



**Opplæring for helsepersonell i sikker håndtering av
intravenøs (IV) Tresuvi og forebygging av kateterrelaterte
infeksjoner i blodomløpet (CRBI)**

**Avdeling for medisinske anliggender
Amomed Pharma GmbH**



Bakgrunn

- I samråd med tilsynsmyndighetene har Amomed Pharma GmbH utviklet en «risikohåndteringsplan» for sikker håndtering av IV treprostiniil, som tjener til å minimere forekomsten av kateterrelaterte infeksjoner i blodomløpet.
- Det er utarbeidet et «Kjære lege-brev» til potensielle helseleverandører (helsepersonell) som foreskriver IV treprostiniil, for å gjøre dem oppmerksom på risikoene forbundet med denne behandlingen.
- Disse lysbildene, det medfølgende pasientheftet (pasientinformasjonen) og «Kjære lege-brevet» ble godkjent av din lokale myndighet med ansvar for medisinske produkter.
- Etter en viss behandlingstid med IV treprostiniil, utføres oppfølging av pasienten ved hjelp av et spesielt «pasientspørreskjema», for å bekrefte at teknikker for risikohåndtering har blitt forstått og fulgt.
- Hvis det er mistanke om en infeksjon i blodomløpet, kreves det et utvidet varsel om legemiddelovervåkning ved bruk av rapporteringsskjemaet «Hendelse av spesiell interesse med treprostiniil».

Hovedkomponentene i denne opplæringsenheten

- Bakgrunn for risikoen for CRBI
- Praktiske teknikker for å minimere CRBI
- Markedsføringstillatelsen for treprostiniil
- Oppdage og rapportere mistenkt CRBI, doseringsfeil og svikt i pumpe/infusjonsslange
- Overgangen fra SC til IV treprostiniil
- Sammendrag
- Anbefalt lesning

BI = infeksjon i blodomløpet;

CRBI = kateterrelatert infeksjon i blodomløpet;

CVC = sentralt venekateter



Risikoen for kateterrelaterte infeksjoner i blodomløpet (CRBI)

CRBI og IV prostanoider: En retrospektiv studie utført av CDC

	Dager med medisinerings (totalt)	CRBI-hyppighet per 1000 dager med medisinerings
IV epoprostenol	201 158	0,43
IV treprostiniil	51 183	1,11
Total¹	252 341	0,57

- Retrospektiv studie av pasientjournaler ved sju store sentre i USA, som mottok IV prostanoider (epoprostenol eller treprostiniil) mellom 2003 og 2006
- Høyere forekomst av CRBI-er observert hos IV treprostiniil-pasienter sammenlignet med epoprostenol-pasienter

BI = infeksjon i blodomløpet; CDC = Centers for Disease Control; CRBI = kateterrelatert infeksjon i blodomløpet;
IV = intravenøs; MMWR = ukentlig rapport for mortalitet og morbiditet

1. Barst et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172;

Forekomsten av CRBI i tilkobling

- Hos pasienter som regelmessig mottar IV-behandling via CVC, oppstår det ca. fem tilfeller av CRBI per 1000 kateterdager i USA¹
- Dette resulterer i 80 000 CRBI årlig²

CRBI-frekvens per 1000 kateterdager (område)

Total IV-behandling via CVC: Område 0,3 til 9,1³⁻⁵

PAH IV-behandling via CVC: Område 0,1 til 1,1^{6,7}

CRBI = kateterrelatert infeksjon i blodomløp; CVC = sentralt venekateter; IV = intravenøs; PAH = pulmonal arteriell hypertensjon

1. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Infect Control*. 2004;32:470-485; 2. O'Grady et al. *MMWR Recomm Rep*. 2002;51(RR-10):1-29;
3. van Hoff et al. *J Clin Oncol*. 1990;8:1255-1262; 4. Decker et al. *Pediatr Clin North Am*. 1988;35:579-612; 5. Moureau et al. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13:1009-1101; 6. Akagi et al. *Circ J*. 2007;71:559-564; 7. Barst et al. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2007;56:170-172

Forekomst av patogener i det sentrale venekateteret

Fargestoff følger trådens retning¹



Kontaminering oppstår ved fjerning²



En kobling dekket med en plastbarriere (for eksempel: GLAD Press'n Seal[®])



GLAD Press'n Seal[®] er et eksempel på en plastfolie som kan forsegles, som kan brukes til å beskytte kateternavet mot vannforurensning²

1. Ivy et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829; 2. Doran. Health Matters; Herbst 2008. <http://www.phassociation.org/Document.Doc?id=226>. Tilgang skaffet i mai 2010

Forening for pulmonal hypertensjon: Retningslinjer om infeksjoner i blodomløpet og pleie av kateter

Mulige inngangssteder i for infeksjoner i blodomløpet

- CVC-inngangssted i huden
- Kateternav og slangekoblinger
- Prostaglandinflasker og -beholdere

CVC = sentralt venekateter

Forening for pulmonal hypertensjon

BI-retningslinjer og kateterpleie

Retningslinjene til Society for Pulmonary Hypertension (Forening for pulmonal hypertensjon) skal følges¹

- Det er avgjørende viktig å beskytte kateternavet
- Det er viktig å unngå kontakt med vann
- Vær nøye med bandasjetypen som brukes på innsetningsstedet, og følg med stedet

BI = infeksjon i blodomløpet; CRBI = kateterrelatert infeksjon i blodomløpet; CVC = sentralt venekateter

1. Doran et al. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248



Praktiske teknikker for å minimere CRBI

Viktig pasientopplæring og generelle prinsipper

- Pasientene må forstå risikoene forbundet med behandlingen og være klar over den rollen de selv kan spille i minimeringen av slike risikoer. Det ansvarlige kliniske teamet er forpliktet til å lære opp pasienter innen følgende områder:
 - **Håndhygiene** – betydningen av god håndhygiene med relevante rengjøringsmidler, samt enkle og effektive teknikker for å opprettholde aseptiske forhold under klargjøring av infusjoner.
 - **Klargjøring av område** – det er nødvendig å snakke om behovet for alltid å forberede hjemmemiljøet grundig før beholderoppløsningen og slangen skiftes.
 - **Vedlikehold og observasjon av innsettingsstedet** for kateteret i huden og hyppighet for skifte av gasbind eller gjennomiktig sårbandasje.
 - **Viktigheten av å opprettholde tørre tilkoblingsnav** og bruk av vanntette bandasjer eller omslag ved bading og dusjing. Svømming må sterkt frarådes.
 - **Oppmerksomhet om tegn og symptomer** på mistenkt CRBI og fremgangsmåten for å rapportere dette til helsepersonell.

Viktig pasientopplæring og generelle prinsipper

- Et informasjonshefte er utarbeidet for å hjelpe deg med å forklare disse nøkkelpunktene til pasientene. Det er viktig at du sjekker at pasientene har forstått dette heftet etter at du har gitt dem muntlige instruksjoner.



0,2 mikron-filter i slangen

- Eliminerer bakterier, sopp, mugg og fremmedlegemer fra infusjonsslangen
- Under en studie utført av produsenten av originallegemidlet, ble kateterslangen med hensikt forurenset for å vurdere filterets effektivitet
- Det var ingen tegn på kontaminering i væskeprøvene som ble tatt etter filteret, som hadde blitt dyrket for sykdomspatogener



Lukket nav-system med delt septum

- Kateternavet er den vanligste kilden til infeksjoner i forbindelse med sentralt venekateter.^{1,2}
- Lukkede nav-systemer ble tilgjengelig på slutten av 1980-tallet.
- Et oppsett uten nål med et delt septum foretrekkes fremfor en mekanisk ventilenhet. Hvis det benyttes en mekanisk ventilenhet, skal den ha en flat, glatt overflate for desinfisering før bruk.³
- Lukket nav-enheter gir direkte tilgang til væskebanen for levering av medikamenter, men er også selvforsegrende ved frakobling. (Kommentar: Lukket nav-enheter hindrer ikke tilbakestrømning. Det kreves derfor en klemme på en Hickman-linje før infusjonsslangen fjernes.)

1. Sitges-Serra et al. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1984;8:668-672

2. Sitges-Serra et al. Surgery. 1985;97:355-357

3. Doran et al. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

Lukket nav-systemer med delt septum reduserer risikoen for infeksjoner i blodomløpet



- Akagi et al. demonstrerte effektiviteten til lukket nav-systemer¹
- 20 PAH-pasienter (24 tilfeller) ble evaluert:
 - Lukket nav (n = 13)
 - Ikke-lukket nav (n = 11)
- Kateterrelatert infeksjon i blodomløpet:
 - Lukket nav: 0,10 per 1000 kateterdager
 - Ikke-lukket nav: 0,89 per 1000 kateterdager

BI = infeksjon i blodomløpet; IV = intravenøs;
PAH = pulmonal arteriell hypertensjon

1. Akagi et al. Circ J. 2007;71:559-564

Nav-beskyttelse ved Denver barnesykehus

- CRBI ble evaluert hos pasienter som mottok IV prostanoid-behandling før og etter innføringen av lukket nav-systemet
- Datainnsamlingen omfattet
 - Type IV-prostanoid (epoprostenol eller treprostinil)
 - Type bakteriell infeksjon (gram-positiv/negativ)
 - Spesifikke patogener
 - Antall CRBI/kateter-dager
 - Bruk av lukket nav-systemet (ja eller nei)

CRBI = kateterrelatert infeksjon i blodomløpet;
IV = intravenøs

Ivy et al. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:823-829

Denver barnesykehus

forekomst av infeksjoner i blodomløpet før og etter nav-beskyttelse

Closed-Hub Systems with Protected Connections and the Reduction of Risk of Catheter related Bloodstream Infection in Pediatric Patients Receiving Intravenous Prostanoid Therapy for Pulmonary Hypertension [Lukket nav-systemer med beskyttede koblinger, og reduksjonen av risikoen for kateterrelatert infeksjon i blodomløpet hos pediatriske pasienter som mottar intravenøs prostanoid-behandling for pulmonal hypertensjon (Ivy et al., 2009)

50 pasienter mottok intravenøs prostanoid-behandling i totalt 41 840 kateterdager.

Hyppigheten av CRBI i løpet av studieperioden var 0,51 infeksjoner per 1000 kateterdager for epoprostenol og 1,38 infeksjoner per 1000 kateterdager for treprostiniil, som gir signifikant forskjell ($P < 0,01$).

CRBI forårsaket av gramnegative patogener forekom oftere med treprostiniil enn med epoprostenol (0,91 infeksjoner per 1000 kateterdager vs. 0,08 infeksjoner per 1000 kateterdager, $P < 0,01$).

Pasienter behandlet med treprostiniil etter de implementerte endringene, viste en betydelig reduksjon i CRBI-hyppighet (1,95 infeksjoner per 1000 kateterdager vs. 0,19 infeksjoner per 1000 kateterdager; $P < 0,01$).



Preparatomtale for Tresuvi

Preparatomtale for IV Tresuvi

- Preparatomtalen sier «På grunn av risikoene forbundet med fast innsatte sentrale venekatetre,...
 - er subkutan infusjon (ufortynnet) den foretrukne administrasjonsmåten,
 - og kontinuerlig intravenøs infusjon skal forbeholdes pasienter stabilisert med treprostinil subkutan infusjon...
 - ... og som blir intolerante for subkutan administrasjonsvei...
 - ... og der risikoene anses som akseptable».
- Det kliniske teamet som er ansvarlig for behandling, må sørge for at pasienten er skikkelig lært opp og kan bruke den valgte infusjonsenheten.

Preparatomtale for IV Tresuvi

- For å minimere risikoen for kateterrelaterte infeksjoner i blodomløpet, anbefales følgende:
 - Generelle prinsipper i samsvar med gjeldende retningslinjer for etablerte praksiser må følges.
 - Bruk av et 0,2 mikron-filter i slangen, som skal plasseres mellom infusjonsslangen og kateternavet.
 - Bruk av et lukket nav-system med et delt septum, for å sikre at kateterets lumen forsegles hver gang infusjonssystemet tas fra hverandre.
 - Ytterligere anbefalinger for å sikre at luerlås-tilkoblinger holdes tørre når infusjonsslangen eller det lukkede navet skiftes ut.
 - Maksimal varighet for bruk av den fortynnede treprostiniil-oppløsningen må ikke overstige 24 timer.



**Oppdage og rapportere mistanke om CRBI,
doseringsfeil og svikt i pumpe/infusjonsslange**

Pasientspørreskjema

- Hver pasient som gjennomgår behandling med IV treprostinil, tilbys et spørreskjema fra helsepersonalet for å gjøre det mulig for Amomed Pharma GmbH å vurdere effektene og aksepten av tiltak for minimering av risiko for pasienter.
 - Pasientene mottar spørreskjemaet fra helsepersonalet, som skal fylles ut innen tre til seks måneder etter at behandlingen har startet.
 - Pasientene blir også bedt om å fylle ut spørreskjemaet i tillegg til «Hendelse av spesiell interesse»-skjemaet, som brukes til å rapportere eventuelle mistenkte forekomster av infeksjon i blodomløpet.
- Spørreskjemaet vil
 - ... gi pasientene tid til å vurdere svarene sine nøye – uten innblanding, f.eks. fra intervjuer.
 - ... resultere i ensartet informasjon, da hver pasient mottar samme sett med spørsmål. Svarene standardiseres gjennom bruk av hovedsakelig lukkede spørsmål. Dette er nyttig ved tolkning av data.
 - ... ta opp en rekke emner og problemer på en relativt effektiv måte med mulighet for en høy responsgrad.

Utfylte spørreskjema samles inn av den lokale forhandlerpartneren og returneres til Amomed Pharma GmbH innen et passende tidsrom. Dataene analyseres og publiseres av avdelingen for medisinske anliggender samt Amomed's avdeling for legemiddelovervåking.

Administrasjon gjennom kontinuerlig intravenøs infusjon

- IV treprostinil administreres via kontinuerlig intravenøs infusjon gjennom et sentralt venekateter ved bruk av en infusjonspumpe for poliklinisk behandling.
 - Det kan også administreres midlertidig via en perifer venekanyle, som ideelt settes inn i en stor vene.
 - Administrasjonen av infusjonen via en perifer vene over flere timer kan ledsages av en forhøyet risiko for tromboflebitt.
- Pumper for subkutan administrasjon bør unngås til fordel for spesielle IV-pumper.
 - Subkutane pumper har vanligvis en effekt på 0,1 til 0,2 ml/time og leverer ufortynnet medikament, som overføres fra flasken direkte til injeksjonsbeholderen.
 - Konsentrerte medikamenter er forbundet med en økt risiko for overdose hvis det leveres en utilsiktet bolus.
 - Disse pumpene kjører ved relativt langsomme infusjonshastigheter, som kan være forbundet med en forhøyet risiko for tilstopping av kateteret.

Administrasjon gjennom kontinuerlig intravenøs infusjon

- For å unngå potensielle avbrudd i tilførselen av medikamentet må pasienten ha tilgang til en reserveinfusjonspumpe og et reserveinfusjonssett, i tilfelle enheten svikter
- Hvis det oppstår problemer, må pasienten informeres om følgende:
 - De må sjekke pumpene og infusjonskoblingene ved første tegn på uforklarlig kortpustethet eller annen forringelse i tilstanden sin.
 - Hvordan de gjenkjenner tegn på en overdose (hetetokter, hodepine, smerter i kjeven, kvalme, diaré, svakhet).
 - De må oppsøke rådgivning umiddelbart, som kan kreve at de midlertidig ikke bruker infusjonssystemet frem til det kan inspiseres.
- Alle mistenkte doseringsfeil, overdoser, tilstoppinger av kateteret osv., skal overvåkes nøye og rapporteres ved bruk av standardskjemaet for «rapportering av bivirkninger etter markedsføring», som kan fås fra Amomed Pharma GmbH eller din lokale Tresuvi-forhandler.

Valg av en egnet infusjonspumpe

- Det skal velges en pumpe som er spesielt utviklet for bruk med intravenøse infusjoner. Generelt skal infusjonspumpen for en poliklinisk pasient ha følgende egenskaper:
 - Liten og lett,
 - Kunne justere infusjonshastigheter i trinn på ca. 0,002 ml/t. Typiske strømningshastigheter vil være mellom 0,4 ml og 2 ml per time,
 - utstyrt med alarm for okklusjon (ingen levering), lavt batterinivå, programmeringsfeil og motorsvikt,
 - Nøyaktig innenfor $\pm 6\%$ av den programmerte leveringshastigheten,
 - Være drevet av positivt trykk (kontinuerlig eller pulserende).

Reservoaret skal være fremstilt av polyvinylklorid, polypropylen eller glass.

Eksempel på en infusjonspumpe

	CADD-Legacy ^{™1,2}
Bruk	egnet for IV-bruk
Beholder	50–100 ml Kassett
Dimensjoner	41 x 97 x 112 mm
Vekt (tom)	391 g

Treprostinil-beholderen må skiftes ut minst hver 24. time.

IV = intravenøs; CADD-MS er et varemerke og CADD-Legacy er et registrert varemerke tilhørende Smiths Medical System

1. <http://www.smiths-medical.com/>

2. <http://www.firstbiomed.com/>

Beregning av IV-løsninger

- Eksempel på beregning: En pasient veier 70 kg ved en dose på 30 ng/kg/min med bruk av en 20 ml sprøytebeholder, en slange med 2 ml fyllvolum og med 2,5 mg/ml hetteglass
- Innledningsvis beregnes konsentrasjonen som kreves i sprøyten:

$$\frac{(\text{dose}) 30 \text{ ng/kg/min} \times (\text{vekt}) 70 \text{ kg} \times 0,00006 *}{(\text{infusjonshastighet}) 0,83 \text{ ml/time} **} = 0,15 \text{ mg/ml}$$

- Deretter beregnes medikamentvolumet som skal hentes fra hetteglasset:

$$\frac{(\text{fortynnet konsentrasjon}) 0,15 \text{ mg/ml} \times (\text{beholder} + \text{fyllvolum}) 22 \text{ ml}}{(\text{styrke, hetteglass}) 2,5 \text{ mg/ml}} = 1,3 \text{ ml}$$

- Saltvannsoppløsning legges til deretter, til det totale volumet nås (1,3 ml treprostiniil + 20,7 ml saltløsning) = 22 ml

* Faktoren 0,00006 brukes til å konvertere ng/min til mg/time

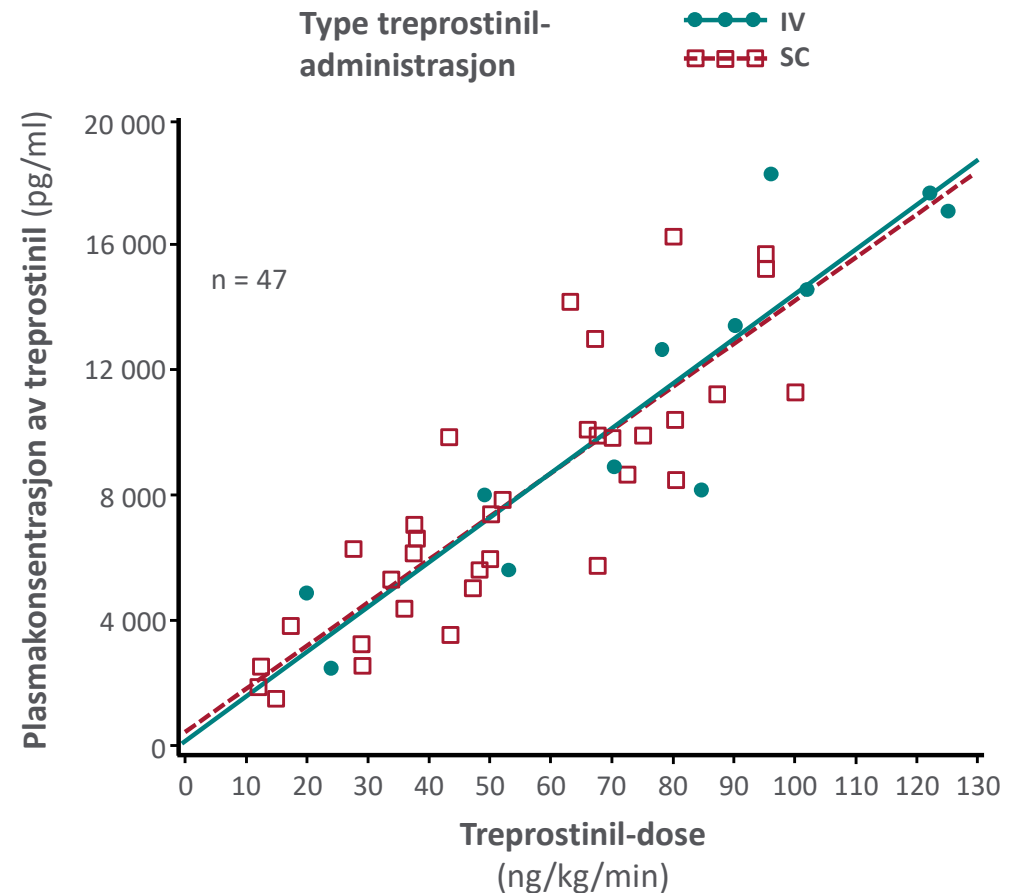
- ** Bruk av en 20 ml/dag-pumpe



Overgangen fra SC til IV treprostinil

Bioekvivalens for SC/IV treprostininil

- Hos pasienter med PAH fører økningen i dosen av SC eller IV treprostininil til en lineær økning i plasmakonsentrasjoner
- **Konklusjon:**
Plasmakonsentrasjoner av treprostininil står i et forutsigbart forhold til treprostininil-dosen

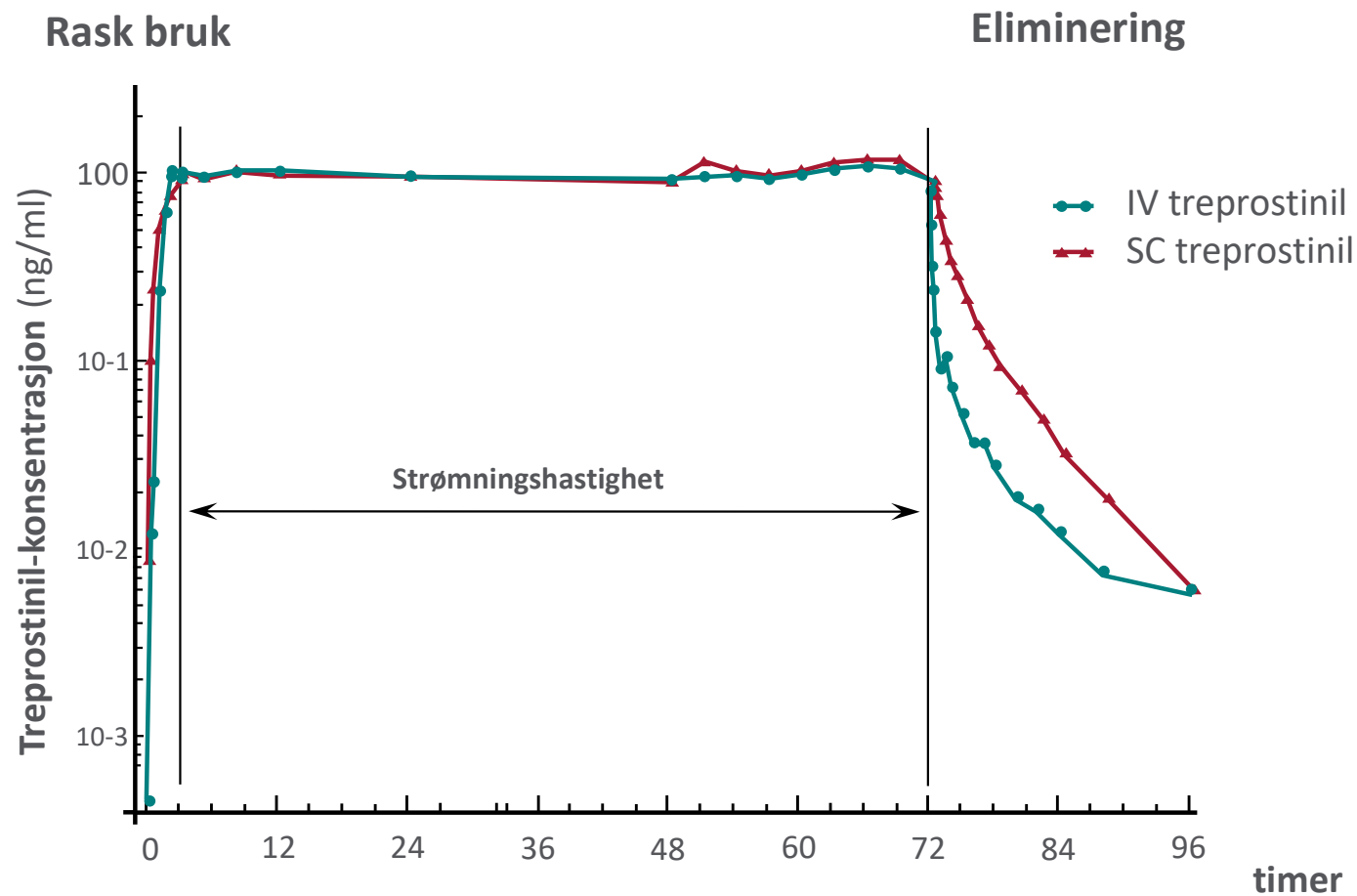


IV = intravenøs; PAH = pulmonal arteriell hypertensjon; PK = farmakokinetikk; SC = subkutan

McSwain et al. J Clin Pharmacol. 2008;48:19-25

Bioekvivalens for SC/IV treprostinil

- Plasmakonsentrasjoner av treprostinil over 72 timer etter SC- eller IV-dose¹



IV = intravenøs; SC = subkutan

Laliberte et al. J Cardiovasc Pharmacol. 2004;44:209-214

Overgangen fra SC til IV treprostiniil

- Hvis du planlegger en overgang fra SC- til IV-infusjon:
 - Velg en poliklinisk pumpe med en høyere strømningshastighet enn SC-mikroinfusjonspumper for ufortynnet medikament.
 - Vær nøye når du omberegner konsentrasjoner og infusjonshastigheter for systemet for fortynnet bruk.
 - Sørg for at pasienten er godt opplært og vet hvordan de skal bruke den nye pumpen, tilkoblingsslangene og strategier for risikohåndtering for å forhindre CRBI.
 - Overgangen skal alltid finne sted under klinisk observasjon.
 - Se etter tegn på midlertidig overdose (hodepine, hetetokter osv.), og vær forberedt på å stoppe IV-infusjonen i en kort tid om nødvendig, da det kan være en kort depoteffekt hvis SC-injeksjonsstedet fortsetter å levere gjenværende medisin.

IV = intravenøs; SC = subkutan

Sammendrag: CRBI

- CRBI er potensielt alvorlige komplikasjoner hos pasienter som krever en IV-infusjon via en CVC.
- Sammenlignet med andre kroniske sykdommer er CRBI-hyppigheten svært lav i PAH¹⁻⁵, men tilstrekkelig opplæring og oppmerksomhet er avgjørende.
- De tilgjengelige dataene tyder på at forekomstene av CRBI med gramnegative organismer er litt høyere med IV treprostinil (enn med IV epoprostenol), selv om det er en betydelig overlapping.⁵
- Forekomstene av CRBI kan reduseres ytterligere
 - Med CVC-systemer med lukket nav⁴
 - Når vannforurensning unngås⁶
 - Grundig opplæring og forberedelse av pasienten, etterfulgt av kontinuerlig overholdelse av gode hygienestandarder og årvåkenhet fra sykepleiepersonell og pasienter.

BI = infeksjon i blodomløpet; CRBI = kateterrelatert infeksjon i blodomløpet; CVC = sentralt venekateter; IV = intravenøs; PAH = pulmonal arteriell hypertensjon

1. van Hoff et al. J Clin Oncol. 1990;8:1255–1262; 2. Decker et al. Pediatr Clin North Am. 1988;35:579–612; 3. Moureau et al. J Vasc Interv Radiol. 2002;13:1009–1101;

4. Akagi et al. Circ J. 2007;71:559-564; 5. Barst et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2007;56:170-172; 6. Doran et al. Adv Pulm Hypertens. 2008;7:245-248

Sammendrag: Viktig pasientopplæring

- Sammendrag av viktig pasientopplæring:
 - Håndhygiene
 - Klargjøring av område
 - Vedlikehold og overvåking av innsettingsstedet for kateteret og bandasje
 - Viktigheten og bruken av slangefiltre og lukket nav-systemer
 - Viktigheten av å opprettholde tørre tilkoblingsnav og bruk av vanntette bandasjer eller omslag ved bading eller dusjing
 - Viktigheten av å unngå svømming eller andre direkte risikoer for at infusjonskoblinger eller bandasjer kommer i kontakt med vann
 - Kunnskap om tegn på mistenkt CRBI og systemrelaterte bivirkninger av medisiner, samt umiddelbar rapportering av disse til helsepersonalet.

Sammendrag av opplæringsenhet

- Bakgrunn for risikoen for CRBI
 - Retrospektiv studie av CRBI ved Centers for Disease Control (Sentre for sykdomskontroll)
 - Kontekst for forekomsten av alle behandlingsrelaterte infeksjoner i blodomløpet
 - Retningslinjer for kateterpleie fra Society for pulmonary hypertensjon (Foreningen for pulmonal hypertensjon)
- Praktiske teknikker for å minimere CRBI
 - Viktig pasientopplæring og generelle prinsipper
 - 0,2 mikron-slangefilter
 - Kobling med lukket nav med delt septum, og vanntett bandasjeomslag
- Preparatomtale for Tresuvi injeksjonsvæske, oppløsning
- Pasientspørreskjema
- Oppdage og rapportere mistenkt CRBI, doseringsfeil og svikt i pumpe/infusjonsslange
 - Risikominimering, oppfølging
 - Administrasjon via intravenøs kontinuerlig infusjon
 - Egnede infusjonspumper for IV-administrasjonen
 - Beregning av infusjonshastighet og konsentrasjon påkrevd
- Overgang fra SC til IV treprostiniil
 - SC- og IV-bioekvivalens
- Sammendrag:
 - Sammendrag: CRBI
 - Sammendrag: Viktig pasientopplæring
- Anbefalt lesning

Anbefalt lesning

Doran A. K, Ivy D. D, Barst R.J, et al. «Guidelines for the prevention of central venous catheter-related blood stream infections with prostanoid therapy for pulmonary arterial hypertension», International Journal of Clinical Practice. 2008 62(s160): 5–9

Akagi S, Matsubara H, Ogawa A, et al. «Prevention of catheter-related infections using a closed hub system in patients with pulmonary arterial hypertension», Circ J. 2007 71(4):559-64

Ivy DD, Calderbank M, Wagner BD, et al. «Closed-hub systems with protected connections and the reduction of risk of catheter-related bloodstream infection in pediatric patients receiving intravenous prostanoid therapy for pulmonary hypertension», Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 30(9):823-9