
Ansteckung mit Prionen ?

Spitäler brauchen Risikomanagement

von Annabelle Hett und Reto Schneider

Das seit Jahren defizitäre Spital-Haftpflichtgeschäft stellt die Versicherbarkeit von Spitälern in Frage. Neue Risiken wie die Ansteckung mit der Prionen-Krankheit neue Variante Creutzfeldt-Jakob verschlimmern die Lage zusätzlich. Die Einführung eines zeitgemässen Risikomanagements ist dringender denn je.

Der Verzehr von BSE-kontaminierten Lebensmitteln (Bovine Spongiforme Enzephalopathie) hat glücklicherweise bis heute nur vereinzelt zur Ansteckung von Menschen geführt. Im Jahr 2000 setzte die Europäische Union ein Verbot der Herstellung von Lebensmitteln mit Risikoorganen von Rindern, Schafen und Ziegen in Kraft, was die Ansteckungsgefahr abermals reduzierte. Gleichwohl stehen wir erneut an einem Wendepunkt. Dieses Mal richtet sich der Blick weder auf die Landwirtschaft noch auf die Futtermittelhersteller, im Fokus stehen die Spitäler.

Wird ein – wissentlich oder unwissentlich – an der neuen Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD), der menschlichen BSE, erkrankter Patient operiert, können infektiöse Prionen auf den Operationsinstrumenten zurückbleiben. Und weil die üblichen Desinfektionsverfahren Prionen nicht restlos entfernen, kann die Krankheit bei weiteren Operationen via Instrumente übertragen werden.

Die Versicherbarkeit von Spitälern ist bereits heute problematisch, auch ohne

vCJD. Mit der Spital-Haftpflichtversicherung betreibt die Assekuranz ein defizitäres Geschäft und die Haftpflichtschäden nehmen weltweit laufend zu. Szenarios wie die Übertragbarkeit von Prionen im Operationsaal machen deutlich: In Zukunft kommen Spitäler nicht umhin, ihre Sicherheitspraxis zu ändern und umfassende Risikomanagement-Methoden einzuführen.

Einleitung

In England trat 1996 erstmals eine bis dahin unbekannte, tödlich verlaufende Gehirnerkrankung auf. Betroffen waren insbesondere jüngere Patienten. Da das Krankheitsbild dem der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) sehr ähnlich war, erhielt diese Gehirnerkrankung den Namen neue Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD). Ausgelöst wird die Krankheit durch infektiöse Prionen, die mit der Zeit das Gehirn zerstören. Beim Menschen finden sich Prionen

nicht nur im zentralen Nervensystem (Gehirn und Rückenmark), sondern auch in lymphatischen Organen wie der Milz, den Mandeln und dem Blinddarm. Problematisch ist in diesem Zusammenhang vor allem die Tatsache, dass diese Organe schon lange vor den ersten Krankheitszeichen befallen sein können. Und: Es gibt keinen einfachen Test, der die Krankheit anzeigt.

Prionen sind gegenüber herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren äusserst resistent; häufig überstehen sie die in Spitälern bis anhin üblichen Verfahren zur Reinigung von Instrumenten. Wird ein an vCJD erkrankter Patient zum Beispiel am Blinddarm operiert, besteht die Gefahr, dass Prionen auch nach der Reinigung auf den verwendeten Operationsinstrumenten zurückbleiben. Beim nächsten Einsatz könnte dann ein anderer Patient durch diese Instrumente mit der tödlichen Gehirnerkrankung angesteckt



werden. Da Patienten auch ohne Krankheits-symptome mit Prionen infiziert sein können, ist die Gefahr einer Infektion in den Spitälern über kontaminierte Instrumente gross. Denn: Niemand weiss, wie viele Menschen heute infiziert sind. Zudem kann die Inkubationszeit für vCJD etliche Jahre betragen. Das Ausmass einer möglichen Epidemie wird also erst im Lauf der nächsten Jahre abschätzbar sein.

Obwohl zurzeit verschiedene Massnahmen bekannt sind, um das Risiko für den Patienten zu minimieren, werden sie von den Spitälern sehr unterschiedlich umgesetzt. Für die Assekuranz stellt sich die Frage, wie sie mit einer etwaigen vCJD-Epidemie umgeht und wie sie Spitälern begegnet, die entweder die bestmöglichen Gegenmassnahmen oder aber wenig Initiative zum Schutz des Patienten ergreifen.

Die Haftpflichtschäden zeigen schon ohne vCJD ein ernüchterndes Bild. So betrogen die Schadenbelastungen während der letzten 10 Jahre in der Haftpflichtversicherung von Spitälern in grossen europäischen Ländern teilweise deutlich mehr als 200 Prozent der Prämien. Trotz massiver Prämien erhöhungen ist das Geschäft unrentabel geblieben. Einige Versicherer haben sich daher bereits aus dem Spital-Haftpflichtgeschäft zurückgezogen.

Nur mit der konsequenten Verbesserung des Risikomanagements in Spitälern lassen sich die Schadenfälle reduzieren.

BSE – ein unterschätztes Risiko

Der erste Fall von BSE bei einer Kuh in England stiess 1986 höchstens in Fachkreisen auf Interesse. Die Wissenschaft ging davon aus, dass BSE für den europäischen Tierbestand keine ernsthafte Gefahr darstelle und für die Gesundheit des Menschen nicht relevant sei. Vier Jahre später traten die ersten Fälle bei Katzen (FSE, Feline Spongiforme Enzephalopathie) auf. In Zoos starben Löwen und Geparden durch BSE-infiziertes Futter. Hauskatzen waren ebenfalls betroffen. Obschon der Erreger damit die Speziesbarriere ein erstes Mal überschritten hatte, wurde die Gefahr für den Menschen nicht erkannt oder einfach ignoriert.

10 Jahre nach dem ersten BSE-Fall bei einem Rind war der Irrtum offensichtlich: 1996 wurden die ersten Fälle von menschlicher BSE, der neuen Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, offiziell bestätigt. Regierungsstellen unterschätzten aber nicht bloss das Risiko für den Menschen, auch die geographische Ausbreitung des Erregers wurde falsch bewertet. Diverse Wissenschaftler warnten schon in den Neunzigerjahren vor der Verschleppung von BSE in andere Länder durch Futtermittel- und Tierimporte aus Grossbritannien. Dennoch wurde das wahre Ausmass erst 2000 deutlich. Nachdem die EU obligatorisch BSE-Tests hatte durchführen lassen, wurden die ersten BSE-Fälle in vielen europäischen Ländern aufgedeckt. Bis heute konnte BSE

in 19 europäischen Ländern sowie in Japan, Israel und Kanada nachgewiesen werden. Allerdings legen Risikoanalysen der EU nahe, dass weit mehr Länder betroffen sein können.

Entgegen der ursprünglichen, offiziellen Annahme war BSE für den Menschen ansteckend und hatte das Potenzial, sich über Europa auszubreiten. Versäumte Risikoanalysen, Fehleinschätzungen und das kollektive Verdrängen dieses Risikos haben vor allem die EU und Japan Milliarden Euros bzw. US-Dollars gekostet.

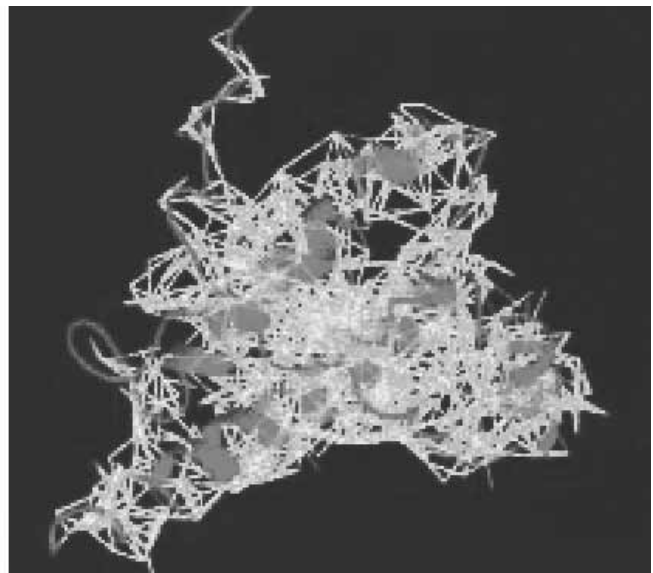
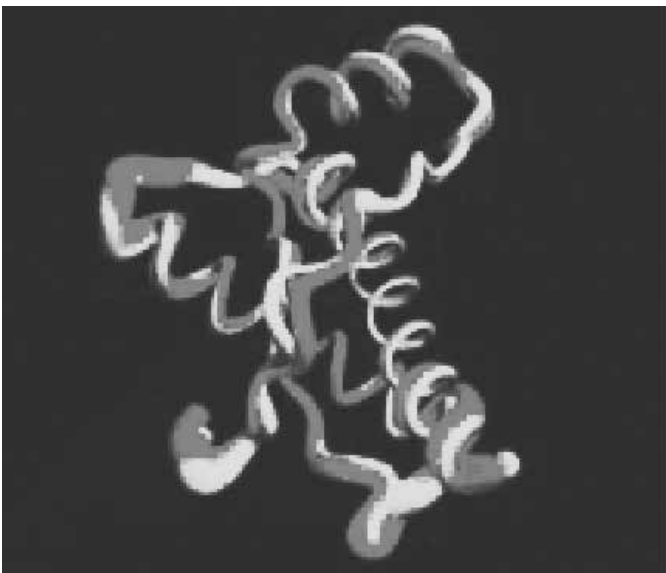
Der Risikomanagement-Prozess

Das Risiko der Prionenerkrankung lässt sich analysieren und bewerten. Die Erkenntnisse aus dem Risikomanagement-Prozess schaffen die Grundlagen für den Umgang mit diesem Risiko. Am Anfang dieses Prozesses steht die Risikobeurteilung, bei der das Risiko identifiziert, analysiert und quantifiziert wird.

Risikobeurteilung

1. Identifikation

Das zentrale Nervensystem mit dem hinteren Teil der Augen wird laut schweizerischen Gesundheitsbehörden als Organ mit dem grössten Risiko für eine Kontamination von Medizinalinstrumenten betrachtet. Ferner gelten der vordere Teil der Augen und lymphatische Organe wie Mandeln, Blinddarm und Lymphknoten als Risikoorgane.



Ob eine Übertragung über Blut- oder Blutprodukte möglich ist, bleibt umstritten und darf jedenfalls nicht ausser Acht gelassen werden.

2. Analyse

Die hohe Widerstandsfähigkeit der Prionen ist die Ursache für die Übertragung von vCJD von Patient zu Patient über kontaminierte Instrumente. Obwohl es sich bei den Prionen um einfache Aminosäurestrukturen handelt, sind sie gegen die meisten der üblicherweise eingesetzten Desinfektionsmittel und

-verfahren resistent. Selbst starke Hitze- oder Strahleneinwirkung zeigen keine besondere Wirkung. Mit den heute üblichen Sterilisationsvorschriften lassen sich Prionen nur ungenügend entfernen. Im Gegenteil, einige Reinigungsschritte fixieren die Prionen auf den Instrumenten. Aufgrund der biochemischen Eigenschaften des Erregers sind von den gegenwärtigen Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten nur jene gegen Prionen wirksam, die zu einer mechanischen Reduktion von infektiösem organischem Material oder zur Instabilisierung der Proteinstruktur führen. Dazu gehören der Einsatz gewisser Alkalien (zum Beispiel Natronlauge) und Oxidationsmittel (Natriumhypochlorit). Die Dampfsterilisation (134 Grad während 18 Minuten) gilt momentan als die wirksamste Massnahme im Kampf gegen die Übertragung von Prionen.

Die Sterilisationsabteilung im Spital nimmt damit eine zentrale Rolle ein: Sie fungiert als Drehscheibe und versorgt alle Bereiche mit sterilen Instrumenten. Ohne Sterilisationsabteilung ist eine adäquate medizinische Behandlung undenkbar. Obwohl sie nur einen kleinen Teil des Gesamtsystems Spital ausmacht, ist sie unentbehrlich; sie ist sozusagen der Knotenpunkt im gesamten System. Zustand und Funktionsfähigkeit der Sterilisationsabteilung sind dazu geeignet, das Risikomanagement-Bewusstsein des gesamten Spitals zu reflektieren.

3. Quantifizierung

Bei der Quantifizierung geht es darum herauszufinden, wie viele Menschen möglicherweise bereits mit Prionen infiziert sind. Das Ansteckungsrisiko beschränkt sich nicht auf

BSE-kontaminierte Länder, auch so genannte BSE-freie Länder sind betroffen. Die Frage ist: Wie viele Menschen sind heute pro Land mit Prionen infiziert? Hierzu muss man Annahmen treffen, um Wahrscheinlichkeiten zu berechnen. Das Problem dabei sind die starken Schwankungen der einzelnen Annahmen, die schliesslich zu einer sehr grossen Spanne zwischen Best- und Worst-Case-Szenarios führen. Die massgebenden Wahrscheinlichkeiten, die zur Berechnung herangezogen werden müssten, sind die folgenden:

- Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient bereits mit vCJD infiziert ist.
- Wahrscheinlichkeit, dass sich ein infizierter Patient einer Risikooperation (Blinddarm, Mandeln, Kopfoperation usw.) unterziehen muss.
- Wahrscheinlichkeit, dass infizierte Instrumente wieder zum Einsatz kommen (ein Operationsset besteht aus mindestens 20 Instrumenten, die nach der Aufbereitung in unterschiedlichen Sets wieder verwendet werden; jedes Instrument ist möglicherweise während 3 Folgeoperationen infektiös).
- Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient, der mit infizierten Instrumenten operiert wird, empfänglich ist für vCJD (genetisches Muster).
- Wahrscheinlichkeit, dass ein im Spital infizierter Patient erneut operiert wird und damit weitere Infektionen auslöst.

Am Ende der Abschätzung ist man dann mit einer Bandbreite von wenigen Hundert bis zu mehreren Zehntausenden möglichen Fällen konfrontiert.

Ungenügende Datenlage

In der Vergangenheit erkrankten etwa 1 bis 1,5 Personen pro 1 Million Einwohner an der sporadischen CJD. Seit 1996 sind etwas mehr als 100 Menschen der vCJD erlegen. Die wirkliche Anzahl der symptomlosen Prionenträger mit der neuen Variante ist indes unbekannt und, wie eben geschildert, nur schwer abschätzbar. Das Risiko, im Spital mit Prionen infiziert zu werden, erstreckt sich auch auf BSE-freie Länder. So wurde in den USA ebenfalls ein vCJD-Fall diagnostiziert, obwohl dieses Land bisher keinen BSE-Fall gemeldet hat. Der Patient hatte sich vermutlich in einem europä-

ischen Land infiziert. Entscheidend aber ist, dass die Prionenerkrankung in den USA diagnostiziert wurde. Das entsprechende Spital wurde daher schon mit der Prioneninfektion konfrontiert.

Aus Sicht der Versicherung reicht es nicht, sich auf Länder zu konzentrieren, die offiziell bestätigte BSE-Fälle aufweisen. Im Zeitalter des globalen Tourismus und höchster Wohnsitzflexibilität sind zwangsläufig auch Länder betroffen, die abgelegen vom BSE-Geschehen eher sicher erscheinen. Länder wie Australien oder Neuseeland stellen beispielsweise jedes Jahr etlichen 1 000 britischen Einwanderern eine permanente Aufenthaltbewilligung aus. Bis zu einer halben Million britische Touristen reisen jedes Jahr mit einem 6-Monate-Visum nach Australien. Diese Personen könnten infiziert sein und während einer chirurgischen Behandlung die Prionenerkrankung unbemerkt in Spitäler einschleppen.

Zudem bleiben wichtige Fragen ungeklärt: Wie hoch ist die infektiöse Dosis? Können Prionen auch über das Blut übertragen werden? Wer ist mit welchem genetischen Muster anfällig und wie lange dauert es, bis er krank wird? Bisher haben alle Opfer der vCJD einen gemeinsamen genetischen Faktor. Dieser genetische Faktor trifft aber nur für einen Teil der Bevölkerung zu. Zurzeit ist noch unklar, ob Erbanlagen bei der Entwicklung von vCJD eine Rolle spielen. Sind daher die bislang betroffenen Menschen mit ihrem genetischen Muster die einzigen, die an vCJD erkranken, oder sind es nur die ersten?

An Szenarios orientieren

Wo ausreichendes Wissen fehlt, müssen Annahmen und Szenarios die Daten ersetzen. Je nach Szenario haben Wissenschaftler bisher allein in Grossbritannien zwischen 2 000 und 500 000 vCJD-Fälle vorhergesagt. Es ist davon auszugehen, dass die Spitäler eine zweite Quelle für die Verbreitung von vCJD darstellen.

Die Versicherungswirtschaft kann nicht warten, bis konkretere Daten zur Verfügung stehen. Sie muss Szenarios erstellen, um frühzeitig auf mögliche Folgen solcher Risiken reagieren zu können. Entscheidend ist in

diesem Zusammenhang nicht nur die Anzahl der momentan unbemerkt infizierten Personen, sondern die Gefahr der Multiplikation durch die Spitäler.

In Szenarios denken

Verändern sich die Rahmenbedingungen, kann man sich bei der Entscheidungsfindung nicht mehr unbedingt auf Erfahrungen aus der Vergangenheit verlassen. Wer sich auf das Noch-nie-Dagewesene vorbereiten muss, kann die Szenariotechnik anwenden. Szenarios erstellen heisst fiktive Welten entwerfen, um dann Strategien und Verhaltensweisen zu entwickeln, die in den Szenariowelten möglichst Erfolg versprechend anwendbar sind. Treten die vorweggenommenen Szenarios dann tatsächlich ein, wird man nicht überrascht, sondern wählt das im Voraus ermittelte «angepasste» Verhalten

Risikobehandlung

Nachdem die Übertragung von Prionen über kontaminierte Instrumente im Spital als Gefahr identifiziert ist, stellt sich die Frage nach dem richtigen Umgang mit dem Risiko. Um dieses vollständig zu eliminieren, brauchte es einen totalen Operationsstopp in Spitälern – ein unrealistisches Szenario. Da der Anspruch auf Schutz des Menschen aber unbestritten ist, sind Überlegungen zur Risikominimierung unerlässlich. Ein mögliches Konzept hat das Robert-Koch-Institut (RKI) für Deutschland erarbeitet. Das Institut schlägt ein Mehrstufenverfahren vor, bei dem einerseits Patienten in Risikogruppen eingeteilt werden und andererseits die Instrumentensicherheit, zum Beispiel durch die Verwendung von Einweginstrumenten, besser gereinigten Mehrweginstrumenten und Instrumentenpools, erhöht wird.

Mehr Sicherheit ist möglich

Es gibt demnach grundsätzlich drei Möglichkeiten, um die Sicherheit der verwendeten Instrumente zu erhöhen:

1. Einweginstrumente, die nach der Verwendung eliminiert werden.
2. Mehrweginstrumente, die nach jedem Eingriff aufwändig zu reinigen und zu desinfizieren sind.
3. Instrumentenpools für gewisse Medizinalprodukte. Dies bedingt ein umfas-

sendes Instrumenten-Führsystem im Spital, da die Verwendungen eines jeden Instruments lückenlos zurückverfolgbar sein müssen.

Der Kreislauf eines chirurgischen Instruments von der Instrumentenaufbereitung bis zum Operationssaal und wieder zurück ist lang. Es durchläuft zahlreiche Stationen, bei denen es verwechselt, verlegt oder einfach falsch einsortiert werden kann. Zudem können infizierte Instrumente mit sauberen in Berührung kommen (Kreuzkontamination). Um solche Probleme zu eliminieren, offerieren Instrumentenhersteller ein Qualitätsmanagement-Dokumentationssystem, welches eine Qualitätssicherung auf Einzelinstrumentenebene zulässt. Dieses System ermöglicht die sichere Verwaltung von Instrumenten mit Hilfe von Chip-Identifikation und Einlesegeräten. Obschon diese Technologien existieren, setzen sie Spitäler bisher nur zögerlich ein.

Einweginstrumente

Die Verwendung von Einweginstrumenten ist hauptsächlich eine Frage der Kosten und der Akzeptanz in den Spitälern. Aus technischen Gründen können nicht alle medizinischen Instrumente kostengünstig als Einweginstrumente hergestellt werden, manchmal stellt sie die Industrie aufgrund mangelnder Nachfrage nicht zur Verfügung. Die flächendeckende Einführung von Einweginstrumenten kann aber auch neue Gefahren in sich bergen, weil Einweginstrumente mehr Feingefühl und spezielle Operationkenntnisse erfordern. Jede neue Massnahme hat Vor- und Nachteile, die es genau abzuwägen gilt.

Mehrweginstrumente

Alle Mehrweginstrumente müssen aufwändig gereinigt werden, unabhängig davon, ob sie kontaminiert sind oder nicht. Da die Prionen mit einfachen Mitteln auf den Instrumenten nicht nachzuweisen sind und jeder Patient mit Prionen infiziert sein könnte, müssen die Spitalverantwortlichen alle Instrumente als potenziell infektiös ansehen und nach den neuen Empfehlungen zur Prionen-Dekontamination aufbereiten lassen. Zu den empfohlenen Umstellungen gehören eine intensivere Reinigung (zum Teil nur von Hand möglich), spezielle Reini-

gungsmittel und ein verlängerter Sterilisationsprozess bei höheren Temperaturen. Entscheidend ist hierbei der Zeitraum zwischen der Benutzung und der Reinigung. Denn sind die Prionen auf den Instrumenten einmal eingetrocknet, verursachen sie bei der Aufbereitung grössere Probleme. Führt man sich vor Augen, an wie vielen verschiedenen Orten in einem Spital Instrumente zum Einsatz kommen, wird klar, wie gross diesbezüglich die Herausforderung an die Logistik ist. Eine zentrale Aufbereitung ist daher von Vorteil.

Die aktuellen Verfahren zur Aufbereitung von Instrumenten reichen in den meisten Spitälern nicht aus, um Prionen zu inaktivieren. Entweder sind die verfügbaren Sterilisationsgeräte nicht leistungsstark genug oder gewisse Medizinalprodukte (zum Beispiel Endoskope) vertragen die Chemikalien oder erhöhte Hitze nicht. Instrumente aus Edelstahl oder Titan überstehen die alkalische Reinigung sowie die verlängerte Sterilisationszeit gut. Andere Materialien sind indessen anfälliger auf Verschleiss. Probleme bei der Behandlung mit alkalischen Lösungen können bei Silikon-, Aluminium- und Kunststoffteilen auftreten. Verchromte Instrumente sowie Löt- und Klebeverbindungen sind ebenfalls anfällig. Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen werden schneller «blind» und müssen rascher ausgewechselt werden. Zudem braucht es zusätzliche Instrumentensets, da wegen der verlängerten Sterilisationszeit mehr Instrumente zur Verfügung stehen müssen.

Schwierig gestaltet sich die Reinigung von Medizinalprodukten, die nicht alkalisch gereinigt werden können (wegen der Gefahr der Verätzung am Auge), oder von Medizinalprodukten, die aus zusammengesetzten Teilen bestehen und sich daher nicht flächendeckend reinigen lassen. Flächen mit überlappenden Materialien sind praktisch nicht zu reinigen und müssen daher vermieden werden.

Kosten

Um Massnahmen zur Risikominimierung umzusetzen, haben Spitäler höhere Kosten zu bewältigen: Erstens müssen sie Einweginstrumente finanzieren und zweitens sehen



sie sich wegen des höheren Verschleisses gezwungen, zusätzliche Mehrweginstrumente anzuschaffen. Einweginstrumente kosten im Schnitt rund 10 Prozent eines Mehrweginstrumentes, Mehrweginstrumente sind aber zwischen 15 und 20 Jahre im Einsatz. Neben der Anschaffung von Einwegprodukten müssen die Spitäler auch mit zusätzlichen Kosten für die optimierte Aufbereitung ihrer Mehrweginstrumente rechnen. Die Umstellung der Autoklaven (Gefässe zum Erhitzen unter Druck) auf eine längere Sterilisationsdauer von gegenwärtig 5 bis 10 Minuten auf 18 Minuten ist bei einem gesamten Sterilisationszyklus von 60 bis 90 Minuten auch nicht vernachlässigbar. Bei mehreren Sterilisationszyklen pro Tag verlängert sich der Gesamtprozess, so dass nicht immer genug Instrumente zur Verfügung stehen. Ein weiterer Grund für die Kostenzunahme ist der Umstand, dass manche Spitäler neue, leistungsstärkere Autoklaven kaufen müssen, falls die «alten» den neuen Bedingungen nicht mehr genügen. Die Spitalverwaltungen müssen auch prüfen, ob die Umstellung zusätzliches Personal erfordert.

Minimum-Qualität

Wie ist für Spitäler die im Minimum immer zu erbringende medizinische Qualität zu ermitteln? Der Kostendruck im Gesundheitswesen führt zur Reduktion von Personal, zu längeren Arbeitszeiten, mehr Stress, weniger Zeit für den einzelnen Patienten, weniger Zeit für die Kommunikation und zu wachsender Unzufriedenheit bei den Angestellten, um nur einige Konsequenzen zu nennen. Zeit- und Kostendruck führen daher zwangsläufig zu einem Qualitätsabbau. Wo aber liegt die Grenze? Gibt es definierte Minimum-Standards? Wo diese unterschritten werden, müssten die Verantwortlichen eigentlich die medizinische Dienstleistung an sich einstellen.

Risikokontrolle

Die Evaluation von Massnahmen spielt im Risikomanagement-Prozess eine zentrale Rolle. So müssen Neuerungen laufend beobachtet und nach einiger Zeit auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden. Nur die kritische Beurteilung ermöglicht Korrekturen und eine weitere Reduktion des Risikos.

Um die Wirksamkeit von Massnahmen zu messen, müssten die Spitäler beispielsweise in der Lage sein, in anerkannten Verfahren die Abreicherung der infektiösen Partikel auf den Instrumenten zu dokumentieren. Damit liesse sich herausfinden, ob nach allen Reinigungsschritten noch ansteckende Reste auf den Instrumenten übrig geblieben sind oder wo genau die Probleme bei der Aufbereitung liegen. Obschon die Evaluation der getroffenen Massnahmen essenziell ist, wird sie im Gesundheitswesen aus Kostengründen, aus Mangel an fachlich qualifiziertem Personal oder weil die Notwendigkeit nicht eingesehen wird, häufig ignoriert.

Viele Spitäler wirtschaften ohne strukturiertes Risikomanagement. Im Gegensatz zur produzierenden Industrie, welche jeden Schritt in Prozessvorschriften einbettet (Standardized Operational Procedures, SOP), sind in Spitälern nur die wenigsten Handlungen prozessmässig beschrieben. Insbesondere im Bereich Sterilisation erstaunt, dass nur wenige Betriebe ihre Prozesse zertifiziert haben. Offenbar wird die ärztliche und pflegende Dienstleistung eher als Kunst denn als Prozess betrachtet. Dieser Umstand erschwert eine Validierung, Abweichungen von Zielwerten sind nicht zu erkennen und korrigierende Massnahmen unmöglich. Erschwerend kommt hinzu, dass viele Sterilisationsabteilungen mit angelernten Arbeitskräften auskommen müssen.

Eine zentrale Abteilung für Qualitätssicherung, die unabhängig von der Gesamtleitung des Hauses agieren kann, gibt es häufig nicht. Sterilisationsabteilungen, in denen ein Hygienebeauftragter die Funktion des Qualitätsmanagers übernimmt, existieren nur in grösseren Spitälern. Und selbst wenn es diese Abteilung gibt, arbeiten die Hygieneverantwortlichen meistens nicht unabhängig von der Abteilungsleitung, was eine neutrale Beurteilung erschwert. Aus all diesen Gründen ist die Qualitätssicherung in Spitälern oft mangelhaft und stellt ein Hauptproblem für die Umsetzung der Dekontaminationsempfehlungen dar.

CIRS – Critical Incident Reporting System
Wie lässt sich feststellen, was in einem

Bereich, einem Geschäft oder einem Spital passiert? Die Erkenntnis geht über das Erfassen von Ereignissen. Damit sich Ereignisse aber erfassen lassen, braucht es ein System, das Eingaben erlaubt und diese anonymisiert. Das Critical Incident Reporting System (CIRS) ist so ein System. CIRS dient dazu, die «Beinahe-Zwischenfälle» zu erfassen und daraus Lehren zu ziehen. Es hat einen proaktiven Charakter und hilft, aus Fehlern von anderen oder aus Fehlern des eigenen Systems zu lernen. Was bei Fluggesellschaften gang und gäbe ist, lässt sich in Spitälern aber praktisch nicht umsetzen. Es fehlen rechtliche Grundlagen und ausserdem gilt noch oft: Wer heute im «System Spital» einen Fehler eingesteht, riskiert seine Stelle. Risiko-Nutzen-Überlegung

Kunstfehler als Todesursache

«...Über Fehler und Irrtümer von Ärzten wird in den USA seit einigen Jahren heftig debattiert. Eine Studie des Institute of Medicine hatte 2000 ans Licht gebracht, dass in amerikanischen Spitälern jedes Jahr bis zu 98 000 Patienten falsch behandelt werden und in der Folge sterben. Ärztliche Kunstfehler sind damit die achthäufigste Todesursache. Das alarmierende Ergebnis hatte die Behörde dazu veranlasst, ein Ende der Geheimhaltung und eine Meldepflicht für Kunstfehler zu fordern.

Viel geändert hat sich jedoch nicht, wie weitere Studien belegen. Zwischen drei und vier Prozent der Patienten in Spitälern werden Opfer von Irrtümern. Sie erhalten zum Beispiel falsch dosierte Medikamente oder Mittel, die nicht für sie bestimmt sind. (...) Zehn Prozent aller Irrtümer enden tödlich. Bedenklich sei allerdings auch die hohe Zahl von nicht lebensbedrohlichen Gesundheitsschäden, stellt eine in diesem Monat (Februar 2003) in den «Annals of Internal Medicine» veröffentlichte Studie fest. Von 400 Patienten leidet etwa ein Fünftel an

Beschwerden wie Infektionen oder Knochenbrüchen, die sie sich im Spital zugezogen haben.» (Quelle: Neue Zürcher Zeitung, 21/02/2003)

Die im obigen NZZ-Artikel erwähnten Zahlen beschränken sich nicht auf die Verhältnisse in den USA, sondern sind durchaus repräsentativ. So geht aus Schätzungen des Bundesamtes für Sozialversicherung hervor, dass in der Schweiz jährlich bis zu 3 000 Patienten durch Kunstfehler in Spitälern ums Leben kommen. In diesem Zusammenhang erstaunt der Versuch von amtlicher Seite, die derzeitige Zahl von knapp 600 Verkehrsopfern mit massiven finanziellen Aufwendungen weiter zu senken, während die Risikowahrnehmung für Spitäler offensichtlich fehlt.

Risiko-Nutzen-Überlegung

Nach Schätzungen von Instrumentenherstellern setzen heute rund die Hälfte der deutschen Spitäler die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts für die Prionendekontamination um. Die Vorgehensweisen sind aber unterschiedlich. Grosse Spitäler sind in der Regel zwar besser organisiert, setzen die Richtlinien aber nicht unbedingt besser um. Zwischen grossen und kleinen sowie zwischen privaten und öffentlichen Spitälern lässt sich kein klarer Trend im Hinblick auf eine konsequente Umsetzung der Empfehlungen erkennen.

Die Richtlinien des RKI für Spitäler sind in der EU nur Empfehlung und daher nicht verbindlich. Eine für die ganze EU geltende gesetzliche Grundlage existiert nicht. Lediglich die Schweiz hat eine Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei medizinisch-chirurgischen Eingriffen erlassen¹, die seit Januar 2003 in Kraft ist. Das Risiko, im Spital während einer Operation mit einer Prionenerkrankung infiziert zu werden, variiert also nicht nur von Spital zu Spital, sondern auch von Land zu Land.

Sind vorbeugende Massnahmen zur Risikobehandlung möglich, steigt die Haftpflichtigkeit im Unterlassungsfall. Wo die Risikominimierung zum Beispiel aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen vernachlässigt wird, nimmt das Klage- und damit Haftpflichtschaden-Potenzial zu. Patienten und

Versicherer müssen daher in jedem Spital minimale Massnahmen voraussetzen können. Ob darüber hinaus weitere Massnahmen wie die Verwendung von Einwegmaterial, die Bildung von Instrumentenpools oder ein Qualitätsmanagement-Dokumentationssystem für die Rückverfolgbarkeit von Instrumenten-Anwendungen zu erwarten sind, hängt vom Ergebnis der Kosten-Nutzen-Überlegung von Spitälern und den Forderungen der Versicherer ab.

In der Schweiz hat die neue Medizinalprodukte-Verordnung dazu geführt, dass eine Sterilisationsabteilung den Status eines Herstellers erhält. Auch in Deutschland kann ein Spital, das Medizinalprodukte aufbereitet, unter die Herstellerhaftung fallen. Spitalinterne Betriebe müssen sich folglich wie Firmen verhalten und sich, um konkurrenzfähig zu bleiben, früher oder später mit der Einführung eines Risikomanagements auseinandersetzen. Heute ist der Kausalzusammenhang einer Infektion im Spital schwer nachweisbar. Wenn aber in Zukunft Instrumentenführsysteme Standard sind, kann das Ursache-Wirkungs-Prinzip und somit fehlerhaftes Verhalten nachgewiesen werden. Dieser Umstand wird den Druck auf die Spitäler erhöhen.

Jede Spitalführung muss Prioritäten setzen, um mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen die bestmögliche medizinische Versorgung gewährleisten zu können. Ein Spital ist ein komplexes System, das aus verschiedenen Einheiten besteht. Diese Einheiten weisen Schnittstellen auf, die sich gegenseitig beeinflussen. Die Veränderung eines Teilsystems hat unmittelbare Konsequenzen für das «Gesamtsystem Spital». Ein Spital funktioniert aber als Unternehmen mit einer Risikopolitik, die sämtliche Teilsysteme integrieren muss. Tritt zum Beispiel ein Problem in der Sterilisationsabteilung auf, kann das weitreichende Konsequenzen für die Patientensicherheit haben sowie im Schadensfall zu Haftpflichtforderungen, zum Ausbleiben von Patienten, zu wirtschaftlichen Einbussen und einem Imageverlust führen.

Das Risikomanagement ist als Teil der Unternehmenspolitik zu etablieren. Nur auf Teilsysteme fokussierte Problemlösungsansätze genügen nicht mehr, um das

¹ **Swiss-NOSO Task Force CJK**
Task Force CJK der Gruppe Swiss-NOSO. Swiss-NOSO ist eine Arbeitsgruppe, welche die Leiter der Abteilungen für Spitalhygiene der Universitätsspitäler und die Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene vereint.

«System Spital» zu sichern. In Sachen Risiko müssen Spitäler als Ganzes betrachtet werden. Es ist zu hoffen, dass die Problematik um die neuen Prionenerkrankungen Anlass dazu gibt, diesen Umdenkprozess in Gang zu setzen.

Die Versicherungsbranche trägt in diesem Prozess eine gewisse Mitverantwortung, weil sie die Risiken bewertet. Künftig wird die Assekuranz bei der Bewertung der Risikoqualität daher vermehrt die Ausprägung des Spital-Risikomanagements berücksichtigen.

Analog zum Verbot von Risikoorganen in Lebensmitteln müssen die Regierungen auch für Spitäler präventive Massnahmen erlassen, um die Infektionsgefahr zu vermeiden. Weil im Moment nicht bestimmbar ist, wie viele Prionenträger es in der Bevölkerung gibt (Prävalenz), müssen die Behörden Annahmen treffen und Szenarios erstellen. Wie im Falle der Lebensmittelsicherheit geht es darum, die Infektionskette zu unterbrechen. Nicht die Reduktion der Anzahl Betroffener oder die Reduktion der Schwere der Krankheit stehen im Vordergrund, sondern das Verhindern von Neuinfektionen. Das ist nur mit Präventionsmassnahmen zu erreichen. Prävention heisst: Da Patienten nicht auf das Vorhandensein von Prionen untersucht werden können, ist grundsätzlich von infizierten Patienten auszugehen. Instrumente müssen deshalb so aufbereitet oder entsorgt werden, dass sie keine Neuinfektionen verursachen.

Warum ist es aber ausgerechnet im Spitalwesen so schwierig, Veränderungen einzuführen? Die Antwort scheint nur auf den ersten Blick einfach: Anders als beispielsweise der Pilot im Flugzeug ist der behandelnde Arzt von seinem Fehler nicht selbst betroffen. So einleuchtend diese Überlegung auch klingt, sie vermittelt einen falschen Eindruck. Kein Arzt und kein Pfleger würden einen Patienten bewusst einem Risiko aussetzen, wenn sich das vermeiden liesse. Das Problem liegt vielmehr darin, dass sich Spitäler mit der Vermeidung von Risiken nicht wirklich auseinander setzen müssen. Was gewinnt ein Spital durch besseres Risikomanagement und weniger Fehler? Allenfalls resultieren daraus geringere Bettenbelegungen und damit geringere Einnahmen. Die mangelnde Motivation, aus Fehlern zu lernen, wird durch die Versicherer verstärkt, weil diese bis anhin die Haftpflichtschäden zu viel zu günstigen Konditionen übernommen haben. Es kann aber nicht Aufgabe der Assekuranz sein, die Folgen von staatlich verordneten Sparübungen, fehlendem Risikomanagement und von mangelndem unternehmerischem Denken zu kompensieren.

Die Assekuranz muss in Worst-Case-Szenarios denken

Wer Risiken in die Welt setzt, muss sie auch verantworten können. Es stellt sich die Frage: Wer trägt die Verantwortung für das neue Infektionsrisiko im Spital? Ein Spital führt eine Kosten-Nutzen-Überlegung

durch, aber weil es im heutigen System die Folgen von Infektionen nicht selbst tragen muss, hat es auch keinen ökonomischen Anreiz, etwas zu ändern. Daher ist es die Aufgabe der Gesundheitsbehörden, entsprechende Massnahmen zu erlassen. Massnahmen sind aber immer auch von politischen Überlegungen geprägt.

Ein Best-Case-Szenario-Denken kann sich die Assekuranz hingegen nicht leisten. Weil sie finanziell exponiert sind, müssen Versicherer allein aus Selbstschutzüberlegungen von Worst-Case-Szenarios ausgehen. So lange die Möglichkeit eines grösseren Schadens besteht, liegt es in ihrer Verantwortung, darauf aufmerksam zu machen und alle möglichen Massnahmen zu unterstützen, die das Risiko minimieren beziehungsweise eliminieren. In diesem Sinne ist es der Assekuranz ein Anliegen, mit Spitälern und Behörden einen Risikodialog zu führen. Um im komplexen Umfeld des Spitalwesens Lösungen zu finden, braucht es das Zusammenwirken aller Beteiligten.

In Spitälern fehlt die Fehlerkultur

Ein System, das keine Fehler zulässt, verzichtet folgerichtig darauf, Fehler zu erfassen. In einem solchen System findet aber praktisch kein Lernprozess statt, denn es fehlt eine der Grundlagen, um Korrekturen einzuleiten. Genau aus diesem Grund ist es so schwierig, in Spitälern Verbesserungen einzuführen. Die Kommunikation von

BAG-HeliPac®

für die Dampfsterilisation bei 134°C / 18 Min
mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter

DAS KONTROLLSYSTEM BESTEHT AUS

- **HeliPac® Prüfkörper**, der den am schwierigsten aufzubereitenden Instrumenten am nächsten kommt (Hohlkörper)
- **Dichtigkeitsindikator / LEAK-Test**, der für die Selbstüberprüfung und Sicherheit des Systems steht
- **HeliPac® Indikator**, der mit bewährter Rot-Grün-Chemie eine sichere Auswertung garantiert

Info-Nummer: 026 672 90 90

www.almedica.ch

BAKT. HYGIENEKONTROLLE:

- ▶ **Hygicult®**: bakt. Oberfl.-Kontrolle
- ▶ **DryCult®**: bakt. Wasser-Kontrolle
- ▶ **Cultura M®**: Klein-Wärmeschrank



ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

Fehlern und die Analyse der Hintergründe, welche zu diesen Fehlern geführt haben, sind für den Lernprozess unerlässlich. Ein Fehler kann schliesslich immer passieren, entscheidend indessen ist, dass der gleiche Fehler nicht noch einmal geschehen kann.

Fazit

Das Risiko, im Spital mit vCJD infiziert zu werden, ist gestiegen. Mit dem Auftreten der vCJD sind nicht mehr nur Eingriffe am zentralen Nervensystem (Gehirn, Rückenmark, Augen) problematisch, sondern auch solche an lymphatischen Organen. Damit hat sich das Risiko einer Übertragung auf wesentlich mehr Operationen ausgebreitet.

Wie viele Personen bereits infiziert sind oder durch kontaminierte Instrumente neu infiziert werden, ist unbekannt. Laufende Studien werden diese Fragen einmal beantworten. Aber so lange niemand die Zahlen kennt, riskieren wir täglich neue Ansteckungen und eine sich ständig vergrössernde Anzahl von infizierten Patienten. Deshalb sind alle Beteiligten gezwungen, nach dem Vorsorgeprinzip risikominimierende Massnahmen einzuführen.

Massnahmen zur Risikominimierung sind bekannt und umsetzbar. Zumindest eine generelle Anpassung der Sterilisationsapparate auf 134 Grad Celsius während 18 Minuten sollte in allen Spitälern zum Qualitätsstandard gehören. Das alleine genügt aber nicht: In den Spitälern muss ein Umdenkprozess stattfinden. Risikomanagement-Prinzipien müssen in die Unternehmenskultur einfliessen, auch wenn die Einführung eines umfassenden Risikomanagements mit Kosten verbunden ist. Forderungen nach Kostensenkungen im Gesundheitswesen stehen diesbezüglich klar im Widerspruch zum Bestreben nach Risikominderung.

Aus Sicht der Assekuranz ist die Versicherbarkeit von Spitälern bereits heute problematisch. Trotz teilweise massiven Prämien erhöhungen ist die Spital-Haftpflichtversicherung in allen bedeutenden europäischen Ländern massiv defizitär geblieben. Einige Versicherer haben sich daher aus dem Markt zurückgezogen. Ohne die systematische Einbindung des Risikomanagements in die Unternehmenskultur bleibt eine Trendwende aus.

Setzt ein Spital Massnahmen zur Risikominimierung aber um, muss es von den Versicherern bessere Bewertungen erhalten als Spitäler, welche die bekannten Risiken ignorieren oder ungenügend auf Änderungen hinarbeiten. Der Versicherungswirtschaft kommt die Aufgabe zu, die Spitalverantwortlichen bei der Umsetzung von Risikominderungs massnahmen zu unterstützen. Hierzu braucht es Beratung genauso wie die Schaffung von finanziellen Anreizen.

Qualität rentiert

Jegliche Massnahme zur Risikominderung trägt dazu bei, die Patientensicherheit zu steigern. Verbesserte Patientensicherheit wiederum steigert die Reputation eines Spitals. Da Spitäler zunehmend in Konkurrenz zueinander stehen, müssen sie ein Interesse daran haben, Patienten als Kunden an sich zu binden. Investitionen in die Patientensicherheit sind mit Bestimmtheit ein sinnvolles Mittel hierzu.

