

Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Hautantiseptika zur Prävention postoperativer Wundinfektionen

In ihren Empfehlungen zur Prävention postoperativer Wundinfektionen (*surgical site infections*, SSI) hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) im Jahr 2018 wie folgt Stellung genommen:¹ „Für die Hautantiseptik gehören Alkohol-basierte Präparate auf Grund ihrer raschen und guten Wirksamkeit zur ersten Wahl [...]. Während für eine Injektion und Punktion keine remanente Wirksamkeit des Hautantiseptikums benötigt wird, ist bei präoperativer Antiseptik eine remanente Wirkung für die Dauer der OP-Feld-Abdeckung bis zum Wundverschluss für langdauernde Operationen zu erwägen.“

Die KRINKO hat daher folgende Empfehlung zur Prävention von SSI gegeben:¹ „Die Kommission empfiehlt, im Operationsraum eine gründliche Antiseptik der Haut des Operationsgebietes mit einem Alkohol-basierten Hautantiseptikum durchzuführen (Kat. IA). Durch Zusatz eines remanent wirkenden Antiseptikums wird eine über die Wirkung von Alkohol hinaus anhaltende Wirkung erreicht (Kat. IB). Welchem Wirkstoff der Vorzug zu geben ist, ist derzeit ungeklärt (Kat. III).“*

Seit dem Erscheinen der KRINKO-Empfehlung zur Prävention von SSI im Jahr 2018 sind weitere Studien zu diesem Thema erschienen, die deutlich darauf hinweisen, dass durch den Zusatz eines remanent wirkenden Antiseptikums zu alkoholischen Formulierungen die SSI-Rate abhängig von der Operationsart signifikant reduziert werden kann.²⁻⁵ Daher ist im Ergebnis der präoperative Einsatz remanent wirksamer Hautantiseptika nicht mehr nur zu erwägen, wie seinerzeit in der KRINKO-Empfehlung formuliert, sondern ist abhängig von der Operationsart evidenzbasiert indiziert und wird in aktuellen Richtlinien empfohlen.⁶⁻⁹

Als remanent wirksamer antiseptischer Zusatz zu alkoholischen Formulierungen werden derzeit fol-

gende Substanzen eingesetzt: Chlorhexidindigluconat (CHG), Povidon-(PVP)-Iod, Octenidindihydrochlorid und Olanexidingluconat. Dabei ist CHG die in Studien am besten untersuchte Substanz.^{3,4,10}

In Deutschland steht derzeit nur ein Alkohol-basiertes Hautantiseptikum mit CHG-Zusatz zur präoperativen Hautantiseptik in Form eines Produkts zum einmaligen Gebrauch mit einem Einwegapplikator zur Verfügung. Die routinemäßige Anwendung von Applikatoren für die Hautantiseptik beurteilt die KRINKO im Sinne der Nachhaltigkeit kritisch, zumal keine Überlegenheit bzgl. der Wirksamkeit durch den Einsatz eines Applikators nachgewiesen werden konnte.¹¹ Deshalb sind aus Sicht der KRINKO weitere Produkte mit CHG-Zusatz, die auch unabhängig von einem Einwegapplikator angewendet werden können, für die präoperative Hautantiseptik notwendig.

Bezüglich der Beschaffenheit der Hautantiseptika für die präoperative Hautantiseptik sowie zur Hautantiseptik vor Injektionen, Punktionen und zur Hautantiseptik beim zentralen Venenkatheter (ZVK) ist es nach Auffassung der KRINKO nicht erforderlich, ein im pharmazeutischen Sinne steriles Produkt zur Anwendung zu bringen. Es müssen jedoch die Ausgangsmaterialien, Prozesse und Umgebungsbedingungen zur Herstellung des Hautantiseptikums für die o. g. Zwecke so beschaffen sein, dass das Endprodukt frei von Sporen ist. In diesem Sinne wird eine Sterilfiltration am Ende des Herstellungsprozesses als ausreichend erachtet. Zugleich müssen die Hersteller durch etablierte und valide Kontrollmechanismen sicherstellen, dass

* Für weitere Information zu den Kategorien in den KRINKO-Empfehlungen siehe https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Kategor_Rili.pdf?__blob=publicationFile

eine herstellungsbedingte intrinsische Kontamination von Hautantiseptika ausgeschlossen wird (*current Good Manufacturing Practice*, cGMP). Dazu gehören insbesondere die mikrobiologische Kontrolle der Verpackungsmaterialien, die Filtration der Lösung vor Abfüllung mit 0,22 µm-Filtern (sog. „Sterilfiltration“) und die abschließende mikrobiologische Endkontrolle.

Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) fordern Sterilität nur für die zur Applikation benötigten Hilfsmittel, nicht aber für das Antiseptikum.^{12,13}

Zusammenfassung: Aus Sicht der KRINKO müssen Hautantiseptika für o.g. Zwecke eine einwandfreie mikrobiologische Qualität haben, um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten. Hierfür ist eine Sterilfiltration des Endprodukts sowie die Einhaltung von etablierten und validen Kontrollmechanismen des Herstellers zur Vermeidung intrinsischer Kontamination (cGMP) erforderlich. Die Anwendung eines im pharmazeutischen Sinne sterilen Produkts ist aus Sicht der KRINKO nicht erforderlich. Die Applikation des Antiseptikums muss mit sterilen Utensilien erfolgen, dies kann auf verschiedenen Wegen erfolgen und erfordert nicht den Einsatz eines Einwegapplikators.

Literatur

- 1 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2018): Prävention postoperativer Wundinfektionen. Bundesgesundheitsbl 61(4):448-473. <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2706-2>
- 2 Harnoss JC, Assadian O, Kramer A et al (2018): Comparison of chlorhexidine-isopropanol with isopropanol skin antiseptics for prevention of surgical-site infection after abdominal surgery. Br J Surg 105(7):893-899. <https://doi.org/10.1002/bjs.10793>
- 3 Jalalzadeh H, Groenen H, Buis DR et al. (2022): Efficacy of different preoperative skin antiseptics on the incidence of surgical site infections: a systematic review, GRADE assessment, and network meta-analysis. Lancet Microbe 3(10):e762-e771. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(22\)00187-2](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(22)00187-2)
- 4 Peel TN, Watson E, Lee SJ (2021): Randomised Controlled Trials of Alcohol-Based Surgical Site Skin Preparation for the Prevention of Surgical Site Infections: Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med 10:663. <https://doi.org/10.3390/jcm10040663>
- 5 Kramer A, Kampf G (2017): Ist die Anwendung steriler Antiseptika zur präoperativen Hautantiseptik erforderlich? Eine Nutzen-Risiko-Bewertung. Krankenhauspharmazie 38:539–542
- 6 World Health Organization (WHO) (2021): WHO recommendations on choice of antiseptic agent and method of application for preoperative skin preparation for caesarean section. WHO, Geneva, CH <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341864/9789240028036-eng.pdf?sequence=1>. Zugegriffen: 29. Jan 2024
- 7 Link T (2021): Guidelines in Practice: Preoperative Patient Skin Antisepsis. AORN J 115(2):156-166. <https://doi.org/10.1002/aorn.13605>
- 8 Australasian College for Infection Prevention and Control (ACIPC) (2019): Position Statement. Preoperative Skin Antisepsis. <https://www.acipc.org>

[org.au/wp-content/uploads/2022/06/Preoperative-Skin-Antisepsis.pdf](https://www.org.au/wp-content/uploads/2022/06/Preoperative-Skin-Antisepsis.pdf). Zugegriffen: 29. Jan 2024

- 9 Te Tāhū Hauora Health Quality and Safety Commission (2023): Surgical skin antisepsis (SSI – Surgical Site Infection Improvement Programme). <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Our-work/Infection-Prevention-Control/Publications-resources/SSIIP-skin-antisepsis-guide.pdf>.
- 10 Hampton J, Park SSW, Palazzi K et al. (2022): The effect of preoperative skin preparation on clinical outcomes with incisional surgery: a network meta-analysis. *ANZ J Surg* 92(11):2859-2867. <https://doi.org/10.1111/ans.17831>
- 11 Ulmer M, Lademann J, Patzelt A et al (2014): New strategies for preoperative skin antisepsis. *Skin Pharmacol Physiol* 27(6):283-292. <https://doi.org/10.1159/000357387>
- 12 World Health Organization (WHO) (2018): Surgical site infection prevention. Key facts on surgical site skin preparation. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/ssi/fact-sheet-skin-web.pdf?sfvrsn=ead06f37_2](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/ssi/fact-sheet-skin-web.pdf?sfvrsn=ead06f37_2). Zugegriffen: 29. Jan 2024
- 13 U. S. Food and Drug Administration (FDA) (2016): FDA Drug Safety Communication: FDA requests label changes and single-use packaging for some over-the-counter topical antiseptic products to decrease risk of infection. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-requests-label-changes-and-single-use-packaging-some-over-counter>. Zugegriffen: 29. Jan 2024.

Autorinnen und Autoren

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Korrespondenz: SekretariatFG14@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Hautantiseptika zur Prävention postoperativer Wundinfektionen

Epid Bull 2024;6:3-5 | DOI 10.25646/11910

Interessenkonflikt

Dieser Kommentar wurde ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention erarbeitet von Prof. Dr. Petra Gastmeier (Leiterin der Arbeitsgruppe), Dr. Bärbel Christiansen, Prof. Dr. Alexandra Heining, Prof. Dr. Axel Kramer und Prof. Dr. Simone Scheithauer. Vom Robert Koch-Institut waren Prof. Dr. Mardjan Arvand und Melanie Winkler beteiligt. Der Kommentar wurde durch die Arbeitsgruppe vorbereitet und nach ausführlicher Diskussion in der Kommission abgestimmt.