



HESSISCHER LANDTAG

13. 08. 2010

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Spies (SPD) vom 26.06.2010

**betreffend Expertenanhörung zur DIN 1946 Teil 4 -
raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des
Gesundheitswesens am 11.03.2010 im Hessischen Ministerium
für Arbeit, Familie und Gesundheit**

und

Antwort

des Ministers für Arbeit, Familie und Gesundheit

Die Kleine Anfrage beantworte ich wie folgt:

Frage 1. Aus welchem Grund hat die Expertenanhörung stattgefunden?

Ein Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene am RKI (KRINKO) im Epidemiologischen Bulletin zur DIN 1946 - 4 (2008) besagt, dass die Studienlage zum infektionsprophylaktischen Effekt von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV bzw. auch LAF - Laminar-Air-Flow genannt) gegenwärtig keinen Vorteil in Bezug auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen/Infektionen im Operationsgebiet zeigen würde und, dass daher eine Differenzierung in die Raumlufklasse 1a und 1b nicht gerechtfertigt sei. Dieser Kommentar hat zu großer Verunsicherung bei Krankenhausbauträgern und Überwachungsbehörden geführt, welche technischen Vorgaben denn nun zu beachten wären. Daher hat sich das HMAFG zu einer Anhörung von auf dem Gebiet der Raumluftechnik ausgewiesenen hessischen Experten entschlossen.

Frage 2. Wer ist zu der Expertenanhörung eingeladen worden? Welche der eingeladenen Experten haben teilgenommen?

Geladen waren zwei Mitglieder des Ausschusses für die DIN 1946 (Prof. Seipp, Dr. Hauri) sowie der Autor und Mitautor der Studie, die zur Stellungnahme der KRINKO geführt hat (Dr. Brandt), sowie ein Krankenhaushygieniker mit besonderer Erfahrung in Bezug auf die in Rede stehende Technik (Dr. Thieves).

Alle geladenen Experten haben an der Anhörung teilgenommen. Im Vorfeld erfolgte die Erstellung eines Meinungsbildes mit verschiedenen Mitgliedern der KRINKO. Es zeigte sich, dass die Auffassung der KRINKO - Mitglieder zu diesem Kommentar geteilt war, die abweichenden Meinungen jedoch in diesem Zusammenhang nicht veröffentlicht wurden. Zwei sehr namhafte Mitglieder der Kommission (Prof. Exner und Prof. Kraemer) haben sich zwischenzeitlich bereits öffentlich von dieser Schlussfolgerung distanziert.

Frage 3. Zu welchen Ergebnissen ist die Anhörung gekommen? Welche Ergebnisse sind wie in konkrete verbindliche Vorgaben umgesetzt worden?

Es gab unterschiedliche Auffassungen bezogen auf die Frage der Belastbarkeit der Studie zu den Infektionshäufigkeiten bei Verwendung einer bestimmten RLT-Anlage (Gastmeier, Brandt) und der Schlussfolgerung, dass damit bewiesen sei, dass die Verwendung der Laminar-Air-Flow-Technik (LAF-Technik) nach DIN 1946 keine Vorteile in Bezug auf die Verhinderung von Infektionen hat.

Nach Auffassung des Hessischen Ministeriums für Arbeit, Familie und Gesundheit kommt es darauf allein jedoch nicht an, da auf Grund anderer Aspekte (Arbeitsschutz etc.) in jedem Fall eine spezielle Raumluftechnik (1a oder 1b) im OP für größere Operationen benötigt wird (keine Fensterlüftung). Bei der Bewertung welche dieser Techniken die bessere ist, können auch wirtschaftliche Überlegungen herangezogen werden. Eine Kostengegenüberstellung der Techniken nach 1a oder 1b wurde in Auftrag gegeben.

In jedem Fall ist nach Auffassung des HMAFG durch die der KRINKO vorliegenden Studie nicht bewiesen, dass die LAF-Technik keine Vorteile in Bezug auf die Infektionsprävention hat. Daher bleibt es bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse bei der Empfehlung des HMAFG an die Genehmigungsbehörden, sich an die Vorgaben der DIN 1946 zu halten.

Frage 4. Wie ist der entsprechende Stand zum gleichen Thema in den anderen Bundesländern?

Ein Austausch zu dieser Frage hat stattgefunden zwischen den Fachreferenten der Länder Rheinland-Pfalz, Hamburg und Schleswig-Holstein. Diese Länder verfolgen ebenfalls die hessische Position.

Frage 5 Wurden bei der Expertenanhörung bzw. bei der Umsetzung der Ergebnisse verbindliche Vorgaben die Empfehlungen des Netzwerkes Zukunft Hygiene zu Planung, Betrieb und Abnahme von raumluftechnischen Anlagen im OP berücksichtigt?

Dem Hessischen Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit liegen verschiedene Publikationen zu dem Thema vor, die jeweils unterschiedliche Schlussfolgerungen zu dem Thema RLT-Anlagen beinhalten. Nach der Expertenanhörung erfolgte der Beschluss, zunächst weiterhin nach den vorliegenden technischen Regeln zu verfahren (DIN 1946).

Frage 6. Wie beurteilt die Landesregierung die von großen Lüftungsdecken ausgehenden Risiken für die Entstehung postoperativer Wundinfektionen?

Die wissenschaftlichen Studien zur Infektionsprävention durch RLT-Anlagen kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Die Schlussfolgerung in der Studie, die der KRINKO vorlag (Gastmeier/Brandt - siehe Anlage), dass bei der Verwendung von LAF Decken mehr Infektionen auftreten als bei Verwendung anderer Technik, ist in der Kausalität nicht belegt. Das in anderem Zusammenhang erhobene Datenmaterial (Krankenhaus Surveillance) wurde statistisch ausgewertet. Es handelt sich nicht um einen Vergleich unter standardisierten Bedingungen. Die Aussage, es könne durch die LAF-Decken zu Unterkühlungen des Patienten und dadurch zu vermehrten Infektionen kommen, ist lediglich eine Hypothese, die das errechnete Ergebnis erklären könnte.

Es fehlt jedoch eine entsprechende vergleichende Studie.

Wiesbaden, 5. August 2010

Jürgen Banzer

Anlagen

Die Anlagen können in der Bibliothek des Hessischen Landtags eingesehen oder im Internet im Dokumentenarchiv (www.Hessischer-Landtag.de) abgerufen werden.

Informationsbedarf und Risikoempfinden der Bevölkerung
Der Anteil der Personen, die angeben, dass sie sich gut bzw. eher gut bezüglich der Neuen Influenza A/H1N1 informiert fühlen, ist zwischen den Erhebungsrunden signifikant von 52 % Mitte November auf 66 % Ende Dezember angestiegen.

Die große Mehrzahl der Befragten schätzt die persönliche Gefahr für die Gesundheit durch die Neue Influenza A/H1N1 als niedrig bzw. eher niedrig ein. Die Wahrnehmung einer Gefährdung hat sich bis Ende Dezember weiter verringert und korrespondiert mit dem Rückgang der beobachteten Inzidenz der Erkrankungen an Neuer Influenza A/H1N1.

Impfung gegen die Neue Influenza A/H1N1

Zu Beginn der Erhebung in KW 47 gaben 5 % der befragten Personen über 14 Jahren an, dass sie sich gegen die Neue Influenza A/H1N1 haben impfen lassen. Im Verlauf der Impfkampagne ist diese Zahl angestiegen und hat sich auf 8 % der Befragten in KW 51 und in KW 53 stabilisiert.

Für Kinder unter 14 Jahren können auf Basis der durchgeführten Erhebung keine Aussagen gemacht werden. Der Anteil der Personen, die noch beabsichtigen, sich gegen die Neue Influenza A/H1N1 impfen zu lassen, ist im betreffenden Zeitraum weiter zurückgegangen. Die Ergebnisse der Erhebung deuten an, dass auch bei Personen, für die

eine Impfung gegen die Neue Influenza offiziell besonders empfohlen wird (medizinisches Personal, chronisch Kranke und Schwangere), eine Impfquote von insgesamt ca. 15 % möglicherweise nicht wesentlich überschritten wurde.

Von den Befragten wurden als Hauptgrund, sich nicht impfen zu lassen, Unsicherheiten in Bezug auf den verwendeten Impfstoff angegeben. Die damit ausgedrückte Skepsis gegenüber dem Impfstoff steht im Widerspruch zu dem bislang in den Zulassungsstudien und in der Postmarketing-Surveillance beobachteten guten Sicherheitsprofil.

Zusammenfassende Beurteilung

Die in dieser Befragung erhobenen Impfquoten gegen die Neue Influenza A/H1N1 haben auch in den definierten Risikogruppen bislang nur ein niedriges Niveau erreicht. Der Anteil der Befragten, die sich gut informiert fühlten, stieg seit Beginn der Impfkampagne an. Der Großteil der Bevölkerung schätzt die Gefahr durch die Neue Influenza A/H1N1 zunehmend als gering ein.

Bericht aus dem Fachgebiet Impfprävention (FG 33) der Abteilung Infektionsepidemiologie des Robert Koch-Instituts.

Ansprechpartner ist Dietmar Walter (E-Mail: WalterD@rki.de).

Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008)

Aufgrund mehrerer Anfragen zur Neufassung der DIN 1946-4 (2008), aus denen sich eine Verunsicherung medizinischer Einrichtungen und der Überwachungsbehörden erkennen lässt, gibt die KRINKO folgende Stellungnahme ab:

1. Die Studienlage zum infektionsprophylaktischen Effekt von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung zeigt gegenwärtig (Stand 12/2009) keinen Vorteil in Bezug auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen/Infektionen im Operationsgebiet (Kategorie III, keine Empfehlung, ungelöste Frage).^{1,2,3} Eine Differenzierung in Raumklasse Ia und Ib ist somit unter diesem Gesichtspunkt nicht gerechtfertigt (s. auch Punkt 2).
2. Für viele andere Maßnahmen zur Prävention postoperativer Wundinfektionen/Infektionen im Operationsgebiet existiert dagegen umfangreiche Evidenz zu ihrer Wirksamkeit. Sie sollen entsprechend den Empfehlungen der KRINKO konsequent umgesetzt werden.⁴
3. In den kürzlich erschienenen KRINKO-Empfehlungen „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention und Kontrolle von nosokomialen Infektionen“

wurde das Berufsbild des Krankenhaushygienikers beschrieben. Dieses sollte entsprechend auch für die DIN 1946-4 (2008) zugrunde gelegt werden.⁵

4. Das im Anhang F (normativ) aufgeführte mikrobiologische Monitoring ist für die Bewertung der einwandfreien Funktion der RLT-Anlage weder notwendig noch zielführend.

Literatur

1. Brandt C, Hott U, Sohr D, Daschner F, Gastmeier P, Rüden H: Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Ann Surg* 2008; 248: 695–700
2. Engesaeter L, Lie S, Espehaug B, Furnes O, Vollset S, Havelin L: Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 2003; 74: 644–651
3. Miner A, Losina E, Katz J, Fossel A, Platt R: Deep infection after total knee replacement: Impact of laminar airflow systems and body exhaust suits in the modern operating room. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28: 222–226
4. KRINKO: Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet; Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 2007; 50(3): 377–393
5. KRINKO: Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 2009; 52(9): 951–962

Infektiologische Bedeutung von Raumlufotechnischen Anlagen (RLTA) in Operations- und Eingriffsräumen

Importance of Displacement Ventilation for Operations and Small Surgical Procedures from the Infection Preventive Point of View

Autoren

A. Kramer¹, R. Külpmann², F. Wille³, B. Christiansen⁴, M. Exner⁵, T. Kohlmann⁶, C. D. Heidecke⁷, H. Lippert⁸, K. Oldhafer⁹, M. Schilling¹⁰, H. Below¹¹, J. C. Harnoss¹², O. Assadian¹³

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet.

Schlüsselwörter

- Raumluf im OP
- arbeitsphysiologische Anforderungen
- infektionspräventive Anforderungen
- Verdrängungs- versus Mischluftströmung

Key words

- indoor air quality in operation theatre
- occupational physiological comfort
- requirements on infection prevention
- displacement vs. mixing ventilation

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0029-1224721>
 Online-Publikation: 3.12.2009
 Zentralbl Chir 2010; 135: 11-17

© Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York ·
 ISSN 0044-409X

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Axel Kramer
 Universität Greifswald
 Institut für Hygiene
 und Umweltmedizin
 Walther-Rathenau-Straße 49a
 17489 Greifswald
 Deutschland
 Tel.: 03834/515542
 Fax: 03834/515541
 kramer@uni-greifswald.de

Zusammenfassung

Das OP-Team benötigt gesundheitlich zuträgliche Atemluft. Zur Sauerstoffversorgung sowie zum Abtransport von Feuchte, Gerüchen, Schadstoffen, insbesondere Narkosegasen und chirurgischem Rauch, Pathogenen und Partikeln ist daher ein adäquater Luftaustausch zu gewährleisten. In Hinblick auf die Infektionsgefährdung werden gemäß DIN 1946/4 OP-Räume mit höchsten Anforderungen (Raumklasse Ia) von OP-Räumen mit hohen Anforderungen an die Luftreinheit (Raumklasse Ib) und Räumen ohne spezielle Anforderungen (Raumklasse II), d. h. Luftkoloniezahl kann der normalen Raumluf entsprechen, unterschieden. Für Raumklasse Ia wird Verdrängungsströmung benötigt, während für Raumklasse Ib Mischströmung ausreichend ist. Aufgrund widersprüchlicher Untersuchungsergebnisse wird allerdings in einigen Publikationen die Notwendigkeit der Raumklasse Ia infrage gestellt. Deshalb steht die Analyse des Schrifttums hierzu im Fokus der Übersicht. Im Ergebnis der Metaanalyse ist die Implantation von Hüftendoprothesen (HEP) der einzige bisher identifizierte Eingriff, bei dem durch Verdrängungsströmung ein präventiver Einfluss auf die postoperative Infektionsrate nachgewiesen ist. Eine dem entgegen stehende aktuelle Studie zeichnet sich durch methodische Mängel aus, weshalb sie der kritischen Bewertung unterzogen wird. Als Fazit ergibt sich für die Entscheidungsfindung, dass sich die Zuordnung für die jeweilige Raumklasse nur aus der Nutzen-Risiko-Bewertung (Infektionsgefährdung durch den Eingriff, Ausmaß möglicher Folgeschäden) ableiten lässt und nicht durch epidemiologische Studien belegt ist. Folgende Einflüsse sind für die Risikobewertung wesentlich: OP-Feld-Größe und -Tiefe, OP-Dauer, Durchblutung im OP-Feld, alloplastisches Implantat, Infektionsanfälligkeit des Patienten. Bei sogenannten kleinen operativen Eingriffen, für die in der RKI-Empfehlung nur ein Eingriffs-

Abstract

Surgical teams need to breathe air that is conducive to their health. An adequate exchange of air ensures oxygen supply, the ventilation of humidity, smells, toxic substances, especially narcotic gases and surgical smoke, pathogens and particles. With regard to the infection risk, DIN 1946/4 differentiates between operation theaters with the highest demand for clean air (operation room class Ia), operation theatres with a high demand (operation room class Ib) and rooms within the operation theatres without special requirements, meaning that the microbial load in the air is close to or equal to that of normal in-room air quality (room class II). For an operation room class Ia, ventilation that displaces the used air is necessary, while a regular ventilation is sufficient for operation room class Ib. Because of ambiguous results in previous studies, the necessity to define a class Ia for operation rooms is being questioned. Therefore, this review focuses on the analysis of the existing publications with respect to this question. The result of this analysis indicates that so far there is only one surgical procedure, the implantation of hip endoprosthesis, for which a preventive effect on SSI of a class Ia ventilation (displacement of the used air) is documented. One recent study, reviewed critically here, showed opposite results, but lacks methodological clarity. Thus, it is concluded that evidence for the requirement of operation room classes can only be derived from risk assessment (infection risk by surgical intervention, extent of possible damages), but not from epidemiological studies. Risk assessment must be based on the following criteria: size and depth of the operation field, duration of the procedure, vascular perfusion of the wound, implantation of alloplastic material and general risk of the patient for an infection. From an infection preventive point of view, no class Ia "displacement ventilation" is necessary

KRINKO Mitglied
 Prof. Kramer

raum gefordert wird, sowie für Eingriffe, für die die Risikobewertung ergibt, dass die im Saal vorhandene Luftkoloniezahl der normalen Innenraumluft entsprechen kann, ist aus infektioprophy-laktischer Sicht keine Raumlufttechnische Anlage erforderlich.

for small surgical procedures for which the RKI recommends only a procedure room, and for surgical procedures for which a risk evaluation indicates that the air in the operation theater can be equal to normal air.

Einleitung

Raumlufttechnische Anlagen (RLTA) sollen nur dort installiert werden, wo ihr Einsatz aus arbeitsmedizinischer Notwendigkeit zur Lüfterneuerung unverzichtbar ist und/oder infektiologische Gesichtspunkte für ihren Einsatz sprechen. Hauptanliegen sind

- ▶ die Gewährleistung der Lüfterneuerung mit ausreichender Frischluftzufuhr entsprechend der Anzahl im OP agierender Personen [2]; als klassischer Parameter soll der CO₂-Gehalt der Luft 0,1 Vol.-% (sog. Pettenkoferzahl) nicht überschreiten [10]
- ▶ die Gewährleistung der thermischen Behaglichkeit für das OP-Team, bei Patienten ggf. mit Unterstützung durch temperierte Unterlagen
- ▶ der Abtransport von Feuchte, Gerüchen und Schadstoffen, insbesondere von Narkosegasen und chirurgischem Rauch.

Ist neben der Lüfterneuerung auch Raumbeheizung erforderlich, sollte sie aus hygienischen und ökonomischen Gründen sowie wegen des physiologischen Komforts über Wandheizflächen erfolgen [10, 26]. Ebenso ist der Temperaturkomfort für den Patienten nicht über die RLTA, sondern mittels temperierter OP-Unterlage, Wärmedecken und ggf. vorheriger Erwärmung des Patienten zu gewährleisten.

Der sog. chirurgische Rauch wird bei Hochfrequenz- oder Laser-Chirurgie als Bioaerosol mit Partikeln in Form von verkohltem und intaktem Gewebe, Blutfragmenten, Viren und Bakterien freigesetzt [46]. Das entstehende Aerosol ist aufgrund der Partikelgröße seiner Hauptbestandteile von 0,3–1,1 µm lungengängig und wird durch die OP-Maske nur unvollständig zurückgehalten [4]. Daher ist die Herabsetzung des Gehalts an schädigenden Gasen und Geruchsstoffen wesentliche Aufgabe einer RLTA. Zusätzlich muss gewährleistet sein, dass das OP-Team nicht durch den Geräuschpegel der RLTA und durch Zugerscheinungen belastet wird.

Ist bei Operationen mit einem Infektionsrisiko über die Raumluft zu rechnen, kann die RLTA zusätzlich zur Klimatisierung zur Reduzierung des Infektionsrisikos beitragen.

Während die Notwendigkeit der Zufuhr gesundheitlich zuträglicher Atemluft mit Abtransport von Feuchte, Gerüchen und Schadstoffen unumstritten ist, ist die infektiopräventive Bedeutung von RLTA nach wie vor umstritten, wobei es vor allem um die Beurteilung der Frage Verdrängungs- oder Mischluftströmung geht. Aufgrund einer neuen Studie hierzu, in der der Nachweis der Infektionsprävention durch Verdrängungsströmung nicht erbracht werden konnte [6], werden in der nachfolgenden Literaturanalyse sowohl die mikrobielle Belastung der Raumluft als Risikofaktor für postoperative Wundinfektionen als auch die Frage Verdrängungs- versus Mischluftströmung unter besonderer Berücksichtigung der methodischen Limitationen der neuen Studie hierzu [6] untersucht.

Anforderungen an die Luftreinheit im OP und sich daraus ergebende Anforderungen an die RLTA

Sofern mit der RLTA zusätzlich zur arbeitsmedizinischen Aufgabenstellung ein Beitrag zur Prävention postoperativer Wundinfektionen (POI) geleistet werden soll, stehen folgende Möglichkeiten der Luftzufuhr zur Auswahl:

- ▶ Verdrängungsströmung mit gerichteter Zufuhr keimarmen Luft zur Erzeugung eines dynamischen Schutzbereichs im Raum. Diese Strömungsform wird in der Literatur auch als Laminar Air Flow (LAF) und – fachlich zutreffender – als turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) bezeichnet.
- ▶ Mischströmung mit Zufuhr keimarmen Luft ohne Bildung einer dynamischen Abschirmung. Die zugeführte keimarme Luft vermischt sich gleichmäßig mit der Raumluft.
- ▶ Fensterlüftung. Die Lüfterneuerung hängt von den Witterungsbedingungen und dem Lüftungsverhalten der Nutzer ab. Folgende Einflüsse bzw. Bedingungen bestimmen das intraoperative Infektionsrisiko durch Eintrag von Erregern und Partikeln in das OP-Feld: OP-Feld-Größe und -Tiefe (minimal invasiv oder großflächige Eröffnung), OP-Dauer, Durchblutung im OP-Feld, alloplastisches Implantat, Infektionsanfälligkeit des Patienten, chirurgische Technik. Aus diesen Parametern lässt sich das Risiko für postoperative Wundinfektionen mit Übertragungsrisiko über die Raumluft abschätzen.

In Hinblick auf die Infektionsgefährdung werden 3 Risikogruppen unterschieden, die die Grundlage für die Klassifizierung von Räumen in Raumklassen (RK) gemäß DIN 1946/4 [11] sind:

- ▶ OP-Räume mit höchsten Anforderungen an die Luftreinheit (RK1a): Sofern sich aus der Risikobewertung ableiten lässt, dass mithilfe von Verdrängungsströmung in Form eines definierten aseptischen Schutzbereichs, in dem die OP stattfindet und das sterile Instrumentarium offen gelagert wird, eine Reduktion der Rate postoperativer Wundinfektionen erreichbar ist, sind die technischen Voraussetzungen zur Gewährleistung des Schutzziels zu schaffen. Einziger bisher identifizierter prädisponierender Faktor ist die Implantation von Hüftendoprothesen (HEP). Die Auswirkungen einer möglichen Infektion z.B. bei Organtransplantationen mit Immunsuppression könnten auch in die Risikobewertung eingehen.
- ▶ OP-Räume mit hohen Anforderungen an die Luftreinheit (RK1b): Sofern keine Evidenz für die Notwendigkeit der Gewährleistung eines aseptischen Schutzbereichs mit Hilfe einer lokalen Verdrängungsströmung vorliegt, ist es ausreichend, wenn mit dem Zuluftstrom aus der RLTA keine Pathogene in den OP-Situs eingetragen werden und durch eine effiziente Mischlüftung die Partikel- und Mikroorganismenzahl in der Raumluft verringert wird. Bei beiden Raumklassen ist durch Überdruckhaltung des OP-Raums gegenüber den angrenzenden Räumen zu gewährleisten, dass ein Einströmen von Pathogenen in die OP-Einheit minimiert wird.
- ▶ Keine erhöhten Anforderungen an die Luftreinheit (RKII): Hierunter fallen alle medizinisch genutzten Räume, Flure und Bereiche einer OP-Abteilung, die nicht der Raumklasse Ia oder Ib zugeordnet sind und wo die Luftkoloniezahl dem Gehalt in normaler Innenraumluft entsprechen kann sowie Eingriffsräume, sofern aufgrund der Risikobewertung keine RLTA für erforderlich gehalten wird.

Für den Prozess der Entscheidungsfindung zur Auswahl der Raumklasse ist zu berücksichtigen, dass sich die Evidenz hierfür allein aus der Abwägung der Risiken für den Patienten ergibt und außer für die HEP-Implantation nicht durch epidemiologische Studien belegt ist. Das wird sich in absehbarer Zeit auch nicht

ändern, weil eine epidemiologische Risikoabklärung bestenfalls in multizentrischen prospektiven Studien möglich ist. Einen Anhaltspunkt für die Auswahl der Raumklasse bietet die KRINKO-Empfehlung „Operationen und andere invasive Eingriffe“ mit dem Anhang „Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren in Krankenhaus und Praxis“ [16]. Bei den darin aufgeführten „kleinen operativen Eingriffen“, für die „nur“ ein Eingriffsraum gefordert wird, sowie für Eingriffe, für die die Risikobewertung ergibt, dass die insgesamt in der OP-Einheit vorhandene Luftkoloniezahl der normalen Luft entsprechen kann, ist aus infektionsprophylaktischer Sicht keine RLTA erforderlich. Wenn aus anderen Gründen eine RLTA notwendig ist, ist RKII ausreichend. Bei OP-Abteilungen und Eingriffsräumen, die der Raumklasse II zuzuordnen wären und nicht mit einer RLTA ausgestattet sind, sind die Fenster mit Fliegenschutz auszustatten. Entschließt man sich zum Einbau einer RLTA mit Verdrängungsströmung, was Bedingungen für die Raumklasse I a gewährleistet, ergeben sich folgende Mindestanforderungen:

- ▶ Der Schutzbereich ist mittels Verdrängungsströmung durch Installation eines großflächigen Zuluftdurchlasses (TAV-Durchlass) mit endständiger Filterstufe der Klasse H 13 und leicht zu reinigendem Deckenfeld zu erzeugen.
- ▶ Die Größe des Deckenfeldes ist so festzulegen, dass die besonders schutzbedürftigen Bereiche – OP-Feld, Standposition des OP-Teams, Instrumententische – sicher im Reinluftstrom platziert werden können. Im Allgemeinen ist eine Deckenfläche von 3,2 × 3,2 m erforderlich. Der Wirkungsbereich des Deckenfeldes sollte auf dem Fußboden markiert werden, um bei der Positionierung von OP-Tischen sowie OP- und Anästhesiepersonal optische Hilfestellung zu geben.
- ▶ Fahrbare OP-Tische sind zur optimalen Ausnutzung des Schutzbereichs besser zu platzieren und daher zu bevorzugen.
- ▶ OP-Leuchten und in den Schutzbereich eingeschwenkte Deckenversorgungs-einheiten können die Verdrängungswirkung der Luftströmung erheblich verschlechtern. Ihr Einfluss ist schon bei der Planung und Auswahl zu beachten.
- ▶ Durch eine umlaufende Schürze um das Deckenfeld werden die Strömungsstabilität und damit die Schutzwirkung verbessert.
- ▶ Die Abluft- und Umluftöffnungen sind vorzugsweise im unteren Raumbereich anzuordnen. Andere Lagen können die Schutzwirkung negativ beeinflussen.
- ▶ Zur Bereitstellung von Sterilgut kann eine jeweils freie OP-Einheit genutzt werden. Andernfalls empfiehlt sich ein separater Raum mit einem Zuluftfeld von ausreichender Größe (mind. 2 × 2 m).
- ▶ Die RLTA kann außerhalb der OP-Zeiten erheblich reduziert und bei geeigneter Planung abgeschaltet werden. Die erforderliche Zeitdauer zum morgendlichen Freispülen des OP-Raums vor Wiederinbetriebnahme sollte orientierend (z. B. mittels Partikelmessung) ermittelt werden.
- ▶ Die Anzahl der direkt in den OP-Raum mündenden Türen sollte in der Regel nicht mehr als drei betragen. Automatisch betriebene Schiebetüren sind von Vorteil.

Für die Raumklasse I b sind folgende Mindestanforderungen zu erfüllen:

- ▶ Im OP oder Eingriffsraum ist die Verdünnung der mikrobiellen und partikulären Belastung der Innenraumluft ausreichend. Die zugeführte Luft muss frei von Pathogenen sein, was durch endständige Filterstufe der Klasse H 13 erreicht wird.
- ▶ Vorzugsweise ist mithilfe von Dralldurchlässen eine Mischluftströmung im Raum herzustellen. Die Lage der Abluftöff-

nungen sollte im Fußbodenbereich sein, um eine mögliche Kurzschlussströmung sicher auszuschließen.

Die Belüftung von Nebenräumen hängt vom Nutzungskonzept ab und kann nicht pauschal charakterisiert werden.

- ▶ Wird in Korridoren Sterilgut zur Versorgung von OP-Räumen gelagert und gerichtet, sollte bei geschlossenen Türen und Fenstern gegenüber den angrenzenden OP-Räumen ein geringer Überdruck herrschen.
- ▶ Für die übrigen Nebenräume ist eine personen- bzw. prozessbezogene Außenluft-Zufuhr als Grundlüftung ausreichend. Ein unkontrolliertes Einströmen von Luft in die OP-Abteilung ist durch einen Zuluftüberschuss zu verhindern.

Mikrobielle Belastung der Raumluft im OP als Risikofaktor für postoperative Wundinfektionen

Hauptintragquellen für Krankheitserreger in die Raumluft sind der Patient und das OP-Team. Intraoperativ werden mit Mikroorganismen beladene Hautschuppen und nasopharyngeale Aerosole vom OP-Team und im Hintergrund Tätigen freigesetzt [31, 44]. Hautschuppen (Durchmesser ca. < 20 µm) sind so leicht, dass sie zu den vorübergehend schwebenden Partikeln gehören. Die Bedeutung dieser Quelle wird daran ersichtlich, dass bei Verwendung von erregerdichter OP-Kleidung und Abdeckmaterialien im Vergleich zu bakteriedurchlässigen Baumwollgeweben die SSI-Rate signifikant niedriger ist [37].

Die Abgabe potenziell kontaminierter Tröpfchen aus dem Nasen-Rachenraum wird durch die chirurgische Maske zwar reduziert, aber nicht vollständig verhindert [44]. So ist aus verschiedenen Untersuchungen bekannt, dass die Freisetzung von Nasopharyngealflora des OP-Teams davon abhängig ist, wie viel gesprochen wird. Dabei kommt es vorwiegend zur Freisetzung großer respiratorischer Tröpfchen, nicht aber zu einer Aerosolbildung, was bedeutet, dass die Erregerübertragung aus dem Nasen-Rachen-Raum nur durch Sedimentation der Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum des OP-Teams in den OP-Situs stattfinden kann. Aus diesem Grund hat der richtige und dichte Sitz des Mund-Nasen-Schutzes eine entscheidende präventive Bedeutung, die auch durch eine RLTA nicht zu kompensieren ist.

Da die mikrobielle Kontamination der Raumluft mit der Anzahl und der Aktivität der agierenden Personen ansteigt, wird in der KRINKO-Empfehlung [32] die Begrenzung des OP-Teams auf das erforderliche Minimum und Vermeidung unnötiger Personenbewegung als Kategorie I B gefordert. Zudem soll das Sprechen während der laufenden OP auf das notwendige Maß reduziert bleiben.

Weiterhin muss zwischen aufeinanderfolgenden Operationen eine Wischdesinfektion unter Einschluss des Fußbodens entsprechend der KRINKO-Empfehlung [9] durchgeführt werden, um das Risiko des Aufwirbelns von Erregern zu vermindern.

Bei nosokomialen Ausbrüchen durch gleichartige Erreger waren in erster Linie exogene Quellen die Ursache. Dabei finden sich unter dem OP-Personal Personen, die unbemerkt und trotz Beachtung der Regeln der Asepsis potenziell pathogene Erreger streuen [19]. Einige dieser Personen hatten den Berichten zufolge keinen Patientenkontakt während der OP, und es konnte durch Aufstellen von Sedimentationsplatten gezeigt werden, dass diese Personen die Erreger in die Luft abgaben. Es gibt jedoch keine Möglichkeit, solche in den meisten Fällen asymptomatischen Streuer, die oft keine chronische Hautkrankheit haben, rechtzeitig, d. h. mit präventiver Option, zu ermitteln.

Insgesamt spielt die Raumluft bei den meisten operativen Eingriffen als eigenständiges Erregerreservoir keine wesentliche Rolle, und selbst bei orthopädischen Implantationsoperationen kann sie nicht als Haupterregerreservoir betrachtet werden (s. u.).

Verdrängungs- versus Mischluftströmung

Ein wesentlicher Vorteil der Verdrängungsströmung gegenüber der Mischluftströmung ist die schnellere Reduzierung von aerogenen Belastungen (Erreger, chirurgischer Rauch) im Schutzbereich. Während Verdrängungsströmung für das Belastungsverhältnis 100:1 eine Reduktion innerhalb von ca. 10–20 s ermöglicht, liegt die Reduktionszeit einer Mischlüftung bei ca. 20 min. Damit führt Verdrängungsströmung zu höherer Sicherheit und Flexibilität der OP-Nutzung. Demgegenüber erfordert sie höhere Investitions- und Betriebskosten als Mischlüftung. Bei vergleichender Betrachtung ist daher eine Gesamtbetrachtung (Investition, Betrieb, OP-Logistik, Personenschutz) vorzunehmen.

In allen bisherigen Studien war ein infektionspräventiver Einfluss von Verdrängungsströmung, die in der Vergangenheit als Laminar Air Flow (LAF) bezeichnet wurde, nur bei Implantation von HEP nachweisbar. Durch LAF, kombiniert mit Body-Exhaust-Suits (Ganzkörper-OP-Schutzmittel mit Helmabsaugung) wurde die POI-Rate von 9 auf 1% reduziert. Allerdings wurden während der Studie das OP-Team und die OP-Technik gewechselt; der zusätzliche Einfluss der Body-Exhaust-Suits bleibt daher offen [7, 8]. Lidwell [24] ermittelte bei 8000 Gelenkersatz-OPs ohne Atemluftabsaugung folgenden Einfluss auf die POI-Rate:

- ▶ bei LAF allein Senkung von 3,4 auf 1,6%
- ▶ bei perioperativer Antibiotikaprophylaxe allein Senkung von 3,4 auf 0,8%
- ▶ bei Kombination beider Maßnahmen Senkung von 3,4 auf 0,7%.

Im Ergebnis einer Metaanalyse von 26 Studien mit 14155 HEP ohne Atemluftabsaugung ergaben sich folgende POI-Raten: Durch LAF Senkung von 5,8 auf 0,7%, durch perioperative Antibiotikaprophylaxe allein Senkung von 5,8 auf 1,3% und durch Kombination beider Maßnahmen Senkung von 5,8 auf 0,6% [29]. In allen Fällen war allerdings bei gleichzeitiger perioperativer Antibiotikaprophylaxe der Einfluss der LAF statistisch nicht sicherbar.

Simsek Yavuz et al. [40] ermittelten bei 950 Herzoperationen 41 postoperative Wundinfektionen. Die Odds-Ratio war signifikant erhöht beim weiblichen Geschlecht mit 2,2, bei Vorliegen eines Diabetes mellitus mit 2,1, bei OP-Dauer > 5 h mit 2,1 und bei Nutzung eines alten OP-Saals gegenüber einem OP-Saal mit LAF mit einer Odds-Ratio von 3,5. Allerdings waren die Türen im alten OP im Gegensatz zum neuen in der Regel geöffnet.

Miner et al. [28] untersuchten tiefe Wundinfektionen nach Knie-TEP-Operationen in 4 US-Staaten bei 4775 Operationen ohne LAF und 3513 Operationen mit LAF. Das relative Risiko war in diesem Fall mit 1,57 bei LAF gegenüber fehlender LAF (RR 1,0) erhöht. Allerdings ist die Datenqualität problematisch, da Medicare-Abrechnungen ausgewertet und die Belüftungssysteme bei den Krankenhäusern mittels Fernabfrage ermittelt wurden.

Kakwani et al. [18] untersuchten 212 Operationen, durchgeführt im LAF-Feld, und 223 Operationen in einem Nicht-LAF-Feld bei Hemiarthroplastien. In allen Fällen wurde eine perioperative Antibiotikaprophylaxe durchgeführt und High-Performance-Textilien als OP-Kleidung und -Abdeckung benutzt. Die Re-OP-Rate war mit 1,4% im LAF-OP-Feld signifikant vermindert gegenüber jener von 5,8% in Nicht-LAF-Feldern (Infektionen 0 vs. 4%).

Mit Ausnahme der Erhebung von Miner (Knieendoprothese, keine HEP), deren Aussagekraft als problematisch einzuschätzen ist, konnten die bisherigen Studien einen infektionspräventiven Nutzen des Einsatzes von LAF bei der HEP-Implantation nachweisen. Dem steht allerdings die aktuelle Studie von Brandt et al. [6] entgegen, weshalb diese genauer analysiert werden soll.

Die Datenbasis für die Analyse stammt aus den gemeldeten POI-Raten an das Nationale Referenzzentrum für nosokomiale Infektionen (KISS) aus den Jahren 2000–2004 von 18–44 Krankenhäusern. Da zu den gemeldeten POI-Raten zunächst keine Angaben zu den OP-Lüftungssystemen vorlagen, erfolgte im August 2004 eine postalische Befragung der für die Meldung von Infektionsraten zuständigen Hygienefachkräfte in den Krankenhäusern mit einer Rücklaufquote von 63%. Im Ergebnis wurden RLTA mit HEPA-Filter (ehemals S-Filter genannt; entsprechend 3. Filterstufe) ohne und mit LAF verglichen, d. h. in allen OP-Räumen waren HEPA-Filter eingesetzt. Operationen unter Fensterlüftung wurden wegen der geringen Anzahl ausgeschlossen.

Da auch bei den bisherigen Studien ein protektiver Einfluss von LAF nur bei HEP-Implantation nachweisbar war, sollen nachfolgend nur die von Brandt et al. [6] für diesen Eingriff mitgeteilten POI-Raten im Vergleich beider Systeme auf Aussagekraft überprüft werden.

Beim Vergleich der in 14 turbulent belüfteten bzw. 30 mit LAF belüfteten OP-Räumen durchgeführten HEP-OPs ergaben sich bei Einsatz von LAF statistisch signifikant erhöhte Raten für alle POIs (1,31 vs. 1,85%, $p < 0,001$) und für schwere POIs (0,90 vs. 1,37%, $p < 0,001$). Nach Kontrolle potenzieller Störgrößen (Confounder) auf Krankenhaus- und Patientenebene konnte nur noch der Unterschied für schwere POIs statistisch gesichert werden (Odds-Ratio 1,63, $p < 0,05$). Die Studie weist jedoch methodische Mängel auf, die bei der Bewertung ihrer Ergebnisse berücksichtigt werden müssen:

- ▶ Die RLTA sind zu Erhebungsbeginn nicht in ihren technischen Parametern und ihrer Konfiguration, z. B. Größe des Deckenfelds, abgehängte Schürzen, Strömungsgeschwindigkeit, aerodynamische Charakteristik der OP-Leuchten usw., mit den sich daraus ergebenden Strömungsverhältnissen charakterisiert bzw. einer vergleichenden Prüfung auf Strömungsfeld und Leistungsfähigkeit unterzogen worden. Das ist insofern besonders schwerwiegend, als die realen Strömungsverhältnisse von entscheidendem Einfluss auf die Wirksamkeit von LAF einerseits und MS andererseits sind. Hinzu kommt, dass der in der RKI-Richtlinie [16] empfohlene Schutzbereich für den OP-Tisch und die Instrumententische mit einem dafür erforderlichen Deckenfeld von $3,2 \times 3,2$ m häufig nicht realisiert ist. Vielmehr werden aus Kostengründen häufig zu kleine Zuluftdeckenfelder installiert (z. B. $1,2 \times 2,4$ m), sodass kein ausreichender Schutzbereich erreicht wird und es vielmehr im Grenzbereich zu unerwünschten Aufwirbelungen kommt, die insbesondere den bei zu kleinem Deckenfeld nicht im Schutzbereich stehenden Instrumententisch mit während der OP offen gelagerten, sterilen OP-Instrumentarien nachteilig beeinflussen. Ebenso ist die strömungsstörende Wirkung von OP-Leuchten seit langem bekannt [12, 20], sodass deren räumliche Anordnung zu berücksichtigen ist. Als Konsequenz wurde 2003 die Prüfung der Beeinflussung der Wirksamkeit der RLTA durch OP-Leuchten bei Verdrängungsströmungen festgeschrieben [11, 38].
- ▶ Die Bedeutung potenzieller Confounder für die Analyse der Unterschiede in den POI-Raten zeigte sich sehr deutlich in den

Ergebnissen der multiplen Regression. Nach Kontrolle der Confounder war der Unterschied bei Betrachtung aller POIs statistisch nicht mehr signifikant. Die Confounder waren dabei nur in der Form dichotomisierter Einflussgrößen in die Analyse einbezogen worden. Es ist möglich, dass bei Verwendung von Einflussgrößen mit geringerer Verdichtung der in ihnen enthaltenen Information eine noch stärkere Reduktion des Einflusses der Belüftungssysteme hätte beobachtet werden können. Darüber hinaus lässt sich eine Vielzahl von potenziellen Confoundern identifizieren, die in der Analyse nicht berücksichtigt wurden oder wegen der Datenlage nicht berücksichtigt werden konnten. Es fehlt eine Charakterisierung der beteiligten Operateure (Tätigkeitsdauer, Erfahrung, verfügbare Anzahl je OP, durchschnittliche OP-Dauer). Ebenso fehlen Angaben zur Ausstattung der OP-Säle, zu den eingesetzten OP-Textilien (low performance, high-performance, traditionelle OP-Kleidung), zu SSI-Risikofaktoren, die von Seiten des OP-Teams beeinflussbar sind, und für jeden Patienten dokumentiert werden sollten wie perioperative Antibiotikaprophylaxe (Compliance, Zeitpunkt, Antibiotika), Tragen von Handschuhen (double gloving oder nicht), Verlauf der Körpertemperatur, Art der präoperativen Haarentfernung (Rasur, Clipping, chemische Depilation, keine Haarentfernung), zur Verteilung Raucher/Nichtraucher bei den Patienten, zur Nachbeobachtung. Eine pauschale Erklärung zur Einhaltung einschlägiger Guidelines ist nicht ausreichend, wie exemplarisch eine aktuelle Analyse ergab, in der 63 % befragter Chirurgen angaben, die Guidelines in Bezug auf Clipping, perioperative Antibiotikaprophylaxe oder Hautantiseptik nicht einzuhalten [41]. Es ist damit nicht auszuschließen, dass eine Ergebnisverzerrung durch nicht vollständige Berücksichtigung von Confoundern („residual confounding“) vorliegt.

- ▶ Die postalische Abfrage bei den Hygienefachkräften zur vorhandenen RLTA ist kritisch zu bewerten, da oft nicht einmal das zuständige technische Personal korrekte Antworten zur Belüftungsart geben kann. Häufig wird eine Lochdecke mit Stützstrahl wegen des „rechteckigen Auslasses“ als Laminar-Flow-Decke deklariert. Zur Gültigkeit und Zuverlässigkeit der auf diese Weise erhobenen Daten liegen keine Angaben vor. Die Aussagekraft der Ergebnisse könnte deshalb durch Fehlklassifikation („information bias“) beeinträchtigt sein.
- ▶ Im Rahmen der Analyse wurden zahlreiche statistische Tests durchgeführt, ohne dass das hierdurch entstehende Problem des multiplen Testens angemessen berücksichtigt wurde.

Da auch bei der Mehrzahl der weiterhin ausgewerteten OP-Arten in OP-Räumen mit LAF praktisch gleiche bzw. sogar höhere POI-Raten als in OP-Räumen mit Mischlüftung ermittelt wurden, leiten die Autoren die Überzeugung ab, dass die in anderen Studien belegte bessere hygienische Wirksamkeit von Verdrängungsströmungen als nicht nachweisbar angesehen werden kann und kommen zu der generellen Schlussfolgerung, dass Verdrängungslüftungssysteme keinen verbessernden Beitrag zur Infektionsprophylaxe leisten. Aufgrund der verbleibenden Unsicherheiten infolge der Menge möglicher Einflussparameter auf die POI-Rate halten sie allerdings weiterführende Untersuchungen für erforderlich [6].

Im Zusammenhang mit der generellen Ablehnung von LAF [6] ist zu berücksichtigen, dass neben der effektiveren Verdrängung luftgetragener Mikroorganismen und Partikel durch LAF im Vergleich zu Mischlüftung [39, 42, 45] die rasche Abfuhr von Wärme und Luftschadstoffen (surgical smoke) erforderlich ist, um die Behaglichkeit, Konzentrationsfähigkeit und Gesundheit

des OP-Teams sicherzustellen [1, 3–5, 14, 17, 27, 30, 33–35, 43]. Verdrängungslüftungssysteme haben den systembedingten Vorteil, dass sie diese Lasten erheblich schneller aus dem Einatmungsbereich des OP-Teams abführen als Mischlüftungssysteme, weil sie verdrängend und verdünnend wirksam sind, während Mischlüftung nur verdünnend wirken kann [23]. Insbesondere die rasche Abfuhr von dem Teil des chirurgischen Rauchs, der nicht durch Absaugsysteme erfasst wurde, erfährt wegen seiner gesundheitlichen Gefährlichkeit zunehmend Beachtung [15].

Im Interesse der Prävention gilt die Prämisse, dass eine auf hygienischer Expertise und experimenteller Basis begründete Empfehlung nur dann aufgehoben werden sollte, wenn ihre Nutzlosigkeit zweifelsfrei nachgewiesen ist, nicht aber, weil kein überzeugender Nachweis ihrer klinischen oder epidemiologischen Evidenz vorliegt. Es sei darauf hingewiesen, dass auch in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI hierfür die Kategorie Ia „nachdrückliche Empfehlung“ vergeben wurde [16]. Bei einem Planungsvorhaben empfiehlt es sich, für die Nutzen-Risiko-Bewertung einen Krankenhaushygieniker einzubeziehen.

Das Argument der hohen Kosten von Verdrängungslüftungssystemen im Vergleich zu Mischlüftungssystemen ist in der Form zu relativieren, dass der Unterschied zwischen beiden Systemen allein im höheren Umluftanteil bei Verdrängungsströmung besteht, um einen Schutzbereich in ausreichender Größe erzeugen zu können. Für diesen sind Umluftgeräte und die Zuluftdecke erforderlich. Der Investitionskostenunterschied liegt bei maximal 40000 Euro. Die daraus erwachsenen Kapitalkosten errechnen sich bei einer üblichen Kapitalverzinsung von 5%, einer Nutzungszeit von 15 Jahren und bei angenommenen 1000 Operationen pro Jahr und OP-Raum zu knapp 3 €/OP. Der erhöhte Strombedarf für die Umluftventilatoren liegt üblicherweise bei unter 1 kW. Nimmt man 2 Vollbetriebsstunden je OP an und einen für Krankenhäuser üblichen Strompreis von 0,12 €/kWh, betragen die zusätzlichen Energiekosten für Verdrängungsströmungssysteme 0,24 €/OP. Man sieht aus diesen Werten, dass die kritisierten Mehrkosten im Grunde vernachlässigbar sind im Vergleich zum Nutzen dieser Systeme, d. h. der Verringerung der POI-Rate bei HEP und zum verbesserten Schutz des OP-Teams vor Raumluftbelastungen.

In der Investition noch kostengünstiger sind mobile TAV-Geräte. Hierbei wird die Zone auf das eigentliche OP-Feld fokussiert, wobei die Einstellung variiert werden kann. Für ein mobiles TAV-Gerät konnte bei turbulenter Belüftung des übrigen OPs im überströmten Bereich durch das mobile Gerät auf dem Instrumententisch eine Verringerung der Koloniebildenden Einheiten um das 9-fache und Wundnah um das 2,5-fache nachgewiesen werden [36]. In eigenen unveröffentlichten Untersuchungen (Below, Kramer) konnten wir im vom Gerät (TOUL 400, Toul Meditech AB, Västerås, Schweden) überströmten Bereich die Ausbildung eines Schutzbereichs im OP-Gebiet bei turbulenter Mischströmung im umgebenden OP mit visualisierter Strömungsmessung bestätigen. Nach 1,5 h war eine Verringerung der Partikelzahlen ohne OP-Betrieb im Bereich um den OP-Tisch außerhalb des Schutzbereichs um das 3–6-fache und im OP-Feld etwa 1000-fach und bei simuliertem OP-Betrieb etwa 2–4-fach bzw. 40-fach nachweisbar. Die Koloniebildenden Einheiten wurden im OP-Feld bei simuliertem OP-Betrieb etwa 250-fach reduziert. Allerdings ist mit dem mobilen TAV-Gerät keine wirksame Absaugung des chirurgischen Rauchs erreichbar (bei ungünstiger Position könnte sogar eine erhöhte Belastung zustande kom-

men). Deshalb ist bei Einsatz eines mobilen TAV-Geräts zusätzlich eine lokale Absaugung des chirurgischen Rauchs vorzusehen. Ob mobile TAV-Geräte fest installierte deckenständige Verdrängungslüftungssysteme mit großen Schutzbereichen ersetzen können, lässt sich beim derzeitigen Erkenntnisstand nicht beantworten. Zur Nachrüstung bestehender OPs sind sie als kostengünstige Alternative im Vergleich zu einem kompletten Umbau mit Nachrüstung eines stationären Verdrängungslüftungssystems anzusehen. Aufgrund der fast horizontalen Strömung könnte bei Operationen, bei denen sich Operateur und OP-Mikroskop oberhalb des OP-Felds direkt in der Verdrängungsströmung befinden, z. B. in der Ophthalmologie, als Vorteil hinzukommen, dass das OP-Feld besser als bei senkrechter Strömung von Mikroorganismen und Partikeln „freigespült“ wird.

Schlussfolgerung

Nur 2 Studien, beide mit methodischen Mängeln, postulieren die Überlegenheit bzw. Egalität von Mischströmung im Vergleich zu Verdrängungsströmung. Alle übrigen Studien und eine Metaanalyse sprechen für einen reduzierenden Einfluss auf die POI-Rate bei HEP-Implantation, was bei Verzicht auf Antibiotikaprophylaxe besonders deutlich wurde. Damit könnte man sogar hypothetisch zu der Schlussfolgerung gelangen, dass bei Verdrängungsströmung die Antibiotikaprophylaxe entbehrlich sei mit allen Vorteilen für die Eindämmung der Resistenzproblematik. Aufgrund des Nachweises der höheren Dekontaminations- und Lüftungsleistung von Verdrängungsströmungen aus gut konzipierten experimentellen Studien und indirekt auf Grund der bei Herstellung steriler Arzneimittel gewonnenen Erkenntnisse zu ihrer Effektivität [13] ist für den Hochrisikoeingriff der HEP nach wie vor trotz nicht eindeutiger epidemiologischer Evidenz unter Beachtung des Vorsorgeprinzips die Verdrängungsströmung zu empfehlen, solange nicht in einer methodisch exakt definierten prospektiven Studie das Gegenteil bewiesen worden ist.

Als weitere Schlussfolgerung ergibt sich die Notwendigkeit für eine kontrollierte prospektive Studie, in der die RLTA vor Studienbeginn einer Leistungsprüfung gemäß DIN 1946 Teil 4 mit der Ermittlung des Schutzgrades [11] zu unterziehen sind, da der Nachweis der Funktionsfähigkeit der RLTA das entscheidende Einschlusskriterium ist. Ferner sind für den Vergleich nur OPs mit großflächigen Lüftungsdecken im Vergleich zu Mischlüftung zu berücksichtigen. Dabei ist es unerlässlich, neue Erkenntnisse zur Gestaltung von Verdrängungslüftungssystemen in OP-Räumen in Verbindung mit den üblichen Raumlasten (OP-Team, OP-Leuchten etc.) zu berücksichtigen [21, 22, 25]. Gleichzeitig sind die potenziellen Störgrößen, wie sie im Abschnitt Verdrängungsversvers Mischluftströmung erörtert werden, sowohl seitens des OP-Teams als auch der Patienten zu protokollieren und in die Auswertung einzubeziehen.

Institutsangaben

- 1 Universität Greifswald, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Greifswald, Deutschland
- 2 Beuth Hochschule Berlin, FB IV, Berlin, Deutschland
- 3 Hybeta GmbH, Geschäftsführender Gesellschafter, Münster, Deutschland
- 4 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Medizinisch-untersuchungsamt und Krankenhaushygiene, Kiel, Deutschland
- 5 Universitätsklinikum Bonn, Institute für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Bonn, Deutschland
- 6 Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Institut für Community Medicine, Greifswald, Deutschland

- 7 Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Klinik und Poliklinik für Chirurgie, Abt. für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Greifswald, Deutschland
- 8 Universität Magdeburg, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Magdeburg, Deutschland
- 9 Allgemeines Krankenhaus Celle, Akademisches Lehrkrankenhaus der Medizinischen Hochschule Hannover, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie, Celle, Deutschland
- 10 Universität des Saarlandes, Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie, Homburg, Deutschland
- 11 Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Greifswald, Deutschland
- 12 Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Institut f. Hygiene u. Umweltmedizin, Klinik f. Chirurgie, Abt. f. Allgemein-, Viszeral-, Thorax- u. Gefäßchirurgie, Greifswald, Deutschland
- 13 Medizinische Universität Wien, Abt. Krankenhaushygiene des Klinischen Instituts für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie, Wien, Österreich

Literatur

- 1 Albrecht HJ, Wäsche W, Müller GJ. Assessment of the risk potential of pyrolysis products in plume produced during laser treatment under OP conditions. SPIE Proc 1995; 2323: 455–463
- 2 ArbStättV. Arbeitsstättenverordnung v. 12.08.2004, BGBl. I S. 2179, zuletzt geändert durch Art. 19 der Verordnung vom 18.12.2008. BGBl. I S. 2768
- 3 Baggish MS, Elbakry M. Effects of laser smoke on the lungs of rats. Am J Obst Gyn 1987; 156: 1260–1265
- 4 Ball K. The hazards of surgical smoke. AANA J 2001; 69: 125–132
- 5 Biggins J, Renfree S. The hazards of surgical smoke. Not to be sniffed at! Brit J Periop Nurs 2002; 12: 136–138
- 6 Brandt C, Hott U, Sohr D et al. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. Ann Surg 2008; 248: 695–700
- 7 Charnley J. Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room. Clin Orthop Relat Res 1972; 87: 167–187
- 8 Charnley J, Eftekhari N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. With special reference to the bacterial content of the air of the operating room. Brit J Surg 1969; 56: 640–649
- 9 Christiansen B, Dettenkofer M, Becker EM et al. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). BGI Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 2004; 47: 51–61
- 10 DGKH, SCSH, ÖGHMP. Ausführung und Betrieb von raumluftechnischen Anlagen in Krankenhäusern. Hyg Med 2002; 27: 106–113
- 11 DIN 1946-4. Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Berlin: Beuth; 2008
- 12 Fitzner K. Zuluftdecken für Operationsräume. Heizung-Lüftung-Haus-techn 1999; 4: 319–332
- 13 Haberer K. Steril- und Reinnräume zur Herstellung von sterilen applikationsfertigen Parenteralia. In: Kramer A, Assadian O, Hrsg. Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Qualitätssicherung der Hygiene in medizinischen und industriellen Bereichen. Stuttgart: Thieme; 2008: 460–467
- 14 Hallmo P, Naess O. Laryngeal papillomatosis with human papillomavirus DNA contracted by laser surgeon. Eur Arch Otorhinolaryngol 1991; 248: 425–427
- 15 Hansen D, Benner D, Brauksiepe A et al. Ein Hauch von reiner Luft. Krankenhaus Technik Management 2006; 8: 48–53
- 16 Hansis M, Christiansen B, Jürs U et al. Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). BGI Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 2000; 43: 644–648
- 17 Hensman C, Baty D, Willis RG et al. Chemical composition of smoke produced by high-frequency electrosurgery in a closed gaseous environment. An in vitro study. Surg Endosc 1998; 12: 1017–1019
- 18 Kakwani RG, Yohannan D, Wahab KH. The effect of laminar air-flow on the results of Austin-Moore hemiarthroplasty. Injury 2007; 38: 820–823
- 19 Kolmos HJ, Svendsen RN, Nielsen SV. The surgical team as a source of postoperative wound infections caused by Streptococcus pyogenes. J Hosp Infect 1997; 35: 207–214

- 20 Kugler J. Simulation und Messung von störenden Einflüssen auf die Ausbildung von Verdrängungsströmungen in Operationsräumen. Diss Med Hochschule Hannover 1999
- 21 Külpmann R, Hildebrand K, Helfenfinger D. Impact of operation lamps and extraction outlets on the effectiveness of laminar air flow systems in operation theatres. Roomvent 2007 Proceedings, C04, Helsinki, ISBN 978-952-99898-0-5
- 22 Külpmann R, Lüderitz P, Hildebrand K. Abnahme von OP-Räumen im Spannungsfeld der Regelwerke. Heizung-Lüftung-Haustechnik 2007; 12: 43-47
- 23 Külpmann R, Meierhans R. Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern. Krankenhaushygiene up2date 2006; 1: 69-84
- 24 Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W et al. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. J Hosp Infect 1983; 4: 111-131
- 25 Lüderitz P. Wie sicher soll ihr OP sein? Krankenhaushygiene up2date 2009; 3: 373-385
- 26 Meierhans R, Külpmann R. Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern und Nachweis der Schutzwirkung. In: Kramer A, Assadian O, Hrsg. Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung, Stuttgart: Thieme; 2008: 788-793
- 27 Mihashi S, Ueda S, Hirano M et al. Some problems about condensates induced by CO₂ laser irradiation. Karume, Japan: Dep Otolaryngol Publ Health, Karume Univ; 1975
- 28 Miner AL, Losina E, Katz JN et al. Deep infection after total knee replacement: impact of laminar airflow systems and body exhaust suits in the modern operating room. ICHE 2007; 28: 222-226
- 29 Nelson JP. The operating room environment and its influence on deep wound infection. In: The hip. Proc 5th open scientific Meeting of the Hip Society, St. Louis: Mosby; 1977: zit. Lew DP, Pittet D, Waldvogel FA, Infections that complicate the insertion of prosthetic devices. In: Mayhall CG, ed. Hospital Epidemiology and Infection Control, Philadelphia: Lippincott; 1999: 1190
- 30 NIOSH. Government agency issues surgical smoke hazard control. AORN J 1996; 64: 1045
- 31 Noble WC. Dispersal of skin microorganisms. Br J Dermatol 1975; 93: 477-485
- 32 Oldhafer K, Jürs U, Kramer A et al. Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). BGBl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2007; 50: 377-393
- 33 OSHA. Occupational safety and health administration acts on guidelines for electrosurgical smoke. AORN J 1998; 67: 1244-1245
- 34 OSHA - Occupational Safety & Health Administration. Hazard of Laser Surgery Smoke. OSHA Hazard Inf Bull 1988; 0411
- 35 Ott D. Smoke production and smoke reduction in endoscopic surgery: Preliminary report. Endosc Surg Allied Technol 1993; 1: 230-232
- 36 Pasquarella C, Sansebastiano GE, Ferretti S et al. A mobile laminar airflow unit to reduce air bacterial contamination at surgical area in a conventionally ventilated operating theatre. J Hosp Inf 2007; 66: 313-319
- 37 Rutala WA, Weber DJ. A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care. ICHE 2001; 22: 248-257
- 38 Schweizer Richtlinie SR 99-3: Heiz- und Raumluftechnische Anlagen in Spitalgebäuden. SWKI, Schönbühl, Schweiz 2003
- 39 Seropian R, Reynolds BM. The importance of airborne contamination as a factor in postoperative wound infection. Arch Surg 1969; 98: 654-658
- 40 Simsek Yavuz S, Bicer Y, Yapici N et al. Analysis of risk factors for sternal surgical site infection: emphasizing the appropriate ventilation of the operating theaters. ICHE 2006; 27: 958-963
- 41 Spady D, de Gara C, Forgie SE. Practices and attitudes of surgeons toward the prevention of surgical site infections: a provincial survey in Alberta, Canada. ICHE 2008; 29: 1164-1166
- 42 Talon D, Schoenleber T, Bertrand X et al. Performances of different types of airflow system in operating theatre. Ann Chir 2006; 131: 316-321
- 43 Tomita Y, Mihashi S, Nagata K et al. Mutagenicity of smoke condensates induced by CO₂-Laser-irradiation and electrocauterisation. Mut Res 1981; 89: 145-149
- 44 Tunevall TG. Postoperative wound infections and surgical face masks: a controlled study. World J Surg 1991; 15: 383-387
- 45 van Griethuysen AJ, Spies-van Rooijen NH, Hoogenboom-Verdegaal AM. Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement. J Hosp Inf 1996; 34: 99-106
- 46 Wäsche W, Wagner G, Albrecht H et al. Analyse der luftgetragenen Abbrandprodukte bei der Laser- und Hochfrequenz-Chirurgie. Minimal Invasive Medizin - MEDTECH 1993; 4: 35-39

Operating Room Ventilation With Laminar Airflow Shows No Protective Effect on the Surgical Site Infection Rate in Orthopedic and Abdominal Surgery

Christian Brandt, MD,* Uwe Hott, MD,* Dorit Sohr, PhD,* Franz Daschner, MD, PhD,†
Petra Gastmeier, MD, PhD,* and Henning Rüden, MD, PhD*

Objective: To evaluate whether operating room (OR) ventilation with (vertical) laminar airflow impacts on surgical site infection (SSI) rates.

Design: Retrospective cohort-study based on routine surveillance data.

Patients and Methods: Sixty-three surgical departments participating voluntarily in the German national nosocomial infections surveillance system "KISS" were included (a total of 99,230 operations). Active SSI surveillance was performed according to the methods and definitions given by the US National Nosocomial Infection Surveillance system. Surgical departments were stratified according to type of OR ventilation used: (1) turbulent ventilation with high-efficiency particulate air-filtered air, and (2) HEPA-filtered (vertical) laminar airflow ventilation. Multivariate analyses were performed by the generalized estimating equations method to control for the following variables as possible confounders: (a) Patient-based: wound contamination class, ASA score, operation duration, patients' age and gender, endoscopic operation; (b) Hospital-based: the number of beds in the hospital, its academic status, operation frequency, and long-term participation in KISS.

Results: The risk for severe SSI after hip prosthesis implantation was significantly higher using laminar airflow OR ventilation (1.63 < 1.06; 2.52>), as compared with turbulent ventilation. The adjusted odds ratios for the other operative procedures analyzed were: knee prosthesis 1.76 < 0.80, 3.85>; appendectomy 1.52 < 0.91, 2.53>; cholecystectomy 1.37 < 0.63, 2.97>; colon surgery 0.85 < 0.49, 1.49>; and herniorrhaphy 1.48 < 0.67; 3.25>.

Conclusions: Unexpectedly, in this analysis, which controlled for many patient and hospital-based confounders, OR ventilation with laminar airflow showed no benefit and was even associated with a significantly higher risk for severe SSI after hip prosthesis.

(*Ann Surg* 2008;248: 695–700)

From the *Charité-Universitätsmedizin Berlin, Berlin; and †Institute of Hygiene, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Freiburg, Germany. The KISS Project is supported by the German Federal Ministry of Health. The study received no additional support and there are no conflicts of interest. Reprints: Dr. Christian Brandt, MD, Head of Infection Control, University Hospital of the Goethe-University, Institute of Medical Microbiology and Infection Control, Paul-Ehrlich-Str. 20, Frankfurt am Main 60596, Germany. E-mail: christian.brandt@kgu.de.

Copyright © 2008 by Lippincott Williams & Wilkins
ISSN: 0003-4932/08/24805-0695
DOI: 10.1097/SLA.0b013e31818b757d

Ventilation systems are widely used in operating rooms (ORs) in many countries around the world. Their use is based on the assumption that they contribute to the prevention of surgical site infections (SSI) that represent a significant and serious public health problem and also have a major impact on the cost of healthcare.^{1–3} On the other hand, OR ventilation systems themselves entail high investment costs and operating expenses. A recent study from Italy⁴ showed a 24% increase in building costs, and a 34% increase in annual operating costs using the ultraclean versus the conventional system. There is sparse evidence to support this costly intervention, because, to date, few controlled clinical studies have been published with the end point SSI. Only 1 study on joint replacement surgery⁵ was classified as a randomized controlled study; however, this study was subject to confounding by administration of perioperative antibiotic prophylaxis (PAP), which is another important preventive measure.

For all other types of surgery, there is no evidence from controlled clinical trials that clean air conditions are of benefit in the prevention of infections. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) guideline for the prevention of SSI⁶ published in 1999 recommended to "consider performing orthopedic implant operations in ORs supplied with ultraclean air" and classified this recommendation as category II (ie, suggested for implementation and supported by suggestive clinical or epidemiological studies or theoretical rationale). In the following years, no further evidence from controlled trials supporting the need for clean air conditions became available. Consequently, the HICPAC Guideline for Environmental Infection Control⁷ published in 2003 offers no recommendation on performing orthopedic implant surgery in rooms supplied with laminar airflow, ie, it is an unresolved issue.

The well established German National Nosocomial Infections Surveillance System Krankenhaus (hospital) Infections Surveillance System (KISS)^{8,9} offers the opportunity to study the influence of open, vertical laminar airflow OR ventilation on the outcome SSI in a large number of hospitals, in particular, with regard to high-frequency operative procedures. A number of hospital- and patient-based variables are available in the data set, thus permitting to control for many possible confounders.¹⁰ Most importantly, the basic preventive measures such as PAP,¹¹ hand and skin antisepsis with

alcohol-based disinfectants, use of liquid-resistant surgical gowns and drapes have been well established in Germany for many years.¹² Horizontal laminar airflow systems, laminar airflow systems enclosed by walls, or semi-enclosed systems with partial walls have never been recommended by German national guidelines,^{12,13} neither do they conform to national industrial standards.^{14,15} They have not been used routinely for many years. Body exhaust systems are not recommended either and are not routinely used in Germany.

The aim of this study was to investigate the impact of HEPA-filtered air conditions, either turbulent or directed by (vertical) laminar airflow on SSI rates in a number of high-frequency orthopedic and abdominal procedures.

METHODS

The German National Nosocomial Infections Surveillance System KISS applies, with minor modifications, the definitions and methods given by the US National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) system (especially Centers for Disease Control (CDC) definitions for SSI and risk stratification).^{10,16} According to the CDC definition, deep and organ/space SSI are referred to as "Severe SSI," whereas the total SSI number also includes superficial SSIs. Six operative procedure categories, including hip and knee prosthesis, appendectomy, cholecystectomy, colon surgery, and herniorrhaphy, on which more than 20 hospitals participating in the surveillance system continuously report data were included in this study.

The data analyzed were provided by surgical departments, each of which performed at least 100 operations (from 2000 through 2004) in the respective operative procedure category in question. Each hospital provided separate information on the ventilation technology installed in ORs used routinely for abdominal surgery and those used for hip/knee implantations. The data were obtained by a questionnaire (August 2004) from the infection controls teams performing active SSI surveillance in the participating hospitals. The response rate was 63% and there was no significant difference in the SSI rate among respondents and nonrespondents (exact Kruskal-Wallis-test and exact Jonckheere-Terpstra-test).

Surgical departments were assigned to 3 groups according to the OR ventilation technique in place: (i) OR without artificial ventilation, ie, natural ventilation by windows; (ii) conventional turbulent ventilation with HEPA-filtered air; (iii) HEPA-filtered laminar airflow ventilation by (vertical) laminar airflow supply air diffusers. Because the number of departments in the group without artificial ventilation was too low for analysis (in the case of hip prosthesis, only 3 of 47 departments had natural OR ventilation), only the departments using artificial OR ventilation with either turbulent or laminar airflow were included in this study.

The questionnaire data on the OR ventilation technique and the SSI surveillance data from the KISS database were merged. All the analyses were performed individually for each operative procedure category using SAS for Windows (release 9.1; SAS Institute, Cary, NC).

A univariate analysis was performed. The analyzed data were stratified by OR ventilation technique. The number

of operations, the number of SSI, and the pooled mean SSI rate are given for each of the strata, and the range of SSI rates in the departments assigned to each stratum. These strata were compared by Fisher exact test (Table 1). Multivariate analyses were performed to control for potentially confounding variables: gender and age of the individual patients; the NNIS risk index variables (ASA score, wound class, duration of operation); full endoscopic operations; turbulent or laminar airflow OR ventilation; frequency of the operative procedure in question (obtained from the KISS database); number of hospital beds; academic status of the hospital; and long-term (>2 years) participation by the surgical department in KISS.

For each operative procedure, separate multiple logistic regression analyses based on the level of single operations/patients were performed by the generalized estimating equations method^{17,18} to predict the patients' SSI outcome (yes/no). This method considers the data structure with the departments as clusters. Developed logistic regression models represented the adjusted odds of acquiring SSI depending on patients' risk factors. These analyses were performed first for all SSI and then for the severe SSI only.

RESULTS

The inclusion criteria were met by 63 surgical departments in 55 hospitals (some hospitals have different surgical departments using distinct OR, which may differ in ventilation technology). The pool of data analyzed consisted of 99,230 operations with 1901 SSIs. The results of the univariate analyses (shown in Table 1) revealed higher SSI rates in departments with laminar airflow OR ventilation (as compared with turbulent OR ventilation) for all of the examined operative procedures, with the exception of colon surgery. The results of the multivariate analyses confirmed the tendency toward a higher SSI risk in laminar airflow ventilated ORs (detailed results for "all SSI" shown in Table 2 and for severe SSI in Table 3).

For some operative procedures, variables describing the structure of the surgical department other than OR ventilation constituted significant factors influencing the risk of SSI. As far as the patient-based variables were concerned, various results were obtained for different operative procedures, with the NNIS risk index variables and age and gender representing significant risk factors for most of the procedures. Fully endoscopically performed operations had a significant lower risk of SSI in the case of appendectomy, cholecystectomy, and herniorrhaphy, but not in colon surgery. These findings are mostly in accordance with published studies.^{10,19,20}

DISCUSSION

This retrospective study based on recent surveillance data showed higher SSI rates using laminar airflow in the OR (as compared with turbulent clean air) for hip prosthesis and no significant differences for knee prosthesis and abdominal surgery (appendectomy, cholecystectomy, colon surgery, and herniorrhaphy).

This detrimental effect was an unexpected finding, and whether these results can be generalized requires further discussion. The most important result (greater number of

TABLE 1. Analyzed Data Stratified by Operating Room Ventilation Technique and *P* Value for the Comparison of These Strata (Regarding All SSI and Regarding Only Severe SSI)

Operative Procedure	All Departments	Turbulent Ventilated	Laminar Air-Flow Ventilated	<i>P</i> *
Hip prosthesis				
No. departments	44	14	30	
No. operations	28,623	10,966	17,657	
No. SSI (total SSI rate in %)	470 (1.64)	144 (1.31)	326 (1.85)	<0.001
Range of departments SSI rates	0.0–7.14	0.0–5.93	0.0–7.14	
No. severe SSI (rate in %)	341 (1.19)	99 (0.903)	242 (1.37)	<0.001
Range of department severe SSI rates	0.0–7.14	0.0–2.77	0.0–7.14	
Knee prosthesis				
No. departments	18	5	13	
No. operations	9396	3403	5993	
No. SSI (total SSI rate in %)	108 (1.15)	28 (0.823)	80 (1.33)	0.027
Range of departments SSI rates	0.0–4.26	0.0–1.29	0.0–4.26	
No. severe SSI (rate in %)	77 (0.819)	22 (0.646)	55 (0.918)	0.19
Range of department severe SSI rates	0.0–2.55	0.0–0.98	0.0–2.55	
Appendectomy				
No. departments	22	9	13	
No. operations	10,969	3,776	7,193	
No. SSI (total SSI rate in %)	264 (2.41)	70 (1.85)	194 (2.70)	0.006
Range of departments SSI rates	0.0–5.08	0.0–4.21	0.51–5.08	
No. severe SSI (rate in %)	136 (1.24)	41 (1.09)	95 (1.32)	0.318
Range of department severe SSI rates	0.0–3.04	0.0–2.63	0.0–3.04	
Cholecystectomy				
No. departments	32	13	19	
No. operations	20,676	8,257	12,419	
No. SSI (total SSI rate in %)	300 (1.45)	109 (1.32)	191 (1.54)	0.213
Range of departments SSI rates	0.0–6.96	0.0–4.32	0.0–6.96	
No. severe SSI (rate in %)	127 (0.614)	40 (0.484)	87 (0.701)	0.056
Range of departments severe SSI rates	0.0–4.51	0.0–1.04	0.0–4.51	
Colon surgery				
No. departments	21	6	15	
No. operations	8,696	2,495	6,201	
No. SSI (total SSI rate in %)	492 (5.66)	176 (7.05)	316 (5.10)	<0.001
Range of departments SSI rates	0.0–17.1	0.0–17.1	0.52–14.2	
No. severe SSI (rate in %)	226 (2.60)	68 (2.73)	158 (2.55)	0.655
Range of department severe SSI rates	0.0–11.7	0.0–5.73	0.52–11.7	
Herniorrhaphy				
No. departments	35	14	21	
No. operations	20,870	8,203	12,667	
No. SSI (total SSI rate in %)	267 (1.28)	69 (0.841)	198 (1.56)	<0.001
Range of departments SSI rates	0.0–3.70	0.0–1.68	0.0–3.70	
No. severe SSI (rate in %)	102 (0.489)	29 (0.354)	73 (0.576)	0.025
Range of department severe SSI rates	0.0–1.18	0.0–1.97	0.0–1.18	

Severe SSI are deep and organ/space SSI, the total SSI rate includes also the superficial SSIs.

**P* value according to Fisher exact test.

severe SSI after hip prosthesis under laminar airflow) was confirmed by multivariate analyses controlling for some possible confounders, such as patient- and hospital-based indicators for case severity. The data pool analyzed here reproduced some known risk factors for SSI (ie, the NNIS risk index factors: ASA score, wound class, duration of the operation, and endoscopic surgery) and demonstrates that patient factors such as age and gender are important con-

founding factors, which should be considered for some operative procedures. The department-based factors analyzed, such as the academic status of the hospital and bed number, have been shown to be significant factors for some operative procedures. This may be because case severity is not yet exhaustively considered by the (patient-based) NNIS risk index variables. Finally, due to surveillance-induced infection control activities, lower infection rates have been described in

TABLE 2. Adjusted Odds Ratios (With 95% Confidence Intervals) for the Outcome "(All) Surgical Site Infections" Depending on the Presence of the Analyzed Hospital- and Patient-Based Variables

	Hip Prosthesis	Knee Prosthesis	Appendectomy	Cholecystectomy	Colon Surgery	Herniorrhaphy
Hospital-based factors						
Operating room ventilation by laminar air flow (versus conventional ventilation)	1.44 (0.93, 2.23)	2.38 (0.89, 6.33)	2.09 (1.08, 4.02)	1.53 (0.95, 2.45)	1.17 (0.65, 2.11)	1.67 (0.95, 2.91)
Hospitals no. beds >600	1.11 (0.75, 1.67)	1.10 (0.41, 2.99)	0.83 (0.17, 3.96)	2.24 (1.27, 3.95)	2.09 (1.32, 3.31)	1.72 (1.15, 2.57)
Hospitals frequency of the operations in this procedure category >75th percentile of KISS participants	0.94 (0.65, 1.35)	0.96 (0.43, 2.14)	0.42 (0.22, 0.80)	1.01 (0.56, 1.84)	0.42 (0.26, 0.65)	0.87 (0.53, 1.42)
Hospitals academic status: University Hospital	0.57 (0.37, 0.87)	1.36 (0.62, 2.96)	2.87 (0.60, 13.8)	1.91 (1.10, 3.31)	3.88 (1.94, 7.76)	1.27 (0.73, 2.22)
Surgical departments' participation in KISS >2 yr	1.12 (0.66, 1.92)	1.65 (0.68, 3.98)	1.11 (0.56, 2.20)	1.29 (0.73, 2.28)	0.41 (0.22, 0.77)	1.47 (0.75, 2.88)
Patient-based factors						
American Society of Anesthesiologists Score ≥ 3	1.73 (1.54, 1.96)	1.78 (1.21, 2.62)	1.37 (1.04, 1.81)	1.45 (1.13, 1.86)	1.40 (1.12, 1.74)	1.73 (1.25, 2.38)
Contaminated or dirty-infected wound class	2.53 (1.19, 5.40)	6.62 (1.90, 23.1)	1.39 (0.99, 1.94)	1.21 (0.92, 1.59)	1.43 (0.97, 2.11)	1.67 (0.91, 3.09)
Operation duration >75th percentile	1.24 (1.02, 1.52)	2.23 (1.41, 3.51)	1.69 (1.15, 2.50)	1.41 (1.12, 1.79)	1.34 (1.10, 1.62)	1.85 (1.46, 2.36)
Full endoscopic operation	—	—	0.41 (0.23, 0.71)	0.35 (0.24, 0.51)	1.40 (0.94, 2.10)	0.31 (0.10, 0.99)
Age >75th percentile	1.42 (1.19, 1.68)	0.61 (0.43, 0.86)	2.06 (1.47, 2.89)	1.30 (0.98, 1.72)	0.89 (0.71, 1.11)	0.82 (0.57, 1.17)
Male gender	1.27 (1.04, 1.55)	1.00 (0.63, 1.58)	1.38 (0.89, 1.93)	1.11 (0.86, 1.42)	1.17 (0.96, 1.43)	0.44 (0.29, 0.67)

TABLE 3. Adjusted Odds Ratios (With 95% Confidence Intervals) for the Outcome "Severe Surgical Site Infections" Depending on the Presence of the Analyzed Hospital- and Patient-Based Variables

	Hip Prosthesis	Knee Prosthesis	Appendectomy	Cholecystectomy	Colon Surgery	Herniorrhaphy
Hospital-based factors						
Operating room ventilation by laminar air flow (versus conventional ventilation)	1.63 (1.06, 2.52)	1.76 (0.80, 3.85)	1.52 (0.91, 2.53)	1.37 (0.63, 2.97)	0.85 (0.49, 1.49)	1.48 (0.67, 3.25)
Hospitals no. beds >600	1.09 (0.72, 1.67)	1.12 (0.43, 2.95)	1.48 (0.64, 3.45)	2.31 (0.76, 7.07)	2.52 (1.43, 4.46)	0.99 (0.24, 4.10)
Hospitals frequency of the operations in this procedure category >75th percentile of KISS participants	1.01 (0.69, 1.49)	1.03 (0.54, 1.95)	0.40 (0.20, 0.81)	1.18 (0.60, 2.34)	0.24 (0.14, 0.41)	1.21 (0.60, 2.44)
Hospitals academic status: University Hospital	0.42 (0.18, 1.01)	1.35 (0.64, 2.87)	0.21 (0.09, 0.51)	0.54 (0.16, 1.86)	1.74 (0.84, 3.59)	1.72 (0.35, 8.38)
Surgical departments' participation in KISS >2 yr	0.79 (0.44, 1.39)	1.01 (0.46, 2.22)	2.43 (0.85, 6.97)	3.05 (0.84, 11.1)	0.62 (0.33, 1.18)	4.81 (1.13, 20.4)
Patient-based factors						
American Society of Anesthesiologists Score ≥ 3	1.85 (1.57, 2.17)	2.12 (1.27, 3.54)	1.64 (0.90, 2.99)	1.38 (0.95, 1.99)	1.86 (1.28, 2.71)	1.87 (1.07, 3.24)
Contaminated or dirty-infected wound class	3.37 (1.44, 7.88)	6.79 (1.79, 25.7)	1.08 (0.60, 1.92)	1.10 (0.78, 1.55)	1.24 (0.78, 1.96)	0.97 (0.25, 3.78)
Operation duration >75th percentile	1.22 (0.92, 1.64)	1.51 (0.89, 2.56)	1.75 (1.13, 2.71)	1.77 (1.16, 2.70)	1.61 (1.25, 2.07)	2.14 (1.45, 3.15)
Full endoscopic operation	—	—	0.43 (0.27, 0.68)	0.33 (0.27, 0.40)	1.39 (0.92, 2.09)	0.48 (0.09, 2.48)
Age >75th percentile	1.35 (1.09, 1.67)	0.56 (0.36, 0.85)	1.96 (1.34, 2.87)	1.29 (0.88, 1.89)	0.95 (0.71, 1.26)	0.67 (0.44, 1.30)
Male gender	1.26 (0.98, 1.60)	1.20 (0.75, 1.93)	1.22 (0.94, 1.59)	1.56 (1.20, 2.03)	1.59 (1.39, 1.83)	0.42 (0.22, 0.78)

departments with long-term participation in the surveillance system.^{19,21} Therefore, this fact was considered as a variable for analysis. However, in the data set analyzed in the study, the benefit of surveillance for SSI rates was only reproduced in the case of colon surgery.

Another important confounding factor is PAP. The major methodologic deficit of Lidwell et al's study⁵ was that it was impossible to clearly distinguish the effects of PAP and

clean air conditions. The protective influence of PAP has been demonstrated for the operative procedures investigated here, and it is highly recommended by established national German guidelines.^{12,22} Whether prophylaxis was administered was not documented individually for each patient in the surveillance data analyzed in this study. However, it is known from a national quality assessment system¹¹ that these guidelines are widely followed. In the year 2004, PAP was given

to 98.3% of the hip prosthesis patients (n = 114,065) and to 98.2% of the knee prosthesis patients (n = 118,922). For operative procedures classified as clean-contaminated or contaminated, PAP is also well established in Germany.²² We, therefore, believe that our results are not affected by confounding because of the factor PAP.

Because this is a study based on an established surveillance database, some limitations inherent to this design should be discussed. The available variables cannot cover all of the critical confounders that may influence the central question of the study. Patient-based factors such as smoking and obesity are missing in the KISS database. Also, the details of perioperative management that may influence SSI risk, such as intraoperative temperature, glycemia, and surgical technique (eg, use of cautery) were not considered and may have influenced the results.

The data quality (ie, differences between the hospitals in the intensity of reporting infections) should be discussed. However, in our opinion, use of routine surveillance data rather than a controlled clinical study design is outweighed by the large number of participating centers and procedures included. The quality of the surveillance is assured by regular training of the data collectors. Only hospitals with experience of at least 100 operations under surveillance have been included here; most have participated voluntarily for many years.

Postdischarge surveillance is encouraged but is not performed systematically. It has been shown recently that most severe cases of SSI are diagnosed on readmission,²³ and we, therefore, believe that the sensitivity of our surveillance system is satisfactory for these most important infections. When multivariate analyses were made taking into account only these severe infections, the results were similar to those of the analyses based on all infections, ie, no protective effect of OR laminar airflow.

Some studies show that laminar airflow systems reduce the bacterial burden in OR air,²⁴ especially when old and new ORs are compared.²⁵ However, a correlation has not been established between airborne bacteria counts and SSI rates. A recent study failed to demonstrate an effect of OR laminar airflow on postoperative wound contamination.²⁶ Our work concentrated on patient outcome and did not consider any data on OR air quality. It can be assumed that the installed OR ventilation technique is functional in the enrolled hospitals, because, in Germany, this is subject to regular controls by the health authorities.

An analysis of 22,170 hip arthroplasties from the Norwegian Arthroplasty Register revealed no significant differences in the patients' long-term outcome (deep SSI or aseptic loosening) depending on the OR ventilation.²⁷ This finding is concordant with our results.

The unexpected finding that the presence of laminar airflow ventilation in the OR is associated with a greater number of SSIs requires investigation. It has been discussed in the literature that improper positioning of OR personnel in a horizontal laminar flow room may increase infection,²⁸ and it may be that improper positioning of surgical personnel also increases the risk of infection in association with vertical laminar airflow. The heads of the surgical team members may

be positioned above the surgical site,²⁹ ie, directly in the laminar airstream from the ceiling down to the wound. This may facilitate pathogen-containing particles, such as droplets and skin-particles, falling directly into the wound with the downstream airflow.

Another hypothesis that may explain this phenomenon is that artificial OR ventilation could result in lower intraoperative tissue temperatures in the surgical wound. OR ventilation often leads to the fresh air being cooler than the room temperature, because cooling is an important factor for the comfort of OR personnel, especially because the operating team is exposed to the heat of the OR lights while wearing sterile gowns. In the case of laminar airflow, the cooling effect of the fresh air on the surgical wound may have greater relevance, because the source of the filtered (cold) air is above the operation field and the air falls directly (laminar) down onto the wound tissue. To our knowledge, local wound temperature has not yet been monitored, whereas systemic hypothermia is a known risk factor for SSI.^{30,31}

In conclusion, our data did not demonstrate an infection-prevention benefit of laminar airflow OR ventilation. The tendency toward a greater number of SSI after most operative procedures (which is significant in the case of hip prosthesis and appendectomy) requires further investigation. Consequently, these data support the HICPAC categorization of this question as an "unresolved issue,"⁷ and do not support current demands by German national guidelines^{12,13} and industrial standards (DIN 1946-4 and VDI 2167)^{15,32} for artificial ventilation with clean air, and especially laminar airflow conditions for the majority of OR. Further randomized clinical trials using defined case finding methods, controlling for operative procedure, patients' disease severity, and additional risk factors (such as obesity and smoking) are needed. Relevant differences in medical treatment (such as antibiotic prophylaxis, intraoperative temperature—systemic and in the wound—and glycemia management) and surgical technique (such as use of cautery) should also be included.

REFERENCES

- Coello R, Charlett A, Wilson J, et al. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect.* 2005;60:93–103.
- Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:725–730.
- Merle V, Germain JM, Chamouni P, et al. Assessment of prolonged hospital stay attributable to surgical site infections using appropriateness evaluation protocol. *Am J Infect Control.* 2000;28:109–115.
- Cacciari P, Giannoni R, Marcelli E, et al. [Cost evaluation of a ventilation system for operating theatre: an ultraclean design versus a conventional one.] *Ann Ig.* 2004;16:803–809.
- Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ, et al. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop Scand.* 1987;58:4–13.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:250–278.
- Sehulster L, Chinn RY. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recomm Rep.* 2003;52(RR-10):1–42.
- Gastmeier P, Geffers C, Brandt C, et al. Effectiveness of a nationwide nosocomial infection surveillance system for reducing nosocomial infections. *J Hosp Infect.* 2006;64:16–22.

9. Gastmeier P, Geffers C, Sohr D, et al. Five years working with the German nosocomial infection surveillance system (Krankenhaus Infektions Surveillance System). *Am J Infect Control*. 2003;31:316–321.
10. Brandt C, Hansen S, Sohr D, et al. Finding a method for optimizing risk adjustment when comparing surgical-site infection rates. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2004;25:313–318.
11. Qualitätsindikatoren. Vol 2007. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, 2005. National external quality assessment.
12. Robert-Koch-Institut. Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundheitsblatt*. 2007;50:16.
13. Robert-Koch-Institut. Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. *Bundesgesundheitsblatt*. 2000;43:5.
14. DIN 1946-4, *Raumlufttechnik-Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern*. Beuth Verlag, Berlin: Deutsches Institut für Normung e.V.; 1999-03, 1999.
15. Technische Gebäudeausrüstung von Krankenhäusern, Heizungs- und Raumlufttechnik (Building services in hospitals: Heating, ventilation and air-conditioning). Beuth Verlag, Berlin, Germany: Verein Deutscher Ingenieure (VDI) 2167; 2004.
16. Horan TC, Emori TG. Definitions of key terms used in the NNIS System. *Am J Infect Control*. 1997;25:112–116.
17. Zeger SL, Liang KY, Albert PS. Models for longitudinal data: a generalized estimating equation approach. *Biometrics*. 1988;44:1049–1060.
18. Localio AR, Berlin JA, Ten Have TR, et al. Adjustments for center in multicenter studies: an overview. *Ann Intern Med*. 2001;135:112–123.
19. Brandt C, Sohr D, Behnke M, et al. Reduction of surgical site infection rates associated with active surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006;27:1347–1351.
20. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med*. 1991;91:152S–157S.
21. Geubbels EL, Bakker HG, Houtman P, et al. Promoting quality through surveillance of surgical site infections: five prevention success stories. *Am J Infect Control*. 2004;32:424–430.
22. Vogel F, Naber K, Wacha H, et al. Parenterale Antibiotika bei Erwachsenen. *Chemotherapie J*. 1999;8:49.
23. Huotari K, Lyytikäinen O. Impact of postdischarge surveillance on the rate of surgical site infection after orthopedic surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006;27:1324–1329.
24. Whyte W, Hodgson R, Tinkler J. The importance of airborne bacterial contamination of wounds. *J Hosp Infect*. 1982;3:123–135.
25. van Griethuysen AJ, Spies-van Rooijen NH, Hoogenboom-Verdegaal AM. Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement. *J Hosp Infect*. 1996;34:99–106.
26. Clarke MT, Lee PT, Roberts CP, et al. Contamination of primary total hip replacements in standard and ultra-clean operating theaters detected by the polymerase chain reaction. *Acta Orthop Scand*. 2004;75:544–548.
27. Engesaeter LB, Lie SA, Espehaug B, et al. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty: effects of antibiotic prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0–14 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand*. 2003;74:644–651.
28. Ahl T, Dalen N, Jorbeck H, et al. Air contamination during hip and knee arthroplasties. Horizontal laminar flow randomized vs. conventional ventilation. *Acta Orthop Scand*. 1995;66:17–20.
29. Hubble MJ, Weale AE, Perez JV, et al. Clothing in laminar-flow operating theatres. *J Hosp Infect*. 1996;32:1–7.
30. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N Engl J Med*. 1996;334:1209–1215.
31. Melling AC, Ali B, Scott EM, et al. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2001;358:876–880.
32. E DIN 1946-4, *Raumlufttechnik-Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (Ventilation and air conditioning-Part 4: Ventilation in hospitals)*. Beuth Verlag, Berlin, Germany: Deutsches Institut für Normung e.V.; 2007–06.

Empfehlung**Schlüsselwörter**

Raumluftechnik OP
Wundinfektionen
Krankenhausthygiene
Turbulenzarme
Verdrängungslüftung

Keywords

Ventilation system OR
Surgical site infections
Hospital epidemiology
Laminar airflow

Martin Scherrer¹, Christian Brandt², Iris F. Chaberny³, Markus Dettenkofer⁴, Steffen Engelhart⁵, Thomas Hauer⁶, Peter Heeg⁷, Caroline Herr⁸, Peter Kaiser⁹, Frauke Mattner¹⁰, Frank A. Pitten¹¹, Klaus Weist¹² **Zustimmende Autorenschaft: Lutz Bader¹³, Axel Kola¹⁴, Alexander W. Friedrich¹⁶, Anne-K. Sonntag¹⁶, Gerhard A. Wiesmüller¹⁷**

¹ Experimental-OP u. Ergonomie, Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen

² Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main

³ Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover

⁴ Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg

⁵ Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universität Bonn, Bonn

⁶ BZH GmbH Beratungszentrum für Hygiene, Freiburg

⁷ Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen

⁸ Hofbrunnstr. 114a, München

⁹ Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Bad Abbach

¹⁰ Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Universität Lübeck, Lübeck

¹¹ Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GbR, Gießen

¹² Surveillance Unit, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm

¹³ Lehrstuhl Bakteriologie / Laborbereich Hygiene, Max von Pettenkofer-Institut der LMU München, München

¹⁴ Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité- Universitätsmedizin Berlin, Berlin

¹⁵ Institut für Hygiene, Universitätsklinikum Münster, Münster

¹⁶ BASF- Occupational Medicine & Health Protection, Ludwigshafen " Universitätsklinikum Münster, Münster

Empfehlungen des Netzwerk Zukunft Hygiene (NZH) zu Planung, Betrieb und Abnahme von raumluftechnischen Anlagen im OP

Recommandations on the Design, Operation and Inspection of HVAC
Systems in Operating Rooms Issued by the German Network Future
Hygiene

Zusammenfassung

Die DIN 1946-4 gilt als maßgebende technische Regel für raumluftechnische Anlagen im Krankenhaus. In der Neufassung vom Dezember 2008 wird (informativ) die Raumklasse Ia beispielhaft für ein breites Spektrum von Operationen postuliert. Aus Sorge vor einer unkritischen Perzeption dieser nicht normativen Beispiel-Uste bei Anlagenplanern und Aufsichtsbehörden wurde die vorliegende Stellungnahme erarbeitet. Nach kritischer Sichtung der internationalen Literatur und einschlägiger Empfehlungen spielt die Luft als Quelle endemischer postoperativer Wundinfektionen nach den derzeit vorliegenden Daten für die meisten Operationen keine wesentliche Rolle, lediglich für Operationen mit großen Endoprothesen (Knie und Hüfte) gibt es Hinweise, dass eine turbulenzarme Verdrängungslüftung zusätzlichen Schutz bieten kann. Die Festlegung der Raumklasse und anderer Details muss grundsätzlich auf lokaler Ebene in Abstimmung mit dem zuständigen Krankenhaushygieniker erfolgen. Einige weitere Aspekte werden diskutiert.

Summary

DIN 1946-4 can be regarded as the most important technical guideline on hospital HVAC systems in Germany. However, in the latest revision dating from December 2008 a broad implementation of ultra-clean laminar airflow ventilation systems for a large panel of operations is suggested. This prompted us to issue the following statement in order to prevent an uncritical perception of this non-normative list of examples by HVAC planning and regulating authorities. According to currently available data (international literature and specific guidelines) the ambient air does not play a substantial role as a source of endemic postoperative surgical site infections for most types of operations. Merely for great endoprosthetic surgery (knee and hip) that references exist indicating ultraclean laminar airflow ventilation systems might to provide additional protection. Basically, the determination of the type of ventilation system and other details should be decided upon based on the local situation together with the consulting hospital hygienist (infection control practitioner). Some other aspects are also discussed.

Vorbemerkungen

In der Literatur der letzten Jahrzehnte gibt es bis heute keine Daten dafür, dass die Luft ein relevantes Erregereservoir für endemische postoperative Wundinfektionen ohne Implantation großer Fremdkörper in Gelenke darstellt. Auch für Operationen mit Implantation großer Fremdkörper in Gelenke gibt es nur hinweisende aber nicht beweisende Daten dafür, dass die Luft für endemische postoperative Wundinfektionen relevant ist [1,2].

Anforderungen an die Reinraumtechnik im OP sind bisher nur in rein theoretischen Messaufbauten einhaltbar, die den praktischen Betrieb nur bedingt abbilden. Somit kann von diesen Messungen kein Rückschluss auf die tatsächlichen Bedingungen während des OP-Betriebs gezogen werden.

Zur Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen ist es primär wichtig, dass das Personal weiß, wie postoperative Infektionen im Operationsgebiet entstehen, und dass die Disziplin des Operationspersonals bezogen auf die Praktizierung der klassischen Regeln der Asepsis gefördert wird.

Durch die neu veröffentlichte DIN 1946-4: 2008-12 erscheint die Raumluftechnik als Mittelpunkt der Infektionsprophylaxe im OP [3]. Die beispielhafte Auflistung von Operationen ist für die Erfordernis der Raumluftechnik Ia durch wissenschaftliche Evidenz nicht belegt. Das Netzwerk Zukunft Hygiene hat daher eine Empfehlung als Orientierung für Krankenhäuser erarbeitet, um eine individuelle Ausgestaltung der Raumluftechnik zu ermöglichen.

*Korrespondierender

Autor:

Dipl.-Ing.(FH) Martin
Scherrer
Experimental-OP und
Ergonomie Medizinische
Fakultät
Universitätsklinikum
Tübingen
Ernst-Simon-Straße 16
72072 Tübingen
E-Mail:
scherrer@experimental-op
.de

Dabei beschränken wir uns auf die Aspekte, die aus unserer Sicht krankenhaushygienisch abweichend zur Norm gesehen werden müssen.

Bei der Planung, dem Bau, der Inbetriebnahme und dem Betrieb von raumluft-technischen Anlagen (RLT-Anlagen) im Krankenhaus und ähnlichen Einrichtungen des Gesundheitsdienstes ist ein Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder eine Person mit ähnlichen Qualifikationen mit Kenntnissen und Erfahrungen im krankenhaushygienischen Bereich (z. B. langjährige Tätigkeit auf diesem Gebiet) zu beteiligen (Hygieniker). Bei Bedarf kann dieser durch weitere Experten insbesondere auf dem Gebiet der Lüftungs- und Messtechnik ergänzt werden.

Die Planung muss in enger Abstimmung mit den späteren Nutzern (ärztlicher und pflegerischer Bereich) erfolgen. Die planerischen Festlegungen sollen sich am aktuellen wissenschaftlichen Stand orientieren sowie unter Berücksichtigung praxisrelevanter Aspekte erfolgen.

Von den späteren Nutzern ist festzulegen welche Patienten in den jeweiligen Räumen behandelt und welche Arten der Behandlung durchgeführt werden sollen (z. B. OP-Spektrum, Immunstatus der zu operierenden Patienten). Auf dieser Grundlage kann der Hygieniker die Anforderungen an die RLT-Anlage festlegen. Die besonderen Anforderungen an die RLT-Anlage beschränken sich ausschließlich auf den eigentlichen OP-Raum (sowie falls separat vorhanden den Raum zur Vorbereitung des Instrumententisches). Andere Räume benötigen in der Regel keine speziellen Anforderungen aus infektionspräventiver Sicht.

Vor- und Nachbereitungsräume (Einleitung, Waschraum, Ausleitung) können aus krankenhaushygienischer Sicht für mehrere Operationsräume genutzt und zentral angeordnet werden. Operationsräume der Raumklasse Ib bedürfen keiner besonderen Schleuse. Bei der Planung muss allerdings die Wahrung der Intimsphäre der Patienten berücksichtigt werden.

Raumklassen

In der Studie von Lidwell et al, aus dem Jahre 1982 wird eine lineare Abhängigkeit zwischen Wundinfektionsrisiko und Luftkeimzahl postuliert. Diese Daten beruhen aber weder auf heute akzeptierten Definitionen für postoperative Wundinfektionen, noch halten die angewendeten statistischen Methoden heutigen Qualitätsanforderungen an Studien stand. Weiterhin wurden in der Studie sechs unterschiedliche Lüftungssysteme untersucht, so dass eine Aussage, dass nur eine turbulenzarme Verdrängungslüftung (TAV) mit den Abmessungen 3,2 x 3,2 m ein geeignetes System zur Infektionsprophylaxe effektiv sei, so nicht haltbar ist. Zusätzlich wurde auch von Lidwell et al. der infektionspräventive Effekt eines Laminar Air Flows mit einer Körperluftabsaugung und einer Antibiotikaprophylaxe kombiniert untersucht, was die geringsten Wundinfektionsraten aufwies. Konsequenterweise müsste also auf Grundlage dieser Untersuchung nicht nur ein TAV-System sondern zusätzlich die Körperluftabsaugung gefordert werden [4,5]. Ahl et al. fanden geringe Luftkeimzahlen im Operationsgebiet, wenn eine dichte OP-Kleidung getragen wurde. Eine horizontal geführte laminare Luftströmung führte zu keiner weiteren Luftkeimreduktion, so dass sie folgerten, dass hygienisch sensible Operationen in OP-Räumen mit konventioneller Belüftung erfolgen können, wenn eine entsprechende Kleidung getragen wird [6].

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) empfiehlt in ihrer Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ besondere Lüftungstechnische Maßnahmen (TAV) nur bei aseptischen Eingriffen mit besonders hohem Infektionsrisiko (z. B. Endoprothesenimplantation.) [7,8]. Gleiches gilt für die Richtlinie der amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention [9]. Beide Empfehlungen basieren im Wesentlichen auf den Untersuchungen von Lidwell und waren deswegen auch lediglich auf die Implantation von Fremdkörpern in großen Gelenken anzuwenden.

Andere Studien zeigten einen infektionspräventiven Effekt des Einsatzes von Laminar-air-flow (LAF) -Decken bei hoch „aseptischen“ Eingriffen wie Hüftendoprothesenimplantation [10,11]. Diese Arbeiten basierten nur auf statistisch kleinen Zahlen zur Unterstützung der Hypothese, dass TAV-Decken infektionspräventiv wirken, und sind somit wissenschaftlich angreifbar. Darüber hinaus wurde kürzlich [12] unter Verwendung der europaweit größten Datenbank für postoperative Wundinfektionen (OP-KISS) gezeigt, dass der Einsatz von Laminar-air-flow-Decken im Vergleich zur turbulenten Belüftung von OPs keinen infektionspräventiven Nutzen aufwies. Sicherlich ist die Aussage der Arbeit dadurch limitiert, dass in ihr die jeweilige Qualität der Lüftungsdecken nicht berücksichtigt wurde, sie setzt jedoch ein weiteres Fragezeichen hinter den Beitrag der TAV-Decken zur Prävention von Wundinfektionen [12]. Bereits 2003 wurde von den CDC/HICPAC die Empfehlung zum Bedarf einer LAF zur Infektionsprävention bei orthopädischen Implantaten als ungelöste Frage zurückgestuft [13]. Dieser Einschätzung schließt sich das NZH zum jetzigen Zeitpunkt an. Insbesondere ist herauszustellen, dass die Lüftungstechnik allein nicht in der Lage ist, ein unzureichendes perioperatives Hygieneverhalten zu kompensieren.

Empfehlung

Bei korrekt durchgeführten Präventionsmaßnahmen gibt es Hinweise (aber keine Beweise) dafür, dass die TAV-Lüftung bei folgenden Operationen einen zusätzlichen Schutz bieten kann: - orthopädische und unfallchirurgische Operationen mit großen Endoprothesen (z. B. Knie und Hüfte). Aus theoretischen Überlegungen und aufgrund experimenteller Daten [14] sollte der geschützte Bereich neben dem Operationsfeld auch die sterilen Instrumententische umfassen. Bei welchen Operationen dies klinisch relevant ist und wie dies technisch erreicht wird, muss derzeit noch als offene Frage angesehen werden. Die Entscheidung vor Ort muss in Abstimmung mit dem verantwortlichen Krankenhaushygieniker getroffen werden.

Anlagenqualifizierung und Abnahmeprüfung

Die in der DIN 1946-4:2008-12 formulierte Abnahme einer neu installierten RLT-Anlage mittels Schulzgradmessung reflektiert am unmittelbarsten das hygienische Schutzziel der Verhinderung des inneren und äußeren Lasteintrags. Bislang existieren allerdings keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten zur Reproduzierbarkeit und Streuung von Messwerten, so dass die propagierte Meßmethodik nicht validiert ist. Darüber hinaus können aus diesen Messungen keine sicheren Rückschlüsse auf die tatsächliche Punktion unter realen OP-Bedingungen gezogen werden.

Sichergestellt werden muss in jedem Fall ein Eintritt von Luft mikrobiologischhygienisch einwandfreier Qualität. Dies wird durch Prüfung des HEPA-Füher-Dichtesitzes und der Leckfreiheit vor Inbetriebnahme der RLT-Anlage (Raumluftklasse Ia und Ib) mittels Partikelmessungen, die als sensitives Surrogat für Luftkeimmessungen gelten, gewährleistet. Es muss dabei eine Methode angewendet werden, die sicherstellt, dass Leckagen entdeckt werden können, eine genaue Lokalisierung der Undichtigkeit ist nicht notwendig. Bei undichten Filtern sind diese auszutauschen.

Für die Raumklasse Ia und Ib wird mittels Strömungsrichtungsmessung (Rauchröhrchen an allen „Raumöffnungen“ wie z. B. Türen, Ampeln, Steckdosen, Fenstern) nachgewiesen, dass sich der OP-Raum im Überdruck gegenüber benachbarten Räumen befindet. Entscheidend für die Partikel- und Keimbelastung innerhalb des OP-Raums sind die Anzahl und die Aktivitäten der Personen im Raum. Daher ist die Anzahl der Personen sowie ihre Bewegungen während der Operation soweit wie möglich zu beschränken. Die Türen des OP-Raums sollten nur bei besonderer Notwendigkeit geöffnet werden.

Die RLT-Anlagen für alle Räume der Raumklasse Ia und Ib und die zugehörigen Nebenräume mit Überströmung dürfen außerhalb der Betriebszeiten abgeschaltet werden. Es ist jedoch sicherzustellen, dass die RLT-Anlagen mit entsprechendem Vorlauf (mindestens 30 min) vor aseptischen Tätigkeiten eingeschaltet werden [15,16].

Periodische Prüfungen

Das in der DIN 1946-4:2008-12 als Qualitätsmanagementmaßnahme empfohlene mikrobiologische Monitoring ist nicht zu empfehlen. Dieser Parameter unterliegt der Beeinflussung durch multiple Faktoren, die sich vorwiegend unabhängig von der RLT-Anlage

auswirken. Eine regelmäßige technische Kontrolle und Wartung der RLT-Anlage wird vorausgesetzt. Die Protokolle sollten dem Hygieniker vorgelegt werden.

Empfehlung

Die periodische Prüfung von OP-Sälen der Raumklasse Ia und Ib beschränkt sich auf die Prüfung des Dichtsitzes und der Leckfreiheit der Schwebstofffilter (Häufigkeit < 36 Monate). Die Prüfung der Strömungsrichtung zur Sicherstellung des Überdrucks von nach Raumklasse Ia und Ib belüfteten OP-Sälen erfolgt mittels Strömungsprüfungsröhrchen bei geschlossener Tür, indem am Türspalt zwischen Tür und Fußboden die Strömung beobachtet wird. Technische Wartungsprotokolle sind dem Hygieniker vorzulegen. Bei Raumklasse Ia ist zusätzlich eine Strömungsvisualisierung zu empfehlen.

Zusammenfassende Bewertung

Bevor TAV-Belüftungskonzepte zur Prävention postoperativer Wundinfektionen ohne Einschränkung empfohlen werden können, müssen folgende wissenschaftlichen Nachweise geführt werden:

1. Die Messmethoden, die die Funktionsfähigkeit der Systeme nachweisen, müssen wissenschaftlich validiert sein.
 2. Die Effektivität der Systeme muss durch klinische Studien hinsichtlich des infektionspräventiven Effektes nachgewiesen sein. Setzt man Anschaffungs- und Betriebskosten der TAV-Systeme in Bezug dazu, welche Maßnahmen bislang den wissenschaftlichen Nachweis erbracht haben, dass sie in der Lage sind, postoperative Wundinfektionsraten zu reduzieren, so stellt sich die Frage, ob die derzeit knappen finanziellen Ressourcen nicht effektiver in gut geschultes Personal investiert würden. So zeigten Interventionsstudien, dass sich allein schon nach Umsetzung der gängigen Empfehlungen zur Wundinfektionsprävention (Ria, CDC) durch Einsatz einer geschulten Hygienekraft im OP und einer operativen Abteilung Wundinfektionsraten drastisch reduzieren lassen [17]. Zumindest ist zu fordern, dass die infektionspräventive Effizienz lüftungstechnischer Anlagen erst einmal nachgewiesen werden muss, bevor diese Indikation in das Regelwerk und die einschlägigen Empfehlungen aufgenommen wird.
- Die Wirksamkeit infektionspräventiver Maßnahmen (einschließlich der Variable „Raumluftechnik“) wird am besten durch eine unabhängige und sorgfältige Surveillance postoperativer Wundinfektionen (gemäß § 23 IfSG) sichergestellt. Werden Auffälligkeiten in den Infektionsraten festgestellt, können spezifisch für die entsprechende Einrichtung weiterführende Untersuchungen eingeleitet und Maßnahmen ergriffen werden.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Literatur

1. Kappstein I. Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen -Teil 1: Welche Aussagen lassen die klinischen Studien zu ? Krankenhaushygiene up2date, 2007,53-67.
2. Kappstein I. Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen-Teil 2: Welche Hinweise geben mikrobiologische Studien ? Krankenhaushygiene np2date, 2007,161-180.
3. DIN 19*6-4 Raumluftechnik-Teil 4: Raumluf-technische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin 2008.
4. Lidwell OM, Lawbury E JL, Whyte W, Blowers fi, Stanley SJ, Lowe D. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. J Hosp Infect. 19B3; 4(2): 111-31.
5. Lidwell OM, Elson RA, Lowbury E JL, Wbyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative Infection. Acta Orthop Scand. 19B7; 58(1):4-13.
6. Ahl T, Dalen N, Jorbeck H, Hoborn J. Air contamination during hip and knee arthroplasties. Horizontal laminar flow randomized vs. conventional ventilation. Acta Orthop Scand. 1995; B6(1):17-20.
7. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut: Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Bundesgesundheitsblatt, 2000, 644-648 http://www.rki.de/cln_09/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Op_Rili,templateId=raw,property=pubNcationFile.pdf
8. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut: Empfehlung zur Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet, Bundesgesundheitsblatt, 2007, 377-393 http://www.rki.de/cln_09/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Op_Rili,templateId=raw,property=pubNcationFile.pdf
9. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; Vol. 20, No. 4, pp. 250-78; quiz 279-80.
10. Collis DK, Steinhaus K. Total hip replacement without deep infection in a standard operating room. J Bone Joint Surg Am. 1976; 58(4): 446-50.
11. Ritter MA, Stringer EA. Laminar airflow versus conventional air operating systems. Clin Orthop Relat Res. 1980; (150): 177-80.
12. Brandt C, Hott U, Sobr D, Daschner F, Gastmeier P, Rüden H. Operating Room Ventilation With Laminar Airflow Shows No Protective Effect on the Surgical Site Infection Rate in Orthopedic and Abdominal Surgery. Annals of Surgery 2008; 248 (5): 695-700.
13. Sehuister L, Chinn RY. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). MMWR Recomm Rep. 2003 Jun 6;52(RR-1Q):1-42.
14. Edmiston CE Jr, Seabroak GR, Cambria RA, Brown KR, Lewis BD, Sommers JR, Krepel CJ, Wilson PJ, Sinski S, Towne JB. Molecular epidemiology of microbial contamination in the operating room environment: Is there a risk for infection? Surgery 2005; 138(4): 573-9.
15. ÖNORM H 6020: Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen, DN Österreichisches Normungsinstitut, Wien 2007.
16. Dettkenkofer M, Scherrer M, Hoch V, Glaser H, Schwarzer G, Zentner J, Daschner F. Shutting down operating theater ventilation when the theater is not in use: Infection control and environmental aspects. Infect Control Hosp Epidemiol. 2003; 24(8): 596-600.
17. Graf K, Sohr D, Haverich A, Kola A, Gastmeier P, Chaberry IF. Risk factor analysis of deep sternal wound infections after cardiac surgery. Int J Med Microbiol. 2008,268,Suppl 2:58.



Landesuntersuchungsamt, Postfach 20 11 62, 56011 Koblenz

Herrn
Dr. J. Rissland
Abteilungsleiter Humanmedizin
Landesuntersuchungsamt
Mainzer Str. 112
56068 Koblenz

Neversstraße 4/6
56068 Koblenz
Telefon 02 61 3 91-2 80
Telefax 02 61 3 91-3 20
Mail: poststelle.ihisko@lua.rlp.de
www.lua.rlp.de

16.02.2010

Mein Aktenzeichen k/fnj	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail Dipl. Ing. Peter Klee peter.klee@lua.rlp.de	Telefon / Fax 0261 391-313 0261 391-218
----------------------------	-------------------	--	---

Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 :2008

Sehr geehrter Herr Dr. Rissland,

zu dem Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4:2008, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin vom 01. Februar 2010, fasse ich gerne, genauso knapp wie der Kommentar selbst, zusammen:

Der Kommentar ist inhaltlich wie rechtlich substanzlos und trägt seinerseits maßgeblich zu der dort einleitend dargestellten tatsächlich bestehenden Verunsicherung bei.

a) Inhalt

Die KRINKO liefert nicht einen einzigen Beleg für die Feststellung, eine Differenzierung in Raumklasse Ia und Ib sei nicht erforderlich.

Sie ignoriert einschlägige Untersuchungsergebnisse [1,2] und stützt sich auf die methodisch fragwürdige sogenannte „Brandt-Studie“. Aus dieser lässt sich insbesondere nicht ableiten, funktionsfähige TAV-Systeme (Turbulenzarme Verdrängungsströmung) seien wirkungslos, da die Funktionsfähigkeit der dort miteinander verglichenen Lüftungskonzepte nämlich weder überprüft noch bewertet wurde.

Die KRINKO stuft, selbst wenn aus infektionspräventiver Sicht zugegebenermaßen weitere Untersuchungen notwendig sind, den Einsatz von TAV-Systemen in Kategorie III (Keine Empfehlung / Ungelöste Frage) ein und ignoriert dabei gänzlich die grundsätzlichen medizinproduktrechtlichen Vorschriften; insofern wäre nach Einschätzung des LUA an sich die Kategorie IV (Rechtliche Vorgaben) korrekt.

Zudem widerspricht der Kommentar der KRINKO der eigenen Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ (Stand: 01.08.2000), in der unter Punkt 2.1.3. „Raumluftechnische Anlagen“ u.a.

1/3 Öffnungszeiten:
Montag bis Donnerstag
Freitag

09:00 bis 12:00 Uhr
14:00 bis 15:30 Uhr
09:00 bis 13:00 Uhr

Bankverbindung:
Konto der Landesoberkasse – Außenstelle Trier
Konto: 25 163
Sparkasse Trier – BLZ 585 501 30





formuliert ist: „Eine Minderung des Infektionsrisikos durch Lüftungssysteme mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung mit extrem keimarmer Luft ergibt sich nur bei aseptischen Eingriffen mit besonders hohem Infektionsrisiko“. Diese Aussage ist dort mit der Kategorie IB bewertet. Insofern muss sich die KRINKO für diese Bewertung entweder auf gut begründete Hinweise oder auf ihr bekannte Studien stützen, die genau dies belegen

Die Aussage des Kommentars unter Punkt 4, ein mikrobiologisches Monitoring sei für die Bewertung der einwandfreien Funktion der RLT-Anlage weder notwendig, noch zielführend, ist schlichtweg falsch, wie eindeutige Befunde [2, siehe anliegendes Foto] zeigen. Zudem ist dieses Verfahren etablierte Praxis in der pharmazeutischen Industrie [3].

b) Formal

Während KRINKO-Empfehlungen aufgrund ihrer Mandatierung über das Infektionsschutzgesetz eine hohe rechtliche Verankerung erfahren, ist demgegenüber eine Kommentierung zu einer KRINKO-Empfehlung rechtlich betrachtet wirkungslos; Zudem haben nach den hier vorliegenden Information renommierte Krankenhaushygieniker innerhalb der KRINKO dem Kommentar ausdrücklich nicht zugestimmt; leider findet sich jedoch kein diesbezüglicher Hinweis auf ein abgegebenes Minderheitsvotum.

Ein konsequentes Handeln müsste daher dazu führen, dass die entsprechende KRINKO-Empfehlung zurückgezogen bzw. überarbeitet wird. Da dies bislang nicht erfolgt ist, gelten die Inhalte der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ unverändert fort. Demnach sind funktionsfähige TAV-Systeme Voraussetzung für aseptische Eingriffe mit besonders hohem Infektionsrisiko (z. B. Endoprothesenimplantation).

Zusammenfassend

bleibt festzustellen, dass sich dieser Kommentar für die derzeit geführte Diskussion über die Notwendigkeit zum Betrieb funktionsfähiger TAV-Systeme als kontraproduktiv erweist, rechtlich keine Wirkung entfaltet und insgesamt gesehen die Reputation der KRINKO wegen des dürren bzw. unbrauchbaren Informationsgehaltes nicht gerade fördert.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Peter Klee



Literaturhinweise:

- [1] Lidwell OM, Lowbury E JL, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D (1983): Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates, *Journal of Hospital Infection* 1983; 4: 111-131
- [2] Helmine Hubert (2010), Dipl. Arbeit: Mikrobielle Kontamination im operativen Schutzbereich unter Praxisbedingungen – bisher unveröffentlicht und derzeit nur für den internen Dienstgebrauch verwertbar, siehe Anlage
- [3] Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Herausgeber: Commission Européenne, B-1049 Bruxelles/ Europese Commissie, B-1049 Brussel-Belgium

3 Anlagen

Hessisches Ministerium
für Arbeit, Familie und Gesundheit



Hessisches Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit
Postfach 31 40 · 65021 Wiesbaden

Regierungspräsidium

Darmstadt

Magistrate der kreisfreien Städte und
Kreisausschüsse der Landkreise
Stadt- und Kreisgesundheitsämter

Aktenzeichen V 3 – 18 d 10 03 01

Bearbeiter/in: Frau Durkin
Durchwahl: (06 11) 817-3378
Fax: (06 11) 817-3651
E-Mail: charlotte.durkin@hmaf.g.hessen.de

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht:

Datum: 9. April 2010

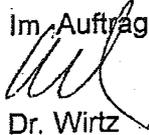
DIN 1946 und Position der KRINKO
Expertenanhörung am 11. März 2010

In Hessen nehmen die Richtlinien zum Krankenhausbau Bezug auf die DIN 1946 – insofern wurde eine Anhörung von Experten zum Thema durchgeführt, um zu prüfen, ob eine Änderung der Richtlinien erforderlich ist.

Die Experten kamen zu dem vorläufigen Ergebnis, dass eine Technik die den Menschen nicht gefährdet aber Hinweise bietet, dass sie die intraoperativ in die Wunde sedimentierte Keimzahl reduziert nicht „abgeschafft“ werden kann, bevor es nicht bessere Beweise dafür gibt, dass die Technik keinen Nutzen erbringt.

Die Anwendung der DIN 1946 behält daher in Hessen bis auf Weiteres ihre Berechtigung.

Im Auftrag



Dr. Wirtz

Protokoll

Position HMAFG zur DIN 1946 und zur Position der Krinko (Epi. Bull 4)

Anhörung von Experten am 11. März 2010 im Hessischen Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit

Prof. Seipp

Dr. Brandt

Dr. Thieves

Dr. Hauri

Sachstand:

Die Untersuchung von Brandt von 2004 und aktuell von Brandt, Gastmeier, Daschner an Hand der KISS Daten haben keinen Vorteil von Raumluftechnischen Anlagen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung gegen über Raumluftechnischen Anlagen Klasse 1 b Bezug auf die Häufigkeit des Auftretens einer Infektion gezeigt. Daraufhin hat sich die KRINKO geäußert, dass damit die Sinnhaftigkeit der Einteilung in die Raumlufklassen 1a und 1 b nicht bewiesen sei. Außerdem bestreitet die KRINKO auch die Angemessenheit der Meßmethoden, wie diese in der DIN 1946 angegeben sind (Epi Bul).

In der Fachöffentlichkeit wird daraus der Schluss gezogen, dass man **keine** Raumluftechnik mehr brauche bzw. es in jedem Fall bei der Klasse 1b belassen könne und damit eine Unterscheidung zwischen den verschiedenen Operationsarten entfiele.

In Hessen nehmen die Richtlinien zum Krankenhausbau Bezug auf die DIN 1946 – insofern wurde eine Anhörung von Experten zum Thema durchgeführt, um zu prüfen, ob eine Änderung der Richtlinien erforderlich ist.

Herr Dr. Brandt erläuterte nochmals die Ergebnisse der retrospektiven Untersuchungen zur Infektionshäufigkeit unter bestimmten Raumluftechnischen Bedingungen. Er räumte methodische Mängel bei der Studie ein (Berücksichtigung der früheren Technik und die bekannten Defizite in der Funktionsfähigkeit derselben). Frau Dr. Hauri trug vor, dass die Verwendung der KISS Routine Daten zu Beeinflussung der Ergebnisse geführt hätten und dass sich an verschiedenen Einzelaussagen Zweifel an der Aussagefähigkeit „statistisch signifikant“ ergeben. Darüber hinaus gebe es auch innerhalb der KRINKO kritische Bewertungen zur Methodik der Studie und insbesondere der gezogenen Schlussfolgerungen.

Herr Prof. Seipp (Obmann des DIN Ausschusses) erläuterte von technischer Seite die Erfordernisse der Reinraumtechnik im OP. Durch vorliegende Messungen sei bewiesen, dass bei korrekter Anwendung der neuen DIN 1946 (größere TAV-Decken) eine Reduktion der Keimzahl im OP Feld um mindestens den Faktor 10 erreicht werde. Dr. Thieves bestätigte die Aussage durch eigene neuste Vergleichs-Messergebnisse aus den alten und neuen OPs des Klinikums Darmstadt.

Eingeräumt wird von beiden Seiten, dass damit nicht bewiesen werde, dass durch die erhebliche Keimminderung auch die Infektionshäufigkeit reduziert werde, insbesondere jedoch weil es sich dabei um ein multifaktorielles Geschehen handelt!

Eingeräumt wurde ebenfalls, dass es in dem Streit lediglich darum geht ob die Technik nach Klasse 1 a oder b verwendet werden muss.

Von der AG wurde der Schluss gezogen, dass eine Technik die den Menschen nicht gefährdet aber Hinweise bietet, dass sie die intraoperativ in die Wunde sedimentierte Keimzahl reduziert nicht „abgeschafft“ werden kann, bevor es nicht bessere Beweise dafür gibt, dass die Technik keinen Nutzen erbringt. Im Umkehrfall würde man möglicherweise Menschen gefährden.

Bei der Diskussion über die Kosten der beiden Verfahren wurde deutlich, dass die TAV-Technik im Betrieb sogar billiger sein könnte (Dr. Thieves), wodurch sich der höhere Einkaufspreis in kurzer Zeit amortisieren könnte. Dagegen berichtete Herr Dr. Brandt, dass ein Kostenvergleich am Universitätsklinikum Frankfurt gezeigt habe, dass TAV-Systeme um 30.000,- Euro pro Jahr teurer seien. Um in diesem Punkt Klarheit zu schaffen übernahm es Prof. Seipp die Kosten der TAV-Technik im Vergleich zur 1b-Technik am Beispiel der Klinika in Frankfurt und Darmstadt nochmals zu prüfen und hier einen Vergleich vorzunehmen. Herr Dr. Brandt und Herr Dr. Thieves sagten zu ihre Planungsunterlagen umgehend an Prof. Seipp zu senden.

Sollte sich die LAF Technik als die langfristig kostengünstigere erweisen, ist die Frage, ob und in welchem Ausmaß ein Einfluss auf die Infektionshäufigkeit besteht von geringerer Bedeutung.

A.Wirtz

Teilnehmer/innen an dem Expertengespräch betreffend DIN 1946
am Donnerstag, dem 11. März 2010, 10:00 Uhr
im Hessischen Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit
(HMAFG)

Dr. Christian Brandt	Universitätsklinik Frankfurt
Prof. Dr. Martin Seipp	Fachhochschule Friedberg
Dr. Anja Hauri	Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheits- wesen
Dr. Martin Thieves	Universitätsklinik Darmstadt
Bernd Prior	WIBANK Hessen
Jochen Metzner	HMAFG
Felix Glanzer	HMAFG
Dr. Angela Wirtz	HMAFG

Stand: 13. 02. 2009-03-13

Erwiderung zur Veröffentlichung von Brandt et al. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. Ann Surg 2008; 248 (5):695-700.

A. Kramer et al.

Die Veröffentlichung enthält den Vergleich von SSI-Raten bei häufig vorkommenden orthopädischen und abdominalen Operationen, die sowohl in OP-Räumen mit Mischlüftungs- als auch in OP-Räumen mit Verdrängungslüftungssystemen durchgeführt wurden. Die Datenbasis stammt aus den gemeldeten SSI-Raten an das Nationale Referenzzentrum für nosokomiale Infektionen (KISS) aus den Jahren 2000 – 2004 von 18 – 44 Krankenhäusern. Da zu den gemeldeten SSI-Raten zunächst keine Angaben zu den OP-Lüftungssystemen vorlagen, erfolgte im August 2004 eine postalische Befragung der für die Meldung von Infektionsraten zuständigen Hygienefachkräfte in den Krankenhäusern mit einer Rücklaufquote von 63 %. Insgesamt wurden 99.230 Operationen mit 1.901 SSI berücksichtigt. Im Ergebnis wurden RLT-Anlagen mit HEPA-Filter (ehemals S-Filter genannt; entsprechend 3. Filterstufe) ohne und mit TAV verglichen, d. h. in allen OP-Räumen waren HEPA-Filter eingesetzt. Operationen unter Fensterlüftung wurden wegen der geringen Anzahl ausgeschlossen.

Die für 6 häufige Operationsarten ausgewerteten SSI zeigen bei der Mehrzahl der Operationsarten in OP-Räumen mit TAV praktisch gleiche bzw. sogar höhere Werte als in OP-Räumen mit Mischlüftung. Die Autoren leiten daraus die Überzeugung ab, dass die von der Fachwelt als systembedingt dargestellte bessere hygienische Wirksamkeit von Verdrängungsströmungen als nicht nachweisbar angesehen werden kann und kommen zu der generellen Schlussfolgerung, dass Verdrängungslüftungssysteme keinen verbessernden Beitrag zur Infektionsprophylaxe leisten. Aufgrund der verbleibenden Unsicherheiten infolge der Menge möglicher Einflussparameter auf die SSI-Rate halten sie allerdings weiterführende Untersuchungen für erforderlich.

Da auch bei den bisherigen Studien zum Einfluss von TAV ein protektiver Einfluss nur bei Implantation von Hüftendoprothesen (HEP) nachweisbar war, sollen nachfolgend nur die in der Publikation von Brandt et al. für diesen Eingriff mitgeteilten SSI-Raten im Vergleich beider Systeme auf Aussagekraft überprüft werden.

Beim Vergleich von 14 (turbulent belüfteten) bzw. 30 OPs (mit TAV) mit 99 bzw. 242 HEP in diesen OPs war die Rate für schwere POI nach HEP bei Einsatz von VL signifikant höher. Die Studie weist jedoch folgende gravierende Mängel auf:

- Die Raumlufttechnischen Anlagen (RLTA) sind nicht in ihren technischen Parametern und ihrer Konfiguration (z.B. Größe des Deckenfelds, abgehängte Schürzen, Strömungsgeschwindigkeit, aerodynamische Charakteristik der OP-Leuchten usw.) mit den sich daraus ergebenden Strömungsverhältnissen charakterisiert worden. Das ist insofern besonders gravierend, da dies von besonderem Einfluss auf die Wirksamkeit der VL ist. Häufig wird nicht der in der RKI-Richtlinie (2000) empfohlene Schutzbereich für den OP-Tisch und die Instrumententische (3,2 x 3,2 m²) erzeugt. Vielmehr werden aus Kostengründen häufig zu kleine Zuluftdeckenfelder installiert (z.B. 1,2 x 2,4 m²), so dass kein ausreichender Schutzbereich erreicht wird und es vielmehr in Grenzbereich zu unerwünschten Aufwirbelungen kommt. Ebenso ist die strömungsstörende Wirkung von OP-Leuchten seit langem bekannt (Fitzner 1999, Kugler 1999), so dass erst 2003 die Wirksamkeit von OP-Leuchten in Verdrängungsströmungen festgeschrieben wurde (SR 99-3 2003, DIN 1946-4 2008).
- Die RLTA wurden zu Erhebungsbeginn nicht nach identischen hygienischen Bedingungen einer vergleichenden Prüfung unterzogen.
- Es gibt keinen Hinweis in der Publikation, dass bzw. mit welchem Ergebnis die Untersucher für die Datenerhebung kalibriert wurden.
- Auf Grund des geringen Stichprobenumfangs ist ein retrospektiver Vergleich zwischen unterschiedlichen OPs im Unterschied zu einer kontrollierten prospektiven Studie mit dem Risiko einer Vielzahl nicht identifizierbarer Confounder bzw. Bias verbunden. Dazu gehören fehlende Angaben zu den eingesetzten OP-Textilien (low performance, high performance, weder noch), zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe (Compliance, Zeitpunkt), zum Tragen von Handschuhen (double gloving oder nicht), Art der präoperativen Haarentfernung (Rasur, Clipping, chemische Depilation, keine Haarentfernung), Verteilung Raucher/Nichtraucher, Nachbeobachtung

- Charakterisierung der beteiligten Operateure (Tätigkeitsdauer, verfügbare Anzahl je OP, durchschnittliche OP-Dauer)
- Es besteht ein zahlenmäßiges Ungleichgewicht zwischen den verglichenen Ops. Die Operationshäufigkeit war zum Teil größer in den Räumen ohne TAV, so dass unter Umständen eine größere Erfahrung der Operateure eingeflossen sein könnte.
- Es ist zu hinterfragen, ob die HEP in den einzelnen Häusern in gleichen OPs durchgeführt wurden oder ob unterschiedlich ausgestattete OP-Säle zur Auswahl standen.
- Die postalische Abfrage bei den Hygienefachkräften ist kritisch zu bewerten, da oft nicht einmal die Technik korrekte Antworten geben kann.

Die SSI-Rate wird bekanntlich von einer Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Die Autoren ordnen die SSI dennoch ausschließlich dem Einfluss der OP-Lüftungssysteme zu, weil sie von der Annahme ausgehen, dass die übrigen Einflüsse (z. B. Art und der Umfang der Antibiotikaphylaxe, OP-Bekleidung, Abdeckung des Wundfelds, Händedesinfektion und Hautantiseptik, Geschlecht, Alter und Immunstatus der Patienten) aufgrund der Vielzahl der ausgewerteten Daten und des hohen hygienischen Standards in Deutschland gleichmäßig verteilt sind. Diese Grundannahme ist aus versuchsmethodischer Sicht als wenig belastbar anzusehen.

Bei der Kritik an der generalisierten Ablehnung von TAV ist zu berücksichtigen, dass neben der Verdrängung luftgetragener Mikroorganismen und Partikel die rasche Abfuhr von Wärme- und Luftschadstoffen (surgical smoke) sowie im OP-Feld freigesetzter Pathogene erforderlich ist, um die Behaglichkeit, Konzentrationsfähigkeit und Gesundheit des operierenden Teams sicher zu stellen (Mihashi et al. 1975, Tomita et al. 1981, Baggish et al. 1987, OSHA 1988, Hallmo et al. 1991, Ott 1993, Albrecht et al. 1995, NIOSH 1996, Hensman et al. 1998, OSHA 1998, Ball 2001, Biggins u. Renfree 2002). Verdrängungslüftungssysteme haben den systembedingten Vorteil, dass sie diese Lasten erheblich schneller aus dem Einatmungsbereich des OP-Teams abführen können als Mischlüftungssysteme, weil sie verdrängend und verdünnend wirksam sind, während Mischlüftung nur verdünnend wirken kann (Külpmann u. Meierhans 2006). Insbesondere die rasche Abfuhr von dem Teil des chirurgischen Rauches, der nicht durch Absaugsysteme erfasst wurde, erfährt wegen seiner gesundheitlichen Gefährlichkeit zunehmend Beachtung / (Hansen et al. 2006).

Bei der Bewertung der Notwendigkeit von TAV für HEP (und ggf. andere Operationen mit besonders hohem Infektionsrisiko) ist es unerlässlich, das dazu vorliegende Schrifttum zu bewerten. Durch vertikale LAF, kombiniert mit body-exhaust-suits, wurde die SSI-Rate von 9% auf 1% reduziert. Allerdings wurden während der Studie das OP-Team und die OP-Technik gewechselt; der zusätzliche Einfluss der body-exhaust-suits bleibt offen (Charnley u. Eftekhar 1969, Charnley 1992). Lidwell (1983) ermittelte bei 8000 HEP ohne Atemluftabsaugung folgenden Einfluss auf die SSI-Rate: bei LAF allein Senkung von 3,4 % auf 1,6%, bei perioperativer Antibiotikaphylaxe allein Senkung von 3,4 % auf 0,8% und bei Kombination beider Maßnahmen Senkung von 3,4 % auf 0,7%. Im Ergebnis einer Metaanalyse von 26 Studien mit 14155 HEP ohne Atemluftabsaugung ergaben sich folgende SSI-Raten: durch LAF Senkung von 5,8 auf 0,7 %, durch perioperative Antibiotikaphylaxe allein Senkung von 5,8 auf 1,3 % und durch Kombination beider Maßnahmen Senkung von 5,8 auf 0,6 % (Nelson 199). In allen Fällen war allerdings bei gleichzeitiger perioperative Antibiotikaphylaxe der Einfluss der LAF statistisch nicht sicherbar.

Simsek Yavuz et al. (2006) ermittelten bei 950 Herzoperationen 41 postoperative Wundinfektionen. Die Odds Ratio war signifikant erhöht beim weiblichen Geschlecht mit 2,2, bei Vorliegen eines Diabetes mellitus mit 2,1, bei Operationsdauer > 5 h mit 2,1 und bei Nutzung eines alten OP-Saals gegenüber einem OP-Saal mit TAV mit einer Odds Ratio von 3,5!

Kakwani et al. (2007) untersuchten 212 Operationen im TAV-Feld und 223 Operationen in einem Nicht-TAV-Feld bei Hemiarthroplastien. In allen Fällen wurde eine perioperative Antibiotikaphylaxe durchgeführt und high performance Textilien als OP-Kleidung und Abdeckung benutzt. Die Re-OP-Rate war mit 1,4 % im TAV-OP-Feld signifikant vermindert gegenüber jener von 5,8 % in Nicht-TAV-Feldern (Infektionen 0 vs. 4 %).

Unabhängig von der Art der OPs ist nachgewiesen, dass durch LAF die Dekontamination der Innenraumluft am effektivsten erreicht wird. In einem neuen OP mit LAF wurde bei gleichem OP-Team im Vergleich mit vorheriger Fensterlüftung die Anzahl Koloniebildender Einheiten (KbE) in der Raumluft signifikant gesenkt, was jedoch ohne Einfluss auf die POI-Rate (keine HEP) blieb (Seropian u. Reynolds 1969, van Griethusen et al. 1996). Beim Vergleich von TAV, Stützstrahl und

Mischströmung war unter Ruhebedingungen die Anzahl der Partikel, der KbE und der Kinetik der Dekontamination bei LAF am günstigsten (Talon et al. 2006).

Damit lässt sich folgendes Fazit ableiten:

Nur zwei Studien mit methodischen Mängeln zeigen die Überlegenheit von Mischströmung im Vergleich zu TAV. Alle übrigen Studien und eine Metanalyse konnten dagegen einen reduzierenden Einfluss auf die SSI-Rate bei HEP-Implantation nachweisen, was bei Verzicht auf Antibiotikaphylaxe besonders deutlich wurde. D.h. man könnte sogar zu der Schlussfolgerung gelangen, dass bei LAF die Antibiotikaphylaxe entbehrlich ist mit allen Vorteilen für die Eindämmung der Resistenzproblematik. Auf Grund des experimentellen Nachweises der höheren Dekontaminations- und Lüftungsleistung von Hochleistungs-Lüftungsdecken und indirekt auf Grund der bei Herstellung steriler Arzneimittel gewonnenen Erkenntnisse zur Effektivität von LAF (Haberer 2008) ist für den Hochrisikoeingriff der HEP nach wie vor LAF empfohlen, solange nicht in einer methodisch exakt definierten prospektiven Studie das Gegenteil bewiesen worden ist. Dabei ist es unerlässlich, neue Erkenntnisse von Külpmann et al. zu berücksichtigen, die ergeben haben, dass in Abhängigkeit vom Turbulenzgrad der TAV unerwünschte Strömungsverhältnisse zu einer Aufwirbelung aus der Umgebung in das OP-Areal führen können, was unterstreicht, dass die exakte Charakterisierung der Strömungsverhältnisse unerlässlich ist.

Als Schlussfolgerung ergibt sich die Notwendigkeit für eine kontrollierte prospektive Studie, in der die RLTA vor Studienbeginn einer Leistungsprüfung gemäß neuer DIN 1946 unterzogen werden und der Nachweis der Funktionsfähigkeit der RLTA das entscheidende Einschlusskriterium ist. Ferner sind für den Vergleich nur OPs mit großflächigen Lüftungsdecken im Vergleich zu Mischlüftung zu berücksichtigen. Die SSI-Risikofaktoren, die von Seiten des OP-Teams beeinflussbar sind, müssen exakt für jeden Patienten dokumentiert werden (z.B. Zeitpunkt der perioperativen Antibiotikaphylaxe, Verlauf der Körpertemperatur, Haarentfernung usw.). Eine pauschale Erklärung zur Einhaltung der Guidelines ist nicht ausreichend, wie exemplarisch eine aktuelle Analyse ergab, in der 63 % befragter Chirurgen angaben, die Guidelines nicht in Bezug auf Clipping, perioperative Antibiotikaphylaxe oder Hautantiseptik einzuhalten (Spady et al. 2008).

Schließlich soll mit Hilfe eines einfachen Kostenvergleichs das häufige Argument der hohen Kosten von Verdrängungslüftungssystemen gegenüber Mischlüftungssystemen relativiert werden: Der Unterschied zwischen beiden Systemen besteht allein im höheren Umluftanteil beim VL-System, um einen Schutzbereich in ausreichender Größe erzeugen zu können. Für diesen sind Umluftgeräte und die Zuluftdecke erforderlich. Der übliche Investitionskostenunterschied liegt bei maximal 40.000 Euro. Die daraus erwachsenen Kapitalkosten errechnen sich bei einer üblichen Kapitalverzinsung von 5 %, einer Nutzungszeit von 15 Jahren und bei angenommenen 1.000 Operationen pro Jahr und OP-Raum zu knapp 3 €/OP. Der erhöhte Strombedarf für die Umluftventilatoren beim VL-System liegt üblicherweise bei unter 1 kW. Nimmt man 2 Vollbetriebsstunden je Operation an und einen für Krankenhäuser üblichen Strompreis von 0,12 €/kWh, dann betragen die zusätzlichen Energiekosten für VL-Systeme 0,24 €/OP. Man sieht aus diesen Werten, dass die kritisierten Mehrkosten durch Verdrängungslüftungssysteme im Grunde vernachlässigbar sind im Vergleich zum gesicherten Nutzen dieser Systeme, nämlich der Verringerung von Infektionsraten, wenn man die Antibiotikaphylaxe reduzieren muss, bzw. zum verbesserten Schutz des OP-Teams vor chirurgischem Rauch.

Literatur

1. Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern: R. Külpmann, R. Meierhans. Krankenhaushygiene up2date, Thieme-Verlag, Stuttgart, 01/2006, 69-84.
2. Hansen D, Benner, D, Brauksiepe A, Popp W: Ein Hauch von reiner Luft. Krankenhaus Technik und Management, 08-2006, 48-53.
3. Robert Koch Institut. Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. Bundesgesundheitsblatt. 2000: 43:5
4. Fitzner K. Zuluftdecken für Operationsräume. Heizung-Lüftung- Haustechnik (HLH), 1999-4: 319-332.
5. Kugler J. Simulation und Messung von störenden Einflüssen auf die Ausbildung von Verdrängungsströmungen in Operationsräumen. Dissertation, Med. Hochschule Hannover. 1999
6. DIN 1946-4, Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Beuth-Verlag, Berlin, 2008-12.

7. Schweizer Richtlinie SR 99-3: Heiz- und Raumluftechnische Anlagen in Spitalgebäuden. SWKI, Schönbühl, Schweiz. 2003-05
8. Charnley J, Effekhar N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. With special reference to the bacterial content of the air of the operating room. *Brit J Surg* 1969; 56:640-9.
9. Charnley J. Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room. *Clin Orthop Relat Res* 1972; 87: 167-87.
10. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. *J Hosp Infect* 1983; 4(2):111-31.
11. Nelson JP. The operating room environment and its influence on deep wound infection. In: *The hip, Proc 5th open scientific Meeting of the Hip Society, St. Louis: Mosby, 1977, zit. Lew DP, Pittet D, Waldvogel FA, Infections that complicate the insertion of prosthetic devices. In: Mayhall CG (ed) Hospital Epidemiology and Infection Control, Philadelphia: Lippincott, 1999, 1190.*
12. Hensman C, Baty D, Willis RG, Cuschieri A. Chemical composition of smoke produced by high-frequency electrosurgery in a closed gaseous environment. An in vitro study. *Surg Endosc* 1998; 12:1017-9.
13. Albrecht HJ, Wäsche W, Müller GJ. Assessment of the risk potential of pyrolysis products in plume produced during laser treatment under OP conditions. *SPIE Proc* 1995; 2323: 455-63.
14. Ball K. The hazards of surgical smoke. *AANA J* 2001; 69:125-32.
15. Biggins J, Renfree S. The hazards of surgical smoke. Not to be sniffed at! *Brit J Periop Nurs* 2002; 12: 136-8.
16. Mihashi S, Ueda S, Hirano M., Tomita Y, Hirohata T. Some problems about condensates induced by CO₂ laser irradiation. Karume, Japan: *DepOtolaryngol Publ Health, Karume Univ, 1975.*
17. Ott D. Smoke production and smoke reduction in endoscopic surgery: Preliminary report. *Endosc Surg Allied Technol* 1993; 1:230-2.
18. OSHA-Occupational Safety&HealthAdministration. Hazard of Laser Surgery Smoke. *OSHA Hazard Inf Bull*, 1988; 0411
19. Tomita Y, Mihashi S, Nagata K, Ueda S, Fujiki M, Hirano M, Hirohata T. Mutagenicity of smoke condensates induced by CO₂-Laser-irradiation and electrocauterisation. *Mut Res* 1981; 89:145-9.
20. Baggish MS, Elbakry M. Effects of laser smoke on the lungs of rats. *Am J Obst Gyn* 1987; 156:1260-5.
21. NIOSH. Government agency issues surgical smoke hazard control. *AORN J* 1996; 64:1045.
22. OSHA. Occupational safety and health administration acts on guidelines for electrosurgical smoke. *AORN J* 1998; 67: 1244-5.
23. Hallmo P, Naess O. Laryngeal papillomatosis with human papillomavirus DNA contracted by laser surgeon. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 1991; 248: 425-7.
24. Seropian R, Reynolds BM. The importance of airborne contamination as a factor in postoperative wound infection. *Arch Surg* 1969; 98(5): 654-8.
25. van Griethuysen AJ, Spies-van Rooijen NH, Hoogenboom-Verdegaal AM. Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement. *J Hosp Inf* 1996; 34(2): 99-106.
26. Talon D, Schoenleber T, Bertrand X, Vichard P. Performances of different types of airflow system in operating theatre. *Ann Chir* 2006;131(5):316-21.
27. Haberer K. Steril- und Reinräume zur Herstellung von sterilen applikationsfertigen Parenteralia. In: *Kramer A, Assadian O (Hrsg) Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Qualitätssicherung der Hygiene in medizinischen und industriellen Bereichen. Stuttgart: Thieme, 2008, 460-67.*
28. Kakwani RG, Yohannan D, Wahab KH. The effect of laminar air-flow on the results of Austin-Moore hemiarthroplasty. *Injury* 2007; 38(7) 820-3
29. Simsek Yavuz S, Bicer Y, Yapici N, Kalaca S, Aydin OO, Camur G, Kocak F, Aykac Z. Analysis of risk factors for sternal surgical site infection: emphasizing the appropriate ventilation of the operating theaters. *ICHE* 2006; 27(9): 958-63.
30. Spady D, de Gara C, Forgie SE. Practices and attitudes of surgeons toward the prevention of surgical site infections: a provincial survey in Alberta, Canada. *ICHE* 2008 29(12):1164-6