

# Naaldloze infuussystemen: nodig of overbodig?

J. Kluytmans, A. Voss  
en werkgroep ZIEN

**Om het risico op prikaccidenten bij medewerkers te verlagen zijn recent een aantal naaldloze infuussystemen geïntroduceerd. Deze systemen worden vaak als 'gesloten' gepresenteerd, waardoor minder catheter-gerelateerde infecties zouden optreden. Hoewel duurder in aanschaf moet het verlaagde risico op infecties in een gunstige kosten-effectiviteit resulteren. Bij de in Nederland toegepaste luer-lock-verbindingen is de kans op prikaccidenten nu al bijzonder laag. Daarom zal het gebruik van de nieuwe systemen niet leiden tot duidelijk minder prikaccidenten. De stelling dat de systemen gesloten zijn is ook niet terecht. De mogelijkheid van contaminatie van het systeem is herhaaldelijk aangetoond. De nieuwe systemen zijn in klinische studies nog onvoldoende onderzocht op het infectierisico voor de patiënt. Wel zijn er verschillende observaties van een verhoogde kans op catheter-gerelateerde infecties. Een recente studie laat zien dat toepassing van het Interlink systeem (Becton Dickinson, USA) gepaard gaat met een significante reductie van contaminatie van de infuusvloeistof. Concluderend hebben naaldloze infuussystemen op dit moment geen aantoonbare voordelen. Het is mogelijk dat de systemen kosten-effectief en veiliger dan de bestaande systemen zullen blijken, maar deze gegevens zijn nu niet beschikbaar. Het gebruik ervan kan nog niet geadviseerd worden. Trefwoorden: lijninfectie, naaldloos infuussysteem, prikaccident**

Prikaccidenten behoren tot frequente bedrijfsongevallen binnen de gezondheidszorg. Overdracht van bloedoverdraagbare micro-organismen, zoals HBV, HCV en HIV, vormt hierbij een bedreiging voor de gezondheid van de medewerkers. Om het risico van prikaccidenten te verlagen zijn een aantal naaldloze infuussystemen, c.q. 'connectoren' in Nederland geïntroduceerd. Het betreft onder andere de Bionecteur (Vygon, Frankrijk), Connecta Clave (Ohmeda, UK), Interlink (Becton Dickinson, USA) en Safsite en Ultrasite (Braun Medical inc., USA). Bij deze systemen wordt gebruikgemaakt van een afsluiting, bijv. latex-membraan of speciale kleppen, die, wanneer de verbinding tot stand wordt gebracht, geperforeerd wordt.

Dit gebeurt zonder het gebruik van naalden of andere scherpe voorwerpen, zodat prikaccidenten onmogelijk zijn. Na ontkoppeling 'sluit' het systeem zich weer. Het belangrijkste argument voor het gebruik ervan is de preventie van prikaccidenten bij medewerkers. Daarnaast worden ze aanbevolen omdat het 'gesloten' systemen zouden zijn met alle bijkomende voordelen van dien. De aanschafkosten van dergelijke systemen liggen over het algemeen hoger dan van de conventionele luer-lock-systemen. In het volgende worden de nieuwe systemen gepositioneerd.

## Prikaccidenten

Het gebruik van naalden is een belangrijke risicofactor voor prikaccidenten. Infuussystemen waarbij geen naalden worden gebruikt zullen dus ook geen prikaccidenten veroorzaken. Gebruik van de nieuwe naaldloze systemen

leiden (in de VS) tot een significante reductie van het aantal prikaccidenten.<sup>1-3</sup> Daarbij zijn enige kanttekeningen te maken. In de studies wordt gebruikgemaakt van historische controlegroepen, waardoor de gevonden reductie van het aantal prikaccidenten niet voldoende is onderbouwd. Echter, gezien het feit dat de naaldloze systemen onmogelijk tot meer prikaccidenten kunnen leiden, krijgen ze hier het voordeel van de twijfel. Een belangrijker punt is het verschil tussen de Amerikaanse en de Nederlandse situatie. In de eerder genoemde Amerikaanse studies wordt steeds vergeleken met een infuussysteem waarbij bijspuitpunten aanwezig zijn die gebruikmaken van naalden. Echter, de huidige werkwijze in de Nederlandse ziekenhuizen is duidelijk anders.

In Nederland wordt op grote schaal het luer-lock-systeem toegepast. Hierbij wordt nauwelijks of niet gebruikgemaakt van bijspuitpunten waarbij naalden worden toegepast. Bij gebruik van het luer-lock-systeem is er dus geen sprake van minder, maar van even weinig prikaccidenten. Bij gebruik van het luer-lock-systeem is dus geen voordeel van de nieuwe systemen te verwachten ter voorkoming van prikaccidenten. De literatuur moet dus met een kritisch oog worden gelezen en geldt niet zonder meer in Nederland.

## Gesloten systemen

Vaak wordt gesuggereerd dat de nieuwe naaldloze systemen 'gesloten' zouden zijn. Dit zou inhouden dat externe besmetting geen aanleiding kan geven tot besmetting van de binnenzijde, mits de buitenmembraan gedesinfecteerd wordt alvorens een verbinding wordt gemaakt. Arduino

et al. hebben laten zien dat bij gebruik van twee systemen (Interlink en Usergard) besmetting van de buitenmembraan in 100 procent c.q. 80 procent van de gevallen resulteerde in besmetting van de binnenzijde.<sup>4</sup> Om de verschillende systemen te onderzoeken op het al dan niet gesloten zijn wordt een micro-organisme op de buitenkant van de al dan niet gebruikte membraan aangebracht. Dit micro-organisme zou niet aan de binnenzijde te kweken mogen zijn. Een andere proefopstelling onderzocht of een micro-organisme dat aan de buitenzijde wordt aangebracht, na desinfectie en verbinding (zoals in de praktijk uitgevoerd) aan de binnenzijde wordt teruggevonden. Twee variabelen moeten hierbij in ogenschouw worden genomen. Allereerst is de soort en de hoeveelheid van de aangebrachte micro-organismen (de uitgangscontaminatie) van belang. Daarnaast dient het aantal malen dat de membraan tijdens gebruik geperforeerd wordt, te worden gevarieerd.

De studies die hierover zijn verschenen, zijn beperkt, vertonen methodologische tekortkomingen of zijn niet door onafhankelijke onderzoekers uitgevoerd. In Nijmegen is een membraan getest waarbij zowel *Staphylococcus aureus* als *Enterococcus faecalis* aan de binnenzijde werden teruggevonden (niet-gepubliceerde resultaten). Hiermee is aangetoond dat het systeem niet zonder meer als gesloten aangemerkt kan worden. Een recente publicatie heeft de tweede proefopstelling (externe contaminatie gevolgd door desinfectie en vervolgens verbinden, waarna de binnenzijde gekweekt wordt) verricht met de Connecta Clave.<sup>5</sup> Hierbij werd gevonden dat bij een hoge uitgangscontaminatie ( $1 \times 10^4$  kve) de barrière in 2 procent van de gevallen onvoldoende effectief bleek. Bij 20 kve was er geen sprake van insufficiëntie. De lage uitgangscontaminatie komt overeen met wat - volgens de auteurs - in de dagelijkse praktijk wordt gevonden (<16 kve). In deze studie werd, alvorens te testen, dertig maal gebruik gesimuleerd. Deze resultaten zijn bemoedigend, maar dat de nieuwe naaldloze systemen 'minder open' zijn dient verder onderzocht te worden. In ieder geval blijft het belangrijk om een aseptische manier van werken te handhaven bij het gebruik van deze systemen omdat het anders tot contaminatie leidt.

### Veiligheid voor de patiënt

De verbindingen in infuussystemen worden in verschillende studies als belangrijke porte d'entree voor cathetergerelateerde infecties (CGI) beschouwd.<sup>6</sup> Een nieuw ontworpen connector leidde ook tot een reductie van het aantal catheter-gerelateerde infecties.<sup>7</sup> Gezien de eerdere stelling dat de nieuwe naaldloze systemen gesloten zouden zijn is het aannemelijk dat deze systemen dan ook veilig voor de patiënt zouden zijn. Een vergelijkend onderzoek kan hierop licht werpen, maar dit moet gerandomiseerd en dubbelblind gebeuren, hetgeen niet mogelijk is. Degene die de verbinding aanbrengt zal immers zien welk systeem toegepast wordt. De uitkomstparameters zullen dan ook zo objectief mogelijk gekozen moeten worden.

Met name kweekbevestigde bacteriëmiën, cathetertipkweken en infusievloeistofkweken komen hiervoor in aanmerking. Ook hierover zijn vrijwel geen goede studies gepubliceerd. Een prospectieve, gerandomiseerde studie<sup>8</sup> vindt geen significante verbetering in vergelijking

met gebruik van een heparineslot. Het betreft echter kleine aantallen en de systemen waren meestal kort in gebruik. In de literatuur zijn een aantal meldingen van een verhoogde kans op CGI bij het gebruik van naaldloze systemen.<sup>9-14</sup> Chodoff et al.<sup>9</sup> rapporteren een epidemie van polymicrobiële Gram-negatieve infecties in combinatie met een naaldloos systeem (een voorloper van het Safsite-systeem). Hierbij werd echter gebruikgemaakt van één infuuszak die voor meer patiënten werd gebruikt, hetgeen niet representatief is voor het gebruik van naaldloze systemen. Danzig et al.<sup>10</sup> beschrijven een case-control-onderzoek en een retrospectief cohortonderzoek naar een verhoogde incidentie van CGI bij patiënten met intraveneuze thuisbehandeling met een naaldloos systeem. Hierbij werd gevonden dat een combinatie van totaal parenterale voeding en een naaldloos systeem de kans op bacteriëmiën meer dan tienvoudig deden toenemen ( $p < 0.001$ ). Zij concluderen dat dergelijke systemen uitgebreid op de veiligheidsaspecten voor de patiënt zouden moeten worden onderzocht alvorens ze te introduceren. Een soortgelijke bevinding werd gedaan door Kellerman et al.<sup>11</sup> met de Safsite. Ook hier werd een significante stijging van het aantal bacteriëmiën bij het gebruik van naaldloze systemen voor behandeling thuis bij kinderen gevonden. Vassallo et al.<sup>12</sup> vonden een significante stijging van het aantal *S. aureus*-bacteriëmiën na introductie van de Bionecteur op een ICU. Tenslotte werd een prospectieve studie verricht door Richard et al.<sup>13</sup> Hierbij werd een naaldloos systeem in combinatie met een perfect infuus vergeleken met een conventioneel systeem. Het naaldloze systeem verhoogde de kans op CGI ongeveer driemaal ( $p < 0.0001$ ) en dit bleek een onafhankelijke risicofactor. In een multi-centrum-onderzoek in Nederland en België is het Interlink-systeem vergeleken met het conventionele luer-lock-systeem.<sup>14</sup> Het percentage contaminaties van de infuusvlocistof bij gebruik van het Interlink-systeem was 50 procent lager dan dat van het luer-lock-systeem. Dit verschil was statistisch significant. Er was geen significant verschil in het percentage CGI in deze studie, maar de omvang van de studie was te gering om dit aspect statistisch te kunnen beoordelen. Er zijn dus aanwijzingen dat tenminste één van de naaldloze systemen de kans op CGI kan verlagen, maar het ontbreekt nog aan andere goede studies om de gerezen twijfel te kunnen weerleggen. De reductie van de kans op contaminatie bij gebruik van het Interlink-systeem opent perspectieven.

### Kosten-effectiviteit

Naaldloze systemen zijn duurder dan de gangbare systemen. De potentiële besparingen zitten in de volgende situaties:

- Vermindering van het aantal prikaccidenten bespaart weliswaar kosten, maar prikaccidenten treden met het thans gebruikelijke luer-lock-systeem ook niet op. Hier zal dus geen besparing plaatsvinden.
- De omgang met de nieuwe systemen zou verpleegkundige tijd kunnen besparen. Om dit aspect te kunnen beoordelen moet vergelijking in de praktijk met het nu gebruikelijke systeem worden verricht, waarbij hygiënische maatregelen c.q. de aseptische handelwijze voor beide systemen gehandhaafd worden. In de beschikbare studies zijn deze omstandigheden onduidelijk.

- Indien de nieuwe systemen in gerandomiseerde studies veilig blijken te zijn is er een perspectief voor kosten-effectiviteit, met name als de kans op infecties lager is. Catheter-gerelateerde bacteriëmieën gaan gepaard met hoge kosten. Pittet et al. berekenden de extra kosten per bacteriëmieëse episode op US \$ 40.000,- per overlevende patiënt op een IC-afdeling.<sup>15</sup> Daarnaast veroorzaken bacteriëmieën een aanzienlijke mortaliteit. Een reductie van de incidentie van bacteriëmieën zal dan ook snel tot kosten-effectiviteit leiden. Ook is het voorstelbaar dat een gesloten systeem minder frequent vervangen hoeft te worden, hetgeen weer kosten bespaart. Vooralsnog is een terughoudend beleid op zijn plaats, gezien de melding van juist een verhoogde kans op infectie.

### Conclusies

Naaldloze systemen worden met louter voordelen gepresenteerd. Het vergt een extra investering, maar de baten zijn groot: minder prikaccidenten, een gesloten systeem met minder kans op infecties en tijdwinst. Bij nadere beschouwing blijken deze beweringen ongefundeerd. De kans op prikaccidenten bij de procedures waarbij de nieuwe systemen ingezet worden is al gering. De systemen zijn per definitie niet gesloten, goed in vitro-onderzoek ontbreekt, en contaminatie bij onvoldoende aseptische techniek is aangetoond. Hoewel infecties de belangrijkste complicaties zijn bij intravasculaire catheters, zijn de nieuwe systemen hierop nog niet voldoende onderzocht. Daarenboven zijn er meldingen van verhoogde kans op CGI bij toepassing van deze systemen. Het is zeer wel mogelijk dat de nieuwe systemen in goede studies veiliger en daarmee goedkoper en doeltreffender zullen blijken dan de bestaande systemen, maar op dit moment zijn deze gegevens niet beschikbaar. In deze tijd waarin 'evidence based medicine' als standaard wordt gehanteerd kunnen de nieuwe systemen niet in gebruik worden genomen alvorens deze op hun veiligheid voor zowel medewerker als de patiënt onderzocht zijn.

### Summary

#### *Needleless connectors: needed or needless?*

Recently, several needleless connectors were introduced, to reduce the risk of needlestick injuries in HCW. Assuming that these devices are 'closed' and thereby prevent catheter-associated infections, they might be cost-effective despite their higher purchase price. Since most Dutch hospitals presently use luer-lock connectors, the chance of needlestick injury is already very low. Thus, using needleless connectors can not add much to prevent injuries. Whether or not these devices are really 'closed' is discussible. Contamination of the systems has been shown and further clinical studies to evaluate the risk of infections in patients are needed. An increase in the rates of device-related infections has been reported. In a recent study, using the Interlink system (Becton Dickinson, USA), infusates were significantly less contaminated.

At present, needleless devices have no proven advantages. Possibly, these devices are cost-effective and safer than the presently used systems, but there are no data to prove this. Routine use of these new devices can not be advocated.

*Dr. J. Kluytmans, medisch microbioloog  
Afdeling Medische Microbiologie  
Ignatius Ziekenhuis, Breda*

*Dr. A. Voss, medisch microbioloog  
Afdeling Medische Microbiologie  
AZN, St. Radboud, Nijmegen*

### Literatuur

1. Skolnick R, LaCocca J, Barba D, Paicus I. Evaluation and implementation of a needleless intravenous system: making needlesticks a needleless problem. *Am J Infect Control* 1993; 21: 39-41.
2. Gartner K. Impact of a needleless intravenous system in a university hospital. *Am J Infect Control* 1992; 20: 75-9.
3. Orcenstein R, Reynolds L, Karabaic M, Lamb A, Markowitz SM, Wong ES. Do protective devices prevent needlestick injuries among health care workers. *Am J Infect Control* 1995; 23: 344-51.
4. Arduino MJ, Bland LA, Danzig LE, MacAllister SK, Arguero SM. Microbiological evaluation of needleless and needle-access devices. *Am J Infect Control*. 1997; 25: 377-80.
5. Brown JD, Moss HA, Elliott TSJ. The potential for catheter microbial contamination from a needleless connector. *J Hosp Infect* 1997; 36: 181-9.
6. Sitges-Serrra A, Linares J, Garau J. Catheter sepsis: The clue is the hub. *Surgery* 1985; 97: 355-7.
7. Segura M, Alvarez-Lerma F, Tellado JM, Jimenez-Ferreres J, Oms L, Rello J, Baro T, Sanchez R, Morera A, Mariscal D, Marrugat J, Sitges-Serra A. A clinical trial on the prevention of catheter related sepsis using a new hub model. *Ann Surgery* 1996; 223: 363-9.
8. Adams KS, Zehrer CL, Thomas W. Comparison of a needleless system with conventional heparin locks. *Am J Infect Control* 1993; 21: 263-9.
9. Chodoff A, Petteis AM, Schoonmaker D, Shelly MA. Polymicrobial gram-negative bacteremia associated with saline solution flush used with a needleless intravenous system. *Am J Infect Control* 1995; 23: 357-63.
10. Danzig LE, Short LJ, Collins K, Mahoney M, Sepe S, Bland L, Jarvis WR. Bloodstream infections associated with a needleless intravenous infusion system in patients receiving home infusion therapy. *JAMA* 1995; 273: 1862-4.
11. Kellerman S, Shay D, Howard J, Feusner J, Goes C, Jarvis W. Blood stream Infections associated with needleless devices used for central venous catheter access in children receiving home health care. 35th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Abstract J11, 17-20 September 1995, San Francisco, USA.
12. Vassallo D, Blanc-Jouvan M, Bret M, Coronel B, Kasparian S, Mosnier S, Mercatello A, Moskovtchenko JF. *Staphylococcus aureus* septicemia and a needleless system of infusion. 35th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Abstract J12, 17-20 september 1995, San Francisco, USA.
13. Richard P, Plusquellec M, Assicot P. Is intermittent use of peripheral catheters with a needleless injection site a risk factor for catheter-associated complications. 37th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Abstract J56, 28 september-1 October 1997, Toronto, Canada.
14. Boidin R, Kluytmans J and the Interlink study group. Reduction of infusate contamination using the Interlink Needleless IV-access system: A multicenter study. Ninth Annual Meeting of the Society of Healthcare Epidemiology of America. 17-20 April 1999, San Francisco, USA.
15. Pittet D, Tarara D, Wenzel RP. Nosocomial bloodstream infections in critically ill patients. *JAMA* 1994; 271: 1598-601.