



Stellungnahme des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)

Luftqualität im OP-Saal: Wundinfektionen, RLT-Anlagen und Disziplin

Korrespondierender Autor: Prof. Dr. Walter Popp

■ 1. Zur Geschichte der Raumlufttechnik (RLT) im Allgemeinen

Bis Ende der 70er Jahre des letzten Jahrhunderts wurde der lufthygienischen Wirkung von Lüftungsanlagen wenig Beachtung geschenkt.

Erst systematische Nachforschungen z.B. nach der Herkunft von *Legionella pneumophila* und den Ursachen von krankmachenden Gebäuden (z.B. Kröling 1985) [1] brachten relativ schnell Fortschritte. So wurden speziell in Nord-europa Normen und Richtlinien zur hygienegerechten Planung, Ausführung und zum Betrieb von Raumlufttechnischen Anlagen erlassen. Seit 1999 ist in Deutschland das damit befasste Personal von zertifizierten Stellen auszubilden (VDI 6022) [2].

Eine herkömmliche RLT-Anlage, z.B. für den Bürobereich, genauso aber auch für das Krankenhaus, soll nach VDI 6022 gebaut werden. Dies erfordert unter anderem einen F7-Filter (nach neuer ISO-Norm 16890 Mindest-Filtergüte ISO ePM_{2.5} > 65%) am Eingang zur Zentrale und einen F9-Filter (nach neuer ISO-Norm 16890 Mindest-Filtergüte ISO ePM₁ > 80%) am Zuluftauslass der Zentrale.

■ 2. Zur Geschichte der Raumlufttechnik im OP-Saal

Die Luft wurde über viele Jahrhunderte als Hauptüberträger für Infektionskrankheiten angesehen.

In den 50er Jahren des letzten Jahrhunderts wurden Erregerreservoir für Wundinfektionen vor allem im Nasen-Rachenraum des OP-Teams und in der Luft des OP-Saals gesehen (Kappstein, 2001) [3].

In den 60er Jahren wurden erste vereinzelte Studien (z.B. Charnley et al. 1969) [4] zur hygienischen Wirkung von Lüftungskonzepten durchgeführt.

In den 80er Jahren veröffentlichten Lidwell et al. (1982, 1983a, 1983b, 1984a, 1984b, 1986, 1987, 1988) [5–12]

diverse Publikationen, in denen weniger tiefe Wundinfektionen nach TEP-Operationen gezeigt werden konnten, wenn TAV-Decken eingesetzt wurden (ca. 2-fache Reduktion) im Vergleich zu konventioneller Belüftung. Eine weitere Reduktion der Infektionen gelang, wenn zusätzlich „body-exhaust suits“ (Schutzanzüge mit Be- und Entlüftung) (ca. 4,5-fache Reduktion) getragen wurden. Die Reduktion betrug das 3–4-fache bei perioperativer Antibiotikagabe, wobei nach Lidwell et al. die Effekte der Luft bzw. der Antibiotika-Gabe additiv und unabhängig voneinander waren (Lidwell et al. 1984b, 1987) [9, 11].

Ebenfalls in den 80er Jahren konnten Rüdén et al. zeigen, dass bei septischen OPs keine erhöhten Luftkeimzahlen auftreten (Kappstein, 2001 [3]).

2001 führte Kappstein in einer Literaturübersicht für die DGKH aus, dass Pathogene in der Luft nur als Tröpfchen-Kerne aus dem Nasen-Rachenraum und auf Hautschuppen von der Körperhaut des Personals vorkommen können. Beim Einsatz von raumlufttechnischen (RLT) Anlagen mit turbulenter Mischströmung könnten Bakterien von Personen in der Peripherie des OP-Saals in die Wunde gelangen. Daher müssten RLT-Anlagen den Bereich von OP- und Instrumententisch mit keimarmen Luft versorgen. Das Prinzip der Luftströmung müsse eine stabile turbulenzarme Verdrängungsströmung sein [3].

Raumlufttechnische Anlagen (RLT-Anlagen) im OP-Saal haben heute vor allem folgende Aufgaben:

- Sie dienen dem Schutz des Patienten und sollen daher eine hygienisch einwandfreie Qualität der Luft (Keimarmut oder sogar Keimfreiheit) gewährleisten.
- Sie sollen für das Personal im OP-Saal thermische Behaglichkeit schaffen,

Deutsche Gesellschaft
für Krankenhaushygiene /
German Society of
Hospital Hygiene

Joachimsthaler Straße 10
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 30 8855 1615
Fax: +49 30 8855 1616
E-Mail:
info@krankenhaushygiene.de
Internet:
www.krankenhaushygiene.de

- Lasten abführen, z.B. kanzerogene chirurgische Rauchgase oder Anästhesie-Gase und darüber hinaus
- die Anforderungen technischer Prozesse oder Produkte (Funktionalität und Sicherheit) gewährleisten.

Heute hat eine RLT-Anlage im OP-Bereich drei Filterstufen, wobei die dritte in Deutschland üblicherweise endständig im OP-Saal deckenbündig eingebaut ist. Diese Filterstufe soll H13- oder H14-Qualität (nach DIN EN 1822) haben. Bei einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV) wird heute ein ca. 3,2 × 3,2 m großes Gewebedeckenfeld gefordert, das flächig mit den endständigen Filtern ausgestattet ist. Die Turbulenzarmut wird durch das Gewebe erreicht. Für die einwandfreie Funktion der Lüftungsdecke muss die einströmende Luft etwas kühler sein als die Raumluft, damit sie langsam nach physikalischem Prinzip nach unten fällt.

Durch die Nutzung des OP-Raumes und den Wärmeeintrag der Geräte und Personen ist dieses physikalische Prinzip ohne zusätzliche Maßnahmen gewährleistet.

Die turbulenzarme Verdrängungsströmung galt lange Zeit als Standard für OP-Säle. Mit der DIN 1946-4 von 2008 wurde sie für eine Reihe von Operationen gefordert, was teilweise schwer nachvollziehbar war und zu erheblicher Kritik führte [13]. Die KRINKO hat 2010 hierzu kritisch Stellung genommen und ausgeführt, dass aufgrund der Studienlage eine Differenzierung in Raumklasse Ia (TAV-Decke) und Raumklasse Ib (Drallauslässe oder kleine TAV-Decke) nicht gerechtfertigt sei [14].

2018 ist die DIN 1946-4 in veränderter Fassung erschienen, wobei in ihr weiter ausgeführt wird, dass Raumklasse Ia weiter ihre Berechtigung hat und dass die Operationsart mit den höchsten Anforderungen die Raumklasse eines Operationssaales definiert [15]. Dies bedeutet aber, dass Raumklasse Ia weiterhin dem Stand der Technik entspricht und in der Bauplanung eingesetzt werden wird.

■ 3. Verifizieren der RLT-Anlagen

Konzeptionell sind die in der Pharma- und Elektronikindustrie seit langem üblichen, gerichteten Verdrängungsströmungen zur Erzeugung einer rei-

nen Zone in Operationsräumen seit Anfang 2000 erheblich verbessert worden. Sie sind unter den Namen LAF (Laminar-Air-Flow) und TAV (Turbulenzarme Verdrängungsströmung) bekannt.

In den deutschsprachigen, niederländischen und skandinavischen Normen und Richtlinien befinden sich seit Anfang 2000 umfangreiche Prüfverfahren zur Feststellung der lufthygienischen Wirkung von Verdrängungs- und Mischlüftungskonzepten in OP-Räumen. Bei einer TAV-Decke muss z.B. der Partikeleintrag (an dem bei Operationen auch Pathogene haften können) mindestens um den Faktor 100 tiefer sein als bei einer Mischlüftung. Dazu ist der sogenannte Schutzgrad für das OP-Feld bei eingeschwenkten OP-Leuchten ($SG \geq 2$) nach genauen Vorgaben zu ermitteln. Bei der Mischlüftung ist es demgegenüber sinnvoller, die sogenannte Erholzeit (< 20 min) von einer Partikelast im Raum zu ermitteln, die nach Abstellen einer Partikelquelle durch fortgesetzte Ausdünnung der Raumluft mit nachströmender steriltfiltrierter Zuluft möglich wird. Bei einer Verdrängungslüftung würde die Erholzeit im Schutzbereich wegen der dort gerichteten Strömung weniger als 2 min betragen.

■ 4. Aktuelle Stellungnahmen gegen TAV-Decken

2016/2017 haben Bischoff, Gastmeier, Allegranzi et al. mehrere Publikationen herausgebracht, in denen die Installation von TAV-Decken abgelehnt wird. Es handelt sich hierbei um Publikationen im Lancet (Bischoff et al. 2017a, Allegranzi et al. 2016) [16, 17] sowie ein Papier der WHO (2016; dies ist Grundlage der Lancet-Veröffentlichung 2016) [18]. Nachfolgend nehmen wir insbesondere Bezug auf die Veröffentlichung von Bischoff et al. (2017a) [16].

Die den Publikationen von Bischoff, Gastmeier, Allegranzi et al. zugrunde liegenden Studien zeigten uneinheitliche Ergebnisse der Infektionsraten für Hüft- und Knie-TEP-Operationen sowie weitere Operationen in Abhängigkeit vom Lüftungskonzept.

Eine besondere Bedeutung hatte die Studie von Brandt et al. (2008) [19] aus der Arbeitsgruppe von Prof. Gastmeier in der Vergangenheit gespielt, da in ihr für diverse Operationen, mit Ausnahme der Kolon-Chirurgie, keine Schutzwirkung durch TAV-Decken nachgewiesen

werden konnte beziehungsweise überwiegend sogar erhöhte Infektionsrisiken. Bei OPs unter TAV-Decken fanden sich erhöhte Wundinfektionsraten für Hüft-TEP (sign.), Knie-TEP, Appendektomie, Cholezystektomie und Hernien-OP, dagegen weniger Infektionen bei Kolon-OPs. In die Studie wurden KISS-Daten für die Jahre 2000 bis 2004 (99.230 OPs mit 1.901 Wundinfektionen entsprechend 1,9%) einbezogen. Im August 2004, also nach Erhebung der Daten, wurde ein Fragebogen an die jeweiligen Hygienefachkräfte gesandt und um Auskunft bezüglich der RLT-Anlagen gebeten. Eine kritische Diskussion der gefundenen Ergebnisse lässt die Arbeit vermissen: Insbesondere finden sich keine Überlegungen, warum TAV-Decken ausgerechnet bei der Darm-Chirurgie bessere Ergebnisse liefern sollen.

Zu der Studie wurde von Assadian et al. (2009) [20] und Kramer et al. (2010) [21] kritisch Stellung genommen. Letztere führten aus, dass die RLT-Anlagen zu Erhebungsbeginn nicht in ihren technischen Parametern und ihrer Konfiguration abgeprüft wurden. Ferner dürfte das erforderliche Deckenfeld von 3,2 × 3,2 m in den meisten Fällen nicht realisiert gewesen sein, da die DIN-Norm 1946-4 dieses Lüftungskonzept erstmals im Dezember 2008 beschreibt. Viele potenzielle Confounder seien nicht berücksichtigt worden, so die Operateure, die Ausstattung der OP-Säle, OP-Textilien, Risikofaktoren beim Patienten, perioperative Prophylaxe, Haarentfernung oder Nachbeobachtung. Außerdem sei die postalische Abfrage im Nachhinein kritisch zu sehen, da selbst das technische Personal oft keine korrekten Antworten zur Belüftungsart geben könne und beispielsweise Lochblechdecken als TAV-Decken klassifiziere.

Kritisch muss weiter vermerkt werden, dass gerade bei TEP-Implantationen der überwiegende Anteil erst nach stationärer Entlassung manifest wird, in einem Zeitraum also, der üblicherweise bei der KISS-Methode unzureichend abgebildet wird. Daten aus der Schweiz (Staszewicz et al. 2014, Troillet et al. 2017) [22, 23] zeigen, dass bei der Hüft-TEP rund 80% und bei der Knie-TEP rund 95% der Wundinfektionen erst nach der Entlassung manifest werden. Dies heißt, dass bei abschließlicher Inhouse-Erfassung der

Tabelle 1: Vergleich nosokomialer Infektionsraten bei unterschiedlichen Erfassungssystemen

OP	Schweiz (Swissnoso)	Deutschland (KISS)	Deutschland (Externe Qualitätssicherung)
Hüft-TEP	1,6%	1,1%	0,32%
Knie-TEP	2,0%	0,7%	0,14%
Appendektomie laparoskopisch	3,6%	0,64%	
Appendektomie offen	4,8%	4,46%	
Cholezystektomie	3,0%	1,3%	
Kolonchirurgie	12,8%	8,8%	
Sectio caesarea	1,8%	0,5%	0,11%
Herzchirurgie	5,4%	2,9%	

Nach IQTIG 2017 [25], Swissnoso 2013 [24]

Knie-TEP-Infektionsrate davon auszugehen ist, dass die wirkliche Infektionsrate 20 Mal höher liegt.

Darüber hinaus gibt es Zweifel an der Qualität der hauseigenen Erfassung, wie sie im KISS-Modul erfolgt: In Schweden wurden an einer Gruppe von 1.215 Patienten nosokomiale Infektionen sowohl durch das hauseigene Team als auch parallel durch externe Experten ermittelt, dabei wurden Raten von 9,3% (hauseigen) bzw. 13,1% (externe Experten) beschrieben [79]. Unterschiede der Erfassungsqualität zeigen sich auch beim Vergleich der Schweizer Ergebnisse (Swissnoso) [24] mit den deutschen Daten (KISS und Externe Qualitätssicherung). Tabelle 1 zeigt hierzu einige Beispiele nosokomialer Infektionsraten.

Damit finden sich in der Schweiz meistens zwei bis drei Mal mehr postoperative Wundinfektionen als in Deutschland (KISS), während die Ergebnisse der Externen Qualitätssicherung in Deutschland für Sectio, Hüft- und Knie-TEP rund 4–5-fach unter den KISS-Raten liegen. Da nicht anzunehmen ist, dass das Schweizer Gesundheitssystem so viel schlechter ist als das deutsche, müssen die Unterschiede methodisch begründet sein, z.B. unterschiedlich lange poststationäre Erfassung (in der Schweiz 90% über ein Jahr).

Man muss also annehmen, dass bei den in der Arbeit von Brandt et al. zu-

grundlegenden Infektionsraten eine Untererfassung vorliegt.

Die Kritik an der Studie von Brandt et al. [19] führte dazu, dass eine Nachuntersuchung von Breier et al. (2011 – Deutschland) [26] vorgelegt wurde. In eine retrospektive Kohortenstudie aus dem KISS-Daten-Pool wurden 33.463 Hüft-TEP-OPs und 20.554 Knie-TEP-OPs aus den Jahren 2004 bis 2009 einbezogen. 2009 wurde dann eine Online-Befragung der Häuser durchgeführt und dabei auch die Größe des TAV-Deckenfeldes erfragt. Dabei hatten nur 35–40% der OPs eine TAV-Deckengröße von wenigstens $3,2 \times 3,2$ m. Erneut hatten die OPs unter TAV teilweise mehr Infektionen, aber deutlich weniger als in der Studie von Brandt et al. (2008). Bei Knie-TEPs zeigte sich sogar ein protektiver Effekt der TAV-Decken, wenn auch nicht signifikant. Als Limitation wurde ausgeführt, dass – wie in der Studie von Brandt et al. – die perioperative Antibiotika-Prophylaxe nicht erfasst und dass eine poststationäre Erfassung in der KISS-Methode nicht „systematisch“ durchgeführt wurde. Damit lagen die Wundinfektionsraten bei weitem niedriger als in der Studie von Brandt et al. [19] bzw. es wurde sogar ein protektiver Effekt der TAV-Decken für Knie-TEPs nachgewiesen. Ansonsten fanden sich weitere Einschränkungen der Untersuchungsmethode (keine ausreichende Nacherfassung, keine Berücksichtigung der PAP, zu kleine De-

ckengrößen der meisten OP-Säle), sodass die Studie für eine Bewertung von TAV-Decken der heute üblichen Größe von $3,2 \times 3,2$ m nicht als valide Grundlage herangezogen werden kann.

Ein weiteres Problem ist die nicht standardisierte Qualifizierung der TAV-Decken vor 2008. Die Methoden zur OP-Qualifizierung wurden erst 2008 mit der DIN 1946-4 veröffentlicht [13]. Daher kann nicht sicher angenommen werden, dass die TAV-Decken vor 2008 zuverlässig funktionierten.

Es sei darauf hingewiesen, dass im deutschsprachigen Raum die größten Veränderungen für die Ausführung von OP-Lüftungssystemen der Raumklasse Ia erst ab 2002 bzw. 2008 durch die Neufassung der Normen in der Schweiz (SWKI 99-3:2002) [27], Österreich (ÖNORM H 6020:2007) [28] und Deutschland (DIN 1946-4:2008) [13] erfolgten. Erst seit diesen Veröffentlichungen sind Mindestgrößen von TAV-Feldern von $3,2 \times 3,2$ Meter gefordert, ferner wurden die lufthygienischen Abnahmebedingungen deutlich verschärft und realitätsnahen Bedingungen angepasst. Bis dahin konnten und wurden noch mehrheitlich viel kleinere Deckenfelder (z.B. $1,8 \times 2,4$ m) eingebaut, die einen erheblich geringeren Zuluftstrom aufwiesen.

Zu den von Bischoff et al. (2017a) [16] ausgewerteten Studien lassen sich diverse kritische Anmerkungen machen bzw. sind folgende Punkte zu diskutieren:

- Die Kohortenstudie von Kakwani et al. (2007 – UK) [29] ist mit insgesamt 435 Patienten zwar klein, sie konnte jedoch eine signifikante Reduktion der Infektionsrate für Hemiarthroplastien von 5,8% auf 1,4% bei Laminar-Air-Flow zeigen. Besonders positiv an der Studie ist, dass die Nachverfolgungszeit mindestens ein Jahr betrug.
- Die Studie von Hooper et al. (2011 – Neuseeland) [30] ist eine Auswertung des Neuseeländischen Joint Registers. Dabei fanden sich höhere Infektionsraten bei Laminar-Air-Flow, wobei die Deckengrößen nicht berichtet werden. Allerdings wurden nur „early infections“ berücksichtigt, sodass wahrscheinlich (siehe oben) eine massive Untererfassung vorliegt. So fanden sich bei 51.485 Hüft-TEPs nur 46 Infektionen und

bei 36.826 Knie-TEPs 50 Infektionen. Dies entspricht 0,09% bzw. 0,14%. Damit liegt zumindest die Rate bei den Hüft-TEPs deutlich unter den Werten der deutschen Externen Qualitätssicherung mit 0,32% (IQTIG 2017) [25], die selbst schon wenig valide sind und sicher deutlich zu niedrige Infektionsraten abbilden (siehe oben). Die Daten des neuseeländischen Joint Registers sind somit nicht nachvollziehbar und sollten für eine Bewertung von TAV-Deckenfeldern nicht herangezogen werden.

- Die Studie von Pedersen et al. (2010 – Dänemark) [31] ist eine Auswertung des Dänischen Hüft-Arthroplastie-Registers mit Daten aus den Jahren 1995 bis 2008. Die mittlere Follow-up-Zeit sind 5 Jahre (Spanne: 0 bis 14 Jahre). Bei 80.756 OPs kam es zu 597 Infektionen entsprechend 0,7%. Bei Laminar-Air-Flow fanden sich weniger Infektionen (Crude RR 0,81, Adjusted RR 0,90), allerdings waren die Unterschiede nicht signifikant.
- Die Studie von Namba et al. (2012 – USA) [32] wertete ebenfalls ein Register aus, das Kaiser Permanente Total Joint Replacement Register, bei dem die Nachbeobachtungszeit laut Veröffentlichung ein Jahr sein soll. Unter erfassten 30.491 Hüft-Endoprothesen-OPs im Zeitraum 2001 bis 2009 traten 155 Infektionen auf entsprechend 0,51%. Die Hazard Ratio bei Laminar-Air-Flow war 1,08, nicht signifikant. Hier gilt das unten ausgeführte, dass Laminar-Air-Flow in den USA nicht mit TAV in Deutschland vergleichbar sein muss.
- Dale et al. (2009 – Norwegen) [33] veröffentlichten eine Studie zu Hüftendoprothesen-Infektionen auf Basis des Norwegischen Arthroplastie-Registers für den Zeitraum 1987 bis 2007. Unter 97.344 Fällen traten 614 Infektionen auf entsprechend 0,6%. Der Follow-up-Zeitraum ging bis zum Tod, Wegzug oder Ende 2007 und umfasste 0 bis 20 Jahre. Bei Laminar-Air-Flow war das Risiko erhöht mit einem RR von 1,3 (signifikant mit $p=0,006$).
- Bosanquet et al. (2013 – UK) [34] veröffentlichten eine retrospektive Auswertung eines „single consultant“ über einen Zeitraum von einem Jahr. Untersucht wurden Wundinfektionen bei 170 Gefäßpatienten.

Es traten 23 Wundinfektionen auf entsprechend 13,5%. Bei Laminar-Air-Flow fanden sich weniger Infektionen – 11% gegenüber 33% ($p=0,034$).

- Die ebenfalls einbezogene Studie von Jeong et al. (2013 – Korea) [35] bezieht sich auf Magen-OPs und war eine Kohortenstudie in 10 Krankenhäusern unter Einbeziehung von 2.091 Patienten. Die Nachbeobachtungszeit betrug ein Monat. Es traten 71 Wundinfektionen auf entsprechend 3,4% – allerdings lagen die Raten der einzelnen Krankenhäuser zwischen 0 und 15,7%. In der Gesamtgruppe traten weniger Infektionen bei Laminar-Air-Flow auf, 7,2% gegenüber 36,6% (signifikant). Die großen Unterschiede der Infektionsraten der einzelnen Krankenhäuser sind sehr auffällig. Ferner wurden Laminar-Air-Flow und HEPA-Filter getrennt abgefragt, sodass anzunehmen ist, dass ein Laminar-Air-Flow in Korea nicht einem solchen in Deutschland entsprechen muss.
- Miner et al. (2007 – USA) [36] untersuchten die Rate von tiefen Wundinfektionen nach 8.288 Knie-TEP-OPs in 256 Krankenhäusern auf Basis der Medicare claims. Für Laminar-Air-Flow fanden sie ein RR von 1,57 (nicht signifikant).
- Song et al. (2012 – Korea) [37] führten eine retrospektive Kohortenstudie in 26 Krankenhäusern von 2006–2009 durch und erfassten die SSIs nach Hüft- und Knie-TEP-OP. Bei ihnen wurde zwischen Laminar-Air-Flow-OP, OP mit HEPA-Filter allein und keiner mechanischen Belüftung unterschieden. Der Laminar-Air-Flow wurde als Referenz genommen. Für die beiden anderen Lüftungstypen fanden sich überwiegend erhöhte Risiken, signifikant für Knie-TEPs in OPs mit HEPA-Filter allein mit OR 1,83.

In der Publikation von Bischoff et al. (2017a) [16] wird eine Meta-Analyse der einbezogenen Studien durchgeführt. Dabei gingen offensichtlich die einzelnen Studien mit unterschiedlichem Gewicht ein. Beispielsweise wird die Studie von Brandt et al. mit 28.633 Patienten mit 16% gewertet, die Studie von Dale et al. mit 93.958 Patienten mit 17,1% und die Studie von Hooper et al.

mit 51.485 Patienten mit 10,1%. Diese Gewichtungen sind nicht nachvollziehbar.

Die Auswertung führte für Hüft-TEPs zu einer OR von 1,29 und für Knie-TEPs von 1,08 – beides trotz der enormen Gruppengrößen nicht signifikant.

In der Metaanalyse für die Nicht-Knochen-OPs ergibt sich ein OR von 0,75 (nicht signifikant) zugunsten der TAV-Decken. Dazu schreiben die Autoren in der Diskussion: „... it seems that laminar airflow does not reduce the risk of overall SSIs...“ bei diesen OPs (damit sind die Nicht-Knochen-OPs gemeint – die Autoren) – das Gegenteil ist der Fall auf Basis ihrer Metaanalyse.

Noch interessanter ist der letzte Absatz des Artikels. Dort heißt es: „Very low-quality evidence suggests that compared with conventional ventilation, laminar airflow ventilation does not reduce the risk of deep SSI after total hip and knee arthroplasties. Inadequate evidence suggests that laminar airflow does not reduce the overall SSI when compared with conventional ventilation after abdominal and open vascular surgery. Conventional operating room ventilation systems appear to provide air that is clean enough for procedures involving orthopedic implants. Given the available evidence shown by this systematic review and the previous cost-effectiveness analyses – which found laminar airflow systems to be more expensive than conventional ventilation systems – ... should not install laminar airflow equipment in new operating rooms.“

Sämtliche Meta-Analysen ergeben nicht signifikante Ergebnisse, die die Autoren einmal als „very low-quality evidence“ (geringfügige Evidenz) bewerten und einmal als „inadequate evidence“ (unzureichende Evidenz) werten.

Bemerkenswert ist weiterhin, dass die Autoren ihrer Auswertung selbst eine „Evidenz“ von niedriger Qualität bescheinigen bzw. sogar diese als inadäquat klassifizieren und trotzdem zu dem Ergebnis kommen, TAV-Decken abzulehnen. Grund hierfür sind Kostenargumente, die somit „das Zünglein an der Waage“ für die Entscheidung gegen TAV-Decken werden. Die Autoren zitieren selbst eine Studie von Kramer, die bei TAV-Decken Zusatzkosten von 3,24 € pro OP ermittelt hat. Wegen 3 €

Kostenvorteil pro Patient werden also TAV-Decken abgelehnt, deren negativer Effekt durch die Literaturlauswertung nicht belegt werden kann. Andere eindeutig positive technologische Eigenschaften (Personalschutz) werden nicht beachtet.

Zu der Publikation von Bischoff et al. (2017a) [16] gab es einen Leserbrief einer niederländischen Autorengruppe, die die Reliabilität der Antworten in dem Fragebogen als fragwürdig erachten. Auch sie führten aus, dass das medizinische Personal den Typ der Ventilation üblicherweise nicht korrekt angeben kann und dass ferner Daten aus Arthroplastieregistern, die ebenfalls in der Publikation von Bischoff et al. zitiert werden, die Häufigkeit von Wundinfektionen um bis zu 40% unterschätzen. Daher würden in den Niederlanden Orthopäden weiterhin an einer Laminar-Air-Flow-Ventilation festhalten (Jutte et al., 2017) [38]. In der Antwort der Autoren um Bischoff et al. wird ausgeführt, dass in der Tat viele experimentelle Studien gezeigt hätten, dass Laminar-Air-Flow Pathogene und Partikel in der Luft reduziere. Allerdings sei die kausale Beziehung zwischen Luftkeimzahl und Wundinfektionen bisher nicht belegt (Bischoff et al. 2017b) [39] – hierzu weiter unten.

Zur WHO-Empfehlung hat eine deutsche Autorengruppe (Büttner-Janzen et al. O.J.) [40] ebenfalls Stellung genommen und ausgeführt, dass TAV mit genügender Deckengröße die Ventilation der Wahl sein sollte, so lange keine besseren Ergebnisse vorliegen. Es sei erwiesen, dass hierdurch der Schutz der Patienten und des Personals gegenüber Pathogenen und chirurgischem Rauch besser sei.

■ 5. Unterschiede von RLT-Deckenfeldern in Deutschland und USA – Nichtvergleichbarkeit

Nach der Publikation von Wagner (2014) und den Erfahrungen der Autoren dieses Artikels existiert in den USA ein anderes Verständnis von TAV bzw. LAF als in Deutschland. Wahrscheinlich gibt es auch unterschiedliche Vorstellungen innerhalb Europas. Während in Deutschland die dritte Filterstufe grundsätzlich endständig, das heißt in der OP-Saal-Decke verbaut ist, muss dies in den USA nicht der Fall sein. Dort kann die dritte Filterstufe auch in der Zentrale angeordnet sein (u.a. persönli-

che Mitteilung Candice Friedmann und Frank Wille, 2018) oder aber sie fehlt vollständig (ASHRAE 170) [41]. Dies zeigt offensichtlich, dass mindestens bezogen auf Deutschland und die USA unterschiedliche Vorstellungen von TAV- bzw. LAF-Decken vorliegen – von der Größe der Deckenfelder ganz zu schweigen – womit epidemiologische Studien, die dies nicht berücksichtigen, aus diesen Ländern nicht vergleichbar sind.

Man darf annehmen, dass auch im Bereich anderer Kontinente und Länder (Korea, siehe oben) keine einheitlichen Vorgaben und Konzepte zu RLT-Anlagen bzw. Deckenfeldern existieren, so dass ein Vergleich internationaler Studien nur möglich ist, wenn genau für jede Studie ermittelt wird, welches Konzept von TAV- bzw. LAF-Decken dieser zugrunde liegt. Für die Bewertung wichtige Faktoren wären Anzahl der Filterstufen, Filterart, Anordnung der Filterstufen, Deckengröße, Luftmengen, Strömungsstabilisatoren, OP-Leuchten, Art und Umfang der Qualifizierung.

■ 6. RLT-Anlagen mit TAV reduzieren Pathogene und Partikel

Es gibt eine Fülle von Untersuchungen, die zeigen, dass Pathogene und Partikel durch TAV-Decken erheblich reduziert werden (z.B. Ljungqvist und Reinmüller 2013, Andersson et al. 2014, Whyte et al. 1982) [42, 43, 44]. Insbesondere wird auch chirurgischer Rauch, der kanzerogene Inhaltsstoffe und Viren (Papillomviren) enthalten kann (Christie et al. 2005, Hensman et al. 1998) [45, 46], schnell abgeführt (Hansen et al. 2005, Popp und Hansen 2006, Andersson et al. 2014) [47, 48, 43].

Der § 4 des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) fordert, dass Maßnahmen des Arbeitsschutzes nach dem Stand der Technik, der Arbeitsmedizin und der Hygiene auszuführen sind. Ferner fordert § 4 ArbSchG, dass persönliche und organisatorische Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Maßnahmen sind. Der § 5 des ArbSchG fordert Gefährdungsbeurteilungen, die auch biologische Einwirkungen berücksichtigen. Da TAV-Decken erwiesenermaßen zu einer Reduktion der Gefährdung von Mitarbeitern – durch Pathogene und kanzerogene chirurgische Rauche – führen, zählen sie zu den primär anzuwendenden Arbeitsschutzmaßnahmen.

In einer neueren Untersuchung konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass die Partikellast mit Personalzahl und Anzahl der Türöffnungen im OP-Saal ansteigt und durch Laminar-Air-Flow massiv reduziert werden kann (Rezapoor et al. 2018) [49].

■ 7. Infektionen über Luft sind bewiesen

Im Allgemeinen ist es schwierig, die Verursachung von postoperativen Wundinfektionen über die Luft nachzuweisen. Dies liegt daran, dass die meisten Erreger von Wundinfektionen „Allerweltkeime“ sind, die über verschiedene Wege übertragen werden können. Eine Ausnahme stellen extrem seltene Pathogene dar, für die andere Übertragungswege ausgeschlossen werden können.

Dieser Fall liegt bei Infektionen, die durch *Mycobacterium chimaera* hervorgerufen wurden und die nur über die vorangehende Operation in den Körper gelangt sein können, vor. Falluntersuchungen beschreiben hier kontaminierte Heater-Cooler-Systeme, die in der Herz-Thorax-Chirurgie eingesetzt werden (z.B. Walker et al. 2017, Kuehl et al. 2018, Schwandtner et al. 2018, DGT-HG und DGI) [50, 51, 52, 53]. Gerade dieser Fall zeigt, dass Infektionen sehr wohl ausschließlich über die Luft hervorgerufen werden können.

Auch für *Trichoderma longibrachiatum* wurde ein Ausbruch von Wundinfektionen berichtet, der ausgehend von einem defekten Hocker über die Luft erfolgte (Würstl und Stege 2018) [54].

■ 8. Kritische Einschränkungen von TAV-Decken

Bei TAV-Decken sind zwei Punkte sehr wichtig:

- die Größe der TAV-Decke und der resultierende Schutzbereich,
- die Positionierung der Instrumententische.

Bei vielen OPs kommen heute mehrere Instrumententische zum Einsatz, so dass nicht alle unter der 3,2 × 3,2 m großen TAV-Decke stehen können. Benen et al. (2013) [55] konnten zeigen, dass Instrumente außerhalb des Schutzbereiches der Ia-Decke und vor allem in Ib-OPs nach einer gewissen Standzeit höhere Keimzahlen aufweisen als Instrumente im Schutzbereich. Dies be-

legt ebenfalls, dass TAV-Decken einen Beitrag zum Infektionsschutz leisten. Wundinfektionen können auch durch unsterile Instrumente und Implantate entstehen, die außerhalb des Schutzbereiches der TAV-Decke lange offen gelegen haben bzw. kontaminiert wurden (z.B. Bible et al. 2013, Chosky et al. 1996) [56, 57]. Zur Gewährleistung der Freiheit von Mikroorganismen werden sie vor der Anwendung mit aufwändigen validierten Prozessen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert. Daher ist wichtig, dass sowohl OP-Feld als auch möglichst viele Instrumententische im Schutzbereich der TAV-Decke stehen/liegen. Dem OP-Personal ist dies häufig nicht bewusst, sodass hierzu mehr Aufklärungsarbeit erfolgen muss.

■ 9. Ableitungen für die Praxis ergeben sich nicht nur aus Ergebnis-Studien

Bischoff et al. (2017 b) [39] führen aus, dass ein Mehrwert von TAV-Decken in Ergebnis-Studien nicht bewiesen sei und folgern daraus, dass TAV-Decken nicht eingebaut werden sollen. Gleichzeitig attestieren sie, dass durch TAV-Decken Pathogene und Partikel reduziert werden, lassen dies allerdings völlig unberücksichtigt im Hinblick auf den Infektions- und Arbeitsschutz.

Dieses Vorgehen ist in dieser Form wissenschaftlich nicht nachvollziehbar:

- Ergebnisstudien im Bereich der Hygiene (siehe oben) haben – methodisch bedingt – im Allgemeinen eine geringe Qualität. Physikalische Messungen und Keimzahlbestimmungen (Surrogatstudien) haben beispielsweise demgegenüber einen sehr kleinen Fehler.
- Es müssen grundsätzlich epidemiologische Studien, hygienisch-mikrobiologische oder experimentelle Untersuchungen, gegebenenfalls ergänzt um theoretische und logische Überlegungen (RKI 2004, KRINKO 2010) [58, 59] für Bewertungen zugrunde gelegt werden.
- Derartige wissenschaftliche Erkenntnisse liegen für TAV-Decken vor, nämlich für den Nachweis, dass sowohl Pathogene in der Luft als auch kanzerogener chirurgischer Rauch vermindert wird. Dies verhindert die mikrobielle Kontamination von Instrumenten, die offen auf dem Instrumententisch längere Zeit lie-

Tabelle 2: Keimfreisetzung bei unterschiedlichen Bekleidungen

Keimabgabe (pro Stunde bei leichter Bewegung)	Normale Haut
Unbekleidet	25.000 - 40.000
Mit OP-Kleidung	14.000 - 28.000
Mit Reinraum-Overall und Schafstiefeln	780 - 2.240

Nach Bauministerkonferenz 2013 [78]

gen. Ferner reduziert dies den Eintrag von Pathogenen in die offene Wunde.

- Es verhindert aber auch die Exposition von Mitarbeitern gegenüber Kanzerogenen im Nasen-Rachen-Bereich. Allein aus Gründen des Arbeitsschutzes sind somit TAV-Decken positiv zu bewerten (Seifert et al. 2017) [60].

■ 10. Wann entstehen postoperative Wundinfektionen?

Die KRINKO (2018) [61] führt aus, dass eine primär heilende Wunde ohne Drainage in der Regel nach 24 Stunden als verschlossen und nicht mehr als exogen infektionsgefährdet angesehen werden kann. Daher kann die Wundauflage nach 24 bis 48 Stunden entfernt werden.

Endogen kann auch bei primär heilender Wunde eine Infektion des OP-Situs durch hämatogene Keimstreuung erfolgen.

Es kann gefolgert werden, dass die meisten exogenen postoperativen Wundinfektionen ursächlich auf die Zeit im Operationssaal zurückzuführen sind und weniger auf die Versorgung danach, z.B. im Patientenzimmer (z.B. auch Salzberger et al. 2004, Widmer und Battagay 2010, Uckay et al. 2009) [62, 63, 64].

Eine mögliche Ursache kann eine ungenügende präoperative Hautdesinfektion sein, zumal insbesondere Bakterien in Haarfollikeln oft nicht sicher abgetötet werden dürften.

Ferner ist bekannt, dass ein besonderes Risiko für Wundinfektionen bei Implantation von Fremdkörpern besteht (Seifert et al. 2017) [60]. Es konnte gezeigt werden, dass die minimale Infektionsdosis von *Staphylococcus aureus* für Abszesse bei Implantation von Fremdkörpern 10.000 – 100.000 Mal niedriger ist (Napp et al. 2013, Kellers-

mann et al. 2012) [65, 66]. Es ist beschrieben, dass bereits die Kolonisation von Fremdmaterial mit 100 Erregern eine Infektion auslösen kann (Seifert et al. 2017) [60].

Hieraus lässt sich folgern, dass die meisten Wundinfektionen während der Zeit im OP-Saal entstehen (Bechstein 2018) [67] und dass ein besonderes Risiko bei Implantaten besteht. Neben der Operation selbst ergibt sich ein Risiko durch luftkontaminierte Instrumente, durch Keimabgabe der Operateure sowie eine nicht voll umfängliche präoperative Desinfektion, vor allem in Haarbälgen. Letztlich hat dies schon Charnley vor 50 Jahren ausgeführt (1969, 1972) [4, 68].

■ 11. Der Einfluss mangelhafter Disziplin im OP

Dass mangelhafte Disziplin des OP-Personals das Risiko für Wundinfektionen erhöht, ist belegt (z.B. Beldi et al. 2009) [69].

Die KRINKO schreibt in ihrer Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen schon seit Jahren, dass Haarschutz und Mund-Nasenschutz sämtliche Bart- und Kopfhaare sowie Mund und Nase vollständig bedecken müssen (2007, 2018) [70, 61].

Die Standardforderung in Publikationen ist ebenfalls, dass die Haare vollständig bedeckt sein müssen (Seifert et al. 2017) [60].

Tabelle 2 zeigt die Keimabgabe des Körpers unter unterschiedlichen Bedingungen:

In Einzelfällen konnten Ausbrüche von Wundinfektionen auf einzelne Operateure, die Keimträger waren, zurückgeführt werden (Wang et al. 2001) [71].

Es konnte gezeigt werden, dass unter den Stellen, die am Kopf während der OP (eventuell) unbedeckt sind, die Ohren die meisten Bakterien abgeben,

nämlich dreimal mehr als die Stirn oder die Augenbrauen (Owers et al. 2004) [72]. Ferner ist zu beachten, dass bei vielen OPs der Kopf des Operateurs – oft lange Zeit – sehr nah am OP-Situs ist. Auf die Bedeutung des korrekten Tragens von Kopfbedeckungen wurde schon früher hingewiesen und gezeigt, dass die Keim-Abgabe bei Weglassen der Kopfbedeckung massiv zunimmt (Friberg et al. 2001) [73].

Wenn die KRINKO fordert, dass Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz sämtliche Bart- und Kopfhare sowie Mund und Nase vollständig bedecken müssen, dann ist dies letztlich nur durch das Tragen von Astro(Helmet)-Hauben zu erreichen, die zusammen mit einem korrekt getragenen Mund-Nasen-Schutz selbst umfangreiche Bärte bedecken.

Dabei muss allerdings auch darauf geachtet werden, dass die Qualität der OP-Hauben bezüglich Partikelrückhalt hoch ist (Markel et al. 2017) [74].

Die Realität derzeit: Oft sind Haare frei, Ohren sind nicht bedeckt und selbst beim Personal am Tisch ist der Mund-Nasenschutz oft nicht enganliegend (DGKH 2017) [75].

■ 12. Zusätzliches Risiko Hauterkrankungen

Die KRINKO hat in ihrer Empfehlung zur Händehygiene (2016) erstmals auf das Problem chronischer Hauterkrankungen hingewiesen und empfohlen, dass gegebenenfalls über den Betriebsarzt eine Kolonisation mit potenziell pathogenen Erregern geprüft und eine Eradikation versucht werden sollte. Immerhin tritt ein atopisches Ekzem sowie eine Psoriasis jeweils bei ca. drei Prozent der Erwachsenen auf. Diesem Problem muss künftig im OP-Saal mehr Rechnung getragen werden:

- Bei Mitarbeitern im OP sollte die Besiedlung mit Bakterien geprüft werden und es soll gegebenenfalls eine Eradikation hoch pathogener Bakterien (MRSA – für MRGN und VRE derzeit nicht möglich, eventuell mit Ausnahme von *Acinetobacter* auf der Haut) versucht werden. Die Prüfung muss regelmäßig wiederholt werden.
- Es ist eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und gegebenenfalls müssen kritische Hautstellen bedeckt sein.

■ 13. OP-Säle als Reinnräume

Am 1. August 2007 trat das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, kurz Gewebegesetz, in Kraft (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen) [76]. Es setzte die aus dem Jahr 2004 stammende Richtlinie 2004/23/EG der Europäischen Union in deutsches Recht um. Seither sind Gewebezubereitungen, die Gewebe im Sinn von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen hergestellt werden, gemäß § 4 Absatz 30 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel definiert.

Zu den Gewebezubereitungen zählen humane Augenhornhäute, humane Amnionmembranen, Haut, kardiovaskuläre Gewebe wie Herzklappen und Gefäße sowie muskuloskeletale Gewebe wie Femurköpfe (Hüftkopf) und Knochenpräparationen, Weichgewebe (Faszien und Sehnen) und Knorpelgewebe.

Durch die Richtlinie gelten EU-weit einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Bei der Be- oder Verarbeitung der Gewebe in der Gewebebank ist eine Luftqualität einzuhalten, die das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung minimiert. Die Umgebung muss mindestens der Reinheitsklasse A mit einer Hintergrundumgebung der Reinheitsklasse D des EG-Leitfadens der Guten Herstellungspraxis (EU GMP Leitfaden Teil I) [77] entsprechen. Die Gewebebanken werden gemäß § 64 AMG nach Erteilung der Erlaubnis in der Regel alle zwei Jahre von der zuständigen Landesbehörde inspiziert. Zunehmend werden an die Entnahme der Gewebe von Landesbehörden gleiche Anforderungen wie an deren Verarbeitung gestellt. OP-Säle werden damit zu Reinnräumen der Klasse A, was bedeutet, dass in den OP-Sälen, in denen eine Gewebeentnahme stattfindet, eine TAV-Decke notwendig ist.

■ 14. Folgerungen

Aus den Ausführungen lässt sich folgern:

- In den Veröffentlichungen von Bischoff, Gastmeier, Allegranzi et al. [16, 17] werden verschiedene Studien herangezogen, die aus metho-

dischen Gründen nicht für eine Bewertung von TAV/LAF-Decken genutzt werden können. Dies betrifft die Studien von Hooper et al. (2011 – nicht nachvollziehbare Infektionsraten [30]), Namba et al. (2012 – USA: andere Standards von TAV-Decken [32]), Miner et al. (2007 – USA, andere Standards von TAV-Decken [36]) und Jeong et al. (2013 – wahrscheinlich andere Standards von TAV-Decken in Korea [35]). Auch die Studien von Brandt et al. (2008) und Breier et al. (2011) [26] aus Deutschland haben erkennbare methodische Mängel. Somit bleiben nur wenige Studien übrig, die teilweise eine Schutzwirkung von TAV-Decken belegen, in der Summe aber nicht für eine endgültige Bewertung ausreichend sind.

- Unstrittig ist, dass TAV-Decken Pathogene und Partikel besser reduzieren als eine turbulente Mischströmung und dass sie ebenfalls kanzerogenen chirurgischen Rauch wirksamer abführen. Dies dient dem Mitarbeiter-Schutz und entspricht der in Deutschland geltenden Vorstellung vom Vorrang der Primärprävention (technische Schutzmaßnahmen) am Arbeitsplatz, soweit diese – wie hier – möglich ist.
- Da TAV-Decken Pathogene und Partikel reduzieren, tragen sie zu einem geringeren Keimeintrag in den OP-Situs bei. Dies ist besonders bei langen Operationszeiten relevant.
- Dementsprechend sind TAV-Decken sinnvoll in OP-Sälen.
- Auch die DIN 1946-4 (2018) [15] enthält weiterhin die Raumklasse Ia (TAV-Decke) und somit entsprechen TAV-Decken dem Stand der Technik, der in Deutschland beim Krankenhausbau anzuwenden ist. Daher sollte mindestens ein Teil der OP-Säle bei Neubauten mit TAV-Decken ausgerüstet werden.
- Auf Grund zunehmender Gewebeentnahmen und der Anforderungen hierbei ist davon auszugehen, dass zukünftig zwingend TAV-Decken erforderlich sind und die Anforderungen an OP-Säle im Sinne von Reinnräumen steigen werden.
- Als Ursache von Wundinfektionen kommen in Frage:
 - Desinfektionslücken bei der präoperativen Hautdesinfektion, indem z.B. Bakterien in den Haarfol-

likeln des Patienten nicht vollständig abgetötet werden.

- Hautschuppen und Haareile mit Bakterien – vom Kopf des OP-Personals.
- Aerosole aus dem Nasen-Rachenbereich. Damit kommt der Qualität und dem korrekten Tragen des Mund-Nasenschutzes größte Bedeutung zu.
- Kontaminierte Instrumente, die z.B. außerhalb des Schutzbereiches der TAV-Decke stehen und dort kontaminiert werden.
- Die Hände des Chirurgen, wenn Handschuhe beschädigt werden oder werksseitig bereits löchrig sind.
- Pathogene in der Luft (auf Partikeln), die verwirbelt werden.
- Eine hämatogene Streuung von Erregern nach Maßnahmen, die mit einer Bakteriämie einhergehen.

- Bei den während einer OP derzeit im OP-Saal oft freiliegenden Stellen des Kopfes geben die Ohren am meisten Bakterien ab. Dies bedeutet, dass unbedingt die Ohren auch während der OP durch eine Haube bedeckt sein müssen. Gleiches gilt für Bart und Haare. Sogenannte Astrohauben in Verbindung mit einem eng anliegenden Mund-Nasenschutz sind die einzige Lösung, um Haare, Bart und Ohren möglichst vollumfänglich zu bedecken. Allerdings muss dabei auch die Qualität der Hauben beachtet werden, da dünne Hauben unter Umständen Partikel leichter durchtreten lassen. Es ist die Aufgabe der Chefärzte, Pflegedirektoren, Geschäftsführungen und OP-Leitungen, die korrekte Kleiderordnung im OP durchzusetzen. Dazu gehört zuerst, dass sie selbst diese Ordnung vorleben.

Zusammenfassend kann auf keinen Fall eine Empfehlung gegen TAV-Decken im OP gegeben werden. TAV-Decken mit Schutzbereichen von 3 × 3 m sind der turbulenten Belüftung überlegen – sie reduzieren Pathogene und Partikel effektiver, führen potentiell kanzerogenen Rauch wirksamer ab und schützen damit Patienten, Operateure und ausliegende Instrumente. Daher sollen, wie in der aktuellen DIN 1946-4 gefordert, TAV-Decken in OP-Abteilungen eingebaut werden, entsprechend dem Risiko der durchgeführten Operationen [15].

■ Literatur:

1. Kröling P. Gesundheits- und Befindungsstörungen in klimatisierten Gebäuden. W. Zuckschwerdt Verlag München 1985
2. VDI 6022-1:2018-01: Raumlufttechnik, Raumluftqualität – Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte. Beuth.de
3. Kappstein I. Literaturübersicht über die Bedeutung der Luft als Erregerreservoir für postoperative Infektionen im OP-Gebiet. 2001.
4. Charnley J., Eftekhar N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. *Br J Surg* 1969, 56, 641–649
5. Lidwell OM, Lowbury EJL, White W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomized study. *Br Med* 1982, 285, 10–14
6. Lidwell OM, Lowbury EJL, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rate. *J Hosp Infect* 1983a, 4, 111–131
7. Lidwell OM, Lowbury EJL, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Bacteria isolated from deep joint sepsis after operation for total hip or knee replacement and the sources of the infections with *Staphylococcus aureus*. *J Hosp Infect* 1983b, 4, 19–29
8. Lidwell OM. Ultraclean air, wound contamination and sepsis in joint replacement surgery. *NATNews* 1984a, July, 17–20
9. Lidwell OM, Lowbury EJL, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors. *J Hyg Camb* 1984b, 93, 505–529
10. Lidwell OM. Clean air at operation and subsequent sepsis in the joint. *Clin Orthop Related Res* 1986, October, 91–102
11. Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJL, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. *Acta Orthop Scand* 1987, 58, 4–13
12. Lidwell OM. Air, antibiotics and sepsis in replacement joints. *J Hosp Infect*, 1988, 11 Suppl C, 18–40
13. DIN 1946-4:2008: Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
14. KRINKO: Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008). *Epidem Bull* 2010, Nr. 4, 35
15. DIN 1946-4: Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Beuth, 2018
16. Bischoff P, Kubilay NZ, Allegranzi B, Egger M, Gastmeier P. Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2017a, 17, 553–561
17. Allegranzi B., Zayed B, Bischoff P, Kubilay NZ, de Jonge S, de Vries F, Gomes SM, Gans S, Wallert ED, Wu X, Abbas M, Boormeester MA, Dellinger EP, Egger M, Gastmeier P, Guiraa X, Ren J, Pittet D, Solomkin JS and the WHO Guidelines Development Group: New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis* 2016, 16, e288–e303
18. WHO: Global guidelines for the prevention of surgical site infections. WHO, 2016
19. Brandt C, Hott U, Sohr D, Daschner F, Gastmeier P, Rüden H. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Ann Surg* 2008, 248, 695–700
20. Assadian O, Külpmann R, Zhumadilova A, Kobayashi H, Heidecke CD, Kramer A. Protective effect of HEPA filtered operating room air ventilation with or without laminar airflow on surgical site infections. *Ann Surg* 2009, 250, 659–660
21. Kramer A, Külpmann R, Wille F, Christiansen B, Exner M, Kohlmann T, Heidecke CD, Lippert H, Oldhafer K, Schilling M, Below H, Harnoss JC, Assadian O. Infektiologische Bedeutung von Raumlufttechnischen Anlagen (RLTA) in Operations- und Eingriffsräumen. *Zentralbl Chir* 2010, 135, 11–17
22. Staszewicz W, Eisenring M-C, Bettschart V, Harbarth S, Troill N. Thirteen years of surgical site infection surveillance in Swiss hospitals. *J Hosp Infect* 2014, 88, 40–47
23. Troillet N, Aghayev E, Eisenring M-C, Widmer AF. First results of the Swiss National Surgical Site Infection Surveillance Program: Who seeks shall find. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017, 38, 697–704
24. Swissnoso: Zusammenfassender Bericht 2010-2011. Erfassung postoperativer Wundinfektionen. Bern, 2013
25. IQTIG: Qualitätsreport 2016. IQTIG, 2017
26. Breier A-C, Brandt C, Sohr D, Geffers C, Gastmeier P. Laminar airflow ceiling size: No impact on infection rates fol-

- lowing hip and knee prosthesis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011, 32, 1097–1102
27. SWKI 99-3: 2002: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau, Betrieb) - inkl. Beiblatt
 28. ÖNORM H 6020: 2007: Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume – Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen
 29. Kakwani R.G., Yohannan D., Wahab KHA. The effect of laminar air-flow on the results of Austin-Moore hemiarthroplasty. *Injury Int J Care Injured* 2007, 38, 820–823
 30. Hooper GJ, Rothwell AG, Frampton C, Wyatt MC. Does the use of laminar flow and space suits reduce early deep infection after total hip and knee replacement? *J Bone Joint Surg* 2011, 93-B, 85–90
 31. Pedersen AB, Svendsen JE, Johnsen SP, Riis A, Overgaard S. Risk factors for revision due to infection after primary total hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica* 2010, 81, 542–547
 32. Namba RS, Inacio MCS., Paxton EW. Risk factors associated with surgical site infection in 30491 primary total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br* 2012, 94, 1330–1338
 33. Dale H, Hallan G, Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB. Increasing risk of revision due to deep infection after hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica* 2009, 80, 639–645
 34. Bosanquet DC, Jones CN, Gill N, Jarvis P, Lewis MH. Laminar flow reduces cases of surgical site infections in vascular patients. *Ann R Coll Surg Engl* 2013, 95, 15–19
 35. Jeong SJ, Ann HW, Kim JK, Choi H, Kim CO, Han SH, Choi JY, Peck KR, Kang C-I, Yeom J-S, Choi YH, Lim S-K, Song YG, Choi HJ, Yoon HJ, Kim H-Y, Kim Y-K, Kim MJ, Park YS, Kim JM. Incidence and risk factors for surgical site infection after gastric surgery: A multicenter prospective cohort study. *Infect Chemother* 2013, 45, 422–430
 36. Miner AL, Losina E, Katz JN, Fossel AH, Platt R. Deep infection after total knee replacement: Impact of laminar airflow systems and body exhaust suits in the modern operating room. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007, 28, 222–226
 37. Song K-H, Kim ES, Kim YK, Jin HY, Jeong SY, Kwak YG, Cho YK, Sung J, Lee Y-S, Oh H-B, Kim TK, Koo K-H, Kim E-C, Kim JM, Choi TY, Kim HY, Choi HJ, Kim HB, KONIS study group. Differences in the risk factors for surgical site infection between total hip arthroplasty and total knee arthroplasty in the Korean Nosocomial Infections Surveillance System (KONIS). *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012, 33, 1086–1093
 38. Jutte PC, Traversi RA, Walenkamp GH. Laminar flow: the better choice in orthopaedic implants. *Lancet*, 2017, 17, 695
 39. Bischoff P, Allegranzi B, Egger M, Gastmeier P. Authors' reply. *Lancet*, 2017b, 17, 696
 40. Büttner-Janitz K, Kramer A, Seipp H-M. Reasons not to support recommendation 4.23. o.J. Charnley J, Eftekhari N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. *Br J Surg* 1969, 56, 641–649
 41. ASHRAE: ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2017. Ventilation of Health Care Facilities. 2017
 42. Ljungqvist B, Reinmüller B. Practical Safety Ventilation in Operating Rooms – An Introduction. Chalmers University of Technology, D2013:02, ISBN 978-91-980300-8-2
 43. Andersson JE, Petzold M, Bergh I, Karlsson J, Eriksson BI, Nilsson K. 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* 2014, 42, 665–669
 44. Whyte W, Hodgson R, Tinkler J. The importance of airborne bacterial contamination of wounds. *J Hosp Infect* 1982, 3, 123–135
 45. Christie D., Jefferson P., Ball D.R. Diathermy smoke and human health. *Anaesthesia* 2005, 60, 632
 46. Hensman C, Baty D, Willis RG, Cuschieri A. Chemical composition of smoke produced by high-frequency electrosurgery in a closed gaseous environment. *Surg Endosc* 1998, 12, 1017–1019
 47. Hansen D, Krabs C, Benner D, Brauksiepe A, Popp W. 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. *Int J Hyg Environ Health* 2005, 208, 455–460
 48. Popp W, Hansen D. Schutz vor Papillomviren im OP-Saal. *HygMed* 2006, 31, 220–221
 49. Rezapoor M, Alvand A, Jacek E, Paziuk T, Maltenfort MG, Parvizi J. Operating room traffic increases aerosolized particles and compromises the air quality: A simulated study. *J Arthroplasty* 2018, 33, 851–855
 50. Walker J, Moore G, Collins S, Parks S, Garvey MI, Lamagni T, Smith G, Dawkin L, Goldenberg S, Chand M. Microbiological problems and biofilms associated with *Mycobacterium chimaera* in heater-cooler units used for cardiopulmonary bypass. *J Hosp Infect* 2017, 96, 209–220
 51. Kuehl R., Banderet F, Egli A, Keller PM, Frei R, Döbele T, Eckstein F, Widmer AF. Different types of heater-cooler units and their risk of transmission of *Mycobacterium chimaera* during open-heart surgery: Clues from device design. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2018, 39, 834–840
 52. Schwandtner S, Reichel H, Jatzwauk L, Matschke KE. Investigation and Evaluation of Potential Aerosol Release by Maquet/Getinge Heater-Cooler Units Used during Cardiac Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2018 Jul 30. doi: 10.1055/s-0038-1667019. [Epub ahead of print]
 53. Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Infektiologie: Wichtige Informationen der DGTHG und DGI zu Infektionen mit *Mycobacterium chimaera* nach Herz-Operationen. O.J.
 54. Würstl B, Stege D. Interdisziplinäres Ausbruchmanagement im Klinikteam. *Umwelt Hygiene Arbeitsmed* 2018, 23, 16–17
 55. Benen T, Wille F, Clausdorff L. Einfluss von unterschiedlichen Lüftungssystemen auf die mikrobiologische Instrumentenreinheit. *HygMed* 2013, 38, 142–146
 56. Bible JE, O'Neill KR, Crosby CG, Schoenecker JG, McGirt MJ, Devin CJ. Implant contamination during spine surgery. *Spine J* 2013, 13, 637–640
 57. Chosky S.A., Modha D., Taylor G.J.S. Optimisation of ultraclean air. *J Bone Joint Surg* 1996, 78-B, 835–837
 58. RKI: Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundhbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2004, 47, 409–411
 59. KRINKO: Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Aktualisierung der Definitionen. *Bundesgesundhbl* 2010, 53, 754–756
 60. Seifert J, Gumbel D, Frank M, Kramer A, Ekkernkamp A. Wundinfektionen – Infektionsprävention in Unfallchirurgie und Orthopädie. *Krankenhaushygiene up2date* 2017, 12, 127–140
 61. KRINKO: Prävention postoperativer Infektionen. *Bundesgesundhbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2018, 61, 448–473
 62. Salzberger B, Dettenkofer M, Baer FM, Cornely O, Herrmann M, Höher J, Lemmen S, Arbeitskreis IKOP. IKOP – Infek-

- tionskontrolle im Operationsbereich. *Anaesthesist* 2004, 53, 727–733
63. Widmer A.F., Battegay M. Postoperative Wundinfektionen. *Internist* 2010, 51, 142–153
64. Uckay I, Lübbecke A, Emonet S, Tovmirzaeva L, Stern R, Ferry T, Assal M, Bernard L, Lew D, Hoffmeyer P. Low incidence of haematogenous seeding to total hip and knee prostheses in patients with remote infections. *J Infect* 2009, 59, 337–345
65. Napp M, Daeschlein G, Gümbel D, Lange J, Hinz P, Ekkernkamp A. Aseptisches Operieren in Orthopädie und Unfallchirurgie. *Trauma Berufskrankh* 2013, 15, 177–183
66. Kellersmann R, Assadian O, Zegelman M. Infektionen von Gefäßprothesen. *Gefäßchirurgie* 2012, 17, 12–22
67. Bechstein WO. Ziel ist einfachere und verlässliche Wundversorgung. *Dt Arztebl* 2018, 115, 211–212
68. Charnley J. Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room. *Clin Orthop Related Res* 1972, 87, 167–187
69. Beldi G, Bisch-Knaden S, Banz V, Mühlemann K, Candinas D. Impact of intraoperative behavior on surgical site infections. *Am J Surg* 2009, 198, 157–162
70. KRINKO: Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundhbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2007, 50, 377–393
71. Wang J-T, Chang S-C, Ko W-J, Chang Y-Y, Chen M-L, Pan H-J, Luh K-T. A hospital-acquired outbreak of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection initiated by a surgeon carrier. *J Hosp Infect* 2001, 47, 104–109
72. Owers KL, James E, Bannister GC. Source of bacterial shedding in laminar flow theatres. *J Hosp Infect* 2004, 58, 230–232
73. Friberg B, Friberg S, Östensson R, Burman LG. 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 airflow. *J Hosp Infect* 2001, 47, 110–115
74. Markel TA, Gormley T, Greeley D, Ostojic J, Wise A, Rajala J, Bharadwaj R, Wagner J. Hats off: A study of different operating room headgear assessed by environmental quality indicators. *J Am Coll Surg* 2017, 225, 573–581
75. DGKH: Mangelhafte OP-Hygiene auf der Babystation. Pressemitteilung der DGKH. 30. August 2017.
76. Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz). www.gesetze-im-internet.de/ewebegeg/BJNR157400007.html; aufgerufen am 31.7.2015.
77. [77] EU GMP Leitfaden Teil I - GMP für Arzneimittel. <http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/GMP-LEITFADEN-TEIL-1-ARZNEIMITTEL-JULI2016.PDF>
78. Bauministerkonferenz (ARGEBAU). Ausschuss für Staatlichen Hochbau. Fachkommission Bau- und Kostenplanung – Netzwerk Krankenhausbau -. Planungshilfe – Funktionsstelle Operation. Baulich-funktionelle Anforderungen. Stand 23. Dezember 2013
79. Tammelin A, Qvarfordt I. Point-prevalence surveillance of healthcare-associated infections in Swedish hospitals, 2008–2014. *J Hosp Infect* 2015, 91, 220–224.