

Nosokomiale Bakteriämien (Teil 1)

Christian Ruef, Zürich; Didier Pittet, Genf

Pro 100 Hospitalisationen muss in Akutspitälern mit 5 bis 10 nosokomialen Infektionen gerechnet werden. Die nosokomialen Bakteriämien sind für 8-12% dieser Infektionen verantwortlich. Da die Bakteriämie den Spitalaufenthalt um durchschnittlich 2 Wochen verlängert, sind die ökonomischen Auswirkungen dieser Komplikation enorm und beziffern sich in nordamerikanischen Spitälern im Bereich von mehreren Millionen Dollars.

Auch die Auswirkungen auf die Letalität sind bedeutend. Diese beträgt je nach Studienpopulation zwischen 20 und 50%. In einzelnen Serien werden Raten von 12% bzw. sogar bis 81% berichtet. Die sogenannte der Bakteriämie zuzuordnende Letalität ('attributable mortality') definiert den Teil der globalen Sterberate, die als Folge der Infektion zu beobachten ist. Sie addiert sich zur Sterberate, die durch die Grundkrankheit bzw. ihre Komplikationen erklärt werden kann. In verschiedenen Studien und in Abhängigkeit von der bakteriellen Aetiologie wurden der Bakteriämie zugeordnete Letalitätsraten zwischen 14 und 38% festgestellt. Auf einer chirurgischen Intensivstation betrug diese 35%. Geht man von einer mittleren der Bakteriämie zuzuordnenden Sterberate von 27% aus, errechnet man, dass jährlich in den USA ungefähr 65'000 Patienten an den Folgen einer nosokomialen Bakteriämie sterben.

Definitionen

Zur Erleichterung der Lesbarkeit dieses Artikels werden hier dem Begriff der Bakteriämie sowohl die Bakteriämien als auch die Fungämien zugeordnet. Als Episode einer nosokomialen Bakteriämie beurteilt werden folgende Konstellationen: Nachweis von Mikroorganismen in Blutkulturen nach mindestens 48 Stunden Spitalaufenthalt in zeitlichem Zusammenhang mit klinischen Zeichen, die mit einem septischen Zustand vereinbar sind. Eine einzelne positive Blutkultur ohne klinische Symptome oder Befunde kann möglicherweise Folge einer Kon-

tamination sein. Trotzdem verdient jede positive Blutkultur eine klinische Evaluation des Patienten bevor sie als irrelevant taxiert wird. Dies trifft sicherlich auch auf den Nachweis von Koagulase-negativen Staphylokokken in Blutkulturen zu. Diese in der Vergangenheit häufig als irrelevant beurteilten Bakterien verursachen immerhin in 20-35% der Situationen klinisch manifeste Infektionen.

Grundsätzlich werden nosokomiale Bakteriämien in eine von zwei Kategorien eingeteilt: Bei der primären Bakteriämie handelt es sich um eine Infektion ohne Nachweis einer Infektionsquelle in anderen Organen. Die als Komplikation einer Katheterinfektion (venöse, arterielle Katheter) auftretenden Bakteriämien werden gemäss den Definitionen und Empfehlungen der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ebenfalls den primären Bakteriämien zugeteilt. Tritt bei einem Patienten mit intravenösem oder intraarteriellem Katheter eine Bakteriämie ohne erkennbare Ursache auf, wird diese Infektion als 'primäre Katheter-assoziierte Bakteriämie' bezeichnet. Der Katheter wird somit als Eintrittspforte bezeichnet, auch wenn klinische Lokalzeichen fehlen.

Diese Definition ist aus dem epidemiologischen Blickwinkel zwar akzeptabel, aus pathophysiologischer Sicht jedoch etwas ungeschickt. Verschiedene Studien beschränken sich deshalb auf die Anwendung der Katheter-assoziierten Bakteriämie auf Fälle mit objektiven Hinweisen auf den Katheter als Ursache. Um diesen Zusammenhang herzustellen sind (semi-)quantitative Kulturen der Katheterspitzen oder vergleichbare diagnostische Methoden notwendig. Im Rahmen der routinemässigen epidemiologischen Infektionserfassung stehen solche Kulturmethoden jedoch selten zur Verfügung.

Seit 1986 wird vom amerikanischen Infektionserfassungsprogramm NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) die Entität 'klinische Sepsis' (oder klinische Sepsis ohne mikrobiologischen Beweis) dann der Kategorie 'primäre Bakteriämie' zuge-

Editorial

„Vorsorgen ist besser als heilen“ ist ein altes Sprichwort. Dass dies nicht einfach ist, in die Praxis umzusetzen, zeigen die Probleme im Zusammenhang mit Legionella pneumophila. Dieses Bakterium ist ubiquitär und findet sich meistens im Wasser. Auch die Chlorierung des Trinkwasser genügt in der Regel nicht, Legionellen vollständig zu eliminieren. Legionellen wachsen am besten zwischen 35°C und 55°C. Dies erklärt, weshalb man Legionellen vorwiegend in Warmwasserleitungen oder Warmwassertanks findet. Die Umstände, die eine Infektion auslösen, sind immer noch unzureichend bekannt. Grundsätzlich erkranken meist Patienten mit einer Prädisposition, wie z. B. eine Immunsuppression oder einer meist chronischen Lungenerkrankung. Auch genügt eine geringe Exposition nicht, die Legionärskrankheit auszulösen. Deshalb konzentriert sich die Infektprävention auf Risikopatienten. Eine epidemiologische Abklärung ist im Falle einer etablierten Infektion notwendig, und allenfalls eine mikrobiologische Untersuchung gezielt des Warmwassersystemes. In dieser Nummer der Swiss-Noso werden die detaillierten Informationen über die Präventionsmassnahmen zusammengefasst (vergleiche auch Swiss-Noso 1997;4:9-12). Präventionsmassnahmen im Spital werden auch durch die neue Medizinprodukteverordnung tangiert, deren Uebergangsfrist auf den 14. Juni 1998 abläuft. Diese Verordnung betrifft im Spital vor allem die Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien, das bisher ohne klare Gesetzgebung toleriert wurde. Die wichtigsten Probleme sind im Artikel von A. F. Widmer für die Klinik zusammengefasst, und es wird klar, dass diese neue Verordnung zusätzliche, in der Regel nicht budgetierte Kosten in Millionenhöhe auslöst. Die Zukunft wird zeigen, in welcher Form diese von der Industrie übernommene Norm im Spital praktikierbar ist, und wo Anpassungen möglich sind, ohne die Patientensicherheit zu gefährden und gleichzeitig erhebliche Kosten einzusparen.

A. Widmer, P. Francioli

Weitere Artikel:
Legionellen im Spital - Praktische Hinweise für das Screening 12
Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien in Spitälern 15

ordnet, wenn folgende Kriterien erfüllt sind: (a) mindestens einer der folgenden klinischen Befunde: Temperatur > 38° C, Hypotonie, Oligurie; (b) Blutkultur negativ oder nicht durchgeführt *plus* keine Hinweise für Organinfektion *plus* Einsatz einer antibiotischen Therapie. Gemäss den im NNIS-Programm teilnehmenden Spitälern sind diese Infektionen für weniger als 5% aller primären Bakteriämien verantwortlich.

Die *sekundären Bakteriämien* treten als Komplikation von Organinfektionen wie zum Beispiel Pneumonien, Harnwegsinfektionen, Wundinfektionen auf. Typischerweise wird derselbe Keim sowohl am Ort der Organinfektion als auch im Blut nachgewiesen. Gelegentlich ist die Infektion im betroffenen Organ polymikrobiell während im Blut nur ein Erreger isoliert wird.

Pseudobakteriämie

Unter Pseudobakteriämie versteht man den Nachweis von einem oder mehreren Mikroorganismen in der Blutkultur ohne dass dies auf tatsächlich im Blut des betroffenen Patienten zirkulierende Keime zurückzuführen ist. Im Alltag wird dieser Befund typischerweise als Kontamination bezeichnet und die isolierten Mikroorganismen werden als Kontaminanten qualifiziert. Die Pseudobakteriämie ist, auch wenn es sich nicht um eine reale Infektion handelt, klinisch nicht irrelevant, da aus diesem Befund dem Patienten nicht selten zusätzliche Morbidität entsteht (zusätzliche Blutentnahmen, unnötige Antibiotikatherapie) und daneben unnötige Ressourcen eingesetzt werden. Eine Schätzung

aus den USA im Jahre 1984 beziffert diese Zusatzaufwendungen auf 22 Millionen Dollars jährlich.

Die Pseudobakteriämie kann Folge einer Kontamination im Laufe verschiedener Etappen der Durchführung der Blutkultur sein. Einerseits kann es bei der Blutentnahme zu einer Kontamination kommen, andererseits kann diese im Laufe der Aufbereitung im Labor stattfinden (Tabelle 1). In der Mehrzahl der Fälle dürfte die Kontamination während der Blutentnahme in Zusammenhang mit Pannen beim aseptischen Vorgehen eintreten.

Die Pseudobakteriämie muss besonders bei Vorliegen eines oder mehrerer der folgenden Parameter erwogen werden: (a) mehrere positive Blutkulturen bei verschiedenen Patienten mit Nachweis eines üblicherweise in Blutkulturen selten nachgewiesenen Keimes; (b) die 'betroffenen' Patienten weisen keine für die Bakteriämie typischen klinischen Befunde auf; (c) bei der vermuteten nosokomialen Bakteriämie handelt es sich immer um eine primäre Bakteriämie; (d) die Mehrzahl oder alle Blutkulturen beim untersuchten Patienten sind positiv.

Die rasche Feststellung, dass es sich um eine Pseudobakteriämie handelt, ist wichtig, da dadurch die Zahl unnötiger und kostspieliger Untersuchungen begrenzt wird. Auch kann dadurch auf die Durchführung kostspieliger Fall-Kontrollstudien zur Eruiierung des Problems verzichtet werden.

Infektionsquellen

Die primären Infektionen bilden den Haupt-

anteil aller Bakteriämieepisodes. Dieser Anteil ist je nach Studie und in Abhängigkeit der angewandten Erfassungsmethode variabel gross (Tabelle 2). Die in Zusammenhang mit dem Einsatz intravenöser oder intraarterieller Katheter auftretenden Bakteriämien werden entsprechend den CDC-Definitionen den primären Bakteriämien zugeordnet. Da diese Aetiologie im Spital häufig ist, sind bis zu 80% der primären Bakteriämien eigentlich 'Katheter-assoziiert'.

Die wichtigsten Quellen der sekundären Bakteriämien sind unter Berücksichtigung der grössten Studien der letzten 15 Jahre in Tabelle 2 zusammengefasst. In Serien, die auf nosokomiale Bakteriämien beschränkt sind, waren Harnwegsinfektionen, Wundinfektionen und Pneumonien zusammen für ca. 30% der Bakteriämien verantwortlich. Viele dieser Bakteriämien wären bei frühzeitiger Behandlung der primären Infektion vermeidbar. Dieser Umstand ist von grosser Bedeutung, da die sekundäre Bakteriämie mit einem höheren Sterberisiko assoziiert ist als die primäre Bakteriämie.

Inzidenz

Die Inzidenz der nosokomialen Bakteriämie liegt zwischen 1.2 und 18.4 Fällen pro 1000 Eintritten. Diese grosse Streubreite kommt durch zahlreiche beeinflussende Faktoren zustande wie z. B. die Vorgehensweise zur Erfassung nosokomialer Infektionen, das Design der Studie und natürlich die Zusammensetzung des Patientenguts in den betroffenen Institutionen. Auch wenn die Inzidenz der nosokomialen Bakteriämie in Universitätsspitalern typischerweise höher ist als in anderen Spitälern, bleiben letztere nicht davon verschont.

Das höchste Risiko weisen betagte Patienten sowie Neugeborene auf. Tatsächlich ist die Inzidenz der Bakteriämie in diesen Kollektiven deutlich höher als im übrigen Krankengut. Die Untersuchung der Rolle der makroepidemiologischen Faktoren in Bezug auf das Risiko, eine nosokomiale Bakteriämie zu erwerben, ergab, dass Kleinkinder im Alter < 1 Jahr ein im Vergleich mit der übrigen Spitalpopulation 5-6 mal höheres Infektionsrisiko aufwiesen. Im Erwachsenenalter steigt das Risiko mit zunehmendem Alter.

Die Inzidenz der nosokomialen Bakteriämie ist auf Intensivstationen besonders hoch. Die nosokomiale Infektionsrate liegt 3-8 mal höher als auf den Bettenstationen. Dies trifft für die Bakteriämie ebenfalls zu. Ursächlich spielt hier sicherlich die häufige Verwendung invasiver Massnahmen, insbesondere von Venenkathetern eine zentrale Rolle.

Tabelle 1: Ursachen der Kontamination bei Pseudobakteriämie

<p>A. Bei der Blutentnahme</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Intrinsische Kontamination der Blutkulturflaschen 2. Oropharyngeale Kolonisation der Medizinalperson 3. Kontaminierte Handschuhe der Pflegeperson 4. Kontamination der für die Hautdesinfektion verwendeten Desinfektionsmittellösung 5. Kontamination von Zusätzen 6. Kontamination im Laufe der Blutentnahme 7. Kontamination bei der Zugabe des Blutes zur Blutkulturflasche 8. Nicht eingehaltenes aseptisches Vorgehen 9. Kontamination im Röhrchen (z. B. kontaminierte Röhrchen) <p>B. Im Labor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nicht eingehaltenes aseptisches Vorgehen durch das Laborpersonal 2. Kontamination der Kulturmedien 3. Kontamination der Desinfektionsmittellösung im Labor 4. Kontamination im Laufe von Subkulturen 5. Kontamination der Injektionsspritze (Automaten) 6. Kontamination ausgehend von Umgebung im Labor (z. B. während Arbeitsschritten)
--

Mikrobiologie

Im Laufe der letzten 20 Jahre wurden in Spitälern mit entsprechenden Erfassungsprogrammen bedeutende Veränderungen in der Verteilung der für die nosokomialen Bakteriämien verantwortlichen Mikroorganismen festgestellt. Im Jahre 1975 gehörten die gramnegativen Stäbchen, insbesondere *E. coli* und *Klebsiella spp.* zu den fünf wichtigsten Erregern dieser Infektion. In den 80er Jahren betrug ihr Anteil nur noch 4.5 bis 6% der in NNIS-Spitälern festgestellten primären Bakteriämien. In einer weiteren Studie an den University of Iowa Hospitals and Clinics wurde ein Rückgang der primären und sekundären nosokomialen Bakteriämien verursacht durch aerobe gramnegative Keime von 52% in der Zeit zwischen 1981 und 1983 auf 29% zwischen 1990 und 1992 festgestellt. Hierbei ist die Feststellung wichtig, dass die absolute Zahl der durch aerobe gramnegative Stäbchen verursachten Infektionen in den meisten Studien nicht abgenommen hat. Hingegen ist die Gesamtzahl der nosokomialen Bakteriämien auf signifikante Weise angestiegen. Dieser Anstieg kann hauptsächlich durch die Zunahme der durch Koagulase-negative Staphylokokken (SKN), *S. aureus*, Enterokokken und *Candida spp.* verursachten Bakteriämien erklärt werden.

In neueren Studien werden SKN für mindestens 25% der nosokomialen Bakteriämien verantwortlich gemacht. Für diese Entwicklung werden verschiedene Erklärungen angeführt. Es könnte sich um einen Artefakt als Folge einer besseren Infektionserfassung und einer gezielten Suche dieser Infektionen handeln. Auch die häufigere Verordnung

von Blutkulturen bei Schwerkranken könnte zu diesem 'Anstieg' beitragen. In verschiedenen Studien betrug der positive prädiktive Wert von Blutkulturen für SKN zwischen 6 und 11%. In dieser Situation wurde häufig ein Zusammenhang zwischen klinischen Episoden der Bakteriämie und Keimnachweis in der Blutkultur nachgewiesen. dies gilt auch für den Fall einer einzigen positiven Blutkultur.

Als wichtige Ursache des steigenden Anteils von SKN als Ursache nosokomialer Bakteriämien wird der Einsatz von Breispektrumantibiotika angeführt. Der Anteil der SKN mit Resistenz gegen Methizillin ist ebenfalls steigend. Die nosokomiale Bakteriämie verursacht durch SKN ist typischerweise Folge einer Katheterinfektion. Daher überrascht es nicht, dass dieser Erreger insbesondere in Intensivstationen und auf der Neonatologie, wo der Einsatz intravasaler Katheter häufig ist, eine zentrale Rolle bei der Pathogenese der nosokomialen Bakteriämie spielt.

Noch in den 80er Jahren wurde *S. aureus* zum häufigsten Erreger der nosokomialen Bakteriämie. Er ist mittlerweile durch SKN abgelöst. Hingegen bleibt *S. aureus* ein bedeutender Erreger der sekundären Bakteriämie als Komplikation der Infektionen von Atemwegen und Wunden. Auch bei Huamodialysepatienten spielt *S. aureus* in Zusammenhang mit Shunt- bzw. Katheterinfektionen eine wichtige Rolle. Sekundäre metastatische Infektionen sind gefürchtete Komplikationen der *S. aureus*-Bakteriämie. Erwähnenswert sind insbesondere die Spondylodiszitis, Osteomyelitis und die Endokarditis. Auf die Bedeutung der Methizillinresi-

stanz von *S. aureus* wurde anernorts bereits eingegangen. Verschiedene Studien konnten nachweisen, dass MRSA-Infektionen, insbesondere die Bakteriämien die Infektionsrate erhöhen.

Während des Zeitraumes 1986 bis 1989 waren Enterokokken für 8.5% der in NNIS-Spitälern beobachteten primären Bakteriämien verantwortlich. Im Laufe der 90er Jahre wurde auch bezüglich dieses Keimes ein deutlicher Anstieg der Bakteriämien festgestellt. Nicht selten handelt es sich um polymikrobielle Bakteriämien, die bei verlängertem Spitalaufenthalt (ca. 40 Tage) beobachtet wird. Die der Infektion zuzuordnende Letalität betrug in einer Studie 31%. Bei den betroffenen Patienten findet sich typischerweise eine vorbestehende Immunsuppression und die Mehrzahl dieser Patienten wurde vor dem Auftreten der Bakteriämie mit Breispektrumantibiotika behandelt. Die beiden Hauptgründe für die Zunahme der nosokomialen Enterokokkenbakteriämien sind wahrscheinlich die Anwendung invasiver Eingriffe und der Missbrauch von Breispektrumantibiotika im Rahmen von Prophylaxe und Therapie. Besonders erwähnenswert sind in diesem Zusammenhang die Betalaktame.

Auch die Inzidenz der nosokomialen Candidämien hat im Laufe der vergangenen 10 Jahre zugenommen. *Candida albicans* wird in 45-56% dieser Infektionen isoliert. Die systemische Infektion durch *Candida spp.* ist eine Komplikation der progredienten endogenen Kolonisierung, die typischerweise vor Ausbruch der klinisch manifesten Infektion verschiedene Körperstellen betrifft. Diese Kolonisation wird durch die längere Ex-

Tabelle 2: Nosokomiale Bakteriämien - wichtigste Infektionsquellen^a

	Weinstein (1) ^b 1975 - 1977 (n = 500)	Gatell (2) 1983 - 1986 (n = 543)	Roberts (3) ^b 1984 - 1987 (n = 1244)	Mylotte (4) 1984 - 1987 (n = 731)	Pittet (5) 1980 - 1992 (n = 3464)	Weinstein (6) ^b 1992 - 1993 (n = 843)
Primäre Bakteriämien	25	53	18	20	59	48
(davon Katheter-assoziiert)	(3.6)	(27)	(81)	(12)	(18)	(19)
Quellen der sekundären Bakteriämien ^c						
- Pneumonie	18	8.7	16	8.2	12	12
- Wundinfektionen	4.2	2.1	13	1.2	10	11
- Harnwegsinfektionen	17	18	16	11	8.3	17
- Gastrointestinaltrakt	8.6	14	8	3.5	2	12

^a In Prozent der Gesamtzahl der Bakteriämien

^b Diese Serien umfassen sowohl nosokomiale als auch ausserhalb des Spitals erworbene Bakteriämien

^c Prozentualer Anteil aller Bakteriämien (primäre und sekundäre)

1) Weinstein MP et al Rev Infect Dis. 1983;5:35-53. 2) Gatell JM, et al Rev Infect Dis. 1988;10:203-10. 3) Roberts FJ, et al Rev Infect Dis. 1991;13:34-46. 4) Mylotte JM, et al Infect Control Hosp Epidemiol. 1989;10:455-64. 5) Pittet D, et al Arch Intern Med. 1995;155:1177-84. 6) Weinstein MP, et al Clin Infect Dis. 1997;24:584-602.

position gegenüber multiplen Antibiotika begünstigt, ebenso wie durch invasive Eingriffe wie z. B. die Verwendung intravenöser Katheter. Bei Kleinkindern mit Leukämie ist das Ausmass der gastrointestinalen Kolonisation durch *Candida spp.* ebenfalls ein Risikofaktor für das spätere Auftreten einer Infektion. Auf chirurgischen Intensivstationen spielen folgende Elemente als unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten einer Candidämie eine Rolle: Dauer der Exposition gegenüber Breitspektrumantibiotika, APACHE II Score ³ 20 sowie der Grad der Kolonisation.

Zwischen 1965 und 1974 wurde eine Verdopplung der Inzidenz nosokomialer Bakteriämien durch gramnegative Stäbchen festgestellt. *E. coli*, *Klebsiella spp.* und *Ps. aeruginosa* galten als wichtigste Erreger der

nosokomialen Bakteriämien. Auch wenn in den 80er Jahren, wie oben erwähnt, der Anteil gramnegativer Erreger dieser Infektion progredient zurückging, blieb ihre absolute Zahl relativ konstant. Insbesondere auf Intensivstationen bleiben *E. coli*, *Klebsiella spp.* und *Ps. aeruginosa* wichtige Erreger. Erwähnenswert sind daneben *Ps. cepacia* und *Stenotrophomonas maltophilia*, die in bestimmten Situationen immer häufiger als Erreger nosokomialer Bakteriämien angegriffen werden. Diese Erreger können epidemisch oder endemisch auftreten. Ähnliches trifft für *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.* sowie andere nicht-fermentierende gramnegative Stäbchen zu.

Schliesslich ist die Beobachtung wichtig, dass nosokomiale Bakteriämien nicht selten - einzelne Serien nennen Raten zwischen 6

und 21% - polymikrobiell sind. Höhere Raten werden vor allem in der Neonatologie bzw. bei geriatrischen Patienten beobachtet. Die polymikrobielle Bakteriämie weist eine höhere Letalität als die monobakterielle Bakteriämie auf und ist deshalb als prognostisch ungünstiger Befund zu interpretieren.

(Fortsetzung in der nächsten Nummer von *Swiss-NOSO*)

Legionellen im Spital - Praktische Hinweise für das Screening

Christian Ruef, Zürich; Elena Pagano, Pierre-Alain Raeber, BAG; Valeria Gaia, Raffaele Peduzzi, Lugano

Im *Swiss-NOSO* Artikel 1997; 4: 9-12 wurden Ursachen, Risikofaktoren und Präventionsstrategien der nosokomialen Legionelleninfektion dargestellt. Die Indikationen zur gezielten Suche von *L. pneumophila* im Warmwassersystem von Spitälern wurden in einen detaillierten Algorithmus integriert. Das genaue Vorgehen ist jedoch wenig standardisiert und es finden sich divergierende Empfehlungen in der Literatur. Auch die im Rahmen solcher Abklärungen eruierten Konzentrationen sind schwierig zu interpretieren, solange bezüglich akzeptabler Grenzkonzentrationen Unklarheit herrscht. Während die Experten aus Pittsburgh (V. Yu und Mitarbeiter) ihre Empfehlungen auf dem prozentualen Anteil positiver peripherer Wasserauslässe abstützen, enthält die ISO-Norm zwar präzise Angaben zur mikrobiologischen Aufbereitung der Wasserproben, sie lässt den Leser der Norm dann aber mit der Interpretation der Ergebnisse allein. Schliesslich finden sich Grenzwerte und Empfehlungen für Massnahmen in der deutschen Literatur, die von 'Experten' ohne wissenschaftlich erhärtete Dokumentation publiziert wurden.

Angesichts dieser recht unbefriedigenden Grundlage für eine auf Evidenz abgestützte Vorgehensweise bezüglich Ausschluss bzw. Bestätigung eines 'Legionellenproblems' im Spital stellen die nachstehenden Vorschläge und Empfehlungen eine pragmatische Momentaufnahme dar, die auf einer kritischen Würdigung der vorliegenden Literatur und einem Kompromiss zwischen Labor und Praxis beruht. Zum mikrobiologischen Nach-

weis von *Legionella spp.* in Wasserproben und Abstrichen können die Dienste des Kantonalen Institutes für Bakteriologie in Lugano, welches vom BAG als Referenzlabor für Legionellen designiert wurde, in Anspruch genommen werden.

In der Tabelle 1 sind die Grundsätze zum Vorgehen bei der Abklärung einer möglichen Legionellenkontamination von Warmwassersystemen im Spital dargestellt.

Legionellenscreening in Wasserproben

Gemäss ISO-Norm sollte pro zu überprüfende Stelle mindestens ein Liter Wasser in einer sterilen Flasche gesammelt werden. Zur Ueberprüfung der normalen Betriebsbedingungen empfehlen wir die Entnahme der ersten Wasserprobe am Morgen, nachdem der Wasserauslass über Nacht nicht benutzt wurde. Für die Ueberprüfung der systemischen Kontamination erfolgt die Probenentnahme nachdem der Wasserhahn während einer Minute geöffnet bleibt.

Ist das Wasser chloriert oder enthält es andere Oxidantien, müssen diese durch Zugabe von Natrium- oder Kaliumthiosulfat (0.5ml einer 0.1 N Lösung pro Liter) neutralisiert werden.

Diese Vorgehensweise führt bei einer einigermassen umfassenden Evaluation bereits bei mittlerer Spitalgrösse dazu, dass Dutzende von Literflaschen ins Labor transportiert werden müssen. Aus logistischen Gründen ist es nicht möglich, die Proben in dieser

Form ans Referenzzentrum in Lugano zu senden.

Hingegen besteht die Möglichkeit das Wasser vor Versand zu filtrieren. Mittels Vakkumpumpe kann das Wasser durch Filter (Porengrösse 0.2 µm) filtriert werden. Die Filter können anschliessend zusammen mit 10 ml sterilem Wasser in einem Röhrchen für die kulturelle Untersuchung dem Referenzlabor zugesandt werden (oder Zentrifugation bei 6000g während 10 min und Sediment in 10 ml sterilem Wasser hinzufügen). Bei dieser Vorgehensweise entfällt die Neutralisierung des Wassers.

Legionellenscreening aus Abstrichen von Wasserhahnen

Die Anwendung der ISO-Norm im Spital ist aufwendig. Da eine quantitative Korrelation zwischen der Keimkonzentration im Wasser und derjenigen aus Abstrichen von der Innenseite des Wasserhahns besteht (vgl. Originalarbeit von Ta et al.), stellt das Screening mittels Abstrichen eine Alternative zur Untersuchung des Wassers dar. Dazu wird die Innenseite des Wasserhahns oder der Duschebrause mittels eines sterilen Wattestäbchens kreisförmig abgestrichen. Anschliessend sollten andere Wasserkeime durch Aufschwimmen des Wattestäbchens in saurer Lösung (vgl. Abb. 1) entweder vor dem Versand oder im Labor neutralisiert werden. Es ist darauf zu achten, dass das Wattestäbchen während des Transportes nicht austrocknet. Es können die üblichen Trans-

Tabelle 1: Abklärung eines 'Legionellenproblems' im Spital

1. Einleiten einer Abklärung, falls in den vergangenen Monaten einer oder mehrere Fälle von nosokomialer Legionellenpneumonie diagnostiziert wurden (vgl. Tabelle 5 in Swiss-NOSO 1997; 4: 9-12). In Abteilungen mit Hochrisikopatienten (Immunsuppression, Transplantation, Intensivmedizin) sollte eine sporadische Ueberprüfung des Wassersystems erwogen werden. In Zusammenhang mit beobachteten Fällen muss die epidemiologische Abklärung alle Aufenthaltsorte des Patienten im Spital umfassen.
2. Das Screening mittels Abstrichen der Innenseite der Wasserhähnen bzw. der kulturellen Untersuchung von Wasserproben sollte in verschiedenen Spitalbereichen durchgeführt werden. Die Wassertanks (Boiler) werden in das Screeningprogramm integriert.
3. Falls das Screening keine positiven Resultate ergibt, kann die Aktion abgebrochen werden. Das weitere Vorgehen stützt sich dann auf die klinische Ueberwachung (Auftreten neuer Fälle) ab.
4. Bei Nachweis von *Legionella spp.* im Wassersystem kritischer Bereiche (Intensivstationen, Stationen mit immunsupprimierten Patienten) sollte die Konzentration im Wasser quantifiziert werden.
5. Die Ergebnisse sollten mit Hilfe von Tabelle 2 unter Berücksichtigung der lokalen Situation interpretiert werden. Abhängig von der gemessenen Konzentration und insbesondere bei Feststellen klinischer Fälle sollten Massnahmen zur Behebung des Problems eingeleitet werden.
6. Vergleiche Swiss-NOSO 1997; 4: 9-12 für Beschreibung der einzelnen Massnahmen.
7. Das Ergebnis der Korrekturmassnahmen sollte durch entsprechende mikrobiologische Untersuchungen repräsentativer Stellen überprüft werden.

portmedien verwendet werden. Die Kultur sollte innerhalb 24 Stunden nach Probenentnahme entweder auf BCYE- oder GVPC-Agar angesetzt werden.

Vor- und Nachteile der beiden Verfahren

Das Screening mittels Abstrichen ist einfach, ist jedoch zurzeit wenig verbreitet und wird in publizierten Richtlinien (ISO-Norm, CDC-Richtlinie zur Prävention der nosokomialen Pneumonie) nicht erwähnt. Es stellt aber eine gute Alternative zur Untersuchung des Wassers dar, wenn man die Kontamination des Wassersystems bestätigen oder ausschliessen will. Liegt eine lokale Kontamination des Wassersystems vor und treten klinische Fälle auf, ist es jedoch sinnvoll, die Konzentration von *Legionella spp.* zu quantifizieren. Für diese Fragestellung drängt sich sicherlich die Untersuchung von Wasserproben auf.

In kritischen Bereichen sollte das Wasser entweder frei von Legionellen sein oder diese werden nur in niedriger Konzentration (Tabelle 2) toleriert. Die Quantifizierung von Bakterien in diesen tiefen Konzentrationsbereichen setzt ein ausreichendes Volumen des zu untersuchenden Wassers voraus, um diese wichtige Untersuchung mit einer hohen Sensitivität durchzuführen zu können. So setzt die Entdeckung von unter 100 Kolonien

pro Liter voraus, dass mindestens 1 Liter Wasser untersucht wird.

Interpretation der Ergebnisse

Ohne Interpretation der Ergebnisse sind weder Kosten noch Arbeitsaufwand für diese Untersuchungen gerechtfertigt. Zurzeit existiert kein auf wissenschaftliche Arbeiten abgestützter Grenzwert der Legionellenkonzentration in Warmwassersystemen, der zur Risikobeurteilung in der Praxis herbeigezogen werden könnte. Dieses Manko ist wenigstens teilweise auf die höchst variable Methodik zurückzuführen, die von verschiedenen Forschern bei der Untersuchung die-

ser Fragestellung angewendet wurde. Je nach gewähltem Vorgehen mussten grosse Unterschiede in der Sensitivität des Legionellen-nachweises in Kauf genommen werden. Dieses Forschungsgebiet ist deshalb dringend auf prospektive Studien angewiesen, in denen mikrobiologische Untersuchungen der Wassersysteme mit klinischer Epidemiologie kombiniert werden. Zurzeit stehen zur Beurteilung der Ergebnisse nur von Experten geäusserte Meinungen zur Verfügung. Einige dieser Experten sind der Ansicht, dass das Risiko für das Auftreten klinischer Legionelleninfektion bei Wasserkonzentrationen von $< 10^3$ KBE/Liter gering ist. Diesbezüglich bilden möglicherweise gewisse Risikobereiche (Onkologie, Transplantationsstationen, Intensivstationen) eine Ausnahme. Für diese Bereiche muss möglicherweise Legionellenfreiheit im Wasser gefordert werden. Einen von der Keimquantifizierung unabhängigen Zugang zur Interpretation der Ergebnisse verfolgt Yu in Pittsburgh. Er fordert Korrekturmassnahmen sobald bei $> 30\%$ der peripheren Wasserentnahmestellen *Legionella spp.* nachgewiesen werden kann.

Die zu treffenden Massnahmen sind abhängig von der nachgewiesenen Konzentration und vom betroffenen Spitalbereich. In Tabelle 2 sind die von den Experten angegebenen Grenzwerte sowie die damit assoziierten Korrekturmassnahmen aufgeführt.

Praktische Hinweise zum Probenversand und Preisangaben

Das Referenzlabor kann weitere detaillierte Hinweise zu den empfohlenen Massnahmen geben. Es ist unter folgender Adresse zu erreichen:

Referenzlabor für Legionellen
Istituto Cantonale Bacteriosierologico

Tabelle 2: Korrekturmassnahmen in Abhängigkeit von der im Wasser nachgewiesenen Konzentration von *Legionella spp.*

Legionellenkonzentration im Trinkwasser	< 100 KBE/L	100-10'000 KBE/L oder < 30% der Entnahmestellen positiv	> 10'000 KBE/L oder > 30% der Entnahmestellen positiv
Interpretation und Einschränkungen der Wasserverwendung	'Keine Legionellen' Diese Schwelle ist in Intensivstationen, Onkologie und Transplantationsabteilungen anzustreben	Kontamination NB: Wasser nicht für Pflege der Patienten sowie für Apparate zur Befeuchtung oder Inhalation verwenden	Bedeutende Kontamination Wasser generell nicht verwenden
Kontrollmassnahmen	Regelmässige (1x/Jahr) Kontrolle des Systems	Epidemiologische Ueberwachung, Korrekturmassnahmen Kontrolle des Systems	Sofortmassnahmen wie Temperaturerhöhung oder Chlorierung erwägen

KBE: Kolonienbildende Einheiten

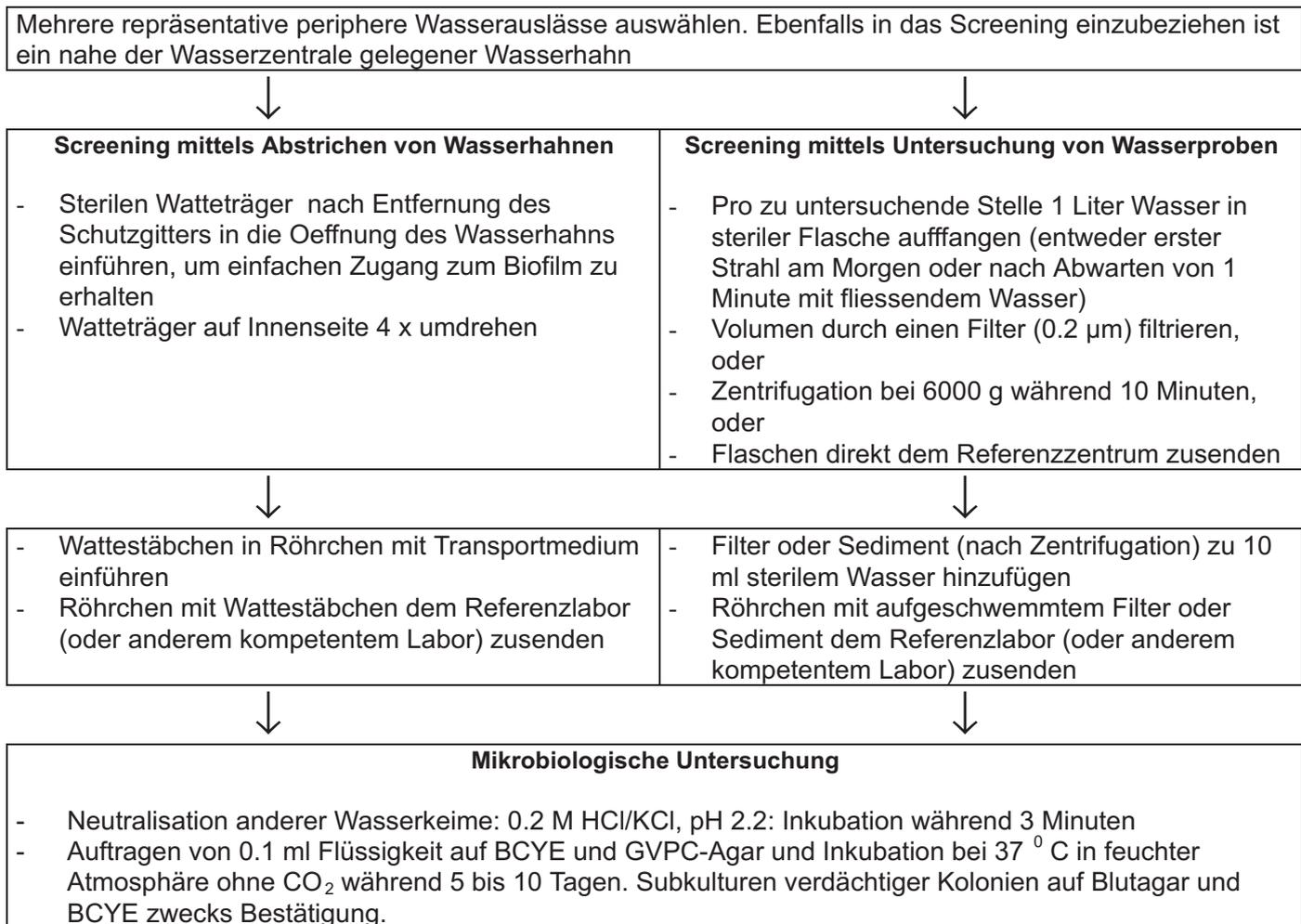


Abbildung 1. Abklärungsschritte zur Untersuchung von Wassersystemen im Spital bezüglich Kontamination durch *Legionella* spp.

Via Ospedale 6

6904 Lugano

Tel. 091 923 25 22

Fax 091 922 09 93

Einzusendendes Material: Watteträger in Transportmedium, Konzentrat (10 ml) oder evt. Flaschen à 1 Liter.

Medien: Watteträger immer in Transportmedium einsenden

Zusendung: Innert 24 Stunden bei Temperatur zwischen 6° bis 18°

Aufbewahrung: Falls notwendig bei 4°

Auftrag zur Untersuchung: bitte genaue Angaben

- Art der entnommenen Wasserprobe
- Umstände der Probenentnahme
- Wassertemperatur zum Zeitpunkt der Probenentnahme
- Datum, Zeitpunkt und Lokalisation der Probenentnahme

- angewandte Aufbereitung (Dekontamination, Neutralisation)

Tarife des Referenzlabors für Legionellen:

Mikrobiologische Analyse von Umweltproben: Fr. 40.— bis 50.—; abhängig von der Art und Zahl der eingesandten Proben. Identifizierung, Serotypisierung von *L. pneumophila*, molekulare Typisierung, Vergleich von Stämmen: Preis auf Anfrage und abhängig von der Zahl der zu untersuchenden Proben. Zusätzlich für administrativen Aufwand gemäss Analyseliste und Tarif: 12 TP. □

Referenzen

1. BAG. Empfehlungen zur Surveillance der Legionellose. Aktivere Bekämpfungsstrategie notwendig. BAG Bulletin 1997; No. 50: 14-15
2. Ta A, Stout J, Yu V, Wagener M. Comparison of culture methods for monitoring

Legionella sp. in hospital potable water systems and recommendations for standardization of such methods. J Clin Microbiol 1995; 33: 2118-2123

3. International Organization for Standardization. Water quality - Detection and enumeration of *Legionella*. 1996; ISO/DIS 11731
4. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for prevention of nosocomial pneumonia. MMWR 1997; 46: (RR-10)
5. Expertengruppe. Marburger Gespräche zur Krankenhaushygiene. Hyg Medizin 1991; 16: 373-375
6. Pietsch M, Werner HP. Bewertung positiver Legionellen-Befunde in Leitungswasser. Hyg Medizin 1991; 16: 353-356



Swiss-NOSO im Internet: Konsultation oder Drucken bereits publizierter Artikel (nach Schlagworten abrufbar) oder Ansicht der aktuellsten Nummer direkt ab Bildschirm
<http://www.hospvd.ch/swiss-noso>

Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien in Spitälern

Andreas F. Widmer, Basel; Patrick Francioli, Lausanne

Grundlagen

Die Anforderungen an Qualität und Dokumentation der Sterilisation hat sich seit Beginn der neunziger Jahre stark entwickelt. Unter dem Einfluss der Europäischen Union sind nun Normen für die Qualität der Sterilisation entwickelt worden, die seit 3 Jahren auch in der Schweiz Gültigkeit erreicht haben. Sie basieren auf industriellen Anforderungen, die nun auch auf Spitäler übertragen worden sind, um einen „Doppelstandard“ zu vermeiden. Grundsätzlich stellt man eine Zentralsterilisation, die eine Vielzahl verschiedenster Produkte, Geräte, und Instrumente sterilisiert einem Hersteller von z.B. Gelenkprothesen gleich. Bisher waren keine verbindlichen Vorschriften für Zentralsterilisationen vorhanden. Auch das Personal musste keine zwingende Schulung durchlaufen, bevor es in der Sterilisation tätig sein konnte. Auch am Kantonsspital Basel sind erst seit 1996 verbindlich Richtlinien für die gezielte Schulung des Personals von Sterilisatoren definiert und umgesetzt. Auch heute gibt es immer noch Zentralsterilisationsbetriebe, die über kein gezielt geschultes Personal verfügen. Die Europäische Norm 285, 550 (Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Äthylenoxid) EN 554 (Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze), EN 556 (Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden) und EN 1174-1 (Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten) setzen nun klare Anforderungen an die Durchführung der Sterilisation, deren Inhalt auch für die Spitäler zutrifft, aber keiner Überprüfung bedarf, solange das Spital seine sterilisierten Produkte nur unentgeltlich für den Eigengebrauch benutzt. Auf den 14.6.98 läuft nun auch die Uebergangsfrist für die Sterilisation von Einwegmaterialien und -Produkten ab. Bis zu diesem Zeitpunkt lag es im Ermessen des Spitals, ob ein derartiges Produkt weggeworfen wird nach Gebrauch, wie vom Hersteller vorgesehen, oder für den Spitalgebrauch wiederaufbereitet wurde. Nach dieser Uebergangsfrist darf ein Spital Produkte, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, nicht wiederaufbereiten, es sei denn, man könne einen sog. Konformitätsnachweis erbringen, wie dies ein Hersteller tun muss. Dies wird in der Medizinprodukteverordnung (MepV) geregelt. Diese MepV ist kompatibel mit den europäischen Regelungen der Medizinprodukte (EU 90/385/EWG (Aktive implantierbare Medizinprodukte) und 93/42/EWG (Medizinprodukte)). Die Medizinprodukte tragen als Zeichen der

Konformität eine CE (zugelassen in der Schweiz und Ländern der EU) oder MD-Kennzeichnung (nur Schweiz). Eine Kennzeichnung mit Nummer bedeutet, dass der Hersteller oder die Inverkehrbringerin eine Konformitätsbewertungsstelle beziehen musste, welche nach eingehender Prüfung über die Einhaltung aller Normen und Vorschriften eine Konformitätserklärung ausstellt. Sie beinhaltet, nach welcher Richtlinie und mit welchen Verfahren die Konformität des Produktes bescheinigt ist. Innerhalb einer Zeitspanne von knapp 5 Jahren wurden also nicht nur die Sterilisation auf hohem Niveau normiert, sondern auch die Anforderungen an ein Medizinprodukt. Beides hat nun erhebliche Konsequenzen für ein Spital. Erstens wird mit der Kommissio-nierung eine Validierung der Sterilisatoren verlangt, das für viele ältere Sterilisatoren das Ende bedeutet, da die engen Grenzen der tolerierten Temperaturabweichungen, die Dampfqualität und/oder andere Komponenten nicht oder nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand nicht erreicht werden können. Diese Validierung ist wie oben erwähnt nicht zwingend notwendig, wenn „nur für den Spitaleigenbedarf“ sterilisiert wird. Sobald aber für Dritte im Auftrag sterilisiert wird, muss dieser Nachweis erbracht werden, auch wenn „nur“ zur Wiederaufbereitung vorgesehene Produkte wie z.B. chirurgische Instrumente sterilisiert werden.

Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien

Erwartungsgemäss liegen die iuristischen, aber auch die fachtechnischen Probleme bei der Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien wesentlich komplizierter als bei der Wiederaufbereitung von Materialien, die zum Mehrfachgebrauch gekauft wurden. Gemäss der aktuellen Gesetzgebung MepV wird ein Spital, das Einwegprodukte wiederaufbereitet, zur Herstellerin, und hat damit die gleichen Qualitätsanforderungen wie ein Hersteller zu erfüllen. Praktisch heisst das, dass das Spital nicht nur der Anforderung der Sterilität gemäss den Sterilisationsnormen EN 550 und 554 genügen muss, sondern auch eine Materialkonformitätsprüfung, Funktionsprüfung und ein Konzept zur Anpassung an mögliche Veränderung des Neuproduktes vorzulegen. Dazu gehören auch eine Risikoanalyse (EN 1441) und Qualitätsnachweis EN 46002 neben vielen anderen. Bisher haben sich die Spitäler in der Regel mit den Problemen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, also den mikrobiologischen Aspekten auseinandergesetzt, und ein-

fache Funktionsprüfungen vorgenommen. Dies ist nach dem 13.6.1998 nicht mehr gesetzeskonform. Iuristisch ist für das Spital insbesondere von Bedeutung, dass bei der Produkthaftpflicht der Hersteller nachweisen muss, dass alle in der Herstellung des Medizinproduktes vorgesehenen Prozesse korrekt abgelaufen sind, und dies auch durch archivierte Daten belegt werden kann. Daher ist es vorstellbar, dass auch eine Komplikation, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Verwendung eines wiederaufbereiteten Einwegproduktes als sehr unwahrscheinlich, ja sogar fast unmöglich erscheint, infolge der fehlenden behördlichen Zulassung für eine Wiederaufbereitung eine Verurteilung des Spitals wahrscheinlich wird. Daher werden die Spitäler die Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien **nicht** mehr nach dem 13.6.1998 auf Zusehen dulden können. Auf der anderen Seite werden nicht budgetierte Zusatzkosten im Gesundheitswesen durch den Wegfall der Wiederaufbereitung von Einwegartikeln entstehen. Das für den Patienten geringere Risiko mit ausschliesslich neuen Produkten konnte bisher nicht quantifiziert werden, das heisst im schlimmsten Falle, dass wir auf Grund der neuen Normen und Anforderungen alleine für die schweizerischen Universitätsspitäler 10-20 Mio Franken zusätzlich aufwenden müssen, ohne dass für den Patienten ein direkt fassbarer Vorteil resultiert. Die Problematik wurde in den letzten beiden Jahresversammlungen der amerikanischen und schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene thematisiert. Die Fachgruppen sind daran, die Wiederaufbereitung von geeigneten Einwegmedizinprodukten mit hohem Aufwand mikrobiologisch einwandfrei zu ermöglichen. Die Materialkonformität und iuristische Fragen werden dann zum limitierenden Faktor. Sie zu lösen ist nicht Aufgabe der Fachgruppen, sondern aller im Gesundheitswesen tätigen Personen in Zusammenarbeit mit den Behörden. Bereits jetzt sind private Unternehmungen vorhanden, die professionell Einwegprodukte wiederaufbereiten. Die Kosten dieser Produkte liegen rund bei 50% des Neupreises. Beachtenswert ist auch für die Instrumentendesinfektion, dass nur noch CE anerkannte Desinfektionsmittel für die Instrumentendesinfektion als Vorstufe zur Resterilisation zum Einsatz gelangen dürfen. Achten Sie deshalb unabhängig auf das CE (oder MD) Zeichen, und versichern Sie sich, dass dieses Zeichen für dieses Produkt, das Sie interessiert, abgegeben wurde, und nicht zB für die Verpackung. Im Zweifelsfalle fragen Sie gezielt, um diese Information zu erhalten.

Zusammenfassung und praktische Schlussfolgerungen

Die neuen Bestimmungen setzen ein neues Umfeld für die Sterilisation, dessen Bedeutung von fast allen Beteiligten unterschätzt wurde. Nach dem 13.6.1998 dürfen legal keine Einwegprodukte mehr wiederaufbereitet werden. Die volkswirtschaftlichen Folgen werden für die meisten Spitäler spürbar werden, wahrscheinlich auch für das gesamte Gesundheitswesen. Die schweizerischen, europäisch harmonisierten Normen sind aber nicht mehr rückgängig zu machen. Als Spital muss das Ziel sein, die Zentralsterilisation den Sterilisationsnormen anzugleichen, auch wenn dieser Prozess einige Jahre andauern wird. Minimale Anforderungen wie ein Autoklav mit fraktioniertem Dampf einlass, einwandfrei funktionierende Kontrollgeräte, korrekte Wartung der Autoklaven und lückenlose Chargendokumentation müssen seit Jahren erfüllt sein. Die Normen, die für die industriell durchgeführte Sterilisation entwickelt wurden, müssen noch an die Spitalbedürfnisse angepasst bzw. sinnvoll interpretiert werden. Neue, oder im Bau begriffene Zentralsterilisationen sollten aber bei Inbetriebnahme allen Normen genügen. Dies ist Voraussetzung, dass in Zukunft eine Reihe von Einwegprodukten möglicherweise wieder unter bestimmten Voraussetzungen wieder resterilisiert werden können. Eine Resterilisation, die immer iuristisch kritisch bleiben wird, mit einem nicht den E-Normen entsprechenden Autoklav zu sterilisieren, wird

Interessante Artikel

Ausserhalb des Spitals erworbene Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) in Kindern ohne bekannte Risikofaktoren

Herold B.C. et al. JAMA 1998; 279:593-8.

Herold et al untersuchten die Häufigkeit von ausserhalb des Spitals erworbenen MRSA (innerhalb der ersten 72h nach Eintritt kultiviert) in zwei Zeitperioden in Chicago. Studiert wurden alle hospitalisierten Kinder mit einem *S.aureus* Isolat während der Studienzeit. Ausserhalb des Spitals erworbene *S.aureus* wurden unterteilt in solche ohne oder mit einem bekannten Risikofaktor: Hospitalisation oder Antibiotikatherapie während der letzten 6 Monate, Intubation, ein chronisches Grundleiden, Träger eines intravenösen Katheters

wahrscheinlich für immer verboten bleiben. Zur Zeit bleiben Möglichkeiten der „Sonderanfertigung“, die nur patientenbezogen eingesetzt werden. Ein Beispiel wären Dialysefilter, die ausschliesslich patientenbezogen benutzt werden, könnten trotz des Labels Einwegprodukt unter gewissen Voraussetzungen wiederaufbereitet werden. Dies muss jedoch dem Bundesamt für Gesundheit gemeldet werden, mit der geforderten Dokumentation. Ein iuristisch ungelöstes Problem sind Einwegmaterialien, deren Verpackung aus irgendwelchen Gründen defekt oder versehentlich geöffnet wurden. Iuristisch dürfen diese nicht mehr sterilisiert werden, jedoch kann hier - entsprechendes Fachwissen der Interaktion des Materials mit dem Sterilisationsprozess vorausgesetzt, ein fassbares Risiko für den Patienten weitgehend ausgeschlossen werden. Ein ungelöstes Problem bleiben z.B. die teuren Ballonkatheter der Kardiologie, Dilatationskatheter, und Elektrophysiologiekatheter. An keinem schweizerischen Spital besteht die Infrastruktur, diese Katheter "normenentsprechend" wieder aufzubereiten. Einen professionellen Service für eine fachgerechte durchgeführte Neuaufbereitung mit validierten Prozessen bieten auch spezialisierte Firmen an; allerdings kann aber noch keine Firma ihre aufbereiteten Produkte CE-kennzeichnen und eine Konformitätserklärungen für das Produkt nach 93/42/EWG abgeben. Ein fundamentales Problem bei der Neuaufbereitung von Einwegprodukten liegt in der Berücksichtigung

von Urinkathetern, ein chirurgischer Eingriff. Zwischen 1988-90 und 1993-95 erhöhte sich die Anzahl von ausserhalb des Spitals erworbenen MRSA von 32 auf 56 Fälle. Der Anteil von MRSA Isolaten ohne assoziierten Risikofaktor stieg an von 8/32 (10 pro 100 000 Einweisungen) auf 35/52 (259 pro 100 000). Nicht-nosokomiale MRSA wurden in der Zeit 1988-90 in 50% von Kindern zwischen 3 bis 36 Monaten isoliert, im Gegensatz von 89% in der Periode 1993-5. Ausserhalb des Spitals erworbene MRSA ohne Risikofaktoren unterschieden sich von solchen mit Risikofaktor oder nosokomial erworbenen Isolaten dadurch, dass sie häufiger mit einem Abszess und seltener mit einer Bakteriämie ohne Focus assoziiert waren, und waren klinisch ähnlich von ausserhalb des Spitals erworbenen, Methicillin-sensiblen *S.aureus*. Diese Untersuchung zeigt eine wichtige epidemiologische Transition

von Änderungen, die der ursprüngliche Hersteller am Produkt, der Materialzusammensetzung und dem Produktaufbau im Laufe der Zeit vornimmt, ohne dass der Neuaufbereiter davon erfährt. Der Produkthersteller gibt in der Regel leider keine technischen Konstruktions- und Prüfunterlagen oder Anweisungen zum Neuaufbereiten ab. Daher können Produktänderungen beim Neuaufbereiten zu erheblichen Risiken für die Produktintegrität führen, die allenfalls dann erst beim Einsatz der Produkte am Patienten festgestellt werden. Zusammenfassend ist praktisch die Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien nach dem 13.6.98 verboten. Einige Kliniken mit hohem Wissenstand und Infrastruktur können mittels des Paragraphen „Sonderanfertigung“ vielleicht einige Produkte wiederaufbereiten, allerdings mit erheblichem Aufwand. Der kommerzielle Wiederaufbereiter wird seinen Platz möglicherweise etablieren, vorausgesetzt die Gesetzgebung und/oder iuristische Probleme stehen in Zukunft nicht dagegen. Die Hersteller von Einwegprodukten sind jedoch gefordert, entweder die Preise erheblich zu senken, oder Produkte, die bisher als Einweg deklariert wurden, so zu verändern, dass sie mit vertretbarem Aufwand einige Male aufbereitet werden können. Dies entspricht nicht nur ökonomisch, sondern auch ökologischen Anforderungen an eine moderne Medizin. □

NB. Wir danken H. Zobrist, BAG für seine Bemerkungen.

auf. Der bis anhin als ausschliesslicher Spitalkeim betrachtete MRSA scheint zumindest in dieser Studienpopulation eine zunehmende Rolle als Infektionserreger auch ausserhalb des Spitals zu spielen. Inwieweit, die in dieser Studie als «ausserhalb des Spitals erworben» klassierten MRSA ihren Ursprung einmal in einem Spital hatten und erst sekundär ausserhalb des Spitals weiter übertragen wurden, kann mit dieser Untersuchung nicht beantwortet werden. Die Altersverteilung in dieser Studie deutet an, dass dabei Kleinkinder eine wichtige epidemiologische Rolle spielen können. In dieser Altersgruppe kombinieren sich wichtige Risikofaktoren für die Übertragung von resistenten Keimen: häufige Antibiotikatherapie, relativ schlechte Hygiene und enger Kontakt mit anderen Kindern in Kinderhorten.

Kathrin Muehleman, Bern

Swiss-NOSO

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

Redaktion

Patrick Francioli (Lausanne), Enos Bernasconi, (Lugano), Kathrin Muehleman (Bern), Didier Pittet (Genf), Pierre-Alain Raeber (BAG), Christian Ruff (Zürich), Hans Siegrist (SGSH), Andreas F. Widmer (Basel)

Edition

Christophe Gnaegi & Alex Gnaegi (Buchillon)

Korrespondenzadresse

Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Lausanne