



LABOR LIMBACH
HEIDELBERG

NEUES AUS DER KOMMISSION FÜR KRANKENHAUSHYGIENE
UND INFEKTIONS-PRÄVENTION:

**NEUBESTIMMUNG DER
KATEGORIEN IN DER RICHTLINIE**

PROF. CONSTANZE WENDT

- Kratzbuerste

Dermatologie 29. August 2010 - 02:37 Uhr (www.coliquio.de)

- „Bei einer Dickdarmteilresektion hüllen wir uns in grünes Tuch, schrubbeln Hände, Mundschutz und sterile Latexhandschuhe, OP Schwestern kreischen, wenn man ihrem Tisch zu nahe kommt. Bäuche werden mit braunen Jodlösungen eingepinselt, und wenn man dann die Darmwand durchtrennt quaddeln Millionen von Escherichien, Enterobakterien, Kokken (?) ins Peritoneum.

Ist das, was wir machen sollen, alles wirklich sattelfest bewiesen?“

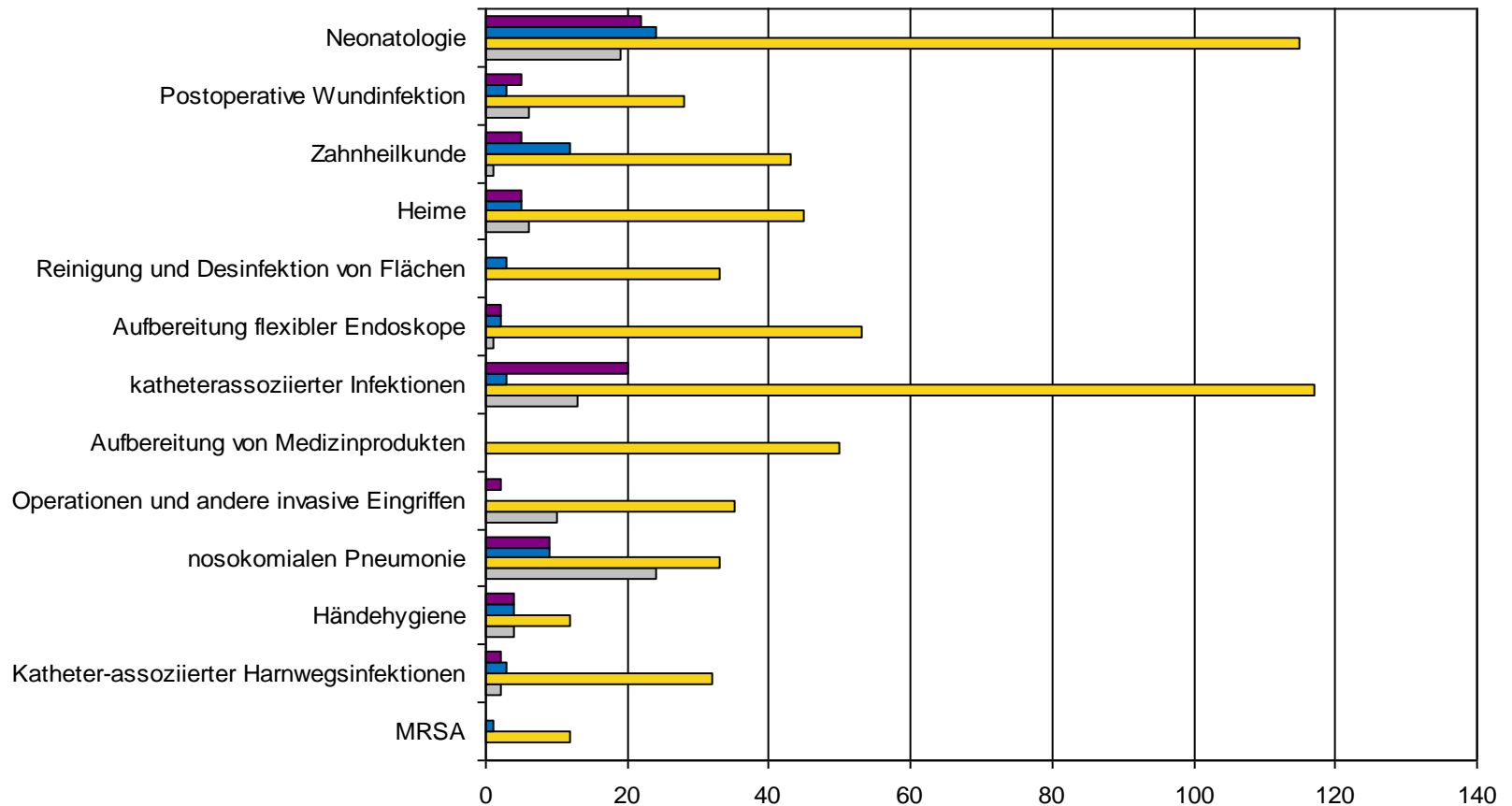
Empfehlungen (Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000)

- Nach erfolgter Hautdesinfektion wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen Tüchern abgedeckt.
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen verwendet [25,26,27,28,29,30] (Kat. I A).
- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A).
- Nach der chirurgischen Händedesinfektion legt das Operationsteam im OP-Raum einen sterilen Operationskittel [...] an. (Kat. IB).
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Operationskittel getragen [25,26,27,28,29,30] (Kat. IA)

Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 1999

Kategorie	Beschreibung
Kategorie I A: Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser	Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.
Kategorie I B: Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser	Die Empfehlungen werden von Experten und aufgrund eines Konsens-Beschlusses der Krankenhaushygiene-Kommission am Robert Koch-Institut als effektiv angesehen und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Einteilung der entsprechenden Empfehlung in die Kategorie I B kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu nicht durchgeführt wurden.
Kategorie II: Empfehlungen zur Einführung/Umsetzung in vielen Kliniken	Die Empfehlungen basieren teils auf hinweisende klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien, die in einigen, aber nicht allen Kliniken anzuwenden sind.
Kategorie III: keine Empfehlung oder ungelöste Fragen	Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.
Kategorie IV: Rechtliche Vorgaben	Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die auf Grund gesetzlicher Bestimmungen, durch autonomes Recht oder Verwaltungsvorschriften zu beachten sind.

Anteil Kategorien (N=839 Empfehlungen)



Eine Interpretation für die Umsetzung?

Kategorie	Beschreibung	Interpretation
Kategorie I A: Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser	Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.	Empfehlung muss umgesetzt werden
Kategorie I B: Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser	Die Empfehlungen werden von Experten und aufgrund eines Konsens-Beschlusses der Krankenhaushygiene-Kommission am Robert Koch-Institut als effektiv angesehen und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Einteilung der entsprechenden Empfehlung in die Kategorie I B kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu nicht durchgeführt wurden.	Empfehlung soll umgesetzt werden
Kategorie II: Empfehlungen zur Einführung/Umsetzung in vielen Kliniken	Die Empfehlungen basieren teils auf hinweisende klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien, die in einigen, aber nicht allen Kliniken anzuwenden sind.	Empfehlung soll umgesetzt werden
Kategorie III: keine Empfehlung oder ungelöste Fragen	Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.	Empfehlung darf umgesetzt werden
Kategorie IV: Rechtliche Vorgaben	Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die auf Grund gesetzlicher Bestimmungen, durch autonome Recht oder Verwaltungsvorschriften zu beachten sind.	



Wertung

Kategorie I A: Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser
Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.

Wissenschaftliche Evidenz	Konsensus	Empfehlungsgrad	Gültigkeitsbereich
hoch auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.	Nicht erforderlich	Hoch Nachdrückliche Empfehlung	Hoch für alle Krankenhäuser

Wertung

Kategorie I B: Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser
Die Empfehlungen werden von Experten und aufgrund eines Konsens-Beschlusses der Krankenhaushygiene-Kommission am Robert Koch-Institut als effektiv angesehen und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Einteilung der entsprechenden Empfehlung in die Kategorie I B kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu nicht durchgeführt wurden.

Wissenschaftliche Evidenz	Konsensus	Empfehlungsgrad	Gültigkeitsbereich
Niedrig gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu nicht durchgeführt wurden.	Hoch eines Konsens-Beschlusses der Krankenhaushygiene-Kommission am Robert Koch-Institut als effektiv angesehen	Hoch Nachdrückliche Empfehlung	Hoch für alle Krankenhäuser

Wertung

Kategorie II: Empfehlungen zur Einführung/Umsetzung in vielen Kliniken
Die Empfehlungen basieren teils auf hinweisende klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien, die in einigen, aber nicht allen Kliniken anzuwenden sind.

Wissenschaftliche Evidenz	Konsensus	Empfehlungsgrad	Gültigkeitsbereich
Mittel teils auf hinweisende klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien,	Nicht erwähnt	Unklar	Mittel Einführung/ Umsetzung in vielen Kliniken

Wertung

Kategorie III: keine Empfehlung oder ungelöste Fragen
Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen
oder bislang kein Konsens besteht.

Wissenschaftliche Evidenz	Konsensus	Empfehlungsgrad	Gültigkeitsbereich
Niedrig über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen	Niedrig bislang kein Konsens besteht	Niedrig keine Empfehlung oder ungelöste Fragen	Nicht erforderlich

Wertung

	Wissenschaftliche Evidenz	Konsensus	Empfehlungsgrad	Gültigkeitsbereich
Kategorie I A:	Hoch	Nicht erforderlich	Hoch	Hoch
Kategorie I B:	Niedrig	Hoch	Hoch	Hoch
Kategorie II:	Mittel	Nicht erwähnt	Unklar	Mittel
Kategorie III:	Niedrig	Niedrig	Niedrig	Nicht erforderlich

Wertung

	Wissenschaftliche Evidenz	Konsensus	Empfehlungsgrad	Gültigkeitsbereich
Kategorie I A:	Hoch	Nicht erforderlich	Hoch	Hoch
Kategorie I B:	Niedrig	Hoch	Hoch	Hoch
Kategorie II:	Mittel	Nicht erwähnt	Unklar	Mittel
Kategorie III:	Niedrig	Niedrig	Niedrig	Nicht erforderlich

■ Kategorie II

- Ist der äußere Wundverschluss abgeschlossen, kann aus hygienischen Gründen bei sachkundiger Beobachtung und Beurteilung des Wundheilungsverlaufs durch den behandelnden Arzt auf eine erneute sterile Wundabdeckung verzichtet werden (Kategorie II).
- Bei Kleinkindern sollen periphere Verweilkanülen an der Kopfhaut, an Hand oder Fuß angelegt werden (Kategorie II)

■ Kategorie III

- Die Anwendung antimikrobiell beschichteter Blasenverweilkatheter zur Infektionsprophylaxe wird kontrovers diskutiert. Sie kann daher derzeit nicht empfohlen werden (Kategorie III)
- Der Wasserstrahl darf nicht direkt in den Siphon gerichtet sein, um ein Verspritzen keimhaltigen Wassers zu vermeiden (Kategorie III)
- Keine Routineapplikation von antibakteriellen Substanzen an der Nabelöffnung bei liegenden Nabelgefäßkathetern (Kategorie III).
- Der Wert einer perioperativen oropharyngealen Applikation von Schleimhautantiseptika ist unklar (III)

Problem

- Kategorien
 - Zu komplex
 - Nicht in allen Ebenen kontinuierlich
 - Missverständlich
- Überarbeitung
 - Wahrung der Kontinuität der Richtlinie (vorhandene Kategorisierung überarbeiten und so weit als möglich beibehalten).
 - Die örtlichen Einschränkungen „alle Krankenhäuser, viele Kliniken“ sollen als Kriterium für die Kategorisierung ersatzlos entfallen.
 - Die Abstufung der Kategorien erfolgt weiterhin nach Verbindlichkeit/Nachdrücklichkeit der Empfehlung (Empfehlungsgrad), wobei die wissenschaftliche Evidenz zur entsprechenden Eingruppierung führt.

Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2010

Kategorie	Beschreibung
Kategorie I A:	Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.
Kategorie I B:	Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
Kategorie II:	Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien / Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
Kategorie III:	Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.
Kategorie IV:	Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.

Wertung

	Wissenschaftliche Evidenz		Konsensus	Empfehlungsgrad		Gültigkeitsbereich
	1999	2010		1999	2010	
Kategorie I A:	Hoch	Hoch		Hoch	Hoch	
Kategorie I B:	Niedrig	Mittel		Hoch	Hoch	
Kategorie II:	Mittel	Niedrig		Unklar	Mittel	
Kategorie III:	Niedrig	Kontrovers		Niedrig	Niedrig	

Eingruppierung der wissenschaftlichen Evidenze

- Studien mit Endpunkt Infektion oder Tod
- Kategorien des „Oxford Centre for Evidence based Medicine“
- Im Sinne der Flexibilität der Anwendung zusätzlich die Möglichkeiten des „Grade-Systems“ benutzt werden („upgrading“ oder „downgrading“ der Studienqualität)
- Nachvollziehbare theoretischen Ableitungen auf Basis von Analogieschlüssen bzw. Ableitungen aus experimenteller Grundlagenforschung

Kategorien des „Oxford Centre for Evidence based Medicine“

Verbindlichkeits-Kategorien	Evidenz-Kategorie	Studiendesign	Erläuterungen
I	A	Systematisches Review	bzw. Metaanalysen mit Homogenität von RCTs
		Einzelne randomisierte kontrollierte Studie (RCT)	mit engem Konfidenzintervall
	B	Systematisches Review von Kohortenstudien	mit Homogenität
		Einzelne Kohortenstudien mit individuellen Patientendaten	dazu gehören auch RCTs mit geringer Qualität, z.B. < 80 % Nachbeobachtungsrage
		Einzelne Kohortenstudien mit summarischen Daten	z.B. Registerstudien mit multivariater Analyse
		Systematisches Review von Fall-Kontroll-Studien	mit Homogenität
II		Einzelne Fall-Kontroll-Studien	
		Fall-Serien	und qualitativ schlechte Kohorten- und Fall-Kontrollstudien

Upgrading: z.B. Deutliche Assoziation (signifikantes relatives Risiko oder Odds ratio von >2 oder <0,5)

Downgrading: Z.B. Unpräzise (sehr breite Konfidenzintervalle) oder spärliche (wenige Ereignisse/ Infektionen eingeschlossen) Daten

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Nach erfolgter Hautdesinfektion wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen Tüchern abgedeckt.
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen verwendet [25,26,27,28,29,30] (Kat. I A).
- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A).
- Nach der chirurgischen Händedesinfektion legt das Operationsteam im OP-Raum einen sterilen Operationskittel an. (Kat. IB).
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Operationskittel getragen [25,26,27,28,29,30] (Kat. IA)

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Nach erfolgter Hautdesinfektion wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen Tüchern abgedeckt.
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen verwendet [25,26,27,28,29,30] (Kat. I A).
- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A).
- Nach der chirurgischen Händedesinfektion legt das Operationsteam im OP-Raum einen sterilen Operationskittel an. (Kat. IB).
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Operationskittel getragen [25,26,27,28,29,30] (Kat. IA)

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Nach erfolgter Hautdesinfektion wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen Tüchern abgedeckt.
 - Keine randomisierte klinische Studie für Operationen
 - Analogieschluß:
 - Raad I et al: Prevention of Central Venous Catheter-Related Infections by Using Maximal Sterile Barrier Precautions during Insertion Infect Control Hosp Epidemiol 1994;15:231–238
 - Randomisierte klinische Studie (343 Patienten), Endpunkt Infektion
- Kategorie IB

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Nach erfolgter Hautdesinfektion wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen Tüchern abgedeckt.
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen verwendet [25,26,27,28,29,30] (Kat. I A).
- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A).
- Nach der chirurgischen Händedesinfektion legt das Operationsteam im OP-Raum einen sterilen Operationskittel an. (Kat. IB).
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Operationskittel getragen [25,26,27,28,29,30] (Kat. IA)

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen verwendet [25,26,27,28,29,30] (Kat. I A).
 - 25. Moylan JA, Fitzpatrick KT, Davenport KE (1987) Reducing wound infections. Arch Surg 122: 152-157
 - Randomisierte klinische Studie (Endpunkt Infektion) Vergleich Vlies/Baumwolle – nicht verblindet
 - 26. Dineen P (1973) The role of impervious drapes and gowns in preventing surgical infection. Clin Orth Rel Res 96: 210-212
 - Experiment zur Untersuchung von Partikeln in OP-Luft

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- 27. Jalovaara P, Puranen J (1989) Air bacterial and particle counts in total hip replacement operations using non-woven and cotton gowns and drapes. J Hosp Infect 14:333-338
 - Experiment zur Untersuchung von Partikeln in OP-Luft
 - 28. Hoborn J (1990) Wet strike-through and transfer of bacterial through operating barrier material. Hyg Med 15: 15-20
 - Laborexperiment
 - 29. Mengen T, Werner HP (1985) Prüfung verschiedener Abdeckmaterialien auf ihre Keimdurchlässigkeit. Hyg Med 10:12-16
 - Laborexperiment
 - 30. Werner HP, Feltgen M (1998) Qualität von OP Abdeckmaterialien und OP Mänteln. Hyg Med 23 (Suppl 1) 1-36
 - Klinische Studie (Endpunkt Kolonisation)
-
- **Kategorie IB**

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Nach erfolgter Hautdesinfektion wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen Tüchern abgedeckt.
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen verwendet [25,26,27,28,29,30] (Kat. I A).
- **Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A).**
- Nach der chirurgischen Händedesinfektion legt das Operationsteam im OP-Raum einen sterilen Operationskittel an. (Kat. IB).
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Operationskittel getragen [25,26,27,28,29,30] (Kat. IA)

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A).
 - 1. CDC (1999) Guideline for the prevention of surgical site infection. ICHE 20:247-280
 - Review
 - 31. Alexander JW, Aernie S, Plettner JP (1985) Development of a safe and effective one minute preoperative skin preparation. Arch Surg 120: 1357-1361
 - Zusammenfassung randomisierter klinischer Studien (Endpunkt Infektion)
 - 32. Breitner S, Ruckdeschel G (1986) Bakteriologische Untersuchungen über den Nutzen von Inzisionsfolien bei orthopädischen Operationen. Unfallchirurgie 12: 301-304
 - Randomisierte Studie (Endpunkt Kolonisation)
 - 33. Daschner FD et al. (1984) Einfluß von Plastikinzisionsfolien auf die postoperative Wundinfektionsrate? Chir Praxis 34:357-358
 - Review?
- Kategorie IB?

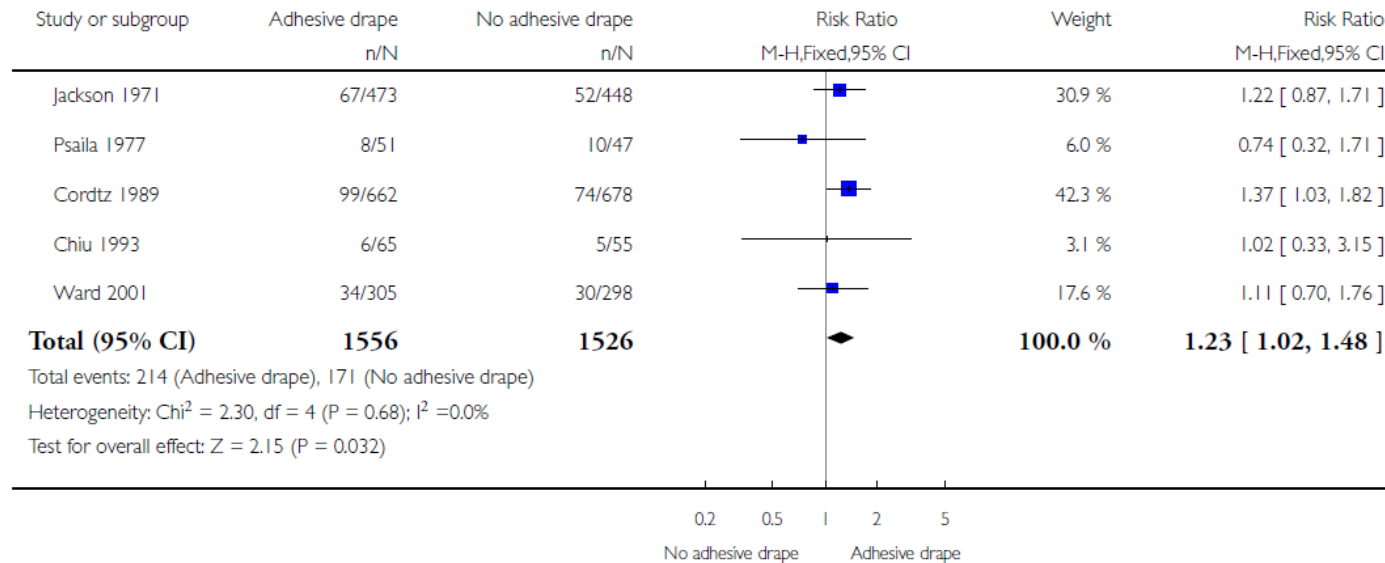
Meta-Analyse

Analysis 1.1. Comparison 1 Adhesive drape versus no adhesive drape, Outcome 1 Surgical site infection (all wound classifications).

Review: Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection

Comparison: 1 Adhesive drape versus no adhesive drape

Outcome: 1 Surgical site infection (all wound classifications)



- Webster J Alghamdi A: **Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection** Cochrane Database Syst Rev. 2007 Oct 17;(4):CD006353.

Beispiel: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000

- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A).
- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile und sollen daher nicht verwendet werden [Webster 2007]
- Kategorie IA

Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen 2000 („Aktualisiert“ 2010)

- Nach erfolgter Hautdesinfektion wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen Tüchern abgedeckt. [Raad 1994] (Kat IB)
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Abdeckungen verwendet [25,26,27,28,29,30] (Kat. I A) (Kat IB).
- Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile [1,31,32,33] (Kat. I A). Inzisionsfolien bieten keine hygienischen Vorteile und sollen daher nicht verwendet werden [Webster 2007] (Kat IA)
- Nach der chirurgischen Händedesinfektion legt das Operationsteam im OP-Raum einen sterilen Operationskittel an. (Kat. IB) [Raad 1994] (Kat IB).
- Bei Operationen, bei denen ein Durchfeuchten nicht auszuschließen ist, werden flüssigkeitsundurchlässige Operationskittel getragen [25,26,27,28,29,30] (Kat. IA) (Kat IB).

Zusammenfassung

- Die KRINKO hat die in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention verwendeten Kategorien überarbeitet, da bestimmte Formulierungen nicht mehr der Arbeitsmethodik bei der Erstellung der Empfehlungen entsprechen und fortentwickelt werden sollten.
- Um die Kontinuität der Richtlinie zu wahren, sollte die vorhandene Kategorisierung so weit als möglich beibehalten werden.
 - Mit den römischen Ziffern der Kategorie wird dem Grad der Empfehlung Ausdruck verliehen.
 - Mit dem Buchstaben, der der Kategorie folgt, wird das Niveau der wissenschaftlichen Evidenz beschrieben.
- Die örtlichen Einschränkungen „alle Krankenhäuser, viele Kliniken“ entfallen für die Kategorisierung.
- Die herangezogenen Studien sollen jeweils den Endpunkt Infektion oder Tod des Patienten haben.
- Plausible und nachvollziehbare Ableitungen auf der Basis von theoretischen Überlegungen oder auf der Basis von Analogieschlüssen bzw. Ableitungen aus experimenteller Grundlagenforschung sind Bestandteil der Kategorien IB und II.