



07. Juli 2021
Stellungnahme der DGKH

FFP2-Masken müssen sicherer werden – und sind keine Option für die Bevölkerung

Die DGKH hat sich sehr früh (Januar und März 2020) für den Einsatz von Masken in der Öffentlichkeit ausgesprochen (DGKH 2020a, 2020b, 2020c): „Jede Maske ist besser als keine Maske“. Dies war in Übereinstimmung mit dem Pandemieplan des RKI aus dem Jahr 2017, in dem Masken positiv bewertet wurden.

In der Folge hat sich die DGKH kritisch zu den FFP2-Masken und einer Nutzung außerhalb des Gesundheitswesens durch Laien geäußert. Dicht sitzende FFP2- Masken (und das ist ja der Sinn) erfordern eine erhöhte Atemarbeit, die von älteren Mitbürgerinnen und Mitbürgern, aber auch Menschen mit Atemwegserkrankungen nicht geleistet werden kann. Auch die fehlende Auswahlmöglichkeit für eine dem Gesicht angepasste Maske, das Fehlen von Schulungen für richtiges Tragen und das Fehlen von Dichtsitzprüfungen sprechen gegen jede Empfehlung für das Tragen von FFP2-Masken außerhalb des Gesundheitswesens. Dies müsse dazu führen, dass die Masken undicht getragen werden und insofern keinerlei Schutz bieten (Jatzwauk et al. 2021).

Dementsprechend hat die DGKH kritische Stellungnahmen abgegeben zum FFP2-Masken-Tragegebot in der Öffentlichkeit (DGKH 2021a, 2021b), das in Bayern und Berlin eingeführt wurde. Aktuell hat die DGKH die Vernichtung der FFP2-Masken gefordert, die in einem verkürzten Verfahren zugelassen wurden und die in die „Nationale Reserve Gesundheitsschutz“ verbracht werden sollen. Hierfür gibt es gute Gründe:

Die Testvorgaben nach DIN EN 149 fordern eine Prüfung der Filterleistung sowie des Dichtsitzes. Letzterer ist, wie die Erfahrung im Gesundheitswesen bei Mitarbeitern im COVID-Bereich gezeigt hat, essentiell, da es ansonsten zur Atmung über Leckagen kommt und damit zu einer fehlenden Sicherheit. Diverse Studien haben gezeigt, dass unter Realbedingungen ein hoher Anteil von Leckagen auftritt (Ascott et al. 2020, Ciotti et al. 2012, Schumacher et al. 2021).

Nach der DIN sind Masken dann akzeptabel, wenn bei acht von zehn Testpersonen der Dichtsitz gesichert ist. Dieses kann nach den jetzigen Erfahrungen im Gesundheitswesen nicht mehr als hinnehmbar angesehen werden, da es bedeutet, dass man bei Mitarbeitern, die im COVID-Bereich arbeiten, eine 20%-ige Infektionsquote akzeptiert, sofern kein Impfschutz besteht. Aber auch bei Impfungen ist von einem gewissen Anteil Impfversager (Non-Responder) auszugehen. Weiterhin können nicht alle Menschen – aus gesundheitlichen Gründen - geimpft werden. Ferner können FFP2-Masken auch bei der Behandlung von Patienten mit anderen Infektionskrankheiten, wie z. B. der Influenza, Schutz bieten, bei denen ggfs. kein Impfschutz oder nur ein eingeschränkter möglich ist.

Bei einer Studie der Stiftung Warentest (<https://www.test.de/Masken-Welcher-Mund-Nasen-Schutz-hilft-am-besten-gegen-Corona-5692592-0/>) wurden zehn zufällig ausgewählte Masken in Anlehnung an die DIN EN 149 getestet. Lediglich eine Maske erfüllte die Voraussetzung des Dichtsitzes und das zu 100 %. Diese Maske ist im Gesundheitswesen seit langem bekannt, da sie als besonders sicher gilt. Alle anderen Masken erfüllten die Anforderungen bezüglich Dichtsitz der DIN nicht.



Für die Zukunft ist zu fordern, dass nur solche Masken zugelassen werden, die einen >95%-igen Dichtsitz garantieren.

Dabei müssen auch unterschiedliche Gesichtsformen berücksichtigt werden. Beim US-amerikanischen National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) laufen Studien, die fünf typische Gesichtsformen (small, medium, large, long/narrow, short/wide) definieren und die auch in eine ISO 16976-2 (Respiratory Protective Devices – Human Factors – Part 2: Anthropometrics) eingeflossen sind (<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/headforms/default.html>). Dementsprechend dürften etwa fünf verschiedene Maskentypen erforderlich sein, die in jedem Krankenhaus angeboten werden müssen und aus denen sich die Mitarbeiter das passende Modell aussuchen können. Dessen Dichtsitz muss dann trainiert und mittels Fit-Test bei jedem Mitarbeiter überprüft werden – wie z.B. in Großbritannien üblich. Werden Atemschutzmasken zur Infektionsprävention ohne Fit-Test benutzt, sinkt deren infektionspräventive Wirksamkeit etwa auf 1/3 (Bagepally et. al., 2021). Derartige Fit-Test-Systeme werden seit Jahren auch in Deutschland angeboten, werden im Rahmen der Infektionsprävention allerdings nicht genutzt.

Im März 2020 wurden verkürzte Testvorgaben (Dekra, Ifa 2020) eingeführt (CPA). Die beiden ersten Fassungen sind bezüglich Dichtsitzprüfung nicht verständlich. In der dritten Fassung ab Juni 2020 wurde die Dichtsitzprüfung definiert, wie sie dann in der auf die CPA-Prüfung folgenden CPI-Prüfung (BMG et al. 2021, BMG 2021) auch durchgeführt wurde: Danach ist es ausreichend, bei drei Personen den Dichtsitz zu überprüfen, der allerdings zusätzlich nicht messtechnisch sondern stattdessen durch Spüren oder Fühlen von Luftströmung erfasst wird. Es können auch mehr Testpersonen (maximal 7) einbezogen werden, wobei von Dichtsitz dann ausgegangen wird, wenn dieser bei der Mehrheit der Testpersonen vorliegt. Wenn also sieben Personen getestet werden, darf bei dreien ein ungenügender Dichtsitz vorliegen. Dies bedeutet in der Praxis, dass man über 40 % unzureichend geschützte Mitarbeiter im COVID-Bereich akzeptiert und deren mögliche Infektion hinnimmt. Dies ist unter den Aspekten des Mitarbeiterschutzes und der Fürsorgepflicht nicht akzeptabel. Wann die CPI-Prüfung eingeführt wurde, ist nicht klar erkenntlich. Es scheint so, dass sie mit Einfügung eines Anhangs zu § 5b IfSG im Juni 2021 nachträglich legitimiert wurde.

Größere Mengen FFP2-Masken nach CPA- und CPI-Testung wurden Ende 2020 und Anfang 2021 noch an Pflegeheime versandt, zu einem Zeitpunkt also, als bereits genügend FFP2-Masken entsprechend DIN EN 149 auf dem Markt waren. Im Anschreiben des BMG heißt es dazu: Das BMG wolle sich „bei Ihnen... für das große Engagement bei der Versorgung pflegebedürftiger Menschen in den vergangenen Monaten bedanken. Aus diesem Grund möchte das BMG alle Einrichtungen mit einem Masken-Hilfspaket unterstützen.“ Man muss leider annehmen, dass es auch dadurch zu verhütbare Infektionen und möglicherweise daraus resultierenden Todesfällen gekommen ist.

Die DGKH fordert, dass die mittels Schnellzulassung zertifizierten Masken entsprechend DIN nachgetestet werden. Dabei ist von Dichtsitz nur dann auszugehen, wenn dieser tatsächlich bei >95 % der Testpersonen vorliegt. Alternativ sind die Masken nicht für den Infektionsschutz geeignet.



Für die Zukunft müssen folgende Qualitätsstandards gesichert werden

- FFP2-Masken sind für verschiedene Gesichtsformen anzubieten.
- Mitarbeiter müssen sich die passende Maske aussuchen und erhalten sie dann immer geliefert. Entsprechendes fordert auch die Arbeitsschutz-Norm TRBA 255.
- Der Dichtsitz ist mittels Fit-Test (Qualitativer Fit Test – QLFT – nach OSHA: <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppA>) zu überprüfen.
- Nach diesen Standards geprüfte Masken könnten in einer Liste ähnlich der VAH- Liste für geprüfte und gelistete Desinfektionsmittel zusammengefasst werden.
- Vorzugsweise sind Masken mit Bändern hinter dem Kopf (ein Band oben am Hinterkopf, ein Band unten auf Halshöhe) zu bevorzugen, da sie an den Wangen einen besseren Dichtsitz garantieren.
- Die DIN EN 149 ist dahingehend zu ändern, dass Dichtsitz nur anzunehmen ist, wenn >95 % der Testpersonen Dichtsitz haben. Alternativ ist dies behördlich zu regeln.

Die FFP-Masken sind in die Medizin aus dem gewerblichen Bereich übernommen worden, wo sie dem Schutz vor Stäuben und Fasern dienen. Da die entsprechenden Krankheiten (durch Asbest, künstliche Mineralfasern, Quarzstäube usw.) eine Latenzzeit von Jahrzehnten haben, ist daran zu denken, dass eine Verursachung durch schlecht sitzende Masken nicht erkannt wird/wurde. Dies ist anders im Gesundheitswesen, in dem die Latenzzeit (häufig) bis zur feststellbaren Infektion im Bereich von Tagen liegt, womit Gesundheitsschäden zeitnah erkannt werden. Damit eignet sich das Gesundheitswesen als realer Test-Ort, um Masken-Folge-Schäden zu erkennen. Die Unfallversicherungsträger sollten bei entsprechenden Arbeitsunfall- und Berufskrankheiten-Anzeigen schnell vor Ort die Bedingungen des Maskentragens ermitteln.

Die Absicht der Bundesregierung, Masken für Kinder entwickeln zu lassen, ist grundsätzlich richtig. Allerdings reichen hierfür Filter entsprechend chirurgischem Mund-Nasen-Schutz, die jedoch zur Seite gut abdichten. Filter entsprechend FFP2-Qualität verlangen bei Dichtsitz der Maske eine Atemarbeit, die von Kindern im Allgemeinen nicht geleistet werden kann.

Des Weiteren sollten FFP-Masken entwickelt werden, die auch für Bartträger Schutz bieten.

Pressekontakt

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)

Joachimsthaler Straße 10

10719 Berlin

Tel. +49 30 8872737-30

Fax +49 30 8872737-37

E-Mail: info@krankenhaushygiene.de



Literatur:

- Ascott, A. et al: Respiratory personal protective equipment for healthcare workers: impact of sex differences on respirator fit test results. Br J Anaesth 2020
- Bagepally BS, Haridoss M, Natarajan M, Jeyashree K, Ponnaiah M. Cost-effectiveness of surgical mask, N-95 respirator, hand-hygiene and surgical mask with hand hygiene in the prevention of COVID-19: Cost effectiveness analysis from Indian context. Clin Epidemiol Glob Health. 2021;10:100702. doi:10.1016/j.cegh.2021.100702
- BMG, BfArM, TÜV Nord: Prüfgrundsatz für Corona-Pandemie-Infektionsschutzmasken (CPI) in Anlehnung an GB 2626 gemäß § 5b IfSG im Rahmen der SARS-CoV-2 Pandemie. August 2020 – rev. 6/2021
- BMG: Faktenblatt zur aktuellen Berichterstattung rund um das Thema Schutzmasken. 6.6.2021
- Ciotti, C. et al: Effectiveness of respirator masks for healthcare workers, in France. Med Mal Infect 2012, 42, 264-269
- Dekra, Ifa: Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken. 19.3.2020, revidiert 26.3.2020, revidiert 2.6.2020
- DGKH: Infektionspräventions- und Kontrollmaßnahmen während der medizinischen Versorgung von Patienten bei Verdacht auf Infektion mit dem neuen Corona-Virus (2019-nCoV). 31. Januar 2020a
- DGKH: Benutzung von Masken bei Lieferengpässen – jede Maske hat mehr Schutzwirkung für Träger und Gegenüber als keine Maske. 18. März 2020b
- DGKH: Lageeinschätzung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH). 30. März 2020c
- DGKH: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin (GHUP) zur Verpflichtung zum Tragen von FFP2-Masken im öffentlichen Personennahverkehr und im Einzelhandel. 15. Januar 2021a
- DGKH: FFP2-Maskenpflicht in Berlin gefährdet mehr als sie nützt. 31. März 2021b
- DIN EN 149: Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009
- Jatzwauk, L. et al: FFP2-Masken. Schutz nur bei korrekter Nutzung. Dt Ärztebl 2021, 118, A186-188
- Schumacher, J. et al: Dichtsitzprüfung von Atemschutzmasken während der COVID-19-Pandemie. Dt Ärztebl 2021, 118, 250-251
- TRBA 255: Arbeitsschutz beim Auftreten von nicht impfpräventablen respiratorischen Viren mit pandemischem Potenzial im Gesundheitsdienst. 2021