

DISKUSSION

zu dem Beitrag

Infektionsrisiko bei aseptischen operativen Eingriffen: Systematische Literaturrecherche und Metaanalyse

von Prof. Dr. med. Evelina Tacconelli, Dr. med. Niklas F. Müller, Prof. Dr. med. Sebastian Lemmen, Dr. med. Nico T. Mutters, MPH, Dr. med. Stefan Hagel, M.Sc., PD Dr. med. Elisabeth Meyer in Heft 16/2016

Hygienestandards beachten

Verbreitet anzutreffende Hygienemängel gibt es in der klinischen Praxis, aber auch bei der Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten (1). Zu den häufigsten Hygienemängeln gehört die Nichtbeachtung anerkannter Hygieneregeln, zum Beispiel des Verbots von Finger- und Armschmuck bei der Arbeit oder der vollständigen Abdeckung der Kopfhare beim Operieren (Kategorie IB der RKI-Richtlinie).

Für sterile Medizinprodukte gilt als Norm der Sterilitätssicherheitswert von 10^{-6} , das heißt, die Wahrscheinlichkeit für Unsterilität soll gleich oder kleiner als 1:1 000 000 sein. Zur Überwachung der Sterilität während der Lagerung sind Daten zur Filtrationswirksamkeit der luftdurchlässigen Anteile üblicher Sterilgutverpackungen erforderlich, um das Risiko durch in die Verpackung eindringende luftbürtige Mikroorganismen abzuschätzen (vergleiche ISO 11607-1) (2, 3). Entsprechende Herstellerangaben sind jedoch in der Regel nicht verfügbar. Die mikrobiologische Beanspruchung (N_0) der Sterilgutverpackung durch aerogene Keime ergibt sich aus dem in Abhängigkeit von Luftdruck- und Temperaturschwankungen in die Verpackung eindringenden Luftvolumen (siehe Gasgesetz nach Boyle-Mariotte und Gay-Lussac) und dem Luftkeimgehalt (Partikelgröße $\leq 3 \mu\text{m}$). Nach einer Kalkulation gemäß $N_0 \times (100 - \text{Filtrationswirksamkeit in } \%)$: $100 \times n \leq 10^{-6}$ gewährleisten handelsübliche Verpackungskomponenten auf Papierbasis mit einer relativ hohen Filtrationswirksamkeit von 99 % nur für einige Tage Sterilität auf dem geforderten Qualitätsniveau, auch wenn optimale Lagerungsbedingungen vorliegen: 20 koloniebildende Einheiten pro m^3 Umgebungsluft, 2°C beziehungsweise 15 hPa für Temperatur- und Luftdruckänderungen, Verpackungsvolumen 100 cm^3 , n = Häufigkeit der Temperatur- beziehungsweise Luftdruckänderungen.

Da der weltweite tägliche Sterilgutverbrauch in die Millionen oder gar Milliarden geht, erhöhen auch niedrige Anteile von Unsterilität das Risiko von Krankenhausinfektionen, die durch Berücksichtigung der Filtrationswirksamkeit bei der Sterilgutüberwachung in Abhängigkeit von Lagerungsbedingungen vermeidbar wären. Nicht jede Forderung, wie die Autoren Tacconelli et al. (4) feststellen, muss also evidenzbasiert sein.

DOI: 10.3238/arztebl.2016.0737a

LITERATUR

1. Sinclair CS, Tallentire A: Definition of a correlation between microbiological and physical particulate barrier performance for porous medical packaging materials. *PDA J Pharm Sci and Tech* 2002; 56: 11–9.
2. Dunkelberg H, Schmelz U: Determination of the efficacy of sterile barrier systems against microbial challenge during transport and storage. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009; 30: 179–83.
3. Dunkelberg H: Sterile supply of medical devices and pharmaceutical products—quality standards and applied risk management. *PharmInd*, in press.
4. Tacconelli E, Müller NF, Lemmen S, Mutters NT, Hagel S, Meyer E: Infection risk in sterile operative procedures—a systematic review and meta-analysis. *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113: 271–8.

Prof. Dr. med. Hartmut Dunkelberg

Bad Sooden-Allendorf
hdunkel1@gwdg.de

Interessenkonflikt

Prof. Dunkelberg erhielt Honorare von der Firma Kimberly-Clark. Er hält ein Patent mit Bezug zum Thema des Beitrags.

Zahl der Infektionen kontinuierlich reduzieren

Die Autoren nehmen Bezug auf die Forderung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), in Deutschland eine Kampagne „Null Infektionen“ auf den Weg zu bringen. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass heute schon bei einzelnen Eingriffen wesentlich höhere Reduktionsraten nosokomialer Infektionen als die üblicherweise genannten 20–30 % zu erreichen sind (1).

Allerdings haben die Autoren die Umsetzung der DGKH-Forderung etwas zu zeitnah gesehen. Die Kampagne „Null Infektionen“ hat zum Ziel, längerfristig das Thema der Krankenhausinfektionen in der Gesellschaft zu etablieren und die Zahl der Krankenhausinfektionen fortlaufend zu reduzieren. Eine derartige Vision „Null Infektionen“ ist primär eine politische Forderung und kann nicht mit medizinischer Evidenz überprüft werden. Nosokomiale Infektionen sind nie „schicksalhaft“, wie manche Gutachter sich zu urteilen anmaßen.

Für die Reduktion nosokomialer Infektionen wird es nicht nur hygienischer Maßnahmen bedürfen, sondern auch Verbesserungen in der Baustruktur (zum Beispiel mehr Einzelzimmer), in der Personalausstattung (zum Beispiel 1:2- oder 1:1-Betreuung auf Intensivstationen), neuer Medizinprodukte oder neuer Therapien. Wir sind alle aufgefordert, hierfür fantasievoll neue Vorschläge zu entwickeln.

In anderen Bereichen unserer Gesellschaft gilt längst die „Vision Zero“: Sei es im Straßenverkehr (Reduktion der jährlichen Zahl der Verkehrstoten von mehr als 20 000 in den 1970er Jahren auf heute deutlich unter 4 000), im Arbeitsschutz oder in der Luftfahrt. Der deutsche Verkehrssicherheitsrat ver-

folgt seit 2007 die Vision Zero: „Das Leben ist nicht verhandelbar“. Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) sagt: „Wir [. . .] orientieren unsere Präventionsstrategien klar an der Vision Zero.“ Und bei der Lufthansa gilt die Maxime: „Entscheide so, als wäre Dein Kind an Bord!“ Wenn wir heute im Gesundheitswesen so entscheiden würden, würden wir um viele Krankenhäuser einen großen Bogen machen – oft auch um das eigene.

DOI: 10.3238/arztebl.2016.0737b

LITERATUR

1. Tacconelli E, Müller NF, Lemmen S, Mutters NT, Hagel S, Meyer E: Infection risk in sterile operative procedures—a systematic review and meta-analysis. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 271–8.

Prof. Dr. med. Walter Popp
 Vizepräsident der DGKH
 popp@hykomed.de

Interessenkonflikt

Prof. Popp ist ärztlicher Leiter der HyKoMed GmbH.

Schlusswort

Wie Prof. Popp darlegt, hat die Kampagne „Null Infektionen“ längerfristig das Ziel, das Thema der Krankenhausinfektionen in der Gesellschaft zu etablieren, um damit die Zahl der Infektionen fortlaufend zu reduzieren, ohne jedoch inhaltlich eine Reduktion auf Null tatsächlich als Endpunkt zu haben. Prof. Popp kritisiert daher, dass eine solche Forderung politischer Natur sei und nicht mit Evidenz untermauerbar beziehungsweise überprüfbar sei. Tatsächlich sind auch wir der Meinung, dass diese Forderung in erster Linie politisch motiviert sein muss.

Jedoch fürchten wir, dass ohne Untermauerung durch Evidenz negative Auswirkungen provoziert werden könnten. Beispielsweise wird in der Öffentlichkeit eine übersteigerte Erwartungshaltung der Patienten (infektionsfreie Operationen) mit gegebenenfalls nachfolgenden juristischen Klagen, die sich auf die „Null-Infektionen-Maxime“ stützen, geschaffen. Dies wiederum könnte negative Auswirkungen auf das ärztliche Handeln haben – zum Beispiel durch den erhöhten oder verlängerten prophylaktischen Einsatz von Antibiotika zur Vermeidung postoperativer Infektionen, weil Ärzte fürchten, juristisch belangt zu werden. In der Folge könnten hierdurch Resistenzraten ansteigen und Krankenhausinfektionen mit signifikant schwerer therapierbaren Keimen entstehen.

Ebenfalls sehr bedenklich – und wie in den USA infolge einer Zero-Infections-Politik und damit verbundenen Strafmaßnahmen bei Auftreten von Krankenhausinfektionen auch bereits geschehen – wäre die Einstellung beziehungsweise Reduktion von mikrobiologischer Diagnostik. Hierdurch werden „keine“ Krankenhausinfektionen mehr diagnostiziert und dementsprechend Strafmaßnahmen vermieden, jedoch zum Nachteil für den Patienten, dessen sehr

wohl stattfindende nosokomiale Infektion nicht adäquat therapiert werden kann, da diagnostische Ergebnisse fehlen.

Wir teilen die Meinung von Prof. Popp und der DGKH, dass es lange an der Zeit war, die Diskussion im politischen Sinne anzustoßen, und sind dankbar für das Vorbringen dieser Forderung und die Eröffnung der Diskussion. Unsere Publikation (1) trägt hier zur wissenschaftlichen Diskussion bei und liefert erstmalig Daten zu realistischen Reduktionsmöglichkeiten postoperativer Wundinfektionen. Wir sind daher der Meinung, dass auch politisch motivierte Forderungen und Ideen im Rahmen des medizinisch Möglichen liegen sollten und nicht dem medizinischen Laien eine absolute Sicherheit suggerieren dürfen, die es so nicht geben wird.

Wie Prof. Dunkelberg richtig angibt, wird für sterile Medizinprodukte (MP) der Sterilitätssicherheitswert von $\leq 1:1\,000\,000$ angenommen. Dies bedeutet, dass auch bei der operativen Verwendung (zum Beispiel Hüft-Totalendoprothese) steriler Medizinprodukte „Null-Infektionen“ nie erreicht werden können. Prof. Dunkelberg stellt weiterhin auch anschaulich dar, dass weitere Faktoren (Beanspruchung von Medizinprodukten durch Lagerung und Transport) die Sterilitätsgewährleistung negativ beeinflussen können und somit das Risiko, dass Medizinprodukte nicht keimfrei sind, erhöhen.

DOI: 10.3238/arztebl.2016.0738

LITERATUR

1. Tacconelli E, Müller NF, Lemmen S, Mutters NT, Hagel S, Meyer E: Infection risk in sterile operative procedures—a systematic review and meta-analysis. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 271–8.

Für die Autoren:

Prof. Dr. med. Evelina Tacconelli
 Universitätsklinikum Tübingen
 Abteilung Innere Medizin I
 evelina.tacconelli@med.uni-tuebingen.de

Interessenkonflikt

Die Autorin erklärt, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Die Reichweite des Deutschen Ärzteblattes

- Das Deutsche Ärzteblatt ist mit einer Auflage von mehr als 350 000 Exemplaren die mit Abstand größte medizinische Zeitschrift in Deutschland.
- Einen cme-Artikel im Deutschen Ärzteblatt bearbeiten im Durchschnitt mehr als 19 000 Teilnehmer.
- Der wissenschaftliche Teil des Deutschen Ärzteblattes wird auch in der meinungsführenden Publikumspresse mehr als andere deutschsprachige medizinische Journale als wichtige Quelle wahrgenommen.