielsweise, dass die Mehrheit der Krankenhäuser mit weniger als 600 Betten die Molekulardiagnostik an externe Labore abgibt,<sup>10</sup> wodurch die Zeit bis zum Ergebnis verzögert wird. PCR-Schnelltests für den Point of Care können in diesen Krankenhäusern eine schnelle Erregerdiagnostik an jedem Tag und zu jeder Uhrzeit ermöglichen, was besonders bei Fällen mit Verdacht auf Urosepsis einen hohen Wert hat.

# Risiken und präoperative Diagnostik

## Bekannte Risiken vermindern

Die Gründe für Harnwegsinfekte während Klinikaufenthalten sind vielfältig<sup>11</sup>. Erschwerend kommt hinzu, dass urogenitale Erreger nicht immer sofort Symptome verursachen. Umso wichtiger ist es, Risikogruppen mit einer sogenannten Bakteriurie, also dem asymptomatischen Vorhandensein von Bakterien im Urin, schnell zu identifizieren. Die Zahl der Patient:innen, die eine solche Bakteriurie oder auch einen symptomatischen Harnwegsinfekt bereits ins Krankenhaus mitbringt, ist hoch. Beispielsweise können bis zu 50 Prozent der Personen, die aus Pflegeheimen eingewiesen werden, von einer Bakteriurie betroffen sein. Treten Symptome auf, können sie bei unterschiedlichen Erregern sehr ähnlich sein. Das erschwert die Auswahl eines geeigneten, erregerspezifischen Antibiotikums.

Die folgenden Beispiele zeigen, wo PCR-Schnelltests für den Point of Care, als Screening-Maßnahme oder in Form eines syndromischen Tests, sinnvoll zum Einsatz kommen können.

## Risiko Blasenkatheter

80 Prozent der Harnwegsinfekte im stationären Bereich sind mit einem Harnblasenkatheter assoziiert, was die Katheter zum größten Risikofaktor für eine nosokomiale UTI macht. Auf der Oberfläche der Blasenkatheeter können Uropathogene zur Harnblase vordringen oder der Katheter kann die Schleimhäute der Harnwege beschädigen und so den Übergang der Erreger in den Blutkreislauf ermöglichen.<sup>12</sup> Dabei gehören Harnblasenkatheter zu den alltäglichen Maßnahmen: 12 bis 16 Prozent aller Krankenhauspatient:innen erhalten im Verlauf ihres stationären Aufenthalts einen Blasenkatheeter, auf urologischen Stationen sind es etwa 75 Prozent<sup>9</sup> und auf Intensivstationen sogar etwa 80 Prozent. Das Risiko einer Katheterbedingten Bakteriurie liegt bei 3 bis 10 Prozent pro katheterisiertem Tag.<sup>3</sup> Wieder gilt: Im schlimmsten Fall droht als Folge eine Urosepsis.

Besteht ein konkreter Verdacht auf eine Katheter-assoziierte Harnwegsinfektion, empfehlen die Leitlinien vor Beginn der Behandlung eine Urinkultur zur Erregerbestimmung und Resistenztestung – mit der entsprechenden Dauer bis zum Ergebnis. PCR-Schnelltests bringen rasche Resultate und könnten perspektivisch zudem ein Screening von asymptomatischen Patient:innen mit Harnwegskatheter und bestimmten Risikofaktoren (z. B. lange Katheterisierungsdauer, Intensivstation) ermöglichen. Damit würden klinisch relevante Erregerkonzentrationen im Urin aufgedeckt und behandelt, bevor sie symptomatisch oder kritisch werden.

## Präoperative Diagnostik bei urologischen Prozeduren

Urologische Prozeduren gehören vor allem bei älteren Patient:innen zu den häufigsten Operationen. UTI machen einen gewichtigen Teil der möglichen Folgekomplikationen von chirurgischen Eingriffen in der Urologie aus. Besonders risikobehaftet sind sogenannte transurethrale Eingriffe, bei denen die Instrumente und Katheter durch die Harnröhre (transurethral) zur Operationsstelle vorgebracht werden.<sup>12,13</sup>

Diese Eingriffe kommen in der Urologie sehr häufig zum Einsatz, etwa für die Resektion der Prostata (TURP) oder von Blasentumoren (TURBT). Hier besteht ein erhöhtes UTI-Risiko. Denn dabei kann es durch die verwendeten Katheter und Instrumente zu Verletzungen der Harnwegs-Schleimhäute kommen. Das ermöglicht es urogenitalen Erregern, in den Blutkreislauf zu gelangen, also eine sogenannte Bakteriämie auszulösen. Zudem betrifft die Operation vor allem männliche Patienten über 65 Jahre, die häufiger als jüngere Männer eine asymptomatische Bakteriurie aufweisen und somit eine Risikogruppe darstellen. So tritt bei etwa 6 Prozent der Patienten, die eine TURP erhalten und vor der Operation keine gezielte Antibiotikagabe bekommen, eine postprozedurale Bakteriämie auf<sup>13</sup> – und diese Folgekomplikation kann der erste Schritt zu einer Urosepsis sein.

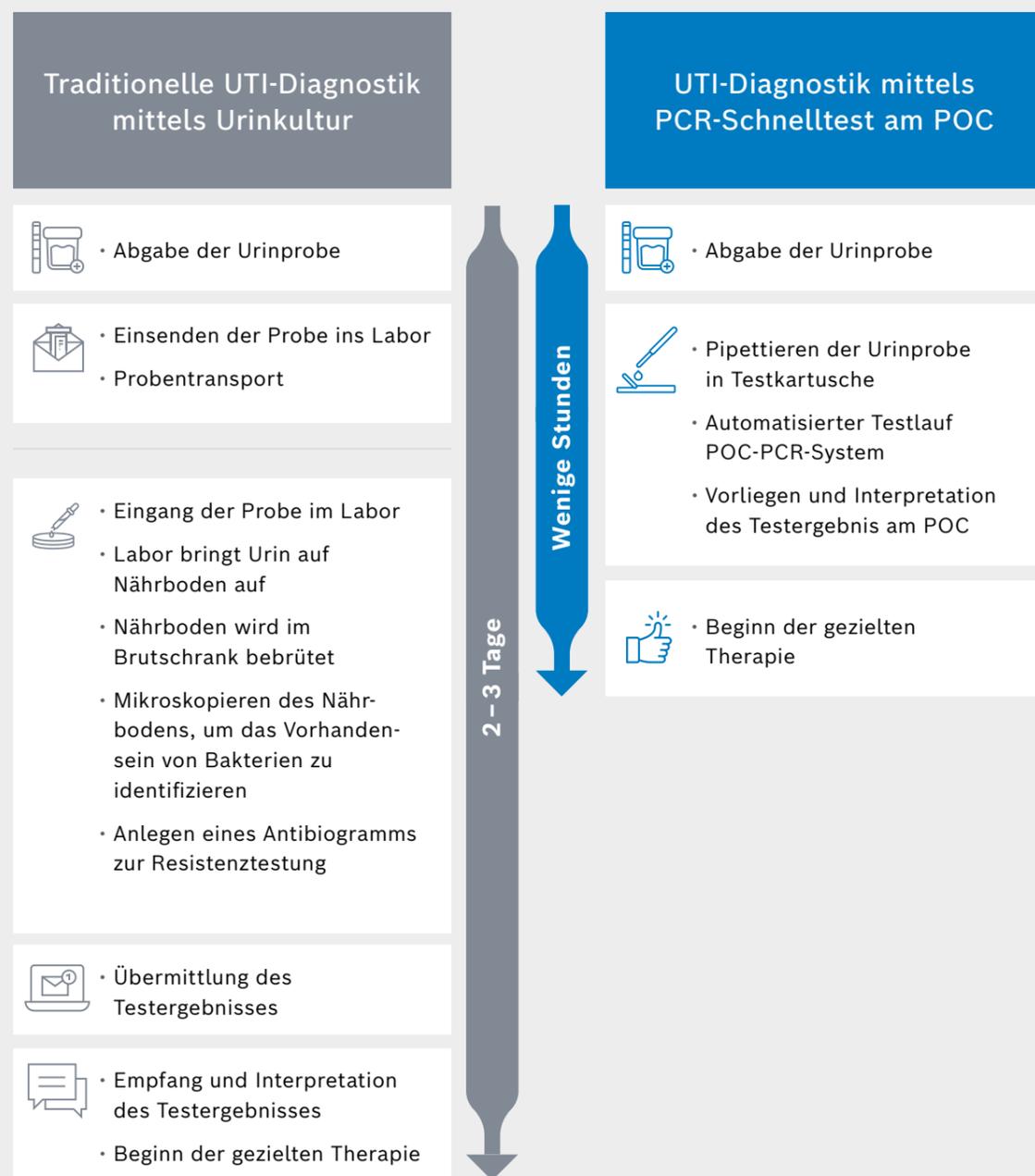
Auch für die präoperative Erkennung von Erregern gilt die Urinkultur als Goldstandard und sowohl die US-Amerikanischen wie auch die Europäischen Leitlinien empfehlen ein Erreger-screening mittels Kultur vor Beginn eines transurethralen Eingriffs.<sup>12,13</sup> Unter dem Gesichtspunkt der Time to Result von bis zu 72 Stunden ist nachvollziehbar, dass es entgegen der Leitlinien nicht für alle Patient:innen rechtzeitig möglich ist, eine präoperative Urinkultur inklusive Antibiotogramm anzulegen. Die globale GPUJ-Studie legt beispielsweise offen, dass von denjenigen Patient:innen der Urologie, die Antibiotika erhalten, nur in etwa 26 Prozent der Fälle eine gezielte Therapie auf Grundlage einer mikrobiologischen Erregeridentifikation erfolgt. Die Mehrheit der Patient:innen erhielt Breitbandantibiotika zur Prophylaxe oder auf der Basis klinischer Symptome.<sup>14</sup> Mit einem PCR-Schnelltest auf UTI lässt sich vor der Operation am Ort der Probenentnahme schnell aufklären, ob und welche Erreger im Urin vorhanden sind, um dann zielgerichtet entscheiden zu können, ob und welche Antibiotika eingesetzt werden müssen.

## In aller Kürze

UTI sind im stationären Umfeld ein ernst zu nehmendes Problem, weil sie ...

- ... Einfluss auf das Patientenwohl haben und das Risiko einer potenziell tödlichen Urosepsis mit sich bringen.
- ... Einfluss auf Zunahme von Antibiotikaresistenzen haben.
- ... Einfluss auf Krankenhaus-Verweildauern und -Kosten haben.
- ... als unerkannte, asymptomatische Bakteriurie beginnen und beispielsweise durch den Einsatz von Blasenkatheetern oder durch urologische Prozeduren eine Infektion und schlimmstenfalls eine Urosepsis auslösen können.
- ... mittels Urinkultur als aktuellem Gold-Standard diagnostiziert werden, was zeitaufwendig ist und sowohl labortechnische Erfahrung als auch Equipment voraussetzt.

PCR-Schnelltests für den Point of Care können zukünftig durch schnelle Testergebnisse und der Möglichkeit des einfachen dezentralen Einsatzes dazu beitragen, die Zeit bis zu einer zielgerichteten Therapie um mehrere Tage zu verkürzen.



## Einfache Handhabung, automatisierter Testprozess

Valytic analysiert unterschiedliche Patientenproben, wie Abstriche oder Urin. Dafür werden nur die Testkartuschen und der Valytic Analyser benötigt, der den gesamten Testprozess automatisiert. Die Ergebnisse in PCR-Qualität liegen, je nach Testkomplexität, schon in weniger als einer halben Stunde vor. Dank der einfachen Handhabung können Mitarbeitende unabhängig von ihrer individuellen Erfahrung mit labordiagnostischen Arbeitsschritten das Valytic System verlässlich und sicher einsetzen. Testergebnisse, die mit Valytic erzeugt wurden, können automatisiert in Patientenakten übertragen werden. Über eine HL7-Schnittstelle lassen sich Valytic Geräte mit dem Krankenhausinformationssystem (KIS) oder dem Laborinformationssystem (LIS) verbinden.

## Umfangreiches, wachsendes Testportfolio für Low- und Multiplex-Anwendungen

Ein einzelnes Target in einem Singleplex-Test oder viele Parameter in einem Multiplex-Test – Valytic kann beides. Bosch schafft mit Valytic die technologische Grundlage, auf der in Kooperation mit spezialisierten Reagenzien-Entwicklern neue Tests erarbeitet und zur Marktreife gebracht werden.

Das Testportfolio ist umfangreich: Valytic identifiziert nosokomiale Erreger wie zum Beispiel MRSA. Damit unterstützt es im Hygiene-Management und bei Isolationsentscheidungen.

Aber auch respiratorische Erreger spielen für Krankenhäuser in zweierlei Hinsicht eine Rolle. Zum einen in Zeiten von Grippewellen, die sich in der Auslastung der Notaufnahmen widerspiegeln, und zum anderen im Rahmen von Krankenhausinfektionen. SARS-CoV-2, Influenza A/B und Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV) lassen sich mit Valytic aus einem einzigen Abstrich nachweisen. Mit demselben System können aber auch zehn verschiedene sexuell übertragbare Erreger (STI) gleichzeitig aus einem Abstrich oder einer Urinprobe nachgewiesen werden. In Entwicklung befinden sich weitere Tests, darunter ein Multiplex-Test auf Erreger von UTI sowie ein Test auf Erreger der bakteriellen Meningitis.

Das aktuelle Testportfolio von Valytic ist online einsehbar: [www.bosch-valytic.com/tests/](http://www.bosch-valytic.com/tests/)



## Vorteile: PCR-Schnelltest am Point of Care

### Schnelles Ergebnis

- + Schnelle Gewissheit für Patient:innen
- + Schneller Therapiebeginn
- + Vermeidung von weiteren Resistenzen

### Multiplex-Ergebnis

- + Gewissheit für Patient:innen zu vielen relevanten Erregern
- + Gezielte Therapie abgestimmt auf detektierte Erreger

<sup>1</sup> <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.46.1900135>; abgerufen am 08.11.2023

<sup>2</sup> <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/898c9182-en/index.html?itemId=/content/component/898c9182-en>; <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL?locations=EU>; abgerufen am 08.11.2023

<sup>3</sup> Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen, Aktualisierte Empfehlung der KRINKO vom Juni 2015, Bundesgesundheitsbl 2015 58:641–650, DOI 10.1007/s00103-015-2152-3

<sup>4</sup> Davenport et al. (2017) Nat Rev Urol. 2017 May ; 14(5): 296–310.

<sup>5</sup> Hospital-related costs of sepsis around the world: A systematic review exploring the economic burden of sepsis; <https://doi.org/10.1016/j.jccr.2022.154096>

<sup>6</sup> Wagenlehner et al. The Global Prevalence of Infections in Urology Study: A Long-Term, Worldwide Surveillance Study on Urological Infections. Pathogens. 2016 ;doi: 10.3390/pathogens5010010. PMID: 26797640

<sup>7</sup> ECDC Surveillance Atlas of Infectious diseases, <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>; abgerufen am 08.11.2023

<sup>8</sup> Sabih A, Leslie SW. Complicated Urinary Tract Infections. [Updated 2023 Jan 18]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK436013>

<sup>9</sup> Medina-Polo J, Naber KG, Bjerkund Johansen TE. Healthcare-associated urinary tract infections in urology. GMS Infect Dis. 2021 Aug 30;9:Doc05. doi: 10.3205/id000074. PMID: 34540531; PMCID: PMC8422970

<sup>10</sup> Löffert et al. Die Bedeutung der Labordiagnostik für die Krankenhausversorgung, Deutsches Krankenhausinstitut e.V., 2014

<sup>11</sup> Robert Koch-Institut, Anzahl nosokomialer Ausbrüche, Fälle und Todesfälle in Deutschland nach Erreger im Jahr 2019, In Statista. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/582853/umfrage/anzahl-nosokomialer-ausbrueche-faelle-und-todesfaelle-in-deutschland/>; abgerufen am 08.11.2023

<sup>12</sup> EAU Guidelines on Urological infections, 2023. ISBN 978-94-92671-19-6, <https://uroweb.org/guidelines/urological-infections>

<sup>13</sup> Lindsay E Nicolle et al, Clinical Practice Guideline for the Management of Asymptomatic Bacteriuria: 2019 Update by the Infectious Diseases Society of America, Clinical Infectious

<sup>14</sup> Wagenlehner et al. The Global Prevalence of Infections in Urology Study: A Long-Term, Worldwide Surveillance Study on Urological Infections. Pathogens. 2016 Jan 19;5(1):10. doi: 10.3390/pathogens5010010. PMID: 26797640; PMCID: PMC4810131. Download .nbib

Klicken Sie hier und erfahren Sie mehr  
über das aktuelle Vivalytic Testportfolio



**Bosch Healthcare Solutions GmbH**

Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen  
Deutschland

**[www.bosch-healthcare.com](http://www.bosch-healthcare.com)**

Technische Änderungen vorbehalten.