

Update in Plasmasterilisation

Andreas F. Widmer, Basel

Einleitung

Die neue Technik der Plasmasterilisation hat sich seit der Verkaufsofferte von des Apparates Sterrad® 100 (Swiss-Noso 1994 ;1 :7) wesentlich verbessert. Eine ausführlichere Beschreibung des Verfahrens findet sich im erwähnten Artikel. Da als Reaktionsprodukte nur Wasser und Sauerstoff entstehen, bilden sich keine toxischen Rückstände. Seit der Erstinstallation in Basel 1993 haben viele Kliniken in der Schweiz diese Geräte in die Zentralsterilisation integriert. Gleichzeitig sind aber in dieser Zeitspanne auch die europäischen, und damit auch die schweizerischen Normen für die Sterilisation verbindlich in Kraft getreten (93/42/EWG, SN EN 285,550,552,554,556) [1]. Diese Zusammenfassung beleuchtet die Verbesserungen in den neuen Geräten (Sterrad® 50, 100S und 200) seit 1993 (Tabelle 1), aber auch die höheren Anforderungen, die heute an eine qualitativ hochstehende Sterilisation gestellt werden.

Anforderungen an die Sterilisation

Das Normenwerk (SN EN 285, SN EN 550,552,554,556,868) beschreibt das Anforderungsprofil an die Sterilisationstechniken inkl. Dampf und Ethylenoxid (Tabelle 2). Die Anforderungen an die Plasmasterilisation sind in diesem Normenwerk noch nicht enthalten. Die grundlegende Anforderung (ISO 14937)– die Abtötung von 10^6 Sporen (bei halbem Zyklus) wird erst ab Sterrad 100S oder Sterrad 200 erfüllt. Der Sterrad® 100 beinhaltet einen Zyklus mit einer Plasmaphase und damit einer Abtötung von 10^6 Sporen. Der nahezu baugleiche Sterrad® 100S und der neuentwickelte Sterrad® 200 steuert durch die veränderte Software zwei Zyklen hintereinander, sodass eine Abtötung von 10^6 Sporen bei halbem Zyklus erreicht wird. Die Abtötung von 10^6 Sporen wird unter anderem für das CE-Zeichen gefordert, eine Voraussetzung für die Vermarktung des Gerätes sowohl in der Schweiz als auch in

Ländern der Europäischen Union. In Europa hat sich die Plasmasterilisation wesentlich schneller entwickelt als in den USA, obwohl die Geräte in den USA hergestellt werden.

Entwicklung der Plasmasterilisation seit 1993

In 1993 war nur das Gerät Sterrad® 100 verfügbar. Es verfügte nur über eine kleine Kammer, ohne Doppeltüre, es fehlte an Kassetten, die für diese Sterilisationsform zugelassen wurden, und die Verpackungsmaterialien waren relativ teuer.

Wie oben erwähnt, war die Sicherheits-spanne gegenüber anderen Gassterilisationsmethoden noch geringer. Zudem war noch unklar, welcher Sporentest sich für die mikrobiologische Ueberwachung am besten eignet. Dies erklärt, weshalb sich in Deutschland Experten gegen diese Technik eingesetzt haben, da sie als neue Technologie noch nicht die Sicherheit bot, die man mit den neuen europäischen Standards gesetzt hatte. Viele dieser Punkte wurden nun verbessert. Als Sporen haben sich *B.stearothermophilus* (früher: *B.subtilis*) durchgesetzt, und sind kommerziell zur Monitorisierung erhältlich. Das Kassettensystem ist ausgereift, die Kammergrösse erweitert und die Doppeltüre realisiert. Als Konkurrenzprodukt wurde das Abtox Plazlyte Sterilization System auf den Markt gebracht. Im Gegensatz zum Sterrad verwendet das Abtox Plazlyte Sterilization System Peressigsäure. Am 13. April 1998 wurden diese Geräte zurückgerufen, nachdem eine Epidemie mit Corneadestruktion durch diese Form der Sterilisation bekannt wurde [Food and Drug Administration (FDA) Safety Alert April 13, 1998]. Sechzehn Patienten litten an einer toxischen Corneadestruktion nach intraokulären Eingriffen. Instrumente, die mit Plazlyte Plasmasterilisator sterilisiert wurden, lösen irreversible Schäden an der Cornea an. Ursache dieser Epidemie war das Herauslösen von Kupfer und Zink aus dem Messing der chirurgischen Instrumente [2,3].

Editorial

Surveillance ist essentieller Bestandteil einer „infection control“. Ohne systematische Erfassung kann die übliche Inzidenz nosokomialer Infektionen nicht definiert werden (sog. Baseline). Sie ist aber Voraussetzung, um rasch ein epidemisches Auftreten bestimmter nosokomialer Infektionen oder / und Erreger zu erfassen. Der Arbeitsaufwand ist jedoch erheblich, und deshalb werden verschiedene Möglichkeiten der Erfassung diskutiert. Die einfachste, aber auch wenig sensitive Methode ist die regelmässige Ueberprüfung bakteriologischer Untersuchungsergebnisse. Das Maximum ist die sog. Full-house surveillance, wo alle Patienten aus allen Kliniken und Abteilungen täglich von einer Fachperson auf das Vorhandensein einer Infektion untersucht werden. Letztere kann nur noch in ausgewählten Ausbildungsspitalern empfohlen werden. Dazwischen gibt es viele Möglichkeiten. Es ist Aufgabe der Spitalhygiene, die optimale Methodik für eine Klinik auszuwählen und konsequent durchzuführen. Die Grundlagen sind in dieser Nummer des SN zusammengefasst. In Akutkliniken hat sich international die permanente Ueberwachung der positiven Blutkulturen sowie die Erfassung postoperativer Wundinfektionen als Minimalstandard etabliert. Die Aufenthaltsdauer in den Spitalern wird immer kürzer, sodass die Surveillance vor neue Probleme gestellt wird. Mit unserem Artikel wollen wir die verfügbaren Möglichkeiten aufzeigen und damit die Grundlage für eine Entscheidung liefern, der erlaubt, die optimale Surveillance für ihr Spital masszuschneiden.

A. F. Widmer und P. Francioli

Weitere Artikel:

Ueberwachung von nosokomialen Infektionen: Theoretische Grundlagen und praktische Umsetzung (Teil 2) 27

Tabelle 1: In der Schweiz verfügbare Geräte

	Sterrad 50	Sterrad 100S	Sterrad 200	Bemerkung
Grösse des Gerätes (cm) Breite x Höhe x Tiefe	64,4 x 140,3 x 81,3	76,5 x 166,0 x 102,0	91,5 x 175,4 x 113,0	
Kammergrösse	49 Liter (< 1STE)	100 Liter (~1.5 STE)	150 Liter (~2.5 STE)	
Doppeltüre	Nein	Nein	Ja	
Kurzzyklus	45 Minuten	55 Minuten	75 Minuten (Abhängig von der Beladung)	Instrumente
Langzyklus	Kein	72 Minuten	105 Minuten	Flexible Endoskope oder Lumen immer mit Booster
Eignung	Kleinere Spitäler	Kleinere bis mittelgrosse Spitäler	Kantonsspitäler / Universitätsspitäler	
Schulungsbedarf	Hoch	Hoch	Hoch	Nur spezifisch geschultes Personal
Uebersicht über das Kleinste zur Sterilisation zugelassene Lumen	(Das beiliegende Handbuch gibt detailliertere Informationen über die geprüften Verfahren)			
Teflon / Polyethylen	1-3mm Lumen von maximal 50cm Länge	1-3mm Lumen von maximal 50cm Länge	1-3mm Lumen von maximal 50cm Länge	Engere und/oder längere Lumen können durch den Einsatz von Boostern sterilisiert werden. Ihr Einsatz bedingt aber zuverlässiges, gut geschultes Personal
Teflon / Polyethylen	≥ 3mm max. 100cm	≥ 3mm max. 100cm	≥ 3mm max. 100cm	
Rostfreier Edelstahl	≥ 3mm max. 40cm	≥ 3mm max. 40cm	≥ 3mm max. 40cm	
Flexible Endoskope	Nein	Ja, mit Booster ≥ 1mm bis 200cm	Ja, mit Booster ≥ 1mm bis 200cm	Schriftliche Zusicherung des Hersteller für die Kompatibilität notwendig
US-Zulassung	Ja	Nur Kurzzyklus seit Juni 2000	Nein	Booster in den USA nicht zugelassen.

Dieses Ereignis weist darauf hin, dass – wie bereits im ersten Swiss-Noso Bericht erwähnt – nur qualifiziertes Personal diese Geräte bedienen darf. Auch wenn bei den Sterrad Geräten bisher keinerlei derartige Vorkommnisse bekannt wurden, könnten Inkompatibilitäten auftreten, die bei unsachgemässer Sterilisation Nebenwirkungen beim Patienten und/oder Instrument auslösen können.

Der Sterilisationsprozess wird elektronisch überwacht, und bricht ab, wenn die Parameter nicht erreicht werden. Zudem sind chemi-

sche Indikatoren verfügbar, vergleichbar denen, die für die Dampfsterilisation eingesetzt werden. Sie sind kein Nachweis für den Sterilisationsvorgang, sondern belegen nur den Kontakt mit Wasserstoffperoxid. Vom Hersteller des Gerätes sind auch die biologischen Indikatoren verfügbar. Diese sind immer noch notwendig, da diese Sterilisationsform von der Europäischen Union noch nicht im Normenwerk niedergeschrieben ist, und daher eine parametrische Freigabe ohne biologische Monitorisierung nicht empfohlen ist. Der Hersteller empfiehlt in der Schweiz,

die biologischen Tests wöchentlich durchzuführen. Dieses Intervall kann aber vom Spital verändert werden, da das optimale Intervall noch nicht ganz klar ist. Dies erklärt auch, weshalb in den USA ein tägliches Monitoring empfohlen ist. Im Frhling 2000 wurde in Basel das erste in Europa verfügbare Gerät des Sterrad® 200 eingehend unter Praxisbedingungen getestet. Alle Vorgaben – vor allem aber die Abtötung von 10⁶ Sporen bei halbem Zyklus wurden erfüllt. Mit dem Sterrad® 200 ist der Zyklus länger als mit dem Sterrad® 100 oder 50. Durch die Vergrösserung des Kammervolumens sind die initiale Vakumphase und die Endphase länger. In Laborversuchen der Firma wurden die notwendigen Tests für die CE Zertifizierung bereits durchgeführt. In der Praxis sind die Bedingungen nicht immer so optimal; so sind zum Beispiel die Instrumente nicht immer perfekt gewaschen, vor allem

Tabelle 2: Zusammenstellung der für die Sterilisation in Spitälern relevanten Normen

SN EN 285	Sterilisation - Dampfsterilisatoren - Gross-Sterilisatoren
SN EN 550	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
SN EN 552	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
SN EN 554	Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
SN EN 556	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden
SN EN 866-1	Biologische Systeme für die Überprüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
SN EN 866-2 - 866-8	Biologische Systeme für die Überprüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 2 - 8: Anforderungen
SN EN 867-1 - 867-3	Nichtbiologische Systeme für die Überprüfung von Sterilisatoren
SN EN 868-1 - 868-10	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
ISO 14937	Sterilisation of medical devices - General requirements for characterisation of sterilising agent and the development, validation and routine control of a sterilisation process

Tabelle 3: Nicht für die Plasmasterilisation zugelassene Materialien

- Flüssigkeiten und Puder
- Baumwolle und Papier, insbesondere z.B. Datumsetiketten aus Papier (Alternativen jedoch kommerziell verfügbar)
- Instrumente und Geräte, die kein Vakuum aushalten (z.B. Katheter für urodynamische Messungen)
- Instrumente mit engen und langen Lumina
- Instrumente mit endständigen Lumina

Tabelle 4: Mögliche Fehlerquellen

- Oberflächensterilisation bei Rückständen (Salze, Proteine oder Fette) deutlich reduziert [4]
- Sterilisation von Lumina < 1mm
- Alle Materialien trocken in das Gerät einbringen (andernfalls droht der Abbruch des Zyklus, was die Betriebskosten erheblich erhöht).
- Nichtbeachtung der Vorgaben betreffend engen und endständigen Lumen
- Verwendung von ungeeignetem Verpackungsmaterial
- Falsche Anordnung der Beladung (z.B. Kontakt mit Kammerwand beim Sterrad 100S)
- Unkontrollierte Resterilisation von Einwegmaterialien
- Unsachgemässe Handhabung der Booster

kann deionisiertes Wasser aus dem Spital nicht immer alle Vorgaben einhalten. Das Gerät erfüllte sowohl die qualitativen als auch die quantitativen Tests, die in Zusammenarbeit mit der Universität Halle (Prof. Borneff, Dr.Okpara) durchgeführt wurden. Ausser in Japan sind weltweit noch keine Geräte installiert, sodass in der Schweiz Rückmeldungen aus den Erfahrungen (postmarketing surveillance) sehr wichtig sind. Diese können an die Firma, oder an das Bundesamt für Gesundheit gerichtet werden.

Bemerkungen über das Material

Es gibt Materialien, die nicht für die Plasmasterilisation zugelassen sind (Tabelle 3).

Instrumente mit engen und/oder langen Lumen benötigen weiterhin sog. Boosters, die in den Kanal eingebracht werden müssen, um dort die notwendige Konzentration von Wasserstoffperoxid zu garantieren. Diese Booster sind von der "Food and Drug Administration" (FDA, USA) nicht freigegeben, und auch am Universitätsspital Basel nur in Ausnahmefällen toleriert. Korrekt angewendet ist eine Sterilisation mit den Boostern möglich, jedoch kann eine fehlende oder ungenügende Applikation vom Anwender nicht bemerkt werden. Eine wichtige Fehlerquelle ist auch die nicht sachgerechte Sterilisation von Instrumenten mit langen und/oder engen Lumen, die vom Hersteller ausdrücklich nicht zugelassen ist.

Mögliche Fehlerquellen

Voraussetzung einer jeglichen Sterilisation ist die vorgängige mechanische Reinigung, gefolgt von einer Desinfektion. Bei der Dampfsterilisation führen auch Rückstände selten zu einer unvollständigen Steri-

lisation. Mögliche Fehlerquellen sind in der Tabelle 4 aufgeführt.

Diese Fehler können jedoch praktisch immer durch kontinuierliche Schulung des Sterilisationspersonals vermieden werden. Hingegen ist eine Einarbeitungszeit einzuplanen, während der Gerät bedingt durch diese möglichen Fehlbedienungen nicht sofort alle Erwartungen erfüllt, die an es gestellt werden können.

Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien

Die Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien ist in der Schweiz nicht erlaubt. Die fehlenden toxischen Produkte gekoppelt mit den niedrigen Temperaturen könnten dazu verleiten, Einwegmaterialien mit der Plasmasterilisation wieder aufzubereiten. Die mikrobiologische Wirksamkeit wird von diesen Geräten sicher erreicht, und entsprechende Daten sind auch publiziert. Die Funktion, die Materialbeschaffenheit und last but not least die Haftpflicht sind weiterhin ungelöste Probleme, die einer Wiederaufbereitung trotz der Plasmasterilisation entgegenstehen. Daher muss von einer Wiederaufbereitung mit einem Sterrad im Spital abgeraten werden. Die Grundlagen sind im Oktober 2000 von der FDA zusammengefasst (<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/singleuse.pdf>).

Verbesserungsmöglichkeiten

Die Kompatibilität bei metallischen Instrumenten ist noch nicht sauber gelöst. Eine sogenannte Positivliste (geeignet und geprüft für die Plasmasterilisation) und eine Negativliste (ungeeignet für die Plasmasteri-

lisation) muss in der Zentralsterilisation geführt werden, wobei diese nicht für alle Instrumente bereits vorhanden ist. Alle Instrumente, die weder auf der Positiv- noch auf der Negativliste aufgeführt sind, müssen vorgängig mit dem Hersteller des Instrumentes als auch des Sterilisators abgesprochen werden. Einige Hersteller publizieren die Eignung für dieses Sterilisationsverfahren im Internet. (z.B. <http://www.karlstorz.de/cl-sterr.htm>)

Schlussfolgerung

Zusammenfassend hat sich die Plasmasterilisation durchgesetzt, und wird die Ethylenoxidsterilisation ersetzen. Sie ist für die meisten thermolabilen Instrumente und Geräte einsetzbar. Eine Schulung des Personals bei Einführung, aber auch eine kontinuierliche Fortbildung ist jedoch beim Einsatz dieser Technik zwingend notwendig, da grobe Fehler einfacher als bei der Dampfsterilisation möglich sind.

Bemerkung: Plasmasterilisation ist gegen Prionen nicht wirksam

Referenzen

1. Widmer AF, Frei R. Decontamination, Disinfection, Sterilization, In: Murray PR *et al.* editors. Manual of Clinical Microbiology, 7 ed. ASM Press; 1999. p. 138-64.
2. Duffy RE *et al.* An epidemic of corneal destruction caused by plasma gas sterilization. Arch Ophthalmol 2000;118:1167-76.
3. Smith CA *et al.* Unexpected corneal endothelial cell decompensation after intraocular surgery with instruments sterilized by plasma gas. Ophthalmology 2000;107:1561-66.
4. Alfa MJ *et al.* Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17:92-100.



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>

Ueberwachung von nosokomialen Infektionen: Theoretische Grundlagen und praktische Umsetzung (Teil 2)

Didier Pittet, Hugo Sax, Genf

Die Überwachung der nosokomialen Infektionen stellt einen elementaren Pfeiler der Infektionsprävention dar. Diese Übersicht ist die zweite Folge einer zweiteiligen Reihe zu diesem Thema. Der erste Teil erschien im *SwissNOSO* 2000;7(3):17-19 und behandelte die Geschichte der Infektüberwachung, die Definitionen der nosokomialen Infektionen, die verschiedenen Formen der Überwachung und die Quellen der Information. Dieser Artikel befasst sich mit den diagnostischen Indikatoren, der Datenerhebung, der Organisation, Analyse und Synthese der Daten, sowie der Rückmeldung der Resultate. Der Stellenwert der elektronischen Datenverarbeitung und Meldesysteme werden ebenso

besprochen wie die Evaluation der Überwachung selbst.

Diagnostische Indikatoren

Es gibt eine grosse Zahl von Indikatoren, die auf eine mögliche nosokomiale Infektion hinweisen. Sie lassen sich aufspüren anhand der Durchsicht von Labordaten, des Kardex (schriftliche Einträge und Fieberkurve), des Antibiotikaverbrauchs, der Identifizierung von vorzeitig rehospitalisierten Patienten, der Analyse von Autopsieberichten, anhand von Beobachtungen und Meldungen von „link nurses“ in den Abteilungen (als „link-nurses“ werden Krankenschwestern oder -

pfleger bezeichnet, die auf einer Abteilung arbeiten, jedoch eine Einführung in Spitalhygiene genossen haben, und so als Verbindungsperson zur Spitalhygiene auftreten), und der Erfassung von weiteren Ereignissen, die als Sentinella definiert werden. Die Effektivität dieser Parameter variiert beachtlich. Die Wahl wird durch die verfügbaren personellen Ressourcen und die spitalspezifischen Strukturen bestimmt. In der Regel gilt, dass die Sensitivität eines Überwachungssystems proportional der für die Datenerhebung eingesetzten Zeit zunimmt. Einige Beispiele möglicher Systeme sind in Tabelle 9 dargestellt (mit Zeitbedarf und Sensitivität). Die Berechnung von Sensibilität und Sensitivität eines Systems wird in der Figur 1 illustriert. Sie erfordert die parallele Durchführung von zwei verschiedenen Ansätzen.

Tabelle 10: Elektronisches Meldesystem: Mögliche Keime

Keim	Präzisierung, Einschränkungen
Methizillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	
Glycopeptid-intermediäre Staphylokokken (GISA)	
Enterobacteriaceae, Breitspektrum-beta-Laktamasebildner (ESBL)	
Vancomycinresistente oder Gentamycin-hochresistente Enterokokken	
Multiresistente Keime	Mit Definition des Resistenzprofils*
<i>Legionella</i> sp.	Antigen im Urin, Kultur
<i>Clostridium difficile</i>	Toxinnachweis im Stuhl
<i>Clostridium botulinum</i>	
<i>Bacillus anthracis</i>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Sterile Körperstellen, Rachenabstriche
<i>Neisseria meningitidis</i>	Sterile Körperstellen
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Yersinia pestis</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Brucella</i> sp.	
<i>Campylobacter</i> sp.	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Genitaltrakt
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	Verotoxin
<i>Listeria monocytogenes</i>	Alle
<i>S. pyogenes</i> Gruppe A	Sterile Körperstellen, Vaginalabstrich
<i>S. pyogenes</i> Gruppe B	Neonatologie, Geburtshilfe
<i>Salmonella</i> sp.	Antigen im Urin, Kultur
<i>Shigella</i> sp.	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Sterile Körperstellen
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
Atypische Mykobakterien	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Aspergillus</i> sp.	
Hepatitis A	IgM
Hepatitis B	IgM
Masern	IgM, Kultur
Röteln	IgM, Kultur
Mumps	IgM, Kultur
Varizella	IgM, Kultur
RSV	Respiratorische Sekrete
Parvovirus	IgM, Kulture
Rotavirus	Stuhl

* Keim, der nur auf eines der üblicherweise getesteten Antibiotika empfindlich ist

Datenerhebung

Die Erhebung der Überwachungsdaten muss durch spezialisiertes Personal durchgeführt werden, das vorzugsweise nicht aus dem betroffenen Spitalbereich stammt. Besonders zu Beginn sollte die Qualität der erhobenen Daten evaluiert werden. Eine Pilotphase erlaubt zudem, die notwendigen Korrekturen am Überwachungssystem vorzunehmen.

Die zu erhebenden Daten variieren gemäss der Zielsetzung der Überwachung und dem eingeschlossenen Infektionstyp. Schliesslich muss das eingesetzte Überwachungssystem und die verwendete Methode auf ihren Nutzen überprüft werden, besonders anlässlich der Ingangsetzung. Es ist demnach fundamental, vorgängig die Ziele der Infektüberwachung genau zu definieren. Erst gemäss diesen Zielen können die Parameter bestimmt werden, die erfasst und verfolgt werden sollen, sowie die nötigen personellen, zeitlichen und logistischen Mittel eingeplant werden.

Elektronische Datenverarbeitung

In zunehmendem Mass sind medizinische, pflegerische und labortechnische Patientendaten in elektronischer Form verfügbar. Diese Datenquellen können - geschickt vernetzt - die Effizienz der Infektüberwachung entscheidend steigern. Beispielfhaft sei das elektronische Meldesystem erwähnt. Das Hygieneteam wird durch den Computer über die

Tabelle 9 : Methoden zur Identifikation von infizierten Patienten

Methode	Beschreibung	Sensitivität	Zeitaufwand (Stunden/Woche/500 Betten)
Vollständige Durchsicht der Patienten-dokumentation	Durchsicht aller Patientenakten und Laborberichte	74-94%	36-54
Laborberichte	Identifikation von Patienten mit positiven mikrobiologischen Kulturen	77-91%	23
Durchsicht des Kardex	Identifikation von Patienten mit einem Infektionsrisiko	75-94%	14-22
Fieber	Identifikation von allen Patienten mit einer Temperatur > 37.8°C	9-56%	8
Antibiotikagebrauch	Identifikation von allen Patienten, die Antibiotika erhalten	57%	14
Fieber und Antibiotikagebrauch	Evaluation aller Patienten mit einer Temperatur > 37.8°C, die Antibiotika erhalten	70%	13
Rehospitalisation	Evaluation aller frühzeitig rehospitalisierten Patienten	8%	?
Autopsie	Evaluation der Akten aller Autopsiefälle	8%	1
"Link nurses"	Evaluation aller Patienten, die von den "link nurses" als infektionsverdächtig gemeldet werden	62%	18
Laborberichte und "link nurses"	Evaluation aller Patienten mit positiven mikrobiologischen Kulturen mit Hilfe von "link nurses"	76-89%	32
Risikofaktoren	Evaluation sämtlicher Pflegedokumentationen und Kardex, auf der Suche nach Risikofaktoren für eine Infektion	50-89%	32
Sentinella-System	Von Abteilungsschwestern ausgefüllte Meldungsblätter mit Patienten, die Zeichen einer nosokomialen Infektion aufweisen	73%	?
Elektronisches Alertsysteem	Automatische Meldung von gefährlichen Keimen (via Laborcomputer) oder von anderen patientenorientierten Ereignissen (via elektronische Krankengeschichte, via patientenorientiertes Computersystem der Spitalapotheke)	Variabel	Variabel gemäss bereits vorhandenen Computersystemen

Tabelle 11: Darstellung von Infektionsraten

	Zähler	Nenner	Resultat	Exemple (*)
Prävalenz infizierter Patienten	Anzahl der Patienten mit einer aktiven Infektion zum Zeitpunkt der Studie	Anzahl der zum Zeitpunkt der Studie anwesenden Patienten	<u>Infizierte Patienten</u> Anwesende Patienten	8/16 = 50%
Prävalenz von Infektionen	Anzahl zum Zeitpunkt der Studie aktiver Infektionen	Anzahl zum Zeitpunkt der Studie anwesender Patienten	<u>Infektionen</u> Anwesende Patienten	12/16 = 75%
Inzidenz infizierter Patienten	Anzahl der Patienten, die während einer definierten Zeitperiode eine oder mehrere Infektionen erlitten haben	Anzahl der Patienten, die während der gleichen Zeitperiode hospitalisiert waren	<u>Infizierte</u> Anzahl hospitalisierter Patienten	8/24 = 33%
Inzidenz von Infektionen	Anzahl Infektionen (auch mehrere pro Patient), die während einer definierten Zeitperiode erworben wurden	Anzahl der Patienten, die während der gleichen Zeitperiode hospitalisiert waren	<u>Infektionen</u> Anzahl hospitalisierter Patienten	12/24 = 50%
Inzidenzdichte von Infektionen	Anzahl Infektionen (auch mehrere pro Patient), die während einer definierten Zeitperiode erworben wurden	Totale Anzahl der Patiententage in der untersuchten Zeitperiode oder im untersuchten Bereich	<u>Infektionen</u> Patiententage	12/168 = 7.14 entsprechend einer Inzidenzdichte von 71.4 Episoden/1000 Patiententagen
Infektionsrisiko (attack rate)	Infektionen, die Patient mit dem untersuchten Infektionsrisiko erworben haben (**)	Anzahl Patiententage der Patienten mit dem untersuchten Infektionsrisiko(**)	<u>Infektionen</u> Patiententage mit Risiko	8/72 X 1000 entsprechend einem Infektionsrisiko von 111 Episoden/1000 Patiententagen
Spezifische Inzidenz und Inzidenzdichte	Anzahl spezifischer Infektionen (z.B. katheterassoziierte Bakteriämie, ventilatorassoziierte Pneumonie, etc.)	Anzahl Patienten (oder Patiententage von Patienten), die einem entsprechenden spezifischen Risiko ausgesetzt wurden (Zentralvenenkatheter, Intubation, Urinkatheter, etc.)	<u>Infektionen (*)</u> Patienten mit entsprechenden Risiko oder <u>Infektionen</u> Patiententage mit entsprechenden Risiko	<u>Katheterbakteriämie</u> Inzidenz = 2/24 = 8.3% Inzidenzdichte = 2/168 x 1000, entsprechend 11.9 Episoden/1000 Kathetertagen <u>Ventilatorassoziierte Pneumonie</u> Inzidenz = 5/24 =21% Inzidenzdichte = 5/90 x 1000, entsprechend 55.5 Episoden/1000 Tubustagen

(*) Beispiel für eine Intensivstation, die während einer Zeitspanne von 7 Tagen 24 Patienten aufgenommen hat: Von diesen Patienten entwickeln 8 Patienten 12 nosokomiale Infektionen. Die Verteilung der Infektionen: 5 Pneumonien bei intubierten Patienten, 4 Harnwegsinfektionen bei katheterisierten Patienten, 2 Katheterbakteriämien und eine chirurgische Wundinfektion. Alle Patienten hatten Gefässkatheter (zusammen 168 Kathetertage), 20 hatten einen Urinkatheter (120 Urinkathetertage) und 18 Patienten wurden im Durchschnitt 5 Tage intubiert (90 Tubustage).

(**) Wenn eine Infektion eingetreten ist, wird der Patient nicht mehr als dem Risiko ausgesetzt betrachtet, demzufolge werden die Patiententage, die einer Infektion folgen, nicht mehr im Nenner berücksichtigt. Diese Regel wird auch auf spezifische Infektionen in Folge entsprechender Risiken angewandt. Zum Beispiel berücksichtigt die Berechnung des Risikos, eine katheterassoziierte Bakteriämie zu erleiden, im Nenner nur die Kathetertage vor einer etwaigen Katheterbakteriämie.

Tabelle 12: Interpretation von Infektionsraten. Beispiel des Einflusses von Änderungen in der Praxis auf die Infektionsrate

Änderungen in der Überwachungs- oder Behandlungsstrategie	Effekt
- Verschiebung der Behandlung auf den ambulanten Sektor	- Verminderung der Infektrate bei Fehlen einer Überwachung nach Spitalentlassung oder des ambulanten Sektors
- Verkürzung der Hospitalisationsdauer	- Verminderung der globalen Infektrate bei Fehlen einer Überwachung nach Spitalentlassung - Relative Erhöhung der Infektrate, da die im Spital verbleibenden Patienten ein höheres Infektrisiko aufweisen (Begleiterkrankung)
- Verkürzung der Hospitalisationsdauer nach einem chirurgischen Eingriff	- Relative Verminderung der Infektrate von chirurgischen Wunden bei fehlender Überwachung nach Spitalentlassung
- Verschiebung der elektiven Chirurgie in den ambulanten Sektor (one-day surgery)	- Erhöhung der chirurgischen Wundinfektrate, da die schwierigeren oder notfallmässigen Eingriffe mit einem erhöhten Infektrisiko behaftet sind
- Erfassung von Übertritten von einer spitalinternen Abteilung in eine andere als Austritt und Eintritt	- Verminderung der Infektrate durch künstliche Erhöhung des Nenners
- Änderung in der Datenquelle für die Berechnung des Nenners (z.B. ausgegebene Katheter anstelle von tatsächlich verwendeten Kathetern) basierend auf administrativen Daten (Apotheke, Einkauf, etc.)	- Verminderung (oder Erhöhung) der Infektionsrate durch künstliche Erhöhung (oder Erniedrigung) des Nenners (z.B. Katheterverbrauch)
- Benutzung des für eine bestimmte Intervention vorgesehenen (anstelle des tatsächlich involvierten) Chirurgen zur Berechnung der spezifischen Infektrate	- Nicht interpretierbare chirurgische Infektrate
- Empirische antibiotische Therapie ohne mikrobiologische Diagnostik	- Verminderung der Infektrate, speziell falls die Falldefinition vornehmlich auf positiven Kulturresultaten beruht - Erhöhung der Infektrate, falls die Falldefinition auf dem Antibiotikagebrauch beruht
- Inkonsistente Anwendung der Definitionen von nosokomialen Infektionen	- Nicht interpretierbare Infektrate
- Fehlen von schriftlichen Definitionen	- Nicht interpretierbare Infektrate
- Erfassung der nosokomialen Infektionen gemäss der ICD-Kodierung	- Nicht interpretierbare Infektrate
- Fehlen der Überwachung nach Verlegung aus der Intensivstation (min. 48 Std)	- Verminderung der Infektrate, da die bei Verlegung latenten Infektionen verpasst werden
- In der Überwachung tätige Personen, die die Institution nicht kennen	- Verminderung der Infektrate, da die nötige Information nicht gefunden wird
- Einschluss von zusätzlichen Infektionstypen, z.B. der asymptomatischen Bakteriurie	- Erhöhung der Infektrate und Veränderung der Verteilung gemäss Infektionsart

Identifikation eines resistenten Keims im Labor und der Identität und Lokalisation des kolonisierten oder infizierten Patienten verlässlich und unverzüglich in Kenntnis gesetzt. In Tabelle 10 findet sich eine Liste von Keimen, die in ein solches Meldesystem integriert werden können.

Die Spitalhygiene sollte den Einsatz digitaler Informationssysteme im Vergleich zu herkömmlichen Überwachungsmethoden in Erwägung ziehen und auf einen möglichen Nutzen für den einzelnen Patienten, das Spital und die Gesellschaft prüfen. Eine frühzeitige Teilnahme an der strategischen Planung spitalweiter Systeme, erlaubt später von der Vernetzung zu profitieren. Die Einführung der sogenannten DRG (Diagnosis Related Groups), die digitale Erfassung des Hospitalisationsgrunds, der hauptsächlichen Begleiterkrankungen und Komplikationen stellen die wichtigsten Messgrössen für den case-mix dar. Diese Daten sind unerlässlich für die Berechnung der adaptierten Infektrate (adjusted infection rate).

Organisation, Analyse und Synthese der Daten

Die Planung der Infektüberwachung wurde bereits weiter oben besprochen. Die Analyse der Daten ist fundamental für die Infekt-

überwachung. Ohne diesen letzten Schritt ist die Investition an Zeit und Geld für Planung und Datenerhebung umsonst. Da die Analyse heute fast ausschliesslich mittels EDV durchgeführt wird, müssen die Daten zunächst eingelesen werden. Dieser zeitraubende und fehleranfällige Schritt kann umgangen werden, wenn die Daten bereits bei der Erhebung in portable Computer eingegeben werden. Die Synthese und Analyse muss so zeitig durchgeführt werden, wie es das festgelegte Ziel der Überwachung erfordert. Die Häufigkeit der Analyse ergibt sich aus dem Gleichgewicht zwischen der Variabilität der Infektrate und der Sensitivität einer Methode, eine

Epidemie zu erkennen. Für eine sinnvolle Darstellung der Infektrate ist die Wahl eines adäquaten Nenners entscheidend. Tabelle 11 enthält die gängigsten Berechnungsarten mit Zahlenbeispielen.

Die statistische Berechnung von Infektraten kann hier nicht im Detail besprochen werden. Sie muss durch kompetentes Personal durchgeführt werden. Dies gilt im besonderen Mass für den Vergleich von Infektraten zwischen verschiedenen Populationen oder Zeitabschnitten. Als Beispiel illustriert die Tabelle 12, wie Veränderungen in der Praxis die gemessene Infektrate beeinflussen können.

Tabelle 13 : Evaluation der Infektüberwachung (mindestens einmal jährlich anhand der folgenden sieben Fragen)

1. Hat das Überwachungssystem zur Erkennung von Epidemien geführt?
2. Welche Behandlungspraxis wurde aufgrund der Überwachungsergebnisse geändert?
3. Haben die Resultate zur Einrichtung von Massnahmen zur Verminderung der Inzidenz von endemischen Infektionen geführt?
4. Wurden die Resultate zur Evaluation der Effizienz von Interventionen gebraucht?
5. Wurde die Überwachung dafür eingesetzt, anlässlich der Einführung neuer Behandlungen der Infektrate zu erfassen eine Veränderung?
6. Wurden die klinischen und administrativen Organe von den Resultaten der Überwachung in Kenntnis gesetzt?
7. Ist das Überwachungssystem kosteneffizient?

Untersuchte Methode	Referenzmethode	
	Infiziert	Nicht infiziert
Identifiziert - Infiziert	a ₁	b ₁
- Nicht infiziert	a ₂	b ₂
Nicht identifiziert	c	d

$$\text{Sensitivität} = \frac{a_1}{a_1 + a_2 + c}$$

$$\text{Spezifität} = \frac{d + b_1}{b_1 + b_2 + d}$$

Figur 1: Sensitivität und Spezifität verschiedener Methoden der Überwachung von nosokomialen Infektionen

Rückmeldung

Die Rückmeldung der Information ist ein entscheidendes Element der Infektprevention. Sie richtet sich prinzipiell an alle interessierten Personen, an die Hygienekommission und an ad hoc gebildete Interessengruppen, besonders aber an Personen, die Massnahmen zur Infektprevention einleiten und unterhalten müssen. Die verantwortliche Person jedes Departements muss von dieser Information profitieren können, ohne dass dabei die Vertraulichkeit der Daten verletzt wird.

Die Berichte sollen einfach, übersichtlich und informativ sein und sollen möglichst aussagekräftige Grafiken enthalten, um die Verbreitung und Integration der Information zu erleichtern.

Evaluation des Überwachungssystems

Es ist sehr wichtig, ein Überwachungssystem regelmässig auf seine Relevanz zu überprüfen. Die produzierten Daten sind bezüglich Richtigkeit und Nützlichkeit zu hinterfragen. Ein einfacher Ansatz besteht darin, periodisch die in Tabelle 13 aufgeführten Fragen zu beantworten.

Schlussfolgerungen

Es existiert eine grosse Auswahl an verschiedenen Überwachungsmethoden. Der Zeitaufwand und die Effektivität jedes Ansatzes ist verschieden. Die optimale Methode muss durch jede Institution gemäss der Ziel-

setzung und den vorhandenen Ressourcen individuell gefunden werden. Je mehr Zeit für die Datenerhebung eingesetzt wird, desto sensibler ist die Methode. Am häufigsten ist die gezielte Überwachung (targeted surveillance) zu empfehlen, sicher aber muss die Reproduzierbarkeit und Richtigkeit der gewählten Methode periodisch überprüft werden. Zur Effizienzsteigerung kann die elektronische Datenverarbeitung voll ausgeschöpft werden. Um einen Vergleich zwischen verschiedenen Infektraten zu ermöglichen, muss die gemessene Infektrate rechnerisch auf die Zusammensetzung der Population und die Struktur der betroffenen Institution bezogen werden.

Bibliographie

1. Perl T. Surveillance, reporting, and the use of computers. In : Wenzel RP (Herausgeber), Prevention and Control of Nosocomial Infections, 3rd edition, 1997, Williams & Wilkins, Kapitel 10, 127-161.
2. Farr B. What to do about a high endemic rate of infection? In : Wenzel RP (Herausgeber), Prevention and Control of Nosocomial Infections, 3rd edition, 1997, Williams & Wilkins, Kapitel 11, 163-173.

Interessante Artikel

Endemic *Pseudomonas aeruginosa* infection in a neonatal intensive care unit
Foca M. et al. N Engl J Med 2000; 43: 695-700

Pseudomonas aeruginosa ist einer der häufigsten nosokomialen Erreger und ist für eine beträchtliche Morbidität und Mortalität verantwortlich. Nosokomiale Epidemien wurden vor allem in Zusammenhang mit kontaminierten Infusionslösungen und Beatmungsapparaten beobachtet, währenddem das Pflegepersonal nur selten als Reservoir identifiziert wurde.

Im Artikel von Foca et al. wird über eine epidemiologische Untersuchung nach Zunahme von Kolonisation oder Infektion durch *P. aeruginosa* auf einer neonatalen Intensivpflegestation (IPS) berichtet. Es wurden Kulturen der Abstriche von der Umgebung, Instrumenten, Beatmungsapparaten, flüssigen Medikamenten angelegt. Die Hände des Pflegeperso-

nals wurden mittels Eintauchen in eine sterile Flüssigkeit und darauffolgende Kultur mikrobiologisch untersucht. Über eine 2-jährige Periode wurden 11 verschiedene *P. aeruginosa* Stämme bei 40 Kindern isoliert. Ein als „A“ bezeichneter Stamm war zum Zeitpunkt der höchsten epidemischen Aktivität für die Kolonisation bzw. Infektion von 7/9 betroffenen Kindern verantwortlich. Die Hände von Ärzten und Krankenschwestern waren in 10 Fällen mit *P. aeruginosa* kolonisiert, wobei nur bei 3 Personen die zweite Kontrolle eine Woche später immer noch positiv ausfiel. Die Persistenz der Kolonisation wurde im ersten Fall auf künstliche Fingernägel, im zweiten auf eine *Candida* Nagelinfektion und im dritten auf eine chronische Otitis externa zurückgeführt. Bei 17 betroffenen Kindern korrelierte das Risiko, Stamm A zu tragen mit der Exposition gegenüber 3 Krankenschwestern, diejenige mit der Nagelinfektion, und zwei andere mit negativer Kultur der Hände. Betreffend der klinischen Signifikanz der Epidemie weisen die Autoren darauf hin, dass 47%

der durch Gram negative Erreger verursachten Bakteriämien über eine 18-monatige Periode durch *P. aeruginosa* verursacht wurden!

Da *P. aeruginosa* ein seltenes Pathogen bei Neugeborenen auf IPS ist, sollte eine Zunahme der Fälle von Kolonisation und Infektion durch diesen Erreger frühzeitig epidemiologisch untersucht werden. In dieser Arbeit konnte die Rolle der Hände in der Dissemination eines bestimmten *P. aeruginosa* Klon eindeutig gezeigt werden. Die Händedesinfektion bleibt die einfachste und wichtigste Massnahme, um die Übertragung nosokomialer Erreger vorzubeugen. Die Eradikation von pathogenen Mikroorganismen kann durch eine chronische Haut bzw. Nagelkrankheit trotz konsequenter Händedesinfektion schwierig sein. Auf das Tragen künstlicher Nägel sollte das Pflegepersonal am besten verzichten, da eine zunehmende Anzahl Publikationen ihre Rolle als Reservoir von pathogenen Erregern beweist [Hedderwick SA et al., Infect Control Hosp Epidemiol 2000].

E. Bernasconi

NB: Das Swiss-NOSO Komitee denkt, dass der ursprüngliche Grund dieser letzten *P. aeruginosa* Epidemie am Wasserversorgungssystem liegen konnte. Um diese Möglichkeit auszuschliessen, war die Anzahl der ausgeführten Kulturen verhältnismässig gering.

Leserbriefe

Ein Hämangiom soll durch Argon-Lasertherapie behandelt werden. Bei der betroffenen Patientin ist gleichzeitig eine Hepatitis C Virusinfektion bekannt. Besteht ein signifikantes Risiko einer Virusübertragung durch Aerosole, die während der Behandlung gebildet werden? Welche Hygienemassnahmen müssen getroffen werden?

P. C. Bern

Eine Übertragung durch Virushaltige-Aerosole ist in dieser Situation nicht bekannt und unwahrscheinlich. Standardhygienemassnahmen sind ausreichend und müssen während des ganzen Eingriffs getroffen werden. Diese umfassen bei einer möglichen Exposition durch Blut- und Sekretpritzer das Tragen von Handschuhen, Überschürze, Gesichtsmaske und Schutzbrille.

Kathrin Mühlemann, Bern

Nach Vorgaben BAG/SUVA ist beim medizinischen und paramedizinischen Personal eine Anti-HBs-Titerantwort von >100 IU/ml für einen Impfschutz erforderlich. Bei einer Antwort von 10-100 müssten jährliche Impfungen stattfinden, um die Immunität aufrecht zu erhalten.

Das ACIP* hingegen hält eine Impfantwort von >10 IU/ml für ausreichend, und es seien, sogar im Falle einer Exposition keine weiteren Massnahmen erforderlich.

Wie soll man sich jetzt verhalten?

F. Zysset, Lausanne

** Immunization of Health-Care Workers. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices*

Die ACIP-Empfehlungen waren bei der Ausarbeitung der schweizerischen Empfehlungen bereits bekannt. Ein häufig missverständlicher Punkt muss in diesem Zusammenhang präzisiert werden:

1. Ein Anti-HBs-Antikörpertiter von >10 IU/ml schützt wirksam vor Hepatitis B (international anerkannter Wert)
2. Nach einer kompletten Impfung (0,1,6) definiert ein Titer von 10-100 eine Zuordnung zur Gruppe der „schwachen Immunantwort“. Diese Impfungen sind solange gegen Hepatitis geschützt, wie der Anti-HBs-Titer über 10 bleibt. Hingegen ist ihr Impfschutz unsicher, wenn diese Antikörper nicht mehr auffindbar sind. Die Effizienz des Schutzes beruht ja auf einem immunologischen Gedächtnis, welches bei einer Virusexposition sehr schnell eine humorale Antwort induzieren kann.

Im Gegensatz dazu nimmt man an, dass die Impfungen, deren Impfantwort den Wert von 100 übersteigt, ein immunologisches Gedächtnis besitzen, welches ihnen einen langdauernden Schutz verspricht (die Dauer dieses Schutzes ist zur Zeit noch nicht genau eruiert, da epidemiologische Studien erst einen Rückblick von 15 Jahren haben). Der Grenzwert von 100 ist natürlich willkürlich. Ausser den Infektionen bei Personen ohne Immunantwort sind seltene chronische Infekte bei Personen beschrieben worden, die nach Impfung Anti-HBs-Titer von <100 IU/ml aufwiesen. Dies ist der Grund für den schweizerischen Entscheid (der übrigens mit dem britischen deckungsgleich ist). Selbstverständlich kann man über einen solchen Grenzwert streiten, wir sind jedoch der Meinung, dass man ihn für medizinisches und paramedizinisches Personal aufrecht erhalten sollte, da dieses einem Berufsrisiko ausgesetzt ist und wir bei Personen mit guter Immunantwort keinen Rappel mehr empfehlen. Es ist daher wichtig, dass das Personal einen guten Impfschutz hat und keine Grenzfälle beinhaltet.

3. Der Grenzwert von 100 IU/ml betrifft offensichtlich nur solche Personen, deren Titer innerhalb von 6 Monaten nach der letzten Dosis einer kompletten Impfung bestimmt wird. Er gilt nicht für solche, deren Impfung bereits länger zurückliegt und deren Antikörpertiter sich stark verringert hat. In diesen Fällen drängt sich ein praktisches Verhalten auf (Rappel je nach Titer und Zeitdauer seit der letzten Impfung. Wenn z.B. nach 5 Jahren noch ein Wert von 50 IU/ml bestimmt wird, ist es äusserst wahrscheinlich, dass der Titer nach der Impfung weit über 100 IU/ml lag und ein Rappel wäre daher nicht erforderlich).

R. Kammerlander

Bundesamt für Gesundheit

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 Mühlemann (Bern), Didier Pittet (Genf), Pierre-Alain Raebler (BAG), Christian Ruef (Zürich), Hans Siegrist (SGSH), Andreas F. Widmer (Basel), Nicolas Troillet (Sion)

Edition

tribu'architecture (Lausanne)

Korrespondenzadresse

Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Lausanne

Internet

<http://www.hospvd.ch/swiss-noso>