



OPVent projektrapport – 2015.

RESULTATER AF OP VENT PROJEKTET, FINANSIERET AF ELFORSK

PROJEKT DELTAGERE:

OUH, PROFESSOR, OVERLÆGE, DR.MED., FORSKNINGSLEDER. DEN ORTOPÆDKIRURGISKE FORSKNINGSSENHED SØREN OVERGAARD

OUH, OVERLÆGE LARS HENRIK FRICH

*OUH, LÆGE OG PH.D.-STUDERENDE ORTOPÆDKIRURGISK FORSKNINGSSENHED CHRISTEN RAVN
JRV A/S, DIREKTØR MARTIN OLSEN*

SYGEGEHUS SØNDERJYLLAND, SERVICECHEF POUL ERTZINGER

FOURNAIS ENERGI APS, MASKINMESTER NIELS BASTHOLM KNUDSEN

FOURNAIS ENERGI APS, PROJEKTCHEF JOHNNY NIELSEN

FORFATTERE:

RESERVELÆGE ANDERS OVERGAARD

OUH, PROFESSOR, OVERLÆGE, DR.MED., FORSKNINGSLEDER. DEN ORTOPÆDKIRURGISKE FORSKNINGSSENHED SØREN OVERGAARD

OUH, OVERLÆGE LARS HENRIK FRICH

*OUH, LÆGE OG PH.D.-STUDERENDE ORTOPÆDKIRURGISK FORSKNINGSSENHED CHRISTEN RAVN
JRV A/S, DIREKTØR MARTIN OLSEN*

FOURNAIS ENERGI APS, MASKINMESTER NIELS BASTHOLM KNUDSEN

FOURNAIS ENERGI APS, PROJEKTCHEF, ENERGISYNSKONSULENT E-36B JOHNNY NIELSEN

*ASSOCIATE PROFESSOR HEAD OF STUDIES B.ENG. BUILDING DTU CIVIL ENGINEERING JØRN TOFTUM**

*ASSOCIATE PROFESSOR HEAD OF STUDIES B.ENG. BUILDING DTU CIVIL ENGINEERING GEO CLAUSEN**

*STUDERENDE LINN NIELSEN**

*STUDERENDE KATRINE ROSENBECK**



clean
INNOVATING GREEN SOLUTIONS

Indholdsfortegnelse

OPVENT PROJEKTRAPPORT	4
Resume.....	4
Idegrundlaget for dette projekt.....	4
Introduktion.....	5
Energiforbrug og ventilationsanlæg på hospitaler	5
Renhed af luft på operationsstuen.....	5
Baggrund og problemstillinger	6
Operationsrelaterede infektioner	6
Forekomst af proteseinfektion i kliniske undersøgelser.....	6
Kimtal og partikelmålinger i simulations- og kliniske studier	7
Krav til luftkvalitet i operationsstuer	8
Definition af TAF og LAF	8
Energi	9
Sporgas-måling	9
Formål	9
Metode	9
Design af forsøgene	9
Valg af operationsstuer.....	10
Styring af vent. anlæg	10
Sporgasser	10
Opstilling på operationsstuen	12
Drejebog – for OP forsøg.....	12
Mikrobiologisk kimtælling.....	13
Partikelmåling	14
Måling af energi	14
Statistisk behandling af data	14
Resultater.....	15

Mikrobiologisk kimtælling.....	15
Partikelmåling	17
Energi	19
Sporgasser	20
Diskussion.....	23
Konklusion.....	24
Perspektivering.	24
De nye supersygehuse	24
Tak til.....	25
Referencer.....	26
Bilag 1:.....	28
Bilag 2:.....	29
Bilag 3:.....	30
Bilag 4:.....	31
Bilag 5:.....	33
Bilag 6:.....	37

OPVent projektrapport

RESUME

Dette projekt undersøger hvorvidt brugen af laminar indblæsning (laminar air flow, LAF) på operationsstuer nedsætter infektionsrisikoen i forhold til konventionel ventilation (turbulent air flow, TAF), og hvilke muligheder der foreligger for energioptimering med udgangspunkt i driftsforholdene på Gentofte Hospital.

Under mock-up operationer med en patient-dukke undersøgte vi betydningen af ventilationssystemet på operationsstuen. Således blev der i løbet af 11 forsøgsg dage gennemført i alt 2x 16 simulerede hoftealloplastik operationer på stuer med hhv. LAF og TAF ventilation. Halvdelen af forsøgene er endvidere foretaget med reduceret (50 %) friskluftskifte således at hvert set-up er foretaget med 8 gentagelser. Hvert af de 32 forsøg blev udført med samme opsætning af rengøring, udstyrplacering, forsøgspersoner og bevægemønstre. Der blev under forsøgene foretaget måling af kimtal, partikler og sporgas, samt driftsmåling af energiforbrug.

På LAF stuen var alle målinger under anbefalede værdier uafhængig af om det blev kørt med 100 % eller 50 % friskluftmængde og uden øgning af CFU tal ved 50 % reduktion. På TAF stuer var der ved et væsentlig antal (4/16) operationer kritisk høje kimtal over anbefalet niveau. Dette er vigtigt, da omkostninger til om-operationer, som følge af infektion under og efter hofte- og knæoperationer, beløber sig ifølge Sundhedsstyrelsen til 34-57 mio. kr. om året.

Angående elforbruget til LAF stuerne var det muligt at reducere elforbruget med 41 % uden forøgelse af kim tallet, derudover skal det tilføjes at elforbrugs niveauet ved 50 % friskluftmængde på LAF stuen var under det elforbrug, der blev anvendt ved 100 % friskluftmængde på TAF stuerne.

Dog skal det pointeres at alle forsøgende blev udført i november, december og januar måned. Varme- og kølebehovet var yderst minimalt.

I et afgangprojekt fra DTU Byg, blev luftstrømmene på operationsstuerne undersøgt ved sporgas-måling . Analyserne viste en kontamineringsrisiko i de kritiske områder på TAF stuen, som var 48 % højere end på LAF.

IDEGRUNDLAGET FOR DETTE PROJEKT

I dette projekt har vi gennemført en række mock-up forsøg på moderne operationsstuer, mhp. at dokumentere bakterieforekomst, partikeltransport og energiforbrug under simulerede hofte-proteseoperationer. Disse forsøg er udført ved to forskellige ventilationsprincipper (TAF og LAF) og halvdelen af forsøgene for hver ventilationstype er udført ved reduceret friskluftsmængde.

Projektets resultater formidles på flere niveauer. Projektresultaterne vil dels blive formidlet til energiselskaberne og de rådgivende ingeniørvirksomheder, som projekterer opførelsen af de nye supersygehuse og dels gennem videnskabelige publikationer og ved conferenceindlæg, som forventes at danne grundlag for yderligere forskningsaktiviteter, der i større omfang sammentænker hygiejnehensyn, energieffektivitet og komfort for sygehuspersonalet. Projektets forskningsmæssige sigte er at danne grundlag for udvikling af et totalkoncept for udvikling af fremtidens intelligente operationsstue.

INTRODUKTION

Energiforbrug og ventilationsanlæg på hospitaler

Større offentlige bygninger tegner sig for en væsentlig andel af Danmarks samlede energiforbrug. Særligt er sygehuse en energikrævende bygningstype, som udgør 90 % af regionernes samlede energiforbrug. Region Hovedstaden forbruger årligt 183,9 GWh el (2013), hvor en gennemsnitlig husstand 2 voksne og 2 børn bruger 5200 kWh (2013). Det forventes at sygehusenes elforbrug vil stige med 4 % om året, som følge af indfasning af mere avanceret (og elforbrugende) udstyr. I følge Go'Energi tegner ventilation, nedkøling af procesvarme og drift af medicoteknisk udstyr sig for knap 70 % af sygehuses elforbrug. Særligt ventilation er en energikrævende bygningsinstallation, som udgør 20 % af sygehuses elforbrug.

Det vurderes at der i alt er ca. 700 OP-stuer i DK. De ca. 700 stk. dækker både private og offentlige stuer.

Der eksisterer kun i ringe omfang viden om energibesparelspotentialer i ventilationssystemer på operationsstuer, da dette nedprioriteres i forhold til hygiejnehensyn. Eksempler herpå er Sundhedsstyrelsens publikation 'Ventilation på operationsstuer – en medicinsk teknologivurdering' (2011), den hollandske publikation 'Assesment of the performance of the air flow in an operating theatre' (2007), VENTInet artiklen 'Personbevægelsens indflydelse på bakterietransport' (2006) og det svenske Smittskyddsinstitutets publikation 'Ventilation med ultraren luft jämfört med konventionell ventilation på operationssalar' (2006) for at nævne nogle få.

Fremme af effektiv energianvendelse i større offentlige bygningsenheder i almindelighed og sygehuse i særdeleshed synes centralt placeret energiselskabernes energisparerforpligtelser. Regeringens strategi for effektiv energianvendelse er centralt placeret i bestræbelserne på at frigøre Danmark for anvendelse af fossile brændsler i 2050, hvilket dette projekt bidrager til gennem demonstration af energieffektivisering i operationsstuedrift. Projektet adresserer endvidere Energistyrelsens F&U-strategi 2005-2015 indenfor energieffektive teknologier, hvoraf projektet i særlig grad understøtter forskning, udvikling og demonstration inden for følgende to indsatsområder:

1. Ventilation og
2. Effekt- og styringselektronik

Der findes en række forskellige typer af ventilationsanlæg på sygehuse til operationsstuer, som hver især tjener forskellige formål. Fælles for dem er at opretholde et atmosfærisk indeklima, som primært har til formål at forhindre bakterie- og partikeltransport, som forøger risikoen for forekomsten af infektioner og sekundært sikrer arbejds effektivitet for sygehusets personale og patientkomfort. Ventilation på operationsstuer er særlig interessant, idet der heri forefindes de mest strikse krav til ventilation, hvor luften i døgndrift skiftes 20-400 gange i timen uafhængig af operationsstuens brugstid. Dette gøres ud fra et uforholdsmæssigt forsigtighedsprincip, som ikke står til mål med driftsomkostningerne til el, køling og varme, hvorfor der skønsomt er et betydeligt energibesparelspotentialer svarende til 50-60 % eller op til 7,5 mio. kr. om året ved udvikling af styringsstrategier til optimeret drift af ventilation på operationer. Reference grundlaget er Region Hovedstaden.

Renhed af luft på operationsstuen

Rumluftens renhed er af afgørende betydning på sygehuse i almindelighed og på operationsstuer i særdeleshed – og med god grund. Høje bakteriefrekvenser kan forøge risikoen for patientinfektioner efter en operation. Dette er proble-

matisk af flere grunde. Dels kan infektioner, som følge af kontamineret luft i en operationsstue, forlænge patientens hospitalsophold med yderlig behandling og operationer, hvilket er samfundsøkonomisk omkostningskrævende og dels i værste tilfælde være livstruende eller invaliderende for patienten. Blot omkostninger til om-operationer, som følge af infektion under og efter hofte- og knæoperationer, beløber sig ifølge Sundhedsstyrelsen til 34-57 mio. kr. om året.

For at undgå operationsrelaterede infektioner ventileres operationsstuen med rent luft via turbulent (TAF) eller laminær (LAF) lufttilførsel. Ventilation på operationsstuer er energikostelig, og ifølge Sundhedsstyrelsen beløber driftsomkostningerne til el, køling og varme til ventilation sig til 10-25.000 kr. pr. operationsstue pr. år. En operationstue ventileres op til 17-24 timer i døgnet uagtet brugstiden af operationsstuen. Dette betyder at ventilationssystemet drives i tomgang i størstedelen af dets benyttelsestid.

BAGGRUND OG PROBLEMSTILLINGER

Operationsrelaterede infektioner

Baseret på indberetninger til Landspatientregistret og Dansk Hoftealloplastik Register opstår dyb infektion som komplikation hos ca. 1 % af de ca. 9.000 primære hofteproteser, som hvert år indopereres i Danmark (Gundtoft, Overgaard et al. 2015). Hertil kommer tilsvarende komplikationsrater for andre implantattyper (f.eks. andre ledproteser, pacemakere og kredsløbsimplantater). Denne komplikation er stærkt frygtet pga. behovet for genindlæggelse med om-operationer og efterfølgende behandlingsforløb på flere måneder. Følgesygdommene indebærer ofte yderligere om-operationer med tab af førlighed og livskvalitet, samt evt. amputation og forhøjet dødelighed (Zimmerli, Trampuz et al. 2004). Det er med andre ord en komplikation, som generelt set har alvorlige konsekvenser for både patienten og sundhedsøkonomien (Vanhegan, Malik et al. 2012), hvorfor der er god grund til at prioritere forebyggelse. Udover forberedelse af patienten, antibiotikaproylakse, påklædning af operationspersonalet og anvendelse af steril operationsteknik indebærer forebyggelsesstrategien renhed på operationsstuen, herunder minimering af luftbåren forurening (Salassa and Swiontkowski 2014, Chauveaux 2015).

Forekomst af proteseinfektion i kliniske undersøgelser

Når man vil undersøge effekten af LAF ift. TAF overfor klinisk udvikling af dyb infektion ifm. hofte- og knæprotesekirurgi, må man forholde sig til flere væsentlige aspekter:

- En lav infektionshyppighed (ca. 1 %) betyder at et stort antal patienter skal inkluderes for at finde en signifikant forskel mellem de to interventioner (LAF vs. TAF).
- Sundhedsmyndighedernes anbefaling af LAF-ventilation til stuer med proteseekirurgi giver etiske udfordringer ift. at lade patienter randomisere til kontrolgruppen, som opereres på stuer med TAF-ventilation
- Både LAF og TAF anlæg har varierende udformning og driftsmønster, der er således ikke nødvendigvis sammenlignelige ventilationsforhold på operationsstuerne på samme hospital, region eller land.
- Mange patientrelaterede risikofaktorer (alder, rygning, BMI, immunforsvar og andre sygdomme), påvirker også udviklingen af dyb infektion efter hofte- og knæprotesekirurgi, hvorfor endnu flere patienter må undersøges for at kunne kontrollere disse confounders.
- Varierende forhold på operationsdagen, som kan påvirke infektionsrisikoen inkluderer afdækning, operationsmetode og -varighed, samt antal og adfærd blandt operationspersonalet

- Udvikling af dybe, operationsrelaterede infektioner varer typisk fra 5 dage til op imod to år, hvorfor man må planlægge en lang opfølgingsperiode, hvor mange postoperative risikofaktorer kan påvirke forløbet

Det er med andre ord ikke let at foretage den kontrollerede, randomiserede undersøgelse, som kan påvise en evt. effekt af LAF ift. TAF overfor det kliniske end-point, som infektionsudvikling udgør.

Alligevel gennemførte en gruppe britiske forskere i 1970'erne et stort randomiseret multicenterstudie med inklusion af over 8.000 hofte- og knæproteseoperationer fra flere lande (Lidwell, Lowbury et al. 1982, Lidwell, Lowbury et al. 1983, Lidwell, Lowbury et al. 1984). Med minimum 12 måneders opfølgning viste studiet en reduceret infektionsforekomst (0,6 %) i gruppen af patienter opereret i ultraren luft sammenlignet med gruppen, som opereredes på konventionelle operationsstuer (1,5 %). I løbet af studieperioden blev der dog indført nye retningslinjer med forebyggende antibiotika behandling ifm. implantatkirurgi, hvilket undersøgelsen ikke tog højde for. Studiet tydeliggør at den relativt lave infektionshyppighed gør det nødvendigt at samle relativt store antal patienter i kliniske epidemiologiske undersøgelser af implantatrelaterede infektioner. Der er ikke siden blevet gennemført prospektive, randomiserede undersøgelser af betydningen af LAF overfor TAF i forhold til forebyggelse af ortopædkirurgiske infektioner.

Vi foretog en systematisk litteratursøgning over problemstillingen 'Hvad er effekten af LAF ift. TAF overfor klinisk udvikling af dyb infektion ifm. hofte- og knæprotesekirurgi'. Litteraturen er tydeligvis sparsom og præget af dårlig kvalitet. Vores konklusion er i modsætning til Gastmeier et al, at der ikke er videnskabeligt belæg for at LAF-ventilation skulle udgøre en risikofaktor for udvikling af operationsrelaterede infektioner. På den anden side er der heller ikke klar evidens for at LAF nedsætter antallet af operationskrævende infektioner ved hofte- og knæoperationer.

I bilag 1 findes søgestrengen, samt et resume af en række studier der illustrerer problematikken.

Kimtal og partikelmålinger i simulations- og kliniske studier

Hvis man kigger på problemstillingen LAF vs. TAF overfor forebyggelse af operationsrelaterede infektioner, kan man også vælge at undersøge ventilationssystemernes evne til at optimere rumluftens renhed ift. infektionsfremkaldende bakterier. Dette surrogatmål for infektionsrisiko er validt, hvis man antager at det primært er de luftbårne bakterier og støvpartikler, som påvirkes af de ændrede luftstrømninger (Dharan and Pittet 2002, Chow and Yang 2005, Chauveaux 2015). Herved tages der dog ikke højde for den indvirkning en forebyggende antibiotikabehandling har på de luftbårne bakteriers evne til at danne infektion i operationsfeltet.

Forud for nærværende studie foretog vi endvidere en systematisk litteratursøgning over problemstillingen 'Hvilke metoder belyser bedst luftforureningen i sammenligningen mellem LAF og TAF ventilation på operationsstuer'.

To nylige, kliniske studier har sammenlignet måling af luftbårne bakterier og/eller partikler på ortopædkirurgiske operationsstuer med hhv. LAF og TAF-ventilation: Det østrigske studie (Diab-Elschahawi, Berger et al. 2011) sammenlignede måling af nedfaldsbakterier under en række vidt forskellige ortopædiske operationstyper og fandt signifikant færre CFU/m²/hr ved anvendelse af store LAF-anlæg ift. små/ingen LAF-anlæg. Det svenske studie (Erichsen Andersson, Petzold et al. 2014) sammenlignede luftforureningen i form af aktiv bakterie-sampling under 33 elektive proteseoperationer på LAF-stuer med en historisk kontrolgruppe af 30 akutte ortopædkirurgiske operationer på TAF-ventilerede stuer. Disse studier er foretaget under live-operationer, men har dog væsentlige begrænsninger i det ukontrollerede forsøgsset-up. Begge studier viste en tendens til væsentligt lavere kimtal i luften på en LAF-ventileret operationsstue sammenlignet med konventionel ventilation. De store variationer mellem operationstyperne tillader dog ikke eksakt sammenligning.

En anden svensk forskergruppe har ligeledes foretaget flere studier der undersøgte forskellige ventilationsforhold under simulerede ortopædkirurgiske operationer (Friberg, Friberg et al. 1996, Friberg, Burman et al. 1998, Friberg, Friberg et al. 1999, Friberg, Friberg et al. 1999, Friberg, Friberg et al. 2001, Friberg and Friberg 2005). Generelt er det studier, som belyser luftforureningen under specifikke ventilationsforhold, men de foretager ikke komparative analyser af betydningen af LAF vs. TAF i klinisk relevante opsætninger.

Krav til luftkvalitet i operationsstuer

Grænseværdier for bakteriekoncentrationen på operationsstuer er defineret ved antal levedygtige bakterier pr. m³ rumluft og anført i DS 2451-5, samt Sundhedsstyrelsens National Infektionshygiejniske Retningslinjer om operativ-infektionsprofylakse (NIR Operativ CEI 1. udgave 2014). Vejledende retningslinjer fra Statens Serum (SSI 1997, SSI 2014), samt referenceprogrammet fra Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastik Kirurgi (Kjærsgaard-Andersen 2006) anbefaler at alloplastikkirurgi udføres på stuer med ultraren luft. Den maksimale CFU-belastning under operation er i den sammenhæng angivet som 10 CFU/m³ uanset om ventilationstypen er laminær eller turbulent.

Luftens bakterier bæres fortrinsvist af partikler i størrelsesorden 4-20 µm (Noble, Lidwell et al. 1963) og flere studier har påvist god korrelation mellem luftens kimtal og måling af partikelstørrelser ≥5 µm (Seal and Clark 1990, Hansen, Krabs et al. 2005, Stocks, Self et al. 2010), hvorfor man ofte sidestiller standardmåling af partikelstørrelser ≥5 µm med 'potentielt kimbærende partikler'. Ved at begrænse antallet af partikler, reduceres således også antallet af bakterier. Der findes imidlertid ingen internationalt accepterede grænseværdier for partikelforurening på operationsstuer, men en tendens i forskningslitteraturen peger i forbindelse med infektionsfølsom kirurgi (herunder alloplastik-kirurgi) på kravene til klasse-5 renrumsventilation, som er formuleret i ISO 14644-1 (Dharan and Pittet 2002). Grænseværdierne er angivet for grupperede partikelstørrelser i hvilemålinger på en tom operationsstue (International-Standards-Organization 1999):

Tom operationsstue	
Størrelse i µm	Partikler pr. m ³ rumluft
≥0.3	10.200
≥0.5	3.520
≥1	832
≥5	29

Foreningen af Sygehusmaskinmestre i Danmark (FSD) og Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur (FSTA) angiver i høringsudgaven af 'Ventilation i rum med invasive indgreb herunder OP-stuer' følgende vejledende retningslinjer for partikkelkoncentrationen på ultra-rene stuer under operation (FSTA 2014):

Under operation	
Størrelse i µm	Partikler pr. m ³ rumluft
≥ 0,5	352.000
≥ 5	2.900

Definition af TAF og LAF

TAF (turbulent air flow) karakteriseres ved at filtreret luft tilføres gennem loftet med en hastighed svarende til 10-20 gange luftskifte pr. time. Dette luftskifte er højt nok til at den eksisterende rumluft drives med, og derved sker der en opblanding, samtidig med at en vis del luft suges ud. På den måde renses luften, og mængden af kimbærende partikler

tilsigtes at blive reduceret. Det giver en nogenlunde ensartet temperatur og forurening i lokalet. Dette kaldes for opblandingsventilation og luftstrømmen har ingen defineret retning.

LAF (laminar air flow) betegner en ventilationstype, hvor den filtrerede luft blæses lineært, retningsbestemt ned over operationsfeltet med 20-400 udskiftninger i timen. Princippet er at lufttrykket af den indblæste, rene luft hindrer indstrømning af den omgivende urene luft fra resten af lokalet. Den rene luft fremkommer ved at de anvendte filtre har meget høj tilbageholdelsesgrad af partikler over en vis størrelse.

For både TAF og LAF ventilation gælder, at luftmængderne i forhold til de omkringliggende rum skal dimensioneres, så der altid er et overtryk på stuen på minimum 10 Pa. Overtrykket skal sikre, at kontamineret luft fra omkringliggende rum ikke trænger ind på operationsstuen.

Energi

Der blev ikke fundet relevante resultater igennem det energitekniske litteraturstudie.

Sporgas-måling

I forbindelse med et afgangprojekt fra DTU Byg, blev forskellen i kontamineringsrisiko under simulerede hoftealloplastiske operationer undersøgt ved sporgasforsøg.

FORMÅL

Projektets hovedformål er at belyse forskelle mellem LAF og TAF ventilation, hvorfor de primære mikrobiologiske outcomes er antal CFU pr. m³ (aktiv luftsampling) og antal CFU/m²/time (passiv sedimentation) ved 100 % og 50 % friskluftmængde under forsøg på operationsstuer med hhv. LAF og TAF ventilation.

På energidelen var projektets hovedformål at undersøge hvor meget friskluftmængden kunne reduceres for stadigvæk at kunne overholde de lægemæssige krav omkring de primære mikrobiologiske outcomes er antal CFU pr. m³ (aktiv luftsampling) og antal CFU/m²/time (passiv sedimentation). Desuden var projektets formål også at undersøge forskellen i energiforbrug mellem LAF og TAF ventilation.

Formålet med sporgas-målingerne var at undersøge forskellen i kontamineringsrisiko ved de to ventilationsprincipper, TAF og LAF. Sporgas-målingerne blev anvendt til at fastlægge luftens strømninger og derved simulere spredningen af bakterier gennem luften. Ved måling af sporgas-koncentrationen kan kontamineringsrisikoen i de forskellige punkter vurderes.

METODE

Igennem det faglige netværk fik gruppen kontakt til Gentofte Hospital og sikret sig adgang til operationsstuer, klinisk og teknisk personale.

Design af forsøgene

Projektgruppen har gennem 11 forsøgsgange udført i alt 32 simulerede hofteprotese-operationer efter en standardiseret opsætning ift. rengøring, placering i ventilationsfeltet, patientlejring, afdækning, bemanding, påklædning, instrumentarium og bevægelsesmønster. Forsøgene blev udført ugentligt (fredage) i perioden fra 31. oktober 2014 til 30. januar 2015.

Der blev gennemført 3 forsøg pr. forsøgsdag efter et forudbestemt skema, som sikrede et jævnt mønster i de skiftende ventilationsforhold, således at man vekslede mellem hhv. LAF og TAF ventilation, samt mellem 100 % og 50 % friskluftmængde i forsøgene (se bilag 1). På operationsstuen befandt sig hele tiden 5 personer med faste roller; en operatør med en operationsassistent, en operationssygeplejerske, en sygeplejerske 'på gulvet' og en anæstesisygeplejerske. Dørene til stuen var lukkede under hele forsøget og adfærden på stuen var i øvrigt afstemt med Sundhedsstyrelsens National Infektionshygiejniske Retningslinjer om operativ-infektionsprofylakse (NIR Operativ CEI 1. udgave 2014).

Valg af operationsstuer

Operationsstue 21 og 22 blev valgt efter grundig research se bilag 1, da stuerne er fysisk identiske i størrelse, udformning og indretning på nær ventilationstypen. Stue 21 er bygget med et TAF anlæg og stue 22 er bygget med et LAF anlæg og begge anlæg er idriftsat i november 2009, stuerne er til dagligt reserveret til isolation og backup akutstue.

Styring af vent. anlæg

Via hospitalets CTS system blev anlægsfunktionen verificeret inden hvert forsøg. Til de forsøg, som blev udført med reduceret friskluftmængde, blev CTS anlægget brugt til at sænke den indblæste friskluftmængde til 50 %. På LAF anlægget blev recirkulationsmængden ikke ændret, da dette ville bevirke at anlægget ikke længere ville opfylde kravene til et LAF anlæg. Se i øvrigt bilag 5.

Sporgasser

Sporgas-målingerne blev anvendt til at fastlægge luftens strømninger og derved simulere spredningen af bakterier gennem luften. Ved måling af sporgas-koncentrationen kan kontamineringsrisikoen i de forskellige punkter vurderes.

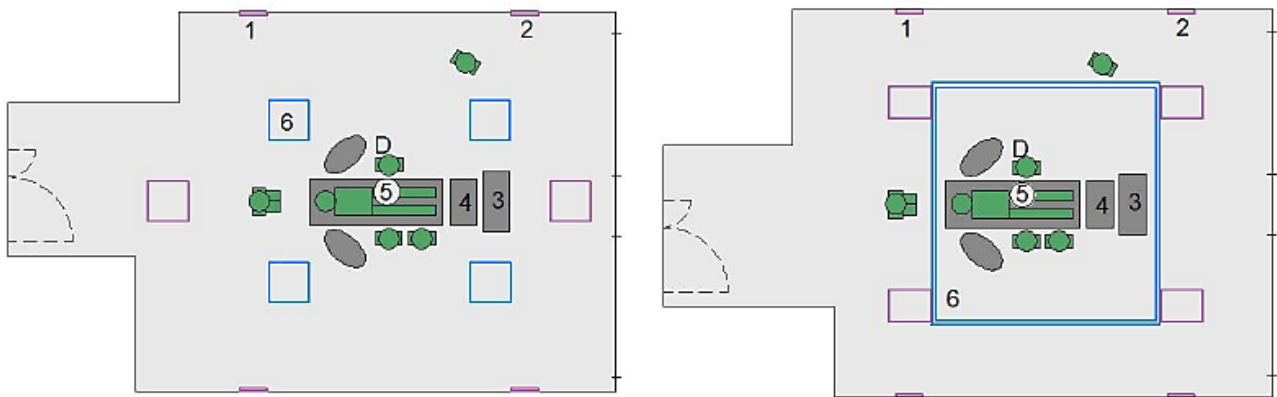
Forud for simuleringerne blev der foretaget luftskifte- og referencemålinger til kortlægning af stuerne ventilationsforhold. Luftskiftemålingen viste et udeluft-skifte på hhv. 24.4 h^{-1} og 25 h^{-1} for TAF og LAF stuen. Referencemålingen blev foretaget for at undersøge, om luftmængderne var lige fordelt på stuens udsugningsarmaturer. Resultaterne viste en lidt ulige fordeling, men i en størrelsesorden der ikke forventes at påvirke de efterfølgende målinger.

Operationssimuleringer

Der blev udført to typer simuleringer; simulering A, hvor 6 personer opholdt sig på stuen, inkl. patienten, med dosering udelukkende fra kirurgen og simulering B med 3 personer på stuen, inkl. patienten, hvor der blev udført forsøg med forskellig placering af doseringspunktet. Simulering A havde til formål at simulere en så virkelighedstro operation som muligt og hvor kirurgen er kilde til smitte. Simulering B bidrog med supplerende målinger, hvor smittespredningen undersøgedes i situationer, hvor smitekilden havde andre placeringer. Operationssimuleringerne blev udført som dynamiske forsøg for at opnå de mest virkelighedsnære resultater, da det forventes at luftens strømninger i høj grad påvirkes af personalets bevægelser på stuen. Forsøgene udførtes i første omgang under de ventilationsforhold, som gør sig gældende på Gentofte Hospital i dag, og efterfølgende ved et udeluft-skifte reduceret med 50 %. Den recirkulerede luftmængde på LAF stuen ændredes ikke ved reduktion af udeluft-skiftet.

Forsøgsopstillingen var ikke helt den samme i simulering A og simulering B, da der var forskellig placering af instrumentbordene. Dog var instrumentbordene under alle simuleringer placeret inden for feltet på LAF stuen.

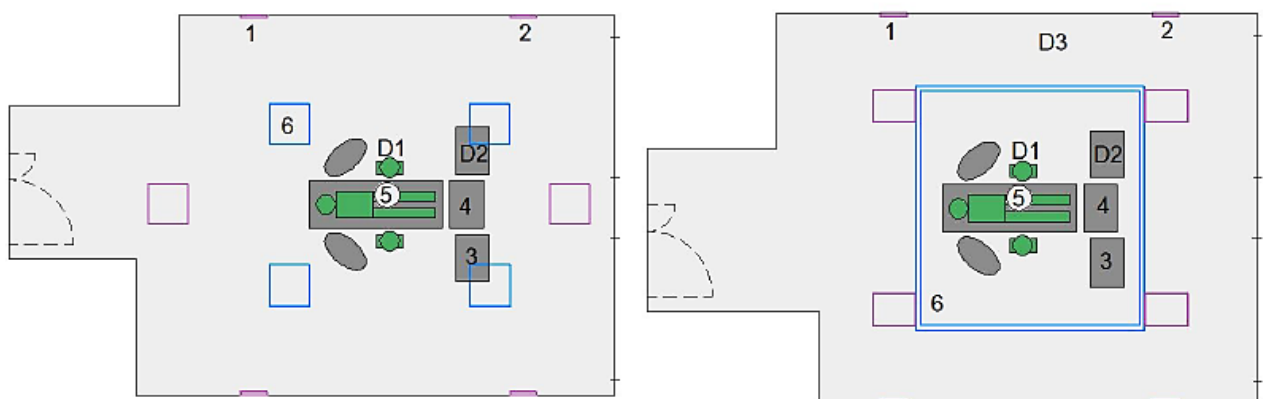
Figur 3 illustrerer forsøgsopstillingen under type A simuleringerne, hvor to instrumentborde var placeret ved lejets fodende og fem personer opholdt sig på stuen ud over patienten. 'D' markerer placering af dosering og 1-6 markerer opsamling af sporgas.



Figur 3: Opstilling med opsamlingspunkter (1-6) og doseringspunkt (D) under OP-Vent operationssimulering. Tv: TAF, Th: LAF.

Figur 2 illustrerer forsøgsopstillingen under type B simuleringerne, hvor tre instrumentborde var placeret ved lejets fodende, og to personer stod på hver side af lejret hvorpå patienten lå.

D1-D3 markerer placering af sporgas-dosering og 1-6 markerer punkter med opsamling, hvor sporgas-koncentrationen blev målt. Præcisering og begrundelse for placering af opsamling og dosering uddybes i forsøgsproceduren.



Figur 2: Opstilling med opsamlingspunkter (1-6) og doseringspunkter (D1-D3) under B simuleringerne. Tv: TAF, Th: LAF.

Procedure under simuleringerne

Under simuleringerne ventileredes stuerne som under en rigtig operation, dvs. på LAF stuen med recirkulering over LAF feltet, med en volumenstrøm på 7075 m³/h, svarende til 70 % af den samlede volumenstrøm. Patienten blev under samtlige forsøg simuleret ved en dukke med en varmeafgivende effekt på ca. 90 W.

Sporgas blev i alle forsøg som udgangspunkt doseret fra kirurgen ved skulderhøjde for at simulere, at kirurgen er kilden til kontaminering. Opsamling blev foretaget i to udsugninger ved gulv, én i indblæsningen i loft, to på hver sit instrumentbord og én ved såret omkring patientens hofte. Opsamlingspunkterne på instrumentbordene blev placeret ud fra antagelsen, at bakterier der overføres gennem luften til dette område, kan blive overført via instrumenterne til såret, hvorfor kontaminering her kan være næsten lige så kritisk som ved såret. Placeringen af opsamlingspunkter i udsugningen benyttes som reference og til vurdering af sporgas-fordelingen på de to armaturer.

Ved B simuleringerne undersøgte yderligere scenarier af smittekildens placering på begge stuer. Foruden dosering fra kirurgen blev der doseret fra instrumentbordet tættest på kirurgen (D2 Figur 2), for at undersøge spredningen af smitte ved en smittekilde lidt længere fra lejet. På LAF stuen blev doseringen yderligere flyttet ud fra LAF feltet (D3, Figur 2 Th.), for at undersøge i hvor høj grad den vertikale luftstrøm i feltet forhindrer kontamineret luft fra den usterile zone omkring feltet, i at trænge ind i den sterile zone.

To personer opholdt sig på stuen under simuleringerne og agerede kirurg og assisterende kirurg på hver sin side af patienten. Bevægelsesmønsteret var tidligere observeret ved en indledende operationssimulering i forbindelse med OP-Vent projektet og forsøgt efterlignet. Bevægelserne var primært armbevægelser hen over lejet, omkring såret og bevægelser mellem instrumentborde og patient.

Under type A simuleringerne var fem lægefaglige personer tilstede på stuen; kirurg, assisterende kirurg, operationssygeplejerske, gulvsygeplejerske og anæstesisygeplejerske. Kirurgen, den assisterende kirurg og operationssygeplejersken stod omkring lejet og udførte primært bevægelser med armene. Gulvsygeplejersken stod på LAF stuen uden for feltet og i samme afstand fra lejet på TAF stuen. Gulvsygeplejersken trådte i løbet af operationen fire gange ind i feltet for at overrække udstyr. Anæstesisygeplejersken sad ved patientens hovedende, som på LAF stuen er uden for LAF-feltet (Figur 3 Th.). Samme bevægelsesmønster blev forsøgt udført under alle simuleringer som varede mellem 35 og 45 minutter. Der blev under type A simuleringerne udelukkende doseret fra kirurgen, da den fastlagte procedure under hver simulering ikke tillod flytning af dosering undervejs.

Simuleringer med samme forsøgsbetingelser blev gentaget flere gange for med større sikkerhed at kunne fastlægge kontamineringsrisikoen på de to stuer.

Måleudstyr

Sporgassen som blev benyttet under operationssimuleringerne var Freon 134a, da denne sporgas er hensigtsmæssig at benytte under forsøg, hvor der opholder sig personer i rummet. Gennem samtlige simuleringer stod måleudstyret og gasflasken på gangen uden for operationsstuen, så eventuel lækage ikke påvirkede resultaterne. Slangerne til dosering og opsamling var ført under en tætsluttende membran under døren ind til stuen og fæstnet ved opsamlings- og doseringspunkterne.

Opstilling på operationsstuen

Placering af personale og udstyr kan ses i bilag 3, denne opstilling blev brugt ved hvert forsøg.

Til forsøgene blev der brugt en patient-dukke leveret af DTU, dukken var konstrueret så den gav mulighed for at bevæge og håndtere underekstremiteterne under forsøgene.

Drejebog – for OP forsøg

Forsøgene varede præcis 50 minutter, som var inddelt i faste tidsintervaller og styret af narkosesygeplejersken med drejebog og stopur (se bilag 2).

Luftforureningen blev dokumenteret ved partikelmåling og kimtælling standardiseret opsætning (se bilag 4).

Mikrobiologisk kimtælling

Bakterieforekomsten i luften omkring operationsfeltet og instrumentbordet blev undersøgt med validerede metoder i form af både aktiv og passiv bestemmelse af antal bakteriekim (colony forming units, CFU). Hvert forsøg inkluderede således 4 eksponerede agar-plader (5 % blodagar-plader, Ø = 9 cm, Statens Serum Institut, København), hvis opsætning kan ses af bilag 4. Agar-pladerne blev håndteret i henhold til DS 2451-5:2014 om krav til måle- og observationsmetoder i perioperativ infektionsprofylakse.

En ueksponeret agar-plade for hver forsøgsdag gennemgik samme håndteringsmønster og tjente således som negativ kontrol til verificering af evt. forurening i forbindelse med opbevaring, transport og håndtering af prøvematerialerne. Alle plader var afmærket med labels, beskrivende dato, forsøgsnummer, målemetode og placering.

Aktiv kimsampling blev foretaget med en kalibreret Microbiological Active Sampler (MAS-100 NT, Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland), som opfylder ISO norm 14698-1. De aktive samlinger blev udført i ti minutters intervaller med en flow rate på 100 liter/minut ($\pm 2,5\%$). På forsøgsdagens morgen blev der inden anden adgang til stuen foretaget ti minutters aktiv baseline-sampling midt i ventilationszonen mhp. at dokumentere luftens renhed på stuen inden forsøgene. Under selve forsøgene var samplere placeret i ca. 30 cm fra operationsfeltet. Første



sampling blev foretaget ved operationens indledning (0-10 minutter fra første snit med skalpellen). Den anden sampling blev foretaget i tidsintervallet fra 11-21 minutter, hvor der var højintens bevægelsesaktivitet i forbindelse med brug af oscillerende sav, roterende knoglerasp og hammer. De to agar-plader fra de aktive samlinger blev efter ti minutters eksponering opbevaret under låg og transporteret i køleboks til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling (KMA) på Odense Universitetshospital (OUH).

Passiv kimsampling blev udført ved at lade to agar-plader være eksponeret for sedimentation under hele forsøgsperioden (50 minutter). Den ene agar-plade var placeret på afdækningen umiddelbart ved siden af operationsfeltet, mens den anden plade var placeret på instrumentbordet i udkanten af ventilationszonen. Disse agar-plader blev efter endt eksponering ligeledes opbevaret under låg og håndteret efter samme metode som pladerne fra aktiv-samplere.

På KMA i Odense foregik inkubationen ved 35 °C i ca. 2 døgn jf. Vejledende retningslinjer for hygiejnisk luftkvalitet på operationsstuer (SSI 1997). Herefter blev kim-tallet bestemt ved tælling af antal bakteriekolonier (CFU) på hver agar-plade og indtastet i et elektronisk resultatskema (Excel, Microsoft). Bakteriearterne blev bestemt ved rutinemæssig massespektrometri (Matrix-assisted laser desorption-ionization, Bruker Biotyper). De mikrobiologiske data kan således beskrives ved både

- Antal CFU/plade (aktiv hhv. passiv måling)
- Antal CFU pr. m³ luftgennemstrømning ved aktiv sampling
- Antal CFU pr. m² agar-plade pr. time ved passiv sedimentation (agar-pladeareal: $\pi \cdot r^2 = 6,36E-03 \text{ m}^2$)
- Antal forskellige bakteriearter (aktiv hhv. passiv måling)

Partikelmåling

Luftens partikelindhold blev undersøgt med en Portable Airborne Particle Counter (MET one, model 3413, Beckman Coulter, CA, USA), som opfylder kravene iht. ISO 21501-4. Apparaturet måler vha. laserteknologi antal luftbårne partikler ved standard størrelserne 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0 og 10.0 mikrometer (μm). Partiklerne er i vores forsøgsopsætning blev indsamlet ved aktiv indsugning (flow rate 28,3 liter/minut $\pm 5\%$) gennem en tragt-probe i umiddelbar nærhed af operationsfeltet, og ført via et ca. 2 meter langt plastikrør til laser-partikeltælleren i apparatet. Partikelsamlinger blev foretaget i tre forskellige situationer:



- Morgenmåling (en 5-minutters måling pr. forsøgsdag) før anden adgang til stuen mhp. at dokumentere luftens renhed på stuen inden forsøgene.
- Før operationsstart (en 5-minutters baseline-måling pr. forsøg, 3 målinger pr. forsøgsdag) efter fuldstændig klargøring af forsøgsopsætningen, alle på stuen forholder sig i ro under målingen.
- Under operation (en kontinuerlig 50-minutters måling pr. forsøg, 3 målinger pr. forsøgsdag) mhp. at dokumentere den samlede partikel-forekomst i operationsfeltet under den simulerede hofte-proteseoperation.

Det totale indsamlingsvolumen under forsøgene var (50 minutter * 28,3 liter/minut = 1,42 m^3), mens partikelmålingen i før-målingerne er baseret på 0,142 m^3 luftindsamling. Partikelmålingerne udgør således på det totale antal partikler, i den indsamlede luftmængde i løbet af måleperioden. Apparaturet giver data-output som papirprint med dokumentation af hhv. dato, tidspunkt, flow rate, sample volume, sample time og antal målte partikler for størrelserne 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0 og 10.0 μm . Data er efterfølgende indtastet i et elektronisk resultatskema (Excel, Microsoft).

Flere videnskabelige studier, der anvender tilsvarende partikelmålinger til at beskrive luftforurening på ventilerede operationsstuer, grupperer partikelstørrelserne som hhv. små partikler (0.5-5.0 μm) og store partikler (≥ 5.0 μm), hvor de store partikelstørrelser er fundet at korrelere med mikrobiologisk kimtælling (Seal and Clark 1990, Friberg, Friberg et al. 1999, Scaltriti, Cencetti et al. 2007, Nilsson, Lundholm et al. 2010, Stocks, Self et al. 2010, Cristina, Spagnolo et al. 2012). Vi anvender samme inddeling og beskriver således partikeldata ved antal partikler pr. m^3 rumluft

- Udspecificeret ved størrelserne 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0 og 10.0 μm , samt
- Grupperet i hhv. samlet antal (0.5-10.0 μm) og store partikler (≥ 5 μm)

Måling af energi

Måling af elforbruget blev udført ved montage af et stk. Bender PEM735 Power Analyser, der overholder EN 61000-4-30 og EN 50160 med en præcision på 0,2 S i henhold til IEC 62053-22.

Måleren blev monteret på forsynings siden af ventilationssystemet og kWh visning blev noteret ved start og slut af hvert enkelt forsøg.

Måling af energiforbrug til køle/varme flader i ventilationssystemet blev udført via Gentofte Hospitals CTS system. Alle relevante setpunkter og ventilstillinger blev ligeledes logget fra start til slut af hvert forsøg.

Statistisk behandling af data

Statistiske beregninger er angivet som middelværdi og spredning (\pm standard deviation, SD), samt i relevante situationer range (min-max).

RESULTATER

I projektet er der gennemført i alt 32 simulerede hofteprotese-operationer med vekslende ventilationsforhold (LAF og TAF) hhv. friskluftmængde (100 % og 50 %). Med andre ord er de fire forsøgspstillinger gennemført med 8 gentagelser. I resultat opgørelsen vil disse fire variable blive benævnt hhv. LAF 100 %, TAF100 %, LAF 50 % og TAF 50 %.

Mikrobiologisk kimtælling

Kimtallet beskriver antal levedygtige bakterier (CFU) efter to døgns inkubation af agar-pladerne, som har været eksponeret i fire forskellige samlinger pr. simuleret operation (se bilag 3):

- Aktiv luftsampling, hvor der blev indsamlet 1,0 m³ luft i to 10-minutters intervaller ved forsøgsstart (0-10 min) hhv. undervejs (11-21 min). Data angives som antal CFU/m³
- Passiv sedimentation, hvor åbne agar-plader under hele det 50 minutter operationsforløb opsamlede luftens nedfaldsbakterier i to positioner; i operationsfeltet hhv. på instrumentbordet. Data angives som CFU/m²/time.

Hver forsøgsdag startede endvidere med en aktiv morgenmåling (10 min), ligesom en ledsagende, ueksponeret plade udgjorde negativ kontrol.

Tabel 1 viser det gennemsnitlige antal CFU pr. simuleret operation ved hhv. aktiv og passiv måling, samt resultatet af morgensampling og negativ kontrol under de fire forsøgspstillinger. Bemærk at aktiv sampling i 10 minutter gennemsnitligt gav anledning til 5-10 gange så mange CFU/operation, som passiv sampling i 50 minutter. De ueksponerede kontrolplader gav negative dyrkningsresultater på samtlige forsøgsgage, hvilket indikerer at blodagar-pladerne var sterile forud for hvert forsøg.

Range angiver intervallet af måleværdier fra min-max, og det fremgår heraf at samtlige kimtællinger på LAF-stuen og 7/8 målinger på TAF-stuen ligger under grænseværdien for en ultra-ren operationsstue (10 CFU/m³). Middelværdien af CFU/m³ i de aktive luftsamlinger er ca. 15 gange højere ved TAF ventilation med 100 % friskluftmængde end ved tilsvarende LAF ventilation, hvilket sammenholdt med spredningen viser en signifikant forskel.

Gennemsnit antal CFU/operation (n=8)	Eksponeringstid	LAF 100%	TAF 100%	LAF 50%	TAF 50%
Forsøgsstart (0-10 min), aktiv	10 min	0,3	6,6	0,1	9,4
Midtvejs (11-21 min), aktiv	10 min	0,6	8,6	0,6	11,3
Operationsfelt, passiv	50 min	0,0	0,9	0,0	2,4
Instrumentbord, passiv	50 min	0,1	0,6	0,4	1,6
Morgensampling, aktiv	10 min	0,0	6,8	1,7	13,0
Negative kontrolplader	-	0,0	0,0	0,0	0,0

Tabel 1: Gennemsnitlige antal bakterier bestemt ved aktiv hhv. passiv sampling under fire forskellige forsøgspstillinger

Mikrobiologisk sampling	LAF 100%		TAF 100%	
	Aktiv sampling CFU/m ³	Passiv, hoften CFU/m ² /hr	Aktiv sampling CFU/m ³	Passiv, hoften CFU/m ² /hr
Middelværdi (±st.dev.)	0,4 (±0,8)	0 (-)	7,6 (±2,0)	165 (±212)
Range (min-max)	0-2	0-0	5-11	0-566

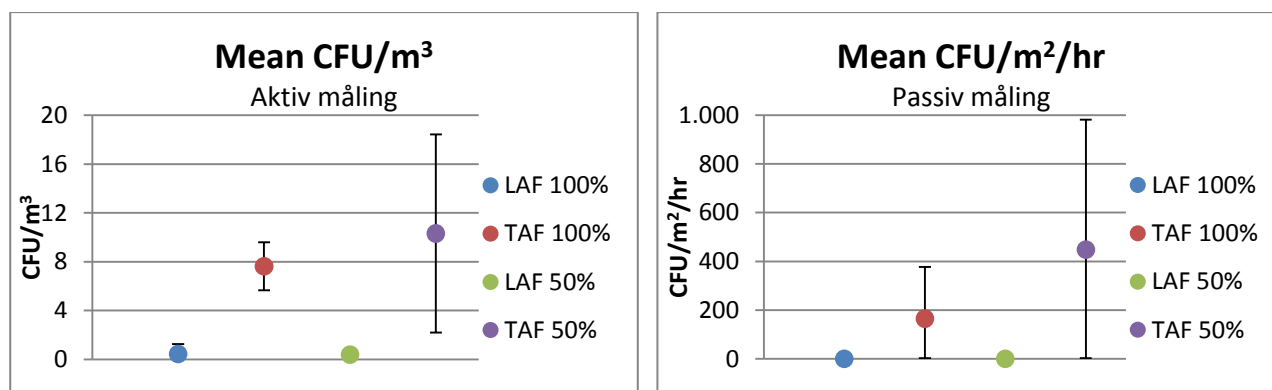
Tabel 2: Gennemsnitlige antal bakterier pr. m³ rumluft (gennemsnit af de 2 aktive samlinger) og m² agar-plade/eksponeringstid (passiv sampling ved hoften) ved LAF hhv. TAF. Der ses signifikant højere kim-tal ved TAF ift. LAF ventilation i begge sammenligninger.

Data i tabel 3 svarer til gennemsnittet af kimtællingerne i de to aktive luftsamlinger, angivet som antal CFU pr. m³. I alle forsøgene på LAF-stuen var det målte kimtal under grænseværdien på 10 CFU/m³ for ultra-ren luft uanset friskluftmængdegraden. Ligeledes lå kimtallet på TAF-stuen under grænseværdien i flertallet af forsøgene med fuldt (7/8) hhv. reduceret (5/8) friskluftmængde. Bedømt ved aktiv sampling ses ikke signifikant ændrede kimtællinger ved reduceret ift. fuld friskluftmængde på hverken LAF- eller TAF-stuen. Det samme gælder resultatet af passiv sampling (data ikke vist). Bemærk at der var bakterievækst på alle agar-pladerne efter aktiv luftsampling på TAF-stuen uanset graden af friskluftmængde.

Aktiv sampling, CFU/m ³	LAF 100%	LAF 50%	TAF 100%	TAF 50%
Middelværdi (±st.dev.)	0,4 (±0,8)	0,4 (±0,4)	7,6 (±2,0)	10,3 (±8,1)
Range (min-max)	0-2	0-1	5-11	3-22

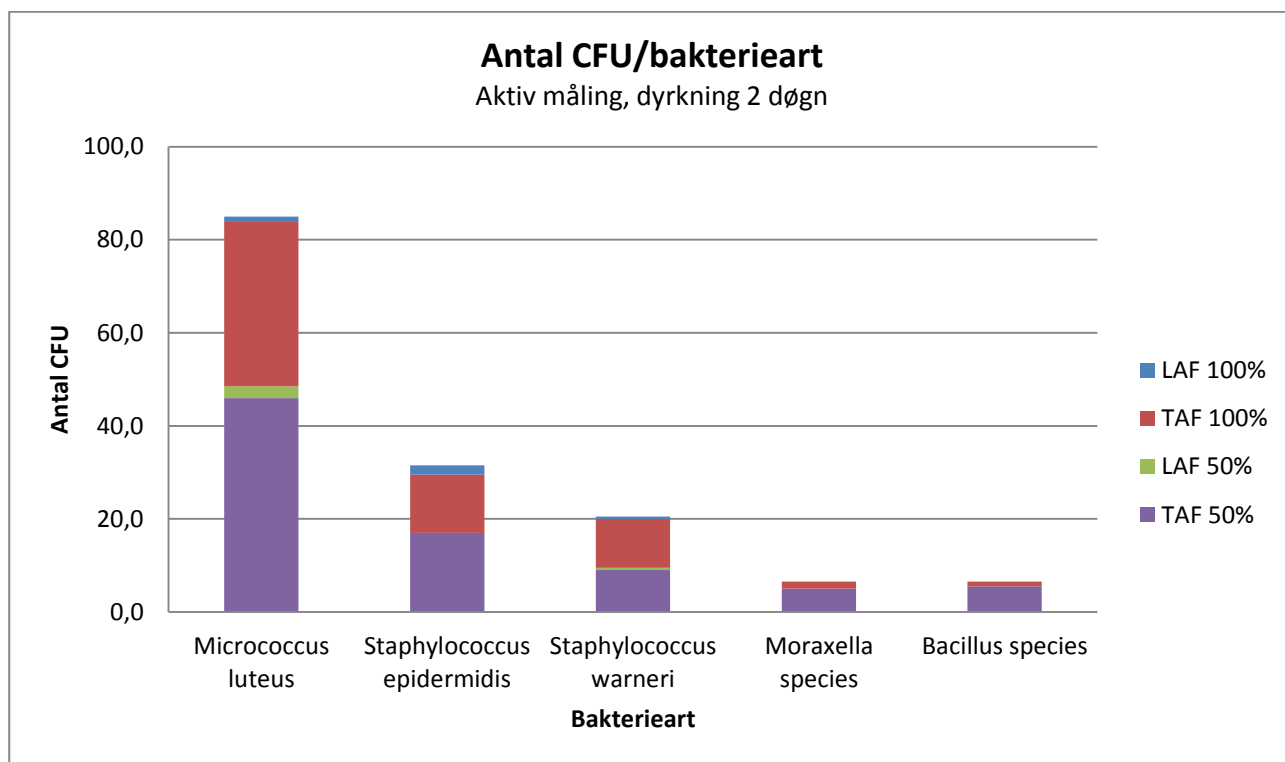
Tabel 3: Gennemsnitligt antal CFU/m³ rumluft (gennemsnittet af de 2 aktive samlinger) ved fuldt ift. reduceret friskluftmængde med hhv. LAF og TAF. Grænseværdien for ultra-ren luft er <10 CFU/m³

Figur 1a+b herunder gengiver det gennemsnitlige antal bakterier målt ved aktiv (CFU/m³) hhv. passiv (CFU/m²/hr) metode og visualiserer således data fra tabel 2 og 3.



Figur 1a+b: Det gennemsnitlige antal bakterier målt ved aktiv (CFU/m³) hhv. passiv (CFU/m²/hr) metode med angivelse af standard deviation

Efter aktiv sampling, to døgns inkubation og mikrobiologisk kimtælling blev der foretaget bakterie-artsbestemmelse for de enkelte kolonier. Bakterierne kan i det væsentlige kategoriseres til fem forskellige arter (M. luteus, S. epidermidis, S. warnerii, moraxella-arter og bacillus-arter). S. epidermidis og warnerii er typisk kendt under samlebetegnelsen koagulase negative stafylokokker (KNS), som er meget hyppig årsag til protese-relateret infektion (Stefansdottir, Johansson et al. 2009), hvorimod de tre øvrige bakteriearter på listen kun sjældent forekommer i mikrobiologisk materiale fra et inficeret proteseled (Reboli, Bryan et al. 1989, Auerbach, Kolbow et al. 2005, Leonardou, Giali et al. 2005). Nedenstående figur viser summen af de forskellige bakteriearter ved aktiv sampling (gennemsnittet af de 2 samlinger) under forskellige ventilationsforhold.



Figur 2: Antal CFU af forskellige bakteriearter ved aktiv sampling under forskellige ventilationsforhold (n=8).

Partikelmåling

Luftens samlede partikelindhold blev målt med laserteknologi, som detekterer antal luftbårne partikler ved standard størrelserne 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0 og 10.0 μm . Partikelsamlinger blev foretaget som morgenmåling (5 min måling, tom stue), før-operationsstart (5 min; 0,142 m^3) og under operation (50 min; 1,42 m^3). Pba. grænseværdierne for ren-rumsventilation er det kutyme at gruppere partikelstørrelserne i hhv. $\geq 0.5 \mu\text{m}$ og $\geq 5.0 \mu\text{m}$ (International-Standards-Organization 1999). Vi anvender samme inddeling og beskriver således partikeldata ved antal partikler pr. m^3 rumluft

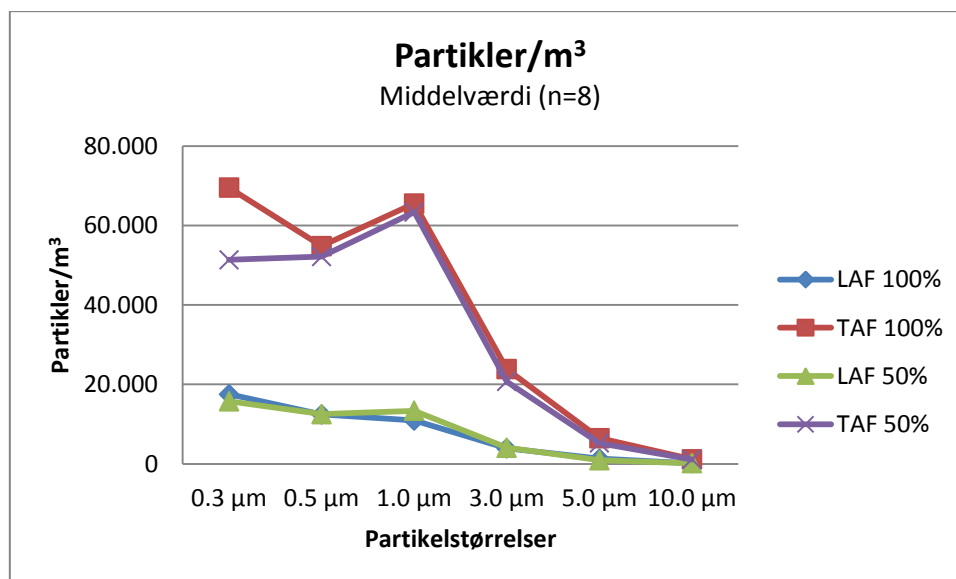
- Udspecificeret ved størrelserne 0.3, 0.5, 1.0, 3.0, 5.0 og 10.0 μm , samt
- Grupperet i hhv. store partikler ($\geq 5 \mu\text{m}$) og summen af alle partikelstørrelser (0.5-10.0 μm)

Resultatet af hver enkelt morgenmåling er dokumenteret i tabellen herunder, hvoraf det fremgår, at der i løbet af de 5 minutters måleperiode ikke blev målt partikler i spektret 0,5-10,0 μm på den tomme LAF-stue. Derimod lå morgenmålingerne på TAF-stuen i mange tilfælde væsentligt over grænseværdierne på 29 og 3.520 partikler/ m^3 for hhv. store partikler ($\geq 5 \mu\text{m}$) og alle partikelstørrelser ($\geq 0.5 \mu\text{m}$). Målinger, der overskrider grænseværdierne for ren-rumsventilation på inaktiv (tom) operationsstue, er markeret med rødt. Bemærk at de store og potentielt kimbærende partikler måles i antal, der gennemsnitligt ligger 10 gange over grænseværdien.

Morgenmåling	Store partikler (5-10 μm)				Alle størrelser (0.5-10 μm)			
	LAF 100 %	TAF 100 %	LAF 50 %	TAF 50 %	LAF 100 %	TAF 100 %	LAF 50 %	TAF 50 %
Partikler/ m^3								
Forsøgsdag 1	0	556	0	352	0	4437	0	3500
Forsøgsdag 2	0	99	0	275	0	3958	0	12239
Forsøgsdag 3	0	282	0	261	0	1134	0	3761
Gennemsnit	0	312	0	296	0	3176	0	6500

Tabel 4: Antal partikler/ m^3 i rumluften på den tomme operationsstue om morgenen. Med rødt angives overskridelse af grænseværdierne på 29 og 3.520 partikler/ m^3 for hhv. store partikler ($\geq 5 \mu\text{m}$) og alle partikelstørrelser ($\geq 0.5 \mu\text{m}$).

Nedenstående figur viser den totale distribution af det gennemsnitlige partikelantal i operationsmålingerne udspecificeret ved de respektive størrelser og ventilationstyper. Visuelt bemærkes god korrelation mellem kurverne for forsøg under LAF hhv. TAF ventilation med forskellige friskluftmængde.



Figur 3: Gennemsnitlige antal partikler/m³ rumluft under operationsforsøg med forskellige ventilationsforhold

Det primære outcome i partikelmålingerne er sammenligningen af de grupperede partikelstørrelser ved LAF og TAF ventilation med fuldt (100 %) friskluftmængde under de simulerede operationer, mens de sekundære outcomes er sammenligningen mellem resultaterne af hhv. LAF 100% vs. 50% og TAF 100% vs. 50%. Tabel 6 viser middelværdi og standard deviation af hhv. store partikler (5-10 µm) og det samlede antal partikler (0.5-10 µm) ved forskellige ventilationstyper relateret til både primære og sekundære outcomes.

Grænseværdier for ultra-ren luft på operationsstuer med aktivitet er på 2.900 og 352.000 partikler/m³ for hhv. store partikler (≥5 µm) og alle partikelstørrelser (≥0.5 µm). Målingerne i LAF-forsøgene overholder begge disse grænseværdier, mens andelen af store (og potentielt kimbærende partikler) på TAF-stuen overstiger grænseværdien med mere end 100 %.

Gennemsnitligt blev der på TAF-stuen under de simulerede operationer målt ca. fem gange så mange partikler i begge kategorier som på LAF-stuen ved både fuldt og reduceret friskluftmængde. For kategorien 'Alle størrelser' er middelværdien af partikelantal/m³ ved TAF 100 % signifikant højere end ved LAF 100 %, mens der ikke ses signifikant forskel inden for de to ventilationskategorier ved hhv. fuld og reduceret friskluftmængde. Værdierne for primær outcome er visualiseret med søjlediagram på logaritmisk værdiakse i nedenstående figur 5.

Partikler/m ³ (middelværdi ±SD)	LAF 100 %	TAF 100 %	LAF 50 %	TAF 50 %
Store partikler (5-10 µm)	1.581 (±2.841)	7.923 (±5.151)	1.018 (±1.084)	6.157 (±2.439)
Alle størrelser (0.5-10 µm)	29.210 (±27.825)*	156.570 (±94.815)*	30.162 (±29.731)	138.382 (±53.990)

Tabel 5: Middelværdi og standard deviation (SD) af hhv. store partikler/m³ og alle partikelstørrelser/m³.

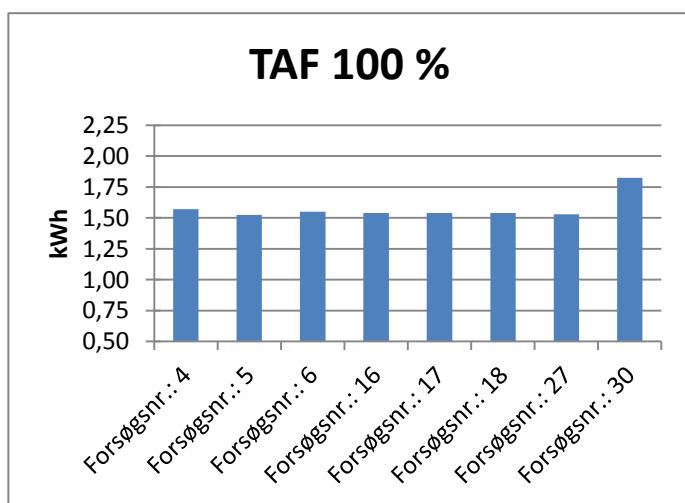
*Signifikant højere middelværdi af partikler i kategorien 'Alle størrelser' ved TAF 100 % sammenlignet med LAF 100 %.

Energi

Angående elforbruget til LAF stuerne var det muligt at reducere elforbruget med 41 % uden forøgelse af kim tallet, derudover skal det tilføjes at elforbrugsniveauet ved 50 % friskluftmængde på LAF stuen var under det elforbrug, der blev anvendt ved TAF stuerne og 100 % friskluftmængde.

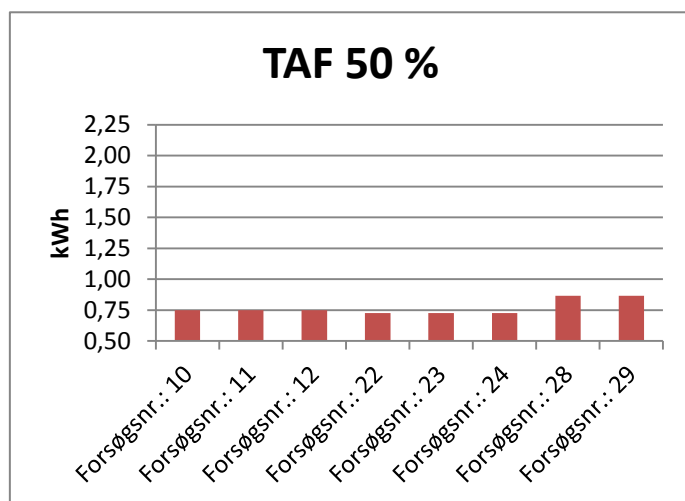
Dog skal det pointeres at alle forsøgende blev udført i november, december og januar måned, hvor varme- og kølebehovet var yderst minimalt. Under forsøgende blev der foretaget logninger på såvel varme som køleforbrug, men der var ikke forbrug.

Energiforbruget efter forsøgsrækken er herunder vist for hver forsøgsopstilling.



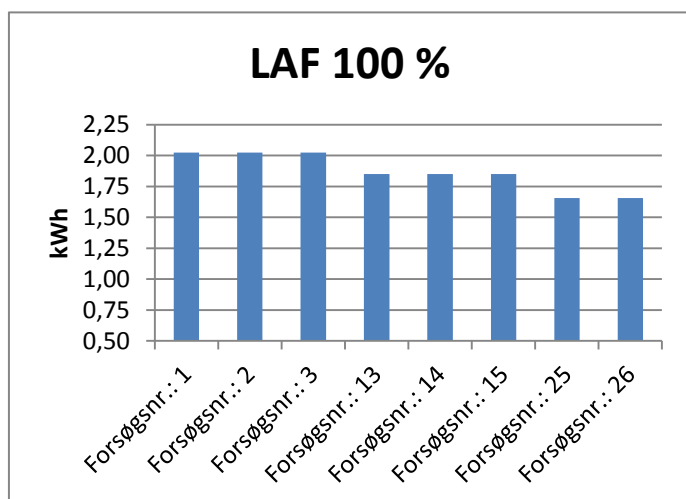
TAF 100 %		
Dato		kWh
07-11-2014	Forsøgsnr.: 4	1,57
07-11-2014	Forsøgsnr.: 5	1,53
07-11-2014	Forsøgsnr.: 6	1,55
05-12-2014	Forsøgsnr.: 16	1,54
05-12-2014	Forsøgsnr.: 17	1,54
05-12-2014	Forsøgsnr.: 18	1,54
16-01-2015	Forsøgsnr.: 27	1,53
23-01-2015	Forsøgsnr.: 30	1,83
	Gennemsnit	1,58

Forbruget på TAF stuen ved 100 % friskluftmængde ligger stabilt med et gennemsnit på 1,58 kWh pr forsøg.



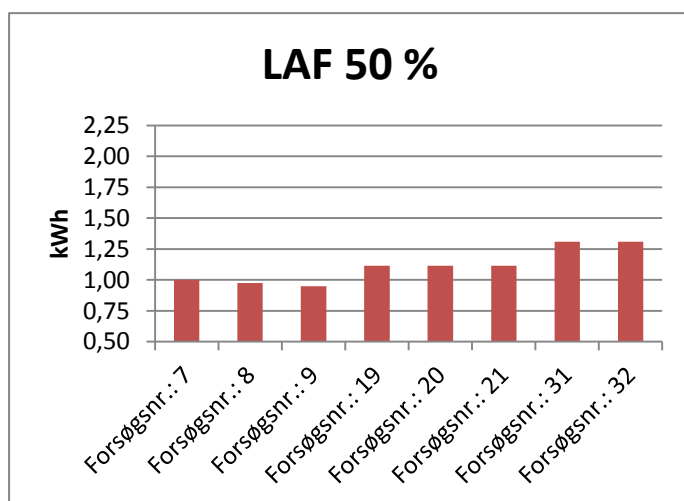
TAF 50 %		
Dato		kWh
21-11-2014	Forsøgsnr.: 10	0,75
21-11-2014	Forsøgsnr.: 11	0,75
21-11-2014	Forsøgsnr.: 12	0,75
09-01-2015	Forsøgsnr.: 22	0,73
09-01-2015	Forsøgsnr.: 23	0,73
09-01-2015	Forsøgsnr.: 24	0,73
23-01-2015	Forsøgsnr.: 28	0,87
23-01-2015	Forsøgsnr.: 29	0,87
	Gennemsnit	0,77

Når friskluftmængden sænkes til 50 % falder energiforbruget med 51 % i gennemsnit. Dette stemmer overens med vores forventninger, da energiforbruget ved TAF anlægget er direkte proportionalt med den indblæste friskluftmængde.



LAF 100 %		
Dato		kWh
31-10-2014	Forsøgsnr.: 1	2,03
31-10-2014	Forsøgsnr.: 2	2,03
31-10-2014	Forsøgsnr.: 3	2,03
28-11-2014	Forsøgsnr.: 13	1,85
28-11-2014	Forsøgsnr.: 14	1,85
28-11-2014	Forsøgsnr.: 15	1,85
16-01-2015	Forsøgsnr.: 25	1,66
16-01-2015	Forsøgsnr.: 26	1,66
	Gennemsnit	1,87

Forbruget på LAF stuen ved 100 % friskluftmængde ligger stabilt med et gennemsnit på 1,87 kWh pr forsøg.



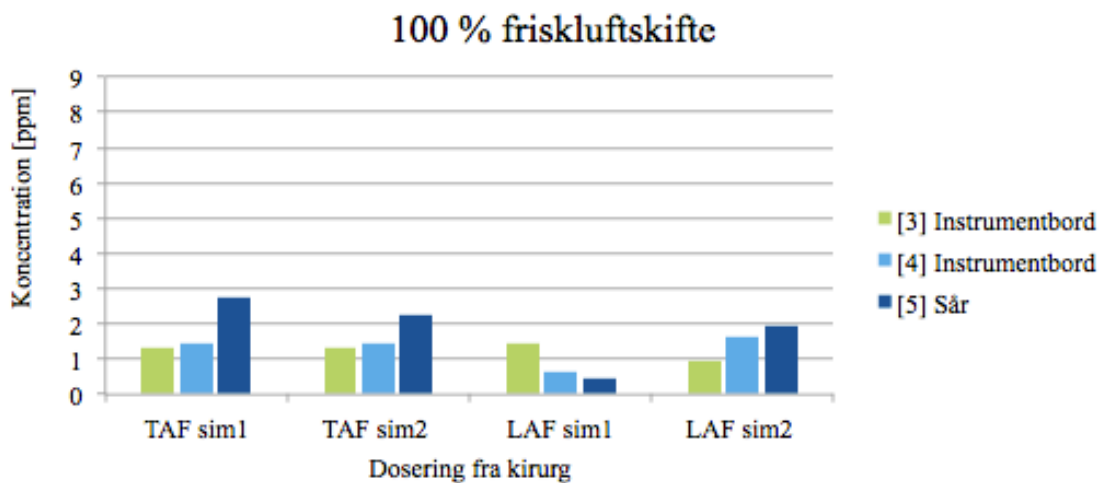
LAF 50 %		
Dato		kWh
14-11-2014	Forsøgsnr.: 7	1,00
14-11-2014	Forsøgsnr.: 8	0,98
14-11-2014	Forsøgsnr.: 9	0,95
19-12-2014	Forsøgsnr.: 19	1,12
19-12-2014	Forsøgsnr.: 20	1,12
19-12-2014	Forsøgsnr.: 21	1,12
30-01-2015	Forsøgsnr.: 31	1,31
30-01-2015	Forsøgsnr.: 32	1,31
	Gennemsnit	1,11

Når friskluftmængden sænkes til 50 % falder energiforbruget med 40,5 % i gennemsnit. Dette skyldes at energiforbruget ved LAF anlægget er en funktion af den indblæste friskluftmængde og recirkulationen, som giver den laminare luftstrøm.

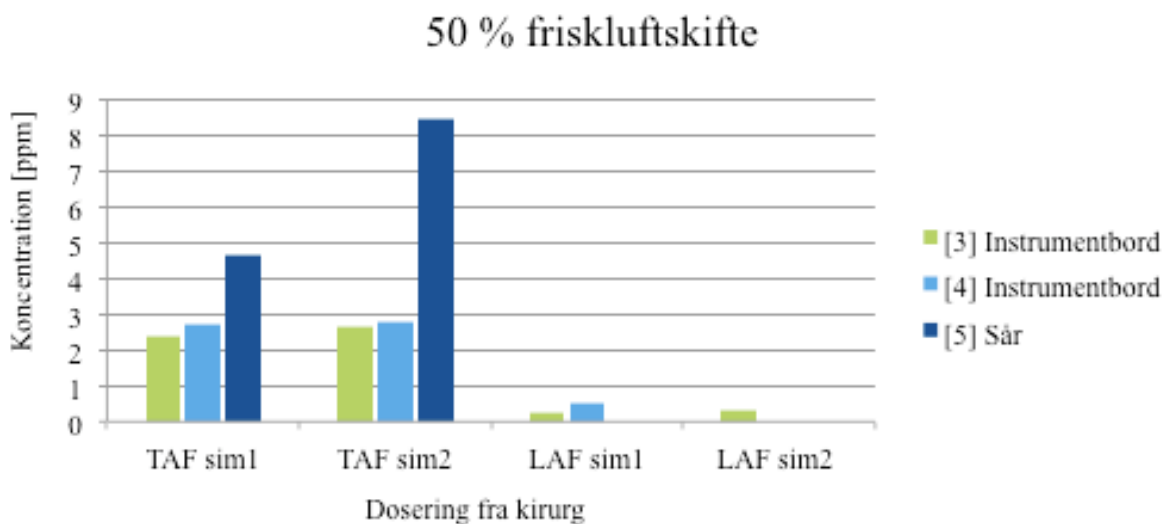
Recirkulationen kan ikke begrænses, da dette ville betyde at anlægget ophørte med at fungere, som et LAF anlæg. Denne recirkulation er den primære årsag til at TAF anlægget bruger mindre energi end LAF anlægget.

Sporgasser

Kontamineringsrisikoen ved såret og de to instrumentborde på TAF og LAF stuen sammenholdes i Figur 4 for fuldt og reduceret luftskifte. De målte koncentrationer er korrigeret efter den doserede mængde sporgas under hver simulering, så koncentrationerne kan sammenholdes direkte. Koncentrationerne målt under simuleringer med reduceret udeluftskifte er korrigeret ved at halvere koncentrationerne, da udeluft-skiftet tilsvarende er halveret.



Figur 4: Kontamineringsrisiko på TAF og LAF stuerne under simulering A med 100% udeluftskifte.



Figur 5: Kontamineringsrisiko på TAF og LAF stuerne under simulering A ved 50 % udeluftskifte.

Af Figur 4 ses det, at gennemsnittet af koncentrationerne målt i såret ved operationer på TAF stuen er dobbelt så høje som på LAF stuen. Derudover er summen af koncentrationerne ved såret og de to borde 48 % højere på TAF end på LAF stuen. Dette indikerer, at kontamineringsrisikoen er en halv gang højere på operationstuen med TAF i forhold til LAF. Resultaterne indikerer således, at de vertikale luftstrømninger i LAF feltet kan presse bakterier ned langs kirurgen og mod udsugningsarmaturerne uden for feltet. Resultaterne på TAF stuen antyder, at de turbulente strømninger skaber stor lokal opblanding omkring kirurgen, hvorved høje koncentrationer måles omkring såret.

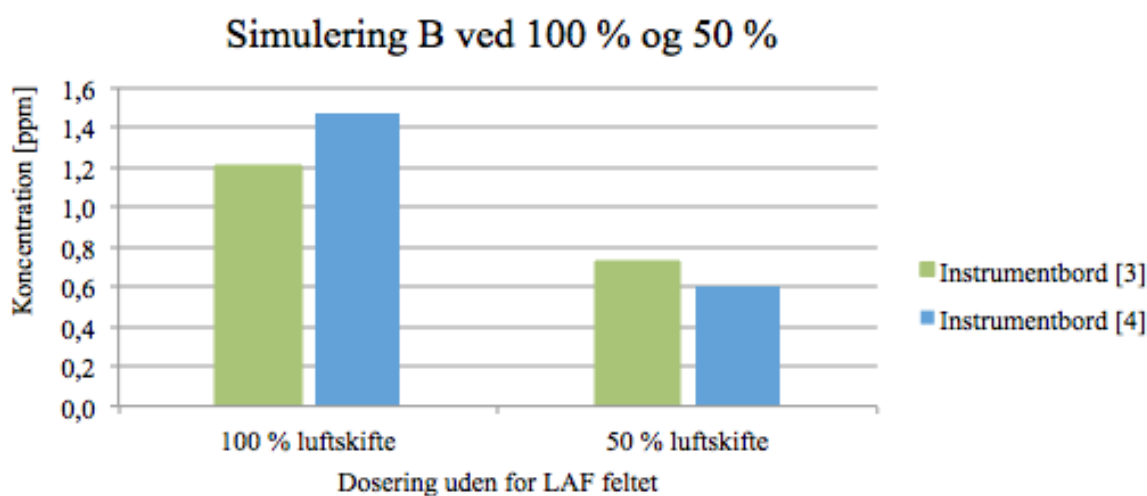
Koncentrationerne ved instrumentbordene viser gennemsnitligt 18 % højere kontamineringsrisiko på TAF i forhold til LAF stuen. På LAF stuen kan bakterier ved instrumentbordene skyldes horisontale strømninger inden for feltet eller indtrængning af kontamineret luft fra den sterile zone. Det vurderes mest sandsynligt, at kontamineringsrisikoen ved bordene skyldes utilstrækkelig zoneopdeling af luften i yderkanten af LAF feltet, muligvis forårsaget af, at udsugningen til recirkulering er placeret i loftet lige ved siden af LAF feltets indblæsning. Dette er i overensstemmelse med, at de højeste koncentrationer blev målt ved instrumentbordet placeret i yderkanten af feltet. Denne risiko kan muligvis nedbringes ved at flytte bordene længere ind i feltet.

Figur 5 viser, at ved reduktion af udeluftskiftet med 50 % stiger koncentrationerne i de kritiske områder (såret og instrumentbordene) på TAF stuen til over det dobbelte i forhold til fuldt luftskifte, mens koncentrationerne på LAF samtidig reduceres med 75 % ved instrumentbordene og forsvinder helt i såret. Dog skal det tages med i betragtning, at den totale indblæste volumenstrøm er reduceret med 50 % på TAF og kun 15 % på LAF grundet recirkulering.

Målingerne på TAF stuen indikerer en lavere grad af opblanding ved reduceret luftskifte, da koncentrationerne ved hvert enkelt målepunkt er mere varierende, og forholdet mellem koncentrationerne omkring såret og instrumentbordene er større end ved fuldt luftskifte.

At en reduktion af luftskiftet på LAF stuen medfører, at kontamineringsrisikoen samlet falder med 84 % var overraskende. Det var forventet, at en reduktion af luftmængderne ville medføre mere dominerende horisontale luftstrømninger og indtrængning af kontamineret luft til LAF feltet. Et muligt strømningsscenarie for denne udvikling kan være, at en reduktion af volumenstrømmen skaber lavere grad af turbulens i områderne uden for LAF feltet, hvorved en mindre mængde kontamineret luft tilbageføres til operationsfeltet. Dette underbygges af resultaterne fra type B simuleringerne med dosering uden for LAF feltet (Figur 6), hvor koncentrationerne i feltet faldt med 75 % ved en reduktion af luftskiftet. At kontamineringsrisikoen i såret falder, forventes derudover at skyldes, at reduktion af luftskiftet medfører lavere lufthastigheder, hvorved luftens inerti i LAF feltet ændres og mindre sporgas føres direkte til såret. Denne reduktion kan derfor med fordel foretages på LAF stuen ud fra et strømningmæssigt perspektiv. Det vides dog ikke, om antallet af luftbårne partikler og bakterier generelt vil stige ved reduktion af luftskiftet.

På TAF stuen indikerer målingerne derimod, at en reduktion af udeluftskiftet med 50 % øger kontamineringsrisikoen markant. Forskellen på de to stuer vurderes at skyldes differencen mellem reduktionen af den totale volumenstrøm, som på TAF stuen er over tre gange større end på LAF. Var simuleringerne på LAF blevet udført med en tilsvarende reduktion i den totale volumenstrøm som på TAF, forventes strømningssbilledet at ændres og kontamineringsrisikoen at stige. Denne forskel skal derfor tages i betragtning ved en vurdering af kontamineringsrisikoen på de to stuer.



Figur 6: Kontamineringsrisiko på LAF stuen under simulering B ved dosering uden for LAF feltet.

DISKUSSION

Formålet med projektet var at udvikle og demonstrere et nyt energieffektivt ventilationsprincip uden at gå på kompromis med rumluftens renhed på operationsstuen. Konkret ville vi afprøve nye styringsstrategier for ventilationssystemer i en række simulerede hoftealloplastik operationer. Under mock-up studiet blev ventilationssystemerne LAF og TAF sammenlignet i relation til rumluftens renhed målt ved bakterielle kimal, og antal partikler, samt sporgas-simulering.

Vi fandt generelt en højere grad af luftrenhed på operationsstuen med LAF- ift. TAF-ventilation. De mikrobiologiske resultater af de aktive luftsamlinger viste at grænseværdierne (jf. DS 2451-5) for kimal i ultra-ren luft blev overholdt på LAF-stuen ved både fuldt (100 %) og reduceret (50 %) friskluftmængde. På TAF-stuen var gennemsnittet af CFU/m³ 15-20 gange højere end tilsvarende målinger på LAF-stuen og overskrider dermed grænseværdien..

Statistisk sammenligning af kim-tællingerne fra de simulerede operationer under forskellige ventilationsformer viste signifikant lavere bakteriekoncentration i både luft- og sedimentationssamling på LAF-stuen ift. TAF-stuen ved fuldt friskluftmængde. Ved sammenligning af kim-værdierne ifm. luftskiftereduktion (50-100 %) under hhv. LAF og TAF ventilation kunne der dog ikke detekteres signifikant forskel i kimværdier.

Sampling af partikler i forskellige størrelser blev sammenlignet med grænseværdierne for ren-rumsventilation, som er formuleret i ISO 14644-1 og anbefales af FSTA. På LAF-stuen blev partikel-grænseværdierne overholdt i både morgenmålingerne (tom stue) og operationsmålingerne (aktivitet). Antallet af store og potentielt kimbærende partikler ($\geq 5 \mu\text{m}$) målt på TAF-stuen om morgenen hhv. under operation lå gennemsnitligt ca. 10 gange over grænseværdien for 'tom stue' og 100 % over de vejledende retningslinjer for operationsmålinger. Sammenligning af partikeldata fra de to operationsstuer viste ca. fem gange højere middelværdi for TAF sammenlignet med LAF ved både fuldt og reduceret friskluftmængde. Denne forskel var endvidere signifikant for kategorien 'alle størrelser' ($\geq 0.5 \mu\text{m}$). Der var ikke signifikant forskel i partikelmålingerne mellem fuld og reduceret friskluftmængde inden for de to ventilationskategorier.

Kimal og partikelmålinger på operationsstuer under implantatkirurgi er i princippet surrogatmål for udvikling af operationsrelaterede infektioner. Således er den kliniske relevans af de signifikante forskelle, vi har påvist mellem luftkvaliteten på hhv. LAF- og TAF-ventilerede operationsstuer, ukendt. Indførelsen af ren-rumsprincipper og grænseværdier for luftbårne bakterier og partikler har dog til hensigt at forbedre infektionsforebyggelsen, hvorfor de markante grænseværdioverskridelser på TAF-stuen ikke er til at overse. Fra det sundhedsøkonomiske perspektiv er det endvidere interessant at en 50 % reduktion af friskluftmængden på LAF-stuen ikke resulterede i øgede kimal og partikelmålinger.

Der blev i dette mock-up studie foretaget simuleret hofteprotesekirurgi i en standardiseret opsætning på to moderne, ortopædkirurgiske operationsstuer, som bortset fra ventilationssystemerne var identisk dimensioneret. Der er i litteraturen ingen tilsvarende kontrollerede simulationsstudier, som sammenligner betydningen af LAF vs. TAF ift. at opretholde et ultrarent operationsmiljø.

Ud fra sporgas-målingerne, som viste en kontamineringsrisiko i de kritiske områder på TAF stuen, som var 48 % højere end på LAF, anbefales det at infektionsfølsomme operationer udføres på stuer med LAF. Det vurderes at udeluft-skiftet på LAF stuen med fordel kan reduceres, da dette ikke medfører en højere kontamineringsrisiko i de kritiske områder på operationsstuen. Samme reduktion kan ikke foretages på TAF da kontamineringsrisikoen herved stiger betragteligt. Disse anbefalinger baseres på et lille antal sporgasmålinger og yderligere gentagelser bør udføres for med større sikkerhed at bekræfte de observerede tendenser. Dog antages det, at luftens strømninger under samme ventilationsforhold vil være ens, og forskelligheder i resultater derfor skyldes forskel i bevægelsesmønstret for personalet på stuen under operation.

Konklusion

På LAF stuer var alle målinger under anbefalede værdier uafhængig af om det blev kørt med 100% eller 50 % friskluftmængde, og uden øgning af CFU tal ved 50 % reduktion i friskluftmængden. På TAF stuer var der under et væsentligt antal (4/16) operationer kritisk høje kimtal over anbefalet niveau.

Elforbruget ved 50% friskluftmængde på LAF stuerne var under det elforbrug der blev anvendt ved 100% friskluftmængde på TAF-stuerne.

Perspektivering.

Resultaterne fra projektet underbygger ikke den tendens der har været i det danske sygehusbyggeri med afskaffelse af LAF-operationsstuer til fordel for TAF-studer. Kimtallet for TAF-stuer er væsentligt over grænseværdierne. Herudover kan energiforbruget på LAF-stuer reduceres til en størrelse der er på niveau med TAF-stuer uden at dette påvirker kimtallet signifikant. Energi niveauet kan ikke reduceres på TAF-stuer hvor kimtallet i forvejen er kritisk højt.

Infektioner har store konsekvenser for den enkelte patient og er ganske dyre for samfundet. Derfor, og set i lyset af at der i fremtiden vil blive opereret flere ældre og kronisk syge patienter, anbefaler vi at man nøje overvejer fortsat at anlægge sikre operationsstuer, frem for en mere risikabel løsning, der på sigt kan give flere infektioner.

De nye supersygehuse

De udførte forsøg viste at der er store besparelses muligheder ved korrekt dimensionering og betjening af ventilationsanlæg og at en rationel anvendelse af ventilationsanlæg på operationsstuer bør indgå i planlægningen af de nye Sygehuse.

TAK TIL

Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital: Elisa Knudsen (forskningsbioanalytiker) og Michael Kemp (professor, overlæge, dr.med.).

Gentofte Hospital:

Ledende Overlæge Claus Munk Jensen
Operationssygeplejerske Helle Skovgaard
Afdelingssygeplejerske Pia Lynge Madsen
Service tekniker Brian Kristensen

MicLev AB:

Product Specialist Tor Hjelmér
Studerende Linn Nielsen
Studerende Katrine Rosenbeck

REFERENCER

- Auerbach, F., B. Kolbow and M. Walz (2005). "[Infection of the hip joint following psoas abscess. Case report and literature review]." *Der Unfallchirurg* **108**(8): 672-678.
- Brandt, C., U. Hott, D. Sohr, F. Daschner, P. Gastmeier and H. Ruden (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 and 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.
- Chauveaux, D. (2015). "Preventing surgical-site infections: Measures other than antibiotics." *Orthop Traumatol Surg Res* **101**(1S): S77-S83.
- Chow, T. T. and X. Y. Yang (2005). "Ventilation performance in the operating theatre against airborne infection: numerical study on an ultra-clean system." *J Hosp Infect* **59**(2): 138-147.
- Cristina, M. L., A. M. Spagnolo, M. Sartini, D. Panatto, R. Gasparini, P. Orlando, G. Ottria and F. Perdelli (2012). "Can particulate air sampling predict microbial load in operating theatres for arthroplasty?" *PLoS One* **7**(12): e52809.
- Dale, H., G. Hallan, G. Hallan, B. Espehaug, L. I. Havelin and L. B. Engesaeter (2009). "Increasing risk of revision due to deep infection after hip arthroplasty." *Acta Orthop* **80**(6): 639-645.
- Dharan, S. and D. Pittet (2002). "Environmental controls in operating theatres." *J Hosp Infect* **51**(2): 79-84.
- Diab-Elschahawi, M., J. Berger, A. Blacky, O. Kimberger, R. Oguz, R. Kuelpmann, A. Kramer and 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.
- Erichsen Andersson, A., M. Petzold, I. Bergh, J. Karlsson, B. I. Eriksson and 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.
- Friberg, B. and S. Friberg (2005). "Aerobiology in the operating room and its implications for working standards." *Proc Inst Mech Eng H* **219**(2): 153-160.
- Friberg, B., S. Friberg and L. G. Burman (1999). "Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study." *The Journal of hospital infection* **42**(1): 61-68.
- Friberg, B., S. Friberg and L. G. Burman (1999). "Inconsistent correlation between aerobic bacterial surface and air counts in operating rooms with ultra clean laminar air flows: proposal of a new bacteriological standard for surface contamination." *J Hosp Infect* **42**(4): 287-293.
- Friberg, B., S. Friberg, R. Ostensson and 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." *The Journal of hospital infection* **47**(2): 110-115.
- Friberg, B. E., L. G. Burman and S. Friberg (1998). "Zoned exponential, vertical and horizontal ultra-clean laminar airflows. No differences in bacteriological efficiency." *Acta Orthop Scand* **69**(2): 169-172.
- Friberg, B. E., S. Friberg and L. G. Burman (1996). "Zoned vertical ultraclean operating room ventilation. A novel concept making long side walls unnecessary." *Acta Orthop Scand* **67**(6): 578-582.
- FSTA (2014). Ventilation i rum med invasive indgreb, herunder OP-stuer. *Veiledende retningslinjer*. Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur, Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur.
- Gastmeier, P., A. C. Breier and C. Brandt (2012). "Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review." *J Hosp Infect* **81**(2): 73-78.
- Gundtoft, P. H., S. Overgaard, H. C. Schonheyder, J. K. Moller, P. Kjaersgaard-Andersen and A. B. Pedersen (2015). "The "true" incidence of surgically treated deep prosthetic joint infection after 32,896 primary total hip arthroplasties." *Acta Orthop*: 1-9.
- Hansen, D., C. Krabs, D. Benner, A. Brauksiepe and 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." *Int J Hyg Environ Health* **208**(6): 455-460.
- Hirsch, T., H. Hubert, S. Fischer, A. Lahmer, M. Lehnhardt, H. U. Steinau, L. Steinstraesser and H. M. Seipp (2012). "Bacterial burden in the operating room: impact of airflow systems." *American journal of infection control* **40**(7): e228-232.
- Hooper, G. J., A. G. Rothwell, C. Frampton and 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.
- International-Standards-Organization (1999). ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments, Part 1: Classification of air cleanliness.
- Kjærsgaard-Andersen, P. (2006). "Total Hoftalloplastik - Referenceprogram." *Dansk Selskab for Hote- og Knæalloplastik Kirurgi*.
- Landrin, A., A. Bissery and G. Kac (2005). "Monitoring air sampling in operating theatres: can particle counting replace microbiological sampling?" *The Journal of hospital infection* **61**(1): 27-29.

Leonardou, A., S. Giali, D. Daoussis, V. Siambi, H. Gogos and S. N. Lioussis (2005). "Moraxella catarrhalis-induced septic arthritis of a prosthetic knee joint in a patient with rheumatoid arthritis treated with anakinra: comment on the article by Schiff et al." *Arthritis Rheum* **52**(4): 1337; author reply 1338.

Lidwell, O. M., E. J. Lowbury, W. Whyte, R. Blowers, S. J. Stanley and D. Lowe (1982). "Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study." *Br Med J (Clin Res Ed)* **285**(6334): 10-14.

Lidwell, O. M., E. J. Lowbury, W. Whyte, R. Blowers, S. J. Stanley and D. Lowe (1983). "Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates." *J Hosp Infect* **4**(2): 111-131.

Lidwell, O. M., E. J. Lowbury, W. Whyte, R. Blowers, S. J. Stanley and D. Lowe (1984). "Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors." *J Hyg (Lond)* **93**(3): 505-529.

Napoli, C., V. Marcotrigiano and M. T. Montagna (2012). "Air sampling procedures to evaluate microbial contamination: a comparison between active and passive methods in operating theatres." *BMC Public Health* **12**: 594.

Napoli, C., S. Tafuri, L. Montenegro, M. Cassano, A. Notarnicola, S. Lattarulo, M. T. Montagna and B. Moretti (2012). "Air sampling methods to evaluate microbial contamination in operating theatres: results of a comparative study in an orthopaedics department." *J Hosp Infect* **80**(2): 128-132.

Nilsson, K. G., R. Lundholm and 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., O. M. Lidwell and D. Kingston (1963). "The Size Distribution of Airborne Particles Carrying Micro-Organisms." *J Hyg (Lond)* **61**: 385-391.

Pedersen, A. B., J. E. Svendsen, S. P. Johnsen, A. Riis and S. Overgaard (2010). "Risk factors for revision due to infection after primary total hip arthroplasty. A population-based study of 80,756 primary procedures in the Danish Hip Arthroplasty Registry." *Acta Orthop* **81**(5): 542-547.

Reboli, A. C., C. S. Bryan and W. E. Farrar (1989). "Bacteremia and infection of a hip prosthesis caused by *Bacillus alvei*." *J Clin Microbiol* **27**(6): 1395-1396.

Salassa, T. E. and M. F. Swiontkowski (2014). "Surgical attire and the operating room: role in infection prevention." *J Bone Joint Surg Am* **96**(17): 1485-1492.

Scaltriti, S., S. Cencetti, S. Rovesti, I. Marchesi, A. Bargellini and P. Borella (2007). "Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres." *J Hosp Infect* **66**(4): 320-326.

Seal, D. V. and 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.

SSI (1997). Vejledende retningslinier for hygiejnisk luftkvalitet på operationsstuer. Statens Serum Institut.

SSI (2014). Nationale infektionshygiejniske retningslinjer om operativ infektionsprofylakse - høringsversion. Statens Serum Institut.

Stefansdottir, A., D. Johansson, K. Knutson, L. Lidgren and O. Robertsson (2009). "Microbiology of the infected knee arthroplasty: report from the Swedish Knee Arthroplasty Register on 426 surgically revised cases." *Scand J Infect Dis* **41**(11-12): 831-840.

Stocks, G. W., S. D. Self, B. Thompson, X. A. Adame and 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.

Vanhegan, I. S., A. K. Malik, P. Jayakumar, S. Ul Islam and F. S. Haddad (2012). "A financial analysis of revision hip arthroplasty: the economic burden in relation to the national tariff." *J Bone Joint Surg Br* **94**(5): 619-623.

Zimmerli, W., A. Trampuz and P. E. Ochsner (2004). "Prosthetic-joint infections." *N Engl J Med* **351**(16): 1645-1654.

Bilag 1:

Der blev gennemført 3 forsøg pr. forsøgsdag efter nedenstående skemaer, hvilket sikrede et jævnt mønster i ventilationsforholdene vekslende mellem hhv. LAF og TAF ventilation, samt mellem 100 % og 50 % friskluftmængde i forsøgene.

Dato	Forsøgsnummer	Ventilationstype
2014.10.31	1-3	LAF 100 %
2014.11.07	4-6	TAF 100 %
2014.11.14	7-9	LAF 50 %
2014.11.21	10-12	TAF 50 %
2014.11.28	13-15	LAF 100 %
2014.12.05	16-18	TAF 100 %
2014.12.19	19-21	LAF 50 %
2015.01.09	22-24	TAF 50 %
2015.01.16	25-27	LAF 100% / TAF 100%
2015.01.23	28-30	TAF 100% / TAF 50%
2015.01.30	31-32	LAF 50 %

Oversigt over ventilationsforhold under de 32 forsøg

Tidspunkt	Aktivitet
07:00	Opstilling og kontrol af måleudstyr Morgenmåling med aktiv luftsampler og partikelmåler 5min. (tom stue)
08:00	Klargøring af operationsopsætning
08:30	1. forsøg
10:00	Pause/Rengøring af operationsstuen
10:30	2. forsøg
12:00	Pause/Rengøring af operationsstuen
13:00	3. forsøg
14:30	Afslutning og rengøring af operationsstuen

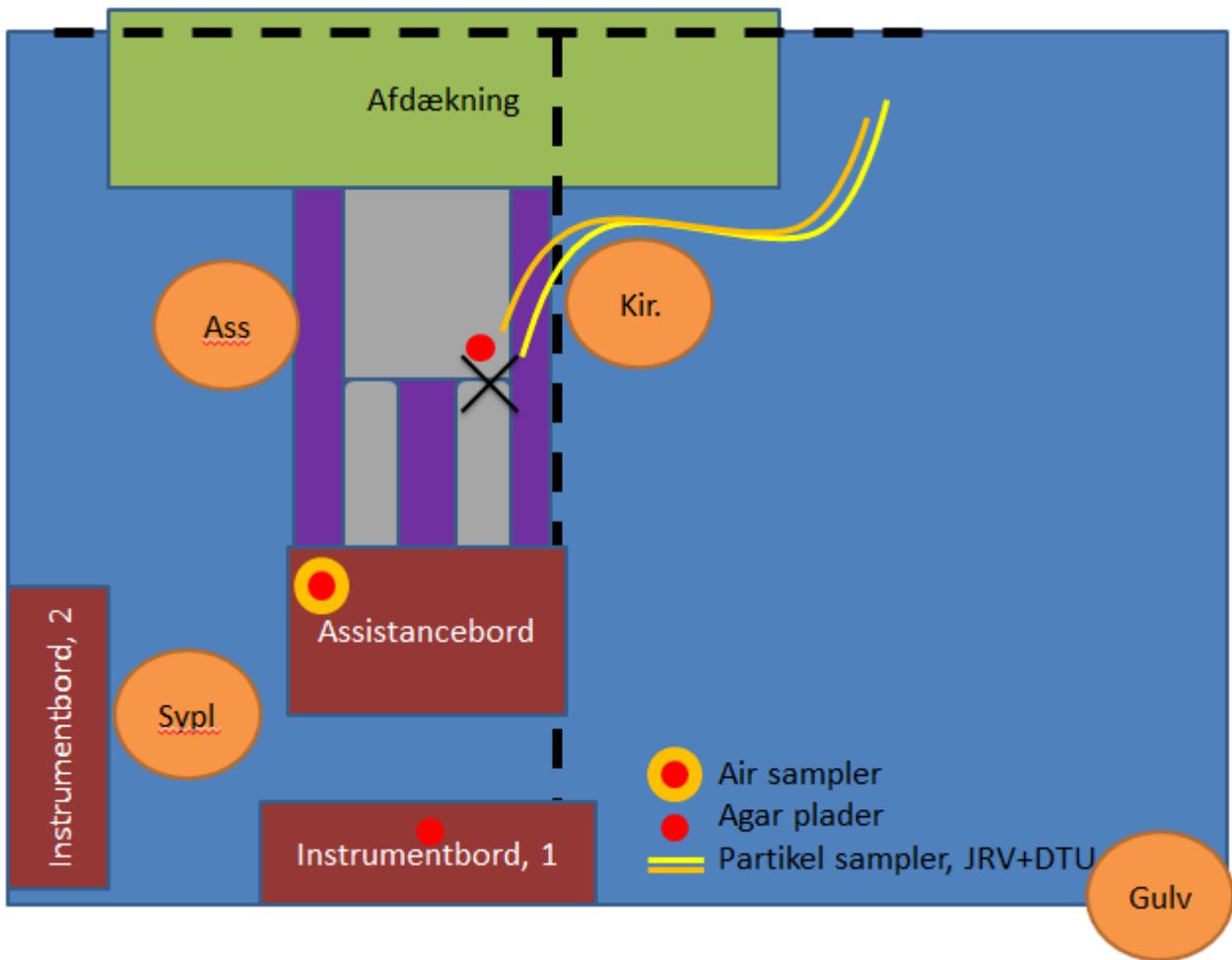
Oversigt over forløbet af en forsøgsdag

Bilag 2:

Tidsplan for operationsproceduren:

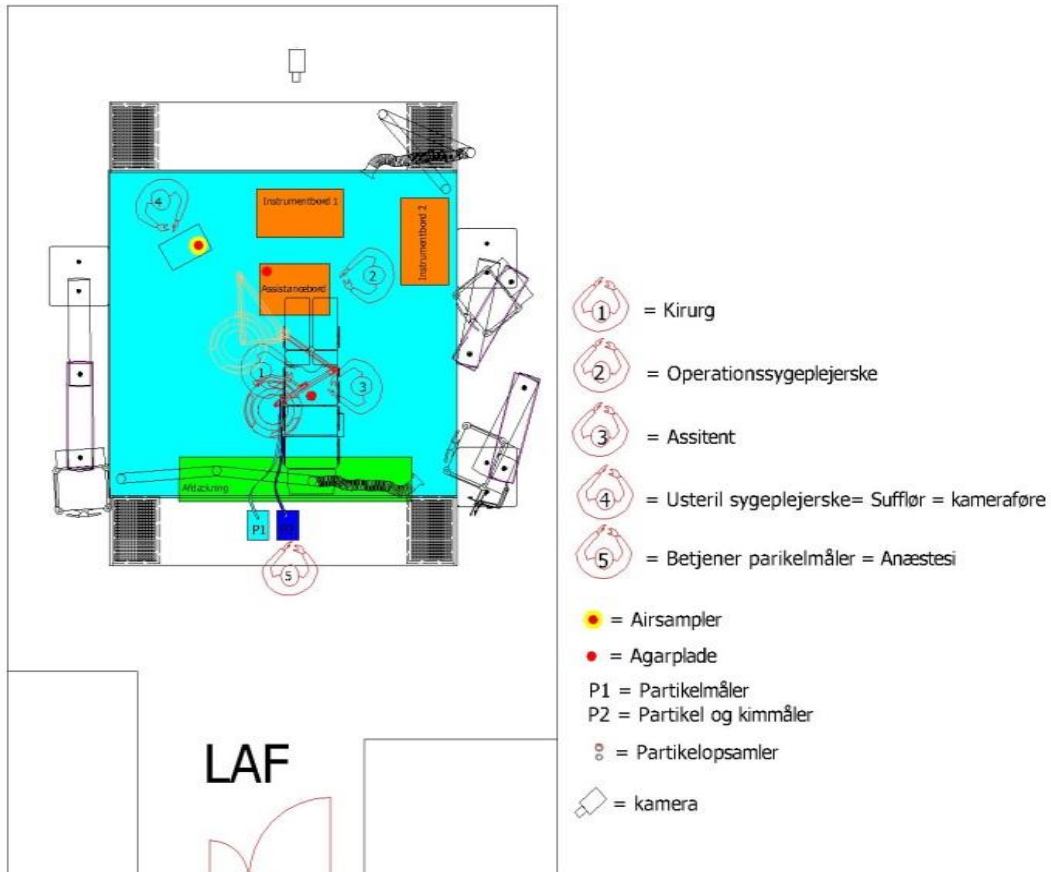
- 00-08 min: Hudincision, bløddelsdissektion, sug og hæmostase, holdesutur, kapsulotomi, luksation af hoftedet
- 09-11 min: Lårbenshalsen afsaves og fjernes
- 12-22 min: Ledskål fræses, ledkapsel dissekeres, osteofytter afmejsles, acetabulum-komponent udmåles
- Gulvsygeplejerske træder ind i LAF-feltet med acetabulum-komponent og liner
 - Kirurgen skifter handsker
 - Acetabulum-komponenten indsættes, vinklerne udmåles, liner indbankes med hammer
- 23-33 min: Lårbenet åbnes og raspes i marvkanalen, prøvekomponenter testes med indbanker
- Hoftedet reponeres, ROM-testes og lukseres igen
 - Gulvsygeplejerske træder ind i LAF-feltet med femur-komponent
 - Kirurgen skifter handsker
- 34-37 min: Femurkomponenten indsættes med indbanker, prøve-hoved monteres med indbanker
- Hoftedet reponeres, ROM-testes og lukseres igen
 - Gulvsygeplejerske træder ind i LAF-feltet med caput-komponent
- 38-50 min: Lagvis lukning med sutur i muskulaturen, fascien og underhuden, samt klips i huden
- Barrierefilmen fjernes, huden afvaskes og tørres
 - Gulvsygeplejerske træder ind i LAF-feltet med plaster, som påsættes

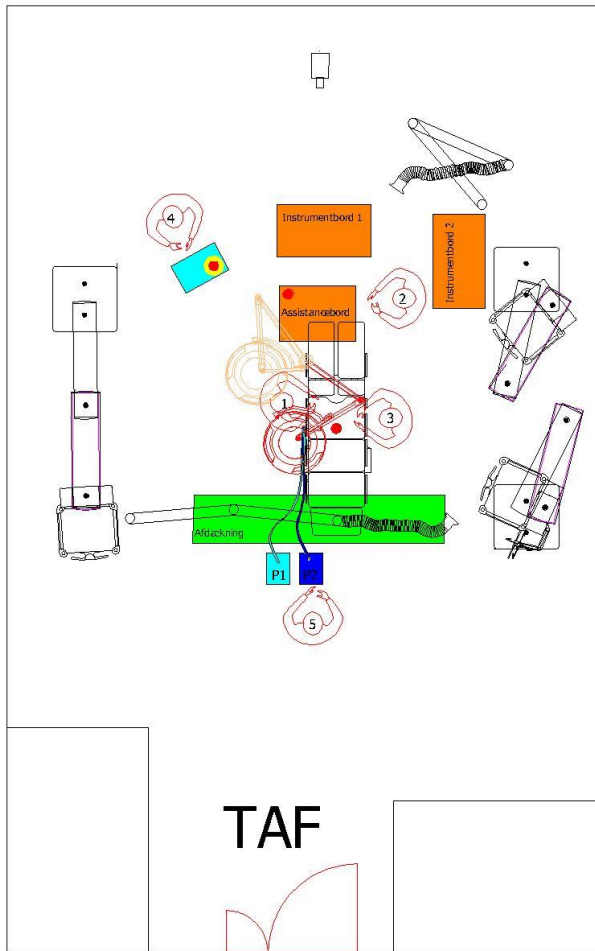
Bilag 3:



Bilag 4:

Hvert forsøg inkluderede 4 eksponerede agar-plader, som var placeret jf. nedenstående skitse med to aktive samplinger indenfor en meter af operationsfeltet, samt to passive opsamlingssteder på hhv. afdækningen ved siden af operationsfeltet og på instrumentbordet i udkanten af ventilationszonen.





- ① = Kirurg
- ② = Operationssygeplejerske
- ③ = Assitent
- ④ = Usteril sygeplejerske = Sufflør = kameraføre
- ⑤ = Betjener parikelmåler = Anæstesi
- = Airsampler
- = Agarplade
- P1 = Partikelmåler
- P2 = Partikel og kimmåler
- ☼ = Partikelopsamler
- ◻ = kamera

Bilag 5:

Dato for registrering: 19/6 2014

Operationsstue nr.: 21

Hvilket år er operationsstuen etableret: 1/11-2009

1	Operationsstue - anvendelse (fx kan operationsstuen kun anvendes til specielle operationer eller alle typer.) – billeder af operationsstue før forsøg	Tekst: Endoskopi + Akut Billede nr: DSCN0566, DSCN0567, DSCN0568, DSCN0569, DSCN0570, DSCN0572, DSCN0573, DSCN0574
2	Beskriv fysisk placering af operationsstuen (fx Etagenr. osv.)	Bygning XB2 1. sal cob20 Mod nord øst
3	Påfør rummets fysiske dimension (fx H=1900mm, B=1000mm, D=600mm)	44 m ² Lofthøjde 2,7mtr. 119 m ³
4	Påfør hvor mange adgangs muligheder, som er til operationsstuen (lukker dørene indad eller udad)	1 stk.
5	Er der sluse for at komme ind på operationsstuen?	Nej, dog er der kun adgang for personale på gangen ind til stuen
6	Tag foto af operationsstue med lukkede døre – påfør foto nr.	DSCN0558
7	Er der mulighed for at skabe overtryk i operationsrummet? (Måling i Pa)	Ja, setpunktet er 15 pa
8	Er der mulighed for dagslys indfald? (foto nr:)?	Ja, men aldrig under operation. Persienerne, som er monteret imellem glaslagene, altid er lukkede under drift.
9	Klimaskærmens varmetab?	Brian undersøger
10	Effektbelastning i Watt (fra personer, it-udstyr, belysning, processer m.m.) Op-belysning.	Normal belastning: 7 personer – 420W, IT – 1000W, OP lys – 50W, belysning - ~30W. I alt ~1500W.
11	Bortledning af operationsgasser – beskriv bortledningen (Her tænkes der også på særlige krav til ventilationsanlægget)	Separate sug med direkte udblæsning
12	Findes der gældende/opdaterede tegninger over operationsstuen?	Ja
13	Findes der gældende/opdaterede tegninger over ventilationsanlægget?	MO undersøger
14	Påfør hvor nærværende operationsstue ventileres fra (fx fra ventilationsanlæg nr. xxx - placeret i kælder)	Fra taghuset XB2 – anlæg VE23
15	Hvornår er sidste eftersyn fundet sted? (kopi af servicereport ønskes)	Der er kontinuerlig overvågning af driftsafdelingen via CTS'en
16	Hvorfra indtages friskluft til ventilationsfilteret	Indtag mod nordøst i teknikbygningen
17	Filtertype - noteres (Herunder også hvis der er problemer med tæthedegrad – ved tvivl måles og noteres)	Brian undersøger
18	Hvor mange filtre skal luften igennem inden den indblæses på operationsstuen med TAF?	2 stk. F7 + HEPA type undersøges
19	Trykfald over for filter noteres (Trykfaldsmåling – Δp i mbar eller Pa.)	Alarmgrænsen ligger ved 200 – 220 Pa
20	Dato for sidste udskiftning af ventilationsfilter	Filterelementer + ramme skiftes hvert halve år

21	Forefindes der alarmgivning på ventilationsfilteret? (f.eks., ved stort trykfald eller for lille trykfald)	Ja
22	Vedligeholdelse Logbog for registrering af vedligeholdelse	DIS
23	Effekt i kW størrelse på installeret ventilationsmotor.	2,2 kW fra Klimodan
24	Kan effektoptaget på motoren reguleres? (reguleringsform – spjæld, frekvensomformer eller andet)	Der reguleres vha. frekvensomformer
25	Beregning af ventilationsanlæggets virkningsgrad	Brian undersøger
26	Hvor mange m ³ friskluft indblæses på operationsstuen? (Der skal foretages måling af indblæst friskluftmængde)	Projekteret 2.700 m ³ /h Målt 2.533 m ³ /h
27	Hvor er indblæsningsaggregaterne placeret? (i loftet eller?)	I loft
28	Hvor er udsugningsaggregaterne placeret? (i gulvet eller?)	I loft og i væg ved gulv
29	Forefindes der recirkulation af ventilationsluften? (Der spørges indtil opbygningen af ventilationsanlægget – foto tages gerne)	Nej
30	Antal luftskifte i timen? (Beregninger skal udføres) Her vil det være rigtig godt hvis der er mulighed for at udarbejde noget grafik med luftskiftet som funktion af bakterie dannelsen – hvis det er muligt.	~21 x luftskifte i timen
31	Er der monteret varmegenindvinding på ventilationsanlægget? (Evt. genvindingsprincip)	Krydsveksler
32	Operationsstuens ventilationsprincip (TAF eller LAF) – HUSK billeder	TAF
33	Kan reguleringen af luftmængden foretages i operationslokalet? (forklar hvordan styringen er etableret)	Nej, kun driftspersonale har adgang til at ændre styreparametre
34	Er ventilationsanlægget koblet til køleanlæg?	Ja, både hovedanlægget og zonerne er koblet på
35	Finder der procesudsug på operationsstuen? (Her tænkes konkret på punktudsug)	Ja

Dato for registrering: 19/6 2014

Operationsstue nr.: 22

Hvilket år er operationsstuen etableret: 1/11-2009

1	Operationsstue - anvendelse (fx kan operationsstuen kun anvendes til specielle operationer eller alle typer.) – billeder af operationsstue før forsøg	Tekst: Isolation + Akut Billede nr: DSCN0561, DSCN0562, DSCN0563, DSCN0564, DSCN0565, DSCN0575, DSCN0576, DSCN0577, DSCN0578, DSCN0579, DSCN0580, DSCN0581
2	Beskriv fysisk placering af operationsstuen (fx Etagenr. osv.)	Bygning XB2 1. sal cob20 Mod nord øst
3	Påfør rummets fysiske dimension (fx H=1900mm, B=1000mm, D=600mm)	44 m ² Lofthøjde 2,7mtr. 119 m ³
4	Påfør hvor mange adgangs muligheder, som er til operationsstuen (lukker dørene indad eller udad)	1 stk.

5	Er der sluse for at komme ind på operationsstuen?	Nej, dog er der kun adgang for personale på gangen ind til stuen
6	Tag foto af operationsstue med lukkede døre – påfør foto nr.	DSCN0560
7	Er der mulighed for at skabe overtryk i operationsrummet? (Måling i Pa)	Ja, setpunktet er 15 pa
8	Er der mulighed for dagslys indfald? (foto nr.:)?	Ja, men aldrig under operation. Persienerne, som er monteret imellem glaslagene, altid er lukkede under drift.
9	Klimaskærmens varmetab?	Brian undersøger
10	Effektbelastning i Watt (fra personer, it-udstyr, belysning, processer m.m.) Op-belysning.	Normal belastning: 7 personer – 420W, IT – 1000W, OP lys – 50W, belysning - ~30W. I alt ~1500W.
11	Bortledning af operationsgasser – beskriv bortledningen (Her tænkes der også på særlige krav til ventilationsanlægget)	Separate sug med direkte udblæsning
12	Findes der gældende/opdaterede tegninger over operationsstuen?	Ja
13	Findes der gældende/opdaterede tegninger over ventilationsanlægget?	MO undersøger
14	Påfør hvor nærværende operationsstue ventileres fra (fx fra ventilationsanlæg nr. xxx - placeret i kælder)	Fra taghuset XB2 – anlæg VE24
15	Hvornår er sidste eftersyn fundet sted? (kopi af servicereport ønskes)	Der er kontinuerlig overvågning af driftsafdelingen via CTS'en
16	Hvorfra indtages friskluft til ventilationsfilteret	Indtag mod nordøst i teknikbygningen
17	Filtertype - noteret (Herunder også hvis der er problemer med tæthedegrad – ved tvivl måles og noteret)	Brian undersøger
18	Hvor mange filtre skal luften igennem inden den indblæses på operationsstuen med LAF?	3 stk. F7 + 2 stk. HEPA type undersøges
19	Trykfald over for filter noteret (Trykfaldsmåling - Δp i mbar eller Pa.)	Alarmgrænsen ligger ved 200 – 220 Pa
20	Dato for sidste udskiftning af ventilationsfilter	Filterelementer + remme skiftes hvert halve år
21	Forefindes der alarmgivning på ventilationsfilteret? (f.eks., ved stort trykfald eller for lille trykfald)	Ja
22	Vedligeholdelse Logbog for registrering af vedligeholdelse	DIS
23	Effekt i kW størrelse på installeret ventilationsmotor.	3 kW i indtag 2,2 kW fra Klimodan
24	Kan effektoptaget på motoren reguleres? (reguleringsform – spjæld, frekvensomformer eller andet)	Der reguleres vha. frekvensomformer
25	Beregning af ventilationsanlæggets virkningsgrad	Brian undersøger
26	Hvor mange m ³ friskluft indblæses på operationsstuen? (Der skal foretages måling af indblæst friskluftmængde)	Projekteret 2.700 m ³ /h Målt 2.760 m ³ /h
27	Hvor er indblæsningsaggregaterne placeret? (i loftet eller?)	I LAF bro
28	Hvor er udsugningsaggregaterne placeret? (i gulvet eller?)	I loft og i væg ved gulv

29	Forefindes der recirkulation af ventilationsluften? (Der spørges indtil opbygningen af ventilationsanlægget – foto tages gerne)	Ja, i LAF'en
30	Antal luftskifte i timen? (Beregninger skal udføres) Her vil det være rigtig godt hvis der er mulighed for at udarbejde noget grafik med luftskiftet som funktion af bakterie dannelsen – hvis det er muligt.	~23 x luftskifte i timen
31	Er der monteret varmegenindvinding på ventilationsanlægget? (Evt. genvindingsprincip)	Krydsveksler
32	Operationsstuens ventilationsprincip (TAF eller LAF) – HUSK billeder	LAF
33	Kan reguleringen af luftmængden foretages i operationslokalet? (forklar hvordan styringen er etableret)	Nej, kun driftspersonale har adgang til at ændre styreparametre
34	Er ventilationsanlægget koblet til køleanlæg?	Ja, både hovedanlægget og zonerne er koblet på
35	Finder der procesudsug på operationsstuen? (Her tænkes konkret på punktudsug)	Ja

Bilag 6:

Ventilationssystemer på operationsstuer

Litteraturliste 2008-2013

Søgestreng: (((laminar airflow) OR laminar air flow) OR ((turbulent airflow) OR turbulent air flow) OR ((mixed air-flow) OR mixed air flow)) OR ((((((ventilation) OR airconditioning) OR air conditioning) OR aircondition) OR air condition) OR (((clean air) OR ultraclean air) OR ultra clean air)) OR ((HEPA air filtration) OR high efficiency particulate arresting) AND (((((operating room) OR operating theatre) OR operating suite) OR surgical room) OR surgical theatre) AND (((infection control) OR bacterial infections) OR postoperative infection) OR (((surgical wound infection) OR surgical site infection) OR deep infection) OR (((prosthetic joint infection) OR peri-prosthetic joint infection) OR periprosthetic joint infection) OR (((air microbiology) OR aerobiology) OR colony forming units)

Filter: English + Abstract available + 5 years

Resultat: 2013: (Ahn, Park et al. 2013, Bosanquet, Jones et al. 2013)

2012: (Andersson, Bergh et al. 2012, Cristina, Spagnolo et al. 2012, Dasari, Albrecht et al. 2012, de Korne, van Wijngaarden et al. 2012, Hirsch, Hubert et al. 2012, Lin, Pai et al. 2012, Napoli, Marcotrigiano et al. 2012, Napoli, Tafuri et al. 2012, Pasquarella, Vitali et al. 2012, Tammelin, Ljungqvist et al. 2012)

2011: (Albrecht, Gauthier et al. 2011, Diab-Elschahawi, Berger et al. 2011, Gniadek and Macura 2011, McGovern, Albrecht et al. 2011, Sessler, Olmsted et al. 2011, Sossai, Dagnino et al. 2011, Stocks, O'Connor et al. 2011)

2010: (Nilsson, Lundholm et al. 2010)

2009: (Assadian, Kuelpmann et al. 2009, Bartley and Olmsted 2009, Ferretti, Pasquarella et al. 2009)

2008: (Da Costa, Kothari et al. 2008, Olmsted 2008)

Review studies: (Evans 2011, Gastmeier, Breier et al. 2012)

Register studies: (Dale, Hallan et al. 2009, Jansen, Huhtala et al. 2009, Pedersen, Svendsson et al. 2010, Breier, Brandt et al. 2011, Dale, Skramm et al. 2011, Hooper, Rothwell et al. 2011, Dale, Fenstad et al. 2012)

Full text missing, bestilt via Videncentret: (Bartley and Olmsted 2009, Gniadek and Macura 2011, Bosanquet, Jones et al. 2013)

2013:

Laminar flow reduces cases of surgical site infections in vascular patients (Bosanquet, Jones et al. 2013):

Cohort study (SSI), vascular patients, single consultant, retrospective, one-year period, random allocation, 170 procedures

The degree of bacterial contamination while performing spine surgery (Ahn, Park et al. 2013):

Bacterial sampling (CFU), spinal surgery, conventional OR, 15 cases, culture agar plates

2012:

Microbial air monitoring in operating theatres (Pasquarella, Vitali et al. 2012):

Bacterial sampling (CFU), 29 conventional OR, 3 years, empty and working theatres, active and passive sampling

Air sampling methods to evaluate microbial contamination in operating theatres (Napoli, Tafuri et al. 2012)

Bacterial sampling (CFU), 60 THA, turbulent airflow, one year period, active and passive sampling systems

Air sampling procedures to evaluate microbial contamination (Napoli, Marcotrigiano et al. 2012)

Bacterial sampling (CFU), 32 turbulent air flow OR, active and a passive sampling method

Applied *patent RFID systems* for building reacting HEPA air ventilation system in hospital operation rooms (Lin, Pai et al. 2012)

Non-relevant.

Bacterial burden in the operating room: impact of airflow systems (Hirsch, Hubert et al. 2012)

Bacterial sampling (CFU), 4 ventilation systems (window, TAF, and LAF w/o flow stabilizer), 277 operations, 6 OR, 5 hospitals

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 (de Korne, van Wijngaarden et al. 2012)

Non-relevant.

Effect of *forced-air warming* on the performance of operating theatre laminar flow ventilation (Dasari, Albrecht et al. 2012)

Non-relevant

Can particulate air sampling predict microbial load in operating theatres for arthroplasty? (Cristina, Spagnolo et al. 2012)

Bacterial (CFU) vs. particle sampling, 95 THA/TKA, TAF, 3 months, active sampling

Comparison of three distinct *surgical clothing systems* for protection from air-borne bacteria (Tammelin, Ljungqvist et al. 2012)

Non-relevant

Traffic flow in the operating room: an explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery (Andersson, Bergh et al. 2012)

Bacterial sampling (CFU), 30 orthopedic trauma operations, TAF, traffic flow and OR-personnel

2011:

Directed air flow to reduce airborne particulate and bacterial contamination in the surgical field during total hip arthroplasty (Stocks, O'Connor et al. 2011)

Non-relevant

Mobile laminar air flow screen for additional operating room ventilation: reduction of intraoperative bacterial contamination during total knee arthroplasty (Sossai, Dagnino et al. 2011)

Bacterial sampling (CFU), 34 TKA, +/- mobile LAF

Forced-air warming does not worsen air quality in laminar flow operating rooms (Sessler, Olmsted et al. 2011)

Non-relevant

Forced-air warming and ultra-clean ventilation do not mix: an investigation of theatre ventilation, patient warming and joint replacement infection in orthopaedics (McGovern, Albrecht et al. 2011)

Non-relevant

Air-conditioning vs. presence of *pathogenic fungi* in hospital operating theatre environment (Gniadek and Macura 2011)

Non-relevant

Impact of different-sized laminar air flow versus no laminar air flow on bacterial counts in the operating room during orthopedic surgery (Diab-Elschahawi, Berger et al. 2011)

Bacterial sampling (CFU), 80 orthopedic surgeries +/- LAF

Forced-air warming blowers: An evaluation of filtration adequacy and airborne contamination emissions in the operating room (Albrecht, Gauthier et al. 2011)

Non-relevant

Review studies

Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections (Gastmeier, Breier et al. 2012)

Systematic review of cohort studies investigating the influence of LAF on SSIs following THA/TKA published during the last 10 years: Miner 2007; Kakwani 2007; Brandt 2008; Hooper 2011; Breier 2011.

Current concepts for clean air and total joint arthroplasty: laminar airflow and ultraviolet radiation (Evans 2011)

Systematic literature reviewed (until June 2010), lack of high-level studies

Register studies

Increasing risk of prosthetic joint infection after total hip arthroplasty (Dale, Fenstad et al. 2012)

Nordic Arthroplasty Register Association (1995-2009): 432.168 pTHA / 0.6% PJI-revision

No data on operating room ventilation

Does the use of laminar flow and space suits reduce early deep infection after total hip and knee replacement? (Hooper, Rothwell et al. 2011)

New Zealand Joint Registry (1999-2008), early PJI (revision < 6 months), LAF in 35.5%

Retrospective study (10 years): 51.485 THA (0,089% e-PJI) and 36.826 TKA (0,136% e-PJI)

Conclusion: early PJI revision-rate not reduced with LAF

Infection after primary hip arthroplasty: a comparison of 3 Norwegian health registers (Dale, Skramm et al. 2011)

Norwegian Arthroplasty Register (2005-2009), one-year incidence: 3,0% SSI and 0,7% PJI

No data on operating room ventilation

Laminar airflow ceiling size: no impact on infection rates following hip and knee prosthesis. Infection control and hospital epidemiology (Breier, Brandt et al. 2011)

German KISS-register, (2004-2009): 33.463 THA/TKA (48 hospitals +/- LAF), severe SSI in 0.74%

Conclusion: LAF was not associated with lower infection risk

Risk factors for revision due to infection after primary total hip arthroplasty. A population-based study of 80,756 primary procedures in the Danish Hip Arthroplasty Registry (Pedersen, Svendsen et al. 2010)

Danish Hip Arthroplasty Registry (1995-2008): 80.756 pTHA, PJI-revision rate 0,7%

Conclusion: No difference between LAF and conventional airflow

Risk factors for infection after knee arthroplasty. A register-based analysis of 43,149 cases (Jansen, Huhtala et al. 2009)

Finish Arthroplasty Register (1997-2004): 40.135 pTKA, PJI-revision rate 0,9%

No data on operating room ventilation

Increasing risk of revision due to deep infection after hip arthroplasty (Dale, Hallan et al. 2009)

Norwegian Arthroplasty Register (1987-2007): 97.344 pTHA, PJI-revision rate 0,6%

Conclusion: Laminar airflow was associated with a higher risk of revision

Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery (Brandt, Hott et al. 2008)

German KISS-register, (2000-2004): 99.230 orthopedic and abdominal surgeries (63 departments +/- LAF), severe SSI in 1,2% THA and 0,8% TKA.

Conclusion: Significantly higher SSI rates using LAF (1,4%) than TAF (0,9%) for THA, but not TKA.

Litteraturliste:

- Ahn, D. K., H. S. Park, T. W. Kim, J. H. Yang, K. H. Boo, I. J. Kim and H. J. Lee (2013). "The degree of bacterial contamination while performing spine surgery." Asian Spine J **7**(1): 8-13.
- Albrecht, M., R. L. Gauthier, K. Belani, M. Litchy and D. Leaper (2011). "Forced-air warming blowers: An evaluation of filtration adequacy and airborne contamination emissions in the operating room." American journal of infection control **39**(4): 321-328.
- Andersson, A. E., I. Bergh, J. Karlsson, B. I. Eriksson and 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.
- Assadian, O., R. Kuelpmann, A. Zhumadilova, H. Kobayashi, C. D. Heidecke and A. Kramer (2009). "Protective effect of HEPA filtered operating room air ventilation with or without laminar airflow on surgical site infections." Ann Surg **250**(4): 659-660; author reply 660.
- Auerbach, F., B. Kolbow and M. Walz (2005). "[Infection of the hip joint following psoas abscess. Case report and literature review]." Der Unfallchirurg **108**(8): 672-678.
- Bartley, J. M. and R. N. Olmsted (2009). "A perspective on OR laminar air flow." OR Manager **25**(2): 16, 18.
- Bosanquet, D. C., C. N. Jones, N. Gill, P. Jarvis and 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 and H. Ruden (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 and 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.
- Chauveaux, D. (2015). "Preventing surgical-site infections: Measures other than antibiotics." Orthop Traumatol Surg Res **101**(1S): S77-S83.
- Chow, T. T. and X. Y. Yang (2005). "Ventilation performance in the operating theatre against airborne infection: numerical study on an ultra-clean system." J Hosp Infect **59**(2): 138-147.
- Cristina, M. L., A. M. Spagnolo, M. Sartini, D. Panatto, R. Gasparini, P. Orlando, G. Ottria and F. Perdelli (2012). "Can particulate air sampling predict microbial load in operating theatres for arthroplasty?" PLoS One **7**(12): e52809.
- Da Costa, A. R., A. Kothari, G. C. Bannister and A. W. Blom (2008). "Investigating bacterial growth in surgical theatres: establishing the effect of laminar airflow on bacterial growth on plastic, metal and wood surfaces." Ann R Coll Surg Engl **90**(5): 417-419.
- Dale, H., A. M. Fenstad, G. Hallan, L. I. Havelin, O. Furnes, S. Overgaard, A. B. Pedersen, J. Karrholm, G. Garellick, P. Pulkkinen, A. Eskelinen, K. Makela and L. B. Engesaeter (2012). "Increasing risk of prosthetic joint infection after total hip arthroplasty." Acta Orthop **83**(5): 449-458.
- Dale, H., G. Hallan, G. Hallan, B. Espehaug, L. I. Havelin and L. B. Engesaeter (2009). "Increasing risk of revision due to deep infection after hip arthroplasty." Acta Orthop **80**(6): 639-645.
- Dale, H., I. Skramm, H. L. Lower, H. M. Eriksen, B. Espehaug, O. Furnes, F. E. Skjeldestad, L. I. Havelin and L. B. Engesaeter (2011). "Infection after primary hip arthroplasty: a comparison of 3 Norwegian health registers." Acta Orthop **82**(6): 646-654.
- Dasari, K. B., M. Albrecht and M. Harper (2012). "Effect of forced-air warming on the performance of operating theatre laminar flow ventilation." Anaesthesia **67**(3): 244-249.
- de Korne, D. F., J. D. van Wijngaarden, J. van Rooij, L. S. Wauben, U. F. Hiddema and 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 quality & safety **21**(9): 746-752.
- Dharan, S. and D. Pittet (2002). "Environmental controls in operating theatres." J Hosp Infect **51**(2): 79-84.
- Diab-Elschahawi, M., J. Berger, A. Blacky, O. Kimberger, R. Oguz, R. Kuelpmann, A. Kramer and 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.
- Erichsen Andersson, A., M. Petzold, I. Bergh, J. Karlsson, B. I. Eriksson and 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.
- Ferretti, S., C. Pasquarella, S. Fornia, E. Saccani, C. Signorelli, P. Vitali and G. E. Sansebastiano (2009). "Effect of mobile unidirectional air flow unit on microbial contamination of air in standard urologic procedures." Surg Infect (Larchmt) **10**(6): 511-516.
- Friberg, B. and S. Friberg (2005). "Aerobiology in the operating room and its implications for working standards." Proc Inst Mech Eng H **219**(2): 153-160.
- Friberg, B., S. Friberg and L. G. Burman (1999). "Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study." The Journal of hospital infection **42**(1): 61-68.

Friberg, B., S. Friberg and L. G. Burman (1999). "Inconsistent correlation between aerobic bacterial surface and air counts in operating rooms with ultra clean laminar air flows: proposal of a new bacteriological standard for surface contamination." *J Hosp Infect* **42**(4): 287-293.

Friberg, B., S. Friberg, R. Ostensson and 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." *The Journal of hospital infection* **47**(2): 110-115.

Friberg, B. E., L. G. Burman and S. Friberg (1998). "Zoned exponential, vertical and horizontal ultra-clean laminar airflows. No differences in bacteriological efficiency." *Acta Orthop Scand* **69**(2): 169-172.

Friberg, B. E., S. Friberg and L. G. Burman (1996). "Zoned vertical ultraclean operating room ventilation. A novel concept making long side walls unnecessary." *Acta Orthop Scand* **67**(6): 578-582.

FSTA (2014). Ventilation i rum med invasive indgreb, herunder OP-stuer. *Vejledende retningslinjer*. Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur, Forum for Sygehus Teknik og Arkitektur.

Gastmeier, P., A. C. Breier and C. Brandt (2012). "Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review." *J Hosp Infect* **81**(2): 73-78.

Gniadek, A. and A. B. Macura (2011). "Air-conditioning vs. presence of pathogenic fungi in hospital operating theatre environment." *Wiad Parazytol* **57**(2): 103-106.

Gundtoft, P. H., S. Overgaard, H. C. Schonheyder, J. K. Moller, P. Kjærsgaard-Andersen and A. B. Pedersen (2015). "The "true" incidence of surgically treated deep prosthetic joint infection after 32,896 primary total hip arthroplasties." *Acta Orthop*: 1-9.

Hansen, D., C. Krabs, D. Benner, A. Brauksiepe and 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." *Int J Hyg Environ Health* **208**(6): 455-460.

Hirsch, T., H. Hubert, S. Fischer, A. Lahmer, M. Lehnhardt, H. U. Steinau, L. Steinstraesser and H. M. Seipp (2012). "Bacterial burden in the operating room: impact of airflow systems." *American journal of infection control* **40**(7): e228-232.

Hooper, G. J., A. G. Rothwell, C. Frampton and 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.

International-Standards-Organization (1999). ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments, Part 1: Classification of air cleanliness.

Jansen, E., H. Huhtala, T. Puolakka and T. Moilanen (2009). "Risk factors for infection after knee arthroplasty. A register-based analysis of 43,149 cases." *J Bone Joint Surg Am* **91**(1): 38-47.

Kjærsgaard-Andersen, P. (2006). "Total Hoftaaloplastik - Referenceprogram." *Dansk Selskab for Hote- og Knæalloplastik Kirurgi*.

Leonardou, A., S. Giali, D. Daoussis, V. Siambi, H. Gogos and S. N. Liossis (2005). "Moraxella catarrhalis-induced septic arthritis of a prosthetic knee joint in a patient with rheumatoid arthritis treated with anakinra: comment on the article by Schiff et al." *Arthritis Rheum* **52**(4): 1337; author reply 1338.

Lidwell, O. M., E. J. Lowbury, W. Whyte, R. Blowers, S. J. Stanley and D. Lowe (1982). "Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study." *Br Med J (Clin Res Ed)* **285**(6334): 10-14.

Lidwell, O. M., E. J. Lowbury, W. Whyte, R. Blowers, S. J. Stanley and D. Lowe (1983). "Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates." *J Hosp Infect* **4**(2): 111-131.

Lidwell, O. M., E. J. Lowbury, W. Whyte, R. Blowers, S. J. Stanley and D. Lowe (1984). "Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors." *J Hyg (Lond)* **93**(3): 505-529.

Lin, J., J. Y. Pai and C. C. Chen (2012). "Applied patent RFID systems for building reacting HEPA air ventilation system in hospital operation rooms." *J Med Syst* **36**(6): 3399-3405.

McGovern, P. D., M. Albrecht, K. G. Belani, C. Nachtsheim, P. F. Partington, I. Carluke and 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.

Napoli, C., V. Marcotrigiano and M. T. Montagna (2012). "Air sampling procedures to evaluate microbial contamination: a comparison between active and passive methods in operating theatres." *BMC Public Health* **12**: 594.

Napoli, C., S. Tafuri, L. Montenegro, M. Cassano, A. Notarnicola, S. Lattarulo, M. T. Montagna and B. Moretti (2012). "Air sampling methods to evaluate microbial contamination in operating theatres: results of a comparative study in an orthopaedics department." *J Hosp Infect* **80**(2): 128-132.

Nilsson, K. G., R. Lundholm and 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., O. M. Lidwell and D. Kingston (1963). "The Size Distribution of Airborne Particles Carrying Micro-Organisms." *J Hyg (Lond)* **61**: 385-391.

Olmsted, R. N. (2008). "Pilot study of directional airflow and containment of airborne particles in the size of Mycobacterium tuberculosis in an operating room." *American journal of infection control* **36**(4): 260-267.

Pasquarella, C., P. Vitali, E. Sacconi, P. Manotti, C. Boccuni, M. Ugolotti, C. Signorelli, F. Mariotti, G. E. Sansebastiano and R. Albertini (2012). "Microbial air monitoring in operating theatres: experience at the University Hospital of Parma." J Hosp Infect **81**(1): 50-57.

Pedersen, A. B., J. E. Svendsen, S. P. Johnsen, A. Riis and S. Overgaard (2010). "Risk factors for revision due to infection after primary total hip arthroplasty. A population-based study of 80,756 primary procedures in the Danish Hip Arthroplasty Registry." Acta Orthop **81**(5): 542-547.

Reboli, A. C., C. S. Bryan and W. E. Farrar (1989). "Bacteremia and infection of a hip prosthesis caused by *Bacillus alvei*." J Clin Microbiol **27**(6): 1395-1396.

Salassa, T. E. and M. F. Swiontkowski (2014). "Surgical attire and the operating room: role in infection prevention." J Bone Joint Surg Am **96**(17): 1485-1492.

Scaltriti, S., S. Cencetti, S. Rovesti, I. Marchesi, A. Bargellini and P. Borella (2007). "Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres." J Hosp Infect **66**(4): 320-326.

Seal, D. V. and 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.

Sessler, D. I., R. N. Olmsted and R. Kuelpmann (2011). "Forced-air warming does not worsen air quality in laminar flow operating rooms." Anesth Analg **113**(6): 1416-1421.

Sossai, D., G. Dagnino, F. Sanguineti and 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.

SSI (1997). Vejledende retningslinier for hygiejnisk luftkvalitet på operationsstuer. Statens Serum Institut.

SSI (2014). Nationale infektionshygiejniske retningslinjer om operativ infektionsprofylakse - høringsversion. Statens Serum Institut.

Stefansdottir, A., D. Johansson, K. Knutson, L. Lidgren and O. Robertsson (2009). "Microbiology of the infected knee arthroplasty: report from the Swedish Knee Arthroplasty Register on 426 surgically revised cases." Scand J Infect Dis **41**(11-12): 831-840.

Stocks, G. W., D. P. O'Connor, S. D. Self, G. A. Marcek and B. L. Thompson (2011). "Directed air flow to reduce airborne particulate and bacterial contamination in the surgical field during total hip arthroplasty." J Arthroplasty **26**(5): 771-776.

Stocks, G. W., S. D. Self, B. Thompson, X. A. Adame and 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.

Tammelin, A., B. Ljungqvist and B. Reinmuller (2012). "Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from air-borne bacteria: A prospective observational study." Patient Saf Surg **6**(1): 23.

Vanhegan, I. S., A. K. Malik, P. Jayakumar, S. Ul Islam and F. S. Haddad (2012). "A financial analysis of revision hip arthroplasty: the economic burden in relation to the national tariff." J Bone Joint Surg Br **94**(5): 619-623.

Zimmerli, W., A. Trampuz and P. E. Ochsner (2004). "Prosthetic-joint infections." N Engl J Med **351**(16): 1645-1654.