



CHARITÉ

UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Nosokomiale Infektionen: die Fakten

Wie viele Infektionen sind vermeidbar?
Konsequenzen aus dem Hygienegesetz?
Rolle der Medizintechnik bei der Prävention?

Christine Geffers

Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen
Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité-Universitätsmedizin Berlin

Nosokomiale Infektionen: die Fakten

Wie viele Infektionen sind vermeidbar?

Konsequenzen aus dem Hygienegesetz?

Rolle der Medizintechnik bei der Prävention?

Zu beantwortende Fragen

1. Wie viele nosokomiale Infektionen gibt es?
2. Wie viele dieser Infektionen sind vermeidbar?

KISS als Grundlage von Hochrechnungen

Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele gibt es wirklich?

Eine Schätzung für das Jahr 2006

Nosocomial infections in Germany :
what are the numbers, based on the estimates for 2006?

Autoren

P. Gastmeier¹ C. Geffers¹

Institut

¹ Institut für Hygiene und Umweltmedizin und Nationales Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Aktualisierung der Hochrechnung zur
Anzahl nosokomialer Infektionen für das
Jahr 2009 mit 17 Mio. Patienten

Hochrechnung für Deutschland (2009)

Basis: Häufigkeiten und Verteilungen aus ITS-KISS/DEVICE-KISS/OP-KISS

Infektionsart	Geschätzte Anzahl
Harnwegsinfektionen*	152.000
Primäre Sepsis*	27.000
Postop. Wundinfektionen**	236.000
Inf. d. unteren Atemwege [#]	80.000
Andere ^Δ	100.000
Gesamt	~619.000

Basierend auf:

*ITS-KISS+DEVICE-KISS, **OP-KISS, [#]berechnete Inzidenz aus NIDEP1, ^Δ deren Anteile an alle NI aus NIDEP1

Nosokomial infizierte Patienten Hochrechnung für 2009

- 619.000 nosokomiale Infektionen
 - 87% (=538.500) der NI treten bei Patienten mit genau einer Infektion auf
- ~563.000 Patienten mit mind. einer nosokomialen Infektion

Wie viele nosokomiale Infektionen sind insgesamt vermeidbar?

Vermeidbarkeit unter Studienbedingungen

SENIC

NIDEP II

Reduzierbarkeit von NI durch umfassende Maßnahmen

SENIC-Studie in 338 US-Krankenhäuser:

- 1970 je 500 Patienten wurden auf NI untersucht
- Surveillance und Einleitung von Präventionsmaßnahmen in einem Teil der Häuser über 5 Jahre



- 1975/76 wiederum je 500 Patienten wurden auf NI untersucht

32%ige Reduktion der NI-Rate

Maßnahmenkatalog

- Organisation eines krankenhausesweiten Programms mit intensiver Surveillance
- Beschäftigung eines Arztes mit Interesse für und Kenntnissen in Infektionskontrolle
- Beschäftigung einer Hygienefachkraft/250 Betten

NIDEP II

Nosokomiale Infektionen in Deutschland – Erfassung und Prävention

Studie zur Einführung eines
Qualitätsmanagementprogrammes

Methode

- Kontrollierte Interventionsstudie
- ITS und operative Abteilungen von 8 Krankenhäusern (Bettenzahl: 172-729)
 - 4 Interventions-, 4 Kontrollkrankenhäuser
- 26 Monate (Januar 1996-1998)
- Messung der Ausgangssituation
- Messung der Endsituation
 - Jeweils 8 Wochen zur Bestimmung der Inzidenz von NI
- Bestimmung der *prevented fraction* (in %) = Anteil der im Vergleich zur Ausgangssituation vermiedenen NI

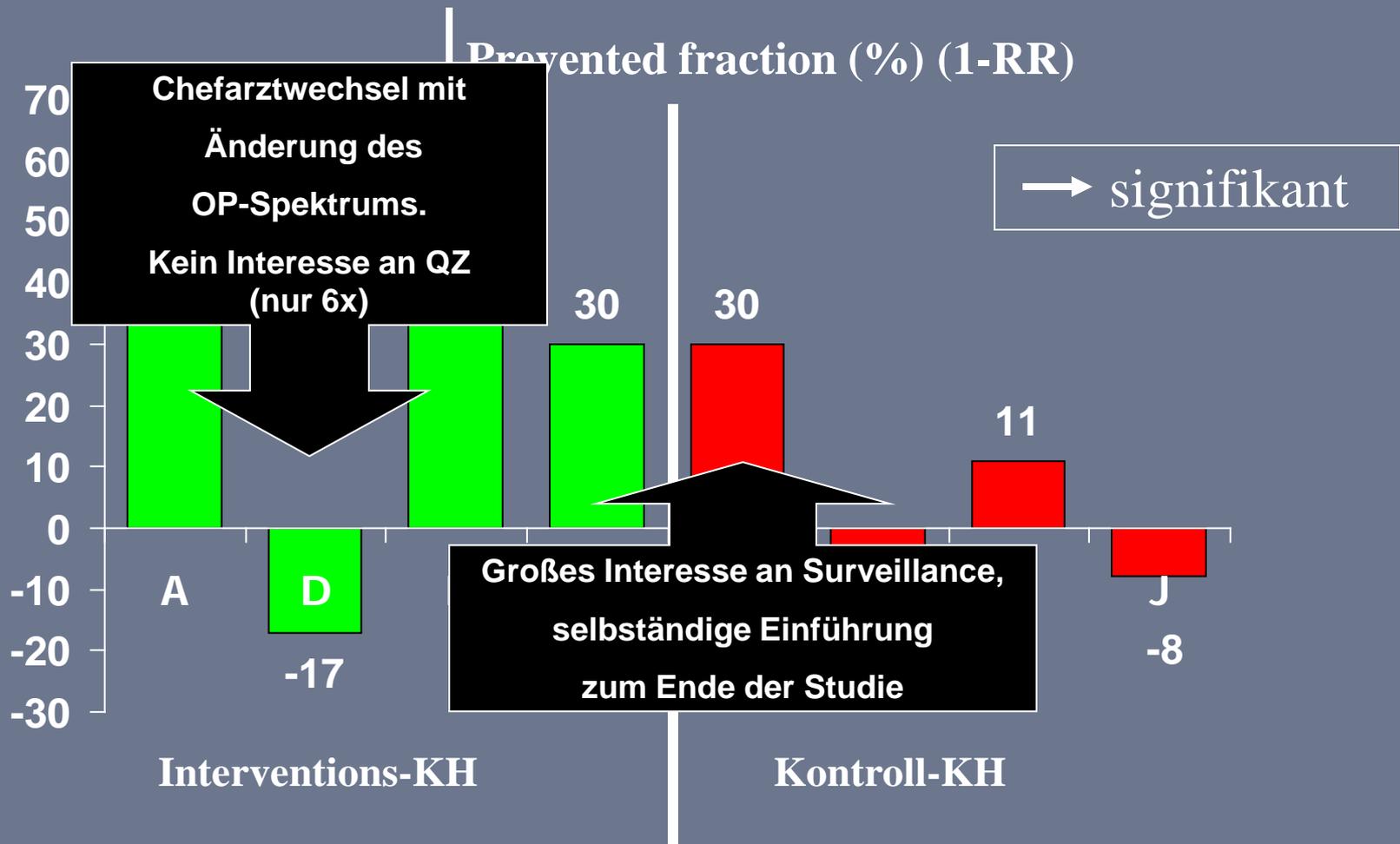
Intervention

- Durchführung von Qualitätszirkeln (6-16 je KRKH)
 - Beginn nach Ausgangssituationsbestimmung
- Einführung einer prospektiven aktiven Surveillance auf den ITS und den operativen Abteilungen (Pneumonie, Sepsis, HWI, postop. Wundinfektionen)

Ergebnisse

	Anzahl NI		Inzidenzdichte (NI/1000 Pat-Tage)		Relatives Risiko (Endrate/ Anfangsrate) (CI95)
	Beginn	Ende	Beginn	Ende	
Kontroll- krankenhäuser	130	112	7,4	6,7	0,9 (0,70-1,16)
Interventions- krankenhäuser	165	116	7,5	5,6	0,74 (0,59-0,94)

Reduktion der Inzidenzdichte in den acht Studienkrankenhäusern



REVIEW

The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports

S. Harbarth^{a,*}, H. Sax^a, P. Gastmeier^b

Table I Summary of intervention studies that aimed at prevention and surveillance of all types of nosocomial infections

Reference	Time period	Setting	Study design	Intervention	Infection rate 1st period	Infection rate 2nd period	Intervention effect
Greco et al., 1991 ³²	1987-1989	12 hospitals	Before-after intervention study	Surveillance and multi-modal modification of patient care practices	12.9%	10.5%	19% reduction of infected patients (RR 0.81, CI 0.69-0.95)
Raine, 1991 ³³	1978-1988	Hospital-wide study	Retrospective cohort study	Multi-modal infection control programme with surveillance	7.6%	3.9%	48% reduction of infections
Evaldson et al., 1992 ³⁴	1988-1990	Obstetrics	Prospective cohort study	Surveillance, feedback, quality improvement	14.2%	9.5%	33% reduction of infections
Malone and Ng et al., Hacek et al.,							33% reduction of infections 55% relative risk reduction 11% relative risk reduction
Pittet et al., 2000 ¹⁴	1994-1997	Hospital-wide study	Seven observational studies	assessment of microbial clonality and weekly feedback with discussion Hand hygiene campaign (posters, alcohol-based handrubs), surveillance, active MRSA control programme	16.9%	9.9%	41% reduction of infections
Andersen et al., 2000 ¹¹	1996-1998	14 hospitals	Repeated point-prevalence studies	General infection control and surveillance	7.7%	5.9%	23% reduction of infections
Delgado-Rodriguez et al., 2001 ³⁸	1992-1997	General surgery	Surveillance study	Infection control programme and surveillance	18.4 per 1000 patient-days	14 per 1000 patient-days	24% reduction of infections (RR 0.56, CI 0.43-0.74, after adjustment for several confounders)
Gastmeier et al., 2002 ³⁹	1996-1998	Surgical + ICU patients	Prospective, controlled study (8 hospitals)	Introduction of quality circles and ongoing surveillance during two intervention periods	Study hospitals: 7.5 (6.4-8.8) per 1000 patient-days. Control hospitals: 7.4 (6.2-8.8)	Study hospitals: 5.6 (4.6-6.7) per 1000 patient-days. Control hospitals: 6.7 (5.5-8.1)	1st intervention period: RR = 0.75 (0.58-0.97) 2nd intervention period: RR = 0.78 (0.60-1.01), adjusted for several confounders

**11% bis 55%ige Reduktion
(Median der Studien = 28,5%)**

Präventionspotential immer auch abhängig von Ausgangssituation!

Einrichtungen mit hohen Ausgangsraten hatten evtl.
Präventionsmaßnahmen ungenügend umgesetzt

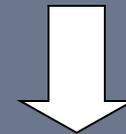
Einrichtungen mit unauffälligen oder niedrigen
Infektionsraten haben evtl. bereits alle
Präventionsmaßnahmen ausgeschöpft

Vermeidungspotential in Abhängigkeit vom Ausgangsniveau



Pflege von Verwundeten im 15. Jahrhundert

Noch im 17. Jh. war es üblich die Wunden aller Patienten mit einem Schwamm nacheinander zu reinigen



60% verstarben

Ergebnisse ITS-KISS

- Anteil der ITS mit Reduktion -

Reduktion der BAP-Rate zwischen dem 1. und 3. Teilnahmejahr (TJ) stratifiziert nach der Höhe der BAP-Rate im 1. TJ			
Höhe der BAP-Rate im 1. Jahr	ITS mit Reduktion	% ITS mit Reduktion	% ITS mit Reduktion
<Q1	3/18	17%	36%
Q1-Median	10/18	56%	
Median-Q3	13/18	72%	74%
>Q3	13/17	76%	
Gesamt	39/71	55%	

Reproduzierbarkeit der Reduktion von NI für verschiedene Zeiträume

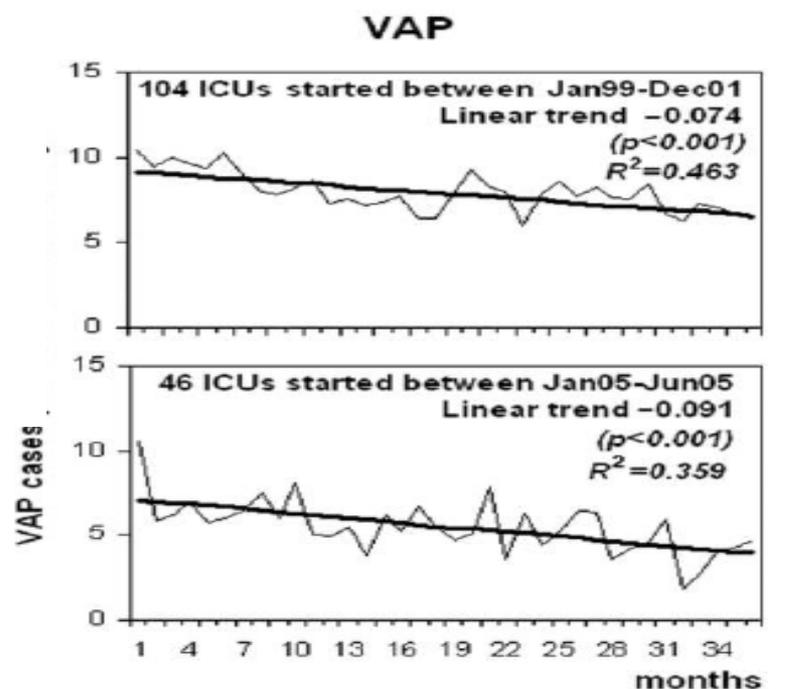
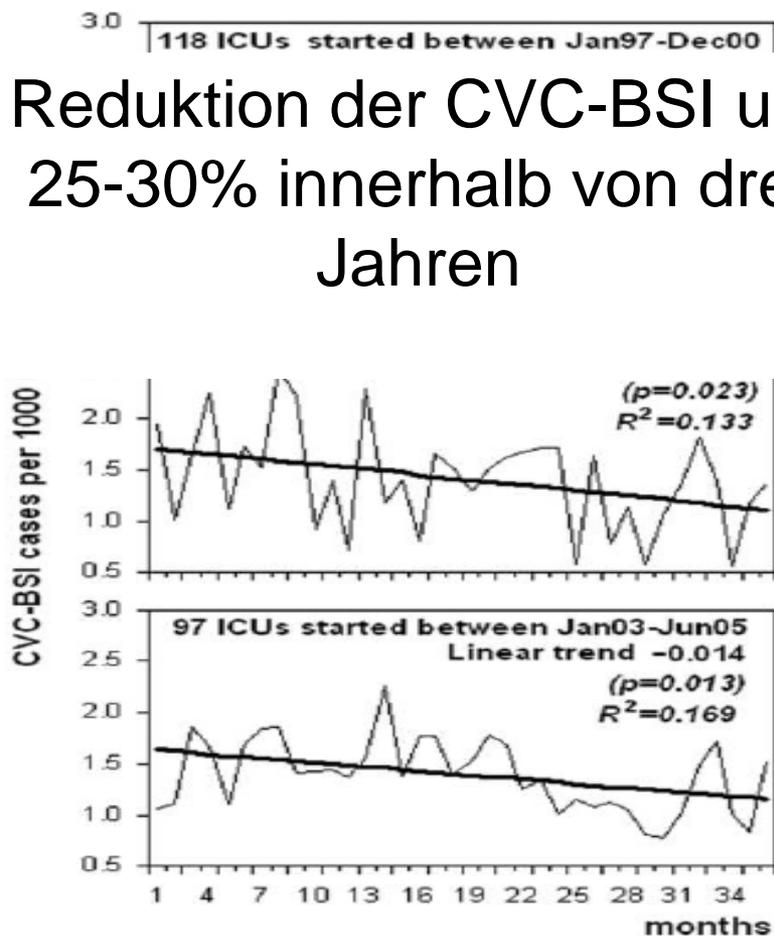
ORIGINAL ARTICLE

Reproducibility of the Surveillance Effect to Decrease Nosocomial Infection Rates

P. Gastmeier, MD; F. Schwab, PhD; D. Sohr, PhD; M. Behnke, PhD; C. Geffers, MD

CVC-BSI

Reduktion der CVC-BSI um 25-30% innerhalb von drei Jahren



Reduktion der VAP um 18-31% innerhalb von drei Jahren

Anteil der vermeidbaren nosokomialen Infektionen

- SENIC: 32%
- NIDEP II: 26%
- Median veröffentlichter Studien: 28,5%
- ITS-KISS:
 - ZVK-assoz. Sepsis in 25-30%
 - Beatmungsassoz. Pneumonie 18-31%

Realistisch können wahrscheinlich bis zu 1/3 der nosokomialen Infektionen vermieden werden!

Vermeidbare nosokomiale Infektionen Hochrechnung für 2009

- 1/3 von 619.000 nosokomiale Infektionen vermeidbar
- ~204.000 vermeidbare nosokomiale Infektionen

Nosokomiale Infektionen: die Fakten

Wie viele Infektionen sind vermeidbar?

Konsequenzen aus dem Hygienegesetz?

Rolle der Medizintechnik bei der Prävention?

Hygienegesetz
=
Infektionsschutzgesetz

Das Infektionsschutzgesetz IfSG

- **2001** trat das **Infektionsschutzgesetz (IfSG)** in Kraft, das das alte Bundes-Seuchengesetz ablöste.
- Im IfSG wurden die Prävention und Kontrolle nosokomialer Infektionen und resistenter Erreger genauer geregelt.

Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze 28. Juli 2011

1622

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2011 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 3. August 2011

Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze

Vom 28. Juli 2011

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Juni 2011 (BGBl. I S. 1114) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 23 wie folgt gefasst:
„§ 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder“.
2. § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:
„b) die nach § 23 Absatz 4 zu erfassenden nosokomialen Infektionen, Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen und Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs festzulegen,“.
3. In § 6 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „§ 10 Abs. 1 Satz 3, Abs. 3 und 4 Satz 3“ durch die Angabe „§ 10 Absatz 6“ ersetzt.
4. In § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 werden nach den Wörtern „im Sinne des“ die Wörter „§ 23 Absatz 5 oder 6 oder“ eingefügt.
5. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
 - b) Absatz 4 Satz 3 wird aufgehoben.
 - c) Folgender Absatz 6 wird eingefügt:

„(6) Die nichtnamentliche Meldung nach § 6 Absatz 3 muss die Angaben nach Absatz 1 Nummer 5, 9 und 11, Monat und Jahr der einzelnen Diagnosen sowie Name und Anschrift der betroffenen Einrichtung enthalten. Absatz 3 ist anzuwenden. § 9 Absatz 3 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.“
6. § 11 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:
 3. Untersuchungsbefund,
 4. wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko,
 5. Zahl der betroffenen Patienten.“
 - b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4.
7. In § 12 Absatz 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 4“ ersetzt.
8. § 23 wird wie folgt gefasst:

„§ 23
Nosokomiale Infektionen; Resistenzen;
Rechtsverordnungen durch die Länder

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung der

Die wichtigsten Neuregelungen Länderhygieneverordnungen

- Verpflichtung der Bundesländer
Rechtsverordnungen für ihre Krankenhäuser und für
andere relevante medizinische Einrichtungen zu
erlassen.
- Der Bund gibt den Ländern bestimmte
Regelungsinhalte vor.
- Verstöße gegen die Verordnungsvorschriften der
Länder sollen als Ordnungswidrigkeit geahndet
werden können.

Die wichtigsten Neuregelungen

Expertenrat für Antibiotika-Therapie

- Einrichtung der "Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie" (Kommission ART) am Robert Koch-Institut (RKI)
- Sie soll Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern erstellen.

Die wichtigsten Neuregelungen

Umsetzung von Infektionsprävention

- Leiterinnen und Leiter von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen werden ausdrücklich zur Durchführung der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Präventionsmaßnahmen verpflichtet.
- Die Einhaltung wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO und der Kommission-ART beachtet worden sind.

Die wichtigsten Neuregelungen

Surveillance von Antibiotikaverbräuchen

- Die Leiter haben sicherzustellen, dass Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden.

Die wichtigsten Neuregelungen

Indikatoren zur Messung der Hygienequalität

- Der G-BA wird verpflichtet geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung festzulegen und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität.

Konsequenzen aus der Novellierung

Länderhygieneverordnungen:

- Der Standard der Länderverordnungen wird damit vereinheitlicht.

Expertenrat für Antibiotika-Therapie

- Empfehlungen der Kommission-ART als hilfreiches Instrument für verordnende Ärztinnen und Ärzte.

Konsequenzen aus der Novellierung

Umsetzung von Infektionsprävention :

- Umsetzungsverpflichtung von Präventionsmaßnahmen
- Stellenwert der Empfehlungen der KRINKO und ART wird konkretisiert.

Surveillance von Antibiotikaverbräuchen

- Möglichkeit zur Bewertung und sachgerechten Schlussfolgerung hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika wird geschaffen.

Konsequenzen aus der Novellierung

Indikatoren zur Messung der Hygienequalität:

- Erhöhung von Transparenz und Wettbewerb von Hygiene

Inwieweit diese Ziele durch die Novellierungen erreicht werden können, wird erst in einigen Jahren (wenn überhaupt) beurteilbar sein.

Nosokomiale Infektionen: die Fakten

Wie viele Infektionen sind vermeidbar?

Konsequenzen aus dem Hygienegesetz?

Rolle der Medizintechnik bei der Prävention?

Beispiele für die Bedeutung der Medizintechnik bei der Prävention

Beispiele für die Bedeutung der Medizintechnik bei der Prävention

Infektionsrisiken durch Medizintechnik

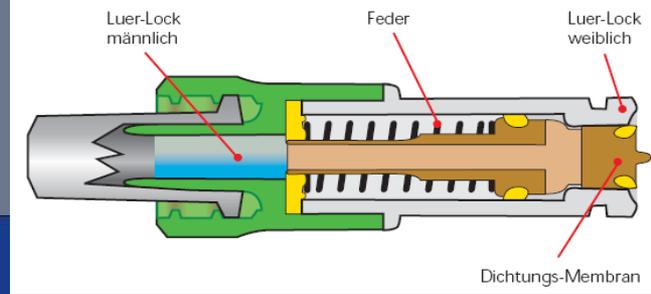
needleless devices

- 1992 warnte die FDA vor der Nutzung von Konnektoren mit Membranen in Überleitungssystemen bzgl. einer erhöhten Verletzungsgefahr (Nadelstichverletzungen) für das medizinische Personal
- Bis 2007 hatten daraufhin 2/3 der Krankenhäuser auf *needleless devices* umgestellt



Needleless Systeme

Needleless IV Access Devices



Erste Generation

Blunt Cannula Split-Septum

A simple split-septum penetrated by a blunt cannula to become the fluid path



Interlink® Components by BD



Interlink® Site by Baxter



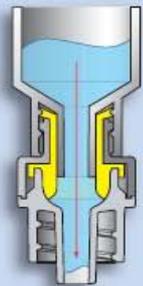
VersaSafe® by Alaris



SAFELINE® by B. Braun



LifeShield® Prepered by Hospira



Flow Rate* 12.2 L/hr
Flow Rate* 16.7 L/hr

Zweite Generation

Luer Access Mechanical Valve

An internal mechanism actuated with a standard male luer (syringe tip or administration set) to open a fluid path



ClearLink® by Baxter
Flow Rate* 7.3 L/hr



CLAVE® by Hospira/ICU Medical
Flow Rate* 8.0 L/hr



MicroCLAVE® by Hospira/ICU Medical
Flow Rate* 5.4 L/hr



InVIsion-Plus® by RyMed
Flow Rate* 7.9 L/hr



SmartSite® by Alaris
Flow Rate* 8.9 L/hr



Luer Access Mechanical Valve with Positive Displacement Feature

A luer access mechanical valve with the addition of a fluid reservoir that creates positive displacement upon disconnection



Posiflow™ by BD
Flow Rate* 3.2 L/hr



MaxPlus™ by Maximus
Flow Rate* 4.4 L/hr



CLC2000® by Hospira/ICU Medical
Flow Rate* 14.5 L/hr



ULTRASITE® by B. Braun
Flow Rate* 12.8 L/hr



SmartSite® Plus by Alaris
Flow Rate* 11.9 L/hr



* Test Method: ISO 10555-5 Annex B (max flow @ 525 ± 25ml/min)

** Test Method: ISO 10555-5 Annex B using BD Blunt Plastic Cannula (max flow @ 525 ± 25ml/min)

*** Test Method: ISO 10555-5 Annex B using Interlink Lever Lock Cannula (max flow @ 525 ± 25ml/min)

SmartSite and VersaSafe are trademarks of Alaris Medical Systems. ULTRASITE and SAFELINE are trademarks of B. Braun Medical Inc. Interlink and Clearlink are trademarks of Baxter International Inc. CLAVE, MicroCLAVE and CLC2000 are trademarks of ICU Medical, Inc. MaxPlus is a trademark of Maximus Medical Products, Inc. InVIsion-Plus is a trademark of RyMed Technologies, Inc. BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. ©2007 BD.

Ausbrüche nach Einführung von needleless devices 1. Generation

- Danzig LE, Short LM, Collins K, et al. Bloodstream infections associated with a needleless intravenous infusion system in patients receiving home infusion therapy. *JAMA* 1995; 273:1862–4.
- Cookson ST, Ihrig M, O'Mara EM, et al. Increased bloodstream infection rates in surgical patients associated with variation from recommended use and care following implementation of a needleless access device. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19:23–7.
- Do AN, Ray BJ, Banerjee SN, et al. Bloodstream infections associated with needleless device use and the importance of infection control practices in home health care setting. *J Infect Dis* 1999; 179:4442–8.

Ausbruchsbeschreibungen nach Wechsel auf *needleless devices* 2. Generation

- Jarvis WR, Murphy C, Hall KK, Fogle PJ, Karchmer TB, Harrington G, Salgado C, Giannetta ET, Cameron C, Sherertz RJ. Health care-associated bloodstream infections associated with negative- or positive-pressure or displacement mechanical valve needleless connectors. *Clin Infect Dis.* 2009 Dec 15;49(12):1821-7.
- Field K, McFarlane C, Cheng AC, Hughes AJ, Jacobs E, Styles K, Low J, Stow P, Campbell P, Athan E. *Infect Control Hosp Epidemiol.* Incidence of catheter-related bloodstream infection among patients with a needleless, mechanical valve-based intravenous connector in an Australian hematology-oncology unit. 2007 May;28(5):610-3.
- Maragakis LL, Bradley KL, Song X, Beers C, Miller MR, Cosgrove SE, Perl TM. Increased catheter-related bloodstream infection rates after the introduction of a new mechanical valve intravenous access port. *InfectControl Hosp Epidemiol.* 2006 Jan;27(1):67-70.
- Rupp ME, Sholtz LA, Jourdan DR, Marion ND, Tyner LK, Fey PD, Iwen PC, Anderson JR. Outbreak of bloodstream infection temporally associated with the use of an intravascular needleless valve. *Clin Infect Dis.* 2007 Jun 1;44(11):1408-14.
- Salgado CD, Chinnes L, Paczesny TH, Cantey JR. Increased rate of catheter-related bloodstream infection associated with use of a needleless mechanical valve device at a long-term acute care hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007 Jun;28(6):684-8.

Needleless Systeme

Health Care–Associated Bloodstream Infections
Associated with Negative- or Positive-Pressure
or Displacement Mechanical Valve Needleless
Connectors **Clinical Infectious Diseases 2009; 49:1821–7**

William R. Jarvis,¹ Cathryn Murphy,⁵ Keri K. Hall,³ Pamela J. Fogle,² Tobi B. Karchmer,^{4a} Glenys Harrington,⁷
Cassandra Salgado,² Eve T. Giannetta,³ Carol Cameron,⁶ and Robert J. Sherertz⁴

- 5 Krankenhäuser mit 16 ITS, 1 x gesamtes KRRH, 1 Hämato-Onkologische Station
- Einführung von mechanischen needleless Konnektoren über Luer-Lock-Anschlüsse (vorher Splitseptum mit Kunststoffnadeln oder Membranen mit scharfen Nadeln)

Ergebnisse

Nach Einführung der mechanischen
needleless devices

- CR-BSI Rate stieg von **6,2 auf 9,5** ($p < 0,001$)

14 ITS wechselten daraufhin zurück

- CR-BSI Rate ging von **9,5 auf 5,8** zurück
($p < 0,001$)

Strategies to Prevent Central Line–Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals

Jonas Marschall, MD; Leonard A. Mermel, DO, ScM; David Classen, MD, MS; Kathleen M. Arias, MS, CIC; Kelly Podgorny, RN, MS, CPHQ; Deverick J. Anderson, MD, MPH; Helen Burstin, MD; David P. Calfee, MD, MS; Susan E. Coffin, MD, MPH; Erik R. Dubberke, MD; Victoria Fraser, MD; Dale N. Gerding, MD; Frances A. Griffin, RRT, MPA; Peter Gross, MD; Keith S. Kaye, MD; Michael Klompas, MD; Evelyn Lo, MD; Lindsay Nicolle, MD; David A. Pegues, MD; Trish M. Perl, MD; Sanjay Saint, MD; Cassandra D. Salgado, MD, MS; Robert A. Weinstein, MD; Robert Wise, MD; Deborah S. Yokoe, MD, MPH

Empfehlung der IDSA 2008:

„3. *Do not routinely use positive-pressure needleless connectors with mechanical valves before a thorough assessment of risks, benefits, and education regarding proper use (BII).* ⁸⁸⁻⁹¹

- *a. Routine use of the currently marketed devices that are associated with an increased risk of CLABSI is not recommended.“*

Reaktion der FDA



U.S. Department of Health & Human Services

www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration

A-Z Index

Search

go

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Tobacco Products](#)

Medical Devices

[Share](#) [Email this Page](#) [Print this page](#) [Change Font Size](#)

[Home](#) > [Medical Devices](#) > [Medical Device Safety](#) > [Alerts and Notices \(Medical Devices\)](#)

Medical Device Safety

Alerts and Notices (Medical Devices)

[Information About Heparin](#)

[Luer Misconnections](#)

[Safety Communications](#)

[Public Health Notifications \(Medical Devices\)](#)

[Tips and Articles on Device Safety](#)

[Patient Alerts \(Medical Devices\)](#)

Positive Displacement Needleless Connectors and Bloodstream Infections: Initial Communication

Date Issued: August 11, 2010

Audience: Health Care Professionals

Medical Specialty: Infection Control

Summary of Issue and Scope:

Several peer-reviewed clinical studies report an increase in bloodstream infections following the introduction and use of positive displacement needleless connectors in healthcare facilities, as well as a reduction in infections after changing to another type of needleless connector. However, there is insufficient information to determine the magnitude of the risk of bloodstream infections with these devices as compared with other needleless connectors, or to determine whether the risk is associated with some or all positive displacement needleless connectors. FDA is ordering post-market surveillance to better understand the risk of bloodstream infections from use of positive displacement needleless connectors.

Device:

A positive displacement needleless connector is part of a needleless system used for intravascular access. These devices may also be referred to as "luer activated valves," "connectors," or "accesses," and may refer to "positive pressure" or "positive displacement" in their product descriptions.

Recommendations to Healthcare Professionals:

In 2008, two professional societies issued guidelines to minimize the risk of hospital acquired infections (<http://www.journals.uchicago.edu/toc/iche/2008/29/S1>). Those guidelines state, "Do not routinely use positive-pressure needleless connectors with mechanical valves before a thorough assessment of risks, benefits, and education regarding proper use." The FDA's initial evaluation supports this recommendation.

Postmarket Surveillance Studies

FDA is requiring companies that manufacture positive displacement needleless connectors to conduct postmarket surveillance studies. The studies will help clarify the infection risk associated with these devices and define more precisely their risks and benefits. Manufacturers will be required to collect data on bloodstream infections in patients who received their devices compared to patients who received other types of needleless connectors. More details can be found in [FDA's letter to infection control professionals](#).



Antimikrobielles Stethoskop-Diaphragma



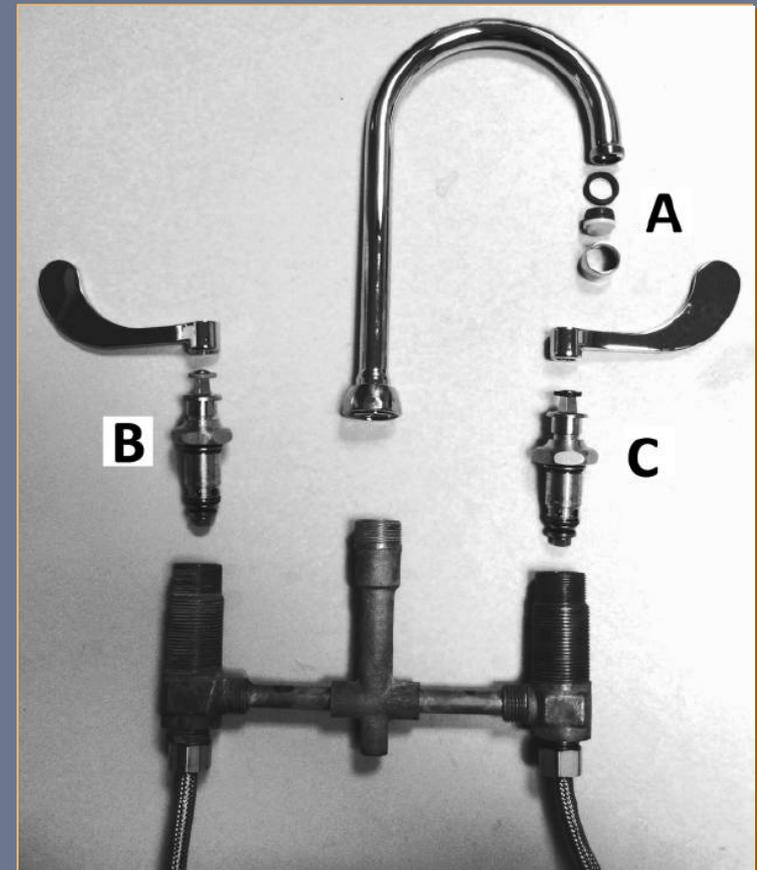
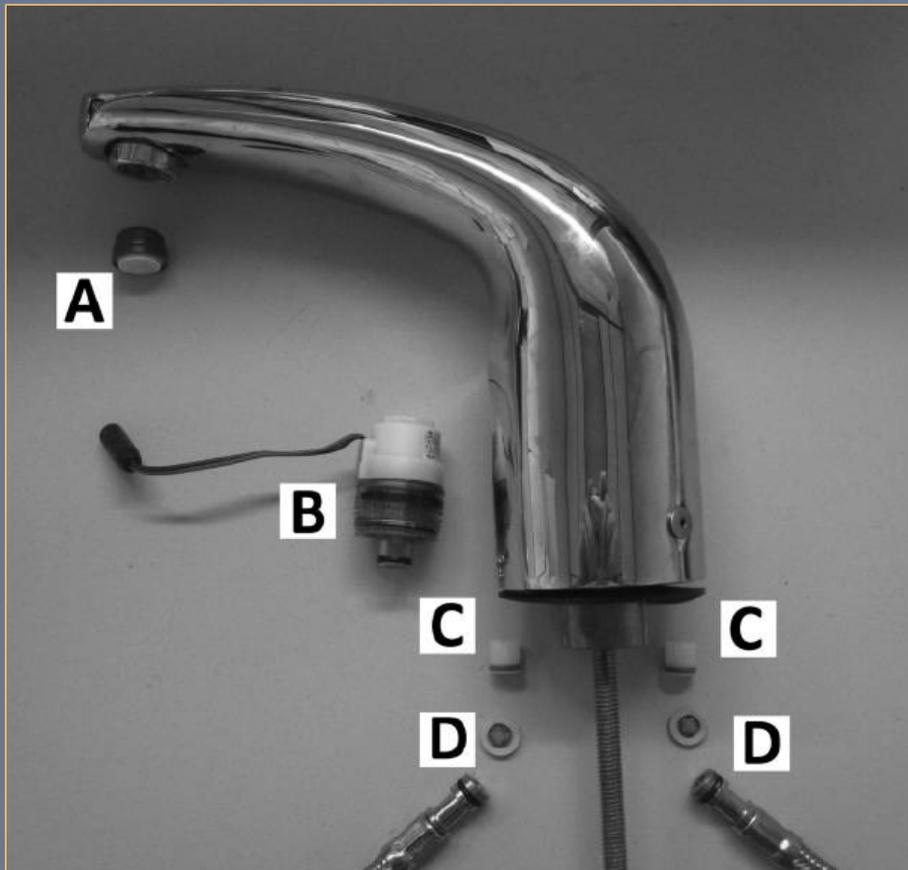
- Ersetzt die ursprüngliche Membran
- Beinhaltet Silber als Antikontaminanz
- Hersteller empfiehlt regelmäßigen Wechsel
- Eine Studie zur Keimbelastung und Keimartensamkeit (Abklatschproben) von Stethoskopmembranen
– 100% aller Stethoskopmembranen waren besiedelt
– Besiedlungsgrad war bei antimikrobiellen Membranen signifikant höher besonders bei Anwendung > 1 Woche [225]



**Häufig Ansammlung im Bereich des
Schriftzugs!**

Electronic-Eye Faucets: *Legionella* Species Contamination in Healthcare Settings

Emily R. M. Sydnor, MD, MHS;^{1,2} Gregory Bova;³ Anatoly Gimburg, BEE;³ Sara E. Cosgrove, MD, MS;¹ Trish M. Perl, MD, MSc;^{1,3} Lisa L. Maragakis, MD, MPH¹



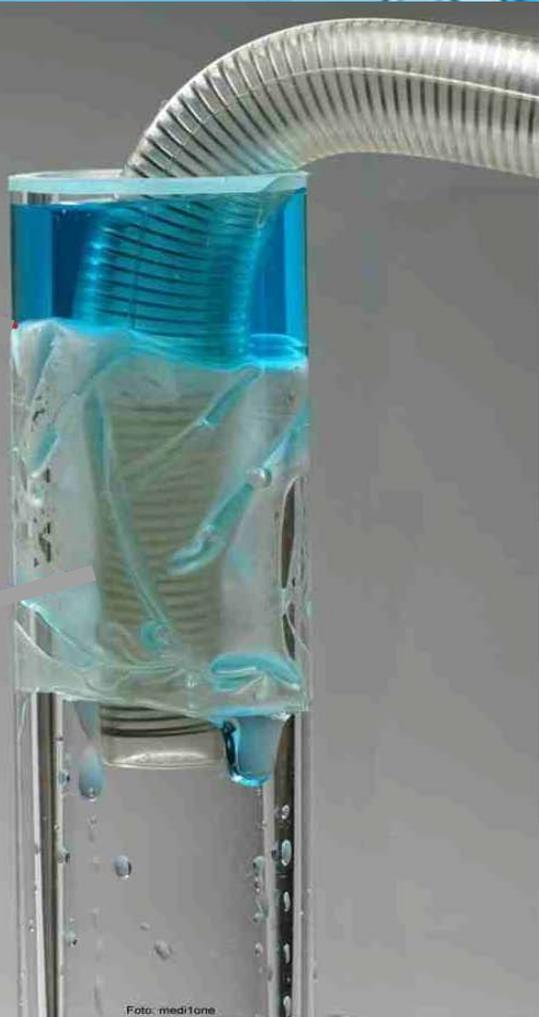
Häufiger Nachweis von Legionellen in berührungslosen Armaturen
Schlechtere Desinfizierbarkeit

Bei allen drei Beispielen wird
das jeweilige Produkt mit
Verbesserungen der Hygiene
beworben!

Beispiele für die Bedeutung der Medizintechnik bei der Prävention

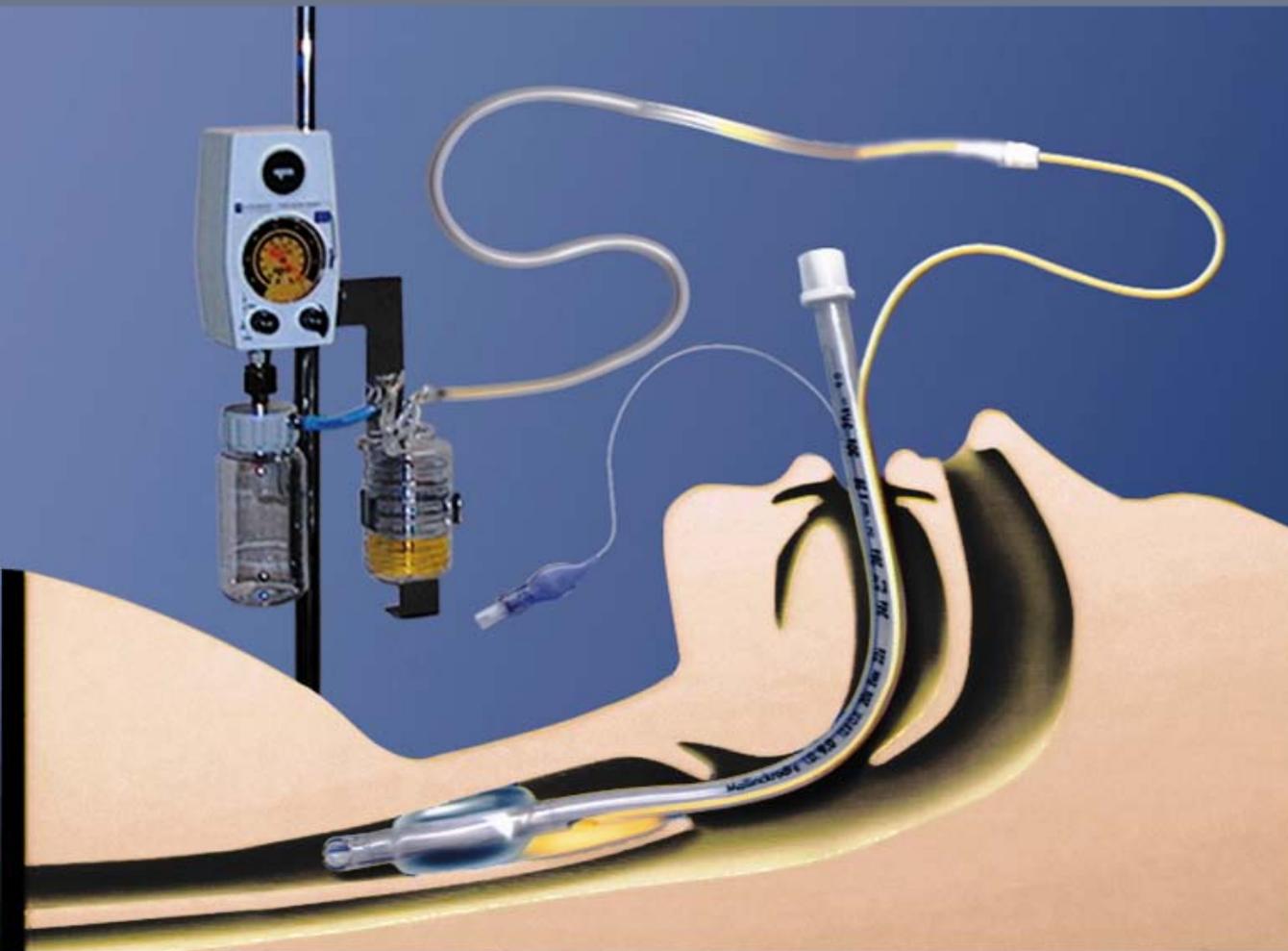
Infektionsvermeidung durch Medizintechnik

Wie könnte eine Aszendierung von Sekret und Erregern verzögert/verhindert werden



- Reduktion der Mikroaspiration

Kontinuierliches oder intermittierendes subglottisches Absaugen?



Kontinuierliches oder intermittierendes subglottisches Absaugen?

Mahul 1992

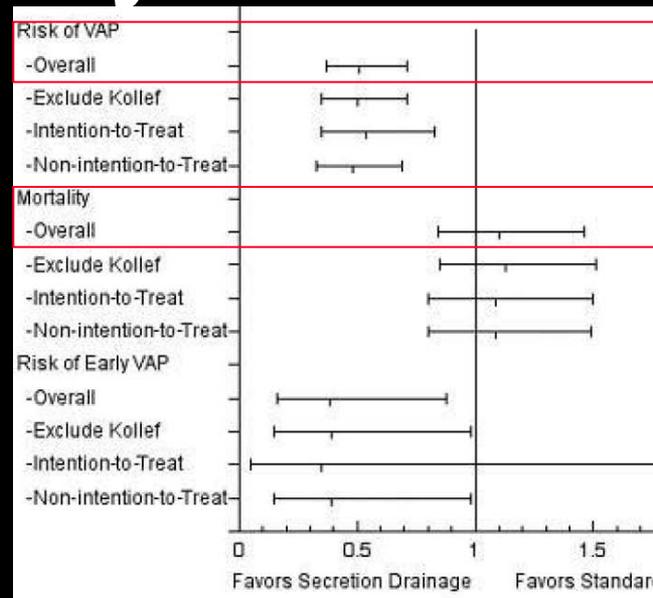
Vallés 1995

Kollef 1999

Bo 2000

Smulders 2002

Metaanalyse Dezfulian 2005



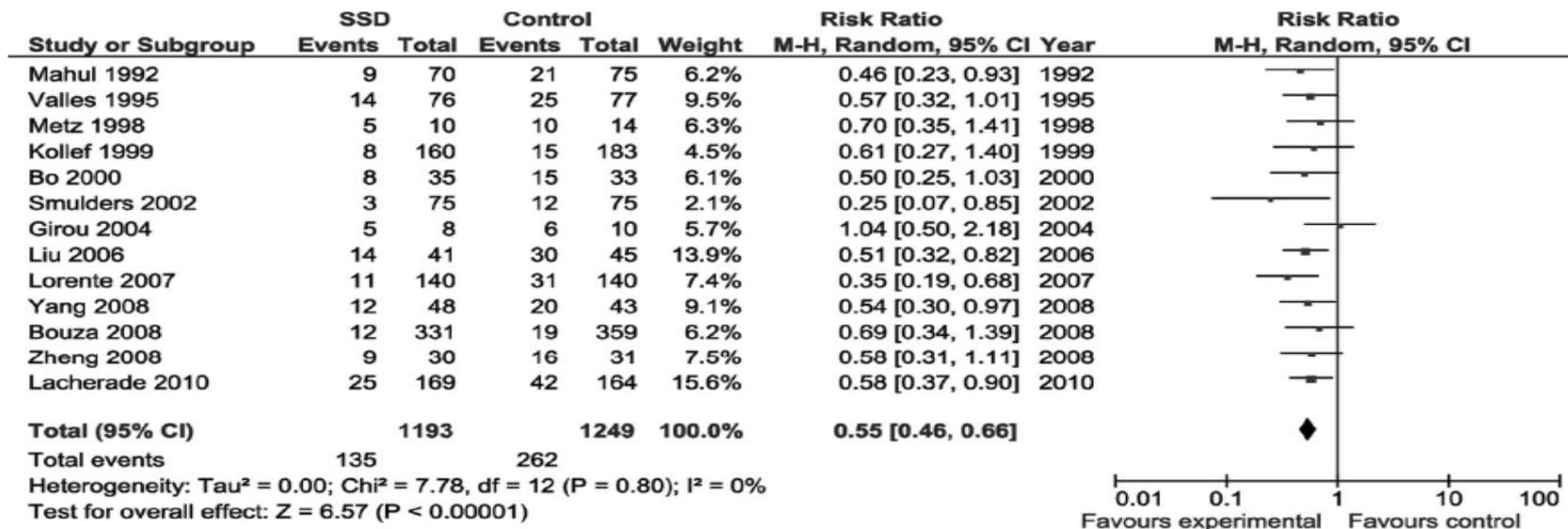
RR 0.51 (0.37-0.71)

Subglottic secretion drainage for the prevention of ventilator-associated pneumonia: A systematic review and meta-analysis*

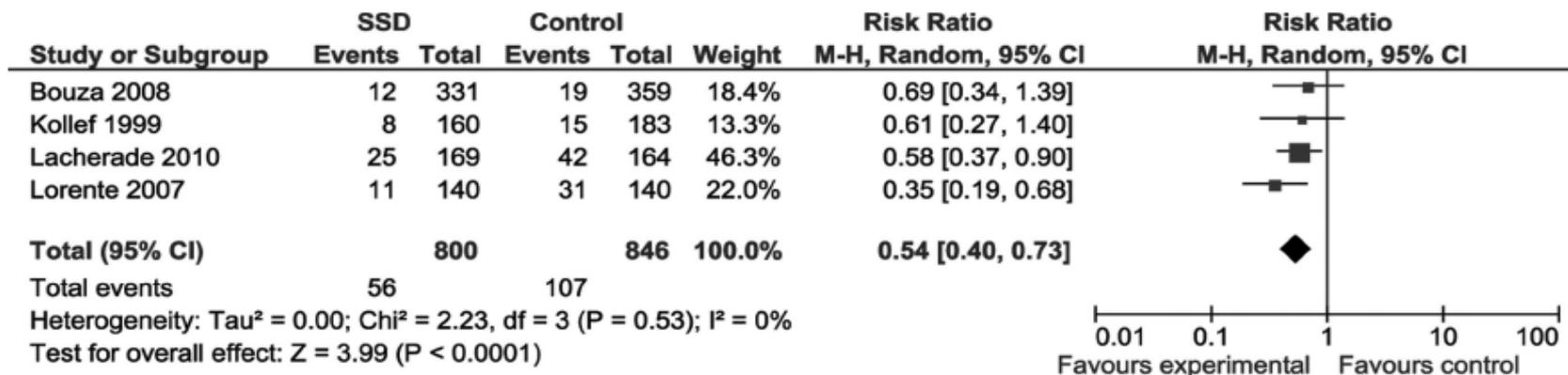
Crit Care Med 2011 Vol. 39, No. 8

John Muscedere, MD, FRCPC; Oleksa Rewa, MD; Kyle Mckechnie, MD; Xuran Jiang, Msc; Denny Laporta, MD, FRCPC; Daren K. Heyland, MD, FRCPC

Alle Studien



Nur Studien mit hoher methodischer Qualität



Zusammenfassung

- In Deutschland sind jährlich ca. 200.000 nosokomiale Infektionen vermeidbar
- Die Effekte der gesetzlichen Novellierungen sind noch nicht beurteilbar
- Medizintechnik birgt aber Chancen auch Risiken in Bezug auf Infektionsprävention