

Studien zur Reduktion der mikrobiologischen Belastung im artifiziellen sowie im klinischen Umfeld

Effektivität des Potok-Systems zur Luftdekontamination

Autoren: S. Buhl, C. Bulitta

Einführung

Postoperative Wundinfektionen in chirurgischen Eingriffen stehen seit langer Zeit im Fokus wissenschaftlicher Untersuchungen. In Deutschland erleiden jährlich mehr als 225.000 Patienten solche behandlungsassoziierten Infektionen. [2] Hauptquellen für postoperative Wundinfektionen sind vor allem das chirurgische Personal und der Patient selbst. [3] Die von den Menschen freigesetzten Keime besiedeln die Wunde des Patienten entweder durch direkten Hautkontakt oder indirekt über die Umgebungsluft. Studien der Technischen Hochschule Mittelhessen konnten bereits zeigen, dass diese intraoperativen Infektionen mittels geeigneter Lüftungssysteme erheblich gesenkt werden können. [4] Die deutsche DIN 1946/4 (2008) verlangt für einen Operationsaal der Klasse Ia, welcher für infektionsempfindliche Operationen eingesetzt wird, eine turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV). [5] Im Gegensatz zu diesem Standardsystem wurde von der schwedischen Firma *Avidicare AB* [6] ein temperaturgesteuertes Luftstrom-Lüftungssystem (*Opragon*) entwickelt, welches im Lehr- und Forschungs-OP der Ostbayerischen Technischen Hochschule verbaut ist. Als weitere Alternative zu den gängigen Lüftungssystemen hat nun die russische Firma *Potok* ein neuartiges System zur Bioinaktivierung entwickelt. Die *Potok Inter Engineering Company* ist ein renommierter Experte für die Luftdekontamination. Die von dem Unternehmen entwickelte Technologie inaktiviert eine Vielzahl von luftgetragenen Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Pilze, Schimmel) mit >99% Wirkungsgrad innerhalb einer Sekunde. [7] Die *Potok*-Inaktivierungstechnologie basiert auf einer physikalischen Methode mit konstanten elektrischen Feldern sowie wechselnder Polarität und zusätzlich feiner Filtration der inaktivierten Biomasse und Aerosolpartikeln. Die Firma entwirft

>> Für eilige Leser

Steigende Infektionsraten stellen ein großes Problem im Gesundheitssektor dar. Das europäische Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) schätzt, dass pro Jahr ca. 4 Millionen Menschen eine behandlungsassoziierte Infektion erleiden mit ca. 37.000 Todesfällen. [1] In diesem Kontext sind auch die postoperativen Wundinfektionen zu sehen. Um intraoperative bakterielle Verunreinigungen und auch die Folgebehandlungskosten zu reduzieren, hat sich der Einsatz von Lüftungssystemen im OP mittlerweile zu einem hygienischen Standard entwickelt. Die russische Firma *Potok* hat nun ein innovatives Konzept zur Luftdekontamination entwickelt, welches flexibel in unterschiedlichen Bereichen eingesetzt werden kann. Ziel dieser Arbeit war es, mittels mikrobiologischer Experimente nach schwedischem Standard (SIS-TS 39: 2012 2016) das Dekontaminationspotenzial des *Potok*-Systems sowohl in einem experimentellen Rahmen im Forschungs-OP an der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden als auch in einer klinischen Umgebung an einem Moskauer Krankenhaus zu bewerten.

und produziert Luftdekontaminationsgeräte verschiedener Typen, basierend auf der Inaktivierungstechnologie. Diese können als „stand-alone“-Geräte und als fest im Lüftungssystem verbaute Einheiten genutzt werden. Ziel dieser Arbeit war es, das Dekontaminierungspotenzial der *Potok*-Technologie sowohl in einem experimentellen Rahmen als auch im klinischen Umfeld zu untersuchen. Dies geschah im Forschungs-OP der Ostbayerischen Technischen Hochschule Amberg-Weiden mit eigenständigen Luftdekontaminationseinheiten (*Potok 150-M-01*) und in einem Operationsaal eines Moskauer Krankenhauses, in dem das laminaire Lüftungssystem auf der *Potok*-Technologie basiert.

Material und Methoden

Für die Bewertung der Wirksamkeit an der Ostbayerischen Technischen Hochschule standen zwei Einheiten der „*Potok 150-M-01 standalone Air Decontamination Unit (ADU)*“ zur Verfügung.



(Bild 1)

Bild 1: Potok 150-M-01 standalone Air Decontamination Unit (ADU)

Die Einheiten wurden in einer experimentellen OP-Anordnung nach der schwedischen Norm SIS-TS 39: 2015 positioniert. Die mikrobiologi-

sche Untersuchung der Raumluft erfolgte mit dem aktiven Luftkeimsammler *Impaktor FH6* der *Markus Klotz GmbH*. Drei parallele Probenahmen wurden an vordefinierten Messpunkten durchgeführt. Diese befanden sich direkt auf dem Operationstisch (1,2 m über dem Boden und $\leq 0,5$ m von der Tischmitte), am Instrumententisch und in der Peripherie des Raumes in der Nähe einer Ablufteinheit. Die Probenahme erfolgte nach der Impaktionsmethode, wobei ein Luftvolumen von 1000 Litern pro 10 Minuten über eine Öffnung auf eine Blutagarplatte gesammelt wird. Die Kulturmedien wurden für 3 Tage bei $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ inkubiert. Nach der Inkubation wurden die Platten fotografiert, die Kolonien manuell ausgezählt und als koloniebildende Einheiten pro Kubikmeter Luft (KBE/m³) dokumentiert.

Bereits in den Pilotstudien zu dieser Arbeit wurde der Einfluss der chirurgischen Kleidung auf die Keimbelastung im Operationssaal untersucht. Auf Grundlage dieser Ergebnisse wurde eine schwedische OP-Bekleidung als Standard für weitere Experimente ausgewählt. Der sogenannte „*Clean Air Suit*“ der Firma *Mölnlycke Healthcare* ist ein Einwegprodukt und besteht



aus Polypropylen. (Bild 2)

Bild 2: Beispiel der schwedischen OP-Bekleidung der Firma Mölnlycke Healthcare

Die Messungen wurden während einer einstündigen Operationssimulation durchgeführt (6 Messungen von jeweils 10 Minuten), bei

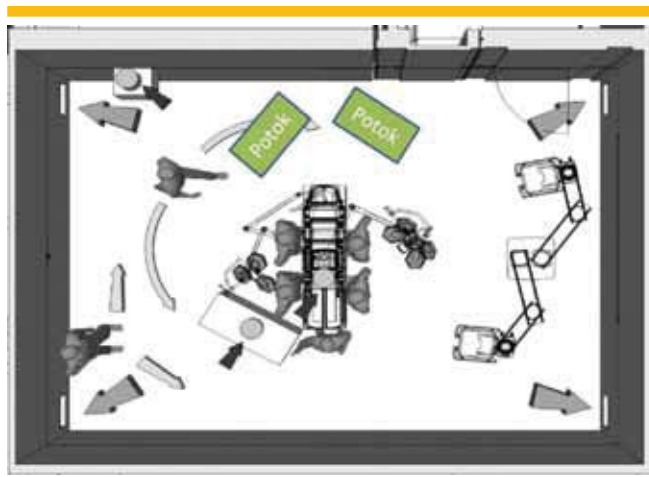


Bild 3: Bewegungsprofil während der OP-Simulation sowie Messpunkte der aktiven Luftkeimmessung und Positionierung der Potok-Geräte

welcher 7 Personen mitwirkten. Um einen möglichst realitätsnahen Prozess zu simulieren, repräsentieren hierbei 4 Personen das chirurgische Team direkt am Operationstisch, eine Person fungiert als Anästhesist und 2 weitere Personen bewegen sich während der OP-Simulation durch den Raum. (Bild 3)

Im Gegensatz zu den Standardsystemen ist der Lehr- und Forschungs-OP an der Ostbayerischen Technischen Hochschule mit einem neuen, temperaturgesteuerten Lüftungssystem (*Opragon*) ausgestattet, welches von der schwedischen Firma *Avidicare AB* entwickelt wurde. *Opragon* versorgt den Operationsbereich mit gekühlter und HEPA-gefilterter Luft (Klasse H14) aus einer externen Luftaufbereitungsanlage. Die Zuluft erfolgt durch halbkugelförmige Luftduschen. Um den Einfluss des Lüftungssystems zu minimieren, wurde das System für die Experimente in den Ruhezustand versetzt (Luftaustausch: 500 m³/h). Der Operationssaal an der Hochschule hat eine Grundfläche von 41,78 m² und eine Höhe von 2,90 m. Das Volumen des Raumes beträgt 121,16 m³. (Bild 4)

Um den Einfluss der *Potok*-Einheiten auf die bak-

terielle Belastung der Raumluft und damit die Dekontaminationsfähigkeit zu untersuchen, wurden diese Experimente ohne die *Potok*-Geräte durchgeführt, um die Hintergrundkontamination des OP-Saals zu identifizieren. Im Anschluss wurden die *Potok*-Einheiten in Betrieb genommen und nach 24 Stunden wurde eine zweite, identische Messung durchgeführt. Es ist darauf hinzuweisen, dass die „*stand-alone*“-Einheiten dazu bestimmt sind, lokale Sterilzonen im Operationsbereich und am Instrumententisch zu schaffen.

Um die *Potok*-Technologie mit anderen etablierten Lüftungssystemen zu vergleichen, wurden die Messungen anschließend in einer klinischen Situation wiederholt. Hierbei wurde die Aktivität und Wirksamkeit der *Potok*-Einheiten in einem realen Setting eines Operationssaals in einem Krankenhaus in Moskau getestet. (Bild 5) Der OP wurde nach seinen technischen Details gewählt (Bild 6) und repräsentiert einen Standard-Operationssaal mit Lüftungstechnik, welcher einen idealen Vergleich mit anderen technischen Lösungen wie dem temperaturgesteuerten Lüftungssystem [TAF], der turbulenz-



Bild 4: Lehr- und Forschungs-OP der Hochschule Amberg-Weiden



Bild 5: Russischer Operationsaal mit installierten Potok-Einheiten

armen Verdrängungsströmung [TAV] oder der turbulenten Mischlüftung [TML] zulässt. Der OP ist mit einem TAV-System auf Basis der Potok-Technologie ausgestattet. Die Einheit besteht aus 4 Inaktivierungsblöcken (die als Teil der Zwischendecke installiert wurden) mit optionalem Platz für schattenlose Lampen. (Bild 7) Erneut wurden Versuche nach dem schwedischen Standard SIS-TS 39: 2015 durchgeführt. Die Messungen erfolgten über zwei Stunden während der durchgeführten OP-Simulation. Es wurden insgesamt jeweils 12 Messungen für die 3 verschiedenen Standorte durchgeführt. Der erste Durchgang erfolgte bei stillgelegtem Lüftungssystem des Operationsaals. Aufgrund der technischen Situation konnte die Zuluft nicht vollständig abgeschaltet werden und es blieb bei einer Luftzirkulation von 2300 m³/h. Danach wurde das komplette System mit den Potok-Einheiten wieder in Betrieb genommen und nach 24 Stunden das Experiment analog wiederholt. Insgesamt wurden 72 Messungen für das gesamte Experiment durchgeführt.

Ergebnisse

Unsere Experimente zeigten einen nachweisbaren Einfluss der Potok 150-M-01 Standalone Air Decontamination Units (ADU) auf die bakterielle Kontamination der Raumluft. Für die Messungen im Forschungs-OP an der Ostbayerischen Technischen Hochschule in Weiden konnte dies durch eine Abnahme der Bakterienbelastung an allen drei Messpunkten gezeigt werden. Es ist zu erwähnen, dass die Bakterienbelastung am OP-Tisch und dem Instrumententisch unter dem Schwellenwert für den schwedischen Standard für infektionsgefährdete Eingriffe von ≤5 KBE/m³ liegt. (Bild 8)

Für die Messung direkt am OP-Tisch führte der Einsatz der Geräte zu einer Abnahme der bakteriellen Luftverunreinigung von durchschnittlich 5 KBE/m³ auf 3 KBE/m³. Für den Instrumenten-

Room № 8063 - general surgery OR with laser medical equipment

Area: 44,8 m²
 Volume : 138, 8 m³
 Supply ventilation: 2300 m³/h with air exchange rate - 16,5
 Internal recirculation contour: 1100 m³/h with air exchange rate - 7,9
 Exhaust ventilation: 1840 m³/h
 Total air flow: 3400 m³/h with air exchange rate - 24,4

Bild 6: Technische Details des Moskauer Operationsaals (englisch)

Stromversorgung	220 V / 50 Hz
Stromverbrauch der vier Potok-Einheiten	Max. 40 W
Kapazität der vier Potok-Einheiten	2160 m ³ /h - 3600 m ³ /h
Effizienz der Inaktivierung	99,999%
Inaktivierungsdauer	1 sek.
Filterklasse	H11-H14 (max.)
Luftwiderstand	Max. 110 Pa
Inaktivierungskontrolle	Automatisch
Maße der Potok-Einheiten	3600x2400x350 mm
Maße der Einlassverbindungen	600x200 mm
Garantie	5 Jahre
Erwartete Lebensdauer	Min. 10 Jahre
Verbrauchsmaterial	Keine

Bild 7: Aufbau der Potok-Einheiten und technische Spezifikationen

tisch und die Peripherie des Raumes konnte diese Reduktion im Mittel von 5 KBE/m³ und

Tabelle 1: Mittelwerte KBE/m³ an den drei verschiedenen Messpunkten

	ohne Potok-Geräte	mit Potok-Geräten
OP-Tisch	5	3
Instrumententisch	5	4
Peripherie	12	5

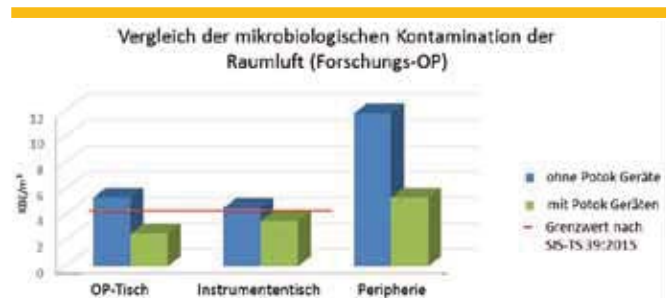
12 KBE/m³ auf 4 KBE/m³ bzw. 5 KBE/m³ erzielt werden. (Tab. 1)

Auch die anschließend durchgeführten Messungen in einem Moskauer Krankenhaus bestätigten diese Raumluft dekontaminierende Wirkung

der Potok-Technologie. Wegen der realistischeren Voraussetzungen des Experiments erscheinen die Ergebnisse dieser Messungen valider. In diesem Fall war der anfängliche bakterielle Hintergrund des Operationsaals höher als im Forschungs-OP in Deutschland. Diese mikrobielle Belastung konnte durch die Verwendung des installierten, auf Potok-Technologie basierenden, TAV-Lüftungssystems effektiv verringert werden. (Bild 9)

Für die drei verschiedenen Messpunkte zeigten unsere Ergebnisse einen Rückgang von über 87%. Die anfängliche Bakterienbelastung von durchschnittlich 37 KBE/m³ auf dem OP-Tisch und 39 KBE/m³ auf dem Instrumententisch und in der Peripherie des Raumes wurde für jeden

Bild 8: Vergleich der mikrobiologischen Kontamination der Raumluft im Forschungs-OP



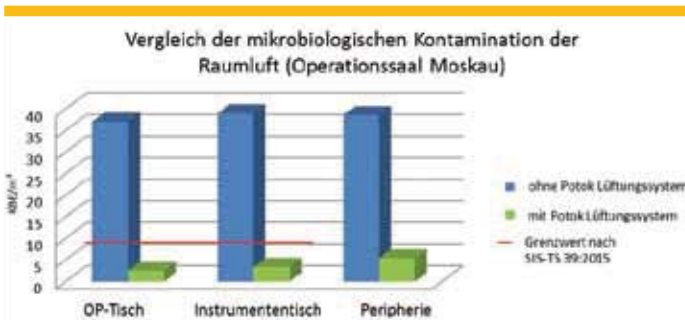


Bild 9: Vergleich der mikrobiologischen Kontamination der Raumluft im Operationssaal der Klinik in Moskau

gen im OP nach dem schwedischen Standard SIS-TS 39: 2015 zu erfüllen.

Mit seiner hohen Dekontaminationseffizienz und der daraus resultierenden geringen Keimbelastung im Raum konnte das System auch auf dem Gebiet der Reinraumtechnik Verwendung finden. Nach dem EU-GMP-Guide beträgt der Grenzwert für einen Reinraum der Klasse B 10 KBE/m³. In unseren Experimenten konnte dieser Standard mit der *Potok*-Technologie erfüllt werden.

Tabelle 2: Mittelwerte KBE/m³ an den drei verschiedenen Messpunkten

	ohne Potok-Lüftungssystem	mit Potok-Lüftungssystem
OP-Tisch	37	3
Instrumententisch	39	3
Peripherie	39	5

Messpunkt auf ≤ 5 KBE/m³ im Mittel reduziert. (Tab. 2)

Diskussion

Unsere Ergebnisse zeigten eine nachweisliche Wirkung der *Potok*-Einheiten auf die bakterielle Belastung der Raumluft. In dem experimentellen Setting im Forschungs-OP an der Ostbayerischen Technischen Hochschule Weiden war dieser Effekt aufgrund der minimalen anfänglichen mikrobiologischen Kontamination des Raumes und wegen der Verwendung von mobilen Einheiten eher gering. Allerdings konnte auch hier für jeden Messpunkt eine Abnahme der mikrobiologischen Belastung beobachtet werden. Diese dekontaminierende Wirkung der *Potok*-Technologie wurde durch die Ergebnisse der Messungen in der realen Umgebung des Operationssaals eines russischen Krankenhauses bestätigt. Hier erfolgte durch das Lüftungssystem mit *Potok*-Einheiten eine starke Abnahme der luftgetragenen Mikroorganismen. Im Mittel konnte die mikrobiologische Belastung für jeden Messpunkt auf ≤ 5 KBE/m³ reduziert werden. Die *Potok*-Technologie ist zu vergleichen mit bereits bestehenden Lüftungsanlagen (z. B. temperaturgesteuertes Lüftungssystem [TAF], turbulenzarme Verdrängungsströmung [TAV] oder turbulente Mischlüftung [TML]) mit ähnlichen technischen Voraussetzungen. Die von uns bereits im Vorfeld dieser Arbeit untersuchten Operationssäle (TAF / TML / TAV) wurden nach DIN 1946 4: 2008-12 zertifiziert. Sie sind als Ia und Ib eingestuft und haben einen Gesamtluftwechsel von 4120 m³/h (TML) und 9200 m³/h (TAV). Der Operationssaal an der Technischen Hochschule Weiden (TAF) hat eine Luftwech-

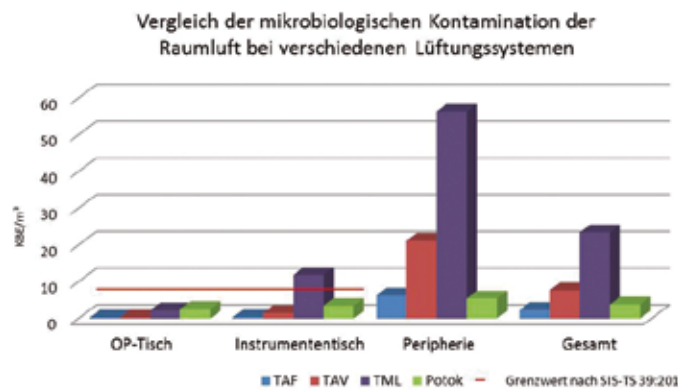


Bild 10: Vergleich der mikrobiologischen Belastung in KBE/m³ für gängige Ventilationsysteme

selrate von 7700 m³/h. Alle Operationssäle sind vergleichbar in Bezug auf Raumgröße und Einrichtung. Im Vergleich ist die *Potok*-Technologie in der Lage, bei identischem Versuchsaufbau eine vergleichbare Wirksamkeit wie TAV- und TAF-Systeme zu erreichen. (Bild 10) Darüber hinaus sollte darauf hingewiesen werden, dass die Bakterienbelastung des OP-Tisches bei unseren Messungen mit dem *Potok*-basierten Lüftungssystem auf ≤ 5 KBE/m³ reduziert wurde. Damit ist die *Potok*-Technologie in der Lage, die Spezifikation für Lüftungsan-

Einen weiteren Vorteil der *Potok*-Einheiten stellt das Fehlen von HEPA-Filter dar. Dies bedeutet einen reduzierten Wartungsaufwand für den Bediener, aufgrund der fehlenden regelmäßigen Filterwechsel.

Ein bemerkenswerter Punkt ist der energiesparende Aspekt der Technik. In unserem getesteten OP war der Gesamtluftaustausch des Raumes 3400m³/h bei den *Potok*-Einheiten. Ein vergleichbarer Operationssaal mit einer TAV-Technologie hat einen Luftwechsellkurs von etwa 9200 m³/h. Auch das energieeffizientere

Anzeige

Französischer Medizintechnik-Vertrieb

- gut eingeführt auch in Ostfrankreich -
(Ultraschall/EKG/Endoskopie/ etc.),
Reparatur-Werkstatt vorhanden,
bietet effizientes Marketing (einschließlich PR) an.

Kontakt: Dr. Rainer Stübling
65428 Rüsselsheim · Feuerbachstr. 63
T.: 06142-68169 · www.rstuebling.de

TAF-System an der Ostbayerischen Technischen Hochschule hat einen Gesamtluftwechsel von 7700 m³/h bei 22 Luftduschen (Luftvolumen pro Dusche = ca. 350 m³/h).

Basierend auf unseren Erkenntnissen mit der *Potok*-Technologie sollte diskutiert werden, ob die Technologie als eine Alternative zu anderen, derzeit verwendeten Lüftungssystemen zu betrachten ist und ob sie eine weitere mögliche Lösung für die Infektionsprävention bei luftgetragenen mikrobiologischen Belastungen in Operationssälen darstellt.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei der Firma *Avi-dicare* und der Firma *Potok* für die Zusammenarbeit im Bereich Lüftungssysteme. Ebenfalls bedanken sich die Autoren bei den Kliniken Nordoberpfalz AG für die Zusammenarbeit bei der Luftkeimmessung. Diese Arbeit wurde unterstützt durch das Förderprogramm TWO des Freistaats Bayern.

Literaturverzeichnis

- [1] Suetens, C.; Hopkins, S.; Kolman, J.; Högberg, D. Point prevalence survey of health-care-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011–2012; European Centre for Disease

Prevention and Control (ECDC): Stockholm, Sweden, 2013.

- [2] Gastmeier, P.; Geffers, C.: Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele gibt es wirklich? Dtsch med Wochenschr: 133: 1111–1115 Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2008
- [3] Kramer, A.; Külpmann, R.; Wille, F.; Christiansen, B.; Exner, M.; Kohlmann, T.; Heidecke, C.D.; Oldhafer, K.; Schilling, M.; Below, H.; Harnoss, J.C.; Assadian, O.: Infektiologische Bedeutung von Raumluftechnischen Anlagen (RLTA) in Operations- und Eingriffsräumen, 2010
- [4] Hirsch, T. et. al.; Bacterial burden in the operating room: Impact of airflow systems, American journal of infection control (2012)

Dokumentation: Buhl, S., Bulitta, C.: Untersuchungen zur Effektivität des Potok-Systems zur Luftdekontamination – Studien zur Reduktion der mikrobiologischen Belastung im artifiziellen sowie im klinischen Umfeld. mtj medizintechnik 137 (2017), Nr. 6, S. 28, 10 Bilder, 2 Tabellen, 7 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Luftdekontamination/mikrobiologische Belastung/behandlungsassoziierte Infektionen

Autoren



Dr. rer. nat. Buhl, Sebastian

Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Studiengang Medizintechnik, Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden Weiden
E-Mail: se.buhl@oth-aw.de
Web: www.oth-aw.de



Prof. Dr. med. Bulitta, Clemens

Professor für Diagnostische Systeme und Medizintechnik Management, Studiengang Medizintechnik, Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden Weiden
E-Mail: c.bulitta@oth-aw.de
Web: www.oth-aw.de

Capanni, Emmendorffer, Steffen, Stockhardt
Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital
Der CE-Routenplaner
Halbjahreslizenz
150,- EUR (zzgl. 19% MwSt.)

Der CE-Routenplaner



Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Das Online-Handbuch beschreibt den vollständigen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes von der Ideenfindung bis zur CE-Kennzeichnung.

Im Zentrum steht dabei die strukturierte Produktentwicklung bei paralleler Betrachtung von Risikomanagement, Usability und Klinischer Bewertung.

Umfassend und praxisnah wird gezeigt, welche Einzelaufgaben anfallen und in welcher Reihenfolge sie erledigt werden sollten.

Die Autoren der Fachbeiträge sind ausgewiesene Experten, Kenner der Gesetzeslage und selbst engagierte Entwickler erfolgreicher Medizinprodukte. Sie liefern schnell fassbares Anwendungswissen, konkrete Handlungsanleitungen und Praxisbeispiele.

Testen Sie das Werk 14 Tage kostenlos unter:
www.ce-routenplaner-digital.de

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.