

# CLEANIKUM



CONSENSUS PAPIER zum Schwerpunkt 'Barrieremaßnahmen bei Operationen und invasiven Eingriffen'




## Willkommen zur Ausgabe I von CLEANIKUM

Postoperative Wundinfektionen sind nach wie vor eine bedeutende Krankheitsursache im Klinikalltag und nehmen unter den nosokomialen Infektionen den dritten Platz ein. Nicht selten ist die Behandlung der Infektion kostenintensiver als der eigentliche operative Eingriff und kann den Krankenhausaufenthalt um mehrere Tage verlängern. Die Schaffung einheitlicher Sicherheits- und Qualitätsstandards tragen zu einer Risikominimierung für postoperative Wundinfektionen entscheidend bei. Die neuen europäischen Richtlinien für OP-Abdeckungen (EN 13795) sind ein wesentlicher Schritt zu einer optimierten Infektionskontrolle. Zur Thematik Sterilität und Hygiene hat sich im Sommer 2003 der Expertenkreis IKOP (Infektionskontrolle im **OP**) zusammenschlossen. Die sieben Kliniker (Bild unten), Infektiologen, Hygieniker und Mediziner verschiedener Disziplinen, befassen sich mit dem Thema Sterilität im OP und dem richtigen Einsatz von OP-Materialien. Das zum Schwerpunkt 'Barrieremaßnahmen bei Operationen und invasiven Eingriffen' erarbeitete Consensus-Papier wird in diesem Newsletter veröffentlicht.



*Autoren und IKOP-Arbeitsgruppe (von links nach rechts):*

**PD Dr. med. Jürgen Höher**, Klinik am Ring Köln, Unfallchirurgie/Orthopädie / **Prof. Dr. med. Frank M. Baer**, Klinikum der Universität zu Köln, Klinik III für Innere Medizin / **Prof. Dr. med. Bernd Salzberger**, Klinikum Universität Regensburg, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I / **Prof. Dr. med. Mathias Herrmann**, Universitätsklinikum des Saarlandes, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene / **Dr. med. Oliver Cornely**, Klinikum der Universität zu Köln, Klinik I für Innere Medizin / **PD Dr. med. Sebastian Lemmen**, Universitätsklinikum Aachen, Zentralbereich für Krankenhaushygiene / **Dr. med. Markus Dettkenkofer**, Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene



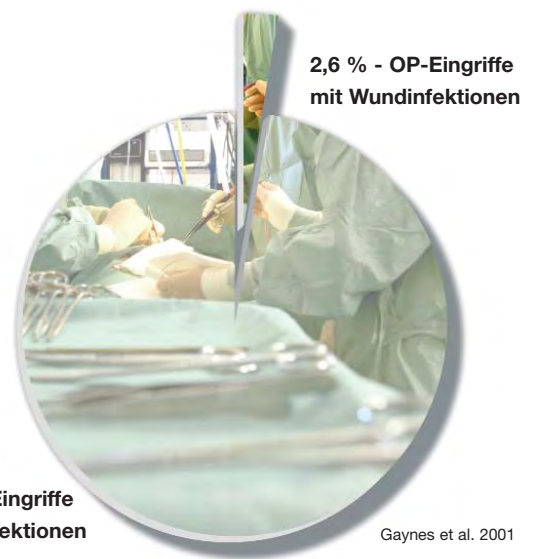
CONSENSUS PAPIER zum  
Schwerpunkt 'Barrieremaß-  
nahmen bei Operationen und  
invasiven Eingriffen'

Wundinfektionen bleiben trotz großer Fortschritte in der Kontrolle von chirurgischen und periinterventionellen Infektionen weiterhin ein qualitativ und quantitativ bedeutendes Problem. Die Anzahl operativer Eingriffe ist in den letzten Jahrzehnten stetig angestiegen. Im Jahr 2001 haben sich in Deutschland in einer Klinik 7,14 Mio. Patienten (Graf 2003) (Abb. 2) und 1998 im niedergelassenen Bereich 6,2 Mio. Patienten mindestens einem operativen Eingriff unterzogen (Brökelmann 2000). Rasch zunehmend sind operative bzw. invasive Eingriffe durch nunmehr fast alle medizinischen Fachdisziplinen. Auch aus diagnostischer und therapeutischer Indikation durchgeführte Probeentnahmen und invasive Prozeduren in konservativen Fächern sind angestiegen. Das Spektrum der Eingriffe ist breit: angefangen bei der Feinnadelbiopsie von Raumforderungen, Punktion von Ergüssen über Knochenmarkaspiration oder Anlage zentraler Venenkatheter bis hin zur Implantation von Gefäßstents oder komplexen Herzschrittmachersystemen. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Verlagerung von Operationen und invasiven Eingriffen aus Einrichtungen der stationären in solche der ambulanten Patientenversorgung (Sewonou, Rioux et al. 2002; Hecht 1995).

## Häufigkeit und Risiken chirurgischer Wundinfektionen

Das nordamerikanische Überwachungsprogramm für nosokomiale Infektionen (NNIS) beziffert den Anteil postoperativer Wundinfektionen an allen nosokomialen Infektionen mit etwa 15 Prozent (Anonymus 2002). Neben dem präoperativen Status des Patienten werden die Dauer der Operation und die Wundkontaminationsklasse als wesentliche Risikofaktoren in einem Index zusammengefasst (Culver, Horan et al. 1991). In Deutschland wurde vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen das KISS-Projekt implementiert, das ebenfalls systematisch postoperative Wundinfektionen für Indikator-Operationen erfasst (Steinbrecher et al. 2002). Eine jeweils aktuelle Datenübersicht ist jederzeit möglich ([www.nrz-hygiene.de](http://www.nrz-hygiene.de)). Bezogen auf die erfassten Operationen betrug die Rate von Wundinfektionen insgesamt ca. 2,6 Prozent (Gaynes, Culver et al. 2001) (Abb. 1). Dabei waren zwei Drittel oberflächliche Infektionen der Kutis und der Subkutis und ein Drittel tiefe Infektionen mit Beteiligung von Faszie, Muskulatur oder inneren Organen. Die Infektionsrate ist wesentlich von der Art des Eingriffs abhängig (Anonymus 1997). Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine Untersuchung aus den 1970er Jahren (Cruse and Foord 1980) und eine neuere Analyse von über 37.000 Patienten in Großbritannien und Irland (Emmerson, Enstone et al. 1996). Die Verlagerung von Eingriffen in den ambulanten Bereich wird dies kaum ändern: Eine ambulante Operation bringt per se keine Reduktion des Wundinfektionsrisikos mit sich (Roy 1998). Die Vermeidung von Wundinfektionen wird sogar an Bedeutung gewinnen, da bei ambulanten Patienten die Wundkontrolle erschwert ist (Kent, McDonald et al. 2001). In Untersuchungen aus Europa, Australien und den USA wurden zwischen 38 Prozent (Martinez Alfaro, Solera et al. 1997) und 72 Prozent

### Wundinfektionen nach OP-Eingriffen (Abb. 1)



(Mitchell, Swift et al. 1999) der Wundinfektionen erst nach Entlassung aus dem Krankenhaus diagnostiziert (Weiss, Statz et al. 1999). Eine Wundinfektion in der ambulanten Situation wird eher verzögert diagnostiziert (Ronveaux, Mertens et al. 1996), und das ambulante Infektionsmanagement kann gegenüber dem stationären erschwert sein (Kent, McDonald et al. 2001). Ein weiterer wichtiger Trend ist der zunehmend größere Anteil von immundefizienten Patienten, die sich solchen Eingriffen unterziehen. Steroide und immunsuppressive Therapien stören sowohl die Infektionsabwehr als auch die Wundheilung (Magnussen 1996). So ist bekannt, dass immunsuppressiv behandelte Patienten einem höheren Risiko unterliegen, eine Infektion z. B. eines implantierten Katheters zu erleiden (Poulsen and Jepsen 1995; Fätkenheuer, Cornely et al. 2002).

## Folgen und Kosten durch Wundinfektionen

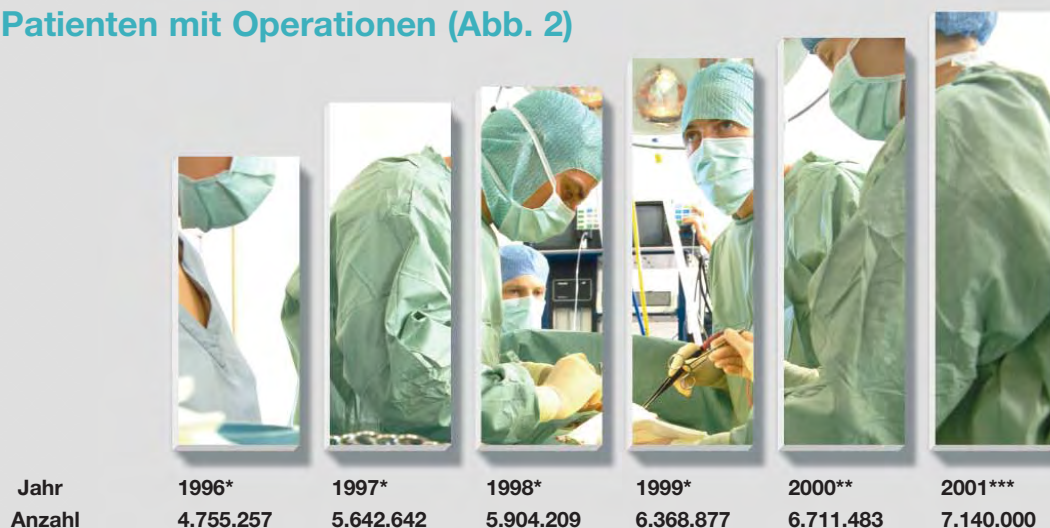
Die Folgen von Wundinfektionen reichen von einer reinen Verzögerung der Heilung bis hin zu schwersten Komplikationen. Es sei hier nur darauf hingewiesen, dass bis zu 38 Prozent der postoperativen Todesfälle einer Wundinfektion zugeschrieben werden (Poulsen, Wachmann et al. 1995; Poulsen and Gottschau 1997; Astagneau, Rioux et al. 2001). Es ist vielfach belegt, dass Wundinfektionen zu einer Verlängerung der stationären Verweildauer führen. Überwiegend wird von mindestens sechs bis acht zusätzlichen Tagen ausgegangen (Anonymus 2003) (Abb. 3). Die Kostensteigerung ist dabei abhängig von der anatomischen Tiefe der Infektion und wird mit mehreren Tausend Euro pro betroffenem Patienten angegeben (Cruse and Foord 1980; Cruse 1981; Boyce, Potter-Bynoe et al. 1990; Poulsen, Bremmelgaard et al. 1994; Jenney, Harrington et al. 2001). Diese zumindest teilweise vermeidbaren Kosten müssen dem zusätzlichen personellen und materiellen Aufwand für die Infektionskontrolle gegenübergestellt werden.

## Erregerspektrum von Wundinfektionen

Die Erreger postoperativer Wundinfektionen stammen überwiegend vom Patienten selbst, z. T. auch aus dem Operationsteam (Roy 1998). Das Spektrum der Erreger ist dabei breit (Weiss, Statz et al. 1999). Es umfasst sowohl gram-positive als auch gram-negative Bakterien und in zunehmendem Maße Pilze. In abnehmender Häufigkeit finden sich koagulase-negative Staphylokokken, Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus spp., Candida albicans, andere gram-positive Aerobier und Bacteroides fragilis. Daneben treten zahlreiche weitere Spezies mit einer Frequenz unter zwei Prozent auf (Mangram, Horan et al. 1999).

Die Anzahl der in Deutschland operierten Patienten wächst kontinuierlich

### Patienten mit Operationen (Abb. 2)



\*Statistisches Bundesamt, vollstationäre Patienten ohne Stundenfälle. \*\*Statistisches Bundesamt, vollstationäre Patienten mit Stundenfällen. \*\*\*Bettina Gerster: Operationshäufigkeit in deutschen Krankenhäusern. Krankenhaus-Report 2003. Wissenschaftliches Institut der AOK.

## Infektionsquellen und Infektionskontrolle während und nach invasiven Eingriffen

Postoperative Wundinfektionen werden im Falle eines primären Wundverschlusses nur sehr selten nach Abschluss der Operation erworben, wenn die Wunde mit einem unmittelbar postoperativ aufgetragenen sterilen Verband für 24-48 Stunden bedeckt bleibt (Roy 1998; Mangram, Horan et al. 1999). Die wesentlichen Infektionsquellen sind damit beim Patienten selbst und im Operationssaal zu suchen. Die meisten Infektionen sind auf eine Wundkontamination durch die endogene Flora des Patienten zurückzuführen, so dass der präoperativen Vorbereitung des Patienten eine besonders große Bedeutung zukommt. Ziel der Patientenvorbereitung ist die weitgehende Reduktion der Erregerlast auf der Haut durch die gründliche Hautdesinfektion. Eine exogene Kontamination der Operationswunde durch direkten Kontakt ist jedoch ebenfalls von großer Bedeutung (Whyte, Hambraeus et al. 1991; Whyte, Hambraeus et al. 1992). Ein dritter Weg der Kontamination besteht in der aerogenen Übertragung (Lidwell, Elson et al. 1987; Kruppa and Ruden 1993; Kruppa and Ruden 1993; Dharan and Pittet 2002). Bei jedem operativen und invasiven Eingriff sollten deswegen

- sterile Handschuhe (Magnussen 1996; Roy 1998),
- eine dicht abschließende Maske (Ha'eri and Wiley 1980),
- eine Haube, die alle Haare komplett bedeckt (Dineen and Drusin 1973), und
- ein Operationsmantel aus nicht permeablem Material (Magnussen 1996)

getragen werden (Dineen 1973; Moylan, Balish et al. 1974; Smith 1980; Moylan, Fitzpatrick et al. 1987; Magnussen 1996; Mangram, Horan et al. 1999). Dies wird auch z. B. bei der Anlage von zentralen Venenkathetern gefordert (Raad, Hohn et al. 1994).

Es konnte gezeigt werden, dass ein über einer herkömmlichen Bereichskleidung getragener Operationsmantel (OP-Anzug nach UMDNS) die Anzahl koloniebildender Einheiten auch in der Luft eines Operationsraums mit laminar airflow zusätzlich reduziert (Hubble, Weale et al. 1996). Ferner wurde eine Reduktion der bakteriellen Kontamination chirurgischer Wunden durch Benutzung eines speziellen Operationsmantels nachgewiesen (Scheibel, Jensen et al. 1991). Anhand eines Vergleichs verschiedener Materialien für OP-Mäntel und -Hosen in einer Testkammer zeigte sich, dass Mäntel aus einem Vliesstoff-Material auf Zellstoffbasis gegenüber Baumwollanzügen bzw. -mänteln die Keimfreisetzung bei konventioneller Belüftung um ca. 30 Prozent und bei Laminarströmung um 65 Prozent reduzierten (Whyte, Vesley et al. 1976). Der Test einer Mantel-Hose-Kombination sowohl in der Testkammer als auch in einem OP mit konventioneller Belüftung ergab beim Tragen von Mänteln und Hosen aus Vliesstoff eine 55prozentige Verringerung der Luftkeimbelastung. Trug das gesamte OP-Team Hosen aus Vliesstoff anstatt Baumwolle, war eine Verringerung bis zu 60 Prozent zu verzeichnen (Whyte, Hodgson et al. 1978). Neben der Schutzkleidung kommt der großflächigen Abdeckung des Patienten und des dabei verwendeten Materials Bedeutung zu. Sind sowohl Schutz- bzw. Bereichskleidung des Personals als auch die Abdecktücher des Patienten impermeabel, wird eine Reduktion der Luftkeimbelastung über dem OP-Gebiet erreicht (Verkkala, Eklund et al. 1998).



## Permeabilität von Operationsbekleidung und Abdeckmaterialien

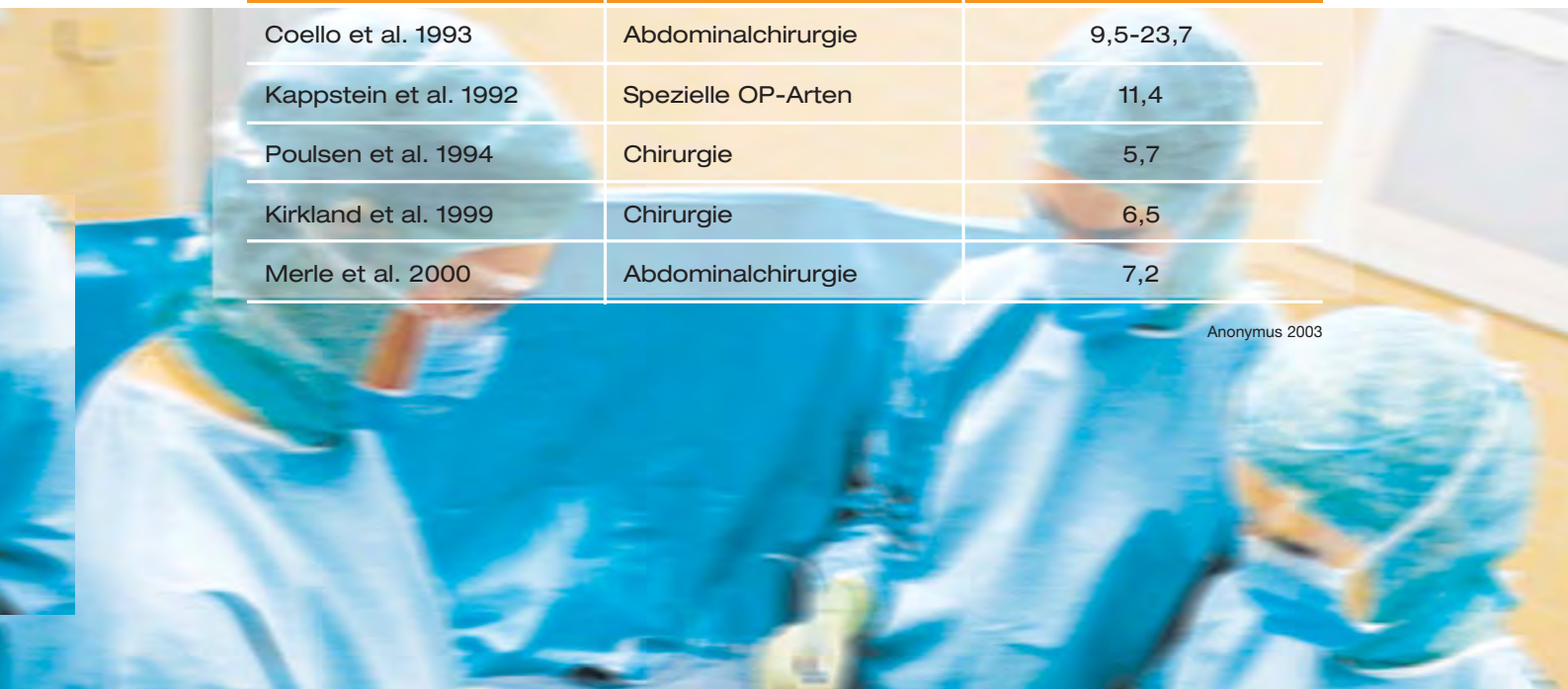
Es liegen mehrere prospektive Studien vor, die den Zusammenhang zwischen der Permeabilität von OP-Abdeckmaterialien mit der Übertragung von Bakterien prüften. Bereits 1975 wurde die bakterielle Penetration durch OP-Mäntel während 100 allgemeinen chirurgischer Eingriffe klinisch evaluiert. Bezüglich des Vergleichs der Penetration durch seinerzeitige Standardmaterialien (Baumwolle) und durch Einwegmäntel zeigte sich, dass erstere eine ineffektive Barriere darstellten. Einwegmaterial schützte hingegen besser vor bakterieller Penetration (Moylan, Balish et al. 1975). Die Exposition gegenüber Feuchtigkeit wurde als gravierender Risikofaktor für die mikrobielle Penetration bei OP-Mänteln erkannt. Die Häufigkeit einer Durchnässung des Frontbereichs und der Ärmel eines Baumwoll-Operationsmantels wurde in einer Studie mit bis zu 67 Prozent festgestellt (Hoborn 1990). Risikofaktoren für eine Durchnässung waren die Dauer des Eingriffs, die Arbeitstiefe und der Grad der Durchfeuchtung des Operationsgebiets. Das US-amerikanische Komitee für Infektionskontrolle in Krankenhäusern (HICPAC) empfiehlt den ausschließlichen Einsatz von Operationsmänteln und Abdeckmaterialien mit effektivem Schutz vor Durchfeuchtung.

Insbesondere wird ein Schutz gefordert, der auch in feuchtem Zustand besteht (Mangram, Horan et al. 1999). Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts sind gleichlautend (Robert Koch-Institut 2000). Eine wasserdampfdurchlässige Beschichtung bereits von Teilen der Operationsbekleidung wird jedoch im Sinne des Tragekomforts kritisch gesehen. Speziell bei lang andauernden und für das Operationsteam körperlich anstrengenden Eingriffen könnte eine wasserdampfdurchlässige verstärkte Operationsbekleidung als unkomfortabel empfunden werden, obwohl gerade solche Eingriffe mit einem besonders hohen Risiko von Wundinfektionen einhergehen. Deshalb wurde in einer Untersuchung bei 50 Implantationen einer Totalendoprothese des Hüftgelenks zusätzlich der Tragekomfort der Operationsbekleidung bewertet. Die an Vorderseite und Ärmeln impermeablen und wasserdampfdurchlässigen Mäntel wurden zwar als wärmer, insgesamt jedoch als akzeptabel eingestuft (Blomgren, Hoborn et al. 1990).

### Verlängerung der Verweildauer wegen postoperativer Wundinfektionen nach den Daten verschiedener Studien (Abb. 3)

Studie	Operationsarten	Zusätzliche Aufenthaltstage wegen Wundinfektion
Coello et al. 1993	Abdominalchirurgie	9,5-23,7
Kappstein et al. 1992	Spezielle OP-Arten	11,4
Poulsen et al. 1994	Chirurgie	5,7
Kirkland et al. 1999	Chirurgie	6,5
Merle et al. 2000	Abdominalchirurgie	7,2

Anonymus 2003



## Infektionskontrolle durch Operationsabdeckmaterialien – Einweg versus Mehrweg

Zum Thema Infektionskontrolle während einer Operation liegt eine begrenzte Anzahl prospektiver randomisierter Studien vor. Die verfügbaren Untersuchungen beschreiben meist eine gut definierte Patientengruppe. Gerade darin gründet die Problematik der Übertragung auf andere klinische Situationen (Mangram, Horan et al. 1999). Eine Untersuchung mit über 2.100 operativen Eingriffen zeigte bei Verwendung eines impermeablen Einwegsystems eine Reduktion der Wundinfektionen um den Faktor 2,5 im Vergleich zur Verwendung herkömmlicher wiederverwendbarer und nicht zum Schutz vor Flüssigkeitsdurchtritt ausgerüsteter Baumwollmäntel und Patientenabdeckungen (Moylean, Fitzpatrick et al. 1987).

Ob Einwegsysteme gegenüber Mehrwegsystemen generell einen Vorteil in der Infektionskontrolle bedeuten können, ist zur Zeit noch unklar (Dettenkofer and Daschner 1994; Rutala and Weber 2001) - eine etwaige Überlegenheit muss erst in entsprechenden Studien gezeigt werden. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang eine prospektive Studie, die unterschiedliche Methoden der Abdeckung eines OP-Gebiets hinsichtlich des Erregereintrags vergleicht (Werner, Feltgen et al. 2001). Dabei wurden randomisiert drei unterschiedliche Operationsabdeckmaterialien bei 61 Mastektomie-Operationen verglichen:

- permeable Baumwolltücher versus
- permeable Baumwolltücher mit einem 10 cm breiten selbstklebenden Fixationsband versus
- impermeable Einwegtücher mit selbstklebenden Rändern.

In dieser Untersuchung kamen ausschließlich an Vorderseiten und Ärmeln impermeable Operationsmäntel zum Einsatz. Während der Operationen stieg in allen drei Gruppen das Ausmaß der Kontamination des Operationsgebietes. Die Operationswunden selbst wurden in allen drei Gruppen intraoperativ kontaminiert (überwiegend mit *Staphylococcus epidermidis*).

Das Ausmaß der Kontamination der Operationswunden korrelierte dabei mit der Permeabilität der Abdecktücher. Nach Benutzung permeabler Baumwolltücher ohne Fixierung fand sich ein signifikant höherer Bakterieneintrag als bei Abdeckung mit impermeablen Einwegtüchern mit selbstklebenden Rändern (Werner, Feltgen et al. 2001).

Im Jahr 2000 wurden wiederverwendbare Operationsmäntel und Abdeckmaterialien aus britischen und französischen Krankenhäusern und Einwegmaterial verschiedener Hersteller entsprechend den Kriterien des CEN untersucht. Es fanden sich zahlreiche Fehler, die nahezu ausschließlich auf die wiederverwendbaren Materialien entfielen. Einwegmaterial zeigte sich deutlich überlegen hinsichtlich der Ergebnisse auf dem Leuchttisch und in der Flüssigkeits- und Bakterienpenetration (Werner, Feltgen et al. 2001). Im Rahmen zweier weiterer Untersuchungen wiesen Werner et al. darauf hin, dass auch die Qualität von Einwegmaterial unterschiedlicher Hersteller nicht prinzipiell als einwandfrei vorausgesetzt werden kann (Werner and Feltgen 1998; Werner, Feltgen et al. 2003).

Insgesamt sind diese Untersuchungen als Surrogatmarkerstudien zu werten: Eine Verminderung von Infektionsraten oder -risiken durch Verwendung bestimmter Materialien wird hierdurch nicht direkt bewiesen. Die Permeabilität wird als einfach zu messender Surrogatmarker der Infektionsgefahr angesehen. Dies erscheint angesichts der entsprechenden zitierten Untersuchungen sinnvoll, ist jedoch nicht direkt interpretierbar in Bezug auf tatsächliche Infektionsraten.

Bezüglich der Umweltauswirkungen von Ein- versus Mehrwegsystemen zeigen die bisher vorliegenden Untersuchungen keinen eindeutigen Vorteil für eine der Varianten (Dettenkofer, Griebhammer et al. 1999).



## Neue europäische Standards: EU-Normenreihe EN 13795 zur Verwendung von Abdeckmaterial und OP-Bekleidung

Die EU-Normenreihe trägt den Titel „Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinraum-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte (EN 13795)“. Hierin sind die entsprechenden Ergebnisse der Untersuchungen bestimmter Materialeigenschaften eingeflossen. Es sollen insgesamt die folgenden fünf Teile verabschiedet werden, die detailliert die Anforderungen, Prüfverfahren und Grenzwerte vorgeben:

- Teil 1 Allgemeine Anforderungen an Hersteller, Aufbereiter und Produkte**
- Teil 2 Prüfverfahren**
- Teil 3 Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand**
- Teil 4 Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen den Keimdurchtritt im feuchten Zustand**
- Teil 5 Leistungsanforderungen und Grenzwerte**

Bereits im Stadium des Entwurfs wird der europäischen Norm Bedeutung beigemessen, und sie gibt wichtige Hinweise für die Verpflichtung eines Krankenhausträgers, für den optimalen Schutz des Patienten und des Personals Sorge zu tragen. Der 1. Teil wurde im September 2002 von den Mitgliedsländern bereits einstimmig angenommen (EN 13795, Teil 1). Gültigkeit hat die Normenreihe für invasive chirurgische Eingriffe, die jedoch in ihrer allgemeinen Formulierung („Eingriff, bei dem das Körperinnere durch die Körperoberfläche hindurch erreicht wird“) durchaus zahlreiche Eingriffe der konservativen Fachgebiete umfassen (CEN 2002).

Die EU-Normen unterscheiden exogene (z. B. Personal, Gerät, andere Patienten) von endogenen (patienteneigene) Infektionsquellen und halten insbesondere fest, dass die Benutzung von flüssigkeitsimpermeablen Operationsmänteln das Risiko einer exogenen Infektion verringert (CEN 2002; CEN 2002). Einmal verwendbare Operationsmäntel und Abdeckmaterialien dürfen ebenso wenig wie wiederverwendbares Material durchlässig werden oder gar reißen, wenn sie während eines operativen Eingriffs feucht werden. Die EU-Norm prüft die Permeabilität – entsprechend den oben genannten epidemiologischen Ergebnissen – mit einer definierten *Staphylococcus aureus* Zubereitung (CEN 2002).

Einwegmaterial und undurchlässiges Mehrweg-(Tri)-Laminat gewährleisten im Sinne der Normenreihe EN 13795 einen zuverlässigen Schutz auch bei langen und komplexen Eingriffen, die mit einer hohen Flüssigkeitsbelastung und mechanischen Beanspruchung einhergehen. Die Membranen von Mehrweg-(Tri)-Laminaten sind idealerweise nicht für Bakterien, Viren und Flüssigkeit durchlässig (dagegen aber für Wasserdampf). Im Gegensatz dazu bieten die Zwischenräume von typischen Baumwollgeweben mit einer Porengröße von ca. 80 µm keinen adäquaten Schutz, denn abgeschilferte Hautpartikel, die in der Lage sind, Bakterien zu tragen, haben eine Größe von 5-60 µm (CEN 2002; CEN 2002).

## Zusammenfassung

Die Zahl stationär und ambulant durchgeführter operativer und invasiver Eingriffe ist in vielen medizinischen Disziplinen zunehmend. Dabei findet eine fortschreitende Verlagerung solcher Eingriffe in den ambulanten Bereich statt. Zusätzlich steigt die Zahl immundefizienter Patienten, deren Risiko für postinterventionelle Infektionen hoch ist. Die Häufigkeit und Bedeutung von Wundinfektionen wird damit ebenfalls zunehmen. Die Folgen von Wundinfektionen sind klinisch wie auch wirtschaftlich relevant. Eine effektive Infektionskontrolle im OP ist unerlässlich, auch vor dem Hintergrund der Kosten einer längeren Verweildauer, antiinfektiver Therapien und sogar eventueller Schadensersatzforderungen. Zwar umfassen die relevanten Pathogene ein breites Spektrum; gemeinsam ist ihnen jedoch die überwiegend endogene, teils auch exogene Herkunft. Die Häufigkeit von Wundinfektionen ist abhängig von der Art des Eingriffs und der Einhaltung steriler Kautelen, von einer wirksamen Hautdesinfektion, der Vorbereitung und dem Gesundheitszustand/Immunistatus des Patienten und von der Qualität der verwendeten Barrierematerialien. Wundinfektionen sind nicht vollständig vermeidbar, ihre Inzidenz kann jedoch reduziert werden, wenn alle als effektiv erkannten Maßnahmen ausgeschöpft werden, z. B. aseptisches und atraumatisches Arbeiten und wirksame Hautantiseptika. Weiterhin sind das Tragen von Operationsmänteln und die großflächige Abdeckung des Patienten mit Operationsmaterialien, die um das Operationsfeld adhäsiv (selbstklebend) fixiert sein sollten, bedeutsam. Bei den Abdeckmaterialien sind die Impermeabilität und die Reißfestigkeit von besonderer Relevanz. Die gewählten Barrieren dürfen ihre Impermeabilität und Reißfestigkeit selbst unter hoher Feuchtigkeitsbelastung nicht verlieren. Die Vorteile von Materialien mit diesen Eigenschaften sind in entsprechenden Untersuchungen mit Surrogat-

markern klar gezeigt worden. Entsprechende Vorgaben sind deshalb in der neuen EU-Normenreihe EN 13795 definiert. Reine Baumwollmaterialien und nicht speziell ausgerüstete Baumwollmischgewebe erfüllen die Anforderungen der EU-Norm nicht. Ob Einwegsysteme generell oder spezielle Materialien eine Verbesserung in der Infektionskontrolle bringen, muss in zukünftigen Studien evaluiert werden. Prüfungen nach den neuen Normen zeigen ein uneinheitliches Bild: Einwegmaterialien sind nicht a priori als fehlerfrei einzustufen, zeigten jedoch in einigen direkten Vergleichen mit Mehrwegmaterialien niedrigere Fehleraten bezüglich der Permeabilität. Die Prüfung der entsprechenden Materialeigenschaften muss bei Einwegmaterialien direkt in den Herstellungsprozess integriert werden. Das Sicherstellen der Impermeabilität bei Mehrwegmaterialien nach den neuen Normen erfordert zukünftig speziell hierauf eingerichtete Wiederaufbereitungsbetriebe mit engmaschigen Kontrollen. Eine Verbesserung der Prozesse zur Bereitstellung und Verwendung geeigneter Abdeckmaterialien und damit auch eine Verbesserung des Infektionsschutzes ist durch die Erstellung und Einführung der neuen EU-Normenreihe zu erwarten. Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass weitreichende neue Anforderungen an Barrierefunktionen bei Operationen und invasiven Eingriffen formuliert worden sind. An die Hersteller von Einwegmaterialien und die Anbieter von Mehrwegmaterialien werden künftig deutlich höhere Anforderungen bezüglich der Produktqualität gestellt. Von den Verantwortlichen in Kliniken und Praxen wird die konsequente Berücksichtigung dieser Normen und von evidenzbasierten Maßnahmen gefordert (Mangram, Horan et al. 1999; Robert Koch-Institut 2000). Weiterreichende Empfehlungen zur Verwendung spezifischer Materialien, z. B. Einweg versus Mehrweg, können erst nach weiteren Studien und Anwendung der neuen Normen formuliert werden.

## Literatur

1. **Anonymus (1997)**. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics, Vital and Health Statistics, Detailed Diagnoses and Procedures, National Hospital Discharge Survey 1994. Hyattsville, Maryland, DHHS Publication. / 2. **Anonymus (2002)**. „National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 to June 2002, issued August 2002.“ Am J Infect Control 30(8): 458-75. / 3. **Anonymus (2003)**. „Verlängerung der Verweildauer wegen postoperativer Wundinfektionen“. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Themenhefte 8. / 4. **Astagneau, P., C. Rioux, et al. (2001)**. „Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance“. J Hosp Infect 48(4): 267-74. / 5. **Blomgren, G., J. Hoborn, et al. (1990)**. „Reduction of contamination at total hip replacement by special working clothes“. J Bone Joint Surg Br 72(6): 985-7. / 6. **Boyce, J. M., G. Potter-Bynoe, et al. (1990)**. „Hospital reimbursement patterns among patients with surgical wound infections following open heart surgery“. Infect Control Hosp Epidemiol 11(2): 89-93. / 7. **Brökelmann, J. (2000)**. „Ambulantes Operieren - im Krankenhaus teurer“. Ambulant Operieren 4: 171-2. / 8. **CEN (2002)**. Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte (EN 13795-1). Europäische Norm EN 13795-1. Brussels. / 9. **CEN (2002)**. Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 2: Prüfverfahren (EN 13795-2). Europäische Norm EN 13795-2. Brussels. / 10. **CEN (2002)**. Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 4: Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen den Keimdurchtritt im feuchten Zustand (EN 13795-4). Europäische Norm EN 13795-4. Brussels. / 11. **Coello, R., H. Glenister, et al. (1993)**. „The cost of infection in surgical patients: a case-control study“. J Hosp Infect 25(4): 239-50. / 12. **Cruse, P. (1981)**. „Wound infection surveillance“. Rev Infect Dis 3(4): 734-7. / 13. **Cruse, P. J., R. Foord (1980)**. „The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds“. Surg Clin North Am 60(1): 27-40. / 14. **Culver, D. H., T. C. Horan, et al. (1991)**. „Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System“. Am J Med 91(3B): 152S-157S. / 15. **Dettenkofer, M., F. Daschner (1994)**. „Verwirklichung hygienischer, ökonomischer und ökologischer Anforderungen durch richtige Auswahl von Einwegwäsche und aufbereitbaren Textilien“. Praxis der Krankenhaushygiene - Verbindung von Ökonomie und Ökologie mit den Zielen der Krankenhaushygiene. J. Sander und U. Sander. Osnabrück, M. Schliehe Verlag: 188-201. / 16. **Dettenkofer, M., R. Griebhammer, et al. (1999)**. „Einweg- versus Mehrweg-Patientenabdeckung im Operationsaal. Ökobilanz Vergleich von Zellstoff-Polyethylen- und Baumwoll-Mischabdeckung“. Chirurg 70: 485-92. / 17. **Dharan, S., D. Pittet (2002)**. „Environmental controls in operating theatres.“ J Hosp Infect 51(2): 79-84. / 18. **Dineen, P. (1973)**. „The role of impervious drapes and gowns preventing surgical infection“. Clin Orthop 96: 210-2. / 19. **Dineen, P., L. Drusin (1973)**. „Epidemics of postoperative wound infections associated with hair carriers“. Lancet 2 (7839): 1157-9. / 20. **Emmerson, A. M., J. E. Enstone, et al. (1996)**. „The Second National Prevalence Survey of infection in hospitals - overview of the results“. J Hosp Infect 32(3): 175-90. / 21. **Fätkenheuer, G., O. Cornely, et al. (2002)**. „Clinical Management of catheter related infections“. Clin Microbiol Infect 8(9): 545-50. / 22. **Gaynes, R. P., D. H. Culver, et al. (2001)**. „Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992-1998: the National Nosocomial Infections Surveillance System basic SSI risk index“. Clin Infect Dis 33 Suppl 2: S69-77. / 23. **Gerster, B. (2003)**. „Operationshäufigkeit in deutschen Krankenhäusern“. Krankenhaus-Report 2003. Wissenschaftliches Institut der AOK. / 24. **Graf, T. (2003)**. Operationen bei vollstationären Patienten, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn, Abteilung VIII, Gruppe VIII A „Gesundheit, Gesundheitsberichterstattung“. / 25. **Ha'eri, G. B., A. M. Wiley (1980)**. „The efficacy of standard surgical face masks: an investigation using „tracer particles“. Clin Orthop(148): 160-2. / 26. **Hecht, A. D. (1995)**. „Creating greater efficiency in ambulatory surgery“. J Clin Anesth 7(7): 581-4. / 27. **Hoborn, J. (1990)**. „Wet strike-through and transfer of bacteria through operating barrier materials“. Hygiene und Medizin 15: 15-20. / 28. **Hubble, M. J., A. E. Weale, et al. (1996)**. „Clothing in laminar-flow operating theatres.“ J Hosp Infect 32(1): 1-7. / 29. **Jenney, A. W., G. A. Harrington, et al. (2001)**. „Cost of surgical site infections following coronary artery bypass surgery“. ANZ J Surg 71(11): 662-4. / 30. **Kappstein, I., G. Schulgen, et al. (1992)**. „Added hospital stay due to wound infections following cardiac surgery“. Thorac Cardiovasc Surg 40(3): 148-51. / 31. **Kent, P., M. McDonald, et al. (2001)**. „Post-discharge surgical wound infection surveillance in a provincial hospital: follow-up rates, validity of data and review of the literature“. ANZ J Surg 71(10): 583-9. / 32. **Kirkland, K. B., J. P. Briggs, et al. (1999)**. „The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs“. Infect Control Hosp Epidemiol 20(11): 725-30. / 33. **Kruppa, B., H. Ruden (1993)**. „[The effect of the ventilation rate on air particle and air microbe concentration in operating rooms with conventional ventilation. 1. Measurement without surgical activity]“. Zentralbl. Hyg. Umweltmed. 194(3): 236-46. / 34. **Kruppa, B., H. Ruden (1993)**. „[The effect of the ventilation rate on the air particle and air microbe concentration in operating rooms with conventional ventilation. 2. Measurement during surgical activity with respect to surgical personnel number and surgical activity phases]“. Zentralbl. Hyg. Umweltmed. 194(3): 247-61. / 35. **Lidwell, O. M., R. A. Elson, et al. (1987)**. „Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations“. Acta Orthop Scand 58(1): 4-13. / 36. **Magnussen, C. R. (1996)**. „Skin and soft-tissue infections. A practical approach to infectious diseases“. R. E. Reese and R. F. Betts. Boston, Little, Brown and Company: 96-132. / 37. **Mangram, A. J., T. C. Horan, et al. (1999)**. „Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee“. Infect Control Hosp Epidemiol 20(4): 250-78. / 38. **Martinez Alfaro, E., J. Solera, et al. (1997)**. „Estimation of surgical wound infection rates using a post-hospital surveillance program“. Med Clin (Barc) 109(8): 284-8. / 39. **Merle, V., J. M. Germain, et al. (2000)**. „Assessment of prolonged hospital stay attributable to surgical site infections using appropriateness evaluation protocol“. Am J Infect Control 28(2): 109-15. / 40. **Mitchell, D. H., G. Swift, et al. (1999)**. „Surgical wound infection surveillance: the importance of infections that develop after hospital discharge“. Aust N Z J Surg 69(2): 117-20. / 41. **Moylan, J. A., E. Balish, et al. (1974)**. „Intraoperative bacterial transmission“. Surg Forum 25(0): 29-30. / 42. **Moylan, J. A., E. Balish, et al. (1975)**. „Intraoperative bacterial transmission“. Surg Gynecol Obstet 141(5): 731-3. / 43. **Moylan, J. A., K. T. Fitzpatrick, et al. (1987)**. „Reducing wound infections. Improved gown and drape barrier performance“. Arch Surg 122(2): 152-7. / 44. **Poulsen, K. B., A. Bremmelgaard, et al. (1994)**. „Estimated costs of postoperative wound infections. A case-control study of marginal hospital and social security costs“. Epidemiol Infect 113(2): 283-95. / 45. **Poulsen, K. B., A. Gottschau (1997)**. „Long-term prognosis of patients with surgical wound infections“. World J Surg 21(8): 799-804; discussion 805. / 46. **Poulsen, K. B., O. B. Jepsen (1995)**. „Failure to detect a general reduction of surgical wound infections in Danish hospitals“. Dan Med Bull 42(5): 485-8. / 47. **Poulsen, K. B., C. H. Wachmann, et al. (1995)**. „Survival of patients with surgical wound infection: a case-control study of common surgical interventions“. Br J Surg 82(2): 208-9. / 48. **Raad, II, D. C. Hohn, et al. (1994)**. „Prevention of central venous catheter-related infections by using maximal sterile barrier precautions during insertion“. Infect Control Hosp Epidemiol 15(4 Pt 1): 231-8. / 49. **Robert Koch-Institut, K. f. K. u. I. a. (2000)**. „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“. Bundesgesundheitsbl 43: 644-59. / 50. **Ronveaux, O., R. Mertens, et al. (1996)**. „Surgical wound infection surveillance: results from the Belgian hospital network“. Acta Chir Belg 96(1): 3-10. / 51. **Roy, M.-C. (1998)**. Operating Room. A guide to infection control in the hospital. R. e. a. Wenzel. London, B. C. Decker, Inc.: 63-66. / 52. **Rutala, W. A., D. J. Weber (2001)**. „A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care“. Infect Control Hosp Epidemiol 22(4): 248-57. / 53. **Scheibel, J. H., I. Jensen, et al. (1991)**. „Bacterial contamination of air and surgical wounds during joint replacement operations. Comparison of two different types of staff clothing“. J Hosp Infect 19(3): 167-74. / 54. **Sewonou, A., C. Rioux, et al. (2002)**. „Incidence of surgical site infection in ambulatory surgery: results of the INCISO surveillance network in 1999-2000“. Ann Chir 127(4): 262-7. / 55. **Smith, R. F. (1980)**. „What is the purpose of the scrub suit“. Aorn J 31(5): 769. / 56. **Steinbrecher, E., D. Sohr, et al. (2002)**. „Surveillance postoperativer Wundinfektionen: Referenzdaten des Krankenhaus Infektions Surveillance System (KISS)“. Chirurg 73(1): 76-82. / 57. **Verkkala, K., A. Eklund, et al. (1998)**. „The conventionally ventilated operating theatre and air contamination control during cardiac surgery-bacteriological and particulate matter control garment options for low level contamination“. Eur J Cardiothorac Surg 14(2): 206-10. / 58. **Weiss, C. A., 3rd, C. L. Statz, et al. (1999)**. „Six years of surgical wound infection surveillance at a tertiary care center: review of the microbiologic and epidemiological aspects of 20,007 wounds“. Arch Surg 134(10): 1041-8. / 59. **Werner, H. P., M. Feltgen (1998)**. „Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln.“ Hyg Med 23(Suppl. 1): 1-36. / 60. **Werner, H. P., M. Feltgen, et al. (2001)**. „Quality of surgical drapes and gowns - investigation in England, Wales and France“. Hyg Med 26: 62-75. / 61. **Werner, H. P., M. Feltgen, et al. (2003)**. „Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811“. Hyg Med 28: 292-296. / 62. **Whyte, W., A. Hambraeus, et al. (1991)**. „The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. I. Non-airborne“. J Hosp Infect 18(2): 93-107. / 63. **Whyte, W., A. Hambraeus, et al. (1992)**. „The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne“. J Hosp Infect 22(1): 41-54. / 64. **Whyte, W., R. Hodgson, et al. (1978)**. „The reduction of bacteria in the operation room through the use of non-woven clothing“. Br J Surg 65(7): 469-74. / 65. **Whyte, W., D. Vesley, et al. (1976)**. „Bacterial dispersion in relation to operating room clothing“. J Hyg (Lond) 76(3): 367-78.

## IMPRESSUM

Herausgeber: Arbeitskreis IKOP (Infektionskontrolle im OP) / Redaktion: art tempi communications, Maria-Hilf-Straße 15, 50677 Köln / Unterstützt durch: Mölnlycke Health Care GmbH, Max-Planck-Straße 15, 40699 Erkrath-Unterfeldhaus



CONSENSUS PAPIER zum Schwerpunkt 'Barrieremaßnahmen bei Operationen und invasiven Eingriffen'