



Professor Dr. med. Axel Kramer, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene eV., Hainstraße 26, 17487 Greifswald, Universität Greifswald, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Tel. 03834-8346-10, Fax: 03834-84346-00, eMail: kramer@uni-greifswald.de

Gastkommentar

Gefährdung bewährter Hygienesicherungsmaßnahmen

Jedes Jahr sterben in Deutschland etwa 20 000 Menschen an den Folgen im Krankenhaus erworbener Infektionen. Das sind mehr als doppelt so viel wie im Straßenverkehr. Zugleich nimmt die Schwere der Krankenhausinfektionen zu. Zunehmend multiresistente Erreger bereiten den Ärzten Kopfzerbrechen. Auch wenn die Situation in den USA, Japan und etlichen europäischen Ländern viel schlimmer ist, kann das kein Trost sein, so das Fazit des 5. Internationalen Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene Ende Februar 2000 in Dresden. Strategien zur Prophylaxe und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen bleiben eine interdisziplinäre Herausforderung.

Fünf bis zehn Prozent aller stationär behandelten Patienten erwerben im Krankenhaus eine Infektion. Das gilt für Deutschland wie in anderen hochentwickelten Industrieländern. Bei infektionsgefährdeten Risikopatienten liegt sie jedoch deutlich höher, z.B. bei Intensivtherapiepatienten über 20 Prozent, bei Patienten der Neurorehabilitation sogar bis 86 Prozent.

Insgesamt sterben pro Jahr an den Folgen derartiger Infektionen etwa 20 000 Patienten, also mehr als doppelt so viel wie im Straßenverkehr, wobei hier im Gegensatz zum Straßenverkehr mit einer Dunkelziffer zu rechnen ist. Diese Rate konnte in den letzten Jahren praktisch nicht reduziert werden. Zugleich nahm die Schwere der Krankenhausinfektionen zu. Gründe hierfür sind insbesondere die Zunahme multiresistenter Erreger, aber auch der ansteigende Anteil älterer und pflegebedürftiger Patienten sowie von Patienten mit erhöhter Infektionsanfälligkeit infolge Polymorbidität, Immunsuppression und schweren Tumoren, die Lebenserhaltung unreifer Frühgeborener, sowie die Zunahme invasiver Eingriffe und alloplastischer Implantationen.

Vorbild Niederlande und Dänemark Bakterielle Infektion von 18 auf unter 0,2 Prozent gesenkt

Sind Krankenhausinfektionen komplett vermeidbar? Nein. Die Infektionsanfälligkeit des Patienten und die Unmöglichkeit, den Patienten komplett von Krankheitser-

regern abzuschirmen, sind die wesentlichen Gründe. Jedoch kann die Rate der Krankenhausinfektionen reduziert werden.

Überzeugendes Beispiel ist Dänemark. Dort gelang es dank strenger Isolierungsvorschriften, die hohe Inzidenz multiresistenter *Staphylococcus aureus* Erreger (MRSA) von 18 Prozent im Jahre 1966 auf 0,2 Prozent 1984 zu senken. Diese humanpathogenen Bakterien stehen an erster Stelle der Ursache postoperativer Wundinfektionen und im Krankenhaus erworbener Lungenentzündungen.

Dieses Modell Dänemark wurde von den Niederlanden übernommen und verschärft zur Anwendung gebracht. Das heißt, die Screening-, Isolierungs- und Pflegestrategie bezieht sich auf Patienten aus einem Krankenhaus oder Pflegeheim mit vorherigem Nachweis von MRSA, auf Patienten mit bekanntem MRSA-Keimträgertum sowie auf Patienten, die sich das Zimmer mit einem MRSA-Patienten teilen. Um auch aus dem Ausland eingeschleppte Infektionen sofort zu bekämpfen, wurden alle Patienten aus dem Ausland und im Ausland dialysierte Patienten in die Maßnahmen miteinbezogen. Als potentiell MRSA-besiedelt oder MRSA-infiziert gelten alle Patienten, die in einem ausländischen Krankenhaus länger als 24 Stunden hospitalisiert waren, chirurgisch behandelt bzw. mit einem Drain oder Katheter versorgt wurden, intubiert waren sowie Patienten mit offenen Wunden oder Abszessen. Ergebnis dieses stringenten Initiative: Es ist niemals zu einem endemischen Zustand, also zu einer Dauerverseuchung mit MRSA in den Niederlanden gekommen.

Multiresistente Bakterien kaum noch beherrschbar

In Deutschland beträgt die Häufigkeit von MRSA-Infektionen derzeit regional unterschiedlich bis etwa acht Prozent. In Kliniken mit einem effizienten Hygienemanagement, das heißt sofortiger strenger Isolierung jedes identifizierten MRSA-Keimträgers und Sanierung des betreuenden Personals, kann so die Weiterverbreitung der Infektion unterbunden und ihre Häufigkeit auf unter ein Prozent gedrückt werden. Im Unterschied dazu ist in Ländern wie Japan, den USA, England, Frankreich, Spanien und Italien die MRSA-Situation mit einer Prävalenz zwischen 20 und 65 Prozent kaum noch beherrschbar.

Vor allem in den USA ist zwar die Erfassung von Krankenhausinfektionen mit Analyse und Interpretation der Daten, die sogenannte Surveillance, auf einem deutlich höheren Niveau als in Deutschland. Aber jede Infektionsstatistik kann nur eine dem tatsächlichen Ereignis hinterherhinkende Ursachenanalyse mit Indikatorfunktion für ein gehäuftes Auftreten unerwünschter Infektionen sein bzw. die Bewertung der eigenen Infektionsrate mit vergleichbaren Bereichen anderer Einrichtungen ermöglichen. Dazu ein Vergleich aus der Autoindustrie: Kein Hersteller käme auf die Idee, die Funktionssicherheit der Bremsen anstatt durch ihre Prüfung auf dem Prüfstand durch epidemiologische Erhebung der Unfälle zu analysieren.

Primärprävention: Ein erfolgreiches deutsches Konzept

Eine wesentliche Ursache für die geringe Rate von MRSA in Deutschland ist der seit Jahrzehnten durchdachte und auf der Basis der RKI-Richtlinie "Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" vergleichsweise einheitlich realisierte krankenhaushygienische Standard. Die Wahrung der Tradition des Konzepts der Primärprävention ist der Schlüssel des Erfolges. Dieses beinhaltet die Erkennung und Eliminierung von Infektionsrisiken durch strenge umgebungs- und prozesshygienische Anforderungen.

Grundlagen hierfür sind Qualitätssicherungshandbücher, die durch Hygienepläne, validierte Arbeitsvorschriften (SOP's) zur Erfassung der Prozessqualität und die Dokumentation der Hygienesicherheit gemäß Medizinprodukte-Gesetz (MPG) präzisiert werden. Hinzu kommt die kontinuierliche Eigenüberwachung beispielsweise durch das Stationsteam in Form der ärztlichen und pflegerischen Analyse von Infektionsrisiken sowie die Anleitung und Überwachung durch den Krankenhaushygieniker, die Hygienefachkraft, den hygienebeauftragten Arzt, die Hygienekommission und den Hygienetechniker.

Im Unterschied dazu hat sich bislang in den angelsächsischen Ländern das Primat auf Epidemiologie und Infektionskontrolle ausgerichtet, das heißt auf Interventionsmaßnahmen nach gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen. Auch in diesen Ländern ist zunehmend eine Zuwendung zur Sicherung der Prozessqualität feststellbar. Dabei gewinnen auch bisher epidemiologisch nicht verifizierte Maßnahmen wie die Flächendesinfektion an Bedeutung.

Wahrung der Qualität ist oberstes Gebot

Wir haben in Deutschland also allen Grund, den realisierten krankenhaushygienischen Standard zu sichern und weiterzuentwickeln. Doch leider widmen sich bei uns Fachbehörden mit typisch deutschem Verhalten, aber auch einige Hygieniker vorwiegend der Frage, welche bisher als unbestritten notwendig angesehenen Hygienesicherungsmaßnahmen künftig unterlassen werden können, anstatt die verlangte Qualitätsverbesserung durchzusetzen und bekannte große Gefahren auszuschließen.

Sollen wir dem Patienten zumuten, dass ohne Gesichtsmaske operiert, Händewaschung statt alkoholischer Händedesinfektion durchgeführt oder auf die Flächendesinfektion verzichtet wird? Sollen wir akzeptieren, dass in Desinfektions-Reinigungs-Automaten die Temperatur auf 70°C reduziert wird, MRSA-Keimträger unter dem Personal im Stationsdienst verbleiben, Legionellen im Wasser toleriert werden? Oder sollen wir uns etwa damit anfreunden, dass anstelle kleiner Pflegeeinheiten große Patientensäle dominieren, die krank-

haushygienische Überwachung der Prozessqualität nur bei einem epidemischen Ausbruch als erforderlich angesehen und auf jedem Patientenzimmer zugeordnete Sanitärzelle verzichtet wird?

Zweifellos werden Kosten-Nutzen-Überlegungen immer wichtiger, da wir sonst rasch an Grenzen der Finanzierbarkeit kommen. Ganz allgemein gilt für die Medizin, dass die Zahl der Einrichtungen, Betten, Maßnahmen, Therapien, Medikamente, der Prophylaxe auf das tatsächlich erforderliche Maß reduziert werden muss, aber nur unter einer Prämisse: Wahrung der Qualität.

Die unterlassene Handdesinfektion ist kein Kavaliersdelikt

Das Krankenhausmanagement ist vordergründig an Therapien interessiert, die Prävention gerät dabei zu oft ins Hintertreffen, erfolgreiche Hygienemaßnahmen bringen keine Reputation. Krankenhaushygiene kann nur in der Einheit von Fachkompetenz, ärztlichem Gewissen, Pflegeverantwortung und persönlichem Engagement erfolgreich umgesetzt werden. Die unterlassene Handdesinfektion ist kein Kavaliersdelikt, sondern ist eine wesentliche Ursache zur Übertragung gefährlicher Krankenhausinfektionen. Nur in der fortlaufenden, nicht delegierbaren persönlichen Wahrnehmung der hygienischen Verantwortung jedes Mitarbeiters jeder Verantwortungsebene kann die Krankenhaushygiene als Gemeinschaftsleistung aller Mitarbeiter erfolgreich verwirklicht werden.

Besinnung auf Traditionen der Krankenhaushygiene

Noch vor der Entdeckung des Tuberkuloseerregers durch Robert Koch und damit noch vor der Ära der Bakteriologie hat Florence Nightingale mit ihrer Philosophie einer umfassenden Gewährleistung hygienischer Grundbedingungen in der Pflege des Patienten und in seiner Umgebung einen überzeugenden Beitrag zur Effektivität der Primärprävention geleistet. Ihr Verdienst besteht in der Erkenntnis der Bedeutung der allgemeinen Sauberkeit im Umfeld von Patient und Personal.

Durch ihre praktischen Erfolge wurden folgende Sachverhalte evident: Man muss nicht unbedingt die Ätiologie einer Infektion kennen, um wirksam zu werden, wenn man auf die Primärprävention zielende strukturierte Arbeitsabläufe mit aller Konsequenz durchsetzt. Mit ihren Richtlinien einer hingebungsvollen Pflege hat sie die Pflegestandards eingeführt. Zugleich hat sie Grundlagen für die statistische Darstellung epidemiologischer Zusammenhänge erarbeitet.

Robert Koch wiederum hat durch seine

bahnbrechenden Arbeiten zur Ätiologie einer Reihe von Infektionskrankheiten gleichzeitig die Grundlagen für ihre Prävention geschaffen. Durch ihn wurde die Ortsbesichtigung als elementare Voraussetzung zur Behebung hygienischer Missstände zur Perfektion etabliert. Seine Auffassung zum Primat der Primärprävention wird in der Auseinandersetzung mit Max von Pettenkofer bei der Bekämpfung der Choleraepidemie 1892 deutlich. Letzterer schlug vor, überall dort, wo im Zusammenhang mit der Seuche schlechte sanitäre Verhältnisse festgestellt werden, diese zu sanieren. Robert Koch forderte dagegen, grundsätzlich die sanitären Verhältnisse zu verbessern und nicht den Brunnen erst zu schließen, nachdem das Kind hineingefallen sei.

Qualitätsunterschiede zwischen stationärem und ambulantem Bereich sind ethisch nicht vertretbar

Übertragen auf die Krankenhaushygiene ergibt sich die Notwendigkeit der aufeinander abgestimmten Umsetzung von Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention. Schwerpunkte sind: der Schutz vor Krankheitserregern durch Sicherung der Struktur- und Prozessqualität der Hygiene mit dem feedback der Infektionsstatistik und die Erhöhung von Resistenz und Immunität durch adäquate Ernährung, gesundheitsfördernde Umgebung sowie Einflussnahme auf psychisches und soziales Wohlbefinden. Dabei müssen Kosten-Nutzen-Aspekte für die zu treffenden Maßnahmen abgewogen werden.

Wichtige Erkenntnisse des Dresdner Kongresses: Das Qualitätsmanagement muss weiter verbessert und die Krankenhaushygiene muss gesichert werden; Qualitätsunterschiede zwischen stationärem und ambulantem Bereich sind ethisch nicht vertretbar. Tatsächlich bestehen aber bei der notwendigen Ausstattung beispielsweise für die Wiederaufbereitung gebrauchten Instrumentariums vor allem im ambulanten Bereich teilweise erhebliche Defizite. Das trifft unter anderem auf die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen, zahnärztlichen Turbinen, Anästhesie-Zubehör oder mikrochirurgischem Instrumentarium zu.

Krankenhaushygiene muss sich auf neue Infektionsrisiken einstellen

Fazit: Nur die fallbezogene Surveillance ermöglicht eine zeitnahe Einschätzung der Infektionssituation und die rechtzeitige Anpassung der antiepidemischen Maßnahmen. Es gibt keinen einzigen oder "richtigen" Surveillance-Ansatz, sondern nur gesicherte epidemiologische und statistische Arbeitsprinzipien. Jedes Krankenhaus und

somit jedes Hygiene-Team muss eigenverantwortlich sein eigenes Konzept der Infektionssurveillance unter Beachtung seines Patientenlientels und seiner Prozessprioritäten erarbeiten. Quasigesetzliche Vorgaben sind kontraproduktiv.

Die Aufdeckung bisher unbekannter oder zu wenig beachteter Infektionsrisiken ergibt sich zwangsläufig bei der hygienischen Überwachung der Struktur- und Prozessqualität, unterlassene Händedesinfektion, unzureichend aufbereitetes Instru-

mentarium, kontaminierte Lebensmittel, unzureichend wirksame Desinfektionssysteme für weiche Anpass- und Tragekontaktlinsen, Biofilmbildung in wasserführenden Systemen, immer noch übliche unzulässige Verwendung von OP-Abdeckmaterialien und -Mänteln aus komplett keimdurchlässiger Baumwolle, Verwendung von Latex- anstelle von Siliconkathetern bei Katheterisierung der Harnblase länger als fünf Tage, nicht adäquate Bettenaufbereitung sind Beispiele für Infektions-

quellen. Aber auch Wundheilungsstörungen bei gepieretem Personal können zum Infektionsherd werden.

Der Hygieniker ist der liebevolle Mahner, der die Risikoanalyse Mensch Natur im Dialog mit dem Leben täglich aufs Neue herausfordert, um die Harmonie des Lebendigen zu bewahren. ■

Professor Dr. Axel Kramer
(Mitautoren: H. Martiny, H.-P. Werner und K.-D. Zastrow)

„Gefahr erkannt – Gefahr gebannt“

Steckbeckendesinfektionsautomaten – das unterschätzte Risiko

In allen Krankenhäusern und Altenheimen gehören sie zum Arbeitsalltag – Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Steckbecken und Urinflaschen. Diese Geräte waren nach der MedGV (Medizingerätverordnung) nicht als Medizingeräte eingestuft. Darum verwundert es nicht, dass die Betreiber sich oftmals nicht der von diesen Geräten ausgehenden Risiken bewusst sind. Mit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) wurden diese Geräte nun entsprechend ihrem Risikopotenzial eindeutig als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft.

„...Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Produkten bestimmt sind, werden der Klasse II a zugeordnet...“, so der entsprechende Wortlaut aus dem MPG 4.3, Regel 15. Außerdem müssen viele Krankenhäuser und Altenheime (Aktiengesellschaften und Gesellschaften mit beschränkter Haftung mit Aufsichtsrat) entsprechend des KonTraG (Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich) seit dem 01.01.2000 ein aktives Risikomanagement nachweisen. Vorstände und Aufsichtsräte sind persönlich haftend, falls die Risiken nicht systematisch erfasst, bewertet und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zur Abwehr veranlasst und deren Umsetzung überwacht werden. Das gilt auch für die von Steckbeckendesinfektionsautomaten ausgehenden Hygienrisiken.

Forderungen für einen sicheren Betrieb

Spätestens seit dem 14.06.99 (Auslaufen der Übergangsfrist im MPG) ergeben sich für Hersteller und Betreiber zahlreiche zusätzliche Forderungen, auch für den Betrieb von Steckbeckenautomaten.

Nach anfänglichen Unsicherheiten, wie denn nun die Steckbeckenautomaten einzustufen wären -Medizinprodukt ja oder nein - wird dies inzwischen von den führenden benannten Stellen bestätigt und von den Überwachungsbehörden die Einhaltung der hier festgelegten Hersteller- und Betreiberpflichten gefordert.

Unterschätztes Hygienrisiko

Die von Steckbeckendesinfektionsautomaten ausgehenden Hygienrisiken bei fehlender Gerätesicherheit und fehlerhafter Anwendung sind nicht zu unterschätzen. Gerade in Verbindung mit der Trinkwassernutzung gibt es mögliche Kontaminierungsquellen, die bei Nichtbeachtung der erforderlichen Gerätesicherheit und Anwendungsfehlern zu katastrophalen Folgen führen können.

Und das sind die hochsensiblen Gefahrenpunkte:

- Trinkwasserzuläufe, die direkt in den Wassertank führen oder mit dem Tank verbunden sind, ermöglichen das Zurückwachsen von Bakterien ins Trinkwassernetz. Dies kann im schlimmsten Fall zur bakteriologischen Verseuchung ganzer Regionen führen.
- Wassertanks bilden ideale Brutstätten für zahlreiche Keime und Bakterien. Diese wachsen bei längerem Gerätestillstand aus der Spülkammer in den



Durch verkeimtes Rückkühlwasser könnte das Sterilgut rekontaminiert werden, darum muß das Wasser in den Tanks regelmäßig überprüft werden.

KonTraG verpflichtet zu aktivem Risikomanagement

Hohes Gefahrenpotenzial für die Trinkwasserversorgung



Problemzone: Keimnester in Spülkammerdichtungen gefährden Bediener und Patienten



Problemzone: Keime wachsen vom Spülkammersystem über die Spülkammerwand und die Zuleitungen in den Wassertank zurück.

Wassertank zurück. Verkeimtes Rückkühlwasser kann so das bereits desinfizierte Pflegegeschirr wieder kontaminieren. Hierdurch werden Bediener und insbesondere Dekubitus- und immunschwache Patienten gefährdet.

• Die regelmäßige Überprüfung von Wasserproben aus dem Wassertank sind deshalb zwingend notwendig. Oftmals fehlen jedoch einfach zugängliche Kontrollmöglichkeiten. Dieses Manko erschwert die Arbeit des Hygienikers erheblich.

• Elastische Dichtungen an den Spülkammertüren bergen erhebliche Risiken. Hinter diesen Dichtungen bilden sich Keimnester. Um diese zu entfernen, müssen die Dichtungen regelmäßig ausgebaut und desinfiziert werden.

Aus diesem relativ hohen Risikopotenzial für das Personal, die Patienten und das ganze örtliche Umfeld eines Krankenhauses erwachsen sowohl dem Hersteller als auch dem Betreiber enorme Pflichten; für den Bau und die Anwendung dieser so geläufigen Apparaturen:

Herstellerpflichten

Entsprechend MPG müssen die Gerätehersteller ihr QM-System und die Gerätesicherheit durch

eine benannte Stelle zertifizieren lassen.

• Zertifikat nach DIN EN ISO 9000ff.

• Zertifikat nach EN ISO 46000ff.

• Konformitätserklärung zu Richtlinie 93/42 EWG

Nur Hersteller mit den oben genannten Nachweisen sind berechtigt, die notwendige CE-Konformitätserklärungen auszustellen. Ab der Klasse IIa ist das CE-Kennzeichen ausschließlich mit Angabe der benannten Stelle (Nummer) gültig.

Betreiberpflichten

Entsprechend der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) muss der Betreiber folgende Fragen positiv beantworten können:

- Verfügt das Gerät über das vorgeschriebene CE-Kennzeichen?
- Wurde das Gerät in das Bestandsverzeichnis aufgenommen?
- Wurden die sicherheitstechnischen Kontrollen in die Planung aufgenommen?

Entsprechend der Forderungen des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich sollte der Betreiber zusätzlich folgende Fragen bejahen können:

- Wurden diese Geräte im Rahmen des Risikomanagements erfasst und bewertet?
- Sind die Geräte auch im Störfall (z.B. Stromausfall) hygienisch sicher?
- Verfügen die Geräte über die technischen Voraussetzungen zum Anschluss an eine zentrale Überwachung mit Nachweisführung der Desinfektionsergebnisse? ■

Maria Thalmayr