



**EXPERTEN/-INNEN-PAPIER**  
**DIE ROLLE VON OP-ABDECKUNGEN**  
**UND -MÄNTELN IN DER PROPHYLAXE**  
**OPERATIONSBEZOGENER INFEKTIONEN**

INITIATIVE  
**SICHERHEIT IM OP**



# Experten/-innen



**Ursula Frohner**, Präsidentin des Österreichischen Gesundheits- und Krankenpflegeverbandes (ÖGKV)



**DGKS Krista Keiblinger**, Bereichsleitung OP, Angiographie, Aufwachraum, Wiener Privatklinik

B&K/Moritz Wustinger



**o. Univ.-Prof. Dr. Michael Kunze**, Sozialmediziner und Hygieniker, MedUni Wien

B&K/Moritz Wustinger



**Univ.-Prof. Dr. Robert Schidhammer**, Unfallchirurg und Handchirurg, Partner am Millesi Center

MedUni Wien



**Univ.-Prof. Dr. Florian Thalhammer**, Klinische Abteilung für Infektionen und Tropenmedizin, AKH/MedUni Wien

## Impressum:

Medieninhaber, Herausgeber und Verleger: Initiative „Sicherheit im OP“, c/o B&K – Bettschart&Kofler Kommunikationsberatung GmbH, 1090 Wien, Liechtensteinstraße 46a; Redaktion: Dr. Birgit Kofler

Die Initiative „Sicherheit im OP“ wird unterstützt von 3M, Hartmann, Lohmann & Rauscher sowie Mölnlycke Health Care

[www.sicherheitimop.at](http://www.sicherheitimop.at)

## Einleitung

Auswahl und Beschaffung von OP-Abdeckungen und OP-Mänteln sind komplexe Entscheidungsprozesse. Neben den zentralen Anforderungen an Infektionsprophylaxe und Hygiene werden dabei unterschiedlichste weitere Kriterien berücksichtigt: zum Beispiel die Rolle der OP-Abdeckungen und -Mäntel in den OP-Prozessen und -Abläufen, der rasche Einsatz der benötigten Produkte im OP, Gebrauchstauglichkeit, Handhabbarkeit, Tragekomfort, der Service des Lieferanten/-innen, Kosteneffektivität, Ökobilanz, etc. Die Entscheidung für OP-Abdeckungen und OP-Mäntel, für ein OP-Einweg- oder Mehrwegsystem, oder für eine Kombination aus beiden sollte all diese Aspekte einbeziehen.<sup>(1)</sup> Dass heute neben Mehrweg-Abdeckungen und -Mänteln in Österreich auch immer mehr Einweg-Abdeckungen und -Mäntel verfügbar sind, verstärkt das Bedürfnis nach Evidenz-basierter Information und Orientierung.

Das vorliegende Experten/-innen-Papier beschäftigt sich mit dem Aspekt der Rolle von OP-Abdeckungen und -Mänteln in der Prophylaxe operationsbezogener Infektionen. Ein interdisziplinäres Expert/-innen-Team, bestehend aus Hygiene-Spezialisten/-innen aus Wissenschaft und gehobenem Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege sowie Chirurgen/-innen, sichtet die verfügbare wissenschaftliche Evidenz, wertet diese aus, berücksichtigt aus der Praxis abgeleitete Fragestellungen und die persönliche Erfahrung und spricht, wo immer das möglich ist, Empfehlungen aus. Bei einer Reihe von Fragestellungen sind, um zu optimalen Entscheidungen bei bestimmten Operationen zu kommen, weitergehende Untersuchungen wünschenswert.

## Nosokomiale Infektionen und operationsbezogene Wundinfektionen (SSI)

Gemäß den Angaben des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) erkranken in Europa jährlich etwa 3,2 Millionen Menschen an nosokomialen Infektionen (Konfidenzintervall 1,9–5,2). Die durchschnittliche Prävalenz liegt bei 5,7 Prozent (Konfidenzintervall 4,5–7,4).<sup>(2)</sup> Rund 37.000 Patienten/-innen pro Jahr sterben daran.<sup>(3)</sup>

Der Anteil operationsbezogener Wundinfektionen (surgical site infections, SSI) macht mit 19,6 Prozent einen erheblichen Teil der nosokomialen Infektionen aus<sup>(4)</sup>. Die beobachteten SSI-Prozentsätze schwanken laut ECDC nach Eingriffsart: Bei Colon-Operationen tritt im Europaschnitt bei 9,2 Prozent der Eingriffe eine SSI auf, am unteren Ende der Skala bei 0,6 Prozent der Knieendoprothesen-OPs.<sup>(5)</sup> Eine retrospektive Erhebung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zeigt eine SSI-Inzidenz von 7,1 Prozent in der Allgemeinchirurgie und von 13,5 Prozent in der Abdominalchirurgie.<sup>(6)</sup>

Die Folgen von SSI sind medizinisch und ökonomisch gravierend. Sie reichen von einer Verzögerung der Heilung bis hin zu schwersten Komplikationen, die stationäre Verweildauer verlängert sich erheblich. Bis zu 38 Prozent der postoperativen Todesfälle werden einer Wundinfektion zugeschrieben.<sup>(7)</sup> Die Behandlungskosten bei einer Wundinfektion werden auf das 2,9-Fache der Standard-Behandlungskosten geschätzt.<sup>(8)</sup>

## Nosokomialer Infektionen – Verbesserung der Patienten/-innensicherheit

Angesichts dieser Datenlage sollte zur Verbesserung der Patienten/-innensicherheit und der Optimierung des Einsatzes zunehmend limitierter finanzieller Mittel der Prävention nosokomialer Infektionen eine besondere Bedeutung zukommen. Das Risiko des Auftretens einer post-operativen Wundinfektion

wird von einer Reihe von Faktoren beeinflusst. Dabei können patienten/-inneneigene (endogene) und nur bedingt beeinflussbare Faktoren von solchen unterschieden werden, die durch geeignete infektionspräventive Maßnahmen im Rahmen der Organisation der perioperativen Betreuung beeinflussbar sind.

<sup>(9)</sup> Bei der Vermeidung post-operativer Wundinfektionen spielen vor allem peri-operative Maßnahmen zur Infektionsprophylaxe eine wesentliche Rolle. Zur Strategie zur SSI-Prävention gehören ineinandergreifende Maßnahmen wie Hautantiseptik, eine adäquate Antibiotikaprophylaxe, bauliche, technische sowie organisatorische Präventionsmaßnahmen, die auch den Einsatz von geeigneten OP-Abdeckungen und -Mänteln umfassen.<sup>(10)</sup>

### **OP-Abdeckungen und -Mäntel: Voraussetzungen für eine infektionspräventive Funktion**

Operations-Abdecktücher und -Mäntel sind ein wesentliches Element bei der Prävention von SSI. Sie sollen die Wundkontamination der Patienten/-innen verhindern und das OP-Personal vor der Übertragung von Bakterien und Viren schützen.<sup>(11)</sup> Für einen sicheren und effektiven Barrierschutz müssen diese Materialien wesentliche Eigenschaften erfüllen und bestimmten Standards entsprechen: Um eine optimale Keimbarriere und Schutz vor Keimeintrag in die OP-Wunde zu gewährleisten, müssen sie für Mikroben undurchlässig sein, frei von Mikroorganismen und organischen Rückständen sein sowie Flusenfreiheit, Flüssigkeitsundurchlässigkeit, Reiß-, Zug- und Druckfestigkeit aufweisen. Sie müssen um die Wunde herum gut und ausreichend haltbar auf die Haut geklebt werden können.<sup>(12)</sup>

Neben der klaren Anforderung an Sterilität sind die wichtigsten Eigenschaften dieser Medizinproduktgruppe in der Europäischen Norm (EN) für Operationsabdecktücher und -mäntel, der EN 13795, Teil 1 (2002), Teil 2 (2004) und Teil 3 (2006), beschrieben und festgelegt. Diese Anforderungen gelten gleichermaßen für Einwegmaterialien und wiederaufbereitete Mehrwegmaterialien.

### **Risikofaktor Feuchtigkeitsexposition**

Die Exposition gegenüber Feuchtigkeit wird als wichtiger Risikofaktor für Infektionen gesehen. Bei Eingriffen mit großem Anfall von Flüssigkeiten, wie zum Beispiel bei endoskopischen Eingriffen oder bei großen Blutmengen, ist aus hygienischer Sicht die Eigenschaft der Flüssigkeitsbeherrschung besonders hervorzuheben.<sup>(13)</sup> Eine Reihe von Studien zeigt den Zusammenhang zwischen der Permeabilität von Operationsabdeckmaterialien mit der Übertragung von Bakterien. Die Undurchlässigkeit und Reißfestigkeit sind von besonderer Relevanz.<sup>(14)</sup>

### **Schutzwirkung indikationsgerecht konkreter spezifizieren**

Geeignete OP-Materialien sind in den Qualitäten „high-performance“ und „standard-performance“ erhältlich, die abhängig von der Risikoklasse des jeweiligen Eingriffs einzusetzen sind. Um die Infektionsprophylaxe noch sicherer und effizienter zu gestalten, wird in einer groß angelegten Vergleichsanalyse der TU Dresden empfohlen, die derzeit definierten Leistungsanforderungen an die Schutzwirkung („high-performance“ und „standard-performance“) für OP-Abdeckungen und -Mäntel weiter indikationsgerecht zu spezifizieren.<sup>(15)</sup>

Die definierten Anforderungen gelten gleichermaßen für Einwegmaterialien und wiederaufbereitete Mehrwegmaterialien. Bei Erreger-dichter impermeabler Abdeckung ist eine signifikante Herabsetzung der Bakterienzahl in der Wunde und im

umgebenden OP-Feld nachgewiesen. Bei wiederaufbereiteten Materialien ist nicht allein das Material, sondern insbesondere auch die Art der Aufbereitungsverfahren bedeutend, daher müssen wiederaufbereitete Materialien bei jeder Anwendung diesen Forderungen entsprechen.<sup>(16)</sup>

### **Einige Ergebnisse rezenter Arbeiten**

Werden die Anforderungen, wie sie in der Europäischen Norm definiert sind, erfüllt, so werden in einer Reihe auch rezenter Arbeiten und Empfehlungen Einweg- und Mehrwegmaterialien aus infektionspräventiver Sicht heute als gleichwertig gesehen, für den Nachweis einer generellen Überlegenheit einer Materialgruppe fehlt ausreichende Evidenz.<sup>(17)</sup>

Eine rezente Arbeit unterstützt die schon bisher gut untermauerte These, dass im Infektionsbereich Gleichwertigkeit zwischen Einweg- und Mehrwegmaterialien gegeben ist und weitere Studien erforderlich sind.<sup>(18)</sup>

Eine Reihe rezenter Arbeiten zeigt, dass Einweg-Mäntel und Einweg-OP-Abdeckungen bei einer Reihe von Operationen mit hohem Infektionsrisiko – insbesondere bei herzchirurgischen Eingriffen, Implantat-basierten Brustrekonstruktionen und chirurgischen Eingriffen mit Implantaten – mit einer niedrigeren Infektionsrate assoziiert sind als Mehrwegprodukte.<sup>(19)</sup>

### **Entscheidungskriterien aus Anwender/-innen-Sicht**

Gewisse Hinweise auf die subjektive Einschätzung von Anwendern/-innen liefern Befragungen wie eine Untersuchung der TU Dresden in insgesamt 865 Kliniken.<sup>(20)</sup> Als Hauptgründe für den Einsatz von Einweg-OP-Mänteln wurden Sicherheit (66 Prozent) und einfache Handhabung (48 Prozent) angegeben, bei Mehrweg-OP-Mänteln Tragekomfort (68 Prozent) und ökologische Aspekte (53 Prozent). Der Griff zu Einweg-OP-Abdeckungen erfolgte wegen der einfachen Handhabung (59 Prozent) sowie aus Sicherheitsgründen (58 Prozent).

Einer 2011 in Österreich durchgeführten Umfrage von Karmasin Motivforschung unter Ärzten/-innen, OP-Leitungen, Hygienikern/-innen und Verwaltungspersonal zufolge tendieren 60 Prozent der befragten Ärzte/-innen und Schwestern/Pflegern bei erhöhtem Infektionsrisiko zu Einweg-OP-Materialien. 32 Prozent der Befragten denken, dass Einweg bei orthopädischen Eingriffen bevorzugt wird, gefolgt von der Allgemeinchirurgie bzw. Bauch-OPs und endoskopischen Eingriffen mit 21 Prozent sowie bei gynäkologischen Operationen mit 16 Prozent, Sectio (Kaiserschnitt) mit 15 Prozent.<sup>(21)</sup>

### **Für die Praxis**

Werden die Anforderungen, wie sie in der Europäischen Norm definiert sind, erfüllt, so sind Einweg- und Mehrwegmaterialien aus infektionspräventiver Sicht heute als gleichwertig anzusehen. Für den Nachweis einer generellen Überlegenheit einer der beiden Materialgruppen fehlt ausreichende Evidenz.

Für die Praxis empfehlen die Autoren/-innen, eine Reihe von Aspekten zu berücksichtigen:

- ▶ Es ist davon auszugehen, dass das Entstehen von Flusen bei einer Reihe von Operationen, insbesondere bei Operationen am Auge, ungünstig ist und durch geeignete Produktwahl vermieden werden sollte. Je geringer die Flusenbelastung, desto weniger Belastung für die Abluftfilter der Klimaanlage.
- ▶ Bei Eingriffen mit hoher Blutungsstärke/Flüssigkeitsentwicklung sollten Abdeckmaterialien mit einer besonders gut haftenden Klebefläche bevorzugt werden, die außer-

dem ein Abfließen der Flüssigkeit in integrierte Auffangbeutel ermöglichen.

- ▶ Bei Operationen mit hohen Druckanforderungen (z. B. Endoprothetik) und/oder bei lang dauernden Eingriffen (z. B. plastisch-rekonstruktiver Chirurgie, Gefäßchirurgie) müssen die Klebebänder den besonderen Anforderungen standhalten und dürfen sich nicht lösen. Eine individuelle Anpassung für besondere Anforderungen sollte möglich sein, zum Beispiel bei plastisch-ästhetischen oder pädiatrischen Eingriffen.
- ▶ Mitarbeiter/-innen vor Ort sollten bei der Vorbereitung am sterilen Tisch möglichst wenig hantieren und idealerweise nur ein Paket öffnen müssen, um die Kontaminationsgefahr zu minimieren.
- ▶ Bei Akuteingriffen (Blutung, Sectio) sollte nach Möglichkeit nur ein Paket zu öffnen sein, um die Operation rascher beginnen zu können. Das verringert das Kontaminationsrisiko und erhöht die Patienten/-innensicherheit.
- ▶ Individuell zusammengestellte Sets vereinfachen und verkürzen die Abläufe, womit das Kontaminationsrisiko verringert wird.
- ▶ Bei Komponenten, die nur ein Mal verwendet werden, ist eine gleichbleibende Qualität gesichert.
- ▶ Die einzelnen Komponenten müssen laut Medizinproduktegesetz in einem validierten Verfahren hergestellt, überprüft, gepackt, sterilisiert und bereitgestellt werden. Die Verfahren müssen für Anwendende/Verbrauchende in einer transparenten Darstellung nachvollziehbar sein.

Die Anforderungen an die Schutzwirkung sollten für OP-Abdeckungen und OP-Mäntel Evidenz-basiert weiter indikationsgerecht spezifiziert werden. Dazu sind weitere systematische Untersuchungen erforderlich.

## Referenzen

- (1) Baykasoglu (2009); Dettenkofer (1999)
- (2) ECDC (2013)
- (3) ECDC (2008)
- (4) ECDC (2013)
- (5) ECDC (2008)
- (6) Kramer (2011)
- (7) Alexander (2011); Awad (2012); Chaberny (2011); Heudorf (2003); Kramer (2011); Robert Koch Institut (2007); Salzberger (2004)
- (8) Plowman (2000)
- (9) Alexander (2011); Awad (2012); Robert Koch Institut (2007); Salzberger (2004)
- (10) Alexander (2001); Belkin (2002); Cherif (2009); Kramer (2007); Merollini (2013); Robert Koch Institut (2007)
- (11) Belkin (2002); Günther (2008); Rucker (2011)
- (12) Baykasoglu (2008); Günther (2008); Tabori (2012)
- (13) AWMF (2010); Bible (2009); Rutala (2001); Salzberger (2004)
- (14) Günther (2008)
- (15) Cherif (2009)
- (16) Werner (1998)
- (17) Baykasoglu (2009); Burgatti (2009); Cherif (2009); Engelke (2010); Günther (2010); Kramer (2011); Robert Koch Institut (2007); Salzberger (2004); Tabori (2012)
- (18) McHugh et al. (2014)
- (19) Nedic et al. (2013); Showalter et al. (2013); Ward et al. (2014)
- (20) Günther (2010)
- (21) Karmasin 2011

## Literatur

**Alexander J.W. et al. (2011):** Updated Recommendations for Control of Surgical Site Infections. *Annals of Surgery*, Vol. 253(6)

- Awad S.S. (2012):** Adherence to surgical care improvements project measures and post-operative surgical site infections. *Surgical Infection* Vol. 13(4)
- AWMF (2010):** OP-Kleidung und Patientenabdeckung. Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF. *Hygiene & Medizin*, Vol. 35(10)
- Baykasoglu A. et al. (2009):** What are the full comparable life-cycle costs of re-usable and single-use gowns and drapes? *American Journal of Infection Control*, Vol. 37(3)
- Belkin N.L. (2002):** Gowns and drapes for the level of exposure anticipated. *Bulletin of the American College of Surgeons*, Vol. 87(5)
- Bible J. et al. (2009):** Which Regions of the Operating Gown Should be Considered Most Sterile? *Clin Orthop Relat Res* Vol. 467
- Burgatti J.C et al. (2009):** Systematic review of surgical gowns in the control of contamination/surgical site infection, *Rev Esc Enferm USP*, Vol. 43(1)
- Chaberny I.F. et al (2011):** Strategies to prevent surgical site infections. *Der Unfallchirurg*, Vol 114 (3)
- Cherif C. et al. (2009):** Evaluierung von OP-Textilien – Ergebnisse einer Untersuchung nach hygienischen, ökonomischen und ökologischen Gesichtspunkten, TU Dresden
- Dettenkofer M. et al. (1999):** Einweg- versus Mehrweg-Patientenabdeckung im Operationssaal. Ökobilanz: Vergleich von Zellstoff-Polyethylen- und Baumwoll-Mischabdeckung. *Chirurg* Vol. 70
- ECDC (2013):** Point prevalence study of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012
- ECDC (2008):** Annual Epidemiological Report 2008: Focus on HAI.
- Engelke K. et al. (2010): Prävention postoperativer Wundinfektionen. *Der Chirurg*, Vol. 81
- Günther E. (2008):** Optimale Beschaffungsentscheidungen für OP-Textilien – Ein Zusammenspiel von Hygiene, Textiltechnologie, Ökonomie und Ökologie. *Wissenschaftliche Zeitschrift der Technischen Universität Dresden*
- Günther E. et al. (2010):** Ist-Zustand der Versorgung mit Operations-Textilien in deutschen Krankenhäusern, TU Dresden
- Heudorf u. et al. (2003):** Anforderungen der Hygiene beim Operieren – Richtlinie und Realität. *Gesundheitswesen* Vol 64
- Kapadia B.H. et al. (2012):** Prevention Methodologies Against Infection After Total Joint Arthroplasty, *Current Orthopaedic Practice*, Vol. 23(6)
- Karmasin Motivforschung (2011):** Verwendung von Einweg-Materialien im Operationssaal. Eine quantitative Untersuchung von Karmasin Motivforschung, Februar 2011
- Kramer A. (2007):** Role of disinfection in the infection prevention multibarrier system. *GMS Krankenhaushyg Interdisziplin* Vol. 2(1):13
- Kramer A. (2011):** Hygiene am Operationstisch. Hautantiseptik, Operationsfeldabdeckung und Operationshandschuhe. *Trauma und Berufskrankheit*, Vol. 14
- McHugh S.M. et al. (2014):** Surgical attire, practices and their perception in the prevention of surgical site infection, *The Surgeon*, 12, 2014
- Merollini K.M. et al. (2013):** Most relevant strategies for preventing surgical site infections after total hip arthroplasty: guideline recommendations and expert opinion. *American Journal of Infection Control*, Vol. 41(3)
- Nedic et al. (2013):** Utilization of single-use gowns reduces the incidence of postoperative infections, *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2013 8(Suppl 1)
- Plowman R.G.N. (2000):** The socio-economic burden of hospital acquired infection. *Eurosurveillance* Vol 5(4)
- Robert Koch Institut (2007):** Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, Vol. 50
- Rucker M. et al. (2011):** Textile products and prevention of hospital acquired infections: Understanding the hospital perspective. *Journal of Medical Marketing*, Vol 11(2)
- Rutala W. et al. (2001):** A Review of Single-Use and Reusable Gowns and Drapes in Health Care. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2001, Vol. 22
- Salzberger B. et al. (2004):** IKOP-Infektionskontrolle im Operationsbereich, In: *Der Anaesthesist*, Vol. 53(8)
- Tabori E. (2012):** OP-Abdeckungen und Kleidung unter der Lupe, In: *Heilberufe – Das Pflegemagazin*, Vol. 64
- Ward et al. (2014):** Glove and Gown Effects on Intraoperative Bacterial Contamination, *Annals of Surgery* 259(3), 2014
- Werner H.-P. et al. (1998):** Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln. *Hyg Med* Vol. 23
- Zareba T. et al. (2012):** The evaluation of bacteria penetration by medical textiles for multiple use and disposable multilayer surgical drapes, according to the PN-EN ISO 22610 standard. *Med Dosw Mikrobiol*. Vol. 64(3)