

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

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

ZVK: Zentraler Venenkatheter

MRSA: methicillinresistenter *S.aureus*

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

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

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

Die beschriebenen Beobachtungen belegen klar, dass Personalreduktionen, insbesondere beim

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

## Literatur

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

# Sterilisation mit Ethylenoxid: Anwendungen und Grenzen

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

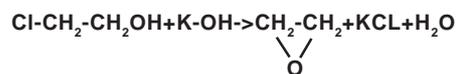
Die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) ist zurzeit aus dem Alltag vieler Spitäler nicht wegzu-denken. Ethylenoxid wirkt bei niedrigen Temperaturen sterilisierend. Diese Eigenschaft hat dazu beigetragen, dass diese Methode zur Sterilisation von thermosensiblen Instrumenten in den letzten Jahren eine grosse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

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

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

## Chemische Eigenschaften und Wirkungsweise

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



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

## Wirkungsweise

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

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

**Tabelle 1: Toxizität und Schutzmassnahmen**

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

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

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

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

## Toxizität

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

## Toxizität des EO für das Bedienungspersonal

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

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

Die Sicherheit am Arbeitsplatz muss deshalb durch adäquate technische Vorkehrungen und

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

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

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

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

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

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

## Toxizität des EO für die Patienten

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

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

### Faktoren mit Einfluss auf Dauer der Desorptionsphase

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

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

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

Tabelle 2: Grenzwerte der Rückstandskonzentrationen

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

**Tabelle 3: EO-Sterilisation: Checkliste der Standardanforderungen**

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

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

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

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

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

### Anforderungen an die Praxis

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

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

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

### Grenzen der EO-Sterilisation

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

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

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

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

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

wachungsparameter ein einwandfreies Funktionieren des Sterilisationsvorganges attestierten.

### Offene Fragen und Lösungsansätze

Die Ergebnisse dieser Studie sowie die Notwendigkeit, aus Umweltschutzgründen auf die Verwendung von Freon zu verzichten, machen eine Ueberprüfung der Art und Weise der Sterilisation mit EO notwendig. Als Alternativen zum Freon bieten sich Beimengungen von Stickstoff oder evt. CO<sub>2</sub> an. Neuere Niedrig-Temperatur-Sterilisationsprozesse wie zum Beispiel die Plasmasterilisation (Swiss-NOSO 1994, Band 1, 7) oder die Sterilisation mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Dampfphase sind mittlerweile auf dem Markt, weisen jedoch in der oben erwähnten Studie ähnliche Sterilisationsdefizite in Gegenwart von Salz und Serum auf wie die EO-Sterilisatoren.

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

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

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

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

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

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

## Literatur

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

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

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

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

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

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

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

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

Christian Ruef, Zürich; Patrick Francioli, Lausanne

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

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

## Stellenwert der Spitalhygiene in der Qualitätssicherung

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

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

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

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

## Philosophie der Qualitätsförderung

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

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

### Keine Suche nach faulen Äpfeln....

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

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