

Stellungnahme des Nationalen Referenzzentrums für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung und Resterilisation von Einwegprodukten

Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Krankenhaushygiene
Henning Rüden, Berlin, Franz Daschner, Freiburg im Breisgau

Vorbemerkungen

National und international werden in vielen Kliniken insbesondere teure Einwegprodukte wie z.B. Angiographiekatheter zur Anwendung am gleichen oder an einem anderen Patienten aufbereitet oder resterilisiert. In den USA werden über 60% der Einwegdialysatoren zur Hämodialyse wiederaufbereitet (1). In den USA befinden sich Geräte auf dem Markt, die vollautomatisch Einwegdialysatoren und Herzkatheter wiederaufbereiten (1). In Deutschland gibt es mittlerweile zwei Firmen, die im Auftrag Einwegprodukte aufbereiten oder resterilisieren. Von 44 im Jahr 1991 befragten kanadischen Kliniken bereiteten 39% Herzkatheter wieder auf (Dimens Health Serv 1991; 68: 8-9, 34-5). Im Groot-Schur-Krankenhaus in Kapstadt, in dem die erste Herztransplantation durchgeführt wurde, werden nach wie vor Angiographiekatheter, Herzkatheter und zahlreiche andere Einwegprodukte wie z.B. Beatmungszubehör wiederaufbereitet (Klinikarzt 1995;24:32-35). In der ehemaligen DDR bereiteten die meisten Krankenhäuser vorwiegend aus ökonomischen Gründen zahlreiche Einwegprodukte wieder auf. In einer Umfrage stellte 1990 das Deutsche Krankenhausinstitut fest, daß in 35% aller befragten westdeutschen Krankenhäuser Einwegprodukte resterilisiert oder wiederaufbereitet wurden. Die Centers for Disease Control and Prevention, USA, und das ehemalige Bundesgesundheitsamt, Berlin, veröffentlichten Richtlinien, unter welchen Voraussetzungen Einwegprodukte resterilisiert oder wiederaufbereitet werden können (1, Bundesgesundhbl. 1992;35: 642-644). Neben einigen Publikationen, die über Komplikationen bei der Verwendung von resterilisierten oder wiederaufbereiteten Einwegprodukten berichten, gibt es zahlreiche Studien zur erfolgreichen und komplikationsfreien Wiederaufbereitung von Einwegprodukten (Med. Eng. & Techn. 1990;14: 254-259, Clin. Cardiol. 1988;11: 785-787, Radiologie 1988;28:435-437 et 1982;22:34-37).

Begriffsbestimmung

- Aufbereitung:
Das Einwegprodukt wird nach Verwendung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert, getrocknet und verpackt.
- Resterilisation:
Das Einwegprodukt wird lediglich neu verpackt und sterilisiert ohne zwischenzeitliche Benützung am Patienten (z.B. wegen defekter Verpackung).

In Tabelle 1 sind die Einwegprodukte in Anlehnung an die Klassifikation für Medizinprodukte des United States Department of Health and Human Services 1985 (2) und Inaugural-Dissertation aus dem Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg in Breisgau (Caldeira R. 1996) eingeteilt.

Die Diskussion über die Aufbereitung/Resterilisation von Einmalmedizinprodukten wird meistens am Beispiel von teuren und sehr kritischen Produkten, z.B. Herzkatheter geführt. An dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, daß es eine ganze Reihe unkritischer/semikritischer Einmalprodukte gibt, die sich mit einem wesentlich geringeren Aufwand problemlos aufbereiten lassen (2). Als Beispiele für kritische Produkte (Caldeira R, 1998) können z. B. endoskopische Schere, Aortenstanze und Trachealkanüle angeführt werden. Zu den semi-bis unkritischen Medizinprodukten zählen Absaugschläuche, Beatmungsschläuche, Sauerstoffmasken, Einwegklemmen, Magensonden Spritzen Sauerstoffflaschen und Becher für die Zahn- oder Mundpflege.

Verantwortlichkeit

Die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Zustand eines Einwegproduktes trägt beim ersten Einsatz der Hersteller. Die Bezeichnung als Einwegprodukt ist ausschließlich eine Begriffsbestimmung des Herstellers und keine „Zweckbestimmung“ nach dem Medizinpro-

Editorial

Sicherheit ja, aber zu welchem Preis? Die Kostenexplosion im Gesundheitswesen zwingt uns immer häufiger, diese Art Frage zu stellen. Seit Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung (MepV) wirft die Kontroverse um die Wiederverwendung von Einmalprodukten hohe Wellen. Swiss-NOSO hat schon verschiedene Artikel zu diesem Thema publiziert und eine Stellungnahme der Proff. H. Rüden und F. Daschner der Nationalen Referenzzentren für Krankenhaushygiene in Deutschland erhalten. Das Redaktionskomitee hat sich entschlossen, diese ausnahmsweise zu veröffentlichen und sie mit der Interpellation von NR Berberat sowie der Antwort des Bundesrates zu ergänzen..

Es ist klar, dass die heutige Situation unbefriedigend ist. Diejenigen, die immer noch Einmalprodukte wiederverwenden und die Angaben des Herstellers missachten, verhalten sich nicht gesetzeskonform, ausser wenn sie einen einwandfreien Nachweis der Qualitätssicherungsmaßnahmen vorweisen, was oft schwierig ist. Sie handeln zwar in guter Absicht, da sie Kosten und ökologische Gesichtspunkte zu berücksichtigen versuchen. Dazu kommt, dass das Risiko als nicht besonders gross eingestuft wird, vergleichbar mit demjenigen von Produkten zur mehrfachen Verwendung. Im Gegensatz dazu stehen diejenigen, welche darauf verzichten, Einmalprodukte wiederzuverwenden und deren Kosten kräftig steigen (mehr als 3 Millionen im CHUV, Lausanne), so dass sie sich fragen, ob dies tatsächlich eine reale Qualitätsverbesserung in der Patientenbetreuung bringt, oder ob man diese Summen nicht anderweitig besser hätte verwenden können. Sie trösten sich damit, indem sie die Produkte nach Gebrauch in Länder schicken, welche glücklich sind, diese wiederaufbereiten zu dürfen, denn für sie gibt es nur solche oder aber gar keine.

Nach unserer Ansicht müsste dies aber erst der Anfang sein. Die Konkurrenz unter den Anbietern müsste eine Verbilligung herbeiführen und die Hersteller sollten untereinander den Dialog aufnehmen, um sichere, wiederaufbereitbare Medizinprodukte anbieten zu können. Parallel dazu können die Spitäler Abläufe zur Wiederaufbereitung gewisser Medizinprodukte einführen, die die Anforderungen der Qualitätssicherung erfüllen.

Das Redaktionskomitee

Weitere Artikel:

- MepV. Stellungnahme des Bundesrates 12
- Die Prävention von nosokomialen Infektionen in der Intensivmedizin 13

Tabelle 1: Klassifikation von Einwegprodukten in Risikogruppen (siehe Text)

bezüglich Hygiene (Gefährdung des Patienten durch Infektionsrisiko)	bezüglich Funktion (Gefährdung des Patienten durch Defekt des Materials)
Kritische Artikel	
Kontakt mit sterilem Gewebe, dem Gefäßsystem oder inneren Organen	Gefährdung des Patienten durch Materialdefekt des aufbereiteten/resterilisierten Einwegproduktes
Semikritische Artikel	
Kontakt mit intakter Schleimhaut und nicht-intakter Haut	Gefährdung des Patienten nur dann, wenn die Untersuchung wiederholt werden muß, weil das aufbereitete/resterilisierte Einwegprodukt defekt war
Unkritische Artikel	
Kontakt mit intakter Haut	Kein Risiko für den Patienten

duktesgesetz, daher haben Hersteller in der Regel kein Interesse an der Aufbereitung ihres Einwegproduktes und verweigern somit auch Angaben, ob und wie ihr Einwegprodukt wiederaufbereitet/resterilisiert werden kann. Dies bedeutet aber nicht, daß das Produkt nur einmal verwendet werden darf, allerdings erlischt dann die Haftung des Herstellers. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation eines wiederverwendeten Einwegproduktes übernimmt die Person, Einrichtung oder Institution, die für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation zuständig ist. Die Verantwortung für die Anwendung eines aufbereiteten oder resterilisierten Einwegproduktes übernimmt der Anwender. Der Anwender übernimmt allerdings auch für den ordnungsgemäßen funktionellen und hygienischen Zustand von Mehrwegprodukten (chirurgische Instrumente, Endoskope) die Verantwortung. Wenn ein Patient durch ein Einwegprodukt zu Schaden kommt, übernimmt nicht automatisch der Hersteller die Verantwortung, er wird sich in der Regel auf die Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Herstellung des Einwegproduktes berufen können.

Zulässigkeit der Aufbereitung bzw. der Resterilisation

Auch nach dem 13.06.1998, dem Ende der Übergangsregelung, sieht das Medizinproduktegesetz (MPG) kein Verbot der Resterilisation von Einmalartikeln vor. Sie erfolgt in der Verantwortung des Betreibers. Das Bundesministerium für Gesundheit schreibt dazu (Schreiben von Bundesminister H. Seehofer MdB an die DKG vom 04.06.1998): „Das Medizinproduktegesetz (MPG) sieht nicht expressis verbis ein Verbot der Resterilisation von Einmalartikeln vor.“ Soweit ein Medizinprodukt als Einwegprodukt in einer Klinik oder in einer Arztpraxis aufbereitet bzw. resterilisiert wird, handelt es sich nicht um eine Herstellung und damit nicht um das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne des Medizinproduktegesetzes

(§ 3 Nr. 15 MPG) (Deutsches Ärzteblatt 1995;92: 2890-2893). Herstellung ist im Gesetz nicht definiert, sondern nur der Hersteller, und zwar nur in Verbindung mit dem erstmaligen Inverkehrbringen. Soweit eine Klinik oder auch ein gewerbliches Unternehmen für ein Krankenhaus Medizinprodukte aufbereitet oder resterilisiert, bringt sie das Medizinprodukt ebenfalls nicht erstmalig in den Verkehr. Dies gilt auch, wenn eine Klinik oder Praxis für eine andere Praxis oder Klinik aufbereitet oder resterilisiert.

Zertifizierungspflicht für Kliniken oder Sterilisationsabteilungen

Das Medizinproduktegesetz sieht für Sterilisationseinheiten in Krankenhäusern keine Zertifizierungspflicht vor (Deutsches Ärzteblatt 1995;92:2890-2893). Der Hinweis in der Betreiberverordnung nach einem „geeigneten, validierten Verfahren“ bedeutet laut Schorn nicht, daß die entsprechende europäische Norm (DIN 554) in den Krankenhäusern angewendet werden muß, da sie für die Herstellung verbunden mit dem erstmaligen Inverkehrbringen gelte (Deutsches Ärzteblatt 1998;95:A3048-A3050). Den Betreibern ist freigestellt, wie sie die Sicherheitsziele erreichen. Der Betreiber einer Sterilisationsabteilung muß kein Medizinproduktebuch gemäß § 22 Abs. 2 MPG und § 7MPBetreibV Anlage 1 anlegen. Das Personal in Sterilisationseinheiten in Kliniken muß jedoch aufgrund seiner Ausbildung und Kenntnis sowie praktischen Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Sterilisation von Produkten im Klinikbereich bieten (Deutsches Ärzteblatt 1995;92:2890-2893).

Aufklärungspflicht

Eine Aufklärungspflicht bei Anwendung resterilisierter oder wiederaufbereiteter Einwegprodukte besteht nicht.

Methoden der Aufbereitung bzw. Resterilisation

Kritische Einwegprodukte (Tab. 1) müssen gereinigt und sterilisiert werden, semikritische Einwegprodukte müssen gereinigt und desinfiziert werden, für die Wiederaufbereitung von unkritischen Produkten genügt meist die Reinigung, ggf. mit Desinfektion. Das sicherste Sterilisationsverfahren ist das Autoklavieren mit gespanntem, gesättigtem Dampf, bei der Sterilisation von thermolabilen Einwegprodukten ist aus toxikologischen, ökonomischen und ökologischen Gründen die Plasmasterilisation unter Beachtung der Herstellerhinweise und von evidenz-basierten Empfehlungen über die Beschränkung der zu sterilisierenden Materialien zu bevorzugen. Bei allen diesen Verfahren gilt, daß die Funktionalität und Sicherheit nach der Aufbereitung gewährleistet sind; dies gilt nicht nur für die Aufbereitung semikritischer und kritischer, sondern auch für die Aufbereitung unkritischer Einwegprodukte. Diese Forderung gilt allerdings nicht nur für die Aufbereitung und Resterilisation von Einwegprodukten, sondern auch von Mehrwegprodukten.

Funktionszustand des aufbereiteten/resterilisierten Einwegproduktes

Das resterilisierte bzw. ein- oder mehrmals wiederaufbereitete Einwegprodukt muß sich in einem solchen Zustand befinden, daß der Patient nicht geschädigt wird. Horvath et al., sowie Zapf et al. konnten zeigen, daß bis zu 60-fache Resterilisationszyklen mit Ethylenoxid keine wesentlichen Veränderungen der Materialeigenschaften verursachen (Abstract 190-K,K-130, Reuse of PTCA Ballon Catheters. Poster ICAAC, San Diego 1998), Mitteilung: Einfluß der Mehrfachsterilisation auf das Eigenschaftsniveau des Kathetermaterials-Physikalisch-chemische Untersuchungen. (Roentgen-BI. 1987;40:154-158 et 169-173). Bei den untersuchten Polyethylenkathetern wurden keine wesentlichen Veränderungen des mechanischen Verhaltens, der Reißkraft und Reißfestigkeit beobachtet. Auch fanden sich keine Veränderungen der Oberflächenstruktur der Katheter, die eine erhöhte Thrombozytenaggregation verursachen könnten. Eine kanadische Arbeitsgruppe untersuchte vor allem, ob die Wiederaufbereitung zu einer vermehrten Partikelfreisetzung aus den wiederaufbereiteten Angiographiekathetern führt. Interessanterweise wurden aus neuen Angiographiekathetern wesentlich höhere Partikelzahlen freigesetzt als aus vorschriftsmäßig aufbereiteten Kathetern. Die Untersucher kamen zu der Schlußfolgerung, daß bei ordnungsgemäßer Handhabung aufbereitete Angiographiekatheter dem Patienten die gleiche Sicherheit bieten wie neue Katheter (J. Med. Eng. & Techn. 1990;14:254-259).

Die von verschiedenen Seiten geforderte Prüfung auf Pyrogenfreiheit, Allergenfreiheit, veränderte Adhäsionseigenschaften, Partikelabgabe, Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit des Aufbereitungsprozesses mit zusätzlicher Belastung (Bioburden) sind in der Regel nicht gerechtfertigt und für die Praxis nicht relevant, da auch Einwegprodukte vor ihrer ersten Benützung, also schon bei Lieferung durch den Hersteller, nicht pyrogen- oder allergenfrei sind, und in der Regel auch nicht auf Partikelabgabe und Adhäsionseigenschaften überprüft werden (Zentralsterilisation 1997;5:6). Einwegprodukte können auch vor der Wiederaufbereitung mehr oder weniger viel Allergene und Pyrogene enthalten (J Clin Microbiol 1980;1:209-212). Auch wiederaufbereite-

te Mehrwegmaterialien (z.B. chirurgische Instrumente) können Pyrogene enthalten, da sie in der Regel nicht mit pyrogenfreiem sterilem Wasser gereinigt werden, sondern mit pyrogenhaltigem Leitungswasser bzw. destilliertem Wasser. Eine Prüfung von Mehrwegprodukten nach den Wiederaufbereitungsprozessen bezüglich Pyrogenfreiheit, Partikelabgabe, Allergenfreiheit etc. findet bekanntlich derzeit nicht statt. Die von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene geforderte Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit des Aufbereitungsverfahrens in seinen definierten Teilschritten mit Auswahl des geeigneten Prüfkeims mit der höchsten Resistenz gegenüber dem Aufbereitungsprozess ohne und mit zusätzlicher Belastung (Bioburden) kann entfal-

len, wenn das Aufbereitungsverfahren regelmäßig mikrobiologisch überprüft wird. □

Referenzen

1. Greene V. W.: Reuse of Disposable Devices. In: C. Glen Mayhall (Editor), Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins, Baltimore, 1996; 946-954.
2. Rutala, W. A.: Selection and Use of Disinfectants in Health Care. In: C. Glen Mayhall (Editor), Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins, Baltimore, 1996; 913-936.

Kommentar

Das Redaktionskomitee

Die Stellungnahme der Professoren H. Rüden und F. Daschner aus dem Nationalen Referenzzentren für Krankenhaushygiene in Deutschland zeigt, dass Deutschland ebenso wie die Schweiz mit dem Problem der Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien konfrontiert ist. Dies ist auch nicht verwunderlich, da die Medizinprodukteverordnung in weiten Teilen auf der Verordnung der Europäischen Union basiert. Rüden und Daschner ziehen jedoch andere praktische Schlussfolgerungen als diejenigen, die wir in Swiss-NOSO 1998;5:14-16 formuliert haben.

Im wesentlichen teilen wir die Ansichten von Rüden und Daschner. Dies betrifft vor allem die Tatsache, dass die Medizinprodukteverordnung die Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien nicht verbietet, und dass die Produkthaftpflicht des Herstellers mit der Wiederaufbereitung des Einwegmaterials erlischt. Ebenso stimmen wir der Ansicht zu, dass die Beschriftung „Einwegmaterial“ nicht immer auf dem Produkt basiert, sondern häufig eine arbiträre Bezeichnung des Herstellers darstellt. Tatsache ist, dass der Hersteller häufig kein Interesse hat, dass seine Produkte wieder verwendet werden können und wer sich in der Regel weigert, die technischen Daten (Device-Masterfile) herauszugeben, die allenfalls eine Wiederaufbereitung des Produktes erlauben würden. Die Hersteller haben in diesem Sinne keinerlei Verpflichtungen. In den meisten Fällen ist eine detaillierte Beschreibung der technischen Daten eines Produktes von geringer Bedeutung für den Hersteller, jedoch können sie auch Geheimnisse der Fabrikation und Patente beinhalten, die der Hersteller aus naheliegenden Gründen nicht publizieren will. Rüden und Daschner erwähnen auch, dass Anhänger des Nichtwiedergebrauches verlangen, dass für die Wiederverwendung von Einwegmaterialien Kontrollen gefordert werden müssen bezüglich Abwesenheit von Pyrogenen oder Allergenen, sowie Materialeigenschaften und die

Abwesenheit von Partikeln. Diese Kontrollen basieren nicht auf einer juristischen Grundlage und werden im allgemeinen weder für die Produktion von Einwegmaterialien noch für die Wiederaufbereitung von Materialien zum Mehrfachgebrauch gefordert. Die Autoren zitieren einige Studien, die die Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien ohne Risiko für die Patienten darlegen, wenn gewisse Grundbedingungen erfüllt sind.

In ihrer Stellungnahme interpretieren die Autoren die juristische Ausgangslage sehr weit. Ihre Einschätzung geht soweit, dass die Medizinprodukteverordnung nur bei der Fabrikation und beim Inverkehrbringen eines Einwegproduktes zur Anwendung kommt, und nicht bei der Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien in Spitälern, Kliniken oder Privatpraxen für den Eigengebrauch. Dies kann für Deutschland zutreffen, aber es ist klar nicht die Ansicht des Bundesamtes für Gesundheit des Bundesrates, wie dies in einer Stellungnahme festgehalten wurde. **Falls der Verwender eines Einwegproduktes, wer immer das auch sei, sich nicht an die Indikationen des Herstellers hält und ein Einwegprodukt wieder verwendet, wird dieser selbst zum Hersteller und muss sich denselben Anforderungen wie der Primärhersteller unterwerfen (EU Normen 93/42 von 14.6.93).**

Welche Anforderungen werden an ein Einwegprodukt gestellt, wenn man es wieder aufbereiten will? In ihrer Stellungnahme unterteilen Rüden und Daschner die Einwegprodukte in zwei Risikogruppen, die auf einer Dissertation in einem ihrer Spitälern basieren und auf einer amerikanischen Klassifikation, die nur die bakteriologischen Aspekte der Einwegprodukte berücksichtigt. Basierend auf dieser Klassifikation geben sie recht allgemeine Empfehlungen bezüglich der Wiederaufbereitung heraus, die vor allem die Anforderungen an die Qualitätskontrolle für die Wiederaufbereitung von kritischen Einwegprodukten betreffen. In

Wirklichkeit unterscheidet sich die Klassifikation der Einwegprodukte, wie sie in der Medizinprodukteverordnung erwähnt ist, durch Rüden und Daschner vorgeschlagen (Swiss-NOSO 1998;5:14). Ob dies einem gefällt oder nicht, es ist ein Factum. Die Anforderungen an die Materialien sind je nach Klassifikation des Einwegproduktes enorm unterschiedlich. Für ein Einwegprodukt der Klasse I, welches man in die Klasse der nicht kritischen Einwegprodukte nach Rüden und Daschner einordnen kann, können die Anforderungen sicher durch Spitäler erfüllt werden, die ein minimales Qualitätssicherungssystem aufgebaut haben. Dagegen ist es fast unmöglich für ein Spital, die Wiederaufbereitung von Einwegmaterialien der Klasse IIB oder III nach der Medizinprodukteverordnung zu realisieren. Dazu zählen nach der Klassifikation von Rüden und Daschner kritische Einwegprodukte. In der Praxis würde das nicht nur ein ausgedehntes Qualitätssicherungssystem für die gesamte Wiederaufbereitung bedeuten, sondern ebenfalls eine Garantie, dass alle Tests für die Validierung über die Zeit weiterhin gültig bleiben. Dies wird vor allem zum Problem, wenn das sogenannte Device-Masterfile nicht im Besitze des Spitals ist und der Hersteller eine Veränderung, z. B. der Plastikzusammensetzung, macht. In diesem Falle müsste der Wiederaufbereiter, d. h. in unserem Falle das Spital, den gesamten Prozess neu validieren und zertifizieren lassen. Diese Anforderung ist unmöglich zu garantieren, da ein Hersteller nicht verpflichtet ist, Änderungen im Material oder im Prozess der Herstellung dem Wiederaufbereiter mitzuteilen. Handelt es sich um eine Spitzfindigkeit oder ein echtes Problem? Dies ist schwierig zu beantworten, aber es ist denkbar, dass ein Hersteller sein Material für ein Einwegprodukt verändert, und dass dieses neue Material mit einem Desinfektionsmittel oder mit der Sterilisationsmethodik inkompatibel ist.

Wenn man die Einwegmaterialien der Klasse

III (kritische Materialien nach Rüden und Daschner) berücksichtigt, dann sollte man ebenfalls nachweisen können, wie das Produkt aufbereitet wurde (inklusive entsprechende Chargendokumentation), und wie häufig das Produkt wieder aufbereitet worden ist. Man sollte nicht warten, bis ein defektes Einwegprodukt identifiziert wird, bevor man es aus dem Verkehr zieht. In der Praxis kann es sehr wohl sein, dass ein Einwegprodukt, das mehrfach bis dutzende Male wieder aufbereitet worden ist, von der ersten bis zur zehnten Wiederaufbereitung einem Veränderungsprozess unterworfen wird. Es ist daher sinnvoll, die Anzahl des Wiedergebrauches zu bestimmen, die ohne Risiko für den Patienten erzielt werden kann. Auch hier dürfte es äusserst schwierig sein, zu garantieren, dass die Anzahl der Wiederaufbereitungen einen Wiedergebrauch ohne jegliches Risiko gegenüber dem Erstgebrauch ermöglichen, insbesondere da, wie oben erwähnt, auch der Hersteller die Zusammensetzung des Einwegmaterials verändern kann, ohne den Benutzer zu orientieren. Dadurch könnte auch die Anzahl der Wiederverwendungen beeinflusst werden.

Rüden und Daschner erwähnen, dass der Patient nicht informiert werden muss, wenn ein Einwegprodukt, das bei einem Patienten zur

Anwendung kommt, de facto wieder aufbereitet worden ist. Das ist im Sinne des Gesetzgebers korrekt, da ja nach Gesetzgeber die Wiederaufbereitung denselben Anforderungen unterworfen ist wie der Hersteller. Rüden und Daschner stellen jedoch ganz klar dar, dass nach ihrer Ansicht die Anforderungen an einen Hersteller und Inverkehrbringer unterschiedlich sind als diejenigen, die im Spital zur Anwendung kommen sollen. Deshalb scheint ihre Stellungnahme aus unserer Sicht kritisierbar. Man kann nicht davon ausgehen, dass ein Einwegprodukt alle Qualitätsanforderungen erfüllt, selbst wenn ein genügender Fabrikationsprozess aufgebaut wird, der alle Qualitätskontrollen erfüllt. Rüden und Daschner erwähnen nicht das Problem der Preiskalkulation für den wiederaufbereiteten Artikel. Kann ein wiederaufbereiteter Artikel, der zum zehnten Mal wieder aufbereitet wird, zum gleichen Preis wie ein neuer verkauft werden? Wenn ja, könnte dies ebenfalls kritisiert werden, wenn nein, welches sind die Regeln für die Kalkulation des wiederaufbereiteten Artikels?

Alle sind sich einig, dass die Gesundheitskosten immer schwieriger zu tragen sind. Ein Teil dieser Kostenexplosion basiert auf den zunehmenden Anforderungen an die Sicherheit der Produkte. Einige dieser Anforderungen kön-

nen als Bürokratie interpretiert werden. Wir glauben jedenfalls, dass die Medizinprodukteverordnung eine Verbesserung der Qualität sicherlich in den Spitälern, aber auch in Institutionen bringen kann, wo bisher die Wiederaufbereitung nicht unter optimalen oder auch sogar akzeptablen Bedingungen stattgefunden hat. Unserer Ansicht nach sollten Lösungen gefunden werden, die nicht den Grundsätzen des Gesetzes widersprechen, sondern die Konkurrenz der Hersteller stimulieren, um die Preise für die Einwegprodukte zu senken und den Dialog zwischen den Herstellern und den Benutzern zu verbessern damit Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden, die für die Wiederaufbereitung vorgesehen sind und die entsprechenden Sicherheiten bieten. Dies wäre auch im Sinne der Anforderung einer verbesserten Oekonomie und Oekologie.

In Zukunft sollte nach Ansicht des Redaktionskomitees eine beschränkte Wiederaufbereitung innerhalb von Spitälern unter der Voraussetzung möglich sein, dass Funktion und Sterilität gewährleistet sind. Dies betrifft vor allem Medizinalprodukte der Klasse I und II wo die Notwendigkeit der Konformitätsbeurteilung von Fall zu Fall zu prüfen ist. Dafür müsste natürlich die MepV angepasst werden. □

NATIONALRAT: Interpellation Berberat MepV. Neue Spitalhygienevorschriften und Gesundheitskosten

Wortlaut der Interpellation vom 27. April 1998

Es scheint, dass die Medizinprodukteverordnung (MepV), die im kommenden Juni in Kraft tritt, zur Folge haben wird, dass chirurgische Instrumente und anderes medizinisches Material künftig nur noch für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, da sie nicht mehr sterilisiert und damit nicht wiederverwendet werden können.

Selbstverständlich muss die Sicherheit der Patientinnen und Patienten allen andern Gesichtspunkten vorgehen.

Indessen ist diese Massnahme nicht kostenneutral, und dies in einer Zeit, in der man mit allen Mitteln versucht, die Gesundheitskosten in den Griff zu bekommen, sprich: zu senken.

Deshalb stelle ich dem Bundesrat folgende Fragen:

1. Verboten die MepV wirklich die Sterilisierung und Wiederverwendung chirurgischer Instrumente und anderen medizinischen Materials?
2. Wenn dies der Fall ist: Hat der Bundesrat, was die Spitalhygiene und die Gesundheitskosten betrifft, die Vor- und Nachteile des gegenwärtigen Systems der Sterilisierung und Wiederverwendung und des neuen Systems des einmaligen Gebrauchs gegeneinander abgewogen?
3. Hat der Bundesrat die finanziellen Konsequenzen dieser Massnahme für die Schweiz insgesamt abgeschätzt, in Anbetracht der Tatsache, dass das CHUV (Centre hospitalier universitaire vaudois) in Lausanne errechnet hat, dass diese neue Bestimmung das CHUV ungefähr 3 Millionen Franken im Jahr kosten wird?

Antwort des Bundesrates

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) ist am 1. April 1996 in Kraft getreten. Die Übergangsfrist, nach der alle Medizinprodukte der neuen Verordnung entsprechen müssen, ist analog der EU am 13. Juni 1998 ausgelaufen. Die geltende MepV sieht weder ein Verbot zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten vor, noch bestimmt sie die Art und Weise einer Wartung. Allerdings sind die zuständigen Kontrollbehörden im Rahmen ihrer Vollzugstätigkeit ermächtigt, die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Wartungsmassnahmen zu kontrollieren.

Diese Tatsache kann in den Spitälern die gängige Sterilisationspraxis bei zur Wiederverwendung vorgesehenen chirurgischen Instrumenten verändern. Es gibt aber auch Instrumente und andere Medizinprodukte, die vom Hersteller ausdrücklich nur zum Einmal-Gebrauch vorgesehen sind. Falls es bei solchen Produkten aus praktischen oder aus Kostengründen zur Resterilisation kommt, verändert das Spital die vom Hersteller vorgesehene Leistung (Einmalgebrauch) und wird somit zum Hersteller im rechtlichen Sinn. Eine Resterilisation ist auch bei solchen Produkten grundsätzlich möglich, das Spital hat aber in einem solchen Fall die Bedingungen, die an einen Hersteller gestellt werden, zu erfüllen (z.B. Konformitätsbewertung).

Der Bundesrat beantwortet deshalb die Fragen des Interpellanten wie folgt:

1. Die MepV sieht kein Verbot der Sterilisation oder Resterilisation von chirurgischen Instrumenten und anderem medizinischen Material vor.

2. Die Erfüllung der Anforderungen der MepV kann bei der Aufsterilisation zu einem erhöhten Aufwand und damit zu Mehrkosten im Spital führen, falls aufsterilisierte Instrumente vom ursprünglichen Hersteller nur zur Einmalverwendung vorgesehen waren. Das gleiche gilt, falls Instrumente, die bisher aufsterilisiert wurden, künftig nur noch einmal verwendet werden. Der Bundesrat betont aber, dass eine sachgerechte Resterilisation von Einmalprodukten weiterhin möglich ist, wenn der Prozess entsprechend den bestehenden Normen und Vorschriften durchgeführt und durch eine Konformitätsbewertungsstelle zertifiziert wird.
3. Es ist nicht möglich, die betreffenden Kosten genau abzuschätzen. Das Bundesamt für Gesundheit geht jedoch davon aus, dass sie um ein Vielfaches tiefer liegen werden, als die vom CHUV genannte Summe. In der Abwägung zwischen der eventuellen Kostensteigerung und dem Gesundheitsschutz der Patienten muss zudem im Zweifelsfall dem Gesundheitsschutz der Vorrang eingeräumt werden. Dies um so mehr, als von Spitälern unsachgemäss durchgeführte Leistungsänderungen (Herstellungsprozesse) zu mangelhaften Produkten führen können, die selber erhebliche Kosten hervorrufen können, z.B. durch die Behandlung und Rehabilitation von Patienten, denen durch nichtkonforme Medizinprodukte Schaden entstanden ist.

Die Prävention von nosokomialen Infektionen in der Intensivmedizin

K.Mühlemann, Bern, P.Francioli, Lausanne und die Redaktionskommission

Nosokomiale Infektionen verursachen zusätzliche Morbidität, Mortalität und Kosten. Sie sind besonders häufig in Risikobereichen, wie zum Beispiel der Intensivmedizin, aufgrund der Pathologie der Patienten und der invasiven Technologien. In einer multizentrischen Europäischen Studie in intensivmedizinischen Abteilungen wurde eine Prävalenz von 9.7% bis 30.5% nosokomialer Infektionen beobachtet (1). Diese grossen Unterschiede in der Infekthäufigkeit könnten durch unterschiedliche Patientenpopulationen oder methodologische Probleme (die häufig sind) erklärt werden. Daten von grossen epidemiologischen Studien lassen aber auch vermuten, dass eine unterschiedliche Handhabung und Effizienz von präventiven Massnahmen gegen nosokomiale Infektionen mindestens zum Teil verantwortlich sein können. Solche Massnahmen sind struktureller und funktioneller Natur und sollen im Folgenden kurz erläutert werden.

Organisation und Personalbedarf

Es wird heute allgemein empfohlen, dass jedes Spital über eine Abteilung oder Einheit und spezialisiertes Personal für die Prävention von nosokomialen Infektionen verfügt. Bezüglich des Personalbestands werden in den Vereinigten Staaten und in Europa für ein durchschnittliches Spital pro 250 Spitalbetten eine Fachkraft für Hygiene und in Spitälern mit mehr als 500 Betten zusätzlich ein Facharzt empfohlen. Aufgrund der Häufigkeitsverteilung nosokomialer Infektionen innerhalb eines Spitals sollte ein beträchtlicher Teil der Aktivitäten der Spitalhygiene den intensivmedizinischen Stationen gewidmet sein. In den neuesten Richtlinien der USA wird deshalb der Personalbestand nicht mehr fix anhand der Anzahl Spitalbetten berechnet, sondern soll den Bedürfnissen des jeweiligen Spitals angepasst werden. In der Intensivpflege dürfte der Standard etwa einer Fachperson für 30 – 35 Betten entsprechen.

Es ist jedoch nicht das Spitalhygienepersonal sondern das intensivmedizinische Personal (Ärzte, Pflegepersonal, Physiotherapeuten etc.), das die tägliche, praktische Arbeit, die mit dem Risiko einer nosokomialen Infektion verbunden ist, und die Massnahmen zu deren Verhütung ausführt. Es ist deshalb wichtig, dass die Ressourcen adaptiert werden nicht nur für die Aufrechterhaltung des Abteilungsbetriebs generell sondern auch für die Verhütung von nosokomialen Infektionen. In dieser Hinsicht bestehen beträchtliche geographische Unterschiede, wie die erst kürzlich erschienene Studie EURICUS zeigt (2). Dies könnte, wie er-

wähnt die geographischen Unterschiede in der Häufigkeit nosokomialer Infektionen erklären (3). Zahlen, die einen Zusammenhang zwischen den verfügbaren Ressourcen und der Häufigkeit nosokomialer Infektionen belegen, sind noch rar. Es wurden verschiedene Epidemien beschrieben, die auf einen zu kleinen Personalbestand zurückzuführen waren: zum Beispiel Katheterinfektionen, neonatale *S. aureus* Infektionen, Wiederauftreten von Methicillin-resistenten *S. aureus*, und Infektionen durch gram-negative Keime (Swiss-NOSO, 1997; 4: 1-3). Dass die Qualität der Betreuung und die Prävention von Infektionen effizienter sind, wenn das Personal nicht nur in Bezug auf die Qualität sondern auch die Quantität auf die Bedürfnisse abgestimmt sind, leuchtet ein. Es existieren jedoch noch keine präzisen Zahlen über die für die Infektionskontrolle optimale Personalbestückung. Die Entwicklung von Indices für den Schweregrad der in der Intensivmedizin behandelten Pathologien und Messinstrumenten für die damit verbundene Arbeitsbelastung sollten in Zukunft eine optimalere Zuteilung von Ressourcen erlauben. Ein wichtiger Aspekt ist dabei, dass Ressourcen kurzfristig und flexibel einem erhöhten/erniedrigten Bedarf angepasst werden können.

Architektur

Es existieren keine Daten, die abschliessende Empfehlungen zur Architektur einer Intensivstation hinsichtlich der Prävention von Infektionen zulassen. Einige Studien haben die

Häufigkeit nosokomialer Infektionen vor und nach dem Umzug von einem alten in ein neues Gebäude verglichen. Es konnten keine signifikanten Unterschiede gemessen werden. Trotzdem ist die Wichtigkeit einiger Faktoren eindeutig anerkannt. Der zur Verfügung stehende Raum sollte genügend gross sein, sowohl für die Abteilung als Ganzes als auch um jedes Patientenbett. Separierte Einheiten von adäquater Grösse sollten für die Behandlung von kontaminiertem Material, die Lagerung von sauberem Material und die Vorbereitung von Medikamenten zur Verfügung stehen. Material, vorallem wenn kontaminiert, sollte in geschlossenen Behältern transportiert werden. Räumlichkeiten und Installationen sollten in einer funktionellen Art angeordnet sein, die eine reibungslose Zirkulation von Personen und Material erlaubt und ein adäquates Verhalten unterstützt. Dies betrifft vorallem auch die Händehygiene (Händewaschen und Händedesinfektion). Aus verschiedenen Gründen, wie Reduktion der Lärmbelastung und Wahrung der Intimsphäre des Patienten, sind Einzelzimmer oder separierte Einheiten vorzuziehen, obwohl dies aus Sicht der Hygiene nicht unbedingt nötig ist. Natürlich setzt dies wiederum einen adäquaten Personalbestand voraus. Die Intensivbehandlung sollte auch über ein oder zwei Isolierzimmer für eine respiratorische Isolation (zum Beispiel bei ansteckender Tuberkulose, Pneumonie durch einen multiresistenten Erreger, Varizellen oder generalisierter Herpes zoster, Verdacht auf hämorrhagisches Fieber etc.) verfügen. Diese Zimmer sollten mit einer Schleuse (Vorzimmer) und der Möglich-

Tabelle 1 : Überwachung von nosokomialen Infektionen in der Intensivstation - National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) 1986-1998- USA.

Intensivstation - Typ	Harnwegs-infektion	Primäre Bakteriämie und Fungämie	Beatmungspneumonie
	<i>Infektionen pro 1000 Behandlungstage</i>		
	<i>Urinkatheter</i>	<i>Zentralvenöser Katheter</i>	<i>Intubation</i>
Medizin	7,8	6,1	8,5
Chirurgie	5,7	5,7	14,9
Medizin-chirurgisch	5,2	4,5	11,3
Neurochirurgie	8,5	5,4	17,3
Pädiatrie	5,2	8,0	5,7
Herzchirurgie	6,8	4,9	9,5
Verbrennungsstation	10	12,8	21,1
Polytrauma	7,9	7,0	17

Inzidenz der Infektionen stratifiziert nach Risikofaktoren, Infektion, und Art der Intensivbehandlung

keit einer Unterdruckbelüftung ausgestattet sein. Obwohl eine räumliche Isolation bei Kolonisation oder Infektion durch die meisten multiresistenten Erreger theoretisch nicht unbedingt nötig ist, da die Übertragung hauptsächlich über Kontakt erfolgt, ist es trotzdem oft günstiger, wenn solchermassen besiedelte Patienten in einem Einzelzimmer isoliert werden können. Dies erleichtert die Durchführung und Überwachung von Hygienemassnahmen.

Empfehlungen bezüglich der Luftqualität variieren von Land zu Land. Einige Einheiten verfügen über eine Belüftung mit Hochleistungsfiltern analog der Situation im Operationssaal. Da die Anzahl invasiver Eingriffe und Massnahmen in der Intensivbetreuung immer mehr zunehmen, ist einer filtrierten Luft (EU Minimum) mit einer Luftumwälzungsrate von 8-12 pro Stunde den Vorzug zu geben. Eine spezielle Belüftung ist vorallem auch dann wünschenswert, wenn auf der Intensivstation Patienten mit schwerer Immunsuppression (z.B. schwere Neutropenie etc.) betreut werden. In diesem Fall sollten Einzelzimmer unter positivem Druck zur Verfügung stehen.

Kleidung

Die Arbeitsbekleidung des Personals dient vorallem dem eigenen Schutz vor Kontamination mit biologischen Flüssigkeiten und Substanzen der Patienten. Arbeitskleider sollten täglich gewechselt werden, bei Bedarf (z.B. bei sichtbarer Verschmutzung) häufiger. Eine Überschürze sollte bei der Manipulation von infektiösem Material oder bei (engem) physischem Kontakt mit einem Patienten in Kontaktisolation getragen werden. Die Zivilkleidung von Angehörigen und Besuchern birgt im Prinzip kein Infektionsrisiko. Angehörige und Besucher müssen deshalb keine Überschürzen tragen, ausser der Patient steht unter einer speziellen Isolation, die dies erfordert (z.B. Verdacht auf hämorrhagisches Fieber).

Richtlinien

Es ist wichtig, dass Handlungen und Techniken in Protokollen schriftlich dokumentiert werden, und dass diese Richtlinien kontinuierlich dem neuen Stand der Erkenntnisse angepasst werden. Dies betrifft vorallem auch invasive Tätigkeiten, Isolationsmassnahmen, und den Unterhalt und die Desinfektion von Material und Umgebung. Ein solches Vorgehen erlaubt nicht nur präzise festzuhalten, wie etwas gemacht werden soll, sondern auch explizit auf unnötige und manchmal teure Massnahmen zu verzichten. In dieser Hinsicht ist es wichtig, dass die erarbeiteten Richtlinien in der Praxis mit adäquatem Aufwand durchführbar sind. Dies trifft insbesondere auf Isolationsmassnahmen zu, deren Indikation klar definiert werden soll, und die auf die wichtigen Mass-

nahmen beschränkt werden sollen. Desinfektionsmassnahmen sollten ebenfalls schriftlich festgehalten werden. Prinzipiell sollte die unmittelbare Umgebung des Patienten (das heisst, alles was durch den Patienten, das Personal oder Material in direktem Kontakt mit dem Patienten berührt wird) täglich desinfiziert werden; allenfalls häufiger, wenn Kontaminationen mit biologischen Flüssigkeiten oder Substanzen sichtbar oder wahrscheinlich sind (vorallem auch bei infizierten Patienten).

Dagegen gibt es keine Evidenz für die Notwendigkeit einer generellen Flächendesinfektion (wie Fussboden und Wände). Mehrere Studien fanden vergleichbare Infektionsraten mit oder ohne Flächendesinfektion.

Richtlinien sollen nicht nur aufgestellt werden, sondern ihre Einhaltung in der Praxis sollte kontrolliert oder besser gemessen werden. Die Evaluation der Effizienz präventiver Massnahmen kann gut anhand von Indikatoren wie Infekthäufigkeit oder Mortalität etc. erfolgen. Dabei entstehen aber methodologische Probleme wie zum Beispiel schwer erklärbare Variationen in der Infekthäufigkeit oder zu späte Interventionen wenn das Problem schon besteht etc.. Es ist deshalb oft leichter, sich auf Handlungsparameter abzustützen, wie z.B. Händedesinfektion, Durchführung von Isolationsmassnahmen, Gebrauch von bestimmten Antibiotika etc.. Die Erhebung von Handlungen sollte sich auf erkannte Probleme stützen und sollte in einem detaillierten, in der Regel zeitlich limitierten Studienprotokoll festgehalten werden. Das Protokoll sollte unter anderem eine Zusammenfassung der Informationen für das betroffene Personal enthalten.

Evaluation von neuem Material

In Hinsicht auf die laufenden Innovationen von Apparaturen und Material in der Intensivmedizin sind bei einer Neueinführung die Evaluation und das Erstellen von Richtlinien wichtig. Dabei dienen als Unterlagen vorallem die Dokumentationen des Herstellers und publizierte Daten. Falls die zur Verfügung stehenden Daten ungenügend sind, muss ein eigenes Pro-

tokoll erstellt werden, das unter anderem zur Evaluation des Infektionsrisikos und der präventiven Massnahmen (inklusive die Reinigung und die Desinfektion/Sterilisation falls ein Mehrfachgebrauch vorgesehen ist) dient.

Personalschutz

Richtlinien zum Schutz des Personals werden in der Regel für das gesamte Spitalpersonal erstellt. Das Personal der Intensivstationen ist durch seine beruflichen Aktivitäten besonders exponiert insbesondere auch in bezug auf das Infektionsrisiko. Es sollte deshalb sichergestellt werden, dass das Intensivpersonal korrekt informiert und betreut ist. Die folgenden Massnahmen sind wahrscheinlich die wichtigsten: eine vollständige Impfung gegen Hepatitis B (einige empfehlen eine Antikörpertiterkontrolle aus zwei Gründen: Personen, die nach 3 Dosen keine genügende Antikörperantwort aufweisen, können zusätzliche Boosterimpfungen verabreicht werden, was in 50% zu einer Seroconversion führt, zudem kann so bei Nonresponders die Indikation für eine sofortige Verabreichung von Immunglobulinen nach signifikanter Blutexposition gestellt werden), die jährliche Grippeimpfung zum Schutz des Personals und der Patienten, eine Mantouxprobe bei Stellenantritt und je nachdem nach erfolgter Exposition, die Kontrolle des Varizellenimmunstatus bei Stellenantritt (um die Notwendigkeit eines Arbeitsausschlusses bei möglicher oder erfolgter Exposition resp. die Impfindikation zu überprüfen), ein Konzept für die (notfallmässige) Betreuung des Personals nach Stich- und Schnittverletzungen (Exposition mit durch Blut übertragenen Erregern) und für die Evaluation solcher Vorfälle, und Richtlinien im Falle einer Exposition mit anderen Infektionserregern.

Ausbildung

Die Ausbildung, insbesondere die kontinuierliche Unterrichtung, spielt in der Medizin eine Schlüsselrolle. Es ist deshalb wichtig, über

Tabelle 2: Überwachung nosokomialer Infektionen in der Intensivmedizin

Methoden	Bemerkung
Überwachung nach Infektionstyp	Die Ressourcen werden auf ausgewählte Infektionsprobleme (z.B. Bakteriämie, Beatmungspneumonie) konzentriert
Mikrobiologische Überwachung	Durch die Beschränkung auf mikrobiologische Befunde werden nur mikrobiologisch dokumentierte Infektionen erfasst (niedrige Sensitivität). Niedrige Spezifität durch einen relativ hohen Anteil kolonisierter, nicht-infizierter Patienten.
Überwachung von Epidemien	Konzentriert sich auf die Erfassung und Kontrolle von Epidemien.
Umfassende Überwachung	Erfasst alle Infektionstypen mit der Absicht identifizierte Probleme zu kontrollieren und Inzidenz zu reduzieren.
Gezielte Überwachung	Ziel und Prioritäten der Überwachung werden durch das Intensivteam und die Spitalhygiene festgelegt.

ein Ausbildungsprogramm zu verfügen, das eine systematische Unterrichtung vorsieht und auf die unerwünschten Nebeneffekte einer Hospitalisation, insbesondere die nosokomialen Infektionen, hinweist.

Überwachung

Die Überwachung ist ein essentielles Element der Kontrolle und Verhütung von nosokomialen Infektionen (4). Sie besteht in der systematischen Sammlung und Analyse von nosokomialen Infektionen. Die Information wird allen Interessierten zur Verfügung gestellt. Ein solches Programm erlaubt es, die Wichtigkeit von Problemen abzuschätzen, deren Ursachen zu eruieren und mögliche Mängel bei der Versorgung der Patienten festzustellen.

Eine solche Surveillance kann auf verschiedene Arten durchgeführt werden (Tabelle 2; adaptiert von (4)).

Wichtig ist, dass innerhalb eines Überwachungsprogramms ein System etabliert wird, das die Nachkontrolle von Patienten für mindestens 48 bis 72h nach Verlegung von der Intensivstation erlaubt. So können Infektionen erfasst werden, die auf der Intensivstation erworben wurden, sich aber erst mit zeitlicher Verzögerung manifestieren.

Eine detaillierte Analyse von mikrobiologischen Resultaten ist von grossem Interesse, um die Häufigkeit und die Verteilung von Keimen und deren Antibiotikaresistenzmuster zu verfolgen.

Während der Sinn von mikrobiologischen Untersuchungen für die optimale Diagnostik und Behandlung unumstritten ist, stellt sich die Frage nach dem Wert von Überwachungskulturen. Eine mikrobiologische Surveillance kann für die Betreuung individueller Patienten von Nutzen sein, wie zum Beispiel der Kolonisationsindex für *Candida*, das Trägertum von *S. aureus* bei Hämodialysepatienten. In einigen Zentren werden bei intubierten Patienten routinemässig respiratorische Proben untersucht. Dies erfolgt mit dem Ziel, die Kolonisation des Respirationstrakts mit bestimmten Pathogenen und deren Resistenzmuster zu dokumentieren als Grundlage für eine optimale, eventuell nötige Antibiotikatherapie. Die Kosten-Nutzen-Effizienz einer solchen, aufwendigen Überwachung ist jedoch wissenschaftlich nicht belegt.

Eine mikrobiologische Überwachung kann aber auch aus epidemiologischen Gründen nützlich sein. Zum Beispiel hat das Problem der Glykopeptid-resistenten Enterokokken (VRE) bei Patienten auf medizinischen Intensivstationen und onkologischen Abteilungen einige amerikanische Spitäler dazu veranlasst, die Kolonisation durch solche Keime systematisch mittels routinemässigen Rektalabstrichen zu überwachen. Dies scheint vertretbar in Institutionen wo die Kolonisationsprävalenz von VRE

im Patientengut einen bestimmten Schwellenwert überschreitet. Andere empfehlen ein umfassendes Screening aller Mitpatienten (z.B. auf einer ganzen Abteilung), wenn bei einem Patienten eine VRE Kolonisation festgestellt wird. In jedem Fall erfordert dies eine geeignete Infrastruktur im klinischen Mikrobiologielabor und die Isolation von kolonisierten Patienten, was sehr aufwendig ist. Generell gilt, dass durch eine Reduktion des Antibiotikaverbrauchs der Selektionsdruck und damit die Häufigkeit resistenter Keime verringert werden kann. In Bezug auf VRE sollte vorallem auch der orale und parenterale Vancomycinverbrauch reduziert und kontrolliert werden.

In zahlreichen Ländern spielt die Verbreitung von Methicillin-resistenten *S. aureus* (MRSA) eine wichtige Rolle (Swiss-NOSO 1995;2:25-29). Da das Risiko einer Übertragung von MRSA in einer Intensivstation gross ist, und einfache, oft vernachlässigte Standardhygienemassnahmen eine solche Übertragung verhindern könnten, ist die frühe Identifikation von kolonisierten Patienten wichtig für die Prävention einer weiteren Verbreitung. Je nach der epidemiologischen Lage, kann ein Screening von neueintretenden Patienten sinnvoll sein (zum Beispiel bei Verlegung von einem anderen Spital).

Ausserhalb von Studien und epidemiologischen Untersuchungen, ist die mikrobiologische Überwachung der Umwelt nicht sinnvoll. Hingegen ist die Suche nach Legionellen im Wasser anhand geeigneter Proben (insbesondere Abstriche von Wasserhähnen) indiziert, falls nosokomiale Legionelleninfektionen nicht durch eine verlässliche, klinisch-epidemiologische Surveillance ausgeschlossen werden können (Swiss-NOSO 1997;4:9-12; 1998;5:12-14).

Regelmässige (montliche) Kontrollen des Dialysewassers sind ebenfalls empfohlen (Swiss-NOSO 1996;3:14-16; 1996;3:22-23). Die Notwendigkeit einer mikrobiologischen Surveillance für bestimmte Handlungen muss aufgrund der Situation abgeschätzt werden (z.B. Endoskope etc.).

Überwachungsparameter

Der Goldstandard für die Evaluation der Effizienz von Präventionsmassnahmen ist die Überwachung der Infekthäufigkeit. Diese erfordert aber eine rigorose Methodologie, vorallem auch in bezug auf die Diagnosekriterien für Infektionen. In der Analyse müssen multiple Faktoren berücksichtigt werden, die das Resultat beeinflussen können, dazu gehören insbesondere der Schweregrad der Erkrankung und Komorbiditäten. Aufgrund solcher Zusatzfaktoren ist die Interpretation von Schwankungen in der Infekthäufigkeit nicht immer leicht. Es empfiehlt sich, die Überwachung auf relativ leicht und objektiv erfassbare Infektionen ab-

zustützen, deren Pathogenese klar mit der medizinischen Technik assoziiert ist. Dazu gehören zum Beispiel Bakteriämien, Katheterinfektionen, und Pneumonien bei beatmeten Patienten. Gleichermassen können auch die sogenannten Spitalkeime (MRSA und andere multiresistente Bakterien) überwacht werden. Die Variation in der Häufigkeit solcher Keime kann ein wertvoller und wichtiger Parameter für die Qualität der Kontrolle von Kreuzkontaminationen sein. Diese Art der Überwachung kann durch eine molekulare Typisierung der isolierten Bakterien weiter unterstützt werden.

Qualitätskontrolle

Die Spitalhygiene kann als Pionier der Qualitätskontrolle (einem Gebiet von wachsender Bedeutung) angesehen werden. Handkehrum sollen die während der letzten zwanzig Jahre auf dem Gebiet der Qualität gesammelten Erfahrungen bei der Planung eines Programms zur Prävention von nosokomialen Infektionen berücksichtigt werden. In der Tat ist eine enge Verknüpfung dieser zwei Entitäten wünschenswert. Vorallem das Konzept der kontinuierlichen Qualitätssteigerung (Continuous Quality Improvement der Angelsachsen) sollte auf allen Intensivstationen Fuss fassen und integriert werden in Präventionsprogramme für nosokomiale Infektionen (5). □

Referenzen

1. Vincent J.L., Bihari D.J., Suter P.M. et al. for the EPIC International Advisory Committee. The Prevalence of Nosocomial Infection in Intensive Care Units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. JAMA, 1995;274: 639-644
2. Scheckler WE et al. Requirement for infrastructure in a central activity of infection control and epidemiology in hospital: Consensus panel report. Am. J. Infect. Control 1998;26 :47-60
3. Organisation and Management of Intensive Care. A Prospective Study in 12 European Countries. In Update in Intensive Care and Emergency Medicine. Eds: Miranda D.R., Ryan D.W., Schaufeli W.B., Fidler V. Springer-Verlag Berlin 1997; Vol. 29
4. Harbarth S., D. Pittet Nosocomial infection: prevention. In Oxford Textbook of Critical Care. Oxford University Press 1999;891-892
5. Wenzel R.P., ed. Williams & Wilkins. Assessing Quality Health Care. Perspectives for Clinicians. 1992: 1-535

Symposium und Fortbildungskurse

Schweizerisches Symposium über den personalärztlichen Dienst in Spitälern und Pflegeheimen. Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne, 2-3 September 1999

Auskunft:

Dr. Bernadette Rime-Dubey, Médecine du personnel, CHUV, 1011 Lausanne, Switzerland
Tél. 021/ 314.02.43, Fax: 021/ 314.02.49, E.mail: Bernadette.Rime-Dubey@hola.hospvd.ch

Training Course in Hospital Epidemiology (Organized by the Society of Health Care Epidemiology of America and the European Study Group on Nosocomial Infection)

Oct. 29 to Nov. 2, 1999, Julianadorp aan Zee, The Netherlands

Information:

University Hospital Nijmegen, 440 MMB, c/o A. Voss / Y. Beeuwkes
P.O. Box 9101, 6500 HB Nijmegen, The Netherlands
Fax: +31-24-3540216

Leserbriefe

Wir verfügen über drei Operationssäle, davon einer mit Laminarflow und „Body-exhaust-suit“, einen zweiten nur mit Laminarflow und einen dritten mit konventioneller Belüftung. Beim Erstellen der Operationsprogramme ergeben sich Probleme bezüglich der Belegung und die Chirurgen sind sich untereinander nicht einig.

Dürfen wir in den mit Laminarflow ausgerüsteten Sälen neben orthopädischen, ophthalmologischen, gefässchirurgischen und plastischen auch andere chirurgische Eingriffe durchführen und, wenn ja, welche und nach welchen Regeln?

Eine Privatklinik

Das Redaktionskomitee des Swiss-NOSO ist der einstimmigen Meinung, dass der sukzessiven Ausübung von verschiedenartigen chirurgischen Eingriffen in Operationssälen der Klasse 1 (Typus Orthopädie) nichts entgegensteht. Eine diesen Normen für Operationssäle entsprechende Ventilation sorgt für eine ausreichende Lüfterneuerung, so dass beim vorhergehenden Eingriff eventuell in der Luft suspendierte Keime in der Übergangsphase zwischen zwei Patienten, welche in der Regel mindestens 20 Minuten dauert, eliminiert werden. Es gilt allerdings, darauf hinzuweisen, dass alles Material, das mit dem Patienten oder mit Personal in Berührung gekommen ist, zwischen zwei Eingriffen desinfiziert werden muss.

Verschiedene Spitäler ziehen es vor, „infizierte“ (dirty infected) oder „septische“ Fälle gegen das Ende des Programms zu verlegen, obwohl es weder wissenschaftliche Gründe noch andere Indizien gibt, welche ein solches Vorgehen ratsam erscheinen lassen. Einige Mitglieder des Redaktionskomitees sind sogar der Ansicht, dass dies eine falsche „Botschaft“ wäre, die wiederum falsche Kontroversen auslösen könnte.

Das Swiss-NOSO Redaktionskomitee

Interessante Artikel

Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: A consensus panel report

Scheckler WE et al, Am J Infect Control 1998;26:47-60

Die SENIC Studie (Study on the efficacy of nosocomial infection control; 1974 bis 1983) hat die Wirksamkeit der Spitalhygiene umfassend bewiesen. Seither wurde die Effektivität als auch die Kosteneffizienz von einzelnen Interventionen der Infektionsvorbeugung im Gesundheitswesen vielfach belegt. Es gibt jedoch erstaunlich wenige Zusammenstellungen der essentiellen Elemente und Prozeduren, die diesen Erfolg garantieren. Deshalb hat die Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) ein Gremium beauftragt, Richtlinien in dieser Hinsicht zu verfassen. Nach der Darstellung der Geschichte der Spitalhygiene in den USA mit Erläuterung zu den verschiedenen Gremien und Behörden, die sich für die Infek-

tionsverhütung im Spital einsetzen, werden die Empfehlungen erläutert. Zum Beispiel wird auf den Zusammenhang der Spitalhygiene mit dem Feld der Qualitätssicherung und -verbesserung eingegangen. In diesem Sinn sollen auch alle Interventionen durch die einzelnen Spitäler immer wieder auf ihre Wirksamkeit überprüft werden. Auch dem Thema der Kosteneffizienz von Präventionsstrategien wird ein wichtiger Platz eingeräumt.

Viel Wert wurde bei der Erstellung der Empfehlungen auf die wissenschaftliche Evidenz gelegt. Die Wertigkeit dieser Evidenz wird in den einzelnen Punkten durch eine etablierte Einteilung in drei Kategorien sichtbar gemacht.

Die Richtlinien werden in acht Bereiche eingeteilt, vom (1) Management von entscheidenden (critical) Informationen und Daten über (2) Festlegung von Richtlinien und Verhaltensmassnahmen (procedures), (3) Uebereinstimmung mit anderweitigen Regelungen, (4) Richtlinien und Akkreditationsforderungen, (5) Gesundheit der Angestellten, (6) Interventionen zur Verhütung der Keimübertragung, (7) Schulung der Mitarbeiter bis hin zu (8) perso-

nellen und nichtpersonellen Ressourcen.

Im entsprechenden erläuternden Text wird unter anderem darauf eingegangen, dass heute das Verhältnis von einer/einem Spitalhygieneschwestern/pfleger pro 250 Betten nicht mehr ausreicht.

Die Uebertragbarkeit auf Schweizer Verhältnisse ist nicht unbesehen möglich. Dennoch ist dieser Artikel lesenswert für alle, die nach einer Richtschnur für die wichtigen und effizienten Elemente und Aufgaben in der Spitalhygiene suchen. Besonders wertvoll macht ihn die reichlich zitierte Literatur zu den verschiedenen Bereichen, sowie die Wertung der Empfehlungen bezüglich wissenschaftlicher Evidenz. Es fällt auf, dass für einige Elemente, die unserer Erfahrung nach weit verbreitet sind, die wissenschaftliche Evidenz für die Wirksamkeit eher dünn ist (z.B. Richtlinien), während andere mit guter Evidenz weniger verbreitet sind (z.B. Infektüberwachung). Daraus kann ein Bedarf an kontrollierten Studien abgeleitet werden, als auch daran, die notwendigen Elemente neu zu überdenken. □

Hugo Sax

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 Raeber (BAG), Christian Ruef (Zürich), Hans Siegrist (SGSH), Andreas F. Widmer (Basel), Nicolas Troillet (Sion)

Edition

Christophe Gnaegi & Alex Gnaegi (Buchillon)

Korrespondenzadresse

Prof. P. Francioli, CHUV, 1011 Lausanne

Internet

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