

An die
Durchgangsjärztinnen und
Durchgangsjärzte in Nordrhein-Westfalen

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht vom:
Unser Zeichen: 411.1:411.3
Ansprechpartner: Herr Schmitt
Telefon: 02241 231 5000 (**Zentrale**)
Fax: 0211 300 40397
E-Mail: lv-west@dguv.de

Datum: 07.03.2017

Rundschreiben D 08/2018

Anforderungen der DGUV an Kliniken im SAV und VAV – Trennung von aseptischen und septischen Operationsbereichen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Forderung, im Schwerstverletzungsartenverfahren (SAV) und Verletzungsartenverfahren (VAV) einen eigenständigen oder abtrennbaren OP-Bereich für kontaminierte und manifest infizierte Patienten vorzuhalten, stieß in der Vergangenheit vereinzelt auf Kritik. Die Veröffentlichung einer Studie von Harnoss et al und vielmehr noch ein scheinbar auf diesen Studienergebnissen aufbauendes Editorial von Bischoff und Gastmeier im Deutschen Ärzteblatt (Jg. 114, Heft 27-28, S. 463-472, vom 10.07.2017) belebte diese Diskussion im vergangenen Jahr erneut. Hierzu bezieht die DGUV im Folgenden Stellung.

Welche speziellen Regelungen gelten?

Die „Anforderungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger nach § 34 Sozialgesetzbuch (SGB) VII an Krankenhäuser zur Beteiligung am SAV und VAV“ basieren auf dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und den auf dieser Grundlage entwickelten „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ des Robert-Koch-Instituts (RKI). Sowohl die Empfehlungen des RKI als auch die Anforderungen der DGUV gehen davon aus, dass sich die baulich-funktionelle und betrieblich-organisatorische Gestaltung von OP-Abteilungen nach der Aufgabenstellung des jeweiligen Krankenhauses richtet. Krankenhäuser des SAV und VAV haben die Versorgung Schwer-Unfallverletzter zu gewährleisten. Nicht planbare Notoperationen, aseptische Eingriffe mit hohem Infektionsrisiko oder Operationen bei septischen Komplikationen stellen eine besondere Aufgabenstellung der SAV- und VAV-Kliniken dar, welche hinsichtlich Ausstattung und Funktionsabläufe Berücksichtigung finden müssen. Hieraus resultiert insbesondere die Forderung nach eigenständigen oder abtrennbaren OP-Bereichen für Eingriffe der Kontaminationsgrade Gruppen III und IV. Zumal über das Verletzungsartenverzeichnis der gesetzlichen Unfallversicherung eine verpflichtende Steuerung der schweren und schwersten (septischen Komplikations-) Fälle in diese Traumazentren erfolgt.

Besitzt das Thema nosokomiale Infektionen Bedeutung?

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) schätzte im März 2014 die Krankenhausinfektionen in Deutschland auf eine Anzahl von ca. 900.000 im Jahr. Hiervon endeten etwa 30.000 Infektionen tödlich. Postoperative Wundinfektionen stellen nach einer neuen Prävalenzerhebung aus dem Jahr 2016 mit einem Anteil von 22,4 Prozent die zweithäufigste nosokomiale Infektionsart in deutschen Krankenhäusern dar. Der Anteil vermeidbarer Krankenhausinfektionen liegt Schätzungen zufolge bei 20 bis 40 Prozent. Zu unterscheiden sind endogene und exogene Infektionen. Endogene Infektionen werden durch körpereigene Erreger verursacht. Dies sind Mikroorganismen der körpereigenen Flora etwa der Haut oder der Schleimhäute im Mund-/Rachenbereich. Endogene Infektionen sind nur teilweise vermeidbar. Exogene Infektionen besitzen eine äußere Ursache. Die Erreger gelangen über andere Patienten, das Personal, Instrumente oder aus der sonstigen Umgebung zum Patienten. Eine Krankenhausinfektion durch exogene Erreger ist in den meisten Fällen vermeidbar. Neben der Intensivtherapiestation besitzt die Operationsabteilung für nosokomiale Infektionen besondere Bedeutung.

Krankenhausinfektionen stellen ein schweres menschliches Leid für die Betroffenen dar, welches es „mit allen geeigneten Mitteln“ – der Maxime berufsgenossenschaftlicher Rehabilitationsbemühungen – zu verhindern gilt. Dabei hat die gesetzliche Unfallversicherung für ihre Versicherten, die beispielsweise eine schwerwiegende postoperative Wundinfektion erleiden, auch die damit verbundenen Zusatzkosten (Entgelte für Krankenhäuser, Arzthonorare, Verletztengeldzahlungen, erhöhte Verletztenrenten usw.) als Unfallfolgen zu entschädigen. Daher vermag das Argument der erwähnten Studie, eine Aufhebung der Trennung von septischen und aseptischen OP-Bereichen führe zu geringeren baulichen Investitionskosten und insgesamt zu finanziellen Vorteilen, vor dem Hintergrund der spärlichen Studienerkenntnisse wenig zu überzeugen. Einigkeit besteht darin, dass die Patientensicherheit höchste Priorität besitzt.

Anmerkungen zur Studie von Harnoss et al (a.a.O.)

Bei kritischer Auseinandersetzung mit der Originalarbeit fällt zunächst auf, dass bereits der Titel „Mikrobielle Belastung in septischen und aseptischen Operationsräumen“ irreführend ist. Denn die Untersuchungen erfolgten ausnahmslos in einem Operationssaal (ohne raumluftechnische Anlage).

Die Autoren analysierten 16 septische und 14 aseptische Operationen der Viszeralchirurgie. Die Auswahl der eher geringen Anzahl an Eingriffen begründet die Publikation nicht. Befremdlich erscheint der spätere Bezug auf das Heilverfahren der gesetzlichen Unfallversicherungsträger, welches bekanntlich in erster Linie Eingriffe des muskuloskelettalen Systems umfasst.

Die Arbeit liefert keine beantwortbare Hypothese und auch keine a priori festgelegte Effektstärke. Die Anzahl der Beobachtungseinheiten schwankt bei einem Median von 56 zwischen 14 und 460 apparativen Messungen. Eine Auswertung pro Eingriff oder Patient erfolgte nicht. Zudem wurden auch keine klinisch relevanten Endpunkte (wie z.B. die Inzidenz nosokomialer Wundinfektionen) untersucht. Entgegen der Aussage der Autoren ergaben sich sehr wohl Unterschiede in der mikrobiellen Belastung, auch wenn das Bild insgesamt sehr heterogen ist (siehe Abbildung 1). Unterschlagen wird eine deutlich höhere Raumlufbelastung mit koagulase-negativen Staphylococci und aeroben Sporenbildnern bis Bacillus und Clostridium spec. bei septischen Eingriffen.

Ein weiteres methodisches Problem des Untersuchungsdesigns stellt die fehlende Erhebung der Raumluf-Parameter in „verblindeter“ Form dar.

Messung

1. Raumluft

CFU / m³×2, gesamt

CFU / m³×2, 0,5 m von OP-Feld

CFU / m³×2, 1,5 m von OP-Feld

CFU / m³×2, Schnitt

CFU / m³×2, 30 min nach Schnitt

CFU / m³×2, Naht

CFU / m³×2, 30 min nach Naht

2. Sedimentation

CFU / m² / min, 0,5 m von OP-Feld

3. Kontaktkultur, Saalwand

CFU / m² / min, Schnitt

CFU / m² / min, Naht

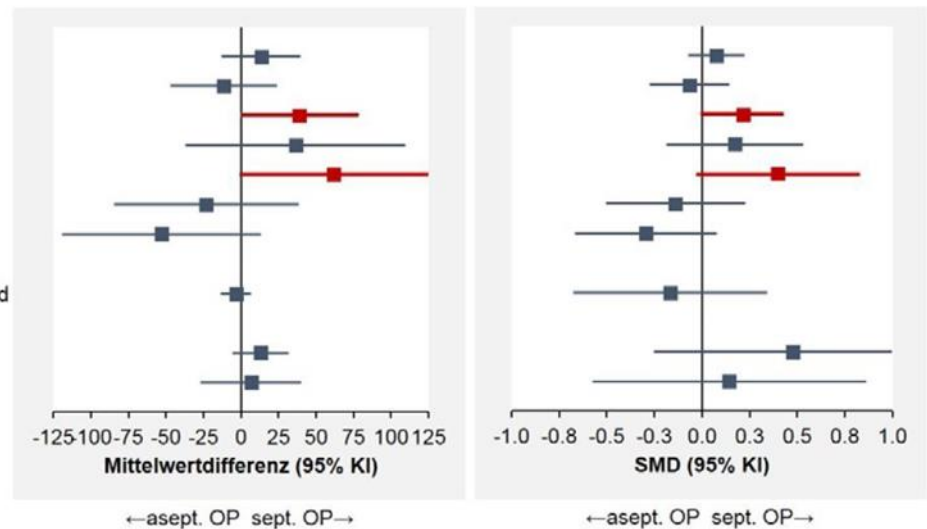


Abb. 1 Nachberechnete und im Forest-Plot-Format dargestellte Ergebnisse der Studie von Harnoss et al.[1] CFU = colony-forming units (Kolonie-bildende Einheiten bakterieller Erreger), SMD = standardisierte Mittelwertdifferenz (i.a. Mittelwertdifferenz / gemeinsame Standardabweichung). Rot hervorgehoben: Relevante und nicht mit dem Zufall vereinbare Ergebnisse.

[Zentrum für Klinische Forschung, BG Kliniken - Unfallkrankenhaus Berlin]

Büttner-Janz, Charité - Universitätsmedizin Berlin, weist in einem Diskussionsbeitrag für das Deutsche Ärzteblatt (Jg. 114, Heft 44, S. 755, vom 03.11.2017) ebenfalls auf die meist höheren Erregermittelwerte in der Raumluft von septischen Operationen besonders zu aeroben Sporenbildnern hin. Sie endet in der schlussfolgernden Aussage: „Anhand der vorliegenden Studie und unter Beachtung der oben genannten weiteren Studienergebnisse kann keine Empfehlung zur Aufhebung der Trennung von septischen und aseptischen Operationsbereichen für hochinfektionsgefährdete Operationen gegeben werden.“

Das Resümee der zur Diskussion stehenden Harnoss-Studie kommt hingegen zu dem Ergebnis, die räumliche Trennung zwischen septischen und aseptischen OP-Räumen könne ohne erhöhte Infektionsgefährdung aufgegeben werden, sofern die Basishygienemaßnahmen umgesetzt würden, der Operationsraum nicht vor Ablauf der deklarierten Einwirkungszeiten der Flächendesinfektion betreten und die Wechselzeit zwischen zwei Eingriffen (> 30 Minuten) eingehalten werde. Neben der Sicherstellung der Basishygiene formulieren die Verfasser für eine Aufgabe der Trennung als weitere Voraussetzung, dass eine entsprechende räumlich-technische Ausstattung vorhanden und eine Kontaktübertragung über Gegenstände oder Personal auszuschließen sei.

Dem ist insoweit zuzustimmen, als hinlänglich bekannt ist, dass eine Gefährdung des Patienten durch Keimübertragung auch vom Personal in der OP-Abteilung ausgehen kann. Dabei sei auch der Hinweis darauf gestattet, wie es sich nicht selten mit der Umsetzung von Hygienepflichten und etwaigen Selbstverpflichtungen in der täglichen Praxis von Krankenhäusern verhält. Bei Besichtigungen der DGUV-Landesverbände in Krankenhäusern ist wiederkehrend festzustellen, dass Hygienemaßnahmen und -regeln (z. B. des Hygieneplans) nicht eingehalten oder umgangen werden, was möglicherweise einer zunehmenden Arbeitsverdichtung, Personalmangel, fehlenden Informationen, aber auch einer fehlenden Einsicht im Einzelfall geschuldet ist.

So werden oftmals

- die OP-Abteilung in OP-Bereichskleidung mit OP-Haube und angelegtem Mundschutz verlassen und wieder betreten
- Türen, die eine Einwegregelung gewährleisten sollen, manipuliert
- die OP-Abteilung von Dritten ohne Einschleusung unberechtigt betreten (u.a. von Stationspersonal)

Es gilt, diese allseits bekannten Erkenntnisse aus der Praxis zu berücksichtigen. Gerade vor diesem Hintergrund sollen die baulich-funktionellen Anforderungen an OP-Abteilungen die betrieblich-organisatorischen Abläufe unterstützen und dabei helfen, die beschriebenen Defizite zu vermeiden.

Die Autoren der Studie räumen zwar selbst ein, aus den Daten könne keine unmittelbare Übertragung auf orthopädisch/unfallchirurgische und insbesondere endoprothetische Operationen erfolgen. Gleichwohl nehmen die Autoren an, es gebe aus der Literatur keine Hinweise, dass eine fehlende Trennung mit einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden sei.

Abschließend formuliert das Autorenteam: „Im Hinblick auf die Patientensicherheit sollten höherstufige Sicherheitskonzepte nur bei Vorliegen von neuer Evidenz herabgestuft werden“. Dem ist uneingeschränkt zuzustimmen.

Anmerkungen zum Editorial von Bischoff und Gastmeier (a.a.O.)

Im einleitenden Editorial werden Schlussfolgerungen aus der Studie gezogen, die nicht auf den Untersuchungsergebnissen basieren. Zum Teil besteht sogar Widerspruch zu Aussagen der Studienautoren. So wird im Editorial ausgeführt, es gebe Maßnahmen, an denen festgehalten werde, obwohl belegt sei, dass sie nicht zur Prävention von postoperativen Wundinfektionen beitragen. Aufgezählt werden die präoperative Ganzkörperrasur, raumluftechnische Anlagen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung sowie die diskutierte Trennung von aseptischen und septischen Operationsbereichen.

Die Autoren der Studie hingegen argumentieren in einer Erwiderung zum erwähnten Diskussionsbeitrag von Büttner-Janz (a.a.O.) hinsichtlich raumluftechnischer Anlagen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung: „Zur Minimierung dieses Infektionsrisikos wird turbulenzarme Verdrängungsströmung empfohlen, mit der das OP-Feld über die OP-Dauer erregerefrei gehalten wird.“ Die im Editorial weiter genannte Maßnahme der Ganzkörperrasur vor einer Operation muss nicht ernsthaft erörtert werden. Die präoperative Ganzkörperrasur mag in anderen Zusammenhängen aktuell journalistisch behandelt werden, als infektiologisch präventive Maßnahme ist sie in Deutschland nie propagiert oder in der Routine angewendet worden.

In der Zusammenschau verwundert es, wie ein Editorial noch unbewiesene Aussagen (Trennung von aseptischen und septischen Operationsbereichen obsolet) mit derartiger Nachdrücklichkeit vertreten kann. Die von Harnoss et al publizierte Arbeit verblüfft mit erheblichen methodischen Schwächen und einer lückenhaften Datenanalyse. Schon der Titel ist irreführend, die Probandenauswahl aus der Viszeralchirurgie für eine DGUV relevante Fragestellung nicht nachvollziehbar und die im Editorial angekündigte Beweisführung letztendlich nicht auffindbar.

Ausblick aus Sicht der DGUV

Die DGUV wird weiterhin die Diskussion über die strukturellen und prozessualen Anforderungen an die Krankenhaus-Hygiene führen. Im Fokus stehen dabei insbesondere auch Patienten mit gefährlichen „Problemkeimen“ (MRE, MRSA, MRGN etc.). Avisiert sind eine systematische Analyse der verfügbaren Literatur sowie eigene klinische Untersuchungen. Die daraus resultierenden Ergebnisse werden in die Fortschreibung der Anforderungen für das SAV und VAV Eingang finden.

Eine Änderung der Anforderungen im SAV und VAV hinsichtlich des eigenständigen oder abtrennbaren OP-Bereichs für septische Eingriffe ist derzeit jedoch nicht begründbar.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andro', is written over a light blue rectangular stamp.

Andro
Geschäftsstellenleiter