

Schlüsselwörter

Raumluftechnik

OP

Wundinfektionen

Krankenhausthygiene

Turbulenzarme

Verdrängungs-*lüftung***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. Friedrich¹⁵, 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

¹⁷ Universitätsklinikum Münster, Münster

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

Recommendations 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-Liste 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 Verdrängungs-

lüftung 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. Hyg Med 2009; 34 [5]: 188–191

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 authori-

*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

ties. 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 Erregerreservoir 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 Raumlufttechnik als Mittelpunkt der Infektionsprophylaxe im OP [3]. Die beispielhafte Auflistung von Operationen ist für die Erfordernis der Raumluftklasse Ia durch wissenschaftliche Evidenz nicht belegt. Das Netzwerk Zukunft Hygiene hat daher eine Empfehlung als Orientierung für Krankenhäuser erarbeitet, um eine individuelle Ausgestaltung der Raumlufttechnik zu ermöglichen.

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

Planung

Bei der Planung, dem Bau, der Inbetriebnahme und dem Betrieb von raumlufttechnischen 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 (Einkleitung, 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 Wundinfekti-

onen, 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 $3,2 \times 3,2$ 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 die 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 Schutzgradmessung 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 propägierte Meßmethodik nicht validiert ist. Darüber hinaus können aus diesen

Messungen keine sicheren Rückschlüsse auf die tatsächliche Funktion unter realen OP-Bedingungen gezogen werden.

Sichergestellt werden muss in jedem Fall ein Eintritt von Luft mikrobiologisch-hygienisch einwandfreier Qualität. Dies wird durch Prüfung des HEPA-Filter-Dichtsitzes 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.

Betrieb

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 Überströmluft 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 vor-

ausgesetzt. 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 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 (RKI, 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 „Raumlufttechnik“) 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

- Kappstein I. Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen – Teil 1: Welche Aussagen lassen die klinischen Studien zu ? Krankenhaushygiene up2date, 2007, 53–67.
- Kappstein I. Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen – Teil 2: Welche Hinweise geben mikrobiologische Studien ? Krankenhaushygiene up2date, 2007, 161–180.
- DIN 1946-4 Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin 2008.
- Lidwell OM, Lowbury EJL, 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.
- Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJL, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. *Acta Orthop Scand.* 1987; 58(1):4–13.
- 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; 66(1):17–20.
- 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_091/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Op_Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Op_Rili.pdf
- 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_091/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Op_Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Op_Rili.pdf
- 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.
- 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.
- Ritter MA, Stringer EA. Laminar air flow versus conventional air operating systems. *Clin Orthop Relat Res.* 1980; (150): 177–80.
- 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. *Annals of Surgery* 2008; 248 (5): 695–700.
- 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 Jun 6;52(RR-10):1–42.
- Edmiston CE Jr, Seabrook 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.
- ÖNORM H 6020: Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume – Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen. ÖN Österreichisches Normungsinstitut, Wien 2007.
- Dettenkofer 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.
- Graf K, Sohr D, Haverich A, Kola A, Gastmeier P, Chaberny IF. Risk factor analysis of deep sternal wound infections after cardiac surgery. *Int J Med Microbiol.* 2008, 268, Suppl 2:58.