

Personalreduktion und nosokomiale Infektionen

Didier Pittet, Genf; Hansjakob Furrer, Bern

Nosokomiale Infektionen, insbesondere die Übertragung von Infektionserregern von Patienten auf andere Patienten (Kreuzinfektion) hängt mit der Qualität der Pflege zusammen. In der heutigen Zeit der schwierigen finanziellen Situation des Gesundheitswesens wird vermehrt auch beim Pflegepersonal gespart. Dies kann die Pflegequalität negativ beeinflussen, wie die im folgenden beschriebenen Epidemien nosokomialer Infektionen zeigen.

Bakteriämien bei zentralvenösen Kathetern (ZVK)

Allein in den USA werden jährlich mehr als 5 Millionen ZVK eingelegt. Der steigende Gebrauch dieser venösen Zugänge führt unweigerlich zu einer Zunahme von nosokomialen Bakteriämien und Fungämien. Diese Infektionen verlängern die mittlere Hospitalisationsdauer um 7 Tage und führen zu beträchtlichen Mehrkosten. Zudem führen die Bakteriämien bei ZVK zu einer zusätzlichen Mortalität von 10-15%.

Die meisten Studien über die Risikofaktoren für Infektionen bei ZVK zeigen, dass das Einhalten der hygienischen Richtlinien beim Legen und Pflegen des ZVK direkt mit der Rate infektiöser Komplikationen zusammenhängt. Die kürzlich publizierte Untersuchung über eine Epidemie von Bakteriämien bei ZVK in einem nordamerikanischen Spital (1) zeigt, dass eine Reduktion des Pflegepersonals mit den Folgen der Verschlechterung der Pflegequalität mit einer Zunahme infektiöser Komplikationen zusammenhängt.

Die beschriebene Epidemie hat 21 Monate gedauert. Während dieser Periode lagen die Infektionsraten bei ZVK, insbesondere im Bereich der chirurgischen Intensivstation, mindestens doppelt so hoch als vorher. Das Infektionspräventionsteam dieses Spitals versuchte auf verschiedene Weise diese Infektionsrate zu senken: Die Pflegeequipen und ihre Leiter wurden über die Zunahme der Infektionen informiert; die Richtlinien für das Legen der ZVK wurden überprüft und revidiert; es wurden vermehrt antiseptisch imprägnierte Einfachlumenkatheter verwendet; die Marke des Verbandmaterials wurde gewechselt, ZVK zur parenteralen Ernährung wurden nur noch von einem spezialisierten Team eingelegt und gepflegt. All diese Interventionen führten nicht zu einer Reduktion der Infektionsrate. Deshalb wurden die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) von Atlanta beauftragt, diese Epidemie zu untersuchen und das Problem zu lösen.

Ein Experte der CDC überwachte die Einlage von 43 ZVK, konstatierte aber lediglich 4 (9%) nicht schwerwiegende Abweichungen vom strikten Hygieneprotokoll des Spitals zur Einlage von ZVK. Eine mangelhafte Technik konnte also die Epidemie nicht erklären.

Die spitalepidemiologische Untersuchung der CDC brachte folgende wichtigsten Risikofaktoren für Infektionen bei ZVK ans Licht: Schweregrad der zugrundeliegenden Krankheit, längere Dauer der mechanischen Ventilation und parenterale Ernährung. Die Experten verglichen sodann 692 Patienten der chirurgischen Intensivstation vor der Epidemie mit 1068 Patienten während der Epidemie. Die Patienten hatten vergleichbare Krankheiten, die Hospitalisationstage pro Monat waren identisch, die Zahl der Pflegepersonen war aber in der Periode der Epidemie deutlich geringer als vorher. Dies führte dazu, dass die Zeit, die pro Tag für die Pflege eines einzelnen Patienten aufgewendet werden konnte von 20.3 auf 17.0 Stunden reduziert werden musste. Ebenso nahm das Verhältnis von Patienten zu qualifiziertem Pflegepersonal während der Epidemie signifikant von 1.18 auf 1.4 zu. Allerdings nahm auch die Anzahl parenteral ernährter Patienten während der Epidemie zu.

Eine Analyse aller Risikofaktoren und der Ergebnisse der Untersuchung der Infektionsraten vor und während der Epidemie ergab, dass das monatliche Infektionsrisiko mit folgenden drei Parametern zusammenhing: 1) Anzahl der Patienten pro Monat, welche eine parenterale Ernährung benötigten, 2) Anzahl der Patienten pro Monat, welche eine verlängerte mechanische Ventilation benötigten und 3) das Verhältnis Patienten/qualifiziertes Pflegepersonal. Lag das letztere Verhältnis über dem Medianwert von 1.26 Patienten/Pflegeperson, lag das relative Infektionsrisiko bei 2.2 (95% Vertrauensintervall 1.1-4.3), also doppelt so hoch. Mehr als zwei Patienten mit längerer mechanischer Ventilation oder mehr als vier Patienten mit parenteraler Ernährung auf der Abteilung waren ebenfalls mit einem erhöhten Infektionsrisiko assoziiert. Die Abbildung 1 zeigt die Assoziation des Risikoindex für ZVK assoziierte Bakteriämie mit dem Verhältnis Patienten/Pflegepersonal nach Korrektur mittels logistischer Regression für die Anzahl langzeitbeatmeter und parenteral ernährter Patienten.

Die Reduktion des qualifizierten Pflegepersonals auf dieser Intensivstation hat also wahrscheinlich zusammen mit der erhöhten Anzahl parenteral ernährter Patienten zu der hohen Frequenz ZVK assoziierter Bakteriämien und

Editorial

QUALITÄT UND ÖKONOMIE

Das neue Krankenversicherungsgesetz beinhaltet Qualitätsanforderungen an medizinische Leistungen und Ansätze zur Kostensenkung. Diese neuen Qualitätsanforderungen sind teils bereits erfüllt, und neu ist nur deren schriftliche Dokumentation. Andere sind neu, und werden auch zusätzliche Kosten verursachen, wofür in der Regel die Mittel wieder fehlen. Elemente aus dem „Total Quality Management“ liessen auf dem Gesundheitssektor hoffen, dass zusätzliche Anforderungen sich durch Optimierung der Abläufe und Leistungen kostenneutral und sogar kostensenkend auswirken. Ein Beispiel: Mit Einführung der Schweizer Norm (EN 550) für die Ethylenoxidsterilisation wird die Validierung des Gerätes und des Prozesses verlangt, was mehrere tausend Franken kostet. Die ersten Berechnungen am Kantonsspital Basel erlauben die berechtigte Hoffnung, dass Teile dieser Validierungskosten mittelfristig mit Einsparungen durch standardisierte Beschickung des Sterilisators und Optimierung des Sterilgutes kompensiert werden können. Der Artikel in dieser Ausgabe über die Folgen von Einsparungen beim Personal zeigt jedoch klar, dass diese Ziele nur teilweise kostenneutral erreicht werden können, ja sogar mit einem Abbau von etablierter Qualität medizinischer Leistung einher gehen können. Die Qualität medizinischer Leistungen ist schwierig zu definieren und zu messen, und es fehlen in vielen Bereichen noch grundlegende Daten. Die Uebersichten in dieser Ausgabe von Swiss-Noso fassen den Wissensstand zusammen. Qualität hat immer einen Preis: Die Schweiz hat das 2. teuerste Gesundheitswesen in der Welt. Dieser Aufwand sollte auch durch die qualitativ beste medizinische Versorgung gerechtfertigt werden. Aufgabe der Ökonomen ist es, die Kosten für medizinische Leistungen im schweizerischen Gesundheitssystem zu senken. Aufgabe von Beschäftigten im Gesundheitswesen ist es, die Qualität erbrachter Leistungen transparent zu machen, kontinuierlich zu verbessern, und falls notwendig, sich einem Qualitätsabbau unter ökonomischem Druck entgegen zu setzen.

A. F. Widmer

Weitere Artikel:

Sterilisation mit Ethylenoxid: Anwendungen und Grenzen	3
Qualitätssicherung im Spital (I): Spitalhygiene als Vorbild und Pionier	6

einer eigentlichen Epidemie nosokomialer Infektionen geführt. Diese Untersuchung zeigt eine Assoziation der Anzahl nosokomialer Infektionen mit der Reduktion des Personals und legt einen kausalen Zusammenhang nahe, ohne ihn allerdings zu beweisen. Immerhin ist es einleuchtend, dass eine Erhöhung der Arbeitsbelastung gerade im so heiklen intensivmedizinischen Bereich zu Vernachlässigungen der hygienischen Richtlinien und damit zu vermehrten Infektionen führen kann. Nach Einschaltung der CDC konnte die Inzidenz ZVK-assoziiierter Infektionen halbiert werden. Beispielsweise sank die Infektionsrate von 11.9 pro 1000 Tage parenteraler Ernährung auf 5.8 im folgenden Jahr.

Infektionen mit *Staphylococcus aureus*

Die Untersuchung von Fridkin und Mitarbeitern ist nicht die erste, welche eine Assoziation zwischen Personalreduktion und gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen zeigt.

Haley und Bergmann beobachteten schon 1982, dass eine länger dauernde Epidemie mit *Staphylococcus aureus* Infektionen auf ihrer Intensivstation und Pflegeabteilung für Säuglinge in Phasen der Ueberbelegung ihrer Station mit einer Unterdotierung an Pflegepersonal zusammenhing (2). Sie analysierten gegen 300 Infektionen in 21 Monaten und beobachteten, dass das Infektionsrisiko 16mal höher lag, falls eine Krankenschwester für 7 oder mehr Säuglinge zuständig war. Die festgelegte Norm hätte eigentlich 3 bis 4 Kinder pro Krankenschwester betragen. Eine Befragung des Personals ergab, dass insbesondere der Händedesinfektion in der fraglichen Zeit der Ueberbelastung nicht die nötige Aufmerksamkeit geschenkt wurde. Daneben waren auch die Periode der Sommermonate, die Ueberbelegung der Station mit Patienten und das Baden der Kinder mit einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden. In der Analyse dieser Faktoren zeigte sich aber, dass die Unterdotierung an Pflegepersonal unabhängig und am stärksten mit einem erhöhten Infektionsrisiko zusammenhing.

Infektionen mit gram-negativen Bakterien auf der Intensivpflegestation

Mayhall und Mitarbeiter untersuchten eine Epidemie mit *Enterobacter cloacae* auf einer Intensivpflegestation für Verbrennungsoffer (3). Während der Epidemieperiode konnte bei der Hälfte der Patienten (75 von 150) eine Kolonisation oder Infektion mit *Enterobacter cloacae* nachgewiesen werden. Von diesen Patienten erkrankten 15 an einer Bakteriämie mit diesem Keim, wobei die Verbrennungswunden die wahrscheinlichste Eintrittspforte darstellten. 13 dieser 15 Patienten starben an den Folgen dieser Infektion.

Die meisten dieser Infektionen traten während einer sechswöchigen Periode auf. In dieser Periode war der Bestand an diplomiertem Pflegepersonal deutlich reduziert worden. So lag auf dieser hochspezialisierten Abteilung die Arbeitszeit pro Patient pro Tag um 30-35% unter der als optimal definierten Norm. Auf der Suche nach einem möglichen Reservoir von *Enterobacter*

cloacae wurden viele Abstriche aus der Umgebung der Patienten durchgeführt. Diese fielen mit Ausnahme einiger weniger positiver an den Installationen der Hydrotherapie negativ aus. Hingegen konnte auf den Händen der Hälfte des Pflegepersonals *Enterobacter cloacae* nachgewiesen werden.

Trotz wiederholter Instruktionen zur Verbesserung der Pflegequalität, insbesondere der Händedesinfektion, blieb der Anteil kolonisierter Patienten während über drei Monaten konstant hoch. Erst eine Aufstockung des Pflegepersonals brachte nach drei Monaten eine Verbesserung, indem die Inzidenz mit *Enterobacter cloacae* kolonisierter Patienten schnell abnahm und nur noch eine Bakteriämie mit diesem Keim innerhalb eines Jahres auftrat. Die Befragung des Pflegepersonals zeigte, dass während der Epidemie aufgrund der Ueberbelastung des Personals das Einhalten der Pflegerichtlinien, insbesondere des Händewaschens und der Händedesinfektion, erschwert gewesen war.

Der zeitlich begrenzte Mangel an Pflegepersonal, insbesondere an diplomierten Krankenschwestern und Krankenpflegern, ging also mit einer Epidemie mit Infektionen durch *Enterobacter cloacae* einher. Einzig durch eine Aufstockung des Personals konnte diese Epidemie gestoppt werden.

Häufung von MRSA-Infektionen

Die Häufigkeit der nosokomialen Uebertragung von Infektionen mit methicillinresistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA, vgl. Swiss Noso 1995;2:25-29) wurde als Marker für die Pflegequalität von der Spitalakkreditationskommission der USA empfohlen.

In einer Abteilung des Universitätsspitals Genf wurde vor kurzem eine plötzliche Erhöhung der Inzidenz mit MRSA kolonisierter oder infizierter Patienten festgestellt. Es wurden 22 neue Infektionen in 5 Wochen beobachtet und die Prävalenz von mit MRSA kolonisierten oder infizierten Patienten stieg von 20 auf 70%. Darauf wurde eine epidemiologische Untersuchung eingeleitet, um diese Epidemie besser zu verstehen und es

wurden die im folgenden beschriebenen spezifischen Interventionen durchgeführt, um sie zu kontrollieren.

Um die wichtigsten Risikofaktoren für MRSA-Infektionen herauszuarbeiten, wurden 2 Fall-Kontrollstudien durchgeführt. Die erste betraf die Zeit vor der Epidemie, die zweite die hyperendemischen Zeit. Um das Uebertragungsrisiko abschätzen zu können, wurde die Prävalenz mit MRSA kolonisierter Patienten auf der Abteilung zum Zeitpunkt einer neuen Kolonisation eruiert. Da der mittlere Personalbestand auf der Abteilung stark variierte, wurde der minimale Personalbestand in den drei Tagen bevor eine neue Infektion auftrat als Parameter in die Studie aufgenommen. Dieser lag fast systematisch eine Standardabweichung unter dem mittleren Personalbestand. Der Personalmangel stellte in der Analyse mittels logistischer Regression die wichtigste mit der erhöhten MRSA-Inzidenz assoziierte Variable dar: Das Infektions- und Kolonisationsrisiko stieg auf das 7fache, wenn statt 4 nur 3 diplomierte Pflegepersonen pro Arbeitsschicht vorhanden waren.

Aufgrund dieses möglichen Zusammenhangs zwischen Personalangel und ausserordentlich hoher Uebertragung von MRSA auf dieser Abteilung wurde der Personalbestand des Pflegepersonals aufgestockt. Des weiteren wurden Fortbildungen über Kreuzinfektionen organisiert und dabei insbesondere auf die korrekte Händedesinfektion aufmerksam gemacht.

Obwohl die Prävalenz mit MRSA kolonisierter oder infizierter Patienten in den folgenden Monaten weiterhin sehr hoch war (50% bis 70%), ging die Uebertragung von MRSA auf neue Patienten deutlich zurück. Die Inzidenz von Kreuzinfektionen verringerte sich von 4,5 Fällen pro Woche während der hyperendemischen Phase auf weniger als 1 Fall pro Monat in den folgenden 18 Monaten.

Zusammenfassung

Die beschriebenen Studien wurden angesichts lokaler Epidemien von Kreuzinfektionen durchgeführt. Obwohl solche Epidemien immer multi-

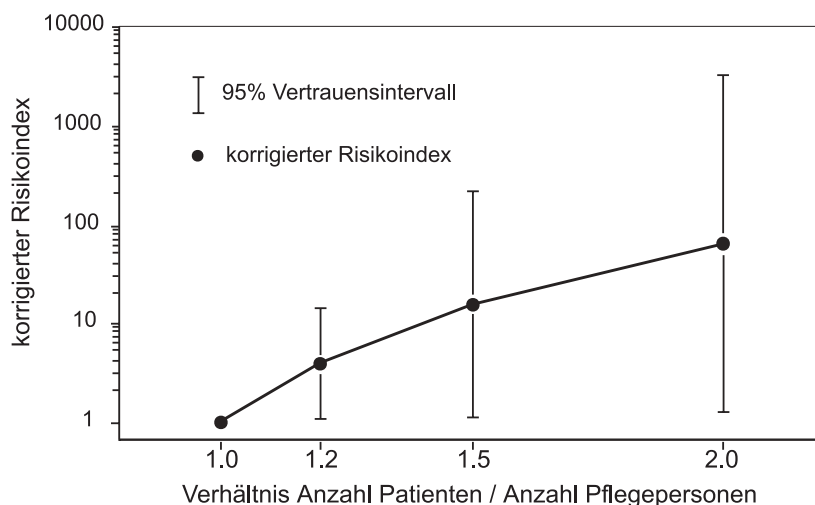


Abb.1: Die Resultate der Untersuchung zeigen, dass das monatliche Infektionsrisiko (hier auf der vertikalen Achse als korrigierter Risiko Index (adjusted odds ratio) eingezeichnet) mit dem Verhältnis Anzahl Patienten/Anzahl Pflegepersonal (horizontale Achse) positiv assoziiert ist. Der Index für das Infektionsrisiko ist mittels logistischer Regression für Intubationsbedürftigkeit und parenterale Ernährung korrigiert. Die 95% Vertrauensintervalle sind angegeben.

Tabelle 1: Wichtige Risikofaktoren für das Auftreten von Epidemien von Kreuzinfektionen anhand der beschriebenen Untersuchungen (1,2,3,4)

Risikofaktoren	Art der Infektionen			
	Bakteriämien bei ZVK (1)	S.aureus-Infektionen in der Neonatologie (2)	Gram-negative Infektionen (3)	MRSA (4)
Personalmangel	+	+	+	+
Ueberbelegung	-	+	-	-
Erhöhtes Verhältnis Patient/Pflegepersonal	+	+	+	+
Erhöhtes Reservoir an infizierten oder kolonisierten Patienten	-	?	+	+
Parenterale Ernährung	+	-	-	-
Intubation/Ventilation	+	-	-	-
Waschen und Desinfizieren der Hände	?	+	+	(+)
Hydrotherapie	-	-	+	-

ZVK: Zentraler Venenkatheter

MRSA: methicillinresistenter *S.aureus*

faktoriell bedingt sind, konnte in allen Untersuchungen eine Assoziation zwischen dem Infektionsrisiko und einem Mangel an Personal, insbesondere an diplomiertem Pflegepersonal, festgestellt werden (Tabelle 1). Es handelte sich dabei entweder um einen absoluten Personalmangel (1,3,4) oder einen relativen im Rahmen einer zeitlich begrenzten höheren Arbeitsbelastung (2).

Sicherlich muss eine Personalreduktion nicht automatisch vermehrte Kreuzinfektionen nach sich ziehen. Aufgrund der multifaktoriellen Ursachen ist ein solcher Zusammenhang im Einzelfall auch extrem schwierig nachzuweisen. In

Perioden relativer oder absoluter personeller Unterdotierung werden auch einfache Massnahmen wie das Waschen und die Desinfektion der Hände häufig vernachlässigt, was das Risiko von Kreuzinfektionen erhöht. Epidemien von Kreuzinfektionen können deshalb als Folgen von Mängeln der Pflegequalität angesehen werden. Entsprechende gut durchgeführte epidemiologische Untersuchungen können zur Qualitätssicherung der Pflege in Spitälern gebraucht werden (vgl. entsprechenden Artikel in dieser Swiss Noso-Ausgabe).

Die beschriebenen Beobachtungen belegen klar, dass Personalreduktionen, insbesondere beim

qualifizierten Pflegepersonal, mit einem erhöhten Risiko nosokomialer Infektionen einhergehen können. Die Pflegequalität hängt eng mit dem Risiko der Uebertragung nosokomialer Infektionserreger zusammen. Deshalb müssen Personalreduktionen auch unter diesem Aspekt sorgfältig evaluiert werden, damit nicht am falschen Ort gespart wird. □

Literatur

1. Fridkin SK, Pear SM, Williamson T, Galbani JN, Jarvis WR. The role of understaffing on central venous catheter-associated bloodstream infections. *Inf Control Hosp Epidemiol* 1996;17:150
2. Haley RW, Bergman DA. The role of understaffing and overcrowding in recurrent outbreaks of staphylococcal infection in a neonatal special-care unit. *J Infect Dis* 1982; 145:875.
3. Mayhall CG, Lamb VA, Gayle WE, Haynes BW. Enterobacter cloacae septicemia in a burn center: epidemiology and control of an outbreak. *J Infect Dis* 1979;139:166.
4. Pittet D, Caporali M, Mourrouga Ph, Alexiou A, Paccaud U, Vaucher J, Hoffmeyer P. Epidémie d'infections à MRSA liée à une manque de personnel. *Schweiz Med Wschr* 1996;126(Suppl 74/II):355

Sterilisation mit Ethylenoxid: Anwendungen und Grenzen

Christian Ruef, Zürich; Stephan Harbarth, Alain Henry und Didier Pittet, Genf

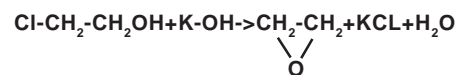
Die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) ist zurzeit aus dem Alltag vieler Spitäler nicht wegzu-denken. Ethylenoxid wirkt bei niedrigen Temperaturen sterilisierend. Diese Eigenschaft hat dazu beigetragen, dass diese Methode zur Sterilisation von thermosensiblen Instrumenten in den letzten Jahren eine grosse Verbreitung gefunden hat. Neben den für diesen Zweck positiven Eigenschaften des Ethylenoxids weist diese Substanz jedoch einige negative Eigenschaften auf, die dazu beigetragen haben, dass im Rahmen der Weiterentwicklung der Sterilisationstechnologie intensiv nach Alternativen zu diesem Verfahren gesucht wurde.

Das Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren stösst aus folgenden Gründen an Grenzen: Die Toxizität der Substanz erfordert Schutzmassnahmen für das Personal sowie zusätzliche Zyklusschritte zur Entgasung des Sterilgutes. Die oft engen

Lumina moderner Instrumente aus dem Bereich der minimal-invasiven Chirurgie stellen hohe Anforderungen an die Vorreinigung dieser Instrumente. In dieser kurzen Uebersicht sollen die Wirkungsweise des Ethylenoxids und die sinnvollen Anwendungen ebenso geschildert werden wie die problematischen Aspekte der potentiellen Toxizität und der Penetration enger Lumina.

Chemische Eigenschaften und Wirkungsweise

Ethylenoxid entsteht durch die Reaktion von Kaliumhydroxid mit Glykolmonochlor-hydrat:



Der Siedepunkt liegt bei 10.7° C und der Schmelzpunkt bei -111.3° C. Bei Raumtemperatur ist Ethylenoxid ein leicht entzündliches, explosives Gas. Das Molekül ist sehr klein, kleiner als Wasser oder Formaldehyd, was die gute Penetrationsfähigkeit erklärt. Viele Materialien absorbieren Ethylenoxid (siehe unten) und auch Instrumente mit komplexem Aufbau können bei ausreichender Diffusion des EO sterilisiert werden, solange eine ausreichende Vorreinigung gewährleistet ist. Die Qualität der Vorreinigung spielt in der Praxis eine entscheidende Rolle. Auf diesen Aspekt wird weiter unten ausführlicher eingegangen.

Wirkungsweise

Die gute Penetrationsfähigkeit in die Zellen ermöglicht, dass verschiedene kritische biochemische Komponenten des Stoffwechsels von Mikroorganismen wie z. B. DNA, Proteine, Vitamine und Enzyme gegenüber EO exponiert werden. Die Alkylierungsreaktion von Proteinen mit EO bewirkt die Abtötung der Mikroorganismen.

Die Wirksamkeit des EO wird durch verschiedene Parameter beeinflusst. Die relative Feuchtigkeit des Gasgemisches beträgt optimalerweise 33% bei einer Temperatur von 55±3° C. Da die zu sterilisierenden Materialien und ihre Verpackung je nach Beschickung der Sterilisationskammer in unterschiedlichem Ausmass Wasser absorbieren, wird in der Praxis zu Beginn des

Tabelle 1: Toxizität und Schutzmassnahmen

Toxizität für	Kommentar	Schutzmassnahmen
Bedienungspersonal	Freisetzung von EO während des Sterilisationsbetriebes	Adäquate technische Anlagen und Lüftung, Sterilisatoren mit eingebautem Entgasungsprogramm; Beachtung der SUVA-Vorschriften
Patienten	Freisetzung von residuellem EO aus Sterilgut	Einhalten der empfohlenen Desorptions-(Auslüftungs-)zeiten. Standardisiertes Vorgehen unter Berücksichtigung der Sterilgutmaterialien
Umwelt	Negative Auswirkungen auf atmosphärische Ozonschicht durch halogenisierte Kohlenwasserstoffe (Freon), die in gewissen Geräten in einer Mischung von 12% EO und 88% Kohlenwasserstoffe verwendet werden	Verzicht auf Sterilisation mit EO in Mischung mit Freon (in USA seit Dezember '95 nicht mehr zugelassen). Erwägen alternativer niedrig-Temperatur Sterilisationsverfahren

Sterilisationsprozesses eine relative Feuchtigkeit von 100% angestrebt. Wasserverluste durch Vakuum und Absorption führen dann zu einer Reduktion der relativen Feuchtigkeit. Mit dieser initial hohen Befeuchtung soll vermieden werden, dass in der Praxis der für die zuverlässige EO-Sterilisation notwendige Grenzwert von 33% relativer Feuchtigkeit nicht unterschritten wird.

Die notwendige Dauer der Exposition beträgt unter diesen Bedingungen zwischen eins und sechs Stunden und ist abhängig von der Keimkonzentration und der Beschaffenheit der zu sterilisierenden Artikel. Auch der Gerätetyp beeinflusst die Dauer des Sterilisationsprozesses, da je nach Gerät die Gaskonzentration variieren kann. Geräte, bei denen die Sterilisation mit 100% EO durchgeführt wird, verwenden Vakuum mit variablem Unterdruck während des ganzen Prozesses, während in Sterilisatoren mit einem EO-Anteil von 12% und 88% Freon die Expositionsphase bei Ueberdruck abläuft.

Die EO-Sterilisation ist mit Ausnahme der Prionen gegen alle bekannten Mikroorganismen wirksam. Der Einfluss des EO auf die Uebertragbarkeit der Creutzfeldt-Jakob Krankheit durch Prionen ist nicht hinreichend bekannt.

Toxizität

Bei der Diskussion der Toxizität der Anwendung von EO zur Sterilisation in medizinischen Betrieben müssen verschiedene Aspekte berücksichtigt werden: EO kann für das Personal in der Sterilisationsabteilung unter Umständen toxische Auswirkungen haben. Andererseits kann die Toxizität erst beim Patienten auftreten oder sich durch Belastung der Umwelt negativ auswirken. Die Tabelle 1 fasst Erkenntnisse in diesen drei Bereichen zusammen.

Toxizität des EO für das Bedienungspersonal

Der maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert (MAK-Wert) wurde von der SUVA auf 1 ppm (parts per million) festgesetzt. Es ist interessant festzustellen, dass dieser Wert 1970 noch über 100 ppm betrug.

Während einer Dauer von maximal 15 Minuten können bis 5 ppm toleriert werden. Die Schwelle, ab der der süsslich-ätherische Geruch des Ethylenoxids wahrgenommen werden kann, liegt bei 700 ppm. Daraus folgt, dass nicht auf die Wahrnehmung der Mitarbeiter abgestützt werden kann, um erhöhte Konzentrationen festzustellen. Auch die routinemässige oder sogar kontinuierliche Messung der EO-Konzentration im Bereich der Zentralsterilisation ist nicht praktikabel.

Die Sicherheit am Arbeitsplatz muss deshalb durch adäquate technische Vorkehrungen und

durch eine sorgfältige Planung des Arbeitsablaufes gewährleistet werden. Die wichtigsten kritischen Punkte sind die Freisetzung von EO ausgehend von undichten Kartuschen oder undichten Anschlüssen bei Druckflaschen oder in Zusammenhang mit der Desorption beim Entleeren, Entgasen oder Lagern des Sterilgutes.

Raumluftmessungen der SUVA im Zeitraum 1986 bis 1994 ergaben, dass der MAK-Grenzwert in beinahe einem Viertel der Messungen überschritten wurde. Messungen über dem Sterilisator ergaben in 42.1% der Messungen erhöhte Werte. Auch während des Entladens durchgeführte Messungen lagen in 23.7% der Fälle über dem Grenzwert, während dies für Messungen in der Vorbereitungsphase nur für 6.4% zutrif. Erhöhte EO-Raumluftkonzentrationen sind insbesondere bei Systemen mit Aussenkartuschen oder als Folge von undichten Stellen am Gerät festgestellt worden.

Die SUVA hat in den Schweizerischen Blättern für Arbeitssicherheit (Nr. 501, 1991) die praktischen Massnahmen und Empfehlungen zum Schutz der Sterilisationsmitarbeiter zusammengefasst. Die Details dieser Empfehlungen können dort nachgelesen werden. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass periodische Raumluftmessungen (ein- bis zweimal jährlich) empfohlen werden, während sich die Möglichkeiten zur biologischen Ueberwachung der Beschäftigten mit Ethylenoxidexposition noch in der Versuchsphase befinden. Für die routinemässige EO-Konzentrationsmessung in der Raumluft empfiehlt die SUVA sogenannte Gasspürröhrchen. Diese Methode basiert auf der Verfärbung einer Reaktionsschicht entsprechend der EO-Konzentration und ermöglicht Messungen im Bereich zwischen 1 und 15 ppm. Die von der SUVA empfohlenen Messungen sollten im Bereich des Sterilisators während des Sterilisationszyklus und beim Entladen mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

Schwangere Mitarbeiterinnen sind laut SUVA-Empfehlungen von der Bedienung des Ethylenoxidsterilisators zu dispensieren und nur an Orten ohne Ethylenoxidbelastung einzusetzen. Neben der akuten Toxizität, die vor allem Haut und Schleimhäute betrifft, ist vor allem die chronische Toxizität gefürchtet, die sich vor allem mit neurologischen Störungen im Bereich des Zentralnervensystems aber auch mit einer peripheren Neuropathie äussern kann. Diese chronische Toxizität kann nach Expositionen auftreten, die während längerer Zeit weit über dem heute gültigen MAK-Wert liegen.

Die Kanzerogenität des Ethylenoxids ist hingegen umstritten. Tierversuche und festgestellte chromosomale Veränderungen bei Personen nach Exposition über dem heutigen MAK-Wert weisen auf eine mögliche krebserzeugende Wirkung beim Menschen hin. Die Resultate verschiedener epidemiologischer Studien widersprechen sich jedoch diesbezüglich. Während in einer einzelnen Studie eine erhöhte Leukämierate nach

Expositionen von durchschnittlich 18 ppm festgestellt wurde, konnten andere Studien diesen Zusammenhang nicht bestätigen. Die SUVA vertritt deshalb zurzeit die Ansicht, dass eine krebserzeugende Wirkung beim Menschen nicht gegeben ist, wenn der MAK-Wert von 1 ppm eingehalten wird.

Toxizität des EO für die Patienten

Ethylenoxid adsorbiert an verschiedene Kunststoffmaterialien. Diese Adsorption bleibt hingegen bei Metallgegenständen aus. Es sind ausgeprägte Schwankungen der Adsorption von EO und dessen Reaktionsprodukte Ethylenglykol und Ethylenchlorhydrin in Abhängigkeit vom Material festzustellen. Nach Sterilisation von Polyäthylen können 5'000 bis 10'000 ppm EO nachgewiesen werden. Bedeutend höhere Rückstände finden sich nach Sterilisation von Polyvinylchlorid (bis 30'000 ppm) oder Naturgummi (bis 35'000 ppm). Vor Verwendung des sterilisierten Materials am oder im Patienten müssen diese exzessiv hohen Konzentrationen in einen Bereich reduziert werden, der frei von Toxizität für die Patienten ist. Von der Firma 3M werden folgende obere Grenzwerte der Rückstandskonzentrationen im Sterilgut angegeben (Tabelle 2).

Die hier angegebenen oberen Grenzwerte für EO bzw. dessen Abbauprodukte sollen verdeutlichen, dass die Anwender dieses Sterilisationsverfahrens sich einerseits über die Materialzusammensetzung des Sterilgutes informieren müssen und dass andererseits für gewisse Materialien die Desorptionszeiten individuell festgelegt werden müssen. Die Dauer der Desorptionsphase ist von folgenden Faktoren abhängig:

Faktoren mit Einfluss auf Dauer der Desorptionsphase

- Aufgenommene Menge an Ethylenoxid
- Sterilisationszeit
- Art und Dicke des Materials
- Verpackungsmaterial und -Methode
- Temperatur während der Auslüftung
- Art des Lüftungsverfahrens

Da je nach Material bei Raumtemperatur bis zu 10 Tage Entlüftungszeit notwendig wären, werden in der Praxis teilweise Entlüftungsapparate verwendet, die durch Verwendung von erhitzter Luft gekoppelt mit kontinuierlicher Luftumwälzung und Frischluftaustausch diese Zeiten drastisch reduzieren. Moderne EO-Sterilisatoren verfügen über ein Entlüftungsprogramm, das in unmittelbarem Anschluss an die Sterilisation die Desorption ermöglicht, ohne dass eine Umlagerung des Sterilgutes in einen zweiten Apparat notwendig ist. Diese Geräte reduzieren das Expositionsrisiko für das Bedienungspersonal erheblich und sind deshalb den älteren Modellen vorzuziehen.

Die Notwendigkeit der Desorption verhindert die Anwendung des EO-Sterilisationsverfahrens in der notfallmässigen Sterilisation. Die von der Materialzusammensetzung abhängenden variablen Desorptionszeiten machen zusätzlich eine sorgfältige Planung des Sterilisationsablaufes und der Lagerhaltung in der Zentralsterilisation notwendig. Die von der Firma 3M herausgegebenen Tabellen machen Angaben zu den notwendigen Desorptionszeiten einzelner Materialien und

Tabelle 2: Grenzwerte der Rückstandskonzentrationen

Gegenstände	Art des Rückstandes (ppm)		
	Ethylenoxid	Ethylenglykol	Ethylenchlorhydrin
Hämodialysefilter, Blut-Oxygenatoren, Herz-Lungen-Maschinen, Implantate	25	250	25
Alle mit Körperoberflächen in Berührung kommende Gegenstände	250	1000	250

Tabelle 3: EO-Sterilisation: Checkliste der Standardanforderungen

Bereich	Anforderungen
Personal	Leitung des Sterilisationsbetriebes durch Personen mit anerkannter Zusatzausbildung (H+) in Sterilisation. Gezielte Schulung des unterstellten Personals. Schwangerschaft: Keine Tätigkeit im Bereich der EO-Sterilisation.
Technische Ueberwachung	Qualitätssicherung: Dokumentation des Sterilisationsablaufes mittels Chargenkontrolle (Temperatur, Druck, EO-Konzentration) entsprechend EN 550. EO-Raumluftmessung 1-2 x jährlich gemäss SUVA-Empfehlung durch Technischen Dienst.
Sterilgut	Definition der Sterilgutliste. Ausschluss von Sterilgütern, die dampfsterilisiert werden können. Regelung von Lagerhaltung und Auslieferung unter Berücksichtigung der Desorptionszeiten.

Gegenstände. Für neuere Materialien empfiehlt sich eine diesbezügliche Rückfrage beim Hersteller.

Trotz Desorption gemäss den von den Geräteherstellern angegebenen Richtwerten können bei Patienten durch Kontakt mit mittels EO sterilisiertem Sterilgut toxische oder allergische Reaktionen auftreten. Insbesondere in Zusammenhang mit der Verwendung von EO-sterilisierten Hämodialysefiltern wurden allergische Reaktionen im Sinne eines anaphylaktischen Schockes berichtet. Diese sind auf die Bildung von IgE-Antikörpern gegen durch EO alteriertes Albumin zurückzuführen. Zur Vermeidung dieser Reaktion wird eine ausreichend lange Desorption der Dialysemembranen gekoppelt mit einer gründlichen Spülung vor Gebrauch empfohlen. Allergische Reaktionen wurden auch nach Peritonealdialyse mit Nachweis der EO-Freisetzung aus dem Peritonealkather berichtet. Nach Implantation von EO-sterilisiertem Knochenzement (Palacos) trat bei einer Patientin mit bekannter Hämodialyse-assoziiertes anaphylaktischer Reaktion auf EO ein schweres Quincke-ödem auf. Auch die Dysfunktion von ventrikuloperitonealen Shunts kann durch eine allergische lokale Reaktion auf residuelles EO im implantierten Fremdmaterial zurückgeführt werden, da in einigen publizierten Fällen sowohl EO-Metaboliten als auch IgE-Antikörper gegen EO sowie eine Eosinophilie im Liquor cerebrospinalis in direktem zeitlichem Zusammenhang mit der Shundysfunktion nachgewiesen werden konnten.

Neben dieser allergischen Reaktion ist die kumulativ-toxische Wirkung residuellen EOs im Sterilgut zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für die wiederholte Verwendung von Hämodialysemembranen und für Implantate. In vitro Studien konnte nachgewiesen werden, dass Hämodialysemembranen EO in Konzentrationen freisetzen, die zu toxischen Schädigungen von Nervenzellen in Zellkulturen führen. Dieser toxische Effekt trat mit durch Gamma-Bestrahlung sterilisierten Membranen nicht auf.

Diese Beispiele illustrieren, dass die Toxizität des EO ein für die Spitalpraxis relevantes Risiko darstellt, welches durch striktes Einhalten der Vorgaben der Hersteller nur teilweise vermieden werden kann. Zusätzliche Massnahmen wie die Beschränkung der EO-Sterilisation auf Materialien, die nicht dampfsterilisiert werden können sowie eine klare Regelung des Ablaufes insbesondere in der Phase der Desorption sind deshalb notwendig.

Anforderungen an die Praxis

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist ein komplexer Prozess, der hohe Anforderungen an die Infrastruktur und das Personal stellt. Für Schwei-

zer Spitäler hat die europäische Norm EN 550 Gültigkeit. Die in Tabelle 3 aufgeführten Anforderungen müssen im Routinebetrieb erfüllt sein.

Die Gewährleistung einer ausreichenden Desorptionszeit basierend auf den Materialeigenschaften einzelner Produkte ist im Alltag schwierig. Die Sterilisationsabteilungen sehen sich zwei konkurrenzierenden Anforderungen ausgesetzt. Einerseits ist von Seiten des Operationsbetriebes besonders für teure Instrumente in kleiner Stückzahl eine möglichst kurze Zyklusdauer gewünscht. Andererseits macht die Zusammensetzung gewisser Instrumente bzw. Materialien eine längere Desorptionsphase notwendig. In dieser Phase muss zugunsten der Sicherheit der Patienten dafür plädiert werden, dass die Minimaldauer der Desorptionsphase nicht unterschritten wird, auch wenn dies eine Erhöhung der Stückzahl gewisser Produkte erforderlich macht.

Grenzen der EO-Sterilisation

Bis vor kurzem wurde die EO-Sterilisation aufgrund der guten Penetration des kleinen Moleküls auch in kleine Lumen als bezüglich Sterilisationswirkung relativ problemlos betrachtet. Die Resultate einer kanadischen Studie von Alfa und Mitarbeitern illustrieren im Quervergleich verschiedener Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren, dass die Vorreinigung der zu sterilisierenden Materialien ebenso wie der Gerätetyp sich entscheidend auf das Ergebnis - steril versus unsteril - auswirken.

Ohne Kontamination der Prüfkörper mit Salz und Serum erreichten alle geprüften EO-Geräte eine Sterilisation von Aussenseite und endoluminaler Seite (Lumendurchmesser 3.5 mm, Länge 125 cm) nach Kontamination mit verschiedenen Bakterienspezies. In Anwesenheit von Salz und Serum ergab die EO-Sterilisation ein völlig unbefriedigendes Ergebnis, das insbesondere bei Verwendung von 100% EO als alarmierend bezeichnet werden muss. Die Tabelle 4 fasst die wichtigsten Ergebnisse der Untersuchung von Alfa et al. zusammen.

Insbesondere die Sterilisation nach Kontamination durch *Enterococcus faecalis* aber auch nach *Bacillus Spezies* erwies sich unter diesen Bedingungen als problematisch. Diese Defizite traten auf, obwohl die verwendeten, von den Herstellern empfohlenen biologischen und chemischen Indikatoren sowie alle übrigen Ueber-

Tabelle 4: Versagen der EO-Sterilisation bei bakterieller Kontamination in Gegenwart von Salz oder Serum

Marke	Anteil EO (%)	Temperatur (°C)	Zyklusdauer (Minuten)	Versagerrate (Prozent der Tests)	
				Aussenseite	Lumen
12/88 Modell 2055 (Amsco)	12	55	105	3	56
Steri-Vac 5XL (3M)	100	55	60	51	71
Eagle 3017 (Amsco)	100	55	60	22	67

wachungsparameter ein einwandfreies Funktionieren des Sterilisationsvorganges attestierten.

Offene Fragen und Lösungsansätze

Die Ergebnisse dieser Studie sowie die Notwendigkeit, aus Umweltschutzgründen auf die Verwendung von Freon zu verzichten, machen eine Ueberprüfung der Art und Weise der Sterilisation mit EO notwendig. Als Alternativen zum Freon bieten sich Beimengungen von Stickstoff oder evtl. CO₂ an. Neuere Niedrig-Temperatur-Sterilisationsprozesse wie zum Beispiel die Plasmasterilisation (Swiss-NOSO 1994, Band 1, 7) oder die Sterilisation mit H₂O₂ in Dampfphase sind mittlerweile auf dem Markt, weisen jedoch in der oben erwähnten Studie ähnliche Sterilisationsdefizite in Gegenwart von Salz und Serum auf wie die EO-Sterilisatoren.

Für Anwender der EO-Sterilisation sind folgende zwei Aspekte von praktischer Bedeutung und rufen nach einer Lösung:

1. Die Elimination von organischen und Salzurückständen an den zu sterilisierenden Objekten durch Vorreinigung ist eine unabdingbare Voraussetzung für die zuverlässige Sterilisation mittels Ethylenoxid.
2. Die Dokumentation eines störungsfreien Sterilisationsvorganges mittels chemischen und biologischen Indikatoren ist kein Beweis für die Sterilität des dem Prozess unterzogenen Materials.

Die Lösung dieser Aspekte ist nicht einfach. Die Resultate der Studie von Alfa sollten durch entsprechende Tests unter Praxisbedingungen, das heisst mit entsprechender automatischer Vorreinigung kontaminierter Objekte auf ihre Praxisrelevanz hin geprüft werden. Wie Rutala in seinem den Artikel begleitenden Kommentar erwähnt, sollte geklärt werden, ob die Produkthersteller zu verpflichten sind, Ergebnisse solcher Tests vor der Produktregistrierung vorzuweisen. Gleichzeitig sollten Hersteller komplexer Instrumente bereits in der Planungsphase berücksichtigen, dass das Design der Instrumente einen direkten Einfluss auf deren Sterilisierbarkeit hat.

Bevor jedoch die Ergebnisse der oben erwähnten praxisnahen Tests vorliegen, sollten die Betreiber von EO-Sterilisatoren den Schwerpunkt ihrer Aufmerksamkeit auf den Ablauf der Instrumentenreinigung legen. Diese Abläufe sollten in Zusammenarbeit mit den Teams in der Operationsabteilung optimiert und eine routinemässige Qualitätskontrolle eingebaut werden.

Angesichts der auch mit den alternativen Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren festgestellten Mängel bei ungenügender Vorreinigung löst ein Ausweichen auf eine alternative Methode dieses Problem leider nicht. Der Klärung der Frage, ob die routinemässige automatische Instrumentenreinigung und -desinfektion im Operationsalltag zu einer für eine wirksame EO-

Sterilisation ausreichenden Entfernung von organischen und Salzurückständen auf kritischen Objekten führt, kommt grosse Priorität zu. □

Literatur

1. SUVA. Einsatz und Verwendung von Ethylenoxid bei der Kaltsterilisation. Berufskrankheitenverhütung in Spitälern. Schweizerische Blätter für Arbeitssicherheit Nr. 501 der SUVA 1991
Ausführliche Darstellung der arbeitsmedizinischen Aspekte der EO-Sterilisation.
2. Jost M, Gutzwiller A, Rüegger M, Reber E. Kalt-Sterilisation mit Ethylenoxid. Aktuelle

Situation in der Schweiz. Hospitalis 1996; 66: 347-353

Bericht über Ergebnisse von EO-Raumluftmessungen durch die SUVA in Schweizer Spitälern.

3. Grammer LC, Paterson BF, Roxe D, Daugirdas JT, Ing TS, Ivanovich PT, Brown CB, Nicholls AJ, Patterson R. IgE against ethylene oxide-altered human serum albumin in patients with anaphylactic reactions to dialysis. *J Allergy Clin Immunol* 1985; 76: 511-514
Dokumentation der EO-Hypersensitivität in einem Kollektiv von Dialysepatienten.
4. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydro-

gen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17: 92-100

Vergleichende Studie der Sterilisationswirksamkeit verschiedener Verfahren zur Sterilisation thermosensibler Instrumente. Dokumentation des Einflusses der Salz- und Serumbelastung.

5. Rutala WA, Weber DJ. Low-temperature sterilization technologies: do we need to redefine „sterilization“? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17: 87-91
Kommentar eines Experten in Sterilisationsfragen, der auf viele ungelöste Aspekte hinweist.

Qualitätssicherung im Spital (I): Spitalhygiene als Vorbild und Pionier

Christian Ruef, Zürich; Patrick Francioli, Lausanne

Das Thema Qualitätssicherung ist in aller Leute Munde. Neben industriellen und Dienstleistungsbetrieben interessieren sich verschiedene Bereiche des Gesundheitswesens für dieses Schlagwort. Das Interesse in Spitälern wird nicht zuletzt durch das neue KVG gefördert, das verschiedene Gesetzesartikel enthält, die von Spitälern oder anderen Erbringern medizinischer Leistungen sowohl Aktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung als auch die Dokumentation relevanter Kennziffern (sogenannte Indikatoren) zur Beurteilung der Qualität der erbrachten Leistung verlangen. Das neu erwachte grosse Interesse steht in vielen Spitälern im Kontrast zu einem ebenso grossen Informationsdefizit über die Bedeutung bzw. die Definition der Qualitätssicherung und über die Wege sowie Methoden, die zum Ziel der Qualitätsverbesserung führen. Es überrascht nicht, dass dieses Informationsdefizit von Beratungsfirmen als potentielles Betätigungsfeld erkannt wurde, die ihr in der Industrie erworbenes Know-how nun den Spitälern zum Kauf anbieten.

Die Aktivitäten der Spitalhygiene, die sich seit Jahrzehnten unter dem Begriff der Qualitätssicherung einordnen lassen, sind seit Kurzem von einer Flut von Qualitätssicherungsaktivitäten und Qualitätssicherungsansprüchen umgeben. Um in diesem Wirrwarr von Firmen und Begriffen nicht verloren zu gehen, ist es wichtig, dass die Spitalhygiene sowohl ihren Standort als auch ihren Stellenwert innerhalb der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen kennt.

Stellenwert der Spitalhygiene in der Qualitätssicherung

Die Aktivitäten der Spitalhygiene können als Pionierleistungen auf diesem Gebiet bezeichnet werden. Praktisch all diese Aktivitäten tragen zur Qualitätssicherung oder Qualitätsförderung bei. Bereits 1974 wurde in den USA eine grosse multizentrische Studie zur Erfassung nosokomialer Infektionen (SENIC Studie) durchgeführt. Diese Studie konnte aufzeigen, dass durch eine gute Infektionserfassung die Inzidenz nosokomialer Infektionen um einen Drittel gesenkt

werden kann. Dies ist ein zentraler Beitrag zur Qualitätsförderung im Spital. Seither hat sich die Erfassung nosokomialer Infektionen in den USA auf nationaler Ebene (NNIS-System; National Nosocomial Infection Surveillance) als Routine etabliert. Die Messung der Raten verschiedener Infektionen wie zum Beispiel postoperativer Wundinfektionen, Pneumonien bei beatmeten Patienten oder Katheterinfektionen gehört heute in den USA zu den Standardparametern zur Beurteilung der Ergebnisqualität (siehe unten).

Die Infektionserfassung hat mittlerweile in zahlreichen europäischen Spitälern Fuss gefasst oder es wurden erste Studien durchgeführt. Nicht zuletzt in Zusammenhang mit diesen Studien und der dafür verwendeten Methoden hat im englischen Sprachgebrauch der Begriff der Spitalhygiene denjenigen der Spitalhygiene abgelöst. Auch die Methodik der Qualitätsförderung basiert auf epidemiologischen Methoden und Analysen, die zum Standardwerkzeug einer guten Spitalhygiene gehören. Diejenigen, die in der Spitalhygiene tätig sind, müssen deshalb für ihren Berufsalltag nicht mehr das Rad neu erfinden. Dies ist jedoch auch nicht der Moment, um sich auf Lorbeeren auszuruhen.

Es erscheint hingegen lohnenswert, sich mit der zurzeit am häufigsten zitierten Philosophie der Qualitätsförderung vertraut zu machen und sich zu fragen, ob und wie diese Philosophie im Bereich der Spitalhygiene nutzbringend angewandt werden kann. Eine offene Auseinandersetzung mit dieser Thematik kann für den Bereich der Spitalhygiene eine gewinnbringende Systematisierung der Qualitätsförderungsaktivitäten erleichtern, während andere medizinische Bereiche im Dialog von den Erfahrungen der Spitalhygiene profitieren können.

Philosophie der Qualitätsförderung

Die Diskussion über die Qualitätssicherung wird dadurch erschwert, dass verschiedene Begriffe im Umlauf sind, deren Bedeutung nicht von allen Beteiligten gleich interpretiert wird. Neben dem Begriff des Total Quality Managements

(TQM) wird häufig der Begriff des Continuous Quality Improvement (CQI) verwendet. Zusätzlich zu diesen Anglizismen werden die Begriffe der Qualitätskontrolle, der Qualitätssicherung sowie der Qualitätsförderung angewandt. Diese Begriffe sind nicht ohne weiteres austauschbar und haben unterschiedliche Bedeutung. Hinzu kommt, dass der Begriff 'Qualität' auf verschiedene Arten definiert und interpretiert werden kann. Die Anwendung der Qualitätsförderung im Gesundheitswesen stützt sich vielenorts auf die von Donabedian propagierte Philosophie der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität. In den folgenden Abschnitten werden die Prinzipien dieser Philosophie dargestellt.

Keine Suche nach faulen Äpfeln....

In der industriellen Massenproduktion nimmt die Qualitätskontrolle einen hohen Stellenwert ein. Ziel dieser Qualitätskontrolle ist die Aussortierung von Einzelstücken, die den Anforderungen an das Produkt nicht entsprechen, weil sie beispielsweise einen Produktionsfehler aufweisen. Die Qualitätskontrolle sucht sozusagen nach faulen Äpfeln, die eliminiert werden sollen. Uebertragen auf den Spitalbereich könnte die Suche nach den 'faulen Äpfeln' das Feststellen von inkorrekt sterilisierten Sterilgutchargen oder die inkorrekte Applikation der präoperativen Antibiotikaprophylaxe sein.

Das Feststellen von Fehlern hat im Alltag üblicherweise die Suche nach dem für diese Fehler Verantwortlichen zur Folge. Dies führt zur Aufteilung der beteiligten Personen in zwei Lager, einerseits das Lager der Kontrollierten, andererseits die Gruppe der Kontrolleure. Da das Auffinden von Fehlern in diesem System explizit oder auch unausgesprochen von Schuldzuweisungen gefolgt ist, muss von Seiten der Kontrollierten mit Abneigung gegenüber dem Prozess der Qualitätskontrolle gerechnet werden. Hinzu kommt, dass durch die Qualitätskontrolle in der Regel nur der Status quo des kontrollierten Prozesses erhalten wird. Vorgehen und Klima der Qualitätskontrolle sind für innovative Lösungen eher hinderlich. Um echte Verbesserungen zu erreichen, ist deshalb ein anderes Vorgehen notwendig.

Tabelle 1: 4 Prinzipien der Qualität nach P.B. Cosby

- Die Definition der Qualität ist das Einhalten der Anforderungen.
- Das System zur Erbringung von Qualität ist die Prävention.
- Der Leistungsstandard für die Qualität ist die Fehlerfreiheit.
- Der Preis für das Nichteinhalten der Anforderungen ist die Messgrösse für die Qualität.

.... sondern Verbesserung des Guten

Die medizinische Versorgung der Schweizer Bevölkerung erfreut sich eines hohen Standards. Primäres Ziel der Anstrengungen im Bereich der Qualitätsförderung ist deshalb nicht das Erkennen und die Korrektur von grossen Defiziten sondern die weitere Verbesserung von bereits guten bis sehr guten Leistungen. Im gegenwärtigen finanz- und gesundheitspolitischen Umfeld nimmt das Ziel des Erbringens qualitativ guter Leistungen unter erschwerten Bedingungen (limitierte finanzielle Ressourcen) einen ebenso wichtigen Stellenwert ein wie das zuerst genannte Ziel. Die Anwendung der Qualitätskontrolle ist für das Erreichen dieser Ziele ungeeignet. Hingegen können durch die Anwendung der Philosophie und Methodik des CQI oder TQM substantielle Verbesserungen erzielt werden.

Der Grundgedanke dieser Philosophie besteht im Dogma, dass a) auch das Gute noch weiter verbessert werden kann, und dass b) nicht Einzelpersonen für Qualitätsmängel verantwortlich zu machen sind, sondern dass das System, das das Auftreten dieser Fehler ermöglicht, entsprechend zu verbessern ist. Die praktische Umsetzung dieser Philosophie soll basierend auf einer modernen Definition der Qualität nachstehend geschildert werden.

Definition der Qualität

Die Definition der Qualität ist ein schwieriges Unterfangen. In der entsprechenden Fachliteratur kommen verschiedene Definitionen zur Anwendung, die sich gelegentlich widersprechen. Nicht selten ist die Beurteilung der Qualität subjektiv. Dieser Aspekt widerspiegelt sich in der folgenden kurzen Definition:

Die Qualität einer Leistung wird als gut bezeichnet, wenn die Ansprüche des Kunden erfüllt sind.

Die Vorteile dieser Definition sind vielfältig, erlaubt sie doch deren Anwendung in praktisch allen Bereichen, in denen Empfänger von (Dienst-)leistungen als Kunden die Leistung be-

Tabelle 2: Grundkomponenten und Beispiele der Qualität im Bereich der Spitalhygiene

- Strukturqualität**
 - Infrastruktur
 - Personal
 - Hygienefachkräfte
 - Hygienekommission
- Prozessqualität**
 - Ablauf, Hygienerichtlinien
 - Effizienz, Antibiotikaeinsatz
 - Qualitätskontrollen im Bereiche Sterilisation/Desinfektion
 - Epidemiologische Massnahmen (Isolierung, Schutzmassnahmen)
 - Personalschutz
- Ergebnisqualität**
 - Morbidität/Mortalität
 - Zufriedenheit des Patienten
 - Häufigkeit nosokomialer Infektionen
 - Resistenzrate nosokomial relevanter Keime (z. B. MRSA, *Pseudomonas aeruginosa*)
 - Aufklärung von Epidemien

wusst oder unbewusst beurteilen. Der 'Kunde' kann in dieser Definition einerseits der Patient, andererseits auch ein interner Kunde wie zum Beispiel ein Empfänger von Röntgenberichten, Laborberichten, Konsilien oder ein externer Kunde wie z. B. ein zuweisender Arzt oder ein zuweisendes Spital sein. Der Nachteil dieser Definition liegt in der Subjektivität des Beurteilers. Ein fiktives Beispiel soll zur Illustration dienen:

Ein 45-jähriger Mann mit instabiler Angina pectoris erlebt seine Hospitalisation sehr positiv und äussert sich sehr zufrieden über die gute Pflege und die freundliche Betreuung der Aerzte. Aus seiner (subjektiven) Sicht hat das Spital eine qualitativ hochstehende Leistung erbracht. Diese subjektive Beurteilung wird durch seine Frau einige Monate später in Zweifel gezogen, nachdem sie anlässlich seiner erneuten Hospitalisation wegen eines ausgedehnten Vorderwandinfarktes die Frage stellt, warum initial keine invasive Diagnostik mittels Koronarangiographie durchgeführt wurde.

Dieses Beispiel macht deutlich, dass es nicht ausreicht, die Definition allein aus der (subjektiven) Sicht des Kunden zu definieren. Die Beurteilung der Qualität von Dienstleistungen bedient sich deshalb statistischer und (im Gesundheitswesen) epidemiologischer Methoden. Integraler

Tabelle 3: Attribute der Qualität im Gesundheitswesen nach A. Donabedian

- Wirksamkeit
- Effizienz
- Optimale Balance zwischen Kosten und Nutzen
- Akzeptanz
- Legitimität
- Soziale Gerechtigkeit

Bestandteil dieser Methoden sind Messungen von Messgrössen, die direkt oder indirekt Aussagen über die Qualität der zu beurteilenden Leistung ermöglichen. Diese Messgrössen werden als Indikatoren bezeichnet. Methodik und Messgrössen entwickelten sich im Bereich des Gesundheitswesens zu einem guten Teil aus der von Cosby dargelegten Definition der Qualität.

Die in Tabelle 1 zusammengefassten 4 Prinzipien der Qualität nach Cosby mögen auf den ersten Blick abstrakt wirken, stellen jedoch ein solides Grundgerüst zur Beurteilung der Qualität dar.

Es existiert eine Vielzahl von Indikatoren, die verschiedenen Kategorien zugeteilt werden. Um das gegenseitige Verständnis zu fördern wird der Begriff der Qualität zusätzlich in drei Bereiche aufgeteilt. Man spricht von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Tabelle 2 illustriert diese Bereiche und enthält einerseits allgemeine, andererseits für die Spitalhygiene relevante Beispiele von Indikatoren bzw. Messparametern der Qualität in den einzelnen Bereichen. Auch in der Schweiz wird die Bedeutung der Spitalhygiene als zentrale Komponente eines umfassenden Programmes zur Qualitätsförderung durch im Gesundheitswesen tätige Organisationen wie zum Beispiel H+ anerkannt. Entsprechend fanden auch detaillierte Empfehlungen zur Qualitätsförderung im Bereich der Spitalhygiene Eingang in einen H+-Leitfaden.

Da das Gesundheitswesen und speziell der Spitalbereich nicht mit einem industriellen Produktionsbetrieb verglichen werden kann, müssen neben der in Tabelle 2 dargestellten Aufteilung der Qualität in 3 Bereiche noch zusätzlich folgende Attribute der Qualität gleichzeitig erfüllt sein (Tabelle 3).

In diesem Artikel sind Philosophie und Grundprinzipien der Anwendung von CQI/TQM im Gesundheitswesen dargestellt. Das für eine erfolgreiche Umsetzung der Qualitätsförderung in die Praxis essentielle methodische Vorgehen wird abschliessend ebenfalls, wenn auch summarisch dargestellt.

Umsetzung der Qualitätsförderung

Auch für die praktische Umsetzung der Qualitätsförderung kann symbolisch gesagt werden: „Es führen verschiedene Wege nach Rom.“ Für eine effiziente Umsetzung der vorgängig erläuterte Philosophie ist jedoch die Beschreitung eines kurzen, gangbaren Weges von grosser Bedeutung. Hierbei werden vier wesentliche Etappen unterschieden (Tabelle 4). Die für die einzelnen Etappen in der Praxis anzuwendenden Methoden (z. B. Benchmarking, multivo-

Tabelle 4: Etappen in der Umsetzung der Qualitätsförderung (PDCA)

Etappe	Eigenschaft oder Aktivität
Planung (Plan)	Definition des zu verbessernden Prozesses oder Bereiches. Formulierung eines Zieles, eines Zeitrahmens. Zusammenstellung eines Teams
Analyse und Realisierung (Do)	Analyse des Ablaufes (flow chart), Erkennen von Verbesserungsmöglichkeiten, Ausarbeitung und Umsetzung eines verbesserten Ablaufes
Ueberprüfung (Check)	Ueberprüfung der Qualität des neuen Prozesses durch Messung von (bereits in der Planungsphase) definierten Qualitätsindikatoren
Weitere Verbesserung (Act)	Gezielte Anwendung der Etappen auf im Rahmen der Ueberprüfung erkannte Schwachstellen und kontinuierliche Verbesserung
PDCA	Kontinuierlicher Zyklus der Qualitätsverbesserung durch systematisches, schrittweises Vorgehen: Plan-Do-Check-Act

ting, brainstorming, Erstellen von Fluss- oder Fischgratdiagrammen) können aus Platzgründen in diesem Artikel nicht erwähnt werden.

In Folgeartikeln wird gezielt auf die Rolle der Spitalhygiene in der Strukturqualität, Prozessqualität und der Ergebnisqualität sowie auf praktische methodische Aspekte eingegangen. Wir wollen mit dieser Serie einerseits aufzeigen, dass die Spitalhygiene im Bereich der Qualitätsförderung eine Pionierrolle einnimmt, dass anderer-

seits die Anwendung neuer Methoden des CQI sich auch befruchtend auf die Spitalhygiene auswirken kann. □

Literatur

1. Wenzel RP. Assessing Quality Health Care. Perspectives for Clinicians. Williams & Wilkins. Baltimore 1992

2. Ruef C. Qualitätssicherung - eine neue Aufgabe für Schweizer Spitäler? Schweiz. Aerztezeitung 1995;76: 1747-1755

3. VESKA-Ausbildungszentrum. Leitfaden zum Qualitätsmanagement im Schweizerischen Krankenhaus. 1996

Entschuldigen Sie bitte ...

Wir möchten uns bei unseren Leserinnen und Lesern für die Vielzahl von Fehlern, die sich in der deutschen Version der vorausgegangenen Swiss-NOSO Nummer angesammelt haben, entschuldigen. Dies betraf vor allem den Artikel über Ebola und das Stichwortverzeichnis. Getreu dem Schwerpunkt dieser Nummer versichern wir Ihnen, verstärkte Anstrengungen zur Qualitätsverbesserung zu unternehmen.

Das Redaktionskomitee

Leserbriefe

Zur chirurgischen Korrektur von grossen Zwerchfellhernien oder Omphalozele bei Neugeborenen sowie auch für andere Indikationen verwendeten verschiedene Zentren lyophilisierte Dura mater (z. B. Lyodura®). In Zusammenhang mit der Diskussion über die iatrogene Übertragung der Creutzfeldt-Jakob Krankheit (CJD) stellt sich die Frage nach der diesbezüglichen Sicherheit dieses Materials.

Dr. O.R., Lausanne

Die im Artikel über CJD (Swiss-NOSO 1996; 3: 9-11) in Tabelle 1 verwendete Formulierung 'Patienten mit klinischen Verdachtssymptomen für CJD' ist unpräzise und deshalb irreführend. Es wäre besser, den Begriff 'Patienten mit klinischem Verdacht auf CJD' zu verwenden.

Prof. K.H., Zürich

Wie in unserem Artikel über CJD (Swiss-NOSO 1996; 3: 9-11) erwähnt, zählen Empfänger von Dura-Transplantaten zu den Patienten mit erhöhtem CJD-Risiko. Entsprechende Fälle sind in der Literatur gut dokumentiert. Mittlerweile liegt ein Bericht vor, der das Ergebnis einer Untersuchung bei vier Patienten aus Spanien darstellt, bei denen nach neurochirurgischer Implantation von Lyodura® eine CJD auftrat (Morb Mortal Wkly Rep 1993; 42: 560-563). Ein ähnlicher Fall wurde 1987 in den USA beobachtet.

Angesichts der in unserem Artikel dargestellten Schwierigkeit, mit Prionen kontaminierte Instrumente und Materialien zuverlässig zu sterilisieren und in Anbetracht der erwähnten Fälle sind wir der Ansicht, dass lyophilisierte Dura nicht mehr verwendet werden sollte. Es stehen synthetische Ersatzprodukte zur Verfügung.

Ch. Ruef, Zürich; P. Francioli, Lausanne

Wir geben Ihnen recht und danken für die Korrektur. Es ist tatsächlich nicht sinnvoll, jeden Patienten mit z. B. psychomotorischer Verlangsamung oder zerebellärer Ataxie als CJD-Risikopatienten zu bezeichnen. Dieser Verdacht basiert auf einer Konstellation von klinischen Symptomen und häufig einer Verlaufsbeobachtung. Wird der klinische Verdacht geäußert, kommen die im Artikel erwähnten Massnahmen insbesondere im Bereich der Inaktivierung zum Tragen.

Ch. Ruef, Zürich

Interessante Artikel

Percutaneous feeding tube changes in long-term-care facility patients.

Graham S et al. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17:732-736

Die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) zur enteralen Ernährung von Patienten mit schweren Schluckstörungen wird seit zirka zehn Jahren immer häufiger angewandt. Sie erlaubt eine enterale Ernährung für lange Zeit ohne die Gefahr von Aspirationen und Komplikationen von nasogastrischen Sonden, birgt aber

die Gefahr von Infektionen an der Eintrittsstelle der PEG-Sonde an der Bauchwand. Die Autoren untersuchten an ihrem Spital bei 26 chronisch kranken erwachsenen Patienten mit mehrheitlich neurologischer Grundkrankheit, ob der regelmässige monatliche Wechsel der PEG-Sonde, im Vergleich zum Wechsel der Sonde nur falls klinisch indiziert, zur Verhinderung infektiöser Komplikationen beiträgt. Dazu wurde eine Crossover-Studie über je 6 Monate gewählt. In der Periode mit routinemässigem Wechsel der PEG-Sonde erfolgten dreimal mehr Sondenwechsel, ohne dass dadurch die Häufigkeit von Stomafektionen, febrilen Episoden, Pneumonien, Erbrechen oder Verordnung von Antibiotika redu-

ziert wurde. Dabei bestanden in 77% keine klinische Indikation zum Sondenwechsel. In der Periode mit nur klinisch indizierten Wechseln betrug die mediane Dauer bis zum Wechsel etwas mehr als drei Monate. In 79% der Fälle musste die Sonde gewechselt werden, weil die alte herausfiel. Aus dieser sorgfältigen Studie mit einem allerdings eher kleinen Kollektiv kann geschlossen werden, dass das routinemässige Wechseln der PEG-Sonden keine Vorteile bezüglich infektiöser Komplikationen bringt und PEG-Sonden deshalb nur gewechselt werden sollen, falls eine klinische Indikation besteht. Diese Strategie bedingt aber eine gute klinische Überwachung der Patienten mit PEG. □

Swiss-NOSO

wird dreimonatlich mit der Unterstützung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) veröffentlicht.

Redaktion

Patrick Francioli (Lausanne), Hansjakob Furrer (Bern), Didier Pittet (Genf), Pierre-Alain Raeber (BAG), Christian Ruef (Zürich), Hans Siegrist (SGSH), Andreas F. Widmer (Basel)

Édition

Christophe Gnaegi & Alex Gnaegi (Buchillon)

Korrespondenzadresse

Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Lausanne