

Aus dem Institut für Hygiene und Umweltmedizin  
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. habil. Axel Kramer)  
der Universitätsmedizin der Universität Greifswald

**Mikrobielle und partikuläre Belastung der Raumlufte unter  
turbulenzarmer Verdrängungsströmung sowie turbulenter  
Verdünnungsströmung während des OP-Betriebs**

Inaugural-Dissertation  
zur  
Erlangung des akademischen Grades  
Doktor der Medizin  
(Dr. med.)  
der  
Universitätsmedizin  
der  
Universität Greifswald

2018

vorgelegt von:  
Hannes Schuler  
geboren am: 26.01.1984  
in: Filderstadt

Dekan: Prof. Dr. rer. nat. Max P. Baur

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Axel Kramer

2. Gutachter: Prof. Dr. med. Martin Exner

Tag der Disputation: 14.08.2019

Ort, Raum: Greifswald, Seminarraum Orthopädie

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AV	abhängige Variable
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BMI	body-mass-index, Körpermasseindex
DIN	Deutsches Institut für Normung
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
EP	Eckpunkt des Schutzbereichs der turbulenzarmen Verdrängungsströmung
KbE	Koloniebildende Einheiten
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut
LAF	laminar air flow
LAGUS-MV	Landesamt für Gesundheit und Soziales - Mecklenburg Vorpommern
MP	Messpunkt
NNIS	National Nosocomial Infections Surveillance System
ÖNORM	Österreichisches Normungsinstitut
OKFFB	Oberkante Fertigfußboden
OP	Operation(s)
OP 1	OP-Einheit 1
OP 2	OP-Einheit 2
P	Messpunkt Partikelmessung
RK	Raumklasse
RKI	Robert Koch-Institut
RLT-A	Raumluftechnische Anlage
S	Messpunkt Sedimentationsmessung
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière; Französische Gesellschaft für Krankenhaushygiene
SSI	surgical site infection; postoperative Wundinfektion
SD	Standard deviation; Standardabweichung
Tab.	Tabelle

TAV	turbulenzarme Verdrängungsströmung
TEP	Totalendoprothese
TVS	Turbulente Verdünnungsströmung
UV	unabhängige Variable
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V.
WHO	World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation

### **Maßeinheiten**

°C	Grad Celsius
cm	Zentimeter
d	Tage
g	Gramm
h	Stunde
l	Liter
min	Minute
m	Meter
mm	Millimeter
ml	Milliliter
m <sup>3</sup>	Kubikmeter
s	Sekunde
µl	Mikroliter
µm	Mikrometer

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>6</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Einleitung und Problemstellung</b> .....	<b>12</b>
1.1    Problemstellung .....	12
1.2    Raumluftechnische Anlagen in OP-Einheiten.....	14
1.3    Bedeutung nosokomialer Infektionen und der Raumluf als Kontaminationsquelle .....	18
1.4    Turbulenzarme Verdrängungsströmung vs. turbulente Verdünnungsströmung .....	21
<b>2 Eigene Untersuchungen</b> .....	<b>26</b>
2.1    Methode .....	26
2.1.1    Nutzung und Aufbau der OP-Einheiten und deren RLT-A .....	26
2.1.2    Partikuläre und mikrobielle Belastung.....	28
2.1.2.1    Materialien und Geräte .....	28
2.1.2.2    Studienumfang und Ablauf .....	30
2.1.3    Ruhemessungen (sat rest+) .....	30
2.1.4    Messungen sin operation%o.....	34
2.1.5    Datenverarbeitung .....	37
2.2    Ergebnisse .....	38
2.2.1    Deskriptive Statistik.....	38
2.2.1.1    Messwerte sat rest%oin RK Ia .....	38
2.2.1.2    Messwerte sat rest%oin RK Ib .....	40
2.2.1.3    Mikrobielle Belastung sat rest%o.....	41
2.2.1.4    Messwerte und Begleitumstände sin operation%o.....	42
2.2.2    Statistische Bewertung der Messergebnisse .....	51

2.2.2.1	Partikelkonzentration.....	51
2.2.2.2	Mikrobielle Belastung .....	55
2.2.2.3	Mikrobielle Belastung innerhalb einer OP-Einheit .....	57
2.2.2.4	Einflussfaktoren auf partikuläre und mikrobielle Belastung ...	59
<b>3</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>65</b>
3.1	Methode .....	65
3.1.1	Studiendesign .....	65
3.1.2	Statistische Auswertung.....	66
3.1.3	Luftpartikelmessung als Qualitätsparameter der Raumluft .....	69
3.1.4	Ermittlung der mikrobiellen Belastung der Raumluft .....	71
3.2	Ergebnisse .....	73
3.2.1	Ruhemessung.....	73
3.2.2	Partikuläre Belastung der Raumluft <del>%</del> operation+.....	76
3.2.3	Mikrobielle Belastung der Raumluft <del>%</del> operation+.....	78
3.2.4	Messung von Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit.....	83
3.2.5	Prädiktoren für die mikrobielle und partikuläre Belastung an MP 1 und Bewertung des Interaktionsmodells .....	84
3.3	Schlussfolgerungen und weiterführende Gedanken.....	91
<b>4</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>101</b>
<b>5</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>102</b>
<b>6</b>	<b>Erklärung .....</b>	<b>113</b>
<b>7</b>	<b>Danksagung .....</b>	<b>114</b>

## Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1 Ruhemessung der Partikelkonzentration 10 cm unter der Decke und auf 1,20 m Höhe
- Abbildung 2 Messung der mikrobiellen Belastung at rest
- Abbildung 3 Steril überzogene Messvorrichtung
- Abbildung 4 Schematische Darstellung der OP-Einheiten und Messpunkte in operation%
- Abbildung 5 Kumulative Partikelkonzentration/m<sup>3</sup>  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  at rest in OP1 auf 1,20 m über OKFFB
- Abbildung 6 Recovery rate im OP 2
- Abbildung 7 Kumulative Partikelkonzentration der Partikel/m<sup>3</sup>/min  $\geq 0,5\mu\text{m}$  im Verlauf einer vaginalen Hysterektomie
- Abbildung 8 Kumulative Partikelkonzentration der Partikel/m<sup>3</sup>/min  $\geq 0,5\mu\text{m}$  im Verlauf einer Hüft-TEP
- Abbildung 9 Kumulative Partikelkonzentration der Partikel/m<sup>3</sup>/min  $\geq 0,5\mu\text{m}$  im Verlauf einer Knie-TEP
- Abbildung 10 Prozentualer Anteil der Erregerspecies am Gesamterregerspektrum der jeweiligen OP-Einheit
- Abbildung 11 Prozentualer Anteil der Erregerspecies am Erregerspektrum für S1 in OP 2 getrennt nach Kontaminationsgrad der OP-Gebiete

- Abbildung 12      Prozentualer Anteil der Erregerspecies am Erregerspektrum für S2 in OP 2 getrennt nach Kontaminationsgrad der OP-Gebiete
- Abbildung 13      Raumtemperatur in den OP-Einheiten
- Abbildung 14      Relative Luftfeuchtigkeit in den OP-Einheiten



## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Raumklassen und zugehörige Lüftung
Tabelle 2	Klassifikation von HEPA-Filtern nach DIN EN 1822
Tabelle 3	Wirkungsweisen unterschiedlicher Lüftungskonzepte
Tabelle 4	Räumliche Merkmale und Belüftung der beiden OP-Einheiten
Tabelle 5	Zusammensetzung der Kultivierungsmedien in g/l
Tabelle 6	Messwerte für Luftgeschwindigkeit und Turbulenzgrad
Tabelle 7	Klimaphysiologische Parameter der Raumluft im OP 1 at rest
Tabelle 8	Klimaphysiologische Parameter der Raumluft im OP 2 at rest
Tabelle 9	Koloniebildende Einheiten (KbE/50cm <sup>2</sup> /h) at rest
Tabelle 10	Personenzahl und OP-Dauer der analysierten Stichprobe
Tabelle 11	Eingriffsspektrum in OP-Einheiten und Kontaminationsgrad der OP-Region
Tabelle 12	Anzahl der Einzelmessungen der Partikelkonzentration
Tabelle 13	Prozentualer Anteil der Agarplatten mit Wachstum von KbE an der Gesamtplattenzahl n für jeden Messpunkt S
Tabelle 14	Partikel/m <sup>3</sup> /min an P 1; intraoperative Mittelwerte, Mediane und deren Standardabweichung
Tabelle 15	Mann-Whitney-U-Test der Partikelmittelwerte und Mediane für P 1

- Tabelle 16 Partikel/m<sup>3</sup>/min an P 2; intraoperative Mittelwerte, Mediane und deren Standardabweichung
- Tabelle 17 Mann-Whitney-U-Test der Partikelmittelwerte und Mediane für P 2
- Tabelle 18 Partikel/m<sup>3</sup>/min an P 3; intraoperative Mittelwerte, Mediane und deren Standardabweichung
- Tabelle 19 Mann-Whitney-U-Test der Partikelmittelwerte und Mediane für P 3
- Tabelle 20 Vergleich der Mediane der Partikel/m<sup>3</sup>/min im OP 1 und im OP 2/Gr. I an den Messpunkten (MP) P1 . P3 mit Standardabweichung (SD) und Signifikanzniveau (p)
- Tabelle 21 Vergleich der Mediane der Partikel/m<sup>3</sup>/min im OP 2 bei abdominalem OP-Gebiet (OP 2/Gr. I) und vaginalem OP-Gebiet (OP 2 /Gr. II) an den Messpunkten (MP) P1 . P3 mit Standardabweichung (SD) und Signifikanzniveau (p)
- Tabelle 22 KbE/h/Platte; Mittelwerte und deren Standardabweichung (SD) der Messpunkte S1-S4
- Tabelle 23 Mann-Whitney-U-Test und Signifikanz der Mittelwerte mikrobiellen Belastung
- Tabelle 24 Mittelwerte und Standardabweichung (SD) der KbE/h/Platte sowie Signifikanzniveau (p) (Mann-Whitney-U-Test) der Messpunktvergleiche für S1-S4
- Tabelle 25 Wilcoxon-Test: Signifikanzniveau (p) der Messpunkt-Vergleiche innerhalb einer OP-Einheit (OP) der mikrobiellen Belastung (KbE/h/90mm)

- Tabelle 26 KbE/h/Platte: Mittelwert, Standardabweichung (SD) sowie Signifikanzniveau  $p$  (Mann-Whitney-U-Test) im Vergleich der sich entsprechenden Messpunkte zwischen Gr. I (nicht-kontaminiert) und Gr. II (sauber-kontaminiert) im OP 2
- Tabelle 27 Mittelwert und Standardabweichung (SD) der Anzahl der Personen und der OP-Dauer in Minuten im Saalvergleich mit Signifikanzniveau  $p$  (Mann-Whitney-U-Test)
- Tabelle 28 Direkte Effekte der Prädiktoren auf die mikrobielle Belastung an MP 1, dargestellt mittels standardisierter Koeffizienten, deren Standardfehler und Signifikanzniveau  $p$ ;  $n=47$
- Tabelle 29 Direkte Effekte der Prädiktoren auf die Partikelkonzentration am MP 1, dargestellt für beide Partikelgrößen mittels standardisierter Koeffizienten und deren Signifikanz  $p$ ; (H: Hypothese;  $n=48$ )
- Tabelle 30 Interaktion der Prädiktoren auf die Partikelkonzentration am MP 1, dargestellt mittels standardisierter Koeffizienten und deren Signifikanzniveau  $p$  (Pers.: Anzahl Personen; O: Anzahl der Operateure; H: Hypothese;  $n=48$ )
- Tabelle 31 Moderation des Personenanzahl-Erreger-Effekts durch die TAV am MP1, Darstellung mittels standardisierter Koeffizienten und deren Signifikanzniveau  $p$  (H: Hypothese;  $n=47$ )
- Tabelle 32 Anforderungen der visuellen Prüfung an RK Ia nach DIN 1946-4 (2018) und Messergebnisse

# 1 Einleitung und Problemstellung

## 1.1 Problemstellung

In der Asklepios Klinik Pasewalk werden alle orthopädischen Operationen, bei denen eine Implantation von endoprothetischem Material vorgenommen wird, in einer OP-Einheit durchgeführt, die mit einer Raumluftechnischen Anlage (RLT-A) mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) ausgestattet ist. Eine solche RLT-A wird für Räume der Raumklasse (RK) Ia durch die DIN 1946-4 (2018) gefordert. Diese Forderung gründet sich auf der Annahme, dass durch die Erzeugung eines dynamischen Schutzbereichs eine extreme Erregerarmut über dem OP-Gebiet erzeugt werden kann, die turbulente Verdünnungsströmung (TVS) bezüglich der Erregerbelastung der Raumluf und bezüglich des Arbeitsschutzes überlegen ist. In einer früheren Arbeit konnte ein Vorteil der Belüftung mit TAV durch die Senkung postoperativer Wundinfektionen (SSI) bei der orthopädischen Endoprothesen-Implantation gezeigt werden (Lidwell et al. 1987). Aktuelle Studien konnten allerdings die Überlegenheit einer TAV im Vergleich zu TVS in Bezug auf die SSI-Rate nach orthopädischer totaler Gelenkimplantation nicht bestätigen (Brandt et al. 2008, Breier et al. 2011, Hooper et al. 2011). In den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert-Koch-Instituts wird festgestellt, dass sich aus der Nutzung einer RLT-A mit TAV kein infektionspräventiver Nutzen ergibt (Kat. II) (KRINKO 2018). In den WHO Guidelines on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention wird sogar die Aussage getroffen: laminar airflow ventilation systems should not be used for patients undergoing total arthroplasty surgery, wobei die Stärke der Empfehlung mit gering bis sehr gering angegeben wird (Allegranzi et al. 2016). Dennoch werden in der DIN 1946-4 (2018) für Neubauten von OP-Einheiten der RK Ia nach wie vor TAV-Decken bestimmter Größen gefordert, wobei die Umsetzung dieser Norm vom jeweiligen Landesgesundheitsamt des Bundeslandes in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Fachpersonal des jeweiligen Krankenhauses abhängig ist. In Mecklenburg-Vorpommern werden auch ältere mit TAV-Decken ausgestattete OP-Einheiten, die nicht der in der neuesten DIN-1946-4 geforderten Größe

entsprechen, als RK Ia klassifiziert, wenn sie die vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg Vorpommern (LAGUS MV) formulierten technischen Abnahmeparameter (Luftgeschwindigkeit, Turbulenzgrad, Zuluftfilter, Lufttemperatur) erfüllen (LAGUS 2014).

In der Asklepios Klinik Pasewalk werden die orthopädischen Operationen mit Endoprothesen-Implantation in einem OP mit nicht optimal großer TAV-Zuluftdecke durchgeführt. Das bedeutet, dass gerade bei größeren Eingriffen und der Implantation von alloplastischem Material die Instrumententische meist nicht sicher unter der TAV Decke platziert werden können. Teilweise befinden sich diese nicht nur am Rand des Schutzbereichs, sondern ragen über diesen hinaus. In einer Studie von 2011 konnten Diab-Elschahawi et al. (2011) keinen signifikanten Unterschied bezüglich der mikrobiellen Befunde an Instrumententischen unter kleiner TAV-Decke und in mit turbulenter Verdünnungsströmung belüfteten OP-Einheiten zeigen.

Eine Verlegung der orthopädischen Operationen in die OP-Einheiten der RK Ib würde im Klinikum Pasewalk aus logistischer und organisatorischer Sicht Erleichterungen für das Personal und finanzielle Vorteile für das Krankenhaus bieten. Allerdings ist der Einbau einer TAV-Zuluftdecke in die Einheiten der RK Ib aus baulichen Gründen nicht möglich. Ziel der Studie war daher die Beantwortung der Fragestellung, ob die OP-Einheit 2 mit der RK Ib mit TVS aus krankenhaushygienischer Sicht möglicherweise vergleichbare Ergebnisse erzielt wie die OP-Einheit 1 mit der RK Ia mit nicht optimaler Größe der TAV-Zuluftdecke.

Besondere Berücksichtigung sollten hierbei folgende Aufgabenstellungen finden:

- Ein genereller Vergleich der mikrobiellen und partikulären Belastung der Raumluft beider Säle und die
- Evaluation von Einflussfaktoren auf die mikrobielle Belastung und die Partikelbelastung der Raumluft einschließlich der Beeinflussung durch die RLT-A.

## 1.2 Raumluftechnische Anlagen in OP-Einheiten

Seit der Einführung luftmikroorganismenfreier OP-Einheiten von Charnley (1964) sowie Weber et al. (1971) haben sich die RLT-A stetig weiterentwickelt. Heute werden medizinisch genutzte Räume in die Raumklassen Ia, Ib und II eingeteilt. OP-Einheiten werden der Klasse I zugerechnet, wobei die Anforderungen an die Ausstattung sich nach der DIN 1946-4 (2018) richten. Tabelle 1 gibt einen Überblick über Raumklassen sowie deren Nutzung im Krankenhaus.

Generell stehen heute folgende Möglichkeiten der Luftzufuhr in medizinisch genutzten Räumen zur Auswahl: gerichtete turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV, früher LAF = laminar airflow), turbulente Verdünnungsströmung (TVS) und Fensterlüftung. Der früher verwendete Begriff LAF ist durch den Begriff TAV ersetzt worden. Laminar strömende Luft (mit Turbulenzgraden unter 5% Abweichung von der laminaren Strömung) ist in der Praxis nicht zu realisieren. Daher wird im deutschsprachigen Raum der Begriff TAV verwendet, der die tatsächlichen Strömungsverhältnisse der Luft besser beschreibt (Gastmeier und Brandt 2012). In älteren Arbeiten sowie im englischen Sprachraum wird dagegen noch der Begriff LAF verwendet. Wenn in dieser Arbeit der Begriff LAF verwendet wird, bezieht sich das auf Studien, in welchen ebenfalls den Begriff LAF verwendet wurde.

Räume ohne besondere Anforderungen an die Luftreinheit werden zur RK II gerechnet. Verfügen diese Räume über eine RLT-A, werden sie konventionell über turbulente Lüftung und ein zweifaches Luftfilterungssystem belüftet. Hier ist, je nach Nutzung der Räume, ein bestimmter Außenluftanteil in  $\text{m}^3/\text{h}$  für jede im Raum anwesende Person notwendig. In einem Raum, der z.B. für Sonographie o.ä. genutzt wird, liegt dieser Außenluftanteil bei  $40 \text{ m}^3/\text{h}$  pro Person, während für Räume mit Belastung durch Narkosegase ein Außenluftanteil von  $150 \text{ m}^3/\text{h}$  pro Person gefordert wird (DIN1946-4 2018). Wird ein Raum der RK II für kleine operative Eingriffe, z.B. in der ambulanten Chirurgie, genutzt und verfügt nicht über eine RLT-A, sind die Fenster mit Fliegengitter auszustatten (Kramer et al. 2010). Verfügen die Räume über eine RLT-A, ist diese mit einer zweistufigen Luftfilterung auszustatten. Die erste

Filterung sollte der Filterklasse F5 (empfohlen F7) entsprechen, die zweite Filterstufe zum Schutz des Kanalsystems der Filterklasse F9.

Tab. 1 Raumklassen und zugehörige Lüftung

<b>Raumklassen</b>	<b>Lüftungskonzept</b>	<b>Nutzung</b>
RK Ia	TAV mit Lüftungsdecke	Operationen mit höchsten Anforderungen an aseptische Bedingungen, z.B. Implantation von endoprothetischem Material
RK Ib	Turbulente Verdünnungsströmung und endständige Schwebstofffilter	Operationen mit geringeren Anforderungen an die Keimarmut, z.B. minimal-invasive Chirurgie, Endoskopie
RK II	Mischströmung bzw. Fensterlüftung	Operationsvor- bzw. -nachbereitende und begleitende Maßnahmen, Flure

Für die Raumklasse I ist eine dreistufige Zuluftfilterung mit endständigem Schwebstofffilter der Filterklasse H13 vorgesehen. Die Zuluft entspricht der Reinheitsklasse ISO 5 nach DIN EN ISO 14644-1, wodurch eine Lüftung mit extrem keimarmer Luft gewährleistet wird. Die Filterklassen sowie deren Abscheidegrade sind in der DIN EN 779 bzw. der DIN EN 1822 angegeben (Tab. 2). Die Ansaugöffnungen für den Frischluftanteil einer RLT-A befinden sich außerhalb des Gebäudes und sollten mindestens 3 m oberhalb des Erdniveaus liegen. Zusätzlich sollten sie sich in einem staubarmen Umfeld befinden, um unnötige Belastungen des Filtersystems zu vermeiden. Die Fortluft sollte möglichst über das Dach des Gebäudes abgeführt werden, um Kurzschlüsse zwischen Fortluft und Zuluft zu vermeiden (DIN1946-4 2018).

Grundlegende Anforderungen an RLT-A in OP-Einheiten sind die ausreichende Frischluftzufuhr, die Herstellung thermischer Behaglichkeit sowie der Abtransport von Gerüchen und Noxen wie Narkosegasen und chirurgischem Rauch (Kramer et al. 2010). Aber auch eine sichere, energieeffiziente und kostengünstige Nutzung spielen eine Rolle. Als vorrangiges Merkmal einer

RLT-A ist die Raumlufterneuerung zu nennen. Das geschieht über ausreichende Frischluftzufuhr sowie den Abtransport von Raumluftlasten. Die thermische Behaglichkeit eines Raums wird vor allem durch die Temperatur bestimmt, deren Empfindung sich aus den Größen Lufttemperatur, Luftfeuchtigkeit, eventuell vorhandene Wärmestrahlung und Luftgeschwindigkeit zusammensetzt. Arbeitsphysiologische Behaglichkeitskenngrößen werden in den DIN EN 13779 und 7730 aufgeführt. Diese arbeitsphysiologischen Größen können über eine RLT-A geregelt werden, allerdings sollte heutzutage der Heiz- bzw. Kühlbedarf eines Raums über beheiz- oder kühlbare Oberflächen erfolgen. Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene verweist in diesem Zusammenhang auf die sog. „sanfte Klimatechnik“ (DGKH et al. 2002). Hierdurch können einerseits Platzbedarf, andererseits die Investitions- und Betriebskosten einer RLT-A gesenkt werden (Meierhans 1999, Külpmann und Meierhans 2001).

Tab. 2 Klassifikation von HEPA-Filtern nach DIN EN 1822

Filter	Integralwert		Lokalwert	
	Abscheidegrad Partikel<1µm %	Durchlassgrad Partikel<1µm %	Abscheidegrad Partikel<1µm %	Durchlassgrad Partikel<1µm %
H13	≥ 99,95	m0,05	≥ 99,75	m0,25
H14	≥ 99,995	m0,005	≥ 99,975	m0,025

Als grundlegende Lüftungskonzepte für die RK I werden die turbulente Verdünnungsströmung (TVS) und die TAV unterschieden. Bei der TVS wird die Zuluft über in der Decke befindliche Auslässe turbulent in den Raum eingebracht. Bei der TAV wird vom Deckenauslass (direkt über dem OP-Feld sowie dem aseptisch arbeitenden OP-Personal) zum Fußboden ein gerichteter turbulenzarmer Luftstrom erzeugt. Bei beiden Konzepten wird durch den dauerhaften Zuluftstrom ein relativer Überdruck zu anliegenden Räumen erzeugt, wodurch ein Übertritt von Luft aus benachbarten Räumen verhindert wird (Isolierwirkung). Zusätzlich wird über die oben bereits erwähnte Frischluftzufuhr und den Abtransport von Gerüchen und Gasen eine Lastverminderung der Raumlufte erzielt. Neben den beiden Wirkungen der Lastverminderung und Isolierwirkung ist die Belüftung mit extrem keimarmer



Zuluft ohne Luftestrom über Fenster (Fensteröffnung ist nur möglich bei Evakuierung/Entrauchung) weiteres gemeinsames Lüftungstechnisches Merkmal der Raumklassen Ia und Ib. Einen Überblick über die Lüftungswirkungen der RLT-A der Raumklasse I gibt Tab. 3.

Tab. 3 Wirkungsweisen unterschiedlicher Lüftungskonzepte der RK I

Raumklasse	Lüftungstechnik	Wirkung
Ia	TAV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schutzbereich</li> <li>- Isolierwirkung durch Überdruck</li> <li>- Lastverminderung</li> </ul>
Ib	TVS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isolierwirkung durch Überdruck</li> <li>- Lastverminderung (einschließlich Mikroorganismen)</li> </ul>

Der Unterschied der beiden Lüftungskonzepte besteht in der Ausbildung eines dynamischen Schutzbereichs, der nur in RK Ia vorliegt (Tab. 3). Bei der TAV wird über einen gerichteten, extrem keimarmen Luftstrom eine dynamische Abschirmung erreicht, die durch die im Verhältnis zur Umgebung schneller strömende Luft der TAV-Decke entsteht und so eine Schutzwirkung gegenüber Außenlast- und Innenlasteintrag bewirkt. Während früher in manchen OP-Einheiten der Luftstrom auch horizontal ausgerichtet war, wird heutzutage vertikal strömende TAV von der Decke in Richtung Fußboden bevorzugt. Der durch die Strömung geschützte Bereich wird als Schutzbereich bezeichnet. Gemäß DIN 1946-4 sind heute TAV-Zuluftdecken einer Größe von 3,2m x 3,2m vorgesehen, wodurch ein Schutzbereich von ca. 3m x 3m Größe entsteht (DIN1946-4 2018). Dieser sollte auf dem Boden gekennzeichnet werden, um die sichere Platzierung von Patient, Operateuren und Instrumententischen in diesem Bereich zu gewährleisten. Der Turbulenzgrad der Luftströmung wird in Prozent Abweichung von der laminaren Strömung angegeben. Hierbei bezeichnet man eine Strömung als laminar bei <5% Abweichung, als turbulenzarm bei <20% Abweichung und als turbulent bei  $\geq 20\%$  Abweichung. Bei der TAV handelt es sich um gerichtete Verdrängungsströmung. Zur Verbesserung der Strömung werden angrenzend an die Abströmfläche umlaufende Schürzen von mindestens 5 cm bis zu 50 cm Länge empfohlen, da sie die Schutzwirkung der TAV verbessern (Seipp 1998, Külpmann und Lüderitz

2007, Külpmann et al. 2007). Derart ausgestattete Räume sind für Operationen, für die extreme Keimarmut gefordert wird, vorgesehen. Die DIN 1946-4 (2018) sieht hierfür unter anderem die Implantation alloplastischen Materials vor. Räume der RK Ib sind für die übrigen Operationen vorgesehen.

Zur Festlegung der Raumklassen werden vom Hygieniker bei der Planung von OP-Einheiten die Implantation von Hüft- und Knieendoprothesen und bei anderen Eingriffen die damit verbundene Infektionsgefährdung, die von der Art des Eingriffs und dem Immunstatus des Patienten abhängig ist und von der durchschnittlichen OP-Dauer und Größe der OP-Felder beeinflusst wird, in die Bewertung einbezogen (Kramer et al. 2010).

### **1.3 Bedeutung nosokomialer Infektionen und der Raumluft als Kontaminationsquelle**

In Deutschland wird die Zahl der jährlichen nosokomialen Infektionen auf 400.000 . 600.000 geschätzt (AWMF 2014). Dabei zählen neben Pneumonien und Harnwegsinfektionen SSI zu den häufigsten Infektionen (Oldhafer et al. 2007). In neuen Studien stellen die SSI sogar den größten Anteil der nosokomialen Infektionen dar (Ott et al. 2013). Die Prävention von SSI ist von höchster Bedeutung für das Wohl der Patienten. In der orthopädischen Patientenversorgung können Infektionen von endoprothetischem Material die Gefahr einer Sepsis bis hin zu Invalidität und Amputation des betroffenen Gelenks bedeuten. Zusätzlich sind diese Ereignisse mit erheblicher finanzieller Belastung für das Gesundheitssystem verbunden (Oldhafer et al. 2007). Die hierdurch für die Krankenhäuser anfallenden Kosten werden bisher allerdings nur unzureichend abgedeckt (Haenle et al. 2012). Patienteneigene, prä- und perioperative, operationsspezifische und postoperative Einflussfaktoren spielen für die Entstehung einer SSI eine Rolle (Oldhafer et al. 2007). Patienteneigene Faktoren stellen u.a. vorhandene Vorerkrankungen, mikrobielle Besiedelung der Haut und Schleimhäute, Adipositas und Rauchen dar. Präoperativ sind insbesondere die Hospitalisierungsdauer bis zur OP und die Ernährung von Einfluss (Maier et al. 2014). Als perioperative Faktoren müssen die Art der Haarentfernung, sachgerechte Hygiene (Hautantiseptik, chirurgische Händedesinfektion, Bereichs- und Schutzkleidung), zeitgerechte perioperative

Antibiotikaprophylaxe und Normothermie des Patienten berücksichtigt werden (AWMF 2014). Operationsspezifische Risikofaktoren sind die Dauer des Eingriffs, Notfall-OP, Mehrfacheingriffe und die Implantation von alloplastischem Material. Postoperativ sind die Einlage von Drainagen, sachgerechte Wundversorgung und Ernährung des Patienten zu berücksichtigen. Generelle Maßnahmen zur SSI-Prophylaxe sollten daher im Rahmen einer Multi-Barrieren-Strategie angewandt werden und die Maßnahmen mit den höchsten Complianceproblemen zu sog. Bundles zusammengefasst werden, deren Umsetzung mittels Checklisten überprüft wird (Kramer et al. 2010, Kramer 2012). Tande und Patel (2014) postulieren, dass die frühen perioperativen Infektionen von Gelenkprothesen (PJI) durch mikrobiellen Eintrag während der OP ausgelöst werden, wobei der Eintrag von Mikroorganismen in die Wunde entweder durch direkten Kontakt oder durch aerogene Kontamination verursacht wird. Nach Uckay et al. (2009) entstehen 90% der PJI von Hüft- und Knieprothesen während der Operation. Die Erreger von SSI variieren nach Fachgebiet, wobei *S. aureus* das häufigste Isolat darstellt (RKI 2007). Zusätzlich konnte bei orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen im Zusammenhang mit Fremdkörperimplantation die Bedeutung Koagulase-negativer Staphylokokken gezeigt werden (Zimmerli et al. 2004, Oldhafer et al. 2007, Corvec et al. 2012, Song et al. 2013). In einer Stellungnahme der DGKH (Walger et al. 2013) wird angemerkt, dass die Häufigkeit der nosokomialen Infektionen generell in Deutschland und anderen Ländern unterschätzt wird. Daraus ergibt sich, dass alle Anstrengungen unternommen werden müssen, die Häufigkeit von SSI zu senken.

Hinter vielen Studien, die sich mit der Raumluftechnik in OP-Einheiten beschäftigen, steht die generelle Annahme, dass die Raumluft ein Erregerreservoir und somit eine Gefahrenquelle für SSI darstellt. Die meisten für Infektionen in Frage kommenden Erreger stammen vom Patienten oder dem Personal (Meierhans und Külpmann 2008). Als Übertragungsweg über die Luft gelten mit Erregern beladene Hautschuppen sowie aus dem Respirationstrakt freigesetzte Erreger durch das OP-Personal (Noble 1975, Tunevall 1991). Für die Übertragung erforderlich sind demnach Aerosole, über deren Partikel oder Wassertropfen die Erreger in der Luft getragen werden können. Nach

Sedimentation dieser Partikel auf kritischen Oberflächen (z.B. Wundflächen, chirurgische Instrumente) könnte dann eine Infektion entstehen. Die Sedimentationsgeschwindigkeit der Partikel ist dabei unter anderem abhängig von Größe und Gewicht der Partikel. Aber auch physikalische Größen wie die Brownsche Molekularbewegung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Reibung, elektrostatische Ladung und Luftbewegung spielen eine wichtige Rolle (Pasquarella et al. 2000). Auch wenn eine Aufwirbelung von Erregern in die Luft von Oberflächen oder Fußböden über Partikel möglich scheint, stuften Hambræus et al. (1978) diesen Effekt als gering ein. Ob die bakterielle Belastung der Raumluft eine Rolle für die Entstehung einer SSI spielt, ist nur für die Implantation großer Fremdkörper belegt. Kappstein (2007) schlussfolgert in ihrer Publikation über die Bedeutung der Luft als Erregerreservoir:

- Es gibt keine Daten aus klinischen oder mikrobiologischen Studien, mit denen die Luft als relevantes Erregerreservoir für *endemische* SSI ohne Implantation großer Fremdkörper (wie z.B. Gelenke) belegt werden könnte.
- Es gibt auch für Operationen mit Implantation großer Fremdkörper nur marginale - und keineswegs überzeugende - Hinweise dafür, dass die Luft als Erregerreservoir für *endemische* SSI von Bedeutung ist.
- Es gibt Daten, dass eine Kontamination der Luft im unmittelbaren Bereich von OP- und Instrumententisch eine direkte oder indirekte Kontamination des OP-Felds zur Folge haben kann; die klinische Bedeutung ist jedoch unklar.
- Unabhängig von der Konzeption der RLT-A wird die Luftkoloniezahl in OP-Einheiten maßgeblich von der Anzahl und der körperlichen Aktivität des Personals bestimmt.

Bezüglich RLT-A konnte die Überlegenheit einer TAV-Lüftung im Vergleich zu turbulenter Lüftung in Bezug auf die ermittelte Luftkoloniezahl gezeigt werden (Clark 1973, Hansen et al. 2005, Diab-Elschahawi et al. 2011, Smith et al. 2013). Ritter et al. (1976) konnten eine erhöhte bakterielle Belastung von auf dem Instrumententisch exponierten Gegenständen unter turbulenter Lüftung nachweisen. Die mikrobielle Belastung von OP-Einheiten ist aber nicht nur von

der Art der RLT-A, sondern entscheidend auch von der adäquaten Nutzung der Räume, der Anzahl anwesender Personen sowie deren Aktivität und Personaldisziplin abhängig (Thomas und Meierhans 1979, Hemker 1983, Bischoff et al. 1994, Hughes und Anderson 1999, Smith et al. 2013, Erichsen Andersson et al. 2014).

#### **1.4 Turbulenzarme Verdrängungsströmung vs. turbulente Verdünnungsströmung**

Aus arbeitsmedizinischer Sicht sind RLT-A heute aus OP-Einheiten nicht mehr wegzudenken. Sie regulieren das Raumklima, sorgen für die notwendige Frischluftzufuhr und gewährleisten den Abtransport von Belastungen der Raumluft wie CO<sub>2</sub>, Anästhesiegase und chirurgischer Rauch. Durch die o.g. unterschiedlichen Lüftungskonzepte ergeben sich allerdings unterschiedliche Leistungsspektren der RLT-A. So kann bei Belüftung mit TAV durch den gerichteten Zuluftstrom bei einem Belastungsverhältnis von 100:1 eine Reduktion der Luftlasten innerhalb von 10-20 s erreicht werden. Bei TVS werden hierfür Zeiten bis 20 min benötigt (Külpmann und Kramer 2012). Im Zuge dieser schnelleren Elimination ist hierbei vorrangig die Beseitigung von chirurgischem Rauch von Bedeutung. Dieser entsteht bei der Hochfrequenz- und Laserchirurgie am menschlichen Gewebe und stellt eine Mischung aus verkohlten und intakten Geweberesten dar. Zusätzlich zu Nebenwirkungen wie Geruchsbelästigung, Reizungen des Respirationstrakts und Kopfschmerz enthält der Rauch zahlreiche chemische Verbrennungsprodukte und ist toxisch sowie mutagen (Külpmann und Kramer 2012). Aufgrund seiner Partikelgröße von 0,3 - 1,1 µm sind die Hauptbestandteile lungengängig und werden von OP-Masken nur unzureichend zurückgehalten (Ball 2001, Bruske-Hohlfeld et al. 2008).

Ein Nachteil der TAV kann gerade bei längeren Operationen die Gefahr der intraoperativen Hypothermie des Patienten durch die gerichtete Luftströmung sein, sofern keine aktive Erwärmung des Patienten vorgenommen wird. Hypothermie stellt einen evidenten Risikofaktor für die Entstehung von SSI dar (McAnally et al. 2001).

Im Gegensatz zu den Vorteilen der TAV für die Personalsicherheit ist ihr infektionspräventiver Nutzen umstritten. Die Annahme, dass über eine Zufuhr extrem erregerarmer Luft über eine gerichtete Strömung eine wesentliche Quelle der SSI reduziert werden kann, war maßgeblich verantwortlich für die Entwicklungen, technischen Neuerungen und Anforderungen an RLT-A. In einer von 1959-1967 dauernden Studie untersuchten Charnley und Eftekhar (1969) den Einfluss der Raumluft auf die SSI-Rate. Über die Zeit der Studie wurde eine OP-Reinraumkammer konstruiert und verbessert. Die SSI-Inzidenz konnte dadurch von 8,9% auf 1,3% gesenkt werden. Allerdings bleibt anzumerken, dass im Lauf der Studie zahlreiche Parameter, wie Verbesserung der OP-Technik, verbesserte OP-Kleidung der Operateure, reduzierte Besucherzahlen während der OP, verändert wurden. Bisher konnte lediglich für die Implantation von Endoprothesen am Hüftgelenk und Kniegelenk ein infektionsprophylaktischer Nutzen der TAV gezeigt werden. In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Kohortenstudie mit über 8000 Gelenkersatz-OPs fanden Lidwell et al. (1987) in der Gruppe ohne perioperative Antibiotikaprophylaxe (PAP) unter TAV eine signifikant geringere SSI-Rate (1,2%) im Vergleich zu TVS (3,4%). In einer prospektiven Studie verglichen Kakwani et al. (2007) Hemiarthroplastien an Hüftgelenken mit und ohne TAV. Es zeigte sich ein signifikanter Vorteil bei der re-OP Rate von 1,4% unter TAV im Vergleich zu 5,8% ohne TAV, wobei keine Angaben zur Standardisierung infektionsbegünstigender Faktoren gemacht wurden. Evans (2011) kam in einem Review zu dem Schluss, dass TAV das Auftreten von SSI nach Gelenkersatzoperation verringert.

In früheren OP-Einheiten erfolgte die turbulenzarme Belüftung teilweise auch über eine horizontale TAV. Unter solchen Bedingungen stellten Salvati et al. (1982) eine Reduktion der SSI-Rate bei operierten Hüftprothesen unter TAV fest. Allerdings fiel in der Studie eine erhöhte SSI-Rate bei Kniegelenkprothesen auf. Die Autoren führten diesen Umstand auf die Position der Operateure im Verhältnis zur Wunde und zum Zuluftstrom zurück und betonten, wie entscheidend die korrekte Nutzung der RLT-A für das postoperative sOutcome%des Patienten ist.

In aktuellen Studien konnte kein protektiver Einfluss der TAV gegenüber turbulenter Belüftung gezeigt werden (Brandt et al. 2008, Breier et al. 2011, Hooper et al. 2011). Der zur Verfügung stehende Datensatz der Studie von Brandt et al. entstammt, den im Rahmen des OP-KISS an das Nationale Referenzzentrum für nosokomiale Infektionen (KISS), übermittelten Surveillancedaten zu SSI. Hierbei konnten die Autoren keinen signifikanten Unterschied bezüglich SSI und unterschiedlichen Lüftungskonzepten finden. Bei Betrachtung der Hüftgelenkimplantationen konnte sogar eine höhere SSI-Rate unter TAV gezeigt werden. Auch in eine weitere Studie mit Daten aus einem Infektionsmelderegister (Neuseeland) konnte ein Nachteil bezüglich der SSI-Rate nach Implantation von Endoprothesen für Hüft- und Kniegelenke festgestellt werden (Hooper et al. 2011). In einem Review über diese Thematik kommen Zheng et al. (2014) zu dem Schluss, dass es in der in ihr Review eingeschlossenen Literatur keinen signifikanten Vorteil einer TAV-Lüftung im Vergleich zu turbulenter Lüftung bezüglich der SSI-Rate gibt. Die Autoren der Studie weisen jedoch selbst darauf hin, dass es mittels des gewählten statistischen Modells nicht möglich ist, Confounder wie z.B. eventuelle Größenunterschiede der TAV-Decken zu berücksichtigen. Das ist insofern von Bedeutung, da die Größe der in Benutzung befindlichen Zuluftdecken beträchtlich variieren kann und sich in älteren OP-Einheiten weiterhin noch Zuluftdecken mit einer Größe  $< 3,2\text{m} \times 3,2\text{m}$  finden. Ob die Größe der TAV-Zuluftdecke Einfluss auf die SSI-Rate hat, wurde in einer Studie von Breier et al. (2011) untersucht. Die Daten für die Analyse entstammen dem Nationalen Referenzzentrum für nosokomiale Infektionen (KISS) aus den Jahren 2004 . 2009. Erneut konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der SSI-Rate und einer TAV oder TVS gezeigt werden. Zusätzlich konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der SSI-Rate und unterschiedlichen Größen der TAV-Decken gezeigt werden. Allerdings kommen Diab-Elschahawi et al. (2011) in ihrer Studie zu dem Schluss, dass die Größe der TAV-Zuluftdecke bezüglich der mikrobiellen Belastung der Luft eine Rolle spielt und konnten zeigen, dass bei kleinen TAV-Decken auf dem Instrumententisch kein signifikanter Unterschied mehr im Vergleich zur TVS gesichert werden konnte. Eine neuere Studie konnte unter kleinen TAV-Decken sogar eine höhere Keimbelastung als unter TVS beobachten (Agodi et al. 2015). Studien die sich mit dem Einfluss

von Lüftungskonzepten im OP auf mikrobielle und partikuläre Belastung beschäftigen kommen zu dem Ergebnis, dass eine TAV-Lüftung die mikrobielle Belastung unter realen OP-Bedingungen direkt am OP-Gebiet verringert (Hirsch et al. 2012, Erichsen Andersson et al. 2014). Allerdings konnten Agodi et al. (2015) auch unter TAV zum Teil eine hohe mikrobielle Belastung der Raumluft nachweisen und stellten als Schlüsselfaktor für die mikrobielle Belastung die Personenanzahl und Türöffnungen bei Operationen heraus. Auch andere Autoren konnte zeigen, dass die Erregerbelastung der Raumluft durch Türöffnungen und somit Personenverkehr in den OP-Einheiten beeinflusst wird (Lynch et al. 2009, Panahi et al. 2012).

Eine weitere Möglichkeit der TAV-Belüftung sind mobile TAV-Geräte. Mithilfe dieser Geräte kann ein gerichteter, horizontaler, erregerarmer Luftstrom an hygienisch relevanten Punkten erzeugt werden. So können diese Geräte z.B. einen TAV-Bereich über dem OP-Gebiet oder Instrumententisch in einer ansonsten turbulent belüfteten OP-Einheit erzeugen. Pasquarella et al. (2007) et al konnten in einer turbulent belüfteten OP-Einheit eine Reduktion der mikrobiellen Belastung am OP-Gebiet und Instrumententisch mit einem mobilen TAV-Gerät nachweisen. Zu ähnlichen Ergebnissen, allerdings nur am OP-Gebiet, kamen Sossai et al. (2011) und auch bereits Friberg et al. (2003). Nilsson et al. (2010) konnten eine Reduktion von Luftpartikeln und mikrobieller Belastung auf Instrumententischen, am Rand des eigentlichen TAV-Bereiches positioniert, durch ein mobiles Gerät zeigen.

Zusätzlich zu klinischen Studien, die die klinische und krankenhaushygienische Relevanz RLT-A evaluieren, werden auch bestehende TAV-Lüftungen stetig erneuert und diese Neuerungen experimentell untersucht. So empfehlen Külpmann und Hildebrand zu einer optimalen Wirkungsentfaltung einer TAV-Lüftung ein differenziertes Strömungsprofil (sdifferential-flow%) mit im Zentrum höheren Luftgeschwindigkeiten als peripher (Külpmann und Hildebrand 2013).

Eine aktuelle Studie untersuchte eine neue temperatur-kontrollierte Lüftung (T<sub>c</sub>AF) im Hinblick auf partikuläre und mikrobielle Belastung der Raumluft im Vergleich zur herkömmlichen TAV und TVS (Alsved et al. 2018). Bei der T<sub>c</sub>AF



wird über dem OP-Gebiet aus halbkugel-förmigen Luftauslässen gekühlte Luft über dem OP-Gebiet ausgebracht, während außerhalb des sterilen OP-Gebiets über baugleiche Lufteinlässe um 1,5 °C wärmere Luft über die Raumdecke eingebracht wird. Die kühlere Luft sinkt über dem OP-Gebiet nieder, durch den Temperaturgradienten entsteht ein vertikaler Luftstrom über dem OP-Gebiet. In dieser Studie konnten sowohl unter TAV als auch T<sub>c</sub>AF weniger mikrobielle Belastung als unter TVS nachgewiesen werden.

Die Entscheidung über die Ausstattung neu geplanter OP-Einheiten bewegt sich im Spannungsfeld zwischen geplanter Nutzung und tatsächlicher Auslastung sowie finanziellen Möglichkeiten. Brunner (2005) beschreibt das Konzept der multifunktionalen OP-Abteilung in Bezug auf das sehr variable Spektrum operativer Eingriffe. Wird eine möglichst große TAV-Zuluftdecke installiert, kann auch bei sich ändernden Betriebsanforderungen eine optimale Raumausstattung gewährleistet werden. Durch eine identische, qualitativ hochwertige Ausstattung kann zudem die Patientenzuteilung erleichtert und mögliche Wartezeiten können verkürzt werden. Häufig werden als weiteres Kriterium bei Entscheidungen pro oder contra TAV-Lüftung der finanzielle Aspekt und somit erhöhte Kosten für eine TAV-Lüftung genannt. Ältere Studien sehen einen deutlichen finanziellen Mehraufwand bei RLT-A mit TAV (Cacciari et al. 2004). Im Ergebnis einer aktuelleren Kalkulation werden die Investitionskosten und Betriebskosten geringer eingestuft (Kramer et al. 2010). Eine zusätzliche Kostenreduktion kann durch Teillastbetrieb oder das komplette Abschalten einer RLT-A über Nacht erreicht werden. Ältere Stellungnahmen bezüglich der kompletten Abschaltung von RLT-A bezogen sich auf das Kontaminationsproblem durch Befeuchterwasser (Gosden et al. 1998). Analog zur DIN 1946-4 wird die Leistung einer RLT-A in Deutschland während Nichtnutzung der OP-Einheit auf 50% reduziert (Teillastbetrieb). Nach Bestimmung der erforderlichen Zeitdauer des morgendlichen Freispülens des OPs vor Wiederinbetriebnahme und entsprechender Planung könnte eine RLT-A jedoch über Nacht ausgeschaltet werden (Dettenkofer et al. 2003, Scherrer et al. 2009, Kramer et al. 2010, Külpmann et al. 2016).

## **2 Eigene Untersuchungen**

### **2.1 Methode**

#### **2.1.1 Nutzung und Aufbau der OP-Einheiten und deren RLT-A**

**OP 1, RK Ia:** Die RLT-A des im Erdgeschoss befindlichen OP 1 wurde im Jahr 2004 in Betrieb genommen. Sie erhält ihre Frischluftzufuhr über zwei Dome, die etwa 15 m entfernt vom Gebäude stehen. Die Anlage belüftet den Raum sowohl mit Frischluft als auch mit Umluft. Direkt hinter dem Außenlufteinlass befinden sich zwei Klappen, über die der Umluftanteil zugesteuert wird. Zusätzlich wird hier über Umluft aufgewärmte Wasserrohre die Frischluft angewärmt. Direkt dahinter folgt der erste Filter (F5), hinter dem sich der Ventilator befindet. Dessen von außen regelbare Leistung sorgt für den Transport der Luft. Dahinter befinden sich zunächst der Kühler und dann der Erhitzer. Die Raumtemperatur im OP 1 wird über den Luftstrom der RLT-A reguliert. Ein Luftbefeuchter regelt die Luftfeuchte. Über den zweiten Filter (F9) gelangt die Luft am Schalldämpfer und Messfühlern für Temperatur und Luftfeuchte vorbei in die Decke des OPs, wo sie gemäß DIN 1822 über H14 Filter und eine Lochdecke als TAV abgegeben wird. Die TAV-Zuluftdecke des Raums hat die Maße 2,8 m x 3,0 m. Der Zuluftvolumenstrom beträgt 7560m<sup>3</sup>/h, der Abluftvolumenstrom 5500 m<sup>3</sup>/h. Im OP herrscht ein Überdruck im Vergleich zu den Nebenräumen, wodurch ein Übertreten von Luft aus angrenzenden Räumen verhindert wird. Die Abluft des OPs gelangt über 3 Abluftschächte in Bodennähe und 2 unterhalb der Decke an der Seitenwand aus dem Raum. Nur in der Ecke des Raums, die an beide Türen angrenzt, befindet sich kein Abluftschacht. Die beiden Schächte unterhalb der Decke liegen fußseitig des Patiententisches.

Die Steuerung der Anlage erfolgt zentral im Kellergeschoss des Gebäudes. Die Ansaugung der Frischluft erfolgt für alle OPs des Erdgeschosses gemeinsam. Für OP 1 können Zu-, Ab- und Umluft, Wärmerückgewinnung, Kühler, Erhitzer und Dampf-befeuchtung individuell eingestellt werden. Der Umluftanteil der Zuluft wird abhängig von den Frischluftparametern über einen Frequenzumformer automatisch eingestellt. OP 1 wird ausschließlich für orthopädisch/unfallchirurgische Operationen, v.a. zur Implantation von

Endoprothesen genutzt. Grundmaße des Raums sind 36,96m<sup>2</sup> Bodenfläche und 3 m Deckenhöhe. Der Zugang zur OP-Einheit erfolgt über zwei Schiebetüren, über die die Narkoseeinleitung bzw. einen Vorraum mit Sterilgutlager und Möglichkeit zur chirurgischen Händedesinfektion erreicht werden können. Die Narkoseeinleitung des Patienten erfolgt im dafür vorgesehenen Vorraum. Das Kopfende des OP-Tischs befindet sich in Richtung der Narkoseeinleitung. Auf dem Boden ist der Schutzbereich der TAV aufgezeichnet. Allerdings muss erwähnt werden, dass gerade bei Operationen mit hohem materiellem Aufwand nicht alle steril abgedeckten Instrumententische sicher innerhalb des Schutzbereichs platziert werden können.

**OP 2, RK Ib:** Für den im dritten Stock befindlichen OP 2 erhält die separate RLT-A die Frischluftzufuhr über das Dach des Gebäudes. Die Anlage versorgt den OP ausschließlich mit Frischluft. Über Wärmerückgewinnung durch die bereits erwärmte Umluft wird die Frischluft vorgewärmt. Die über Filtersysteme, Kühler und Nacherhitzer geleitete Luft wird über den direkt unterhalb der Decke befindlichen Auslass am Fußende des Patienten gemäß DIN 1822 über ein H13 Filter in den Raum eingebracht. Als Besonderheit des Auslasses ist die Lage direkt unterhalb der Decke zu erwähnen. Der Auslass ist 391 cm breit, 52 cm hoch und 52 cm tief. Die Lochdecke ist leicht schräg in Richtung Boden geneigt. Die Abluft des OPs gelangt über fünf dem Auslass direkt gegenüber liegende Schächte aus dem Raum. Hiervon befinden sich zwei direkt über dem Boden, drei befinden sich unterhalb der Decke. Die Regelung für die RLT-A befindet sich auf dem Dachboden des Gebäudes. Der OP 2 wird durch die gynäkologische Klinik genutzt. Die Narkoseeinleitung des Patienten erfolgt direkt in der OP-Einheit, wobei das Kopfende des Patienten in Richtung Schleuseneingang liegt. Die Grundmaße des Raums betragen 33,81 m<sup>2</sup> Bodenfläche und 2,8 m Deckenhöhe. Im Raum befinden sich drei Türen, davon zwei Schiebetüren. Über die beiden Schiebetüren sind der OP-Vorraum bzw. der Flurbereich des OP-Trakts erreichbar. Zusätzlich betreten die Operateure nach durchgeführter chirurgischer Händedesinfektion den OP über eine dritte, an der Fensterseite des Raums gelegene Tür. Diese Tür wird jeweils nur einmal vor Beginn der Operation genutzt und bleibt ansonsten verschlossen. Bei den berücksichtigten Operationen wurden die Instrumententische fensterseitig am

Fußende des Patienten platziert. Zusätzlich muss angemerkt werden, dass durch die Größe des Raums und durch Position der Patienten, Personen und Tische mit Materialien teilweise nicht mehr als 80 cm Abstand zwischen Instrumententisch und den fensterseitig gelegenen Ablagen möglich war. In Tabelle 4 sind die Merkmale beider OP-Einheiten zusammengefasst

Tab. 4 Räumliche Merkmale und Belüftung der beiden OP-Einheiten

Merkmale	OP 1; RK Ia	OP 2; RK Ib
TAV Vorhanden?	Ja	Nein
Größe der TAV-Decke	8,4m <sup>2</sup>	-
Schutzbereich (m)	2,3 x 2,8	-
Deckenhöhe (m)	3	2,8
Bodenfläche (m <sup>2</sup> )	37	33,8
Luftwechselzahl/h	68	25
Filterstufe	H14	H13

## 2.1.2 Partikuläre und mikrobielle Belastung

### 2.1.2.1 Materialien und Geräte

**Partikelzähler:** Im optischen Partikelzähler Solair 3100 (*Lighthouse, Fremont*) erfolgt die Messung der Partikelkonzentration in Abhängigkeit von Partikelgröße und der Volumenstrommessung. Die Partikel werden mittels einer isokinetischen Sonde und dem Probenvolumen von 28,3 l/min Luft über einen Schlauch in die Zählkammer transportiert. Das Probevolumen wird von einem Laserstrahl durchleuchtet. Bei der Beleuchtung der Partikel entsteht über Ablenkung am Partikel Streulicht. Dieses wird über ein Linsensystem gesammelt und über einen Fotodetektor in elektrische Signale umgewandelt. Je nach Amplitude erstellt der Partikelzähler eine Größenverteilung. Der Partikelzähler erfasst Partikel der Größenklassen  $\geq 0,3 \mu\text{m}$ ,  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ,  $\geq 1,0 \mu\text{m}$ ,  $\geq 3,0 \mu\text{m}$ ,  $\geq 5,0 \mu\text{m}$  und  $\geq 10,0 \mu\text{m}$ . Die Angabe der Partikelkonzentration durch das Gerät erfolgt in Kubikfuß. Für die vorliegende Studie wurden die Angaben in m<sup>3</sup> umgerechnet. Für die Studie wurden die Partikelgrößen 0,5 $\mu\text{m}$  . 4,9 $\mu\text{m}$  und  $\geq 5,0 \mu\text{m}$  kumulativ erfasst. Die Probennahmezeit ist am Gerät frei einstellbar und wurde für die Studie auf 1 min festgelegt.

**Wofasteril® zur Dekontamination:** Zur Dekontamination wurden die Trichter der Messvorrichtung vor jeder OP für mind. 5 min in 0,5%ige Wofasteril® - Lösung (*Kesla Hygiene AG, Bitterfeld-Wolfen*) gelegt und anschließend mit sterilen Materialien abgewischt. Wofasteril® ist ein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel mit der Wirkstoffbasis Peressigsäure, Wasserstoffperoxid und Essigsäure.

**Sterile Arbeitsbekleidung:** Alle Operateure trugen die gleichen OP-Kittel (*Foliodress gown Protect, Hartmann Heidenheim Germany*).

**Kultivierungsmedien:** Für die Kultivierung der Mikroorganismen wurden Schokoagar-Sedimentationsplatten (Ø 90mm) (*VWR Chemicals, B3001 Leuven- Belgien*) verwendet. Direkt am OP-Gebiet wurden verblisterte, sterile mit TSA-Agar-TLHTh (Tryptic Soy Agar- Tween 80, Lecithin, Histidine, Natriumthiosulphat) befüllte Rodac Abklatschplatten (Ø 55mm) (*Becton Dickenson Heidelberg, Germany*) eingesetzt. Die Kultivierungsmedien hatten gemäß Herstellerangabe die in Tab.5 aufgeführte Zusammensetzung (in g/l).

Tab. 5 Zusammensetzung der Kultivierungsmedien in g/l

Schokoagar-Platten		TSA-TLHTh-Platten	
Spezial Pepton	15,00	Caseinpepton	15,00
Stärke	1,00	Sojapepton	5,00
Dikaliumphosphat	4,00	NaCl	5,00
Kaliumphosphat	1,00	Histidin	1,00
Natriumchlorid	5,00	Lecithin	0,70
Dextrose	1,50	Polysorbat 80	5,00
Natriumbicarbonat	0,15	Natriumthiosulfat	0,50
Hefe-Fraktionen	10,00	Agar	15,00
Wachstumsfaktoren (VITOX)	0,77		
Hämoglobin	10,00		
Agar	12,00		

**Temperatur und Luftfeuchtigkeit:** Beide Parameter wurden mit dem Gerät Testo 400 (*testo, Lenzkirch*) gemessen. Temperatur und relative Luftfeuchte wurden kombiniert über eine Raumklimasonde gemessen, wobei die Temperatur in Grad Celsius und die relative Luftfeuchte in % angegeben wird.

**Turbulenzgrad:** Zur Bestimmung des Turbulenzgrades unter der TAV-Decke wurde eine Behaglichkeits-Sonde mit Hitzdraht für das Gerät Testo 400 (testo, Lenzkirch) angeschlossen. Die Werte der Luftgeschwindigkeit werden in m/s angegeben. Der Turbulenzgrad wird in % angegeben und bezeichnet den Grad der Abweichung von der laminaren Strömung.

**Aerosolgenerator:** Zur Strömungsvisualisierung, Überprüfung der Luftströmungsrichtung und Ermittlung der  $\text{recovery-rate}\%$  wurde der Aerosolgenerator FlowMarker (*Tintschl Bioenergie und Strömungstechnik AG, Erlangen*) verwendet. Das Gerät erzeugt einen lang anhaltenden, thermisch inaktiven Nebel, der über ein 50 mm langes Applikationsrohr ausgebracht wird. Der Fluidtank des Gerätes fasst 16 ml und ist mittels Fluidreservedose wieder auffüllbar. Es sind bis zu 20 min Dauernebelerzeugung oder ca. 420 Einzelzyklen möglich.

### 2.1.2.2 Studienumfang und Ablauf

Im Verlauf der Studie wurde die Raumluft im Verlauf von 48 Operationen über 7 Wochen während des regulären OP-Betriebs analysiert. Die Messungen erfolgten in der orthopädisch/unfallchirurgisch genutzten OP-Einheit (OP 1, RK Ia) und der gynäkologisch genutzten OP-Einheit (OP 2, RK Ib). Als relevante Raumluftqualitätsparameter wurden die Lufpartikelkonzentration an drei unterschiedlichen Messpunkten je OP-Einheit und die mikrobielle Belastung der Raumluft an vier unterschiedlichen Messpunkten je OP-Einheit ermittelt. An Messpunkt 1 (MP1) wurde sowohl die partikuläre als auch die mikrobielle Belastung in unmittelbarer Nähe zueinander gemessen. Zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit der RLT-A wurden vor Beginn der Studie beide Anlagen  $\text{at rest}\%$  überprüft (s. Abschn. 2.1.3). Die Messungen wurden zunächst in der OP-Einheit der RK Ib und im Anschluss in der OP-Einheit der RK Ia durchgeführt. Im besonderen Fokus stand der MP 1, der sich in unmittelbarer Nähe des OP-Gebiets befand.

### 2.1.3 Ruhemessungen (Í at restÍ)

**Ruhemessung Partikel:** Vor Durchführung der Messungen  $\text{in operation}\%$  wurde in beiden OP-Einheiten die Funktionstüchtigkeit der RLT-A durch eine Ruhemessung überprüft. Die Ruhemessungen wurden frühestens 1 h nach

Beendigung des OP-Programms und durchgeführter Schlussdesinfektion durchgeführt. Bei allen Messungen befand sich nur der Messtechniker in den Räumen.

Für die Partikelmessung  $\%at\ rest\%$  wurden sowohl 10 cm unter der Lüftungsdecke als auch 1,20 m über der Oberkante des Fertigfußbodens (OKFFB) im OP 1 Partikelmessungen durchgeführt. Es wurde nach dem Messraster in Abbildung 1 vorgegangen. Im OP 2 wurden an den entsprechenden Messpunkten 28 -30 auf 1,20 m über der OKFFB in Raummitte gemessen (Abb.1). Die Partikelkonzentration wurde über die Dauer von 1 min für die Partikel  $\geq 0,5\ \mu m$  kumulativ gemessen.

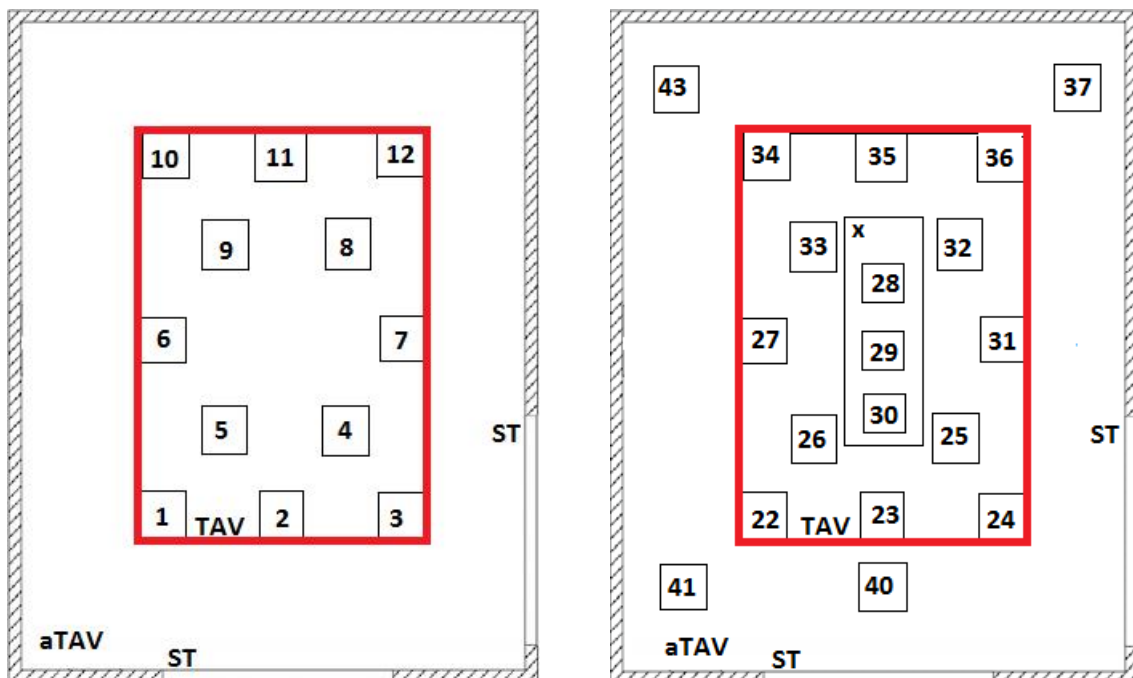


Abb. 2 Ruhemessung der Partikelkonzentration 10 cm unter der Decke und auf 1,20m Höhe; 1-12: Messpunkte 10 cm unter Lüftungsdecke im OP 1; 22-44: Messpunkte auf 1,20 m Höhe im OP 1; TAV: Das rot eingezeichnete Rechteck entspricht dem Schutzbereich der turbulenzarmen Verdrängungsströmung im OP 1; aTAV: Bereich außerhalb der TAV im OP 1; x=OP-Tisch, ST=Schiebetür

**Temperatur und Luftfeuchte:** Die beiden klimaphysiologischen Parameter Temperatur und Luftfeuchte wurden in der OP-Einheit der RK Ib in der Raummitte, in der OP-Einheit der RK Ia unterhalb und außerhalb der TAV-Decke pro Sekunde über die Dauer von 1 min gemessen und anschließend gemittelt.

**Luftströmungsverhältnisse:** Zur Evaluation der Luftströmungsrichtung wurden in beiden OP-Einheiten alle Türen geschlossen und anschließend je eine Tür um 1 cm als Spalt geöffnet. Mittels eines Aerosolgenerators wurde ein Prüfaerosol jeweils 10 cm unterhalb und oberhalb der Türoberkante sowie an der Mitte der Tür ausgebracht. Zusätzlich wurden die Türkanten der Türen umfahren. Es muss ein klares Abströmen des Prüfaerosols aus der OP-Einheit zu erkennen sein. Zusätzlich wurde im OP der RK Ia mittels Prüfaerosol getestet, ob in dem durch die TAV erzeugten dynamischen Schutzbereich ein Partikeleintrag erfolgte. Zur Darstellung der Grenzen des Schutzbereichs wurde mit dem Aerosolgenerator Prüfaerosol innerhalb und außerhalb des Schutzbereichs ausgebracht. Durch die unterschiedlichen Abströmgeschwindigkeiten des Aerosols konnte die Größe des Schutzbereichs visuell ermittelt und mit der aufgeklebten Markierung zur Kenntlichmachung der Grenzen des Schutzbereichs auf dem Boden abgeglichen werden. Zudem wurde in verschiedenen Höhen des Raums Aerosol außerhalb des Schutzbereichs ausgebracht, um festzustellen ob ein Eintrag von Rauch in den Schutzbereich erfolgt. Hierbei darf kein Eintrag von Prüfnebel in den Schutzbereich feststellbar sein.

**Turbulenzgrad:** Im OP 1 wurden zusätzlich gemäß dem Messraster in Abbildung 1 Turbulenzgradmessungen auf 1,20 m über OKFFB durchgeführt. Der Turbulenzgrad stellt ein Maß für die Schwankungen der Luftgeschwindigkeit bezogen auf deren Mittelwert dar und wird in % Abweichung von der laminaren Strömung angegeben. Nach Abweichung vom Mittelwert unterscheidet man  $< 5\%$  als laminare, 5 bis  $\leq 20\%$  als turbulenzarme und  $>20\%$  als turbulente Strömung. Für die Messung wurden pro Messpunkt 2 Messungen über je 1 min. mit zueinander um  $90^\circ$  versetzter Messsonde durchgeführt und der Mittelwert ermittelt. Die einzelnen Werte dürfen einen Turbulenzgrad von 20 %, an den Eckpunkten des Schutzbereichs von 30 %, nicht überschreiten.

**Recovery rate:** Zusätzlich wurde im OP 2 die **recovery rate** bestimmt. Die Messung dient der Ermittlung der Erholzeit eines Raums bei Partikelbelastung. Sie stellt ein Maß für die Fähigkeit der RLT-A dar, Belastungen der Raumluft



innerhalb einer bestimmten Zeit zu beseitigen. Hierfür wurde die Messvorrichtung für die Partikelmessung in Raummitte angebracht. Dann wurde die Partikelkonzentration über einige Minuten ermittelt. In Ruhe darf die Partikelkonzentration einen Basispegel von  $3520/m^3$  nicht überschreiten (DIN1946-4 2018). Anschließend wurde mittels Aerosolgenerator eine Partikelemission vorgenommen, bis die Partikelkonzentration mindestens das Hundertfache des Ausgangswerts beträgt. Anschließend muss eine Reduktion der Partikelkonzentration über die RLT-A um 99% innerhalb von 25 min erreicht werden.

**Mikrobielle Belastung:** Ergänzend zur Partikelmessung wurde die mikrobiologische Belastung der Raumluft untersucht. Die Messung wurde in beiden OP-Einheiten analog zum Messraster in Abbildung 2 durchgeführt. Es wurden 5 Schokoagar-Sedimentationsplatten auf 1,20 m über OKFFB aufgestellt. Die Auswertung der Sedimentationsplatten erfolgte in gleicher Weise wie bei allen anderen verwendeten Platten (s. Abschn. 2.1.4 Messung in operation).

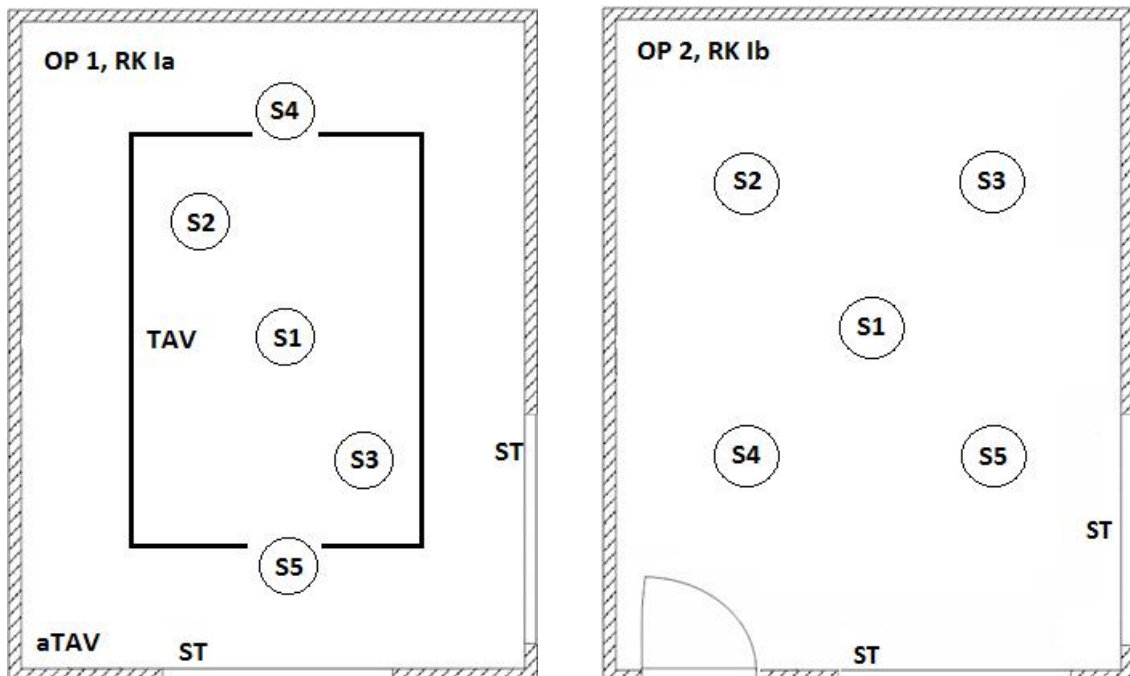


Abb. 3 Messung der mikrobiellen Belastung at rest; S1-S5: Messpunkte 1-5 der Sedimentationsuntersuchungen; TAV: Schutzbereich der TAV; aTAV: außerhalb des Schutzbereichs; ST: Schiebetür

#### 2.1.4 Messungen in operation

**Partikelmessung:** Vor Beginn der OP wurde der Trichter für die Partikelmessung mit Wofasteril® 0,5% mit einer Einwirkzeit von 5 min dekontaminiert. Nach erfolgtem Abdecken der Instrumententische und Dekontamination des Trichters wurde dieser an der speziell für die Studie gebauten Haltevorrichtung angebracht. Hierfür wurde der Trichter an einem L-förmigen (85 cm x 15 cm) Stahlrohr ( $\varnothing 11$  mm) über eine im Rohr befindliche Gewindestange angeschraubt. Das Stahlrohr selbst wurde an einem Stativ befestigt. Mit Hilfe der eingekleideten OP-Schwester wurde ein steriler Kameraüberzug, wie er für Kameras bei Laparoskopien/Arthroskopien üblich ist, über Trichter und Schlauch des Partikelmessgeräts und das Gestänge gezogen. Das bei den Kameraüberzügen mitgelieferte sterile Klebeband wurde bündig zwischen Trichteroberkante und Kameraüberzug befestigt. Es wurde darauf geachtet, dass die Trichteröffnung stets komplett frei lag (Abb. 3)

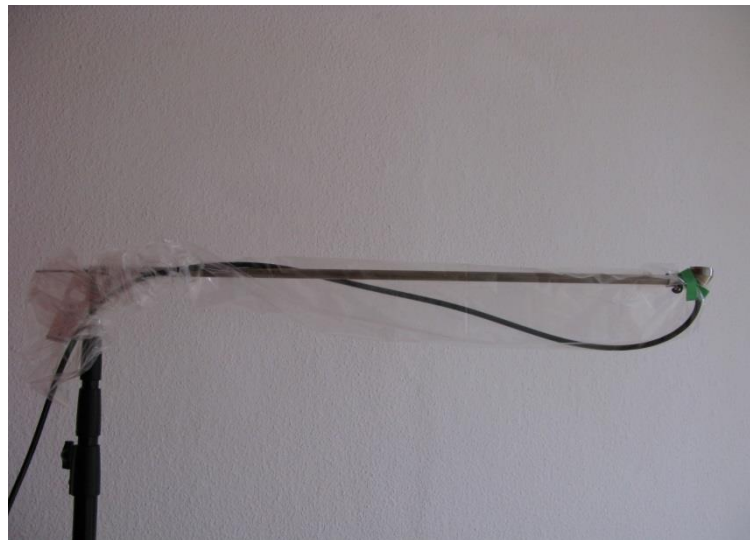


Abb. 4 Steril überzogene Messvorrichtung

Die Partikelmessung erfolgte an drei Punkten innerhalb der OP-Einheit während der OP. Dabei lag Messpunkt P 1 möglichst nahe am OP-Gebiet. Durch die Sterilität des Trichters sowie des Gestänges konnte eine maximale Entfernung des Trichters zum OP-Gebiet von 20 cm erreicht werden. Zusätzlich wurde die Messung durch die enge Zusammenarbeit mit den Operateuren möglich. P 2 lag am äußersten Rand über dem sterilen Instrumententisch. Als P 3 wurde ein Punkt außerhalb des direkten sterilen Operationsgeschehens im OP gewählt

(Abb. 4). Die Partikelmessung erfolgte von rein zu unrein, d.h. es wurde stets direkt nach Schnitt an P 1 begonnen. Im Anschluss an die Messung an P1 wurde zunächst an P 2 und dann an P 3 gemessen. Wurde die Messvorrichtung an P 1 versehentlich von einem Operateur berührt, wurde der Messwert verworfen. Eine Einzelmessung erfolgte über die Dauer von 1 min, wobei sich die Gesamtmesszeit pro Messpunkt nach der Dauer der OP richtete. So konnten stets mehrere Messungen in Folge pro Messpunkt vorgenommen werden. Das ermöglichte die Darstellung der Partikelkonzentration über einen längeren Zeitraum. Bei den Messungen wurden die Partikelgrößen 0,5 . 4,9  $\mu\text{m}$  und  $\geq 5,0 \mu\text{m}$  erfasst. Vor Aufnahme der Messungen bei einer neuen OP wurde ein Nullabgleich mit einem partikeldichten Sterilfilter durchgeführt. Das dient dazu, noch in der Zählkammer befindliche Partikel aus dem Messsystem auszuspülen.

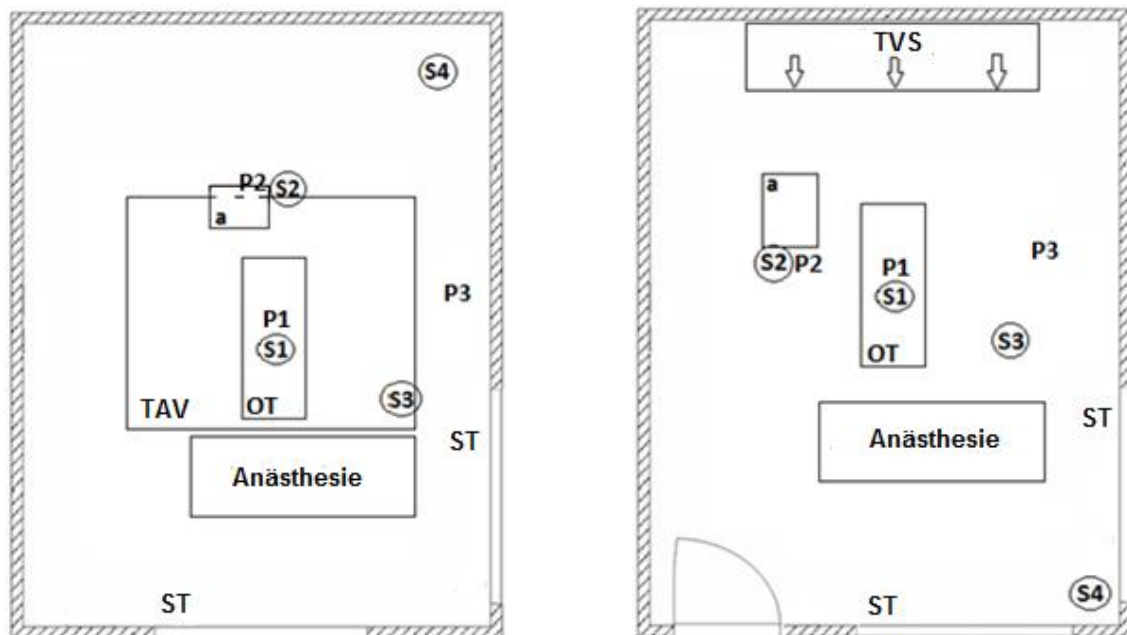


Abb. 5 Schematische Darstellung der OP Säle und Messpunkte in operation%o links RK Ia und rechts RK Ib. Dargestellt sind die Messpunkte für die Ermittlung der mikrobiellen und partikulären Belastung; P1-3: Messpunkte 1-3 der Partikelmessung; S1-S4: Messpunkte 1-4 Sedimentationsuntersuchungen; TAV: Schutzbereich der TAV; OT: OP-Tisch (Kopf des Patienten immer Richtung Anästhesie); Anästhesie: Anästhesiebereich; a: Instrumententisch; ST: Schiebetür; TVS: turbulente Luftzufuhr

Sofern die angegebenen Partikelzahlen nicht in den Größen  $0.5\mu\text{m}$  -  $4.9\mu\text{m}$  und  $\geq 5\mu\text{m}$  aufgeschlüsselt angegeben werden, erfolgt die Angabe der Messwerte kumulativ pro  $\text{m}^3$  als  $\geq 0.5\mu\text{m}$ . Die erfassten Daten wurden am Ende des Messtages vom Messgerät auf den PC übertragen. Für die statistische Bewertung der Daten wurden der Mittelwert und der Median für jede OP aus den jeweiligen Einzelmesswerten berechnet.

**Mikrobielle Belastung:** An insgesamt vier Messpunkten im OP wurden Agar-Platten aufgestellt, um mittels Sedimentation die Erregerbelastung der Raumluft zu bestimmen. Mit der Messung wurde bei OP-Beginn begonnen. An S 1 wurde die Platte möglichst nahe am OP-Gebiet angebracht. Hierfür wurde nach steriler Abdeckung des Patienten der aseptischen Schwester die Rodac- Platte angereicht. Diese wurde über einen Klebestreifen an der sterilen Abdeckung des Patienten befestigt. Nach ~~sSchnitt%~~ wurde die Platte aufgedeckt. Die exakte Platzierung der Platte richtete sich nach der Art der OP sowie der Ablage von Instrumenten und Sauger während der OP, war jedoch nicht weiter als 20cm vom OP Gebiet entfernt (analog P1). An den Messpunkten S 2-4 wurden Schokoagar-Platten aufgestellt. S 2 lag hierbei unmittelbar neben der äußersten Kante des sterilen Instrumententisches. Hierfür wurde eine Platte auf einem eigenen sterilen Beistelltisch platziert. S 3 lag rechts des Patienten und S 4 in unmittelbarer Nähe eines Abzugs (s. Abb. 4). Die Sedimentationszeit richtete sich nach Dauer der OP.

Nach Abschluss der OP wurden die Platten mit laufender OP-Nummer, Messpunkt und Datum beschriftet und am Ende des Messtags in das Labor gebracht. Die Inkubation der Agarplatten erfolgte aerob bei  $37\text{ }^\circ\text{C}$  für 5 d. Ausgezählt wurden die Platten nach 24 h, 48 h und 5 d. Für die zugrunde liegenden Messwerte wurden die die Ergebnisse nach 5 d Inkubation verwendet. Im Rahmen der Laborroutine wurden die Erreger nach morphologischen und mikrobiologischen Kriterien gezählt und bestimmt und massenspektrometrisch mittels MaldiToF (*Bruker Daltonik GmbH, Bremen, Germany*) identifiziert. Für die statistische Auswertung der Messergebnisse erfolgte eine Normierung der Werte auf KbE/h/Platte. Um die Messwerte innerhalb einer OP-Einheit vergleichen zu können, wurde eine Umrechnung der Werte auf KbE/h/90mm vorgenommen.

### **2.1.5 Datenverarbeitung**

Die statistische Bewertung der erhobenen Messwerte erfolgte mit Hilfe des Statistikprogrammes SPSS Version 22 (*SPSS Inc.*). Als Signifikanzniveau wurde  $p < 0.05$  festgelegt. Zusätzlich wurden die erhobenen Daten mit Hilfe einer multivariaten Regression untersucht. Hiermit können direkte Effekte von Einflussfaktoren auf unabhängige Variablen gesucht und auf statistische Signifikanz getestet werden. Als weitere Möglichkeit wurden Moderationseffekte der Variablen bewertet. Hiermit lassen sich Aussagen darüber treffen, ob eine abhängige Variable über Beeinflussung einer dritten Variablen einen statistisch signifikanten Effekt auf eine unabhängige Variable hat. Aufgrund der unmittelbaren Nähe zueinander wurden die Messpunkte S1 und P1 für das Strukturgleichungsmodell sowie im Interaktionsmodell als gemeinsamer Messpunkt MP1 (P1/S1) betrachtet. Die Berechnungen hierfür erfolgten mit dem Statistik-Paket Mplus der Version 7.2.

## 2.2 Ergebnisse

### 2.2.1 Deskriptive Statistik

#### 2.2.1.1 Messwerte für $\text{rest}^{\circ}$ in RK Ia

Die Messung von Turbulenzgrad und Luftgeschwindigkeit wurde in einer Höhe von 1,20 m OKFFB innerhalb des Schutzbereichs der TAV vorgenommen und anhand des Messrasters, das für die Partikelmessungen  $\text{rest}^{\circ}$  verwendet wurde, durchgeführt (s. Abb. 1). Dargestellt sind in Tabelle 6 die Ergebnisse der Einzelmessungen an den Messpunkten. Im Mittel beträgt die Luftgeschwindigkeit  $0,24 \pm 0,07$  m/s. Alle an den Eckpunkten des Schutzbereichs (EP) ermittelten Turbulenzgrade unterhalb von 30 %, an allen anderen Messpunkten betragen sie <20%.

Tab. 6 Messwerte für Luftgeschwindigkeit und Turbulenzgrad

Messpunkt	Luftgeschwindigkeit (m/s)	Turbulenzgrad (%)
23	0,31	14,73
25	0,20	16,8
26	0,14	17,08
27	0,13	8,08
28	0,31	16,3
29	0,31	14,91
30	0,32	8,11
31	0,12	10,25
32	0,22	12,96
33	0,17	6,99
35	0,29	11,08
(EP) 22	0,26	20,5
(EP) 24	0,27	22,98
(EP) 34	0,27	8,26
(EP) 36	0,23	20,1
Mittelwert	0,24	-
SD	0,07	-

Tabelle 7 gibt die Messung der klimaphysiologischen Parameter wieder. An beiden Messpunkten herrscht eine Luftfeuchtigkeit von 45%. Unterhalb der TAV Decke fällt eine um 1°C geringere Raumtemperatur auf.

Tab. 7 Klimaphysiologische Parameter der Raumluft im OP 1 at rest

Parameter	UnterhalbTAV	Außerhalb TAV	Empfehlung*
Relative Luftfeuchte	45%	45%	30-65 %
Raumtemperatur	20,5°C	21,5°C	19-26 °C

\* entsprechend AWMF (2013)

Die Werte der Partikelmessungen sind in Abbildung 5 wiedergegeben, wobei die Anordnung der Balken der Anordnung der Messpunkte im Raum dem Messraster aus Abb. 1 entspricht. Die x-Achse des Diagramms entspricht der linken Seite des Raums (bei Blick in den Raum von der Tür der Narkoseeinleitung). Die roten Balken stellen die Messpunkte innerhalb des Schutzbereichs der TAV dar, die blauen Balken die Messpunkte außerhalb. Für die Messung auf 1,20 m Höhe über OKFFB zeigen sich im Zentrum des Schutzbereichs die niedrigsten Partikelkonzentrationen (Abb. 5). Eine Einzelmessung umfasste die Dauer von 1 min. Innerhalb des Schutzbereichs wurden Werte zwischen 0 und 2.260 Partikel/m<sup>3</sup>  $\geq 0,5\mu\text{m}$  gemessen. Außerhalb des TAV-Bereichs in der Nähe der Abluftschächte zeigten sich Werte von 847 . 1.660 Partikel/m<sup>3</sup>

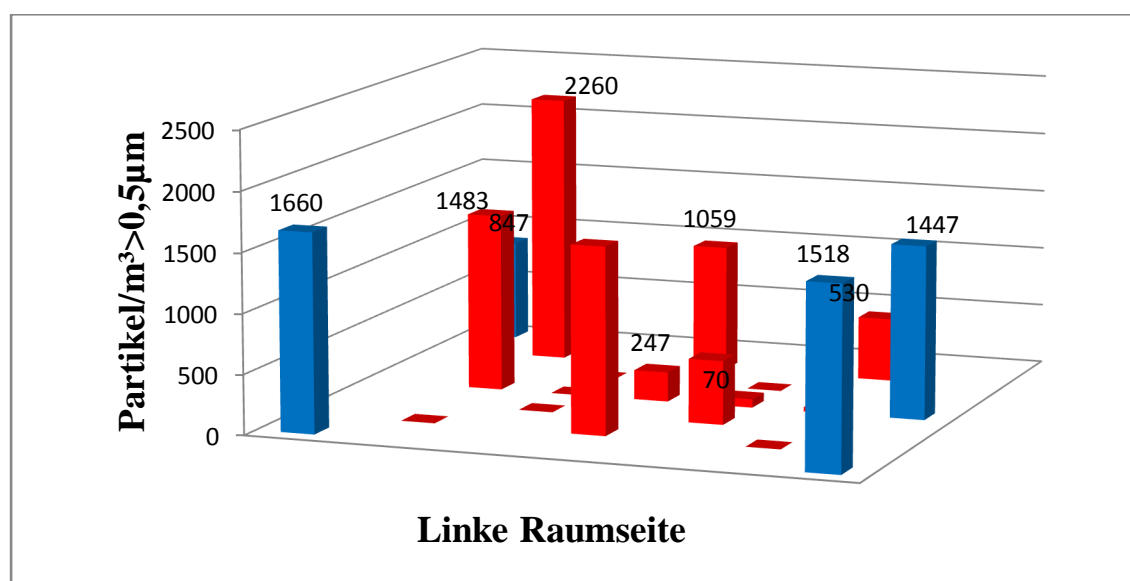


Abb. 6 Kumulative Partikelkonzentration/m<sup>3</sup>  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  at rest in OP 1 auf 1,20m über OKFFB

Bei der Messung 10 cm unterhalb der TAV-Decke konnten an allen Messpunkten direkt unter der TAV-Decke keine Partikel  $\geq 0,5\mu\text{m}$  und keine Partikel der Größe  $\geq 5,0\mu\text{m}$  nachgewiesen werden, Der Grenzwert für die Messungen des Partikelgehalts der Zuluft für die Reinraumklasse ISO 5 liegt bei  $\leq 3.250$  Partikel  $\geq 0,5\mu\text{m}$  (ISO14644-1:1999 , DIN1946-4 2018).

### 2.2.1.2 Messwerte *at rest* in RK Ib

Die Ergebnisse der in Raummitte durchgeführten Messung der klimaphysiologischen Parameter im OP 2 sind in Tabelle 8 dargestellt. Die Luftfeuchtigkeit beträgt 45%.

Tab. 8 Klimaphysiologische Parameter der Raumluft im OP 2 *at rest*

Parameter	Raummitte	Richtwert*
Relative Luftfeuchte	45%	30-65 %
Raumtemperatur	22,2°C	19-26°C

\*Entsprechend AWMF (2013)

Auch für OP 2 wurde die Partikelkonzentration  $\geq 0,5\mu\text{m}$  über 1 min pro Messpunkt entsprechend den Messpunkten 28 . 30 aus Abb. 1 auf 1,20 m über OKFFB gemessen. Die Werte liegen zwischen 494 und 635 Partikel/ $\text{m}^3$   $\geq 0,5\mu\text{m}$ .

Im Anschluss an die genannten Messungen *at rest* wurde im OP 2 die Erholzeit ermittelt. In Abbildung 6 ist die kumulative Partikelkonzentration zum jeweiligen Messzeitpunkt aufgetragen. Anhand des Kurvenverlaufs wird ein deutlicher Anstieg der Partikelkonzentration  $\geq 0,5\mu\text{m}$  sichtbar. Nach Erreichen des Höchstwerts von 5.606.661 Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$  nimmt diese dann rasch wieder ab. Nach 10 min ist eine Partikelkonzentration von 2.683 Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$  erreicht.



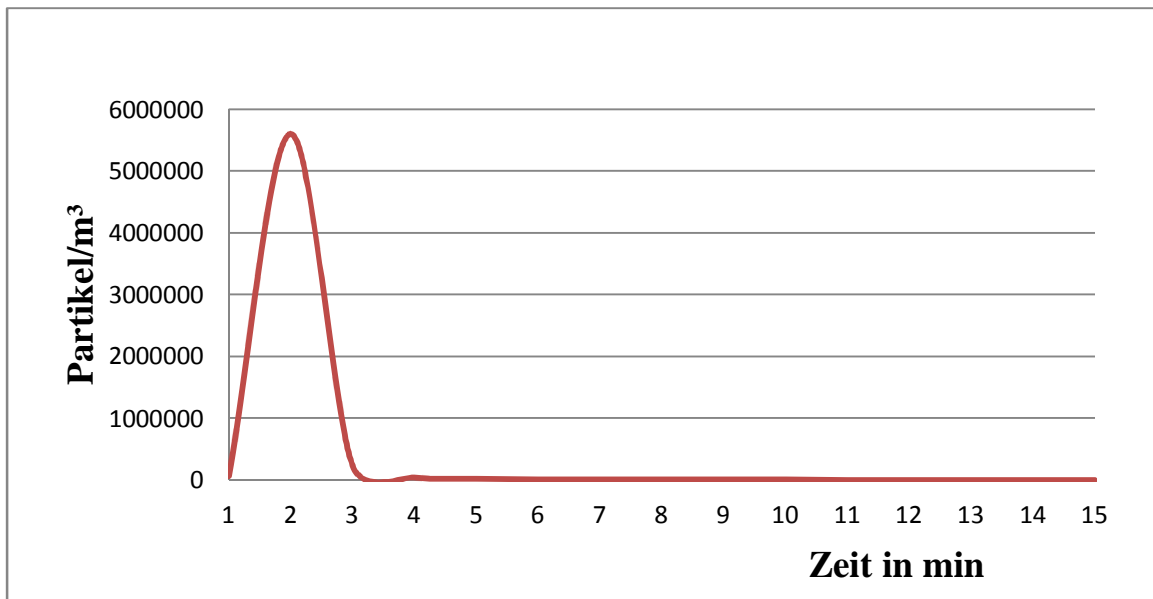


Abb. 6 sRecovery rate%im OP 2; Partikel/m<sup>3</sup>/min der Größe  $\geq 0,5 \mu\text{m}$

### 2.2.1.3 Mikrobielle Belastung at rest

Es wurde in beiden OP-Einheiten an 5 Punkten die mikrobielle Belastung der Raumluft mittels Sedimentationsplatten gemessen. Nicht-ganze Zahlen ergeben sich durch Normierung der Messwerte auf KbE/50cm<sup>2</sup>/h gemäß DIN 1946-4 (2018). Tabelle 9 gibt für beide OP-Einheiten die KbE/50cm<sup>2</sup>/h wieder.

Tab. 9 Koloniebildende Einheiten (KbE/50cm<sup>2</sup>/h) at rest

OP Einheit	S 1	S 2	S 3	S 4	S 5
OP 1, RK Ia	0	0	0	0	0
OP 2, RK Ib	0	0	0,8	0	0,8

Im OP 1 konnte keine mikrobielle Belastung der Luft nachgewiesen werden. Im OP 2 wurden an zwei Messpunkten 0,8 KbE/50cm<sup>2</sup>/h nachgewiesen. Hierbei handelte es sich in beiden Fällen um die Erregerspecies *Staph. hominis*.

### 2.2.1.4 Messwerte und Begleitumstände in operationí

**Begleitumstände:** In Tabelle 10 sind die analysierten Operationen in den beiden OP-Einheiten angegeben. Zusätzlich wurden die Anzahl der am Patienten aseptisch arbeitenden Personen, die Anzahl der im OP befindlichen Personen, die OP-Dauer sowie die Art der Operation dokumentiert. Als Operateure wurden alle Personen gezählt, die aseptisch und direkt am Patienten im Bereich von S1 und P1 arbeiteten. Bei der Sectio caesarea steht die steril bekleidete OP-Schwester mit dem Körper zugewandt ebenfalls direkt am Patienten und wurde daher zu den Operateuren gezählt. Personen sind alle in der OP-Einheit befindlichen Personen abzüglich der Operateure. Die Dauer der OP ist die Zeit von sSchnitt%bis sNaht%.

Tab. 10 Personenzahl und OP-Dauer der analysierten Stichprobe; SD: Standardabweichung; min: Minuten

Parameter der Stichprobe	OP 1 RK Ia	OP 2 RK Ib
Anzahl ausgewerteter Operationen	20	28
Anzahl der Operationen mit 2 Operateuren	9	14
Anzahl der Operationen mit 3 Operateuren	11	14
Personen/OP (Mittelwert und SD)	4,6 ± 0,5	4,6 ± 0,7
OP-Dauer in min (Mittelwert und SD)	78 ± 39	50 ± 20

Durch die unterschiedliche Nutzung der OP-Einheiten durch zwei Fachgebiete ergab sich ein unterschiedliches OP-Spektrum in den OP-Einheiten. Während im OP 2 ausschließlich gynäkologische Operationen durchgeführt wurden, wurden im OP 1 ausschließlich orthopädische/unfallchirurgische Operationen durchgeführt (Tab. 11). Invasive Eingriffe werden von der KRINKO (2000) auch in Abhängigkeit vom Kontaminationsgrad der betroffenen Region unterteilt. Dabei wird zwischen Eingriffen in snicht-kontaminierter%(Gruppe I), ssauber-kontaminierter%(Gruppe II), skontaminierter%(Gruppe III) und smanifest infizierter%(Gruppe IV) Region unterschieden. Alle orthopädisch/unfallchirurgischen Operationen aus OP 1 sowie alle gynäkologisch-abdominalen Eingriffe aus OP 2 fallen der Gruppe I zu, alle vaginalen Operationen aus OP 2 fallen in Gruppe II (KRINKO 2000). Somit wurden in OP 1 und OP 2 bei 20 Operationen der Gruppe I Messungen

durchgeführt. Zudem wurden in OP 2 bei 8 Operationen der Gruppe II Messungen durchgeführt (Tab. 11).

Tab. 11 Eingriffsspektrum in OP-Einheiten und Kontaminationsgrad der OP-Region

Operationsart	OP 1 (RK Ia)	OP 2 (RK Ib)	Kontaminationsgrad
Laparoskopische Operationen	-	14	Gr. I
Vaginale Hysterektomie	-	4	Gr. II
Vaginale Netzeinlage	-	4	Gr. II
Sectio cesarea	-	5	Gr. I
Laparotomie	-	1	Gr. I
Arthroskopie Knie	3	-	Gr. I
Radiusfraktur	1	-	Gr. I
Humerusfraktur	1	-	Gr. I
Mittelfußfraktur	1	-	Gr. I
Weber-Fraktur	1	-	Gr. I
Tibiakopffraktur	1	-	Gr. I
Kreuzbandplastik	1	-	Gr. I
Hüftgelenksprothese	5	-	Gr. I
Kniegelenksprothese	4	-	Gr. I
Schultergelenksprothese	1	-	Gr. I
Umstellungsosteotomie	1	-	Gr. I

**Partikelmessungen:** Eine Einzelmessung der Partikelkonzentration wurde kumulativ über die Dauer von 1 min durchgeführt. In Absprache mit den Operateuren konnten über einen längeren Zeitraum mehrere Einzelmessungen in Folge an P 1 durchgeführt werden. In Tabelle 12 ist die Anzahl der Einzelmessungen an den jeweiligen Messpunkten angegeben. Die größere Anzahl der Einzelmessungen in OP 1 resultiert aus der im Durchschnitt längeren OP-Dauer, aufgrund derer über einen längeren Zeitraum gemessen werden konnte.

Tab. 12 Anzahl der Einzelmessungen der Partikelkonzentration

Messpunkt	Gesamt	OP 1 (RK Ia)	OP 2 (RK Ib)
P 1	1.351	814	537
P 2	628	337	291
P 3	278	154	124

Bei vier Operationen im OP 1 und drei Operationen im OP 2 wurden keine Messungen an P 3 durchgeführt, weil es durch das abrupte Ende der Operationen nicht möglich war, weitere Messungen durchzuführen.

Durch die mehrmalig direkt in Folge durchgeführten Messungen an P 1 war es möglich, eine Darstellung der pro Minute ermittelten Partikelkonzentration über einen großen Teil des OP-Verlaufs direkt am OP-Gebiet zu erstellen. Der Messbeginn war direkt nach sSchnitt%. In den Abbildungen 7-9 werden exemplarisch für drei unterschiedliche Operationen an P 1 Verläufe der Partikel/m<sup>3</sup>/min dargestellt.

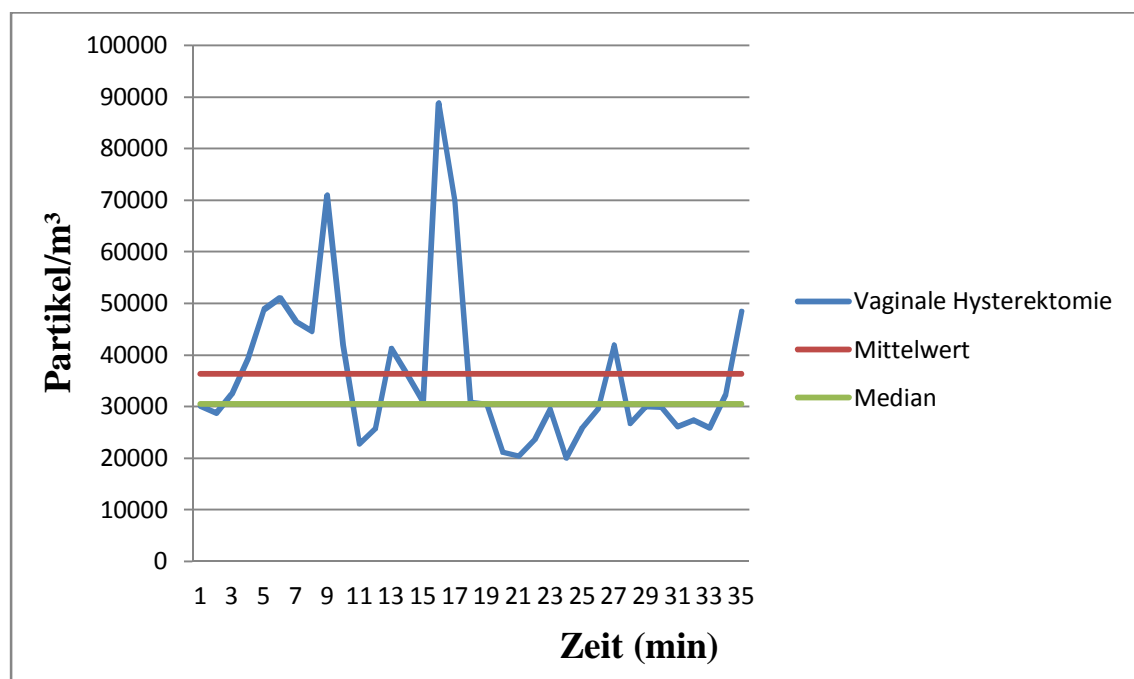


Abb. 7 Kumulative Partikelkonzentration der Partikel/m<sup>3</sup>  $\geq 0,5\mu\text{m}$  von 35 im Verlauf einer vaginalen Hysterektomie durchgeführten Einzelmessungen an P 1 der RK Ib; Partikelkonzentration: Mittelwert=36.322 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Median=30.476 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Min=2.094 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Max=88.851 Partikel/m<sup>3</sup>/min

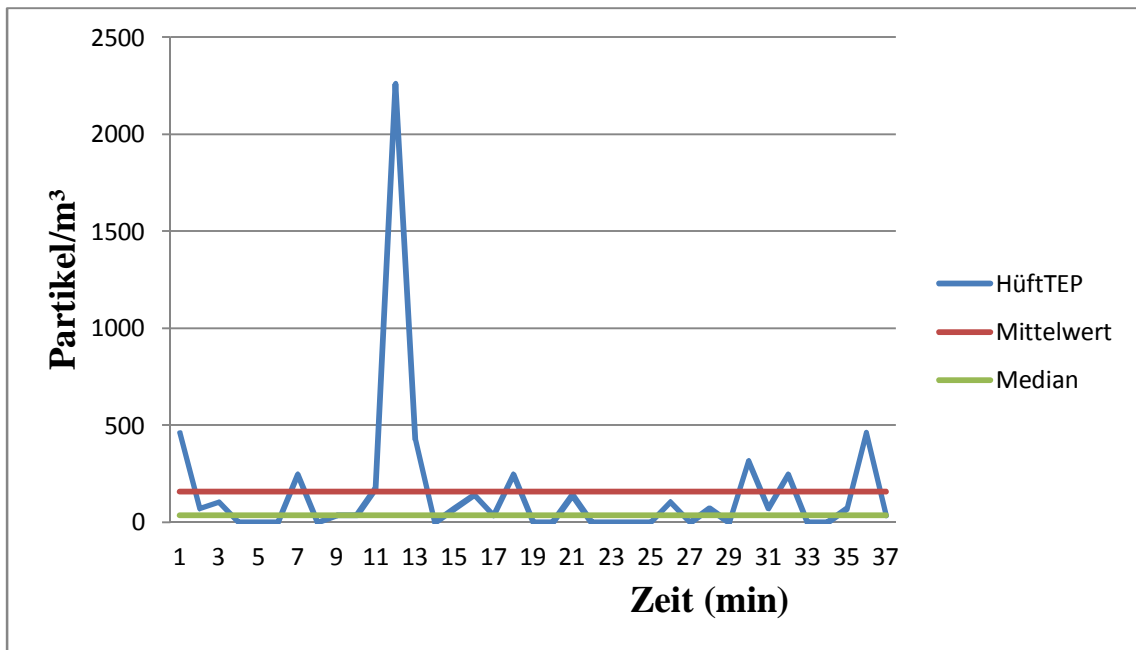


Abb. 8 Kumulative Partikelkonzentration der Partikel/m<sup>3</sup>/min  $\geq 0,5\mu\text{m}$  von 37 im Verlauf einer Hüft TEP durchgeführten Einzelmessungen an P 1 der RK Ia; Partikelkonzentration: Mittelwert=157 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Median= 35 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Min=0 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Max=2.260 Partikel/m<sup>3</sup>/min

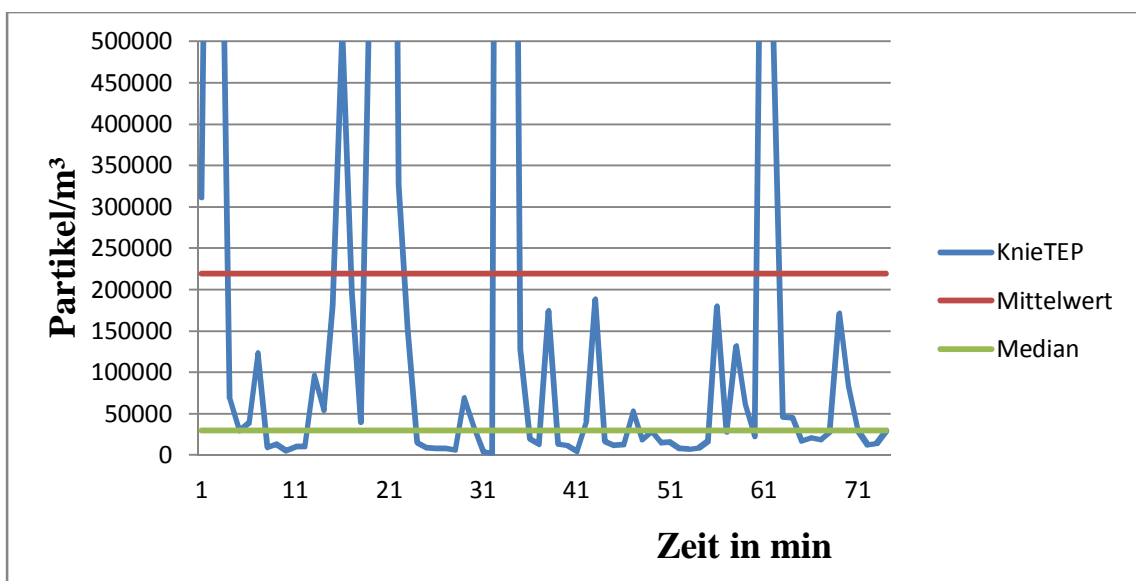


Abb. 9 Kumulative Partikelkonzentration der Partikel/m<sup>3</sup>/min  $\geq 0,5\mu\text{m}$  von 73 im Verlauf einer Knie TEP durchgeführten Einzelmessungen an P 1 der RK Ia; Partikelkonzentration: Mittelwert=219.015 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Median= 29.787 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Min.=2.789 Partikel/m<sup>3</sup>/min; Max.=3,042.146 Partikel/m<sup>3</sup>/min

Dargestellt ist exemplarisch anhand dreier Operationen die kumulative Partikelkonzentration der Partikel/m<sup>3</sup>/min  $\geq 0,5\mu\text{m}$  im intraoperativen Verlauf bei P 1. Zunächst wird der unterschiedliche Verlauf der Messwerte während der OP

deutlich. In der Darstellung der vaginalen Hysterektomie sind drei Messwertspitzen zu verzeichnen, die deutlich über dem Niveau des Mittelwerts sowie des Median liegen. In der Darstellung der Hüft-TEP ist eine Spitze zu erkennen, während bei der Darstellung der Knie-TEP mehrere Spitzen zu verzeichnen sind. Zur Gewährleistung der Übersichtlichkeit in Abbildung 9 sind die Endpunkte dieser Spitzen nicht dargestellt. Auch die maximalen Messwertspitzen unterscheiden sich erheblich. Erreichen sie bei der vaginalen Hysterektomie 88.851 Partikel/m<sup>3</sup>/min und bei der Hüft-TEP 2.260 Partikel/m<sup>3</sup>/min, ist als höchster Wert bei der Knie-TEP 3.042.146 Partikel/m<sup>3</sup>/min zu verzeichnen. Bei den ausgewählten Operationen beträgt die Differenz zwischen Mittelwert und Median der jeweiligen OP bei der vaginalen Hysterektomie 5.846 Partikeln/m<sup>3</sup>/min, bei der Hüft-TEP 122 Partikel/m<sup>3</sup>/min und bei der Knie-TEP 189.228 Partikel/m<sup>3</sup>/min.

**Koloniebildende Einheiten:** Insgesamt wurden bei den 48 Operationen 192 Agarplatten aufgestellt. Bei jeder OP kamen vier Platten zum Einsatz. Die Sedimentationsdauer richtete sich nach der Schnitt-Naht-Zeit der jeweiligen OP. Es konnten 191 Platten ausgewertet werden. Eine Platte von S 1 im OP 1 musste nach Kontakt mit einer Oberfläche verworfen werden.

Das Erregerspektrum umfasste fast ausschließlich die kommensale Hautflora des Menschen. Häufigstes Isolat waren Koagulase-negative Staphylokokken (KNS), *Micrococcus luteus*, und Vertreter der Familie der Corynebacteriaceae. Zusätzlich konnten *Brevibacterium epidermidis*, *Moraxella osloensis* sowie *Aerococcus viridans* nachgewiesen werden. Als Erreger, die nicht der Hautflora angehören, wurden direkt nach Auszählung aller Platten 1 KbE Schimmelpilz und 3 KbE *Paracoccus yeei* gefunden. Insgesamt wurden nach Inkubation der Agarplatten 309 KbE ausgezählt und differenziert. Abbildung 10 gibt den prozentualen Anteil der jeweiligen Erregerspezies an der Gesamtzahl der in der OP-Einheit nachgewiesenen Erreger wieder. Im OP 2 wurden mehr KbE nachgewiesen als im OP 1. Die häufigsten Isolate waren in beiden OP-Einheiten KNS, *M. luteus* und Corynebacteriaceae. Unterschiede im Erregerspektrum fanden sich bei *A. viridans* (2 KbE im OP 1) und Schimmelpilz (1 KbE im OP 2).

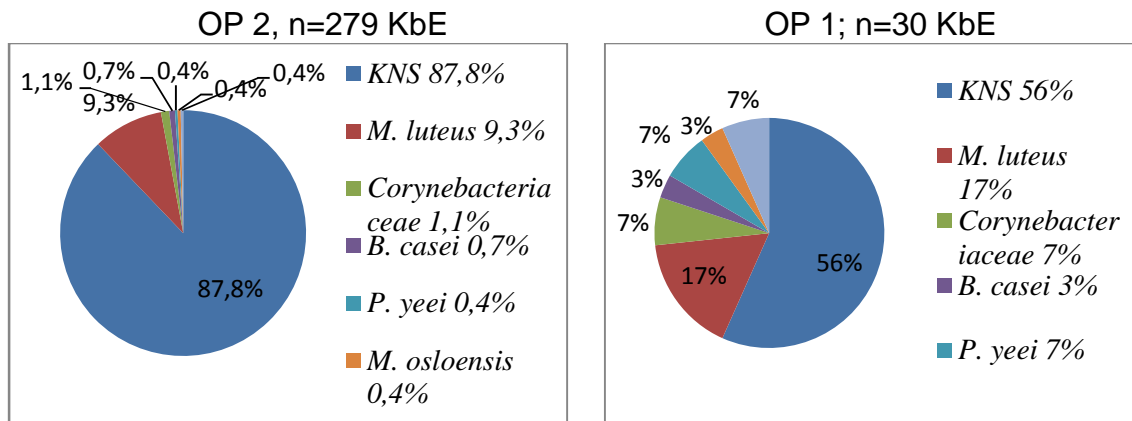


Abb. 10 Prozentualer Anteil der Erregerspecies am Gesamterregerspektrum der jeweiligen OP-Einheit (Werte auf eine Dezimalstelle gerundet); KNS=Koagulase-negative Staphylokokken; *M. luteus*= *Micrococcus luteus*; *B. casei*= *Brevibacterium casei*; *P. yeei*= *Paracoccus yeei*; *A. viridans*= *Aerococcus viridans*; *M. osloensis*= *Moraxella osloensis*

Im Vergleich der OP-Einheiten war der Anteil der Agarplatten ohne Wachstum im OP 1 deutlich höher als im OP 2. Im OP 2 konnte an jedem Messpunkt mikrobielles Wachstum nachgewiesen werden, während das im OP 1 nur an S 3 und S 4 der Fall war. In OP 1 konnten am meisten Platten mit Erregernachweis an S 4 nachgewiesen werden, in OP 2 waren an S 3 am meisten Platten mit KbE nachweisbar (Tab. 13).

Tab. 13 Prozentualer Anteil der Agarplatten mit Wachstum von KbE an der Gesamtplattenzahl n für jeden Messpunkt S

OP Einheit	S 1	S 2	S 3	S 4
OP 1, RK Ia	0%; n=19	0%; n=20	25%; n=20	60%; n=20
OP 2, RK Ib	50%; n=28	82%; n=28	89%; n=28	71%; n=28

Da in der DIN 1946-4 (2018) optional eine zusätzliche Beurteilung mittels Sedimentationsplatten erfolgen kann, wurden die KbE jeder Sedimentationsplatte zusätzlich auf KbE/50cm<sup>2</sup>/h normiert und aus allen Messwerten pro Messpunkt der Mittelwert gebildet und mit den geforderten Werten der DIN 1946-4 verglichen. Im OP 1 wurde an S1 und S2 kein mikrobielles Wachstum festgestellt. Bei S3 in OP 1 betrug der Mittelwert  $0,46 \pm 1,08$  KbE/50cm<sup>2</sup>/h bei S4 in OP 1  $0,89 \pm 0,99$  KbE/50cm<sup>2</sup>/h. In OP 2 ergab sich für S1 im Mittel  $3,37 \pm 3,68$  KbE/50cm<sup>2</sup>/h für S2  $3,72 \pm 3,58$  KbE/50cm<sup>2</sup>/h für S3  $3,77 \pm 3,18$  KbE/50cm<sup>2</sup>/h und für S4  $1,93 \pm 2,04$  KbE/50cm<sup>2</sup>/h.

Aufgrund der unterschiedlichen Kontaminationsgrade der OP-Gebiete in OP 2 soll zusätzlich das Erregerspektrum für die Messpunkte S1 und S2 für die Gruppen nichtkontaminiert%und sauberkontaminiert%betrachtet werden. An S1 war das Erregerspektrum nahezu identisch. Es unterschied sich lediglich durch 1 KbE *Paracoccus yeei* (Gruppe I) und 1 KbE *Moraxella osloensis* sowie *Corynebacterium aurimucosum* (Gruppe II). Bei S1 der Gruppe I wurden insgesamt 31 KbE/h/Platte nachgewiesen, bei der Gruppe II insgesamt 14 KbE/h/Platte. Am häufigsten wurden jeweils KNS isoliert (Gruppe I: 84% und Gruppe II 64%), am zweithäufigsten *Micrococcus luteus* (Abb. 11).

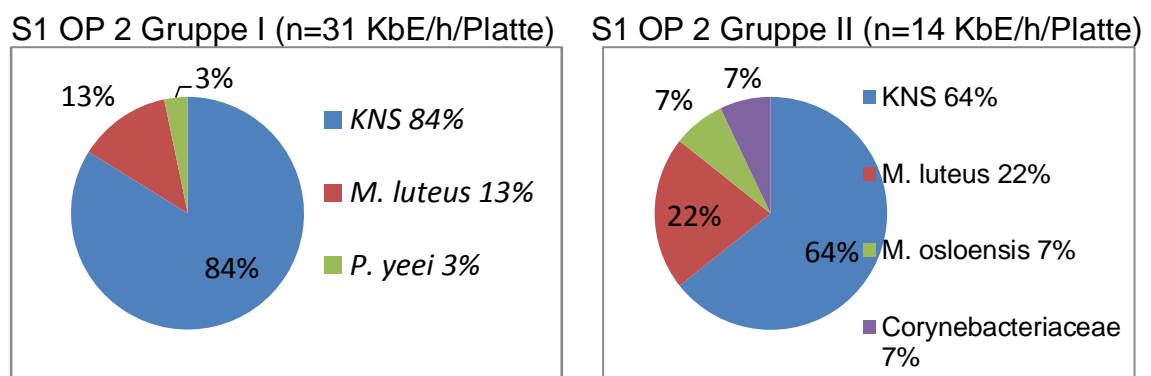
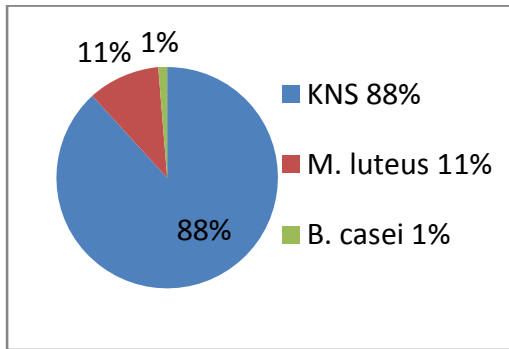


Abb. 11 Prozentualer Anteil der Erregerspecies am Erregerspektrum für S1 in OP 2 getrennt nach Kontaminationsgrad der OP-Gebiete. KNS=Koagulase-negative Staphylokokken; *M. luteus*= *Micrococcus luteus*; *P. yeei*= *Paracoccus yeei*; *M. osloensis*= *Moraxella osloensis*

An S 2 in OP 2 war das Erregerspektrum von Operationen der Gruppe I ebenfalls nahezu identisch im Vergleich zu den Operationen der Gruppe II und unterschied sich nur durch 1 KbE *Brevibacterium casei*. Am häufigsten wurden auch hier KNS isoliert (Gruppe I 88% und Gruppe II mit 89%), am zweithäufigsten ebenfalls *Micrococcus luteus* (Abb. 12).



S2 OP2 Gr. I (n=76,3 KbE/h/Platte)



S2 OP2 Gr. II (n=56,2KbE/h/Platte)

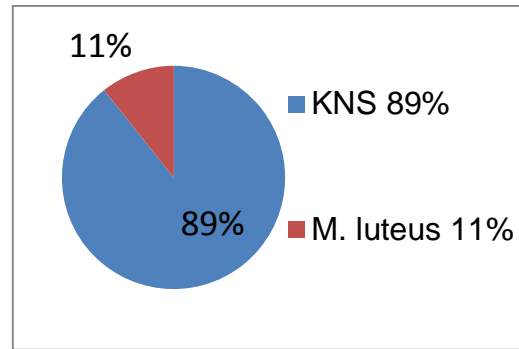


Abb. 12 Prozentualer Anteil der Erregerspecies am Erregerspektrum für S 2 in OP 2 getrennt nach Kontaminationsgrad der OP-Gebiete; *KNS*= *Koagulase-negative Staphylokokken*; *M. luteus*= *Micrococcus luteus*; *B. casei*= *Brevibacterium casei*

**Temperatur und Luftfeuchtigkeit:** Temperatur und Luftfeuchtigkeit wurden in beiden Sälen wöchentlich ermittelt (n=7). Im OP 1 lag die Raumtemperatur konstant unterhalb der im OP 2 ermittelten Raumtemperatur. Die gemittelte Temperatur ( $\bar{x}$ ) betrug im OP 1  $\bar{x}=20,9 \pm 0,6^\circ\text{C}$ , im OP 2  $\bar{x}=22,6 \pm 0,4^\circ\text{C}$  (Abb. 13). Die rel. Luftfeuchtigkeit betrug im Mittel für OP 1  $\bar{x}=48,6 \pm 9,6\%$ , für OP 2 bei  $\bar{x}=53,0 \pm 13,0\%$  (Abb. 14).

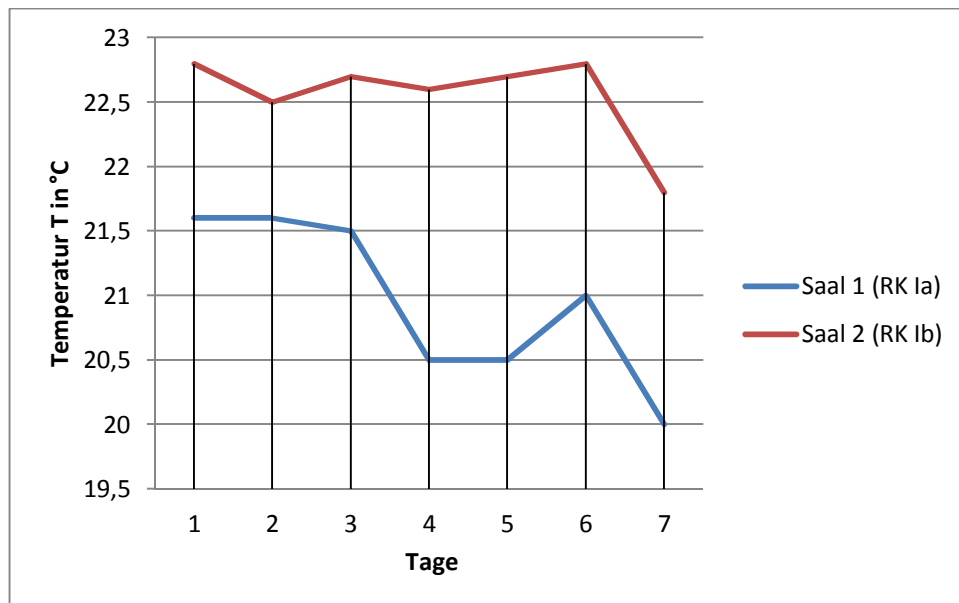


Abb. 13 Raumtemperatur in den OP-Einheiten

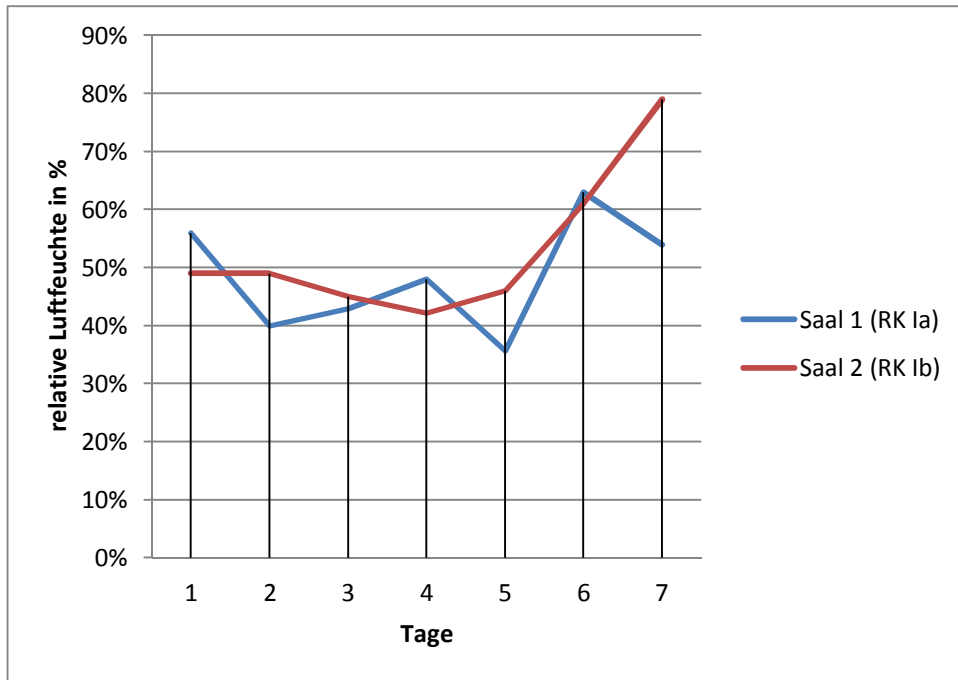


Abb. 14 Relative Luftfeuchtigkeit in den OP-Einheiten

## 2.2.2 Statistische Bewertung der Messergebnisse

### 2.2.2.1 Partikelkonzentration

Zur Untersuchung auf Unterschiede wurden die Werte in die zwei Gruppen OP 1 und OP 2 unterteilt. Die Häufigkeitsverteilung der Messwerte der Partikelkonzentration für alle Messpunkte und Größen sowie die Häufigkeitsverteilung der mikrobiellen Messwerte ergab mit dem Kolmogorov-Smirnoff-Anpassungstest keine Normalverteilung. Daher wurde als nichtparametrisches Testverfahren der Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben eingesetzt.

Zunächst wurden die Messwerte der Partikelkonzentration an P 1 überprüft:

- Hypothese 1a: Es liegt im Mittel ein signifikanter Unterschied bei den Partikelkonzentration an P 1 zwischen beiden Sälen vor.
- Hypothese 1b: Betrachtet man den Median, liegt auch hier ein signifikanter Unterschied bei der Partikelkonzentration an P 1 zwischen den beiden Sälen vor.

In Tabelle 15 ist der Signifikanz-Test bezüglich Mittelwert und Median der intraoperativ gemessenen Partikel/m<sup>3</sup>/min der unterschiedlichen Partikelgrößen an P 1 dargestellt. Mittelwert und Median errechnen sich aus dem Mittel aller Mittelwerte bzw. Mediane der Einzelmessungen pro OP an P 1 (Tab. 14).

Tab. 14 Partikel/m<sup>3</sup>/min an P 1; intraoperative Mittelwerte, Mediane und deren Mittelwerte sowie Standardabweichung (SD)

OP-Einheit	Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5 µm ÷ 4,9 µm				Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥ 5 µm			
	Mittelwert		Median		Mittelwert		Median	
	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD
OP 1	117.669	241.988	6.473	11.757	217	317	108	179
OP 2	71.061	90.068	48.557	50.315	1.927	1.507	1.668	1.122

Tab. 15 Mann-Whitney-U-Test der Partikelmittelwerte und Mediane für P 1

Testparameter	Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5 µm ÷ 4,9 µm		Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥ 5 µm	
	Mittelwert	Median	Mittelwert	Median
Rangmittel OP 1	17,2	12,5	11,3	10,6
Rangmittel OP 2	29,7	33,1	33,9	34,4
Teststatistik	-3.1	-5.0	-5.5	-5.9
Signifikanz p	<b>0.002</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>

Sowohl für Hypothese 1a als auch für Hypothese 1b liegen signifikante Unterschiede vor, Hypothesen der zweiseitigen Fragestellung können angenommen werden. Betrachtet man die Mittelwerte der Partikel/m<sup>3</sup> 0,5 µm . 4,9 µm, wird im OP 1 eine höhere Partikelkonzentration nachgewiesen als im OP 2 (p=0.002) (Tab. 14 und 15). Bei den Partikeln der Größe ≥5,0 µm wurde im Mittel eine geringere Partikelkonzentration im OP 1 als im OP 2 nachgewiesen (p<0.001) (Tab. 14 und 15). Der Median ist für die Partikelkonzentration beider Partikelgrößen im OP 1 signifikant geringer als im OP 2 (p<0.001) (Tab 14 und 15).

Da im Mittel und Median weniger Partikel in OP1 an P 2 und P 3 nachweisbar waren, sollte die einseitige Fragestellung verfolgt werden ob in OP 1 weniger Partikel nachweisbar waren als in OP 2 an diesen Messpunkten. Die Hypothese der geringeren Partikelbelastung im OP 1 im Mittel und Median kann angenommen werden (p<0.001), dargestellt in den Tabellen 16 - 19.

Tab. 16 Partikel/m<sup>3</sup>/min an P 2; intraoperative Mittelwerte, Mediane und deren Standardabweichung (SD)

OP-Einheit	Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5 µm ÷ 4,9 µm				Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥ 5 µm			
	Mittelwert		Median		Mittelwert		Median	
	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD
OP 1	2.146	1.984	1.583	1.324	115	139	80	130
OP 2	38.238	14.155	35.168	12.854	1.857	766	1.784	736

Tab. 17 Mann-Whitney-U-Test der Partikelmittelwerte und Mediane für P 2

Testparameter	Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5 µm ÷ 4,9 µm		Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥ 5 µm	
	Mittelwert	Median	Mittelwert	Median
Rangmittel OP 1	10,5	10,5	10,6	10,6
Rangmittel OP 2	34,5	34,5	34,5	34,5
Teststatistik	-5,9	-5,9	-5,8	-5,8
Signifikanz p	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>

Tab. 18 Partikel/m<sup>3</sup>/min an P 3; intraoperative Mittelwerte, Mediane und deren Standardabweichung (SD)

OP- Einheit	Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5 µm ÷ 4,9 µm				Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥ 5 µm			
	Mittelwert		Median		Mittelwert		Median	
	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD	Mittel	SD
OP 1	4.329	4.272	4.152	1.725	177	198	216	142
OP 2	29.662	20.335	35.270	15.601	1.688	1.147	2.046	849

Tab. 19 Mann-Whitney-U-Test der Partikelmittelwerte und Mediane für P 3

Testparameter	Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5 µm ÷ 4,9 µm		Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥ 5 µm	
	Mittelwert	Median	Mittelwert	Median
Rangmittel OP 1	8,6	8,5	8,5	8,5
Rangmittel OP 2	27,9	28,0	28,0	28,0
Teststatistik	-5,2	-5,3	-5,3	-5,3
Signifikanz p	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>

Aufgrund des unterschiedlichen OP-Spektrums beider Säle wurden in OP 2 operative Eingriffe in sauber-kontaminierter Region (Gr. II) durchgeführt. Daher erfolgte die Einteilung in die zwei Gruppen OP 1 und OP 2/Gr. I. Es sollten die Eingriffe aus OP1 (n=20) sowie alle Eingriffe der Gruppe I aus OP 2 (n=20) bezüglich der Partikelkonzentration verglichen werden (Tab. 20). Es wurde daher die einseitige Fragestellung getrennt für die beiden Partikelgrößen folgende Hypothese überprüft:

- Hypothese 1c: Betrachtet man den Median der Partikel/m<sup>3</sup>/min so sind in OP1 weniger Partikel/m<sup>3</sup>/min nachweisbar als bei Operationen der Gruppe I in OP2.

Tab. 20 Vergleich der Mediane der Partikel/m<sup>3</sup>/min im OP 1 und im OP 2/Gr. I an den Messpunkten (MP) P1 . P3 mit Standardabweichung (SD) und Signifikanzniveau (p) (Mann-Whitney-U-Test)

Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5-4,9µm						
MP	P1		P2		P3	
Gruppe	OP1	OP2/GrI	OP1	OP2/GrI	OP1	OP2/GrI
Median	6.473	52.043	1.583	35.285	4.152	35.512
SD	11.757	58.501	1.324	11.191	1.725	15.203
p	<0.001		<0.001		<0.001	

Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥5,0µm						
MP	P1		P2		P3	
Gruppe	OP1	OP2/GrI	OP1	OP2/GrI	OP1	OP2/GrI
Median	108	1.818	80	1.853	216	2.187
SD	179	1.200	130	768	142	836
p	<0.001		<0.001		<0.001	

Hypothese 1c kann somit für alle Messpunkte angenommen werden. An allen Messpunkten zeigten sich in OP 1 signifikant weniger Partikel/m<sup>3</sup>/min in beiden Größen als bei den Operationen der Gr. I aus OP 2.

Aufgrund des unterschiedlichen OP-Spektrums in OP 2 wurden zusätzlich die Messergebnisse der Partikelmessungen aus OP 2 nach Art des Kontaminationsgrad der OP-Region unterteilt. Somit wurde die Gruppe der abdominellen Operationen (OP 2/Gr. I) und die der vaginalen Eingriffe (OP 2/Gr. II) miteinander verglichen (Tab. 21). Für die zweiseitige Fragestellung wurde folgende Hypothese überprüft:

- Hypothese 1d: Betrachtet man den Median der Partikel/m<sup>3</sup> so liegen signifikante Unterschiede zwischen der Gruppe OP2/Gr. I und OP2/Gr. II vor.

Hypothese 1d muss verworfen werden. Zwischen den beiden Gruppen liegen an keinem Messpunkt und für keine Partikelgröße signifikante Unterschiede vor.

Tab. 21 Vergleich der Mediane der Partikel/m<sup>3</sup>/min im OP 2 bei abdominalem OP-Gebiet (OP 2/Gr. I) und vaginalem OP-Gebiet (OP 2 /Gr. II) an den Messpunkten (MP) P1 . P3 mit Standardabweichung (SD) und Signifikanzniveau (p) (Mann-Whitney-U-Test)

Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5-4,9µm						
MP	P1		P2		P3	
Gruppe	OP2/Gr.I	OP2/Gr.II	OP2/Gr.I	OP2/Gr.II	OP2/Gr.I	OP2/Gr.II
Median	52.043	39.841	35.285	34.879	35.512	34.719
SD	58.501	18.808	11.191	17.240	15.203	17.723
p	0,9887		0,3945		0,8886	

Partikel/m <sup>3</sup> /min ≥5,0µm						
MP	P1		P2		P3	
Gruppe	OP2/Gr.I	OP2/Gr.II	OP2/Gr.I	OP2/Gr.II	OP2/Gr.I	OP2/Gr.II
Median	1.818	1.293	1.853	1.613	2.187	1.725
SD	1.200	849	768	664	836	850
p	0,1612		0,5587		0,3154	

### 2.2.2.2 Mikrobielle Belastung

Für die statistische Auswertung der mikrobiellen Belastung im Saalvergleich wurden die Ergebnisse auf KbE/h/Platte normiert. Die Messwerte wurden zunächst auf Normalverteilung überprüft. Nachdem durch den Kolmogorov-Smirnoff-Anpassungstest keine Normalverteilung der Messwerte angenommen werden konnte, wurde als nichtparametrisches Testverfahren wiederum der Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Es wurden die sich entsprechenden Messpunkte S 1-4 in OP 1 und OP 2 miteinander verglichen. Im Mittel ist an allen Messpunkten im OP 2 die mikrobielle Belastung höher als im OP 1 (Tab. 22). Es wurde daher die Hypothese formuliert:

- Im OP 1 sind im Mittel weniger mikrobielle Befunde nachweisbar als im OP 2.

Diese Hypothese kann nur teilweise angenommen werden. Es zeigen sich für die Messpunkte S 1-3 höchst signifikante Unterschiede zwischen beiden OP-Einheiten (Tab. 23). Somit ist im OP 1 an den Messpunkten S 1-3 signifikant weniger Erregerbelastung nachweisbar als im OP 2. An S 4 ist dagegen kein

signifikanter Unterschied der mikrobiellen Belastung zwischen den Sälen nachweisbar (Tab. 22 und 23).

Tab. 22 KbE/h/Platte; Mittelwerte und deren Standardabweichung (SD) der Messpunkte S1-S4

OP-Einheit	KbE/h/Platte							
	S 1		S 2		S 3		S 4	
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
OP 1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	1,4	1,1	1,3
OP 2	2,6	2,9	4,7	4,6	4,8	4,1	2,5	2,6

Tab. 23 Mann-Whitney-U-Test und Signifikanz der Mittelwerte mikrobiellen Belastung

Testparameter	KbE/h/Platte			
	S 1	S 2	S 3	S 4
Rangmittel OP 1	17,0	13,0	13,5	20,7
Rangmittel OP 2	28,6	32,7	32,4	27,2
Teststatistik	-3,6	-5,2	-4,7	-1,6
Signifikanz p	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	<b>&lt;0.001</b>	0.103

Da in OP 2 Operationen in %auber-kontaminierter+ Region durchgeführt wurden, sollte überprüft werden, ob auch ohne Berücksichtigung der Operationen in vaginalem OP-Gebiet (OP 2/Gr. II) ein Unterschied zwischen den beiden OP Einheiten feststellbar war. Da keine Normalverteilung der Daten vorlag, wurde für die einseitige Fragestellung der Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben angewendet. Es wurden die sich entsprechenden Messpunkte miteinander verglichen. Da auch zwischen diesen Gruppen im Mittel die mikrobielle Belastung im OP 2 größer war, wurde folgende Hypothese untersucht:

- Im OP 1 sind im Mittel weniger mikrobielle Befunde nachweisbar als bei den Operationen der Gr. I im OP 2.

Auch diese Hypothese kann nur teilweise angenommen werden. Es zeigen sich für die Messpunkte S 1-3 signifikante Unterschiede zwischen den beiden



Gruppen (Tab. 24). Somit ist im OP 1 an den Messpunkten S 1-3 signifikant weniger Erregerbelastung nachweisbar als bei Operationen der Gruppe I im OP 2. An S 4 ist kein signifikanter Unterschied der mikrobiellen Belastung nachweisbar (Tab. 24).

Tab. 24 Mittelwerte und Standardabweichung (SD) der KbE/h/Platte sowie Signifikanzniveau (p) (Mann-Whitney-U-Test) der Messpunktvergleiche für S1-S4

	<b>S1</b>		<b>S2</b>		<b>S3</b>		<b>S4</b>	
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
OP1	0	0	0	0	0,6	1,4	1,1	1,3
OP2/Gr.I	1,5	1,8	3,8	3,7	5,1	4,6	2,3	2,8
P	<b>0.001</b>		<b>&lt;0.001</b>		<b>&lt;0.001</b>		0.3004	

### 2.2.2.3 Mikrobielle Belastung innerhalb einer OP-Einheit

Zusätzlich wurden die einzelnen Messpunkte innerhalb einer OP-Einheit auf signifikante Unterschiede untersucht. Dabei wurden die Ergebnisse jedes Messpunkts S jeweils mit allen anderen Ergebnissen der Messpunkte S verglichen und die KbE auf KbE/h/90mm normiert. Zur Untersuchung der zweiseitigen Fragestellung, ob ein Unterschied zwischen den jeweiligen Messpunkten vorliegt, wurde als nichtparametrisches Testverfahren der Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben angewendet. In Tabelle 25 sind für jeden Messpunktvergleich die Testparameter sowie der Signifikanzwert (p) dargestellt. Für OP 1 ergeben sich folgende Bewertungen der mikrobiellen Belastung:

- An S 1 ist kein signifikanter Unterschied zu S 2 nachweisbar
- An S 1 sind signifikant weniger KbE/h als an S 3 und S 4 nachweisbar.
- An S 2 sind signifikant weniger KbE/h als an S 3 und S 4 nachweisbar.
- An S 3 ist kein signifikanter Unterschied zu S 4 nachweisbar.

Der Vergleich der mikrobiellen Belastung ergibt für OP 2 (Tab. 25):

- An S 1 sind signifikant weniger KbE/h als an S 2 und S 3 nachweisbar.
- An S 1 ist kein signifikanter Unterschied zu S 4 nachweisbar.
- An S 2 ist kein signifikanter Unterschied zu S 3, aber es sind signifikant mehr KbE/h als am S 4 nachweisbar.
- An S 3 sind signifikant mehr KbE/h als an S 4 nachweisbar.

Tab. 25 Wilcoxon-Test: Signifikanzniveau (p) der Messpunkt-Vergleiche innerhalb einer OP-Einheit (OP) der mikrobiellen Belastung (KbE/h/90mm)

OP	S1 vs.S2	S1 vs.S3	S1 vs.S4	S2 vs.S3	S2 vs.S4	S3 vs.S4
OP 1	<b>1.0</b>	<b>.044</b>	<b>.004</b>	<b>.044</b>	<b>.002</b>	.126
OP 2	<b>.050</b>	<b>.014</b>	.952	.846	<b>.032</b>	<b>.002</b>

Weiterhin wurde aufgrund der unterschiedlichen Kontaminationsgrade des OP-Gebiets im OP 2 eine mögliche Beeinflussung der Luftkoloniezahl durch das OP-Gebiet in Betracht gezogen. Daher wurde die Messergebnisse aus OP 2 nach Kontaminationsgrad des OP-Gebiets getrennt in die Gruppen OP2/Gr. I (n=20) und OP2/Gr. II (n=8) unterteilt. Es wurden die sich entsprechenden Messpunkte der beiden Gruppen miteinander verglichen. Es handelt sich um eine einseitige Fragestellung bei einer nicht verbundenen Stichprobe. Nachdem durch den Kolmogorov-Smirnoff-Anpassungstest keine Normalverteilung der Messwerte angenommen werden konnte, wurde als nichtparametrisches Testverfahren der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt (Tab. 26). Es wurde folgende Hypothese überprüft:

- Bei den Operationen der Gruppe I (nicht-kontaminierte OP-Region) in OP 2 liegt im Mittel signifikant weniger Erregerbelastung vor als bei den Operationen der Gruppe II (sauber-kontaminierte Region) in OP 2.

Tab. 26 KbE/h/Platte: Mittelwert, Standardabweichung (SD) sowie Signifikanzniveau p (Mann-Whitney-U-Test) im Vergleich der sich entsprechenden Messpunkte zwischen Gr. I (nicht-kontaminiert) und Gr. II (sauber-kontaminiert) im OP 2

	S1		S2		S3		S4	
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
Gr. I	1,5	1,8	3,8	3,7	5,1	4,6	2,3	2,8
Gr. II	1,8	1,8	7,0	6,1	4,0	2,8	2,8	2,2
p	0,6978		0,1378		0,5406		0,4106	

Die o.g. Hypothese muss zugunsten der Nullhypothese verworfen werden. Es zeigte sich im Messpunktvergleich kein signifikanter Unterschied der mikrobiellen Belastung zwischen beiden Gruppen (Tab. 26).

#### 2.2.2.4 Einflussfaktoren auf partikuläre und mikrobielle Belastung

Untersucht wurde, welche Prädiktoren (Vorhersagevariablen) für die Beeinflussung der Partikelkonzentrationen der verschiedenen Partikelgrößen sowie der mikrobiellen Belastung nachgewiesen werden können. In die Analyse flossen als Parameter die Art der Lüftung, die Partikelwerte getrennt in die Größen 0,5 -4,9  $\mu\text{m}$  und  $\geq 5 \mu\text{m}$ , die Anzahl sedimentierter KbE/Platte, die Dauer der OP und die Anzahl im OP anwesender Personen sowie Operateure ein. Da S1 und P1 direkt beieinander lagen, wurden die Messpunkte für multivariate Regression sowie im Interaktionsmodell als gemeinsamer Messpunkt MP1 (P1/S1) betrachtet. Zusätzlich wurden in einem Interaktionsmodell die Einflussfaktoren und Moderationseffekte auf die Partikelkonzentration sowie die mikrobielle Belastung untersucht. Als Partikelmesswerte wurde der Mittelwert aller Mediane der einzelnen Operationen, als mikrobielle Belastung die Mittelwerte der Erregerzahlen berücksichtigt.

**Prädiktoren im Saalvergleich:** Es soll die Anzahl der Personen im Saalvergleich untersucht werden, da eine Beeinflussung der Partikelzahl sowie der mikrobiellen Sedimentation durch im Hintergrund tätige Personen möglich ist. Zudem soll die Dauer der Operationen im Saalvergleich untersucht werden, da auch hier eine Beeinflussung der mikrobiellen Sedimentation denkbar ist. Im Mittel waren im OP1  $4,6 \pm 0,5$  Personen bei allen Operationen anwesend, im OP2 waren im Mittel  $4,6 \pm 0,7$  Personen anwesend. Weiterhin wurde die mittlere OP-Dauer der beiden OP-Säle auf Unterschiede untersucht. Betrachtet man die OP-Zeiten, betrug diese im OP1 im Mittel  $78 \pm 39$  min, im OP2 im Mittel  $50 \pm 20$  min. Da keine Normalverteilung der Daten vorliegt, wurde für die zweiseitige Fragestellung als nicht parametrisches Testverfahren der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Untersucht werden sollte, ob ein statistisch signifikanter Unterschied im Personalaufkommen und/oder der mittleren OP-Dauer zwischen beiden Sälen besteht (Tab. 27).

Die Ergebnisse zeigen eine signifikant längere OP-Dauer in OP1 im Vergleich zu OP2. Hinsichtlich der Anzahl der Personen im OP ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Sälen. Da in OP 2 Operationen in

OP-Gebieten mit unterschiedlichem Kontaminationsgrad durchgeführt wurden, sollte untersucht werden, ob es hinsichtlich beeinflussender Parameter signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen gibt. Die Anzahl der KbE/Platte wurden auf KbE/h/Platte umgerechnet um die unterschiedlich langen OP-Zeiten zu berücksichtigen. Im Mittel waren  $4,7 \pm 0,8$  Personen bei Operationen der Gruppe I (nicht-kontaminiert) und  $4,4 \pm 0,5$  Personen bei Operationen der Gruppe II (sauber-kontaminiert) anwesend. Damit waren im Mittel etwas mehr Personen bei Operationen der Gruppe I anwesend. Mittels Mann-Whitney-U-Test sollte untersucht werden, ob es einen signifikanten Unterschied bezüglich der Personenanzahl zwischen den beiden Gruppen gibt. Hierbei konnten kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ( $p=0.296$ ).

Tab. 27 Mittelwert und Standardabweichung (SD) der Anzahl der Personen und der OP-Dauer in Minuten im Saalvergleich mit Signifikanzniveau  $p$  (Mann-Whitney-U-Test)

	Anzahl der Personen		Dauer der OP	
	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
OP 1	4,6	0,5	78	39
OP 2	4,6	0,7	50	20
Signifikanz $p$	0.839		<b>&lt;0.001</b>	

**Prädiktoren für die mikrobielle Belastung am MP 1:** In Tabelle 28 werden die direkten Effekte der Prädiktoren auf die nachgewiesene mikrobielle Belastung am MP 1 überprüft. Als Prädiktoren wurden die Anzahl der Personen, der Operateure, die Art der Lüftung, die Dauer der OP und die unterschiedlichen Partikelgrößen berücksichtigt. Die Partikel  $0,5 - 4,9\mu\text{m}$ , die Anzahl der Operateure sowie die Art der Lüftung haben keinen direkten Einfluss auf die mikrobielle Belastung, da  $p > 0,05$  war.

Dagegen steigt mit der Anzahl der Personen im Raum die mikrobielle Belastung der Raumluft am MP 1 (positiver Koeffizient,  $p=0.004$ ). Ebenso korreliert die Anzahl der Partikel  $\geq 5\mu\text{m}$  positiv mit der Erregerbelastung am MP 1 (positiver Koeffizient,  $p=0.039$ ) (Tab. 28).

Tab.28 Direkte Effekte der Prädiktoren auf die mikrobielle Belastung an MP 1, dargestellt mittels standardisierter Koeffizienten, deren Standardfehler und Signifikanzniveau p; n=47

Prädiktor	Koeffizient	Standardfehler	P
Dauer der OP	0.187	0.113	0.098
Anzahl Personen	<b>0.347</b>	<b>0.120</b>	<b>0.004</b>
Anzahl Operateure	0.053	0.115	0.644
Partikel 0,5-4,9µm	-0.200	0.189	0.291
Partikel $\geq 5\mu\text{m}$	<b>0.581</b>	<b>0.282</b>	<b>0.039</b>
TAV	-0.242	0.176	0.169

**Prädiktoren für die Partikelkonzentration am MP 1:** Als Prädiktoren für die Partikelkonzentration an MP1 kommen die Anzahl der Operateure, die Anzahl der Personen im Raum sowie die Art der Lüftung in Frage. Aus diesen drei Prädiktoren lassen sich vier Interaktionsterme ableiten (Dawson und Richter 2006). Für MP 1 wurden die Prädiktoren hinsichtlich ihres Effekts auf die Partikelbelastung beider Partikelgrößen geprüft. Diese sind in der Tabelle 29 dargestellt. Zusätzlich wurde in einem Interaktionsmodell untersucht, ob Moderatoren die Beziehung zwischen einem Prädiktor und einer abhängigen Variablen beeinflussen und darüber einen Effekt auf die Partikelbelastung haben. Die Untersuchung auf einen Moderationseffekt wird in Tabelle 30 als (Prädiktor x Moderator) dargestellt. Zunächst wurden Hypothesen getestet, die den Einfluss von Prädiktoren auf die Partikelbelastung verschiedener Partikelgrößen untersuchen (Tab. 29):

- Hypothese 6a: Im Allgemeinen steigert die Anzahl der Personen im Raum die Menge der Partikel/ $\text{m}^3/\text{min} \geq 5 \mu\text{m}$  am MP 1.

Die Hypothese kann bei positivem Vorzeichen des Koeffizienten und  $p < 0.001$  angenommen werden. Je mehr Personen sich im Raum befinden, desto mehr Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$  dieser Größe sind nachweisbar.

- Hypothese 6b: Die TAV hat einen verringerten Einfluss auf die Menge der Partikel/ $\text{m}^3/\text{min} \geq 5 \mu\text{m}$  am MP 1.

Diese Hypothese kann bei negativem Koeffizienten und  $p < 0.001$  angenommen werden.

- Hypothese 6c: Die Anzahl der Operateure erhöht die Menge an Partikel/m<sup>3</sup>/min 0,5 . 4,9µm am MP 1.

Diese Hypothese kann bei positivem Koeffizienten und  $p < 0.001$  angenommen werden.

- Hypothese 6d: Die TAV verringert die Menge der Partikel/m<sup>3</sup>/min 0,5 . 4,9µm am MP1.

Die Hypothese kann bei negativem Koeffizienten und  $p < 0.001$  angenommen werden.

- Hypothese 6e: Die Anzahl der Operateure hat erhöht die Menge der Partikel/m<sup>3</sup>/min der Größe  $\geq 5\mu\text{m}$  an MP1

Die Hypothese kann bei positivem Koeffizienten und  $p = 0.008$  angenommen werden.

Tab. 29 Direkte Effekte der Prädiktoren auf die Partikelkonzentration am MP 1, dargestellt für beide Partikelgrößen mittels standardisierter Koeffizienten und deren Signifikanz p; (H: Hypothese; n=48)

Prädiktoren	Partikel/m <sup>3</sup> /min 0,5-4,9µm			Partikel/m <sup>3</sup> /min $\geq 5,0\mu\text{m}$		
	Koeffizient	p	H	Koeffizient	p	H
Personenanzahl	.119	.099		<b>.218</b>	<b>&lt;.001</b>	<b>H6a</b>
Anzahl Operateure	<b>.306</b>	<b>&lt;.001</b>	<b>H6c</b>	<b>.188</b>	<b>.008</b>	<b>H6e</b>
TAV	<b>-.501</b>	<b>&lt;.001</b>	<b>H6d</b>	<b>-.694</b>	<b>&lt;.001</b>	<b>H6b</b>

**Moderationseffekte auf die Partikelbelastung am MP 1:** Im Folgenden wurde in einem Interaktionsmodell untersucht, ob ein Moderationseffekt der TAV bezüglich der Partikelbelastung vorliegt (Tab. 30):

- Hypothese 7a: Die TAV verringert den Effekt der Personen auf die Partikelbelastung ( $\geq 5\mu\text{m}$ ) am MP1

Das bedeutet, dass der aus Hypothese 6a nachgewiesene Effekt der Personen auf die Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$  ( $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ) durch die TAV am MP 1 verringert wird. Diese Hypothese 7a kann bei negativem Koeffizienten und  $p=0.001$  angenommen werden (Tab. 29).

- Hypothese 7b: Die TAV verringert den Effekt der Operateure auf die Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$  der Größe  $0,5 . 4,9\mu\text{m}$

Diese Hypothese kann bei negativem Koeffizienten und  $p=0.025$  angenommen werden

- Hypothese 7c: Die Anzahl der Personen und die Anzahl der Operateure erhöhen die Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$  der Größe  $\geq 5,0\mu\text{m}$

Diese Hypothese kann bei positivem Koeffizienten und  $p=0.017$  angenommen werden. Das bedeutet, je mehr Personen und je mehr Operateure anwesend waren, desto mehr Partikel dieser Größe waren messbar.

Tab. 30 Interaktion der Prädiktoren auf die Partikelkonzentration am MP 1, dargestellt mittels standardisierter Koeffizienten und deren Signifikanzniveau  $p$  (Pers.: Anzahl Personen; O: Anzahl der Operateure; H: Hypothese;  $n=48$ )

Interaktion	Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$ 0,5-4,9 $\mu\text{m}$			Partikel/ $\text{m}^3/\text{min}$ $\geq 5,0\mu\text{m}$		
	Koeffizient	p	H	Koeffizient	p	H
Pers. x TAV	-.064	.318		<b>-.143</b>	<b>.001</b>	<b>7a</b>
O x TAV	<b>-.154</b>	<b>.025</b>	<b>7b</b>	-.089	.186	
Pers. x O	.124	.067		<b>.126</b>	<b>.017</b>	<b>7c</b>
Pers. x O x TAV	-.073	.217		-.071	.105	

**Interaktionsmodell zur Überprüfung eines Moderationseffekts der RLT-A auf die mikrobielle Belastung am MP 1:** Bisher konnte gezeigt werden, dass die RLT-A mit TAV den Einfluss der Anzahl der Personen auf die Partikelkonzentration  $\geq 5\mu\text{m}$  verringert. Zudem verringert die RLT-A mit TAV die Partikelkonzentration  $\geq 5\mu\text{m}$ . Des Weiteren konnte ein positiver Zusammenhang der Partikelkonzentration  $\geq 5\mu\text{m}$  mit der mikrobiellen Belastung nachgewiesen werden. Es wurde in einem Interaktionsmodell untersucht, ob die TAV den positiven Effekt der Anzahl der Personen auf die mikrobielle Belastung verringert (Tab.31):

- Hypothese 8: Die TAV verringert den Effekt der Anzahl der Personen auf die mikrobielle Belastung am MP 1.

Diese Hypothese kann bei negativem Koeffizienten und  $p=0.004$  angenommen werden (Tab. 31). Das bedeutet, die TAV hat einen indirekten Effekt auf die mikrobielle Belastung am MP 1, indem sie den positiven Effekt der Personenanzahl auf die Erregerbelastung signifikant reduziert (sog. Moderationseffekt).

Tab. 31 Moderation des Personenanzahl-Erreger-Effekts durch die TAV am MP1, Darstellung mittels standardisierter Koeffizienten und deren Signifikanzniveau  $p$  (H: Hypothese;  $n=47$ )

<b>Interaktion</b>	<b>Koeffizient</b>	<b>p</b>	<b>H</b>
Anzahl Personen	<b>0.347</b>	<b>.004</b>	
TAV	-0.242	.169	
Anzahl Personen x TAV	<b>-0.203</b>	<b>.004</b>	<b>H8</b>
Partikel $\geq 5\mu\text{m}$ x TAV	-0.127	.060	



## **3 Diskussion**

### **3.1 Methode**

#### **3.1.1 Studiendesign**

In der Studie wurde die Raumluftbelastung bei insgesamt 48 Operationen, durchgeführt in einer gynäkologischen und einer orthopädisch/unfallchirurgischen OP-Einheit, für Partikel an drei Messpunkten und für die mikrobielle Belastung an vier Messpunkten während des regulären Operationsbetriebes gemessen. Die Messwerte sollten Aufschluss darüber geben, ob eine Nutzung der gynäkologischen OP-Einheit auch durch Operationen mit höchsten Anforderungen an die Asepsis (z.B. Hüft-TEP) aus krankenhaushygienischer Sicht möglich ist. Zusätzlich sollte die hygienische Relevanz zweier verschiedener RLT-A evaluiert werden, weil diese bis heute in der Literatur umstritten ist.

Um Aussagen über die Funktionstüchtigkeit der RLT-A machen zu können, wurden zunächst beide Anlagen sat rest% überprüft. Anschließend wurden Luftpartikelmessungen und die Messung der mikrobiellen Belastung der Luft sin operation% durchgeführt. Die Messungen wurden zunächst im OP der RK Ib und im Anschluss im OP der RK Ia über den Untersuchungszeitraum von sieben Wochen durchgeführt. Im besonderen Fokus der Untersuchungen stand hierbei der MP 1, weil er sich in unmittelbarer Nähe des OP-Gebiets befand. Aufgrund der Kooperation mit den Operateuren war es möglich, unter regulären OP-Bedingungen die partikuläre und mikrobielle Belastung der Luft zu messen und daraus Rückschlüsse auf die Leistungsfähigkeit der RLT-A zu ziehen. In der Studie wurde auf eine Erfassung der SSI-Rate verzichtet, da das Infektionsrisiko zwischen gynäkologischen und orthopädischen Operationen nicht vergleichbar ist. Um innerhalb derselben OP-Einheit Einflussfaktoren auf die SSI-Rate identifizieren zu können, werden zudem größere Studiensumfänge benötigt (van Griethuysen et al. 1996).

Als Limitationen der vorliegenden Studie muss das unterschiedliche OP-Spektrum in den beiden OP-Einheiten genannt werden, weil es hierdurch keine Kontrollgruppe gibt. Durch das unterschiedliche OP-Spektrum wurden zudem in

OP 2 Eingriffe in nichtkontaminierte Region (Gr. I) und sauberkontaminierte Region (Gr. II) durchgeführt. Zur Gruppe I zählen u.a. Gelenk- und Knocheneingriffe, arthroskopische Eingriffe sowie Eingriffe an nicht besiedelten Organen. Gynäkologische Eingriffe, welche nicht laparoskopisch durchgeführt werden, zählen zur Gruppe II (KRINKO 2000). Im OP 2 müssen somit 20 Eingriffe der Gruppe I und 8 Eingriffe der Gruppe II zugerechnet werden. In OP 1 gehören alle Eingriffe zur Gruppe I. Zusätzlich bedacht werden muss, dass die beiden untersuchten OP-Einheiten, wenn auch nahezu baugleich, jedoch nicht exakt baugleich sind. Während OP 1 der RK Ia ein Raumvolumen von 111m<sup>3</sup> fasst, beträgt das Volumen von OP 2 ein Volumen von 94,6m<sup>3</sup>. Die in OP 2 zusätzlich vorhandene Schwingtür wurde nur einmalig vor Beginn einer Operation benutzt (Operateure betreten den OP) und im Anschluss daran geschlossen gehalten. Die nicht exakt baugleichen Räumlichkeiten ergaben sich aus der initial formulierten Fragestellung sowie aus organisatorischen Abläufen. Da zwei OP-Einheiten miteinander verglichen werden sollten, in denen zwei unterschiedliche Abteilungen Operationen durchführten, ergab sich zwangsläufig ein unterschiedliches OP-Spektrum. Ein cross-over-Design, d.h. die Durchführung der orthopädischen Operationen in der nicht dafür vorgesehenen OP-Einheit und umgekehrt, war aufgrund des organisatorischen Aufwands und der unterschiedlichen technischen Ausstattung nicht möglich. Zudem erschien eine Zuordnung von Operationen mit Implantation großer Fremdkörper (z.B. Hüft-TEP) in einer OP-Einheit mit bis dahin unbekanntem hygienischen Verhältnissen ethisch nicht vertretbar.

### 3.1.2 Statistische Auswertung

Der t-Test für unabhängige Stichproben überprüft die Nullhypothese, dass die beiden Stichproben aus einer Population stammen, deren Parameter Mittelwert  $\mu_1$  und Mittelwert  $\mu_2$  identisch sind (Bortz 1993). Als Voraussetzung für seine Anwendung müssen Bedingungen erfüllt sein: bei kleinen Stichproben müssen die Werte normalverteilt sein (z.B. über Kolmogorov-Smirnoff-Anpassungstest getestet) und die Varianzen der verglichenen Populationen müssen annähernd gleich bzw. homogen (z.B. Levene-Test) sein (Bortz 1993, Rasch et al. 2010). Für den Fall, dass keine Normalverteilung vorlag, wurde als nichtparametrisches Testverfahren der Mann-Whitney-U-Test bei unabhängigen

und der Wilcoxon-Test bei abhängigen Stichproben eingesetzt (Bortz 1993). Damit ist es möglich, unterschiedliche und stark streuende Werte miteinander zu vergleichen. Hierbei werden die Rohwerte durch Rangplätze ersetzt. Es wird dann die Abweichung der Rangplätze von der zu erwartenden Summe (wenn es keine Unterschiede gäbe) geprüft. Die Entscheidungen für die aufgestellten Hypothesen (und gegen die Nullhypothese) wurden als signifikant gewertet, wenn die Teststatistik einen Wert ergab, der einem p-Wert  $\leq 0,05$  entspricht.

Zur Ermittlung von Einflussfaktoren auf die mikrobielle und partikuläre Belastung an MP 1 wurden die erhobenen Daten in einer multivariaten Regression auf signifikante Effekte überprüft. Das hierbei verwendete Modell bietet die Möglichkeit, Wirkungsmodelle in einer empirischen Analyse zu überprüfen (Byrne 2012). Die Qualität solcher Modelle wird durch verschiedene Modellgüte-Kriterien (Fit-Indizes) beurteilt. Nur wenn diese für die aufgeführten Untersuchungen im Normbereich lagen, wurden diese Ergebnisse in der Arbeit berücksichtigt. Für die Analysen wurde das Statistik-Paket Mplus der Version 7.2 verwendet. Dies schließt varianz- und kovarianzbasierte Verfahren sowie Strukturgleichungsmodelle (SEM) ein und kann mit metrischen, kategorialen oder mit Kombinationen von metrischen und kategorialen Variablen arbeiten. In diesem Fall war die Art der Lüftung eine binär kodierte Variable.

Als unabhängige Variable (UV) gelten Merkmale, deren Ausprägung zu Unterschieden in den abhängigen Variablen führen. In regressionsanalytischen Verfahren und in SEM werden sie auch als Prädiktor bezeichnet. Mit beiden Verfahren kann der Einfluss von UVs auf eine oder mehrere abhängige Variablen (AV) geschätzt werden. Das gewählte Verfahren bietet u.a. Vorteile hinsichtlich gewisser Grundvoraussetzungen (z.B. Normalverteilungsannahmen) (Geiser 2010, Byrne 2012).

Die Software Mplus ist ein Software-Paket, mit dem man auf der Grundlage von Strukturgleichungen und dem Einsatz eines robusten Maximum-likelihood-Schätzers die Beziehungen zwischen Variablen schätzen kann. Dabei können sowohl latente als auch manifeste Variablen in ein- oder mehrstufigen Regressionsmodellen (Pfadmodelle) mit metrischen, ordinalen oder binären

Variablen verwendet werden. In diesem Fall (manifeste einstufige Modelle) entspricht dies einer ols-Regression, in der jedoch nichtnormalverteilte und nichtmetrische Variablen verwendet werden können. Die Methode basiert auf der Kovarianz-Analyse

Als Ergebnis von Strukturgleichungen resultieren Parameterschätzungen (die standardisierten Koeffizienten wurden ebenfalls in den Ergebnistabellen dargestellt), deren Richtung und Größe darüber Auskunft gibt, ob der jeweils untersuchte Prädiktor einen signifikanten Einfluss auf die AV hat. Die Signifikanz des Koeffizienten belegt, dass der Einfluss signifikant und definitiv unterschiedlich von 0 ist. Nicht signifikante Koeffizienten sind zu ignorieren.

Eine weitere Möglichkeit mit Mplus ist die Berechnung von Interaktionsmodellen zur Analyse von Moderationseffekten. Ein Moderator ist eine qualitative Variable, die die Stärke der Beziehungen zwischen einer UV und einer AV beeinflusst (Baron und Kenny 1986).

Es kommt häufig vor, dass der Einfluss einer UV auf eine AV durch zwei oder mehrere Moderatoren beeinflusst wird. Beispielsweise wird für die Überprüfung zweier Moderatoren ein Modell getestet, in dem die Haupteffekte der drei Prädiktoren (UV und zwei Moderatoren) und die zwei Interaktionsterme (UV x Moderator 1 und UV x Moderator 2) gemeinsam geschätzt werden. Weisen beide Moderatoren signifikante Interaktionsterme auf, ist es notwendig, ein Modell zu überprüfen, in dem darüber hinaus der Interaktionsterm der Moderatoren (Moderator 1 x Moderator 2) und die (sogenannte) Dreifach-Interaktion (UV x Moderator 1 x Moderator 2) simultan in das Modell einbezogen werden. Die Signifikanz eines Dreifach-Interaktionsterms zeigt dann auf, dass der Effekt eines Moderators auf den Einfluss von der UV auf die AV selbst durch die Wirkung des zweiten Moderators beeinflusst wird (Dawson 2014). Das steigert die Genauigkeit der Parameterschätzungen und kann Multikollinearitäts-Probleme verringern, weil die Beziehungen zwischen den Prädiktoren berücksichtigt werden.

### 3.1.3 Luftpartikelmessung als Qualitätsparameter der Raumluf

Die Partikelkonzentration der Raumluf wurde an drei unterschiedlichen Messpunkten während einer OP gemessen. Partikelkonzentrationen eignen sich als Parameter der Luftqualität und zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit einer RLT-A, da sie direkt ermittelbar und zeitnah auswertbar sind (Meierhans und Külpmann 2008). Sie finden zudem bei der Überprüfung der Schwebstofffilter Anwendung und können als Zusatzinformation zur Beurteilung von komplexen Luftströmungen dienen.

Generell sind Luftpartikel von entscheidender Bedeutung für die luftgetragene Erregerausbreitung, da eine Erregerausbreitung mittels Aerosolen über die Luft möglich ist. Aerosole enthalten Partikel, die so leicht sind, dass sie über längere Zeit in der Luft schweben. Dadurch wird eine Erregerübertragung mittels Tröpfchenkernen oder erregerbeladener Partikel wie Staub und Hautschuppen ermöglicht. Die Größe dieser Hautschuppen wird mit 2,5-20  $\mu\text{m}$  angegeben (Scaltriti et al. 2007). Andere Autoren nennen einen Durchmesser von  $<20 \mu\text{m}$  oder 14  $\mu\text{m}$  (Kappstein 2009, Kramer et al. 2010). Die in den Aerosolen enthaltenen Tröpfchenkerne mit einer Größe  $<10 \mu\text{m}$  können Erreger mit höchstens noch minimaler Wasserhülle enthalten und entstammen z.B. aus dem Nasopharyngealtrakt des Menschen. Diese sind in der Lage, auch stark verdünnt in der Luft über weite Strecken ( $>1 \text{ m}$ ) transportiert zu werden (Kappstein 2009). Eine Erregerübertragung mittels Staub sollte bei normaler Krankenhaushygiene im OP keine Rolle spielen. In einer Studie konnte zwar gezeigt werden, dass durch umherlaufende Probanden mehr Bakterien vom Boden aufgewirbelt wurden als durch Blasen mit einem Fön oder Wischen mit einem Mob. Dennoch schlussfolgerten die Autoren, dass hiervon kaum eine infektiöse Gefahr ausgeht (Hambraeus et al. 1978). Allerdings können mit Erregern beladene Hautschuppen Infektionen auslösen (Kappstein 2009). Während einer OP können Erreger über beladene Hautschuppen oder nasopharyngeale Aerosole von den Operateuren oder von im Hintergrund tätigen Personen freigesetzt werden (Noble 1975, Tunevall 1991).

Der Mensch setzt eine Vielzahl von Hautschuppen frei, was allerdings von der Aktivität der jeweiligen Personen abhängig ist. Bei starker körperlicher Aktivität sind das bis zu 10.000 Partikel/min, bei geringer Aktivität ca. 1.000 Partikel/min (Duguid und Wallace 1948). Selbst in Ruhe werden Partikel in Form von

Hautschuppen freigesetzt (Noble 1975). Die OP-Kittel stellen zwar eine Barriere dar, dennoch können die Hautschuppen nach unten über die Beine sowie über den relativ lockeren Sitz des OP-Kittels am Hals abgegeben werden. Das wird bei Kitteln mit geringerer Porengröße dadurch erleichtert, dass durch den verringerten Luftaustausch unter dem Kittel ein Überdruck erzeugt wird, der die Partikel durch Austrittstellen drückt (Bernard et al. 1965).

Ein genereller Zusammenhang zwischen Luftpartikelzahl und Anzahl KbE scheint schwierig nachzuweisen. Zwar konnten Seal und Clark (1990) unter einer TAV-Decke einen Zusammenhang zwischen Partikeln der Größe 5-7  $\mu\text{m}$  und Anzahl von KbE nachweisen, allerdings war dieses Ergebnis unter turbulenter Belüftung nicht mehr nachweisbar. In einer anderen Veröffentlichung konnte unter Berücksichtigung der Räume und Anzahl der Personen ebenfalls die Partikelkonzentration mit der mikrobiellen Belastung der Luft in Verbindung gebracht werden (Wan et al. 2011). Hansen et al. (2005) konnten eine Korrelation zwischen Partikeln der Größe  $>5,0 \mu\text{m}$  und mikrobieller Belastung zeigen. Das führten die Autoren auf die Größe von Bakterien zurück, die am ehesten durch größere Partikel getragen werden können. Eine weitere Studie kommt zu einem ähnlichen Ergebnis, dass durch die Autoren identisch begründet wird (Stocks et al. 2010). Andere Autoren konnten dagegen keinen Zusammenhang zwischen Partikelkonzentrationen verschiedener Größen und der mikrobiellen Belastung der Luft darstellen (Jalovaara und Puranen 1989, Landrin et al. 2005, Cristina et al. 2012).

Eine Schwierigkeit für Studien dieser Art stellt die Tatsache dar, dass die Messung von in der Luft nachweisbaren Partikeln verschiedener Größen erheblich von verschiedenen Einflussfaktoren abhängig ist. Auf eine Abhängigkeit der Partikelkonzentration von der Aktivität der anwesenden Personen im OP wird in der Literatur hingewiesen (Seal und Clark 1990, Noguchi und Koseki 2017). Zudem beeinflusst das Öffnen und Schließen von Türen die Partikelwerte (Scaltriti et al. 2007). Luftpartikel können auch durch intraoperative Erzeugung entstehen. Hierbei ist vor allem chirurgischer Rauch zu nennen, der durch verschiedene OP-Techniken entstehen kann und je nach Technik Partikel unterschiedlicher Größen enthält (Bruske-Hohlfeld et al. 2008, Cristina et al. 2012). Da der chirurgische Rauch kanzerogen ist, ist der

Nachweis der so erzeugten Partikel von Bedeutung für die anwesenden Personen. Zudem können z.B. bei Condylom-Abtragungen über diesen Rauch infektiöse Viren freigesetzt werden (Sawchuk et al. 1989). Die in chirurgischem Rauch nachgewiesenen Partikel lassen unter aseptischen OP-Bedingungen allerdings keine Rückschlüsse auf das Infektionsrisiko durch luftgetragene Mikroorganismen zu.

#### **3.1.4 Ermittlung der mikrobiellen Belastung der Raumluft**

Die mikrobielle Belastung der Raumluft wurde mittels Sedimentationsplatten ermittelt, die für die Dauer der OP in der jeweiligen OP-Einheit geöffnet wurden. Dadurch war eine Ermittlung über die gesamte Dauer der OP an mehreren Orten zeitgleich möglich. Zudem war dadurch eine Aussage über die tatsächlich an den jeweiligen Punkten sedimentierten und somit relevanten Mikroorganismen möglich.

Sedimentationsplatten sind als Messverfahren anerkannt und wirtschaftlich. Zwar wird ihr Einsatz insofern kritisch bewertet, da sich von den mit Erregern belasteten Partikeln vor allem größere Partikel absetzen (Humphreys 1992). Allerdings wird in der Literatur auch auf die Vorteile dieser Technik hingewiesen. Die Platten sind steril und einsatzfertig verpackt, ermöglichen die Messung an mehreren Orten im OP zur selben Zeit, liefern vergleichbare Ergebnisse und stören im Vergleich zu Luftkoloniesammlern den Luftstrom nicht (Fischer et al. 1971, Whyte 1996, Pasquarella et al. 2000). Daher stellen Sedimentationsplatten die einfachste und ausreichend sensitive Möglichkeit zur Evaluation an kritischen Oberflächen, z.B. dem OP-Gebiet, dar (Friberg et al. 1999). Zudem spiegeln die auf Sedimentationsplatten nachgewiesenen Erreger die tatsächlich sedimentierten Erreger und somit die luftgetragene Kontamination von Oberflächen (wie z.B. der OP-Wunde) wieder (Agodi et al. 2015).

Eine andere methodische Möglichkeit zur Bestimmung der Luftkoloniezahl ist die Verwendung sog. Luftkoloniesammler. Hierbei wird die Luft aktiv angesaugt und über das Gerät direkt auf die Agarplatte geblasen. Luftkoloniesammler können innerhalb kurzer Zeit messen und die Ergebnisse lassen sich mit vielen Guidelines vergleichen. Allerdings sind die Messgeräte schwierig zu sterilisieren

und vor allem am OP-Gebiet schwierig einzusetzen. Zudem haben Luftkoloniesammler das Problem, dass unterschiedliche Geräte am selben Messpunkt unterschiedliche Messergebnisse liefern. Aber auch identische Geräte weisen am selben Messpunkt unterschiedliche Ergebnisse auf (Pasquarella et al. 2000). In dieser Studie wurde die Probennahme mittels Sedimentationsplatten durchgeführt, da sie für die Messung direkt am OP-Gebiet am geeignetsten erscheinen, eine Messung über die gesamte OP-Zeit ermöglichen und die Werte der jeweiligen Messpunkte miteinander vergleichbar sind. Zudem war hierdurch ein Vergleich mit den in der DIN 1946-4 (2018) geforderten maximalen Werten der Erregerbelastung möglich, da diese ebenfalls mittels Sedimentationsplatten ermittelt werden sollen.

Die Bedeutung der TAV zur Reduktion der mikrobiellen Belastung der Luft innerhalb des Schutzbereichs im Vergleich zu turbulenter Belüftung wurde in einigen Studien herausgestellt (Diab-Elschahawi et al. 2011, Hirsch et al. 2012, Erichsen Andersson et al. 2014, Fischer et al. 2015). Allerdings wird die Messung der mikrobiellen Belastung im OP, analog zur partikulären Belastung, durch zahlreiche Faktoren beeinflusst. Einen entscheidenden Einfluss hat das Personenverhalten. Hemker (1983) konnte einen direkten Zusammenhang zwischen der Aktivität in der OP-Einheit anwesender Personen und der Menge an Erregern in der Luft nachweisen. Ähnliche Ergebnisse wurden von Fitzgerald und Washington (1975) beschrieben, die auf die Aktivität in der OP-Einheit und die Personenanzahl im Zusammenhang mit der mikrobiellen Belastung der Raumluft hinwiesen. Zusätzlich wird der Einfluss der Türöffnungen während einer OP sowie des „Personenverkehrs“ in einigen Studien herausgestellt (Lynch et al. 2009, Andersson et al. 2012, Smith et al. 2013). Auch die Anzahl der anwesenden Personen konnte unabhängiger Faktor für die mikrobielle Belastung nachgewiesen werden (Agodi et al. 2015). Daher sollte die Begrenzung der Personenzahl auf das mögliche Minimum zur Reduktion der mikrobiellen Belastung der Raumluft angestrebt werden (Ayliffe 1991). Ein Zusammenhang zwischen erhöhter Keimbelastung der Luft und Anzahl der Türöffnungen wird in der Literatur beschrieben (Agodi et al. 2015, Mathijssen et al. 2016, Perez et al. 2018). Eine aktuelle Studie konnte jedoch keinen Zusammenhang zwischen Erregerbelastung der Raumluft unter TAV und TVS



sowie der Anzahl der Türöffnungen und der Personenanzahl feststellen (Alsved et al. 2018). Duhaime et al. (1991) vermuteten eine Sedimentation von Erregern ausgehend vom OP-Personal. Hierfür spielt sicher auch die Art der Bekleidung eine Rolle. Blomgren et al. (1990) konnten durch eine spezielle Arbeitskleidung für die Personen im OP die mikrobielle Belastung der Raumluft und des OP-Gebiets im Vergleich zur herkömmlichen Bereichskleidung aus Baumwolle senken. Zudem konnte eine erhöhte mikrobielle Belastung der Luft gezeigt werden, wenn beim sterilen Abdecken des Patientenbeins dieses von einer Person mit herkömmlicher Bereichskleidung aus Baumwolle statt mit sterilem OP-Kittel gehalten wird (Brown et al. 1996). Für die Reduzierung der mikrobiellen Belastung am OP-Gebiet selbst und damit direkt an der Eintrittspforte für Erreger spielen die chirurgische Kopfbedeckung und Gesichtsmasken eine entscheidende Rolle (Hubble et al. 1996, Friberg et al. 2001). Als besonderer Faktor konnte zudem das Sprechen der Operateure herausgestellt werden (Letts und Doermer 1983).

Es ist bekannt, dass der Ursprung der für Infektionen in Frage kommenden Erreger hauptsächlich die körpereigene Flora des Patienten und die Erregerabgabe durch das Personal ist (Meierhans und Külpmann 2008). So sollen etwa 90% der SSI endogen und etwa 9 % vom Personal verursacht werden (Kramer et al. 2012). Zudem sind für die mikrobielle Belastung der Raumluft die adäquate Raumnutzung sowie das Personenverhalten entscheidend (Bischoff et al. 1994).

## **3.2 Ergebnisse**

### **3.2.1 Ruhemessung**

Als Grundlage für die Überprüfung der RLT-A dient die DIN 1946-4 (2018). Für die Strömungsgeschwindigkeiten der Luft unter TAV gilt ein Mittelwert aller Messwerte von 0,23m/s bis 0,25m/s als normwertig. Die einzelnen Turbulenzgradmessungen unterhalb der TAV-Decke dürfen an den Eckpunkten des Schutzbereiches einen Wert von 30%, an allen anderen Messpunkten einen Wert von 20% nicht übersteigen. Somit lagen alle erhobenen Messwerte für die Turbulenzgradmessung im Normbereich. Auch der Mittelwert der Luftgeschwindigkeit fand sich mit  $0,24 \pm 0,07\text{m/s}$  im Normbereich.

Zusätzlich wurden für die RLT-A der RK Ia die Luftströmungsrichtung, das Abströmverhalten von eingebrachtem Aerosol in den Schutzbereich und die Abschirmung des Schutzbereichs gegen Außenlasteintrag untersucht. Alle Untersuchungen lieferten normwertige Ergebnisse (Tab. 32). Die zusätzlich in RK Ib durchzuführende Messung der *recovery-rate* ergab eine normwertige Erholzeit von 10 min.

Raumlufttemperatur und Luftfeuchte lagen in beiden OP-Einheiten im Normbereich (AWMF 2013). Zudem lag in OP 1 die Temperatur der Zuluft (unter TAV) unter der umgebenden Raumtemperatur. Dies wird ebenfalls gefordert um ungewollte thermische Strömungen zu vermeiden und so einen möglichen Keimeintrag in den Schutzbereich zu minimieren (DIN1946-4 2018).

Tab. 32 Anforderungen der visuellen Prüfung an RK Ia nach DIN 1946-4 (2018) und Messergebnisse

Untersuchung	Anforderung	Messergebnis
Luftströmungsrichtung an den Türen	Strömung des Prüfaerosols an jeder Zugangstür aus dem OP-Raum heraus in die angrenzenden Räume/Flure	An allen Türen Übertritt des Aerosols in angrenzende Räume
Abströmverhalten unterhalb der TAV-Decke	An keiner Position unterhalb des TAV-Auslasses Inhomogenitäten im Abströmverhalten	Gleichmäßiges Abströmen des Prüfaerosols
Strömungsvisualisierung des Abströmverhaltens der OP-Leuchten	Gleichmäßiges abströmen des Aerosols über die OP-Leuchten/Satelliten. Es darf zu eine Umkehrung der Strömungsrichtung kommen.	Gleichmäßiges Abströmen des Prüfaerosols
Abschirmung des Schutzbereichs	Kein sichtbarer Eintrag von Prüfaerosol in den Schutzbereich	An keiner Seite des Schutzbereichs war ein Eintrag von Prüfaerosol nachweisbar

Für die Zuluft der Reinraumklasse ISO 5 muss die partikuläre Belastung der Partikelgröße  $\geq 0,5\mu\text{m}$  bei  $\leq 3.250$  Partikel/ $\text{m}^3$  und die der Partikelgröße  $\geq 5,0\mu\text{m}$   $\leq 29$  Partikel/ $\text{m}^3$  liegen. An keinem Messpunkt 10cm unterhalb des TAV-Zuluffilters nach dem Messraster in Abb. 1 konnte eine Partikelbelastung nachgewiesen werden. Die Messung der Partikelbelastung der Raumluft ergab somit für die RK Ia 10cm unterhalb der TAV-Decke normwertige Befunde. Alle ermittelten Werte auf 1,20m OKFFB liegen innerhalb des vom LAGUS formulierten Grenzbereichs von 10.000 Partikel/ $\text{m}^3$  ( $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ) (LAGUS 2014). Zudem liegen die gemessenen Werte in beiden OP Einheiten auf 1,20m OKFFB unterhalb von 3.250 Partikel/ $\text{m}^3$   $\geq 0,5\mu\text{m}$  und somit unterhalb des Grenzbereichs für Reinnräume der Klasse ISO 5 (ISO14644-1:1999). In der Empfehlung der AWMF (2013) werden als Richtwert 4000Partikel/ $\text{m}^3$  und als Grenzwert 10.000Partikel/ $\text{m}^3$   $\geq 0,5\mu\text{m}$  genannt. In der DIN 1946-4 wird eine Partikelmessung nach vorgegebenen Messraster nicht gefordert, lediglich für RK Ib wird ein Basispegel von  $\leq 3520$  Partikel/ $\text{m}^3$   $\geq 0,5\mu\text{m}$  im Rahmen der Ermittlung der recovery rate gefordert (DIN1946-4 2018). Auch hier liegen die in beiden OP Sälen gemessenen Werte unterhalb des Basispegels. Wenn der Schutzbereich der TAV nachgewiesen wurde kann auf weitere Untersuchungen (z.B. bezüglich OP-Lampen und Luftstrom) verzichtet werden (Külpmann et al. 2016). Zusätzlich wurde dennoch untersucht, ob die Durchführung der OP-Lampen durch den Luftstrom diesen beeinträchtigen, wobei auch hier keine wesentlichen Beeinträchtigungen des Luftstroms darstellbar waren.

Die mikrobielle Belastung der Raumluft ergab im OP 1 an allen Messpunkten keine nachweisbare Erregerbelastung. Im OP 2 konnte nach Normierung der Messwerte eine Belastung von 0,8 KbE/50cm<sup>2</sup>/h an 2 von 5 Messpunkten festgestellt werden (Exposition von 120 min.) An den restlichen Messpunkten konnte keine mikrobielle Sedimentation nachgewiesen werden. Diese Untersuchung wird nicht von der DIN 1946-4 (2018) gefordert. Optional kann diese Untersuchung während des OP Betriebs durchgeführt werden, wobei hier in RK Ia  $\leq 1\text{KbE}/50\text{cm}^2/\text{h}$  und in RK Ib  $\leq 5\text{KbE}/50\text{cm}^2/\text{h}$  als Grenzwert gelten. Das LAGUS (2014) empfiehlt für den Fall einer Messung eine Messung mit Luftkoloniesammlern und einen Grenzwert bis 10 KbE/ $\text{m}^3$ . Eindeutig scheint das Messergebnis aus OP 1, da keine Erreger gefunden

werden konnten. Allerdings lässt auch das Ergebnis aus OP 2 auf eine funktionstüchtige RLT-A schließen. Es scheinen sich nach OP-Ende zwar noch Erreger in der Luft zu befinden, allerdings in sehr geringem Ausmaß. Zudem muss bedacht werden, dass die Erreger von der messenden Person stammen könnten. Diese muss sich in der OP-Einheit bewegen, um die Platten aufzustellen, aufzudecken und wieder zu verschließen. Sie verbringt so mindestens 10 min im OP, in denen eine Erregerabgabe in unmittelbarer Nähe der Sedimentationsplatten an die Raumluft möglich ist. Zusammenfassend erfüllen beide OP Säle die Anforderungen der DIN 1946-4 (2018) sowie des LAGUS (2014).

### **3.2.2 Partikuläre Belastung der Raumluft í in operationí**

Bezüglich der Partikelkonzentrationen fällt zunächst auf, dass im OP 1 an P 1 im Mittel für die Partikelgröße 0,5 . 4,9µm eine signifikant höhere Partikelbelastung vorlag. Das ist an allen anderen Messpunkten und für alle anderen Partikelgrößen gegenteilig, hier weist OP 1 signifikant geringere Belastungen auf. Beim Vergleich der Medianwerte liegen jedoch an allen Messpunkten im OP 1 signifikant geringere Partikelkonzentrationen vor als im OP 2.

Die im Mittel erhöhten Messwerte im OP 1 an P 1 für die Partikelgröße 0,5-4,9µm scheinen schwierig einzuordnen, sind aber plausibel erklärbar. Durch intraoperative Beobachtungen konnte festgestellt werden, dass abhängig von intraoperativen Tätigkeiten an P 1 eine sPartikelerzeugung%stattfand. Diese kam durch Tätigkeiten wie Sägen und Bohren von Knochen und Koagulation von Gewebe zustande. Bei diesen Tätigkeiten können Knochensplitter, oder Bioaerosole (Rauchgase) an die Umgebung abgeben werden. Im OP 1 wurden solche Tätigkeiten vor allem bei Knie-TEP und Operationen mit Frakturversorgung durchgeführt. Veranschaulicht werden diese Messwerterhöhungen in den bereits dargestellten Verläufen der Partikelkonzentration im vorangegangenen Teil der Arbeit. Auch andere Studien begegneten diesem Phänomen und weisen auf die so erzeugten und messbaren Partikel hin. So konnte ein Anstieg ultrafeiner Partikel unter Verwendung elektrischer Koagulationsinstrumente beobachtet werden (Bruske-Hohlfeld et al. 2008). Hansen et al. (2005) konnten ebenfalls einen signifikanten

Anstieg der Partikelkonzentration der Größe 0,5-4,9 $\mu\text{m}$  bei Koagulation von Gewebe zeigen, die Partikel der Größe  $\geq 5,0\mu\text{m}$  blieben hiervon unbeeinflusst. Auch beim Bohren und Sägen von Knochen konnten vermehrt kleine Partikel gemessen werden (Seal und Clark 1990). Cristina et al. (2012) konnten einen signifikanten Zusammenhang der Partikelkonzentration der Größe 0,5-4,9 $\mu\text{m}$  und der Verwendung von Ultraschallskalpellen nachweisen und schlussfolgerten, dass chirurgische Instrumente zur Erzeugung luftgetragener Partikel beitragen können.

Aufgrund intraoperativer Beobachtungen, der Signifikanz-Tests für die jeweiligen Messpunkte (Mittelwert, Median), der Größe der Partikel und der genannten Literatur lässt sich vermuten, dass sich die Messwertspitzen der Partikelkonzentration durch intraoperative Tätigkeiten erklären lassen. Das wird zusätzlich dadurch gestützt, dass die Messwertspitzen nur am OP-Gebiet selbst auftraten und nur für die Gruppe der Partikel 0,5-4,9 $\mu\text{m}$ . P 2 und P 3 blieben hiervon unbeeinflusst. Die hygienische Relevanz der auf diese Art erzeugten Partikel ist von untergeordneter Bedeutung, da die Partikel steril sind (Knochenspäne, chirurgischer Rauch) und keinen Einfluss auf die mikrobielle Belastung am OP-Gebiet haben können. Zwar sind die chirurgischen Rauchgase für die anwesende Personen potentiell schädigende Partikel, allerdings war deren Dokumentation nicht Ziel der Studie. Es wurden Partikelmessungen durchgeführt, um eine Aussage über die Raumluftqualität und damit die Leistungsfähigkeit der RLT-A sowie über eventuelle Einflüsse auf die mikrobielle Belastung treffen zu können. Die genannten Messwertspitzen haben Einfluss auf das arithmetische Mittel, während der Median unempfindlich gegenüber solchen Messwertspitzen ist. Stellt ein Messwertausreißer einen plausiblen Wert einer Messung dar, ist das unter Beachtung des Mittelwerts zu berücksichtigen. Wird anstelle des Mittelwerts der Median berücksichtigt, muss das begründet werden (Lange und Bender 2007). Die gezeigten Messwertspitzen sind am ehesten auf sterile, intraoperative Partikelerzeugung zurückzuführen und daher nicht geeignet, Aussagen über eventuelle Effekte auf die mikrobielle Belastung zu treffen. Daher scheint der Mittelwert der Partikelmessergebnisse kein geeignetes Maß für die Partikelbelastung des

Raums zu sein. Daher wurde für die weiteren statistischen Auswertungen der Partikelwerte der Median der einzelnen Operationen berücksichtigt.

Im OP 2 lag somit an allen Messpunkten für beide Partikelgrößen eine signifikant höhere Partikelbelastung vor als im OP 1. Dieses Ergebnis ist nachvollziehbar und weist darauf hin, dass die RLT-A mit TAV im Vergleich mit herkömmlicher RLT-A mit TVS in der Lage ist, die Raumlufthlasten geringer zu halten. Das ist sowohl für den Messpunkt direkt unter der TAV, als auch für die anderen Messpunkte nachweisbar. Diese Ergebnisse decken sich mit den Ergebnissen anderer Studien, die unabhängig von der SSI-Rate einen Vorteil der RLT-A mit TAV bezüglich Partikelbelastung der Luft sowie mikrobieller Belastung der Raumluft zeigen konnten (Seropian und Reynolds 1969, van Griethuysen et al. 1996, Hansen et al. 2005, Talon et al. 2006).

Da im OP 2 Operationen in OP-Gebieten mit unterschiedlichem Kontaminationsgrad durchgeführt wurden, sollten die Operationen der Gruppen nicht-kontaminiert sowie sauber-kontaminiert miteinander verglichen werden. Es wurde die Hypothese überprüft, ob es unter Operationen der Gruppe II (sauber-kontaminiert) zu einer erhöhten Partikelbelastung kommt. Es konnte hierbei kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Zudem wurden die Operationen der Gruppe I aus OP 2 mit allen Operationen aus OP 1 verglichen. Hierbei zeigten sich die analogen signifikanten Unterschiede wie beim Vergleich aller Operationen aus OP 2 mit allen Operationen aus OP 1. Bei Operationen der Gruppe II kam es folglich nicht zu einer erhöhten Partikelbelastung.

### **3.2.3 Mikrobielle Belastung der Raumluft í in operationî**

Die nachgewiesenen Erreger gehören fast ausschließlich zur kommensalen Haut- und Schleimhautbesiedelung. Lediglich 1 KbE Schimmelpilz sowie 3 KbE *Paracoccus yeei* konnten als unabhängig von der Hautflora gefunden werden. Das in beiden OP-Einheiten häufigste Isolat mit insgesamt ca. 84% aller gefundenen KbE waren Koagulase-negative Staphylokokken. Suzuki et al. (1984) konnten ebenfalls vor allem Koagulase-negative Staphylokokken auf Oberflächen im OP nachweisen. Schimmelpilze kommen ubiquitär in der Natur und somit auch in der Innenraumluft vor, so dass ein Auftreten in der Raumluft von OP-Sälen nicht gänzlich vermeidbar ist. *Paracoccus yeei* ist ein

Umweltbakterium, dessen Ursprung in den untersuchten OP-Einheiten unklar ist. Er konnte im OP 1 an S 4 und im OP 2 an S 1 nachgewiesen werden. Alle nachgewiesenen Mikroorganismen sind für immunkompetente Patienten als unproblematisch für das Infektionsrisiko zu bewerten. Allerdings ist für Koagulase-negative Staphylokokken bekannt, dass sie bei der Implantation von Fremdkörpern über Biofilm-Bildung zu Spätinfektionen führen können (Zimmerli et al. 2004, Song et al. 2013). Zudem sind KNS mit 30-43 % die häufigsten Erreger periprothetischer Infektionen (Corvec et al. 2012). Der Nachweis von *Paracoccus yeei* in klinischer Umgebung ist unerwartet. Der Erreger ist nicht apathogen und konnte bei Pneumonien und als Erreger einer bakteriellen Peritonitis bei einem Dialysepatienten nachgewiesen werden (Funke et al. 2004, Wallet et al. 2010).

Zunächst soll die Bewertung der mikrobiellen Belastung der einzelnen Messpunkte innerhalb einer OP-Einheit einen Überblick über die Verhältnisse geben. Im OP 1 ließen sich direkt im Schutzbereich an S 1 sowie am Rand des Schutzbereichs an S 2 keine Erreger nachweisen. Diese beiden Messpunkte weisen somit im Vergleich zu S 3 und S 4 signifikant weniger Mikroorganismen auf. Das Ergebnis an S 1 sowie S 2 spricht für eine funktionstüchtige RLT-A und die Wirkung des Schutzbereichs der TAV. Die im Raum befindlichen Erreger in der Luft ließen sich an S 3 im Grenzbereich der TAV am Anästhesiebereich und zudem in der Nähe des Abluftschachts an S 4 nachweisen. Ein signifikanter Unterschied zwischen S 3 und 4 ließ sich hierbei nicht feststellen. Das spricht zusätzlich für die Wirkung des Schutzbereichs der TAV, da die in der Raumluft befindlichen Erreger nicht innerhalb des Schutzbereichs und nur an einem Messpunkt am Grenzbereich nachweisbar waren. Die Ergebnisse decken sich mit anderen Studien, die ebenfalls zeigen konnten, dass TAV das OP-Gebiet unter realen Bedingungen nahezu erreger- und partikelfrei halten kann (Aboelela et al. 2007, Knochen et al. 2010, Diab-Elschahawi et al. 2011, Hirsch et al. 2012, Smith et al. 2013, Erichsen Andersson et al. 2014).

Es ließ sich in OP 1 ein signifikanter Unterschied zwischen S 2 und S 3 darstellen. Beide Messpunkte liegen am Rand des Schutzbereichs der TAV, wobei S 3 an einem Eckpunkt des Schutzbereichs liegt. An S 3 konnte

Erregerbelastung nachgewiesen werden, nicht jedoch an S 2. In einer neueren Studie konnte unter kleinen TAV-Decken (380 cm x 120 cm) eine erhöhte Erregerbelastung im Vergleich zu größeren TAV-Decken (518 cm x 380 cm) nachgewiesen werden, was die Autoren auch auf den kleinen Schutzbereich mit ungewollten Turbulenzen zurückführten, welche sich auch am Randbereich auswirken können (Diab-Elschahawi et al. 2011). Die genauen Gründe für den signifikanten Unterschied zwischen S 2 und S 3 sind unklar. Möglich scheinen zusätzliche Einflussfaktoren auf die mikrobielle Belastung wie Aktivität des Personals und die Anzahl von Personen in der Nähe des Messpunktes. Dieser Gedanke ergibt sich aus generellen Beobachtungen während der Messungen, die allerdings nicht quantitativ bestimmt wurden. S 3 liegt in der Nähe des Anästhesiepersonals, während S 2 am Fußende des Patienten liegt. S 2 liegt aufgrund organisatorischer Gegebenheiten (z.B. Lagerung der Materialien in der OP-Einheit) nicht an einem der gängigen Arbeitswege des OP-Personals. In der Nähe von S 3 ist jedoch über den gesamten OP-Zeitraum Personal (Anästhesie) anwesend. In einer Studie, welche die Luftkoloniezahl in unterschiedlichen OP-Sälen untersuchte, konnten Thomas et al. (1981) in turbulent belüfteten Räumen an Messpunkten welche näher zum OP-Gebiet lagen eine signifikante Verringerung der Luftkoloniezahl nachweisen, wenn eine Trennwand zwischen Anästhesie- und OP-Team eingezogen war. Auch hier weisen die Autoren auf die Personaldisziplin als wichtigen Einflussfaktor hin (Thomas et al. 1981). Zusätzlich muss bedacht werden, dass S 3 an einem Eckpunkt des Schutzbereichs der TAV liegt und dort ungewollte Turbulenzen wahrscheinlicher sind, weshalb an Eckpunkten bei Ruhemessungen zur Überprüfung von RLT-A mit TAV Turbulenzgrade bis zu 30% zulässig sind, während an anderen Punkten im Schutzbereich lediglich Turbulenzgrade bis 20% zulässig sind. Da die Aktivität von Personen, die Personenanzahl sowie Personen selbst einen Einfluss auf die mikrobielle Belastung haben können (Hemker 1983, Ayliffe 1991, Duhaime et al. 1991, Agodi et al. 2015), bieten diese Überlegungen einen zusätzlichen Erklärungsansatz für den signifikanten Unterschied zwischen S 2 und S 3.

Im OP 2 waren an allen Messpunkten Erreger nachweisbar. Am wenigsten Erreger ließen sich hierbei an S 1 und S 4 nachweisen. Beide Messpunkte



wiesen auch keinen signifikanten Unterschied zueinander auf. Dabei waren an S2 und S3 signifikant mehr KbE/h/90mm als an S1 und S4 nachweisbar. Diese Ergebnisse könnten durch das Fehlen eines Schutzbereichs erklärt werden. Zwar ist am OP-Gebiet eine geringere mikrobielle Belastung der Luft nachweisbar als an S 2 und S 3, was durch das steril abgedeckte Arbeitsfeld und aseptische Arbeiten erklärt werden kann. Aber schon in der Nähe des OP-Gebiets an S 2 auf dem Instrumententisch war eine signifikant höhere mikrobielle Belastung nachweisbar als an S 1 und eine signifikant höhere mikrobielle Belastung als an S 4 (in der Nähe eines Abluftschachts). Vor allem die Ergebnisse an S 1 und S 2 erscheinen unter infektiologischem Gesichtspunkt problematisch. An S 1 konnte direkt am OP-Gebiet eine mikrobielle Belastung der Luft nachgewiesen werden. Auch die Ergebnisse an S 2 sind problematisch zu werten, da dieser direkt am Instrumententisch liegt. Die hier nachgewiesene Belastung kann auch für den Instrumententisch angenommen werden. Das bedeutet, dass die Instrumente de facto unsteril an das OP-Gebiet angereicht werden. Ähnliche Beobachtungen am Instrumententisch konnten bereits Ritter et al. (1976) machen. Sie beobachteten unter turbulenter Belüftung auf dem Instrumententisch eine Zunahme der Kontamination von Sedimentationsplatten mit steigender OP-Dauer. Allerdings nehmen Blom et al. (1998) eine höhere Affinität von Agarplatten zu Luft getragenen Bakterien als zu chirurgischem Instrumentarium an. Chirurgische Instrumente seien aufgrund der bakterienunfreundlichen Oberfläche weniger belastet (Redisperion).

Die Berücksichtigung der räumlichen Situation ist bei der Bewertung der erhöhten Erregerbelastung an S 2 in OP 2 hilfreich. S 2 und Instrumententisch waren immer links vom Patienten positioniert. Es fiel auf, dass durch die Raumkonzeption nur ein geringer Abstand von 80 cm zwischen Instrumententisch und anderen Ablageflächen in der OP-Einheit möglich war. Das OP-Personal musste sich auf den Arbeitswegen durch diesen schmalen Zwischenraum bewegen. Andere Studien zeigen eine erhöhte Erregerbelastung durch vermehrte Aktivität des Personals und erhöhte Personenzahl in einer OP-Einheit sowie eine direkte Erregerfreisetzung vom Personal selbst (Fitzgerald und Washington 1975, Hemker 1983, Duhaime et al. 1991, Lynch et al. 2009, Andersson et al. 2012, Smith et al. 2013, Agodi et al. 2015). Brohus et al.

(2006) konnten in einem Modell zeigen, dass durch Bewegung von Personen ein Transport von kontaminierter Luft in sterile Bereiche möglich ist. Knobben et al. (2006) wiesen nach, dass die Kombination aus adäquatem Verhalten des OP-Personals und Belüftung mit TAV die Wundkontamination senken kann. Dies könnte ein Erklärungsansatz für die hohe Erregerzahl an diesem sensiblen Messpunkt innerhalb des OP 2 sein. Folglich wäre eine Vergrößerung des Abstandes des Instrumententisches zu umgebenden Gegenständen eine effektive Maßnahme um die Erregerbelastung zu minimieren und zusätzlich die Arbeitsabläufe im OP zu erleichtern. Eine Empfehlung für einen Mindestabstand des im Hintergrund tätigen OP-Personals zu aseptischen Arbeitsflächen in OP-Einheiten ist in der Literatur nicht zu finden. Ob eine Empfehlung für einen solchen Mindestabstand auszusprechen ist, könnte in nachfolgenden Studien untersucht werden.

Da in OP 2 Operationen in nicht-kontaminiertem (Gruppe I) und sauber-kontaminiertem (Gruppe II) OP-Gebiet durchgeführt wurden, sollte die Hypothese untersucht werden, ob es unter Operationen in vaginalem OP-Gebiet (Gruppe II) zu einer erhöhten Erregerbelastung der Luft kommt. Hierfür wurde zunächst die ermittelte Erregerbelastung der jeweiligen Messpunkte bei den Operationen der Gruppe I aus OP 2 mit allen Operationen der Gruppe II verglichen. Es zeigte sich hierbei kein signifikanter Unterschied im Vergleich aller jeweiligen Messpunkte. Zudem wurde untersucht, ob auch ohne die Operationen der Gruppe II weiterhin ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen OP 1 und OP 2 im Hinblick auf die mikrobielle Belastung nachweisbar war. Bei dieser Untersuchung zeigten sich weiterhin die statistisch signifikanten Unterschiede zwischen OP 1 und OP 2. Schlussfolgernd kam es bei Operationen der Gruppe II nicht zu einer erhöhten mikrobiellen Belastung der Raumluft im Vergleich zu Operationen der Gruppe I in OP 2. Auch das Erregerspektrum war bei Operationen der Gruppe I aus OP 2 und Gruppe II nahezu identisch. Auch eine andere Studie konnte im Vergleich der mikrobiellen Belastung der Raumluft keinen Unterschied zwischen septischen (n=6) und aseptischen (n=53) Eingriffen feststellen (Rüden et al. 1980). Weitere Studien zeigten sogar eine geringere Luftkoloniezahl im septischen OP-Saal als im aseptischen (Daschner et al. 1984, Weist et al. 1988). Auch Hansen et al.

(2005) konnten keinen signifikanten Unterschied der Raumluftbelastung zwischen Operationen der Gruppe I und Operationen der Gruppe IV feststellen.

Vergleicht man die mikrobielle Belastung der jeweiligen Messpunkte beider OP-Einheiten miteinander, ist das Ergebnis nachvollziehbar. Die mikrobielle Belastung der Raumluft im OP 1 war an den Messpunkten S 1-3 signifikant niedriger als im OP 2 ( $p < 0.001$ ). An S 4 war kein signifikanter Unterschied feststellbar. Dies kann als Hinweis auf die Rolle der RLT-A in Bezug auf die mikrobielle Belastung der Raumluft im Allgemeinen sowie der Ausbildung eines Schutzbereichs im Besonderen gewertet werden. S 4 liegt in beiden OP-Einheiten in der Nähe eines Abluftschachts für die Raumluft und somit im OP 1 außerhalb des Schutzbereichs der TAV. Im Vergleich der OP-Einheiten fällt hier kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Messpunkten auf. An diesem Messpunkt konnten in beiden OP-Einheiten Erreger in ähnlicher Anzahl und Spektrum nachgewiesen werden. Dies kann auch als indirektes Indiz für die Vergleichbarkeit der Säle gewertet werden. S 1 liegt im OP 1 direkt am OP-Gebiet und somit im Schutzbereich der TAV, S 2 und S 3 liegen im Grenzbereich. Im OP 2 ist ein solcher Schutzbereich nicht vorhanden. An S 1 - S 3 im OP 1 ist die mikrobielle Belastung im Vergleich zu OP 2 signifikant geringer.

#### **3.2.4 Messung von Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit**

Alle ermittelten Werte der Raumtemperatur während der Operation lagen innerhalb des in der DIN 1946-4 geforderten Bereichs. Die S3-Leitlinie der AWMF (2013) zur Vermeidung der perioperativen Hypothermie spricht sich allerdings für eine Raumtemperatur von mindestens 21 °C aus, um die Gefahr der intraoperativen Hypothermie des Patienten zu vermeiden. Die Messungen für die Raumtemperatur im OP 1 ergaben eine im Mittel um 1,7 °C geringere Lufttemperatur im Vergleich zum OP 2, wobei die Temperatur für OP 1 im Mittel bei  $20,9 \pm 0,6$  °C an der untersten Grenze der von der AWMF gegebenen Empfehlung lag. Insgesamt lagen drei Messwerte unterhalb der 21 °C-Empfehlung. Es könnte somit vom zuständigen Technikpersonal eine leichte Erhöhung der Raumtemperatur in Betracht gezogen werden, wobei eine alleinige Erhöhung der Zuluft- und Raumtemperatur nicht ausreicht, um eine

Hypothermie zu verhindern. Kritisch ist die Temperaturregulierung über die RLT-A, die gemäß Empfehlung der DGKH besser über beheiz- und kühlbare Oberflächen erfolgen sollte (DGKH et al. 2002).

Die Werte der relativen Luftfeuchte lagen bis auf Messwert 7 in OP 2 (79 %) innerhalb der geforderten Normwerte von 30 %- 65 % (AWMF 2013). Allerdings regnete es zum Zeitpunkt der Messung des erhöhten Werts. Da die RLT-A der RK Ib ausschließlich Außenluft und keine Umluft für die Belüftung des Raumes verwendet, können solchen Veränderungen der äußeren Luftfeuchtigkeit nur schwer begegnet werden.

### **3.2.5 Prädiktoren für die mikrobielle und partikuläre Belastung an MP 1 und Bewertung des Interaktionsmodells**

Es ist zu berücksichtigen, dass die beiden Stichproben hinsichtlich der OP-Einheit sowie der Art der operativen Eingriffe Unterschiede aufweisen. Allerdings sind die OP-Einheiten von den Raumabmessungen und der Einrichtung nahezu identisch, so dass als einziger wesentlicher baulicher Unterschied die Art der Lüftung zu nennen ist. Als weiterer Unterschied zwischen den beiden verglichenen Stichproben ist die Art des OP-Spektrums zu nennen. Da durch das unterschiedliche OP-Spektrum auch weitere Faktoren wie die mittlere OP-Dauer, die Anzahl der Personen in der OP-Einheit, Anzahl der Operateure, sowie die Kontamination des OP-Feldes beeinflusst werden können, sollen diese Faktoren auf Unterschiede sowie die Ergebnisse auf mögliche Beeinflussung kontrolliert werden.

Zunächst sollen die erhobenen Prädiktoren im Saalvergleich betrachtet werden, um die Vergleichbarkeit der beiden OP-Einheiten und Stichproben zu überprüfen. Für die Anzahl der Personen konnte sowohl ein positiver Effekt auf die mikrobielle Belastung als auch auf die Anzahl der Partikel  $\geq 5,0\mu\text{m}$  gezeigt werden. Vergleicht man den Mittelwert der anwesenden Personenanzahl der beiden Säle, zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Das bedeutet, dass im Mittel in beiden Sälen gleichviele Personen bei den Operationen anwesend waren. Zudem zeigte sich ein signifikanter Einfluss der Anzahl der Operateure auf die partikuläre Belastung beider Größen. In beiden Sälen wurden Operationen mit je 2 oder 3 Operationen durchgeführt. In OP 1 wurden

9 Operationen mit 2 Operateuren und 11 Operationen mit 3 Operateuren durchgeführt, während in OP 2 je 14 Operationen mit 2 und 3 Operateuren durchgeführt wurden. Auch diese Einflussgröße ist somit gleichermaßen auf beide OP Einheiten verteilt. Betrachtet man die OP-Dauer im Mittel, ist diese in OP 1 signifikant länger als in OP 2 ( $p < 0.001$ ). Allerdings konnte die OP-Dauer mit Hilfe des Regressionsmodells nicht als signifikanter Prädiktor für die mikrobielle Belastung ausgemacht werden.

Mithilfe eines multivariaten Regressionsmodells wurde untersucht, ob und welchen Einfluss die erhobenen Parameter auf die mikrobielle und partikuläre Belastung der Raumluft haben (sog. Prädiktoren). Zur Analyse des direkten Einflusses auf die mikrobielle Belastung am OP-Gebiet wurde untersucht, ob die Anzahl der Personen im Raum, die Anzahl der Operateure, die Art der Lüftung und die Partikelzahl unterschiedlicher Partikelgrößen einen Einfluss haben. Im Ergebnis hatten die Anzahl der Operateure, die Dauer der OP sowie die Anzahl der Partikel  $0,5 \text{ - } 4,9\mu\text{m}$  keinen Einfluss auf die mikrobielle Belastung. Auch bei der Lüftungsart konnte kein direkter Einfluss auf die mikrobielle Belastung dargestellt werden. Es muss darauf hingewiesen werden, dass dieses Ergebnis einen Einfluss der Operateure auf die mikrobielle Belastung nicht ausschließt. Grundsätzlich sind Operateure in der Lage, über Hautschuppen aus dem Gesichtsbereich, Haare sowie Tröpfchen aus dem Nasopharyngealtrakt mit Erregern belastete Partikel in das OP-Gebiet einzutragen (Owers et al. 2004, Wennemar 2004). Gerade die Position des Kopfs der Operateure im Luftstrom der TAV, also zwischen TAV-Decke und Wunde, kann zu erhöhter Kontamination der Wunde führen (Taylor und Bannister 1993). Eine Möglichkeit, weshalb die Anzahl der Operateure in der vorliegenden Studie keinen statistischen Effekt hatten, könnte die korrekte und bei jeder OP identische Arbeitsbekleidung sowie die geringe Differenz in der Anzahl der Operateure (2-3) sein. In früheren Studien wurde auf die Rolle der chirurgischen Kopfbedeckung hinsichtlich der Reduzierung der mikrobiellen Belastung hingewiesen (Hubble et al. 1996, Friberg et al. 2001). Bei allen Operationen in der vorliegenden Studie waren die Köpfe der Operateure auf die gleiche Weise bedeckt und somit das offenliegende Areal zur möglichen Erregerabgabe minimiert.

Die Partikelkonzentration ( $0,5 - 4,9\mu\text{m}$ ) hat keinen Einfluss auf die mikrobielle Belastung an MP 1. Wie erwähnt, wird eine Korrelation von partikulärer und mikrobieller Belastung in der Literatur unterschiedlich bewertet. Allerdings konnte in der Literatur für die Partikelgröße der feinen Partikel bisher kein Zusammenhang zu mikrobieller Belastung nachgewiesen werden. Das erklären einige Autoren mit der Größe der Erreger, die nur auf größeren Partikeln getragen werden können (Hansen et al. 2005, Stocks et al. 2010).

Dass in der vorliegenden Studie die Art der Lüftung keinen direkten Einfluss auf die Erregerbelastung hat, scheint zunächst schwierig nachvollziehbar. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass im Regressionsmodell zusätzlich Moderationseffekte untersucht werden. Daher soll auf die Rolle der Lüftung (und auf deren Moderationseffekt) im weiteren Verlauf der Arbeit noch näher eingegangen werden.

#### **Prädiktoren und Moderationseffekte für die mikrobielle Belastung:**

Signifikante Einflüsse auf die mikrobielle Belastung am OP-Gebiet konnten für die Anzahl der Personen im Raum ( $p=0.004$ ) sowie die Anzahl der Partikel  $\geq 5,0\mu\text{m}$  am OP-Gebiet ( $p=0.039$ ) gezeigt werden. Das bedeutet, je mehr im Personal im OP anwesend und je höher die Konzentration der Partikel  $\geq 5\mu\text{m}$  am OP-Gebiet war, desto höher war die mikrobielle Belastung am OP-Gebiet. Allerdings konnte die Art der Lüftung nicht als direkter Prädiktor für die mikrobielle Belastung ausgemacht werden ( $p=0.169$ ). Es ergab sich hieraus nun als weitere Fragestellung, ob die RLT-A mit TAV über einen Moderationseffekt einen indirekten Effekt auf die Erregerbelastung am OP-Gebiet hat. Untersucht wurde in einem Modell der Effekt der TAV auf die Erregerbelastung über einen Effekt auf den Einfluss der Anzahl der Personen. Hierbei zeigte sich, dass unter TAV der Effekt der Anzahl der Personen auf die Erregerbelastung signifikant verringert ist ( $p=0.004$ ). Das bedeutet, dass der positive Zusammenhang zwischen Personenanzahl und Erregerbelastung am OP-Gebiet nur in OP 2 signifikant nachweisbar war und dieser Zusammenhang in OP 1 nicht gesichert werden konnte.

Zur Interpretation der Ergebnisse sollen die im Vorangegangenen bereits beschriebenen unterschiedlichen Funktionsweisen von TAV und TVS noch einmal kurz genannt werden. Bei RLT-A mit TAV wird durch die turbulenzarm

strömende Luft über dem OP-Gebiet und dem sterilen Bereich ein von Umgebungseinflüssen abgeschirmter Bereich (sog. Schutzbereich) erzeugt, während dieser Bereich bei TVS nicht vorhanden ist. Als Umgebungseinflüsse für die mikrobielle am OP-Gebiet sind u.a. die Anzahl der Personen im Raum und deren Aktivität zu werten, da Menschen zum einen Partikel und Erreger in Form von Hautschuppen und Aerosolen selbst abgeben können und zum anderen durch Bewegung in der Lage sind, Partikel und mit Erregern beladene Partikel (z.B. in Form von Staub) aufzuwirbeln (Fitzgerald und Washington 1975, Hemker 1983). Das Ergebnis erscheint plausibel und kann als Hinweis auf die Funktion des Schutzbereichs der TAV gewertet werden und wird durch weitere Studien gestützt (Ayliffe 1991, Erichsen Andersson et al. 2014, Agodi et al. 2015). Erichsen Andersson et al. (2014) konnten nachweisen, dass eine RLT-A mit TAV die Luftkoloniezahl direkt am OP Gebiet gering halten kann. Die Autoren weisen zudem auf die Komplexität des OP-Umfelds und die zahlreichen Faktoren, welche die mikrobielle Belastung der Raumluft beeinflussen, hin. In ihrer Studie konnte der protektive Nutzen von TAV durch einen Schutzbereich bzw. die Beeinflussung der mikrobiellen Belastung durch Umgebungsfaktoren bei Fehlen eines Schutzbereichs nachgewiesen werden. Die Autoren fanden eine signifikant höhere Erregerbelastung am OP-Gebiet bei TVS, je mehr Personen anwesend waren und je öfter die Türen der jeweiligen OP-Einheit geöffnet wurden. Agodi et al. (2015) verglichen in einer prospektiven Studie die mikrobielle Belastung der Raumluft bei 1228 Implantationen von Hüft- und Kniegelenksprothesen in OP-Sälen mit unterschiedlichen RLT-A. Hierbei zeigte sich, dass es auch unter TAV zu teilweise hoher mikrobieller Belastung der Raumluft kam und die Autoren stellten als Schlüsselfaktoren die Anzahl der Personen sowie Türöffnungen heraus, welche in positivem Zusammenhang mit der gemessenen Erregerzahl standen (jeweils  $p < 0.001$ ) (Agodi et al. 2015). Die Autoren schlussfolgern daher, dass durch eine TAV allein nicht immer akzeptable Erregerbelastungen erzielt werden können und es daher essentiell ist, die Aufmerksamkeit der Krankenhausmitarbeiter auf ein korrektes Verhalten im OP-Saal zu richten. Daher gilt die Empfehlung, die Anzahl der im OP anwesenden Personen auf ein mögliches Minimum zu beschränken (KRINKO 2000).

Zudem konnte eine positive Korrelation zwischen der Partikelkonzentration ( $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ) und der mikrobiellen Belastung gefunden werden. In mehreren, bereits genannten Studien, konnte eine Korrelation zwischen Konzentration großer Partikel und Erregerbelastung der Luft nachgewiesen werden (Seal und Clark 1990, Hansen et al. 2005, Stocks et al. 2010, Wan et al. 2011). Allerdings soll erneut darauf hingewiesen werden, dass die Datenlage zur Korrelation zwischen partikulärer und mikrobieller Belastung der Luft kontrovers ist, denn einige, bereits genannte Studien konnten diesen Zusammenhang nicht nachweisen. Unter Berücksichtigung der Studien und der Annahme, dass größere Partikel in der Lage sind Erreger zu tragen, scheint das Ergebnis plausibel. Diese Annahme wird zudem gestützt, da in der multivariaten Analyse der vorliegenden Studie gezeigt werden konnte, dass die Partikelkonzentration  $\geq 5\mu\text{m}$  am OP-Gebiet positiv durch Anzahl der Personen beeinflusst wird, was als Hinweis auf den Ursprung der Partikel dieser Größe gewertet werden kann. Dieses Ergebnis soll im folgenden Abschnitt diskutiert werden.

**Prädiktoren und Moderationseffekte für die partikuläre Belastung:** Es konnte als direkter Prädiktor nachgewiesen werden, dass die RLT-A mit TAV einen verringernden Einfluss auf die Partikelkonzentration ( $\geq 5 \mu\text{m}$ ) am OP-Gebiet hat (Hypothese 6b;  $p < 0.001$ ). Dieses Ergebnis belegt die Bedeutung der RLT-A und ist auch durch den zunächst durchgeführten U-Test gesichert (signifikant geringere Partikelkonzentration unter TAV). Es deckt sich mit bereits erwähnten Studien, die eine geringere partikuläre Belastung unter der TAV zeigen konnten (Hansen et al. 2005, Talon et al. 2006). Es bleibt anzumerken, dass dieser Effekt in unserer Studie auch durch das unterschiedliche OP-Spektrum und somit unterschiedlich verteilter Partikelerzeugung dieser Größe auf die beiden Säle bedingt sein könnte. Allerdings werden in der bereits genannten Literatur Partikel, welche durch intraoperative Tätigkeiten erzeugt werden, der Größe der ultrafeinen Partikeln zugerechnet. Eine nachfolgende Studie, welche unterschiedliche intraoperative Tätigkeiten und deren Einfluss auf Partikelkonzentration untersucht, könnte aufschlussreich sein.

Zudem konnte gezeigt werden, dass im Allgemeinen die Anzahl der Personen im Raum die Partikelkonzentration ( $\geq 5,0\mu\text{m}$ ) am OP-Gebiet erhöht (Hypothese



6a;  $p < 0.001$ ). Personen können Partikel in Form von Hautschuppen oder Aerosolen freisetzen, wobei die Größe dieser Partikel in der Literatur mit  $< 20\mu\text{m}$ ,  $14\mu\text{m}$  und  $< 10\mu\text{m}$  angegeben wird (Kappstein 2009, Kramer et al. 2010). Es ist zu berücksichtigen, dass sAnzahl der Personen% in der vorliegenden Studie nur im Hintergrund tätige Personen einschließt. Diese Personen tragen ausschließlich Bereichskleidung aus Baumwolle. Diese kann freigesetzte Partikel nur unzureichend zurückhalten, sie kann zudem sogar selbst für eine Partikelemission sorgen (Duguid und Wallace 1948, Hubble et al. 1996, Kappstein 2009). Die im Raum anwesenden Personen können somit einen Einfluss auf die partikuläre Belastung direkt am OP-Gebiet, haben und das Ergebnis erscheint plausibel. Es ist auch deshalb von Bedeutung, da große Partikel (u.a. in der Form von Hautschuppen) in der Lage sind, Erreger in der Raumluft zu transportieren. Wenn die Anzahl der Personen einen Effekt auf die Partikelkonzentration am OP-Gebiet hat, sollte es durch den Schutzbereich der TAV theoretisch möglich sein, diesen Effekt zu vermindern. Diese Überlegung ergab sich aus der Funktionsweise einer RLT-A mit TAV. Es wurde mittels Interaktionsmodell untersucht, ob der aus Hypothese 6a nachgewiesene, positive Effekt der Anzahl der Personen auf die Partikelkonzentration der Größe  $\geq 5,0\mu\text{m}$  durch die TAV verringert wird (Hypothese 7a;  $p = 0.001$ ). Diese Hypothese kann angenommen werden. Folglich hat die Anzahl der Personen nur in OP 2 mit TVS einen signifikanten Einfluss auf partikuläre Belastung  $\geq 5,0\mu\text{m}$ . Dieses Ergebnis kann als Hinweis auf die Funktion der RLT-A sowie ihres Schutzbereichs interpretiert werden. Cristina et al. (2012) konnten in einem turbulent belüfteten Raum ebenfalls einen signifikanten Zusammenhang zwischen Anzahl der anwesenden Personen und der Partikelgröße  $\geq 5,0\mu\text{m}$  feststellen. Die Autoren führen diesen Zusammenhang u.a. auf die vom Personal freigesetzten Partikel in Form von Hautschuppen zurück.

Auch die Hypothese, dass die Anzahl der Operateure positiv mit der Partikelkonzentration der Größe  $0,5 \cdot 4,9\mu\text{m}$  am OP-Gebiet korreliert, konnte bestätigt werden (Hypothese 6c;  $p < 0.001$ ). Diese Annahme wurde verfolgt, da angenommen werden konnte, dass durch intraoperative Tätigkeiten eine Partikelemission erzeugt wurde. Da v.a. bei größeren Operationen und somit drei Operateuren solche intraoperativen Tätigkeiten vermehrt durchgeführt

wurden, lässt sich dieses Ergebnis erklären. Bereits erwähnte Studien konnten ebenfalls erhöhte Partikelzahlen bei vergleichbaren Tätigkeiten nachweisen (Seal und Clark 1990, Bruske-Hohlfeld et al. 2008). Allerdings bleibt anzumerken, dass diese Annahme auf intraoperativen Beobachtungen, der Interpretation der nichtparametrischen Tests basiert. Um die Beeinflussung von Partikelwerten durch intraoperative Erzeugung nach jeweiliger Tätigkeit nachzuweisen und zu quantifizieren, könnten Folgestudien durchgeführt werden.

Es wurde weiterhin untersucht, ob die TAV einen Einfluss auf den Effekt der Operateure auf die partikuläre Belastung hat. Diese Hypothese wurde verfolgt, da eine RLT-A mit TAV in der Lage ist Raumluftlasten schnell abzutransportieren. Im Interaktionsmodell konnte ein Moderationseffekt der TAV auf den Effekt der Operateure auf die partikuläre Belastung nachgewiesen werden (Hypothese 7b). Demzufolge verringert die TAV den positiven Effekt der Operateure auf die partikuläre Belastung der Größe  $0,5 \text{ - } 4,9\mu\text{m}$ . Dieser Zusammenhang kann durch die Tatsache bedingt sein, dass die TAV mit gleichmäßiger, gerichteter Luftströmung und höherer Luftwechselrate im Vergleich zur TVS in der Lage ist, die in beiden Sälen gleichermaßen entstehenden Raumluftlasten (durch intraoperative Erzeugung mittels Koagulation und ähnlichem) schneller zu beseitigen (Külpmann und Kramer 2012).

Zudem wurde ein Einfluss der Anzahl der Operateure auf die Partikel der Größe  $\geq 5,0\mu\text{m}$  untersucht. Auch hier konnte ein signifikanter Effekt nachgewiesen werden (Hypothese 6e;  $p=0.008$ ); das bedeutet, waren 3 Operateure anwesend, wurden auch mehr Partikel der Größe  $\geq 5,0\mu\text{m}$  gemessen. Dieses Ergebnis lässt sich ähnlich wie die Beeinflussung der Partikel  $\geq 5,0\mu\text{m}$  durch die Personen im Raum erklären. Auch Operateure geben Partikel in Form von Hautschuppen oder Aerosole aus dem Nasopharyngealtrakt an ihre Umgebung ab, wobei dies u.a. von der Art der Schutzbedeckung, der körperlichen Aktivität sowie der Disziplin (Sprechen) abhängig ist (Duguid und Wallace 1948, Bernard et al. 1965, Noble 1975, Letts und Doermer 1983, Kappstein 2009). Da die TAV im Interaktionsmodell keinen Effekt auf diesen Zusammenhang hat ( $p=0.186$ ) konnte dieser Zusammenhang bei beiden Lüftungsarten nachgewiesen werden.

Das Ergebnis erscheint plausibel, da Operateure unabhängig von der Art der Lüftung in der Lage sind Partikel an ihre Umgebung abzugeben.

### **3.3 Schlussfolgerungen und weiterführende Gedanken**

In der vorliegenden Studie wurden objektivierbare Qualitätsparameter der Raumlufte von zwei OP-Einheiten mit bzw. ohne TAV gemessen, miteinander verglichen und in Beziehung zu weiteren Variablen gesetzt. Die ausgewerteten Daten lassen Rückschlüsse auf die Leistungsfähigkeit der RLT-A sowie auf beeinflussende Faktoren der mikrobiellen und partikulären Belastung der Raumlufte zu.

Es konnte eine signifikant geringere partikuläre und mikrobielle Belastung der Raumlufte im OP 1 der RK Ia nachgewiesen werden. Dieses Ergebnis war sowohl innerhalb als auch außerhalb des Schutzbereichs der TAV darstellbar. Lediglich an einem Messpunkt (je an einem Abluftschacht gelegen) unterschied sich die Erregerbelastung im Saalvergleich nicht, was als Hinweis auf die Vergleichbarkeit der Säle gewertet werden kann. Die Ergebnisse der mikrobiellen und partikulären Belastung im Schutzbereich der TAV sowie in der OP-Einheit mit TVS während des regulären OP-Betriebs werden durch Ergebnisse bereits genannter Studien gestützt (Hansen et al. 2005, Diab-Elschahawi et al. 2011, Hirsch et al. 2012, Erichsen Andersson et al. 2014). Die initial formulierte Fragestellung, ob OP 2 der RK Ib vergleichbare Ergebnisse wie OP 1 der RK Ia erzielt, muss verneint werden. Ein Wechsel der operativen Abteilungen die die Säle nutzen, ist unter hygienischen Gesichtspunkten nicht vertretbar.

Zusätzlich muss die hohe Erregerbelastung im OP 2 am aseptischen Instrumententisch und OP-Gebiet als problematisch bewertet werden, auch wenn an allen Messpunkten die geforderten Grenzwerte für die RK Ib der DIN 1946-4 (2018) eingehalten werden. Für Operationen mit Implantation von Prothesen an großen Gelenken sollte die Lufterregerzahl auf das mit TAV erreichbare Minimum reduziert werden, um sowohl prä- als auch intraoperativ eine Attraktion luftgetragener Mikroorganismen so gering wie möglich zu halten (Kramer et al. 2012). Daten weiterer Studien sprechen dafür, dass eine Kontamination der Luft im unmittelbaren Bereich von OP- und

Instrumententisch eine direkte oder indirekte Kontamination des Operationsfelds zur Folge haben kann (Kappstein 2001). Bible et al. (2013) konnten eine erhöhte intraoperative Kontamination von nicht steril abgedecktem Implantationsmaterial zeigen (im Vergleich zu steril abgedecktem) wenn dieses über die Dauer der OP nicht-abgedeckt auf Instrumententischen gelagert wurde, wobei die Kontamination nicht von der Dauer der OP abhing. Es ist folglich davon auszugehen, dass durch die erhöhte mikrobielle Belastung am Instrumententisch im OP 2 ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht. Zudem erscheint das nachgewiesene Erregerspektrum bedenklich, da es sich in 88% um KNS handelte, die mit 30-43 % die häufigsten Erreger periprothetischer Infektionen sind (Corvec et al. 2012).

Mit Hilfe einer multivariaten Regression wurde überprüft, ob sich infrage kommende Einflussfaktoren auf die partikuläre und mikrobielle Belastung der Raumluft darstellen lassen. Die Ergebnisse belegen die Funktion der RLT-A mit TAV. Als direkter Einflussfaktor auf die partikuläre Belastung am OP-Gebiet für die Partikelkonzentration  $\geq 5,0\mu\text{m}$  konnte die Anzahl der im Hintergrund tätigen Personen ermittelt werden. Es konnte nachgewiesen werden, dass die partikuläre Belastung ( $\geq 5\mu\text{m}$ ) am OP-Gebiet umso höher war, je mehr Personen bei einer OP anwesend waren. Dieser Effekt war jedoch nur für OP 2 mit TVS nachweisbar. Dies kann als Hinweis auf die Funktion des Schutzbereichs der TAV gewertet werden, der das OP-Gebiet vor umgebenden Einflüssen schützen kann. Vor allem größere Partikel sind in der Lage Erreger in der Luft zu tragen. Der Einfluss der Personenanzahl könnte auf eine direkte Abgabe der Partikel in Form von Hautschuppen, aber auch der durch Aktivität erzeugten Aufwirbelung erklärbar sein. Als direkter Prädiktor für die Partikelbelastung konnte der verringerte Effekt der TAV auf die Partikelkonzentration ( $\geq 5,0\mu\text{m}$ ) festgestellt werden. Dies könnte durch die Fähigkeit der RLT-A mit TAV zur schnellen Elimination von Raumluftlasten sowie der Abschirmung des OP-Gebiets durch einen Schutzbereich erklärbar sein. Folglich ist die RLT-A mit TAV nicht nur in der Lage, die Raumluftlasten über einen Abtransport gering zu halten, sie kann den Einfluss von Umgebungsfaktoren auf die partikuläre Belastung am OP-Gebiet über ihren Schutzbereich signifikant verringern.

Da nicht allein die partikuläre Belastung im Fokus der Untersuchungen stand, wurde betrachtet, ob direkte Einflussfaktoren auf die mikrobielle Belastung der Raumluft am OP-Gebiet nachweisbar waren. Es konnte ein positiver Zusammenhang zwischen der mikrobiellen Belastung und der Anzahl der Personen sowie der mikrobiellen Belastung und der Partikelkonzentration ( $\geq 5,0\mu\text{m}$ ) signifikant nachgewiesen werden. Der daraufhin untersuchte Einfluss der RLT-A auf diese Prädiktoren (Anzahl der Personen und Partikelkonzentration  $\geq 5,0\mu\text{m}$ ) ergänzt die Aussagen zur Bedeutung der TAV für die Reduzierung der mikrobiellen und partikulären Belastung im Bereich des OP-Felds. Demnach waren nur in OP 2 mit TVS o.g. Effekte der Personenanzahl auf mikrobielle Belastung und partikuläre Belastung signifikant nachweisbar. Auch wenn die vorliegenden Ergebnisse nur auf ähnlich konzipierte RLT-A und OP-Einheiten übertragen werden können, legen sie dennoch nahe, dass eine RLT-A mit TAV in der Lage ist, die partikulären sowie mikrobiellen Belastungen der Raumluft gering zu halten. Zudem kann eine TAV über ihren Schutzbereich helfen das OP-Gebiet vor umgebenden Faktoren zu schützen und so die mikrobielle Belastung am OP-Gebiet reduzieren.

Bezüglich des Kontaminationsgrads des OP-Gebiets ergaben sich Unterschiede. Im OP 1 waren alle Operationen mit einem OP-Feld der Gruppe I (nicht-kontaminiert) durchgeführt worden. Auch bei 20 Operationen in OP 2 war dies der Fall. Allerdings wurde bei 8 Operationen im OP 2 ein vaginaler Zugangsweg als OP-Gebiet gewählt, weshalb diese Operationen der Gruppe II (sauber-kontaminiert) zugerechnet werden müssen. Da durch die Besiedelung des OP-Gebiets (Vagina) und die dortigen operativen Tätigkeiten eine Verbreitung von Erregern über die Luft theoretisch möglich erscheint, wurde verglichen ob es bei diesen Operationen zu einer vermehrten mikrobiellen Belastung der Luft kommt. Im Vergleich der Operationen der Gruppe I aus OP 2 sowie der Operationen der Gruppe II aus OP 2 konnte jedoch an keinem Messpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl der Erreger festgestellt werden. Auch das nachgewiesene Erregerspektrum war nahezu identisch. Schlussfolgernd hatte der Kontaminationsgrad des OP-Gebiets (nicht-kontaminiert und sauber-kontaminiert) keinen Einfluss auf die auf die mikrobielle Belastung der Raumluft in OP 2. Analoge Ergebnisse zeigten sich

auch für die partikuläre Belastung. Auch andere Studien konnten keine Beeinflussung der mikrobiellen Belastung der Raumluft bei Operationen in septischem OP-Gebiet im Vergleich zu aseptischem OP-Gebiet feststellen (Rüden et al. 1980, Daschner et al. 1984, Weist et al. 1988, Hansen et al. 2005).

Bisherigen Studien bezüglich des infektionsprophylaktischen Nutzens von TAV liegen unterschiedliche Ansätze zugrunde. Zum einen wurden die direkt gemessenen mikrobiellen und partikulären Belastungen der Raumluft bewertet. Zahlreiche Studien zeigten hierbei hinsichtlich der Luftqualitätsparameter (Partikelzahl, mikrobielle Belastung der Raumluft) einen Vorteil bezüglich RLT-A mit TAV (Seropian und Reynolds 1969, Thomas und Meierhans 1979, van Griethuysen et al. 1996, Hansen et al. 2005, Knochen et al. 2010, Diab-Elschahawi et al. 2011, Hirsch et al. 2012, Smith et al. 2013, Erichsen Andersson et al. 2014, Birgand et al. 2015). In der vorliegenden Studie konnte analog zu anderen Studien (Hansen et al. 2005, Talon et al. 2006, Diab-Elschahawi et al. 2011, Hirsch et al. 2012, Erichsen Andersson et al. 2014) ein Vorteil der TAV bezüglich partikulärer und mikrobieller Belastung an mehreren Orten während des regulären OP-Betriebs gezeigt werden. Zudem konnten Einflussfaktoren auf die mikrobielle und partikuläre Belastung aufgezeigt werden, deren Einfluss durch die TAV reduziert werden kann. Allerdings stellten Agodi et al. (2015) in OP-Sälen mit kleineren TAV-Decken (welche nur den Patienten mit TAV abdecken) sogar höhere Erregerzahlen der Raumluft als in turbulent belüfteten OP-Sälen fest. Dieses Ergebnis unterstreicht die Ergebnisse einer älteren Studie, die keinen Unterschied zwischen TVS und kleinen TAV-Decken bezüglich Luftkeimzahl am Instrumententisch finden konnten (Diab-Elschahawi et al. 2011). Daher schlussfolgern Diab-Elschahawi et al. (2011), dass kleine TAV-Decken ein Gefühl falscher Sicherheit bieten und zur Vernachlässigung von infektionsprophylaktischen Maßnahmen und Verhalten führen könnten. Sadrizadeh et al. (2014) stellten fest, dass ein separates HEPA-Filter System zur Belüftung des Instrumententisches eine geeignete Alternative darstellt, wenn die Schutzzone der Lüftungsdecke nur den OP-Tisch einschließt.

Nur die korrekte Nutzung einer TAV kann einen Schutz für Patienten bieten, eine unsachgemäße Anwendung von TAV kann für Patienten sogar schädlich sein (Salvati et al. 1982, Taylor und Bannister 1993, Iudicello und Fadda 2013). Taylor und Bannister (1993) konnten eine erhöhte Wundkontamination feststellen, wenn sich Personal zwischen der TAV-Decke und Wunde befand. Wie schwierig es für das OP-Personal ist dauerhaft infektionsprophylaktische Maßnahmen auch bezüglich RLT-A mit TAV konsequent zu beachten, konnten de Korne et al. (2012) feststellen. Sie untersuchten den Einfluss von neu angebrachten Bodenmarkierungen zur Visualisierung des Schutzbereichs der TAV auf die Position des Instrumententisches und der OP-Lampen zur TAV über einen Zeitraum von 20 Monaten. Dabei stellten sie fest, dass sich der Instrumententisch zu Beginn der Untersuchung (ohne Markierung) nur in 6,1% der Fälle, zum spätesten Zeitpunkt der Studie jedoch in 53,8% der Fälle vollständig im Schutzbereich der TAV befand ( $p=0.000$ ). Die OP-Lampen waren zu Beginn der Untersuchung in 41,8% der Fälle komplett innerhalb des Luftstroms der TAV und störten somit den Luftstrom. Hier zeigte sich mit zunehmender Studiendauer zwar eine Abnahme (bis 28,7% 6 Monate nach Anbringen der Markierung), allerdings waren nach 20 Monaten die OP-Lampen sogar in 48,6% der Fälle erneut komplett im Luftstrom der TAV ( $p=0.000$ ).

Bei der Nutzung von TAV sollte zusätzlich das Risiko einer Hypothermie des Patienten bedacht werden. Eine prospektive Studie mit 1840 eingeschlossenen Patienten konnte als unabhängigen Risikofaktor für Hypothermie eine RLT-A mit TAV sichern (Yang et al. 2015). Die Temperatur lag in den OP Sälen mit TAV und TVS bei ca. 22,5°C. Kritisch gewertet werden muss, dass in der Studie weder Aussagen über die Größe der TAV-Decken, noch die Luftwechselzahl und Luftströmungsgeschwindigkeit getroffen wurden. Dennoch legt die Studie nahe, dass unter TAV das Risiko für eine Hypothermie erhöht ist. Möglichkeiten zur Vermeidung einer Hypothermie sind intraoperativ unter anderem konvektive Wärmedecken mit Luftzufuhr, externe Wärmestrahlung und Wärmedecken ohne Luftzufuhr, zudem präoperatives Erwärmen der Patienten (Wood et al. 2014). Allerdings können durch die erwärmt eingeblasene Luft in die Wärmedecken Konvektionsströmungen entstehen, die sich sogar entgegen der TAV richten (McGovern et al. 2011). Die Autoren konnten diesen Effekt unter

TAV trotz einer TAV-Strömungsgeschwindigkeit von 0,44m/s nachweisen, allerdings nur wenn Wärmedecken mit Luftzufuhr verwendet wurden. Hierbei konnten sogar Luftströmungen aus unsterilen Bereichen wie Fußboden und Anästhesiebereich bis an das OP-Feld beobachtet werden. Bei Wärmedecken ohne Luftzufuhr war dieser Effekt nicht nachweisbar. Weitere Möglichkeiten intraoperative Hypothermie zu vermeiden ist die präoperative Erwärmung des Patienten oder die intraoperative Verwendung von Wärmedecken ohne Luftzufuhr. Dabei wird weder die Luftströmungsrichtung der TAV gestört, noch erfolgt ein Zuluftstrom mit dem Risiko eines Partikel- und Erregereintrags in das OP-Feld. Baris et al (2017) konnten in einem Vergleich zwischen selbstwärmenden Decken und konvektiver Erwärmung des Patienten einen signifikanten Vorteil der selbstwärmenden Decken bezüglich postoperativer Hypothermie nachweisen.

Whyte et al. untersuchten, in wie weit eine aerogene Kontamination von Wunden intraoperativ stattfindet und konnten zeigen, dass 98% der in der Wunde nachgewiesenen Bakterien direkt oder indirekt aus der Luft stammten (Whyte et al. 1982). Weil die Biofilmbildung auf dem Implantat vor allem durch Kommensalen der Hautflora verursacht wird, ist die vom OP-Team oder anderweitig freigesetzte Erregerzahl über dem OP-Feld so umfangreich wie möglich zu reduzieren (Song et al. 2013). Inwieweit eine intraoperative Kontamination der Luft am OP-Gebiet, des Instrumententisches oder sogar der Wunde zu einer SSI führt, ist bei alleiniger Beobachtung dieser Parameter jedoch nicht zu bewerten. Es konnte in einer Studie nach einem Umzug in einen neuen OP mit TAV zwar eine Reduktion der mikrobiellen Belastung der Luft, nicht jedoch der SSI erreicht werden (van Griethuysen et al. 1996).

Es besteht die Möglichkeit der Überprüfung der SSI-Rate im Patientenkollektiv um Rückschlüsse auf den infektionsprophylaktischen Nutzen RLT-A zu ziehen. Um statistisch signifikante Ergebnisse zu erzielen, müssen die Patientenkollektive allerdings eine entsprechende Größe besitzen (Walenkamp 2009). Unabhängig von den Vorteilen der TAV für die Personalsicherheit durch die Elimination des surgical smoke ist ihr infektionspräventiver Nutzen für die Implantation von künstlichen Hüft- und Kniegelenken nachgewiesen worden. In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Multicenter-Studie wurden ca.



8.000 Hüft- und Kniegelenkseingriffe hinsichtlich der SSI-Rate und Art der Lüftungssysteme analysiert. In der Gruppe mit LAF wurde teilweise zusätzlich (in 4 Kliniken) verglichen, ob die Helmabsaugung einen reduzierenden Effekt auf die Inzidenz der Wundinfektionen hatte. Im Mittel gab es eine Nachbeobachtungszeit von 2-2,5 Jahren. Bei den Eingriffen ohne perioperative Antibiotikaphylaxe (PAP) fiel unter LAF die SSI-Rate signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe von 3,4% auf 1,2% ab (Lidwell et al. 1987). Ebenso reduzierte sich mit PAP die SSI-Rate bei turbulent belüfteten OP-Räumen, wodurch der Einfluss der LAF bei PAP auf die SSI-Rate nicht mehr signifikant sicherbar war (Lidwell 1986, Lidwell et al. 1987). Kritisch betrachtet werden die Ergebnisse der Studie von Lidwell et al. unter anderem, da das Studiendesign nicht darauf ausgelegt war den Effekt von PAP zu untersuchen (Gastmeier und Brandt 2012). Eine aktuelle retrospektive Studie untersuchte den Einfluss von TAV auf SSI bei 170 gefäßchirurgischen Operationen. Die Autoren fanden heraus, dass eine Lüftung mit TAV, gerade bei Operationen mit Implantation von Gefäßbypassen, helfen kann SSI zu verhindern (Bosanquet et al. 2013). Kakwani et al. (2007) untersuchten den Einfluss von TAV und wasserabweisender OP-Kittel und Abdecktücher auf die SSI-Rate bei Implantation von Austin-Moore Prothesen (Hemiarthroplastien der Hüftgelenke). Von 435 Patienten wurden 212 unter TAV operiert, die Nachbeobachtungszeit betrug 1 Jahr. Die Autoren konnten hierbei einen signifikanten Vorteil auf die Re-OP Rate für TAV zeigen. Da sich zwischen den beiden Lüftungsarten kein signifikanter Unterschied bezüglich anderen Re-OP Gründen (aseptische Lockerung, Dislokation der Prothese) fand ( $p > 0.9$ ) schlussfolgerten die Autoren, dass die signifikant höhere Re-OP Rate unter turbulenter Lüftung ausschließlich durch SSI begründet sei.

Als weitere Möglichkeit zur Überprüfung des infektionsprophylaktischen Nutzens RLT-A steht die Betrachtung großer Patientenkollektive auf Basis von Datensätzen über registrierte SSI zur Verfügung. Als Voraussetzung für einen derartigen Vergleich müssen die Funktion der TAV einschließlich des Schutzbereichs gesichert und die Patienten bzgl. NNIS-Risikoscore und OP-Einflüssen (z.B. Normothermie, Dauer der OP) vergleichbar sein. Aktuelle Studien, die den Zusammenhang zwischen SSI und Art der RLT-A

untersuchten, waren Studien mit Daten aus Melderegistern für SSI (NNIS). Sie konnten keinen Vorteil bzw. sogar einen Nachteil einer RLT-A mit TAV bezüglich SSI zeigen (Brandt et al. 2008, Breier et al. 2011, Hooper et al. 2011). Brandt et al. (2008) schlossen in ihre Studie Daten des deutschen nationalen Surveillance-System für postoperative Wundinfektionen von 99.230 Operationen und 1.901 postoperativen Wundinfektionen ein. Hierbei wurden unterschiedliche operative Eingriffe analysiert, unter anderem endoprothetische Eingriffe an Knie (n=9.396) und Hüfte (n=28.623). In der multivariaten Analyse zeigte sich unter Berücksichtigung von 4 Krankenhausfaktoren und 6 Patientenfaktoren (ASA-Score, OP-Dauer, Alter, Geschlecht, Wundkontaminationsklasse, endoskopisch oder offen durchgeführte Operation) bei keinem Eingriff ein Vorteil für TAV bezüglich der Wundinfektionsrate. Bei Hüftendoprothesen zeigten sich sogar signifikant höhere Wundinfektionsraten unter TAV (adj OR 1,63). Breier et al. (2011) konnten in ihrer Kohortenstudie ebenfalls mit Daten aus dem NNIS Deutschland weder einen Vorteil noch einen Nachteil für TAV oder TVS bezüglich SSI nachweisen. Hooper et al. (2011) untersuchten in ihrer retrospektiven Analyse des neuseeländischen nationalen Registers für Knie- und Hüftgelenkendoprothesen das Auftreten von SSI und deren Bezug zur Art der RLT-A. Insgesamt wurden 36.826 Eingriffe bei Knieendoprothesen und 51.485 Eingriffe bei Hüftendoprothesen analysiert, wobei für beide Operationen eine RLT-A mit TAV einen signifikanten Risikofaktor für das Auftreten einer SSI darstellte (adj. OR Hüfte 2,42; adj. OR Knie 1,92). Eine aktuelle Analyse von Daten aus Infektionsmelderegistern aus England, Wales, Nordirland und der Isle auf Man konnte keinen Vor- oder Nachteil für TAV bezüglich SSI-Rate bei Hüft- und Knieprothesen zeigen (Singh et al. 2016). Die genannten Studien sind Kohortenstudien, welche Daten aus nationalen Melderegistern für SSI analysieren. Bei der Analyse von Registerdaten ist jedoch zu berücksichtigen, dass im Unterschied zu prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nicht immer gewährleistet ist, dass wesentliche Confounder kontrolliert werden. Hierzu gehören Einflussgrößen wie die Qualität der Abdeckmaterialien, Tragen doppelter Handschuhe, Art der präoperativen Haarentfernung, Gewährleistung der Normothermie des Patienten, Anzahl der Personen im OP, zeitgerechte PAP und dafür eingesetzte Antibiotika, zementierte mit Antibiotikum versetzte oder

zementfreie Prothesenimplantation sowie patienteneigene Risikofaktoren wie ASA-Score, Diabetes mellitus, BMI, Alkoholabusus, Wohnort (ländlich) (Uckay et al. 2013, Wu et al. 2014). Eine weitere Limitation ist bei der Auswertung von Registerdaten darin zu sehen, dass die Schutzzone von TAV als Grundlage für den Vergleich mit TVS nicht nachgewiesen wurde. Dies schließt ein, ob alle sterilen Gegenstände und das steril eingekleidete Personal während der Operation vollständig im Schutzbereich der TAV waren und ob OP-Lampen die Strömung nur unwesentlich beeinträchtigten. In Studien, welche sich mit der mikrobiellen Belastung der Raumluft befassten, konnten unter kleineren TAV-Decken vergleichbare oder sogar schlechtere mikrobielle Ergebnisse wie bei TVS gemessen werden (Diab-Elschahawi et al. 2011, Agodi et al. 2015).

Auch Reviews und Meta-Analysen bezüglich RLT-A und SSI der letzten Jahre kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Gastmeier et al. (2012) kommen in ihrer Meta-Analyse über die Studienlage der letzten 10 Jahre bezüglich SSI und RLT-A zu dem Schluss, dass RLT mit TAV sogar schädlich für den Patienten sein können. Weiterhin führen sie aus, dass man in Erwägung ziehen sollte, den Einbau von RLT-A mit TAV in neue OP-Säle zu stoppen. Aufgrund der Daten aus Deutschland und Neuseeland kommen auch James et al. (2015) zu dem Ergebnis, dass TAV einen negativen Einfluss auf die Infektionsrate hat. In einem anderen Review folgern die Autoren, dass TAV die Rate von SSI verringern kann (Evans 2011).

Ob RLT-A mit TAV einen infektionsprophylaktischen Einfluss haben, ist weiterhin nicht abschließend zu beantworten. In der aktuellen Literatur finden sich Studien, welche einen Vorteil von RLT-A mit TAV bezüglich mikrobieller und partikulärer Belastung der Raumluft zeigen konnten. Allerdings lassen sich allein aufgrund dieser Parameter keine Rückschlüsse auf die Entstehung von SSI ziehen, da diese einer multifaktoriellen Genese unterliegen. Betrachtet man die Studienlage hinsichtlich des Auftretens von SSI und unterschiedlichen Lüftungssystemen, zeigt sich eine Diskrepanz zwischen Studien, welche keinen infektionsprophylaktischen Nutzen für TAV nachweisen konnten, Studien welche sogar eine Gefährdung der Patienten durch TAV zeigen konnten und den genannten prospektiven Studien welche einen Vorteil der TAV bezüglich

SSI-Rate zeigen konnten. In der KRINKO Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen (2018) wird daher festgestellt, dass mit TAV kein infektionspräventiver Effekt erreichbar ist (Kat. II).

Aufgrund der in Studien nachgewiesenen überlegenen RLT-A mit TAV hinsichtlich mikrobieller Befunde der Raumluft sowie der widersprüchlichen Studienlage bezüglich infektionsprophylaktischem Nutzen RLT-A bezüglich SSI-Rate, sind weitere Studien als erforderlich anzusehen. Hierbei sollten sowohl die zahlreichen patienteneigenen und externen Risikofaktoren für SSI sowie alle Faktoren, welche die Funktionsweise der RLT-A sowie der Raumluftqualität beeinflussen berücksichtigt werden. Zu ähnlichem Schluss gelangen McHugh et al. (2015) in Ihrem Review zur aktuellen Studienlage, und betonen dass dieses Paradox ein mögliches Zeichen für schlechte Compliance bei SSI-Präventions-Protokollen und mangelhaften OP-Praktiken sein könnte.

## 4 Zusammenfassung

Ziel der Studie war die Beantwortung der Fragestellung, ob es im Klinikum Pasewalk aus krankenhaushygienischer Sicht Einwände gegen einen Wechsel der orthopädischen Operationen von einer mit TAV ausgestatteten OP-Einheit in eine mit TVS belüftete OP-Einheit gibt. Zusätzlich sollten Einflussfaktoren auf die partikuläre und mikrobielle Belastung der Raumluft einschließlich der Rolle der RLT-A analysiert werden. Besonderes Interesse galt hierbei dem Messpunkt direkt am OP-Gebiet.

Als Qualitätsparameter der Raumluft wurden bei insgesamt 48 Operationen die Partikelkonzentration an drei Messpunkten und die mikrobielle Belastung der Raumluft an vier Messpunkten während des regulären OP-Betriebs in zwei OP-Einheiten gemessen. Zur Beurteilung der Partikelkonzentration der Raumluft an den 3 Messpunkten wurden Partikel der Größen  $0,5 \text{ - } 4,9\mu\text{m}$  und  $\geq 5 \mu\text{m}$  kumulativ gemessen. Für die Erfassung der mikrobiellen Belastung der Raumluft wurden Sedimentationsplatten an 4 Messpunkten eingesetzt.

Die mikrobielle Belastung war an den Messpunkten am OP-Gebiet, am Instrumententisch und in der Nähe der aseptischen Arbeitsflächen im OP 1 mit TAV signifikant geringer als im OP 2 mit TVS. Zusätzlich wiesen alle Messpunkte eine signifikant geringere partikuläre Belastung (sowohl unterhalb als auch außerhalb der TAV) im OP 1 mit TAV auf.

Es konnte gezeigt werden, dass die Anzahl der im Hintergrund tätigen Personen die Partikelkonzentration ( $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ) und die mikrobielle Belastung am OP-Gebiet erhöht. Diese Effekte sind nur in OP 2 mit TVS nachweisbar. Zudem konnte ein positiver Zusammenhang zwischen Partikelkonzentration ( $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ) und mikrobieller Belastung festgestellt werden.

Als Fazit kann eine Empfehlung zum Wechsel der OP-Einheiten nicht ausgesprochen werden. Zudem konnte gezeigt werden, dass eine RLT-A mit TAV einen verringerten Einfluss auf die Erregerbelastung und Partikelbelastung am OP-Gebiet haben kann. Sie ist zudem über ihren Schutzbereich in der Lage Auswirkungen von Umgebungseinflüssen auf mikrobielle und partikuläre Belastung am OP-Gebiet signifikant zu verringern.

## 5 Literaturverzeichnis

Aboelela, S. W., P. W. Stone und E. L. Larson (2007) "Effectiveness of bundled behavioural interventions to control healthcare-associated infections: a systematic review of the literature." *J Hosp Infect* **66**(2): 101-108.

Agodi, A., F. Auxilia, M. Barchitta, M. L. Cristina, D. D'Alessandro, I. Mura, M. Nobile und C. Pasquarella (2015) "Operating theatre ventilation systems and microbial air contamination in total joint replacement surgery: results of the GISIO-ISChIA study." *J Hosp Infect* **90**(3): 213-219.

Agodi, A., F. Auxilia, M. Barchitta, M. L. Cristina, D. D'Alessandro, I. Mura, M. Nobile, C. Pasquarella, S. Avondo, P. Bellocchi, R. Canino, C. Capozzi, R. Casarin, M. Cavin, P. Contegiacomo, M. G. Deriu, F. R. Evola, P. Farsetti, A. Grandi, D. Guareschi, A. M. Longhitano, G. Longo, R. Malatesta, P. Marenghi, F. Marras, A. Maso, A. R. Mattaliano, M. T. Montella, U. Moscato, P. Navone, M. A. Romeo, F. Rossi, M. Ruffino, C. Santangelo, M. Sartini, G. Sessa, S. Tardivo, P. Tranquilli Leali, M. V. Torregrossa und P. Vitali (2015) "Operating theatre ventilation systems and microbial air contamination in total joint replacement surgery: results of the GISIO-ISChIA study." *Journal of Hospital Infection* **90**(3): 213-219.

Allegranzi, B., B. Zayed, P. Bischoff, N. Z. Kubilay, S. de Jonge, F. de Vries, S. M. Gomes, S. Gans, E. D. Wallert, X. Wu, M. Abbas, M. A. Boermeester, E. P. Dellinger, M. Egger, P. Gastmeier, X. Guirao, J. Ren, D. Pittet und J. S. Solomkin (2016) "New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective." *The Lancet Infectious Diseases* **16**(12): e288-e303.

Alsved, M., A. Civilis, P. Ekolind, A. Tammelin, A. E. Andersson, J. Jakobsson, T. Svensson, M. Ramstorp, S. Sadrizadeh, P. A. Larsson, M. Bohgard, T. Santl-Temkiv und J. Londahl (2018) "Temperature-controlled airflow ventilation in operating rooms compared with laminar airflow and turbulent mixed airflow." *J Hosp Infect* **98**(2): 181-190.

Andersson, A. E., I. Bergh, J. Karlsson, B. I. Eriksson und K. Nilsson (2012) "Traffic flow in the operating room: an explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery." *Am J Infect Control* **40**(8): 750-755.

AWMF (2013) "Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen (RLTA) in medizinischen Einrichtungen." *Hygiene & Medizin* **38**(3): 84. 86.

AWMF (2013) "S3-Leitlinie: Vermeidung von perioperativer Hypothermie; AWMF-Register Nr.001/018."

AWMF (2014) "Empfehlung des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF Strategien zur Prävention von postoperativen Wundinfektionen; AWMF-Register Nr. 029/031, S1-Leitlinie." *Hyg Med* **39**(4).

Ayliffe, G. A. (1991) "Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection." *Rev Infect Dis* **13 Suppl 10**: S800-804.

Ball, K. (2001) "Update for nurse anesthetists. Patr 1. The hazards of surgical smoke." *Aana J* **69**(2): 125-132, quiz 133-142.

- Baron, R. M. und D. A. Kenny (1986) "The moderator-mediator variable distinction in social psychological research: conceptual, strategic, and statistical considerations." *J Personal Soc Psychol* **51**(6): 1173-1182.
- Bernard, H. R., R. Speers, Jr., F. O'Grady und R. A. Shooter (1965) "Reduction of dissemination of skin bacteria by modification of operating-room clothing and by ultraviolet irradiation." *Lancet* **2**(7410): 458-461.
- Bible, J. E., K. R. O'Neill, C. G. Crosby, J. G. Schoenecker, M. J. McGirt und C. J. Devin (2013) "Implant contamination during spine surgery." *The Spine Journal* **13**(6): 637-640.
- Birgand, G., G. Toupet, S. Rukly, G. Antoniotti, M.-N. Deschamps, D. Lepelletier, C. Pernet, J. B. Stern, Y.-M. Vandamme, N. van der Mee-Marquet, J.-F. Timsit und J.-C. Lucet (2015) "Air contamination for predicting wound contamination in clean surgery: A large multicenter study." *American Journal of Infection Control* **43**(5): 516-521.
- Bischoff, W. E., U. Sander und J. Sander (1994) "[Ventilation method plan in daily operations--a practical study]." *Zentralbl Hyg Umweltmed* **195**(4): 306-318.
- Blom, A. W., K. E. Bowker, M. Wooton, A. P. MacGowan, E. J. Smith und G. C. Bannister (1998) "Contamination of wounds by direct inoculation in total hip arthroplasty: a prospective clinical study." *J Hosp Infect* **40**(1): 79-80.
- Blomgren, G., J. Hoborn und B. Nystrom (1990) "Reduction of contamination at total hip replacement by special working clothes." *J Bone Joint Surg Br* **72**(6): 985-987.
- Bortz, J. (1993) "Statistik für Sozialwissenschaftler." Berlin: Springer.
- Bosanquet, D. C., C. N. Jones, N. Gill, P. Jarvis und M. H. Lewis (2013) "Laminar flow reduces cases of surgical site infections in vascular patients." *Ann R Coll Surg Engl* **95**(1): 15-19.
- Brandt, C., U. Hott, D. Sohr, F. Daschner, P. Gastmeier und H. Rüden (2008) "Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery." *Ann Surg* **248**(5): 695-700.
- Breier, A. C., C. Brandt, D. Sohr, C. Geffers und P. Gastmeier (2011) "Laminar airflow ceiling size: no impact on infection rates following hip and knee prosthesis." *Infect Control Hosp Epidemiol* **32**(11): 1097-1102.
- Brohus, H., K. D. Balling und D. Jeppesen (2006) "Influence of movements on contaminant transport in an operating room." *Indoor Air* **16**(5): 356-372.
- Brown, A. R., G. J. Taylor und P. J. Gregg (1996) "Air contamination during skin preparation and draping in joint replacement surgery." *J Bone Joint Surg Br* **78**(1): 92-94.
- Brunner, A. (2005) "Neue Krankenhausrichtlinien zur Raumluftechnik." *Steril Technik*(01): 30-33.
- Bruske-Hohlfeld, I., G. Preissler, K. W. Jauch, M. Pitz, D. Nowak, A. Peters und H. E. Wichmann (2008) "Surgical smoke and ultrafine particles." *J Occup Med Toxicol* **3**: 31.

Byrne, B. M. (2012) "Structural Equation Modeling With Mplus: Basic Concepts, Applications, and Programming." New York: Routledge.

Cacciari, P., R. Giannoni, E. Marcelli und L. Cercenelli (2004) "Cost evaluation of a ventilation system for operating theatre: an ultraclean design versus a conventional one." *Ann Ig* **16**(6): 803-809.

Charnley, J. (1964) "A sterile-air operating theatre enclosure." *Br J Surg* **51**: 195-202.

Charnley, J. und N. Eftekhar (1969) "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." *Br J Surg* **56**(9): 641-649.

Clark, R. E. (1973) "Laminar flow vs conventional ventilation in operating rooms: results of a 3-yr study of airborne bacteria in a large hospital." *Surg Forum* **24**: 33-35.

Corvec, S., M. E. Portillo, B. M. Pasticci, O. Borens und A. Trampuz (2012) "Epidemiology and new developments in the diagnosis of prosthetic joint infection." *Int J Artif Organs* **35**(10): 923-934.

Cristina, M. L., A. M. Spagnolo, M. Sartini, D. Panatto, R. Gasparini, P. Orlando, G. Ottria und F. Perdelli (2012) "Can particulate air sampling predict microbial load in operating theatres for arthroplasty?" *PLoS One* **7**(12): e52809.

Daschner, F., M. Bassler, G. Bönig, H. Langmaack und G. Brobmann (1984) "Luft- und Boednkeimspektrum in einer septischen und aseptischen Operationseinheit." *Aktuelle Chirurgie*(19): 17-20.

Dawson, J. (2014) "Moderation in Management Research: What, Why, When, and How." *J Bus Psychol* **29**(1): 1-19.

Dawson, J. und A. Richter (2006) "Probing three-way interactions in moderated multiple regression: development and application of a slope difference test." *J Appl Psychol* **91**(4): 917-926.

de Korne, D. F., J. D. van Wijngaarden, J. van Rooij, L. S. Wauben, U. F. Hiddema und N. S. Klazinga (2012) "Safety by design: effects of operating room floor marking on the position of surgical devices to promote clean air flow compliance and minimise infection risks." *BMJ Qual Saf* **21**(9): 746-752.

Dettenkofer, M., M. Scherrer, V. Hoch, H. Glaser, G. Schwarzer, J. Zentner und E. D. Daschner (2003) "Shutting down operating theater ventilation when the theater is not in use: infection control and environmental aspects." *Infect Control Hosp Epidemiol* **24**(8): 596-600.

DGKH, SGSH und ÖGHMP (2002) "Leitlinienentwurf: Ausführung und Betrieb von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) in Krankenhäusern." *Hyg Med* **3**: 106-113.

Diab-Elschahawi, M., J. Berger, A. Blacky, O. Kimberger, R. Oguz, R. Kuelpmann, A. Kramer und O. Assadian (2011) "Impact of different-sized laminar air flow versus no laminar air flow on bacterial counts in the operating room during orthopedic surgery." *Am J Infect Control* **39**(7): e25-29.

DIN1946-4 (2018) "Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern." Berlin: Beuth.



- Duguid, J. P. und A. T. Wallace (1948) "Air infection with dust liberated from clothing." *Lancet* **2**(6535): 845-849.
- Duhaime, A. C., K. Bonner, K. L. McGowan, L. Schut, L. N. Sutton und S. Plotkin (1991) "Distribution of bacteria in the operating room environment and its relation to ventricular shunt infections: a prospective study." *Childs Nerv Syst* **7**(4): 211-214.
- Erichsen Andersson, A., M. Petzold, I. Bergh, J. Karlsson, B. I. Eriksson und K. Nilsson (2014) "Comparison between mixed and laminar airflow systems in operating rooms and the influence of human factors: experiences from a Swedish orthopedic center." *Am J Infect Control* **42**(6): 665-669.
- Evans, R. P. (2011) "Current concepts for clean air and total joint arthroplasty: laminar airflow and ultraviolet radiation: a systematic review." *Clin Orthop Relat Res* **469**(4): 945-953.
- Fischer, G., S. Fodre und M. Nehez (1971) "[Attempts to determine marginal values for pathogen concentrations in the room air of health facilities]." *Z Ges Hyg* **17**(8): 576-579.
- Fischer, S., M. Thieves, T. Hirsch, K. D. Fischer, H. Hubert, S. Beppler und H. M. Seipp (2015) "Reduction of Airborne Bacterial Burden in the OR by Installation of Unidirectional Displacement Airflow (UDF) Systems." *Med Sci Monit* **21**: 2367-2374.
- Fitzgerald, R. H., Jr. und J. A. Washington, 2nd (1975) "Contamination of the operative wound." *Orthop Clin North Am* **6**(4): 1105-1114.
- Friberg, B., S. Friberg und L. G. Burman (1999) "Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study." *J Hosp Infect* **42**(1): 61-68.
- Friberg, B., S. Friberg, R. Ostensson und L. G. Burman (2001) "Surgical area contamination--comparable bacterial counts using disposable head and mask and helmet aspirator system, but dramatic increase upon omission of head-gear: an experimental study in horizontal laminar air-flow." *J Hosp Infect* **47**(2): 110-115.
- Friberg, S., B. Ardnor, R. Lundholm und B. Friberg (2003) "The addition of a mobile ultra-clean exponential laminar airflow screen to conventional operating room ventilation reduces bacterial contamination to operating box levels." *J Hosp Infect* **55**(2): 92-97.
- Funke, G., R. Frodl und H. Sommer (2004) "First comprehensively documented case of *Paracoccus yeei* infection in a human." *J Clin Microbiol* **42**(7): 3366-3368.
- Gastmeier, P. und C. Brandt (2012) "Raumluftechnik im OP und postoperative Wundinfektionen. Was gibt es Neues?" *Krankenh.hyg. up2date* **07**(03): 199-212.
- Gastmeier, P., A. C. Breier und C. Brandt (2012) "Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review." *J Hosp Infect* **81**(2): 73-78.
- Geiser, C. (2010) "Datenanalyse mit Mplus: Eine anwendungsorientierte Einführung." Wiesbaden: VS-Verlag für Sozialwissenschaften.
- Gosden, P. E., A. P. MacGowan und G. C. Bannister (1998) "Importance of air quality and related factors in the prevention of infection in orthopaedic implant surgery." *J Hosp Infect* **39**(3): 173-180.

- Haenle, M., C. Skripitz, W. Mittelmeier und R. Skripitz (2012) "[Economic impact of infected total hip arthroplasty in the German diagnosis-related groups system]." *Orthopäde* **41**(6): 467-476.
- Hambraeus, A., S. Bengtsson und G. Laurell (1978) "Bacterial contamination in a modern operating suite. 3. Importance of floor contamination as a source of airborne bacteria." *J Hyg (Lond)* **80**(2): 169-174.
- Hansen, D., C. Krabs, D. Benner, A. Brauksiepe und W. Popp (2005) "Laminar air flow provides high air quality in the operating field even during real operating conditions, but personal protection seems to be necessary in operations with tissue combustion." *J Hyg Environm Health* **208**(6): 455-460.
- Hemker, T. (1983) "[Air microbial level during operations]." *Langenbecks Arch Chir* **359**(2): 93-99.
- Hirsch, T., H. Hubert, S. Fischer, A. Lahmer, M. Lehnhardt, H. U. Steinau, L. Steinstraesser und H. M. Seipp (2012) "Bacterial burden in the operating room: impact of airflow systems." *Am J Infect Control* **40**(7): e228-232.
- Hooper, G. J., A. G. Rothwell, C. Frampton und M. C. Wyatt (2011) "Does the use of laminar flow and space suits reduce early deep infection after total hip and knee replacement?: the ten-year results of the New Zealand Joint Registry." *J Bone Joint Surg Br* **93**(1): 85-90.
- Hubble, M. J., A. E. Weale, J. V. Perez, K. E. Bowker, A. P. MacGowan und G. C. Bannister (1996) "Clothing in laminar-flow operating theatres." *J Hosp Infect* **32**(1): 1-7.
- Hughes, S. P. F. und F. M. Anderson (1999) "Infection in the operating room." *J Bone Joint Surg* **81-B**(5): 754-755.
- Humphreys, H. (1992) "Microbes in the air--when to count! (the role of air sampling in hospitals)." *J Med Microbiol* **37**(2): 81-82.
- ISO14644-1:1999 "Cleanrooms and associated controlled environments · Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1 : 1999); German version EN ISO 14644-1 : 1999."
- Iudicello, S. und A. Fadda (2013) "A road map to a comprehensive regulation on ventilation technology for operating rooms." *Infect Control Hosp Epidemiol* **34**(8): 858-860.
- Jalovaara, P. und J. Puranen (1989) "Air bacterial and particle counts in total hip replacement operations using non-woven and cotton gowns and drapes." *J Hosp Infect* **14**(4): 333-338.
- James, M., W. Khan, M. Nannaparaju, J. Bhamra und R. Morgan-Jones (2015) "Current Evidence for the Use of Laminar Flow in Reducing Infection Rates in Total Joint Arthroplasty." *Open Orthop J* **9**: 495-498.
- Kakwani, R. G., D. Yohannan und K. H. Wahab (2007) "The effect of laminar air-flow on the results of Austin-Moore hemiarthroplasty." *Injury* **38**(7): 820-823.
- Kappstein, I. (2001). "Literaturübersicht über die Bedeutung der Luft als Erregereservoir für postoperative Infektionen im OP-Gebiet. Begleitendes Dokument

zur vorliegenden Leitlinie." [http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinie\\_kh.pdf](http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinie_kh.pdf) (Stand 12.01.2015).

Kappstein, I. (2007) "Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen. Teil 1: Welche Aussagen lassen die klinischen Studien zu?" *Krankenh hyg up2date* **2**: 53-68.

Kappstein, I. (2009) "Übertragung von Infektionserregern." In: Kappstein, I: *Nosokomiale Infektionen: Prävention - Labordiagnostik - Antimikrobielle Therapie* Stuttgart: Thieme; 46-55.

Knobben, B. A., J. R. van Horn, H. C. van der Mei und H. J. Busscher (2006) "Evaluation of measures to decrease intra-operative bacterial contamination in orthopaedic implant surgery." *J Hosp Infect* **62**(2): 174-180.

Knochen, H., N. O. Hubner, H. Below, O. Assadian, R. Kulpmann, T. Kohlmann, K. Hildebrand, S. Clemens, C. Bartels und A. Kramer (2010) "[Influence of floor disinfection on microbial and particulate burden measured under low turbulence air flow in ophthalmological operation theatres]." *Klin Monbl Augenheilkd* **227**(11): 871-878.

Kramer, A. (2012) "Hygiene am Operationstisch." *Trauma Berufskrankh* **14**(2): 105-109.

Kramer, A., O. Assadian, W. Mittelmeier und C. M. Krüger (2012) "Hygiene in der Orthopädie und Unfallchirurgie." *Orthop Unfallchir up2date* **7**(04): 315-335.

Kramer, A., G. Kampf, K. Oldhafer, S. Maier und C. D. Heidecke (2012) "Prävention von SSI in der Chirurgie." In: Kramer, A; Assadian, O; Exner, M; Hübner, NO; Simon, A (Hrsg): *Krankenhaus- und Praxishygiene*. München: Urban Fischer; 294-302.

Kramer, A., R. Kulpmann, F. Wille, B. Christiansen, M. Exner, T. Kohlmann, C. D. Heidecke, H. Lippert, K. Oldhafer, M. Schilling, H. Below, J. C. Harnoss und O. Assadian (2010) "Infektiologische Bedeutung von Raumluftechnischen Anlagen (RLTA) in Operations- und Eingriffsräumen." *Zentralbl Chir* **135**(01): 11-17.

Kramer, A., M. Schilling und C. D. Heidecke (2010) "[Infection prevention check-in and infection prevention check-out to prevent nosocomial infections]." *Zentralbl Chir* **135**(1): 44-48.

KRINKO (2000) "Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut." *Bgbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitssch* **43**(8): 644. 648.

KRINKO (2018) "Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut. Prävention postoperativer Wundinfektionen." *Bgbl*(61): 448-473.

Kulpmann, R., B. Christiansen, A. Kramer, P. Lüderitz, F.-A. Pitten, F. Wille, K.-D. Zastrow, F. Lemm, R. Sommer und M. Halabi (2016) "Hygiene guideline for the planning, installation, and operation of ventilation and air-conditioning systems in health-care settings . Guideline of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH)." *GMS Hygiene and Infection Control* **11**: Doc03.

Kulpmann, R. und K. Hildebrand (2013) "OP-Lüftungssysteme im Vergleich." *GI-GebäudeTechn Innenraumkl* **134**(01): 12-29.

- Külpmann, R. und A. Kramer (2012) "Hygiene und Infektionsschutz im medizinischen Ver- und Entsorgungsbereich." In: Kramer, A; Assadian, O; Exner, M; Hübner, NO; Simon, A (Hrsg): Krankenhaus- und Praxishygiene. München: Urban Fischer; 449-454.
- Külpmann, R. und P. Lüderitz (2007) "Falsche Kenngröße für die Abnahme von OP-Räumen?" *Manag Krankenh* **11**: 43.
- Külpmann, R., P. Lüderitz und K. Hildebrand (2007) "Abnahme von OP-Räumen im Spannungsfeld der Regelwerke." *HLH Lüftung/Klima, Heizung/Sanitär, Gebäudetechn* **12**(43-47).
- Külpmann, R. und R. Meierhans (2001) "Wirtschaftlichkeitsvergleich von Operationsraum-Klimatisierungskonzepten." *KI Luft- Kältetechn* **3**: 125-129.
- LAGUS (2014) "Umfang hygienisch-periodischer sowie Abnahmeprüfungen von RLTA in OP-Sälen in MV." Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg Vorpommern Abteilung Gesundheit Dezernat Allgemeine Hygiene/Krankenhaushygiene (Hrsg). Rostock.
- Landrin, A., A. Bissery und G. Kac (2005) "Monitoring air sampling in operating theatres: can particle counting replace microbiological sampling?" *J Hosp Infect* **61**(1): 27-29.
- Lange, S. und R. Bender (2007) "Median oder Mittelwert?" *Dtsch med Wochenschr* **132**(S 01): e1-e2.
- Letts, R. M. und E. Doermer (1983) "Conversation in the operating theater as a cause of airborne bacterial contamination." *J Bone Joint Surg Am* **65**(3): 357-362.
- Lidwell, O. M. (1986) "Clean air at operation and subsequent sepsis in the joint." *Clin Orthop Relat Res*(211): 91-102.
- Lidwell, O. M., R. A. Elson, E. J. Lowbury, W. Whyte, R. Blowers, S. J. Stanley und D. Lowe (1987) "Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations." *Acta Orthop Scand* **58**(1): 4-13.
- Lynch, R. J., M. J. Englesbe, L. Sturm, A. Bitar, K. Budhiraj, S. Kolla, Y. Polyachenko, M. G. Duck und D. A. Campbell, Jr. (2009) "Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control." *Am J Med Qual* **24**(1): 45-52.
- Maier, S., C. Heidecke und A. Kramer (2014) "Prävention von Surgical Site Infections (SSI)." *Zbl Chir* **139**: 245-250.
- Mathijssen, N. M., G. Hannink, P. D. Sturm, P. Pilot, R. M. Bloem, P. Buma, P. L. Petit und B. W. Schreurs (2016) "The Effect of Door Openings on Numbers of Colony Forming Units in the Operating Room during Hip Revision Surgery." *Surg Infect (Larchmt)* **17**(5): 535-540.
- McAnally, H. B., G. R. Cutter, A. J. Ruttenber, D. Clarke und J. K. Todd (2001) "Hypothermia as a risk factor for pediatric cardiothoracic surgical site infection." *Pediatr Infect Dis J* **20**(4): 459-462.
- McGovern, P. D., M. Albrecht, K. G. Belani, C. Nachtsheim, P. F. Partington, I. Carluke und M. R. Reed (2011) "Forced-air warming and ultra-clean ventilation do not mix: an

investigation of theatre ventilation, patient warming and joint replacement infection in orthopaedics." *J Bone Joint Surg Br* **93**(11): 1537-1544.

McHugh, S. M., A. D. K. Hill und H. Humphreys (2015) "Laminar airflow and the prevention of surgical site infection. More harm than good?" *The Surgeon* **13**(1): 52-58.

Meierhans, R. (1999) "Radikales Umdenken in der Klimatechnik - auch im Krankenhaus." *Hyg Med* **24**: 88-97.

Meierhans, R. und R. Külpmann (2008) "Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern und Nachweis der Schutzwirkung." In: Kramer, A.; Assadian, O. (Hrsg.): *Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung*: 397-400.

Nilsson, K. G., R. Lundholm und S. Friberg (2010) "Assessment of horizontal laminar air flow instrument table for additional ultraclean space during surgery." *J Hosp Infect* **76**(3): 243-246.

Noble, W. C. (1975) "Dispersal of skin microorganisms." *Br J Dermatol* **93**(4): 477-485.

Noguchi, C. und H. Koseki (2017) "Factors contributing to airborne particle dispersal in the operating room." **17**(1): 78.

Oldhafer, K., U. Jürs, A. Kramer, J. Martius, K. Weist und M. Mielke (2007) "Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut." *Bgbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitssch* **50**(3): 377-393.

Ott, E., S. Saathoff, K. Graf, F. Schwab und I. F. Chaberny (2013) "The prevalence of nosocomial and community acquired infections in a university hospital: an observational study." *Dtsch Ärztebl Int* **110**(31-32): 533-540.

Owers, K. L., E. James und G. C. Bannister (2004) "Source of bacterial shedding in laminar flow theatres." *J Hosp Infect* **58**(3): 230-232.

Panahi, P., M. Stroh, D. S. Casper, J. Parvizi und M. S. Austin (2012) "Operating room traffic is a major concern during total joint arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res* **470**(10): 2690-2694.

Pasquarella, C., O. Pitzurra und A. Savino (2000) "The index of microbial air contamination." *J Hosp Infect* **46**(4): 241-256.

Pasquarella, C., G. E. Sansebastiano, S. Ferretti, E. Sacconi, M. Fanti, U. Moscato, G. Giannetti, S. Forna, P. Cortellini, P. Vitali und C. Signorelli (2007) "A mobile laminar airflow unit to reduce air bacterial contamination at surgical area in a conventionally ventilated operating theatre." *J Hosp Infect* **66**(4): 313-319.

Perez, P., J. Holloway, L. Ehrenfeld, S. Cohen, L. Cunningham, G. B. Miley und B. L. Hollenbeck (2018) "Door openings in the operating room are associated with increased environmental contamination." *American Journal of Infection Control* **46**(8): 954-956.

Rasch, B., M. Friese, W. J. Hofmann und E. Naumann (2010) "Quantitative Methoden 1: Einführung in die Statistik für Psychologen und Sozialwissenschaftler." Berlin: Springer.

- Ritter, M. A., H. E. Eitzen, M. L. French und J. B. Hart (1976) "The effect that time, touch and environment have upon bacterial contamination of instruments during surgery." *Ann Surg* **184**(5): 642-644.
- RKI (2007) "Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut." *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* **50**: 377-393.
- Rüden, H., M. Wullenweber, C. Leberl und K. Metzger (1980) "Luftmikrobiologische Untersuchungen in einem Krankenhaus. II. Chirurgische Operationsabteilung." *Hyg Med*(5): 446-452.
- Sadrizadeh, S., A. Tammelin, P. V. Nielsen und S. Holmberg (2014) "Does a mobile laminar airflow screen reduce bacterial contamination in the operating room? A numerical study using computational fluid dynamics technique." *Patient Saf Surg* **8**: 27.
- Salvati, E. A., R. P. Robinson, S. M. Zeno, B. L. Koslin, B. D. Brause und P. D. Wilson, Jr. (1982) "Infection rates after 3175 total hip and total knee replacements performed with and without a horizontal unidirectional filtered air-flow system." *J Bone Joint Surg Am* **64**(4): 525-535.
- Sawchuk, W. S., P. J. Weber, D. R. Lowy und L. M. Dzubow (1989) "Infectious papillomavirus in the vapor of warts treated with carbon dioxide laser or electrocoagulation: Detection and protection." *J Am Acad Dermatol* **21**(1): 41-49.
- Scaltriti, S., S. Cencetti, S. Rovesti, I. Marchesi, A. Bargellini und P. Borella (2007) "Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres." *J Hosp Infect* **66**(4): 320-326.
- Scherrer, M., C. Brandt, I. Chaberny, M. Dettenkofer, S. Engelhart, T. Hauer, P. Heeg, C. Herr, P. Kaiser, F. Matner, F. Pitten, K. Weist, L. Bader, A. Kola, A. Friedrich, A. Sonntag und G. Wiesmüller (2009) "Empfehlungen des Netzwerk Zukunft Hygiene (NZH) zu Planung, Betrieb und Abnahme von raumluftechnischen Anlagen im OP." *Hyg Med* **34**(5): 188-191.
- Seal, D. V. und R. P. Clark (1990) "Electronic particle counting for evaluating the quality of air in operating theatres: a potential basis for standards?" *J Appl Bacteriol* **68**(3): 225-230.
- Seipp, H. M. (1998) "Operative Reinraumtechnik Teil 1: Partikelreduktionsfaktoren zur Bewertung der Schutzfunktion installierter Laminar-Airflow-Zuluftdeckensysteme." *Hyg Med* **23**(12): 526 . 546.
- Seropian, R. und B. M. Reynolds (1969) "The importance of airborne contamination as a factor in postoperative wound infection." *Arch Surg* **98**(5): 654-658.
- Singh, S., S. Reddy und R. Shrivastava (2016) "Does laminar airflow make a difference to the infection rates for lower limb arthroplasty: a study using the National Joint Registry and local surgical site infection data for two hospitals with and without laminar airflow." *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*: 1-5.
- Smith, E. B., I. J. Raphael, M. G. Maltenfort, S. Honsawek, K. Dolan und E. A. Younkens (2013) "The effect of laminar air flow and door openings on operating room contamination." *J Arthropl* **28**(9): 1482-1485.

- Song, Z., L. Borgwardt, N. Hoiby, H. Wu, T. S. Sorensen und A. Borgwardt (2013) "Prosthesis infections after orthopedic joint replacement: the possible role of bacterial biofilms." *Orthop Rev (Pavia)* **5**(2): 65-71.
- Sossai, D., G. Dagnino, F. Sanguineti und F. Franchin (2011) "Mobile laminar air flow screen for additional operating room ventilation: reduction of intraoperative bacterial contamination during total knee arthroplasty." *J Orthop Traumatol* **12**(4): 207-211.
- Stocks, G. W., S. D. Self, B. Thompson, X. A. Adame und D. P. O'Connor (2010) "Predicting bacterial populations based on airborne particulates: a study performed in nonlaminar flow operating rooms during joint arthroplasty surgery." *Am J Infect Control* **38**(3): 199-204.
- Suzuki, A., Y. Namba, M. Matsuura und A. Horisawa (1984) "Bacterial contamination of floors and other surfaces in operating rooms: a five-year survey." *J Hyg (Lond)* **93**(3): 559-566.
- Talon, D., T. Schoenleber, X. Bertrand und P. Vichard (2006) "[Performances of different types of airflow system in operating theatre]." *Ann Chir* **131**(5): 316-321.
- Tande, A. und R. Patel (2014) "Prosthetic joint infection." *Clin Microbiol Rev* **27**(2): 302-345.
- Taylor, G. J. und G. C. Bannister (1993) "Infection and interposition between ultraclean air source and wound." *J Bone Joint Surg Br* **75**(3): 503-504.
- Thomas, G. und R. Meierhans (1979) "Hygienestatus der Raumluft in Operationssälen Luftkeimzahlmessungen in Operationsräumen mit unterschiedlicher Raumlufttechnik." *Med Orthopäd Techn* **99**: 216-227.
- Thomas, G., A. Thomas und R. Meierhans (1981) "Das Keimstoppsystem von Meierhans-Weber als raumluftechnische Alternative zum Laminar-air-flow und seine lufthygienische Wirksamkeit." *Archives of orthopaedic and traumatic surgery* **98**(3): 173-181.
- Tunevall, T. G. (1991) "Postoperative wound infections and surgical face masks: a controlled study." *World J Surg* **15**(3): 383-387; discussion 387-388.
- Uckay, I., P. Hoffmeyer, D. Lew und D. Pittet (2013) "Prevention of surgical site infections in orthopaedic surgery and bone trauma: state-of-the-art update." *J Hosp Infect* **84**(1): 5-12.
- Uckay, I., A. Lubbeke, S. Emonet, L. Tovmirzaeva, R. Stern, T. Ferry, M. Assal, L. Bernard, D. Lew und P. Hoffmeyer (2009) "Low incidence of haematogenous seeding to total hip and knee prostheses in patients with remote infections." *J Infect* **59**(5): 337-345.
- van Griethuysen, A. J., N. H. Spies-van Rooijen und A. M. Hoogenboom-Verdegaal (1996) "Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement." *J Hosp Infect* **34**(2): 99-106.
- Walenkamp, G. H. (2009) "Joint prosthetic infections: a success story or a continuous concern?" *Acta Orthop* **80**(6): 629-632.

- Walger, P., W. Popp und M. Exner (2013) "Stellungnahme der DGKH zu Prävalenz, Letalität und Präventionspotenzial nosokomialer Infektionen in Deutschland 2013." *Hyg Med* **38**(7/8): 329-338.
- Wallet, F., N. Blondiaux, C. L. d. S. Foy, C. Loïez, S. Armand, D. Pagniez und R. J. Courcol (2010) "Paracoccus yeei: a new unusual opportunistic bacterium in ambulatory peritoneal dialysis." *Int J Inf Dis* **14**(2): e173-e174.
- Wan, G.-H., F.-F. Chung und C.-S. Tang (2011) "Long-term surveillance of air quality in medical center operating rooms." *Am J Infect Control* **39**(4): 302-308.
- Weber, B. G., G. Stuehmer und R. Meierhans (1971) "[Sterile surgical boxes]." *Z Orthop Grenzgeb* **109**(5): 803-813.
- Weist, K., J. Krieger und H. Rüden (1988) "Vergleichende Untersuchungen bei aseptischen und septischen Operationen unter besonderer Berücksichtigung von *S. aureus*." *Hyg Med*(13): 369-374.
- Wennemar, M. (2004) "Bakterielle Kontamination bei Implantaten von Knie- und Hüftendoprothesen." *Diss Med Fak Univ Marburg*.
- Whyte, W. (1996) "In support of settle plates." *PDA J Pharm Sci Technol* **50**(4): 201-204.
- Whyte, W., R. Hodgson und J. Tinkler (1982) "The importance of airborne bacterial contamination of wounds." *J Hosp Infect* **3**(2): 123-135.
- Wood, A. M., C. Moss, A. Keenan, M. R. Reed und D. J. Leaper (2014) "Infection control hazards associated with the use of forced-air warming in operating theatres." *J Hosp Infect* **88**(3): 132-140.
- Wu, C., X. Qu, F. Liu, H. Li, Y. Mao und Z. Zhu (2014) "Risk factors for periprosthetic joint infection after total hip arthroplasty and total knee arthroplasty in Chinese patients." *PLoS One* **9**(4): e95300.
- Yang, L., C. Y. Huang, Z. B. Zhou, Z. S. Wen, G. R. Zhang, K. X. Liu und W. Q. Huang (2015) "Risk factors for hypothermia in patients under general anesthesia: Is there a drawback of laminar airflow operating rooms? A prospective cohort study." *Int J Surg* **21**: 14-17.
- Zheng, H., A. G. Barnett, K. Merollini, A. Sutton, N. Cooper, T. Berendt, J. Wilson und N. Graves (2014) "Control strategies to prevent total hip replacement-related infections: a systematic review and mixed treatment comparison." *BMJ Open* **4**(3).
- Zimmerli, W., A. Trampuz und P. E. Ochsner (2004) "Prosthetic-Joint Infections." *New Engl J Med* **351**(16): 1645-1654.



## **6 Erklärung**

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Dissertation selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät und keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung vorgelegt worden.

Ich erkläre, dass ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und dass eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

Greifswald, den 27.09.2019

Hannes Schuler

## **7 Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Kramer für die freundliche Überlassung des Dissertationsthemas sowie die umfassende Hilfe und Unterstützung bei der Realisierung dieser Arbeit.

Zudem möchte ich mich bei Herrn Dr. med. Parlow (CA der Orthopädie) und Herrn Dr. med. Arlt (CA der Gynäkologie) sowie dem gesamten Team der orthopädischen und gynäkologischen Fachabteilungen in Pasewalk für ihren Aufwand und die Hilfestellung bei der Durchführung und Umsetzung dieser Arbeit vor Ort bedanken. Ein großer Dank gilt ebenfalls Herrn Vollrath, der als Geschäftsführer des Asklepios Klinikum Pasewalk maßgeblichen Anteil an der Umsetzung und Koordination der Arbeit hatte.

Ebenso danke ich Herrn Dr. Below für die Unterstützung und vor allem technische Betreuung während der Umsetzung dieser Arbeit. Ein besonderer Dank geht ebenso an Frau Metelmann und die Mitarbeiter des Instituts für Medizinische Diagnostik Greifswald.

Abschließend möchte ich Herrn Martin Ratzmann für seine herausragende Unterstützung und Geduld bei der Realisierung dieser Arbeit danken.