

Vergleich Mehrweg-Einweg

Qualitative und ökonomische Aspekte



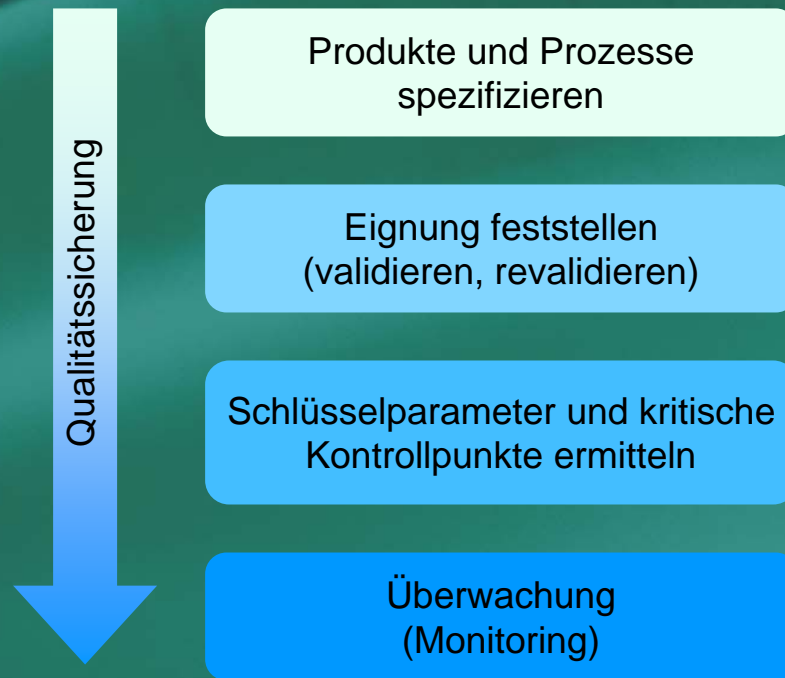
Erstellt in Zusammenarbeit mit
Adrian Maurer und Robert Riedo,



Gebrauchsanforderungen für Mehrweg- und Einweg-Produkte

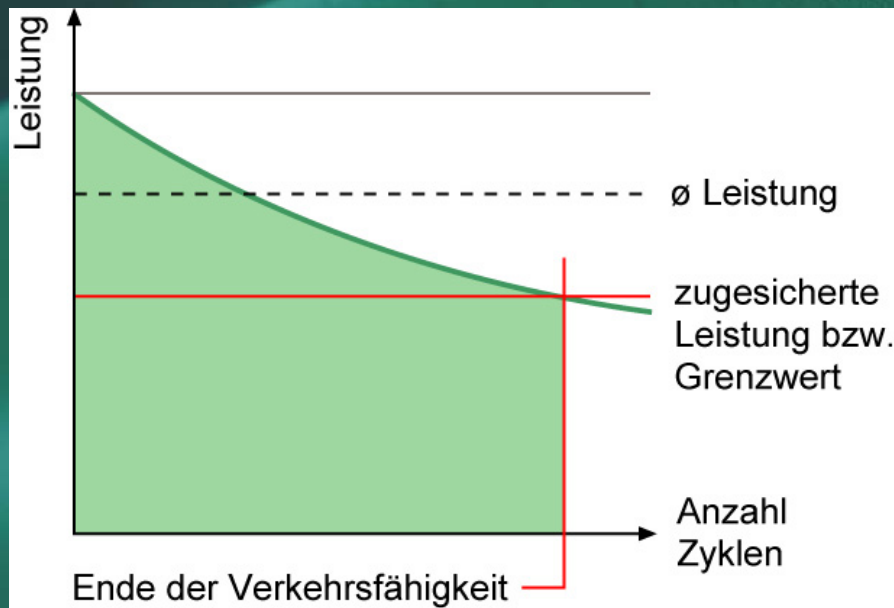
- Die Normenserie EN 13795 spezifiziert *Gebrauchsanforderungen*,
- die *für Einweg- und Mehrweg-Produkte* gelten und
- von Mehrweg-Produkten *während ihres „Lebenszyklus“* einzuhalten sind (also nicht nur im Neuzustand)
- Zielsetzung: Was im OP zum Einsatz kommt, soll den Anforderungen entsprechen

Wie sieht die Qualitätssicherung aus, die EN 13795 fordert?



Die Norm fordert validierte Verfahren für die Herstellung und Aufbereitung sowie ein Qualitätssicherungssystem und Routineüberwachung

Mehrweg bietet ein \emptyset Plus über die zugesicherte Leistung hinaus



- Validierung von Mehrweg-Produkten schließt Lebensdauertests pro Eigenschaft ein
- Die Verkehrsfähigkeit erlischt, wenn nur eine Eigenschaft ihren Grenzwert unterschreitet
- Die durchschnittliche Leistung von Mehrweg-Produkten ist zwangsläufig deutlich höher als die zugesicherte Leistung

Studien über die Qualität von OP-Textilien

- Neben vielen Einzeluntersuchungen geben drei Studien auf breiterer Basis Aufschluss über die im Markt verfügbare Qualität von OP-Textilien
 - 1996 HygCen für Johnson & Johnson (D)
 - 1999/2000 HygCen für Safec (A, CH, D, I, NL, UK)
 - 2001 HygCen für EDANA (F, UK)
- Gemeinsam ist allen Studien, dass sie aufgrund des Stichprobenumfangs bzw. des Stichprobenverfahrens keinen Anspruch auf Repräsentativität erheben

Bewertung von OP-Textilien in unterschiedlichen Kategorien

- **Barrierewirkung**
- **Mikrobiologische Reinheit**
- **Partikelabgabe**
- **Festigkeit**
- **Komfort**
- **Umwelteinfluss**
- **Funktionalität**
- **Wirtschaftlichkeit**

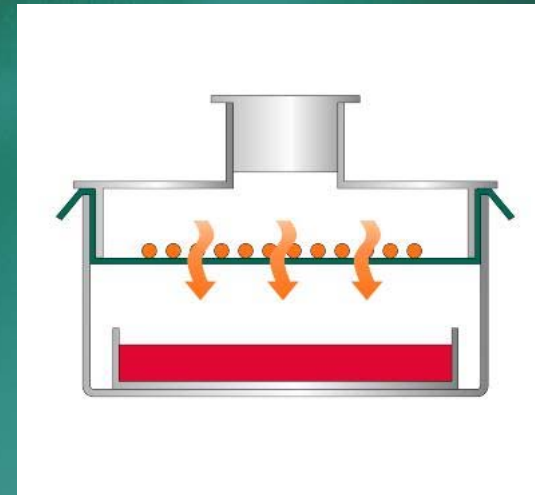
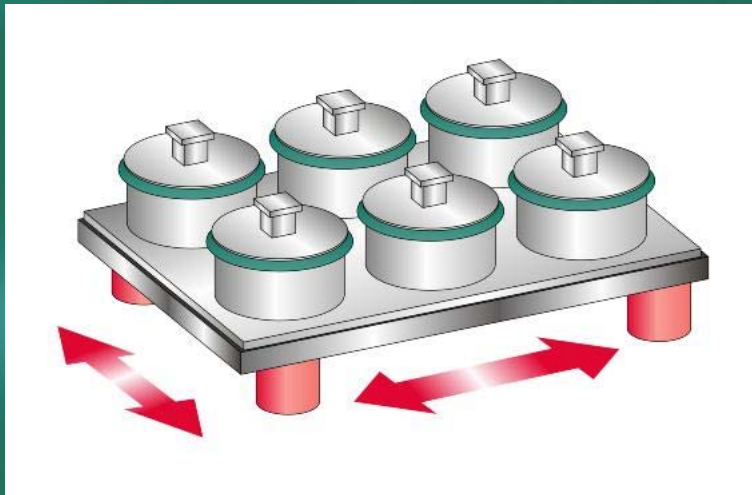
Barrierewirkung

- Die Barrierewirkung ist zentrale Funktion von OP-Textilien.
Sie wird in drei Ausprägungen geprüft:
 - Keimbarriere in trockenem Zustand
 - Keimbarriere in feuchtem Zustand
 - Flüssigkeitsbarriere
- Mehrweg- und Einwegprodukte schneiden vergleichbar ab. Die Qualität ist demnach nicht vom Produkttyp abhängig.

Keimbarriere im trockenen Zustand (für unkritische Zone)

- Prüfverfahren auf Basis von EDANA 190 wird als EN ISO 20612 normiert
- Kennzeichnet gewissermaßen die trockene Filterwirkung
- Aufwendiges, zerstörendes Prüfverfahren, nicht für Monitoring (Routineprüfungen im Prozess) geeignet
- Bisher Ergebnisse nicht in nennenswertem Umfang verfügbar (keine Berücksichtigung in veröffentlichten Studien)

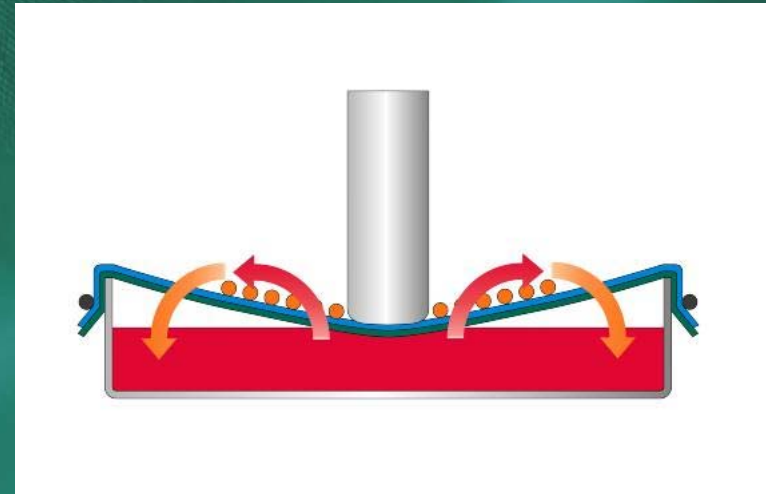
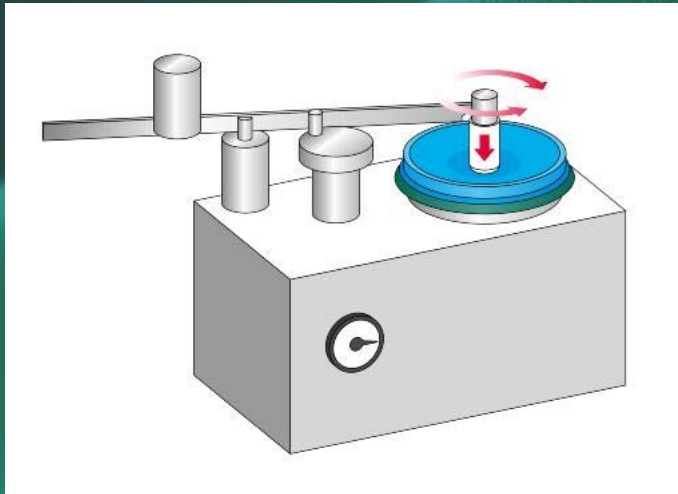
EDANA 190 / EN ISO 20612



Keimbarriere im feuchten Zustand

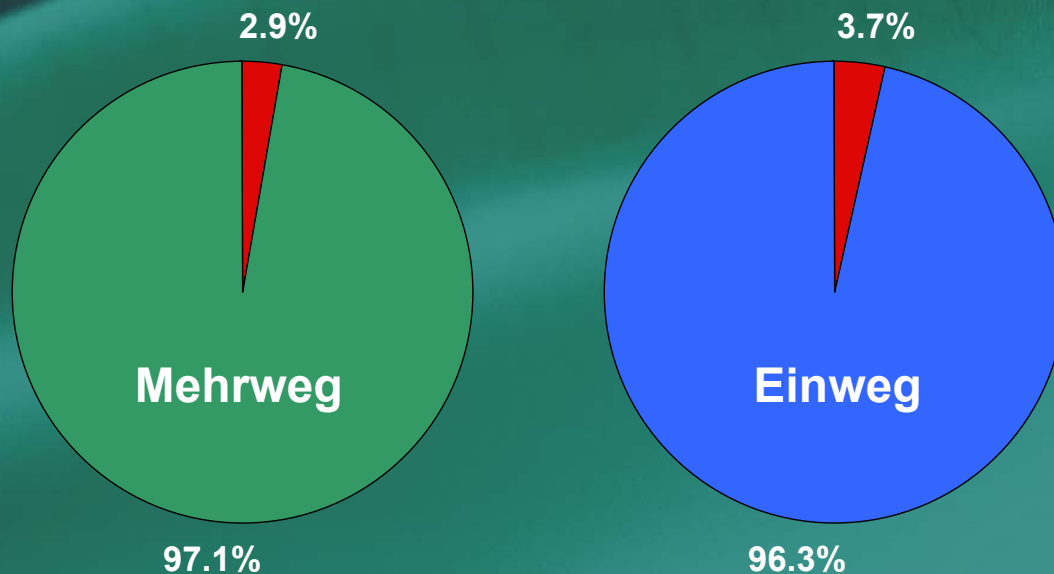
- Prüfverfahren auf Basis von SS 8760019 wird als EN ISO 22610 normiert
- Praxisnahe Methode, berücksichtigt die Faktoren Feuchtigkeit, mechanische Beanspruchung und Zeit
- Zerstörendes Verfahren, nicht für Monitoring geeignet
- Nach umfassender Optimierung wird nun die Reproduzierbarkeit der Methode geprüft

SS 8760019 / EN ISO 22610



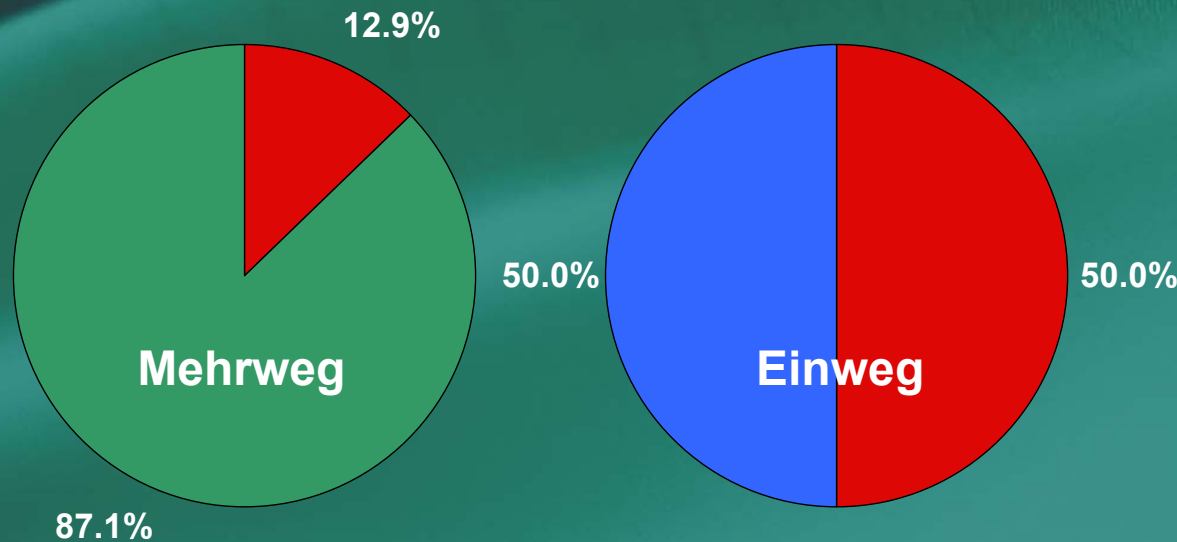
Verfahren simuliert den Keimtransport in der Praxis: Feuchte und Keime kommen von unterschiedlichen Seiten des Materials

Mehrweg bei OP-Abdecktüchern tendenziell besser



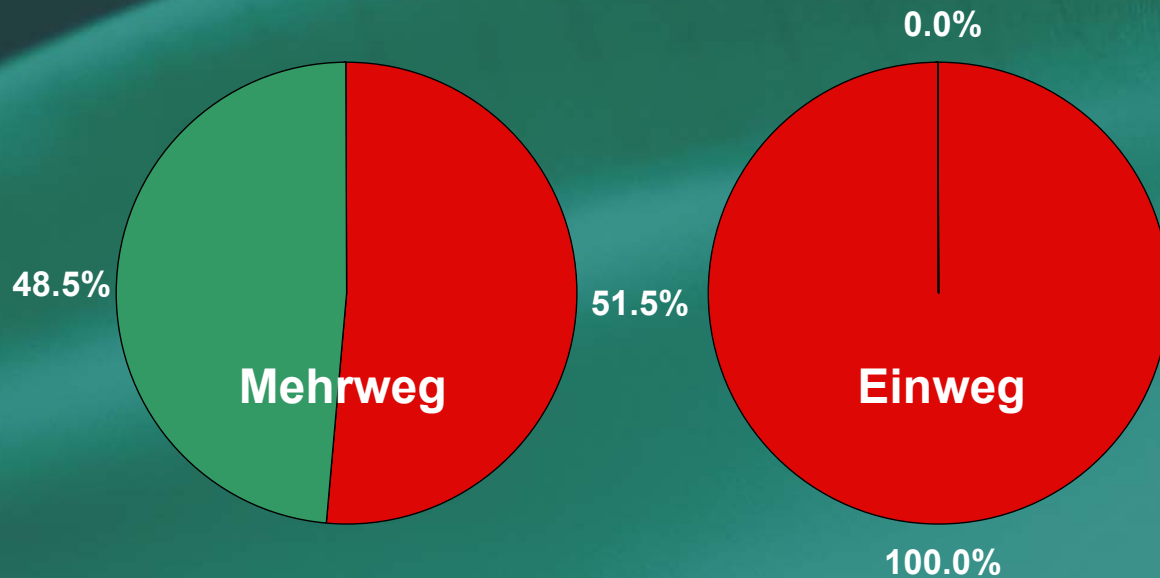
Anteil der OP-Abdeckungen mit Keimdurchritten im wundnahen Bereich: Mehrweg zeigt weniger Penetration (rot ausgeführt)

Mehrweg bei «High Performance» OP-Mänteln deutlich besser



Anteil der OP-Mäntel der Leistungsstufe «Hoch», Front und Ärmel mit Keimdurchtritten: Mehrweg zeigt deutlich weniger Penetrationen (rot markiert)

Mehrweg bietet auch in der «Standard Performance» Schutz

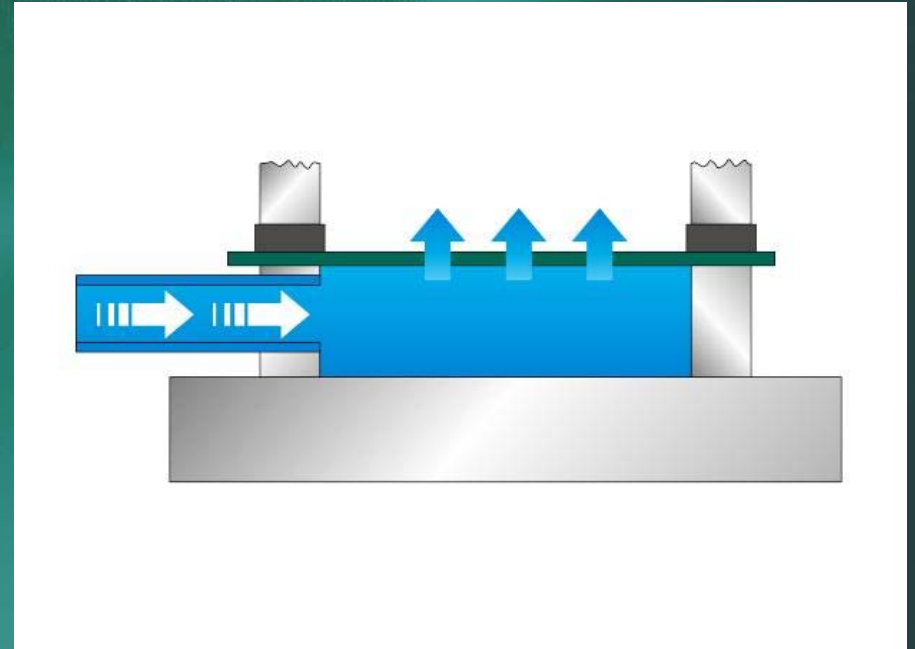
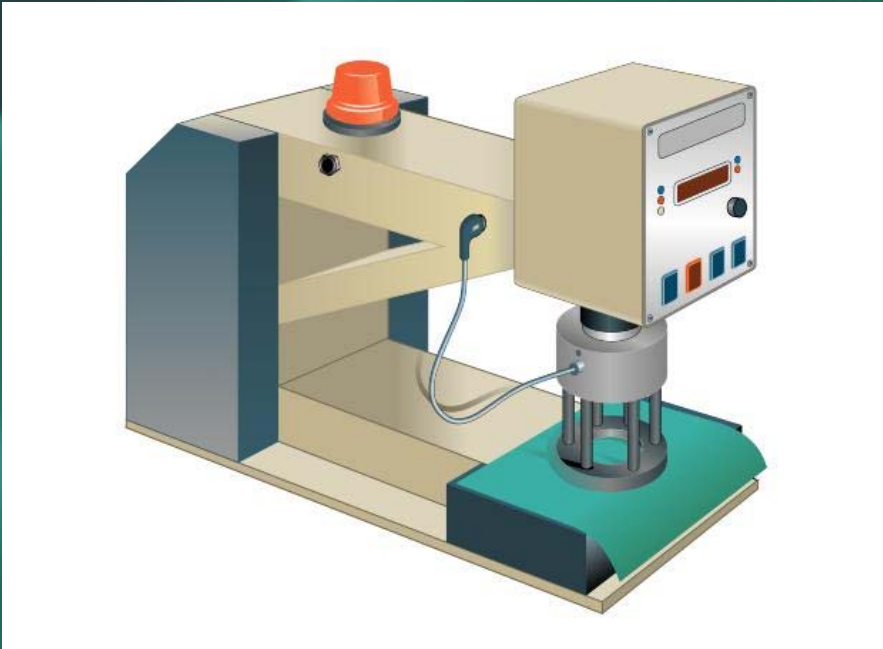


Anteil der OP-Mäntel der Leistungsstufe «Standard», Front und Ärmel mit Keim-durchtritten: Einweg bietet keinen Schutz, alle Mäntel zeigen Penetrationen (rot markiert)

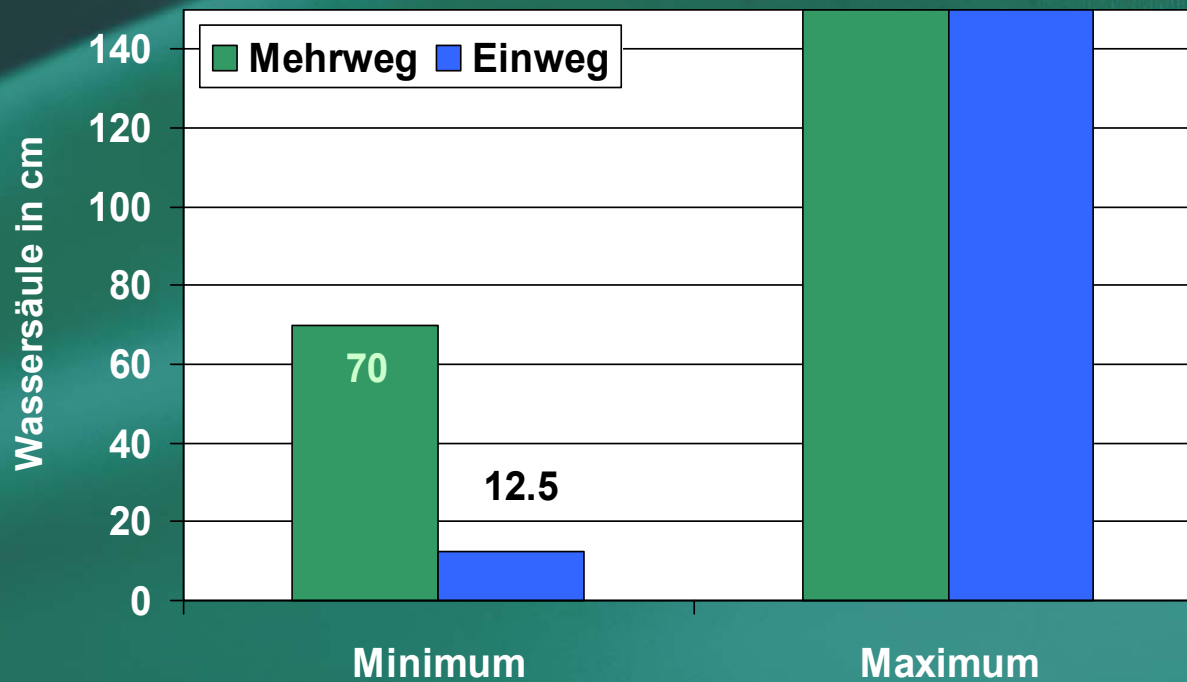
Flüssigkeitsbarriere

- **EN 20811 als bewährtes Prüfverfahren bietet hohe Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit mit „alten“ Ergebnissen**
- **Die Methode arbeitet zerstörungsfrei und ist einfach zu handhaben: ideales Prüfverfahren für Monitoring (Routineprüfungen während der Produktion)**

EN 20811

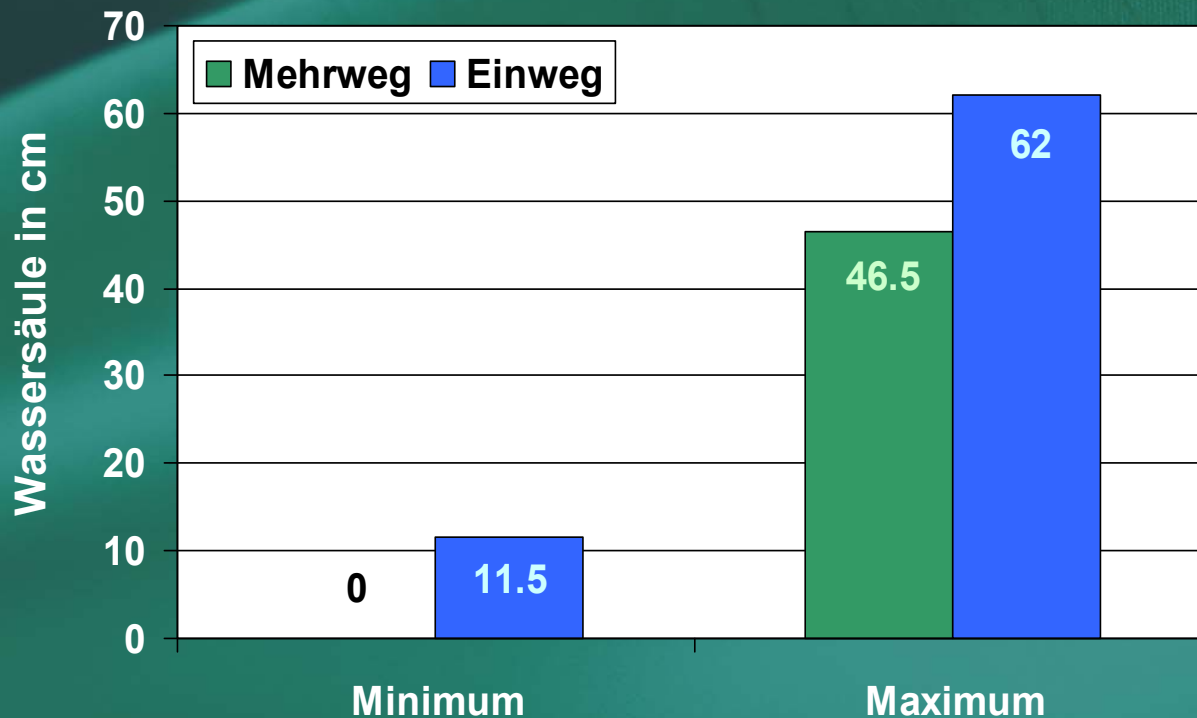


Mehrweg im kritischen Bereich von OP-Abdeckungen stärker



Höheres Startniveau bei der Flüssigkeitsbarriere, gemessen bei OP-Abdeckungen im kritischen (wundnahen) Bereich

Mehrweg im wundfernen Bereich von OP-Abdeckungen schwächer



Geringeres Startniveau und schwächere Höchstleistung bei der Flüssigkeitsbarriere, gemessen bei OP-Abdeckungen im weniger kritischen (wundfernen) Bereich inkl. Naht zum wundnahen Bereich

Mikrobiologische Reinheit

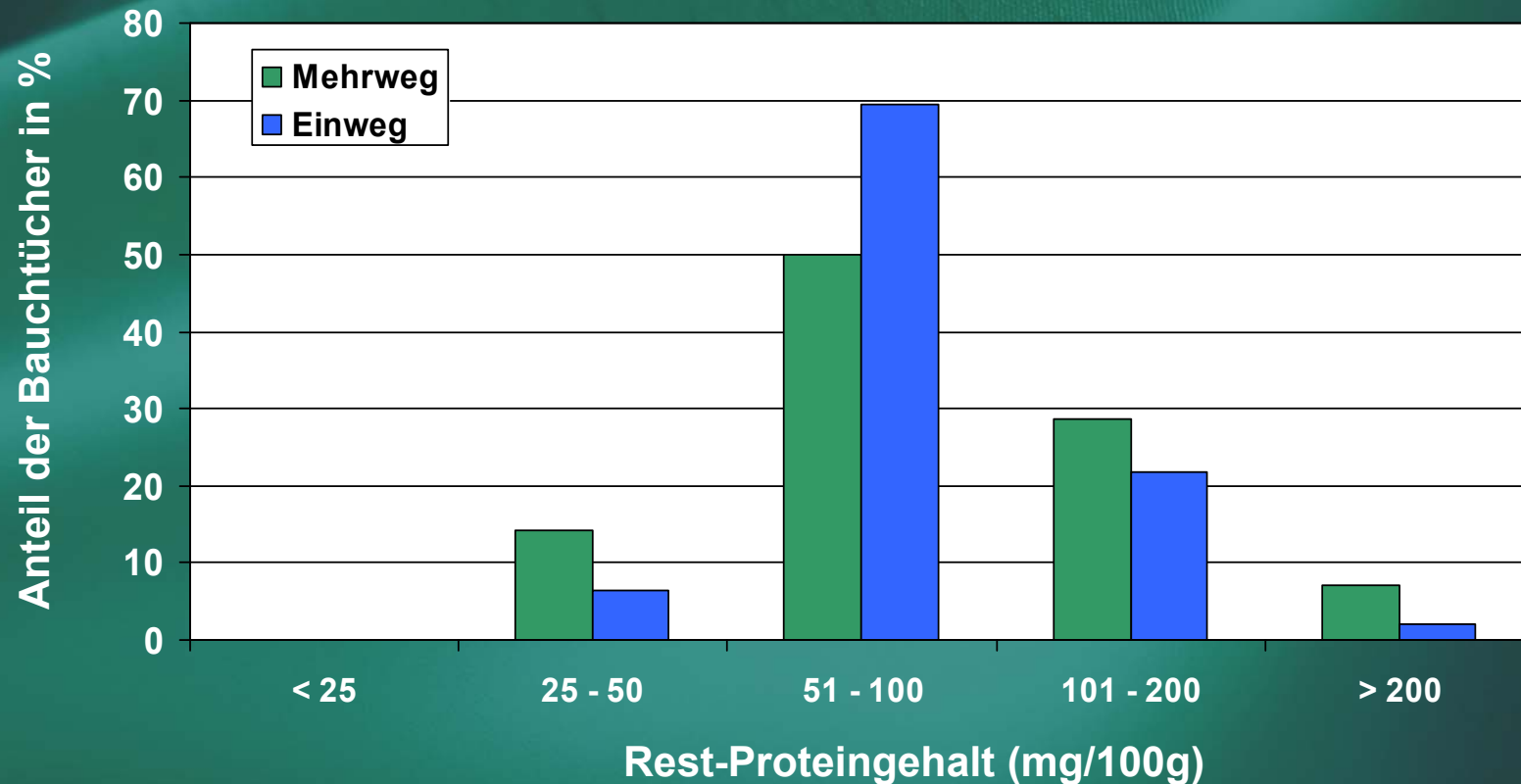
Bioburden

- «Bioburden» bezeichnet die mikrobiologische Reinheit eines Produkts *vor der Sterilisation*
- Die Prüfung muss ohnehin im Zusammenhang mit der Validierung der Sterilisation durchgeführt werden
- Bioburden ist allgemein ein Indikator für die Sauberkeit und Dekontamination im Produktions- bzw. Aufbereitungsprozess
- Die Prüfung erfolgt gemäß EN 1174 (Zif. 5.2.4.2)

Vergleichende Testergebnisse wurden bisher nicht veröffentlicht

- **Zif. 5.2.4.2 bestimmt ein Stomacher-Verfahren, Abklatsch mit Rodac-Platten ist nicht zulässig...**
- **EN 1174 schreibt keine konkreten Parameter für die Prüfverfahren vor, sondern nur deren Grundsätze (Messprinzip und Validierung)**
- **Das Verfahren lässt sich zerstörungsfrei anwenden und ist damit auch für Monitoring geeignet**
- **Es liegen keine veröffentlichten Daten hierzu vor, da sich der Wert naturgemäß nicht am fertigen (und sterilisierten) Endprodukt messen lässt**

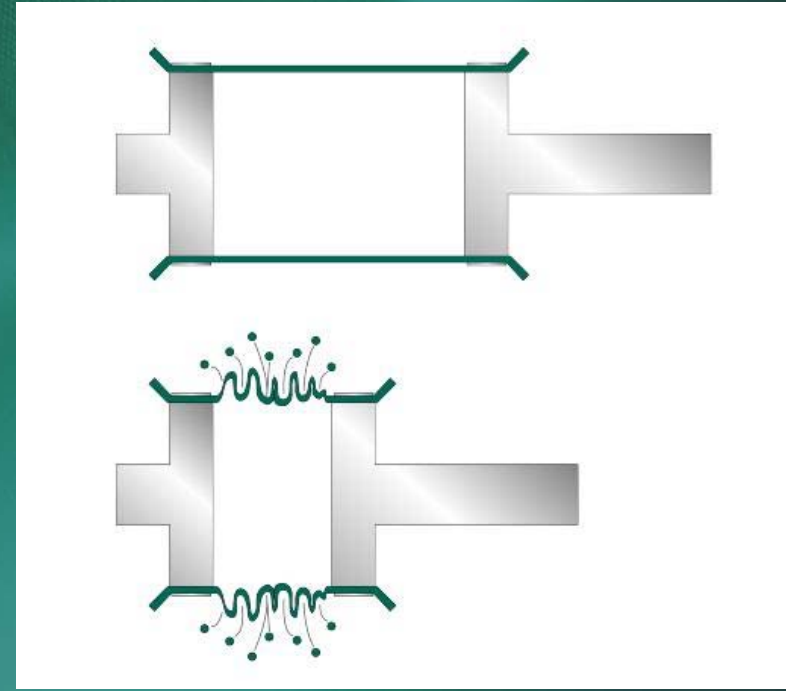
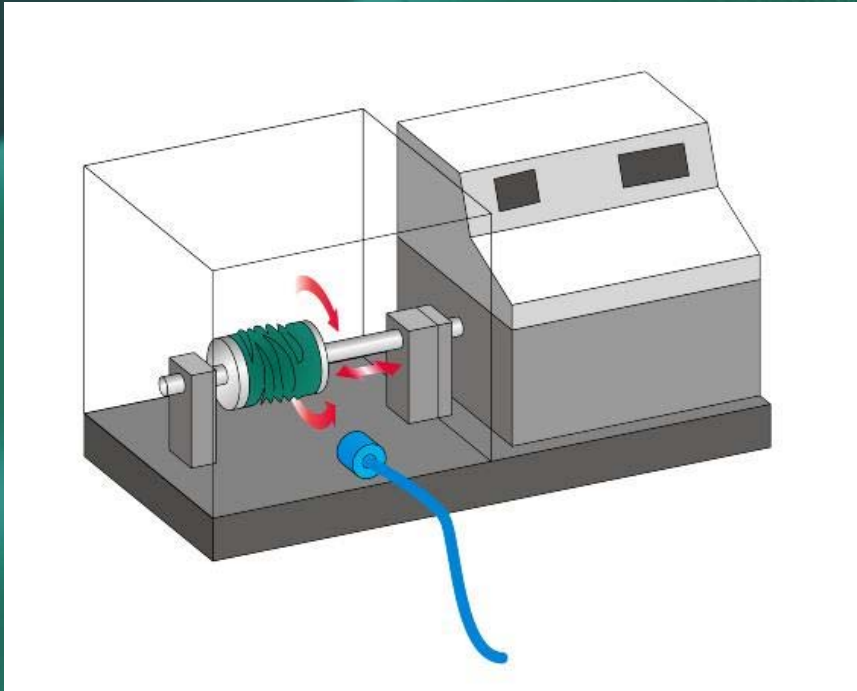
Rest-Protein von Mehrweg- und Einweg-Bauchtüchern vergleichbar



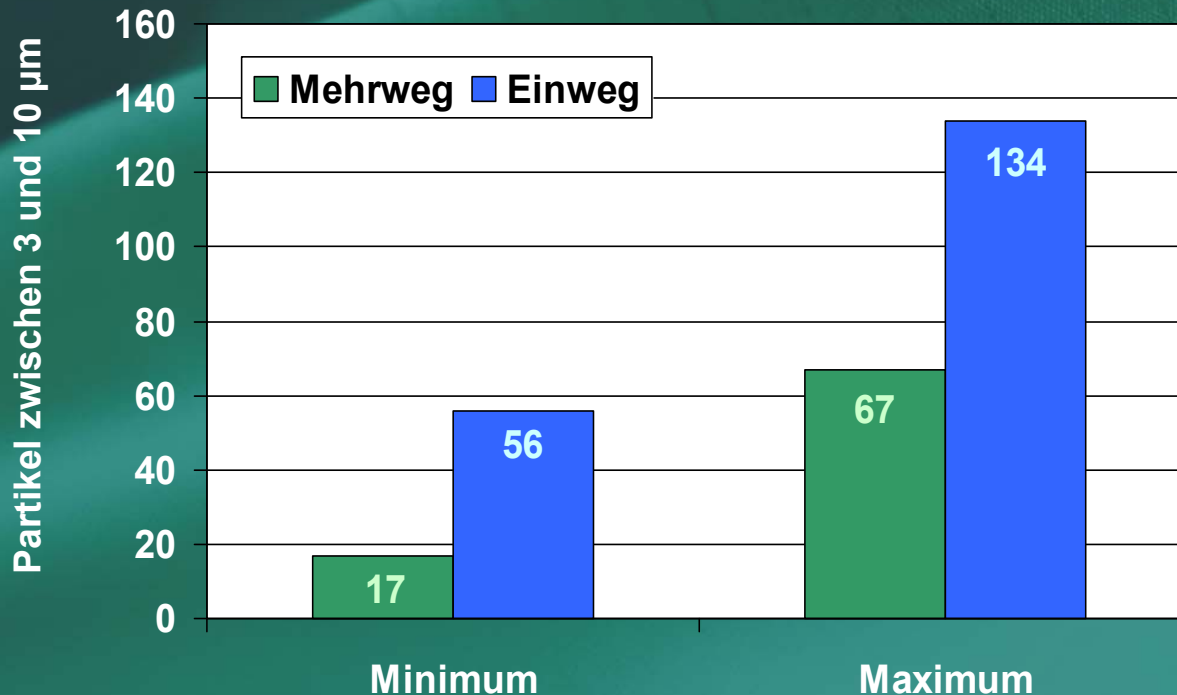
Partikelabgabe

- **Hinsichtlich der Partikelabgabe wird in Eigen- und Fremdpartikel differenziert**
- **Hinsichtlich ihrer medizinischen Relevanz werden beide gleich bewertet: als potenzielle Träger von Mikroorganismen und Verursachen von Fremdkörperreaktionen**
- **Nachdem zunächst mittels eines theoretischen Modells versucht wurde, beide Partikelquellen mengenmäßig zu erfassen, werden sie zukünftig in EN 13795 gemeinsam bewertet**

EDANA 220 / ISO 9073-10



Mehrweg gibt weniger Partikel ab



Mehrweg gibt im Minimum und Maximum deutlich weniger Partikel ab

Festigkeit

- Die Festigkeit von OP-Textilien hat besondere Bedeutung, da sie in der Anwendung mechanisch belastet werden
- Die beste Barriereeigenschaft nutzt wenig, wenn das Material etwa in der Anwendung reißt
- Die Festigkeit wird in zwei Ausprägungen gemessen:
 - Berstfestigkeit
 - Reissfestigkeit
- In beiden Kategorien überzeugt Mehrweg

Berstfestigkeit

- **Die Berstfestigkeit beschreibt die Festigkeit des Produkts in allen Materialrichtungen**
- **Praxisbeanspruchung etwa Ellenbogen**
- **Sie wird gemäß EN 13938-1 im trockenen und nassen Zustand gemessen**

Mehrweg in allen Fällen jenseits der Messgrenze

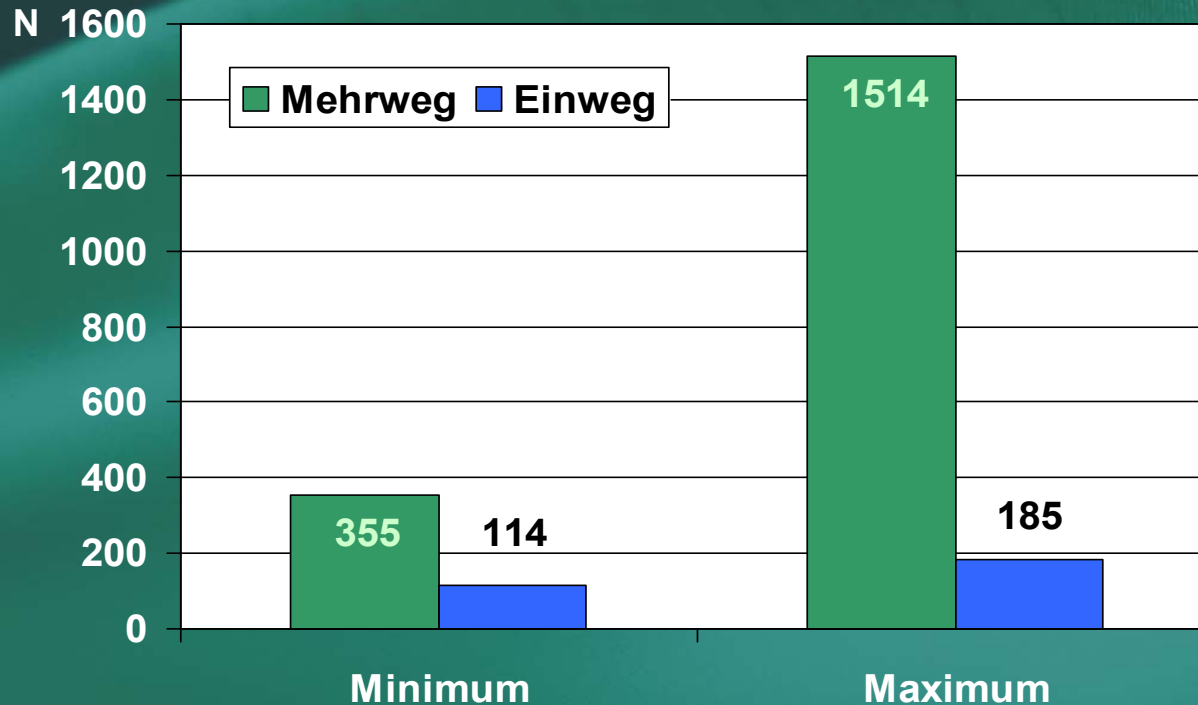


Mehrweg-Produkte bieten sowohl bei den mindestens gemessenen Werten, als auch in der Höchstleistung wesentlich höhere Berstfestigkeit als Einweg-Produkte

Reissfestigkeit

- Die Reissfestigkeit beschreibt die Festigkeit des Produkts in Längs- (Maschinen- oder Kette) und Quer-Richtung (Schuss)
- Praxisbeanspruchung etwa Kreuz
- Sie wird gemäß EN 29073-3 im trockenen und nassen Zustand gemessen

Schwächstes Mehrweg-Produkt deutlich besser als Einweg



Selbst schwache
Mehrweg-Produkte
bieten wesentlich
höhere Reissfestig-
keit als Einweg-
Produkte)

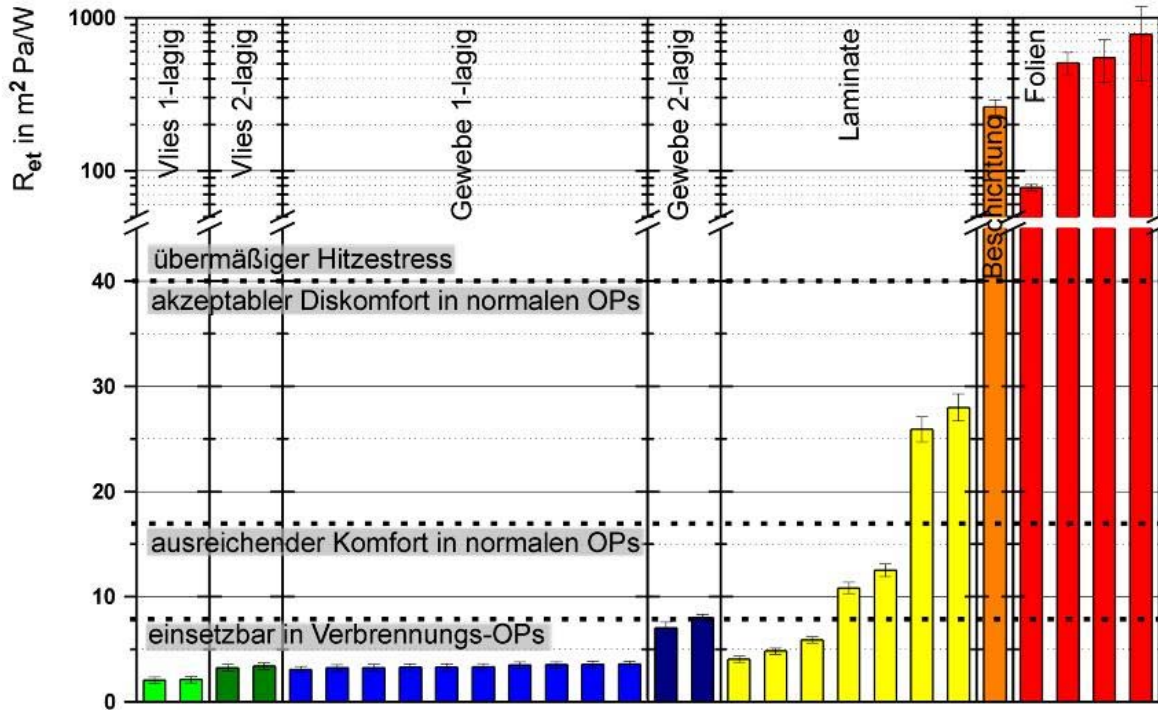
Komfort

- **Tragekomfort ist keine Annehmlichkeit, sondern eine physiologische Anforderung**
- **Das betrifft im Wesentlichen das OP-Team, dessen Leistungsfähigkeit unterstützt und nicht beeinträchtigt werden soll**
- **Aber auch die Patientenabdeckung sollte «einen angemessenen physiologischen Komfort» sicherstellen, um den körperlichen Zustand des Patienten zu unterstützen (EN 13795-1) – sonst wird etwa verstärkt medikamentös oder mit Wärmedecken nachgeholfen**
- **Tragekomfort wird gemäß EN 31092 (Hautmodell) gemessen und als Wasserdampfdurchgangswiderstand R_{et} angegeben**

Physiologisches Anforderungsprofil spricht für Mehrweg

Einstufung	Anforderungswert in $\text{m}^2\text{Pa/W}$	Eigenschaften	Produkte
sehr gut	$R_{\text{et B}} \leq 8$	einsetzbar in Verbrennungs- OPs (ca. 32°C)	Mikrofasern, Vliese, Lamine
gut	$8 < R_{\text{et B}} < 17$	ausreichender Komfort in normalen OPs	Lamine
befriedigend	$17 < R_{\text{et B}} < 40$ oder $R_{\text{et R}} < 4$	Akzeptabler Diskomfort in normalen OPs	Lamine
unbefriedigend	$R_{\text{et B}} > 40$ und $R_{\text{et R}} > 4$	übermäßiger Hitzestress	Folienlamine

Mehrweg bietet mehr Komfort



Einweg-Folien-laminate «führen zu einer nicht zumutbaren physiologischen Belastung des OP-Personals»

Der Umwelteinfluss wird in einer Lebenszyklusanalyse geprüft

- **Die Umwelteinflüsse von Produkten und ihrem Verbrauch werden national wie international sehr ernst genommen und hoch bewertet**
- **Um seriöse Informationen zu erhalten werden die Umwelt-einflüsse heute nach standardisierten Verfahren ermittelt**
- **Aus der «Ökobilanz» von gestern ist die «Lebenszyklusanalyse» von heute geworden**

Grundlagen von Lebenszyklusanalysen

- **Standardisierte Durchführung gemäß ISO 14040 Serie**
- **Umfassende und ganzheitliche ökologische Betrachtung: Produkte als Systeme mit definierten Systemgrenzen**
- **Vergleich funktionsäquivalenter Produkte
Datenermittlung (Verlässlichkeit und Aktualität)**
- **Differenziertes Gesamturteil**

Ermittlung und Analyse der Belastungen

Bestandsaufnahme

- Verbrauch von Energieressourcen in MJ
- Verbrauch von Rohstoffressourcen in g
- Emissionen in die Luft in g
- Emissionen ins Wasser in g
- Abfallmengen in Gramm

Einflusskategorien

- Verbrauch erneuerbarer und nicht erneuerbarer Energie in MJ
- Globale Erwärmung (Treibhauseffekt) in kg CO₂-Äquivalent
- Versäuerung („saurer Regen“) in g SO₂-Äquivalent
- Eutrophierung („Überdüngung“) in g Phospat-Äquivalent

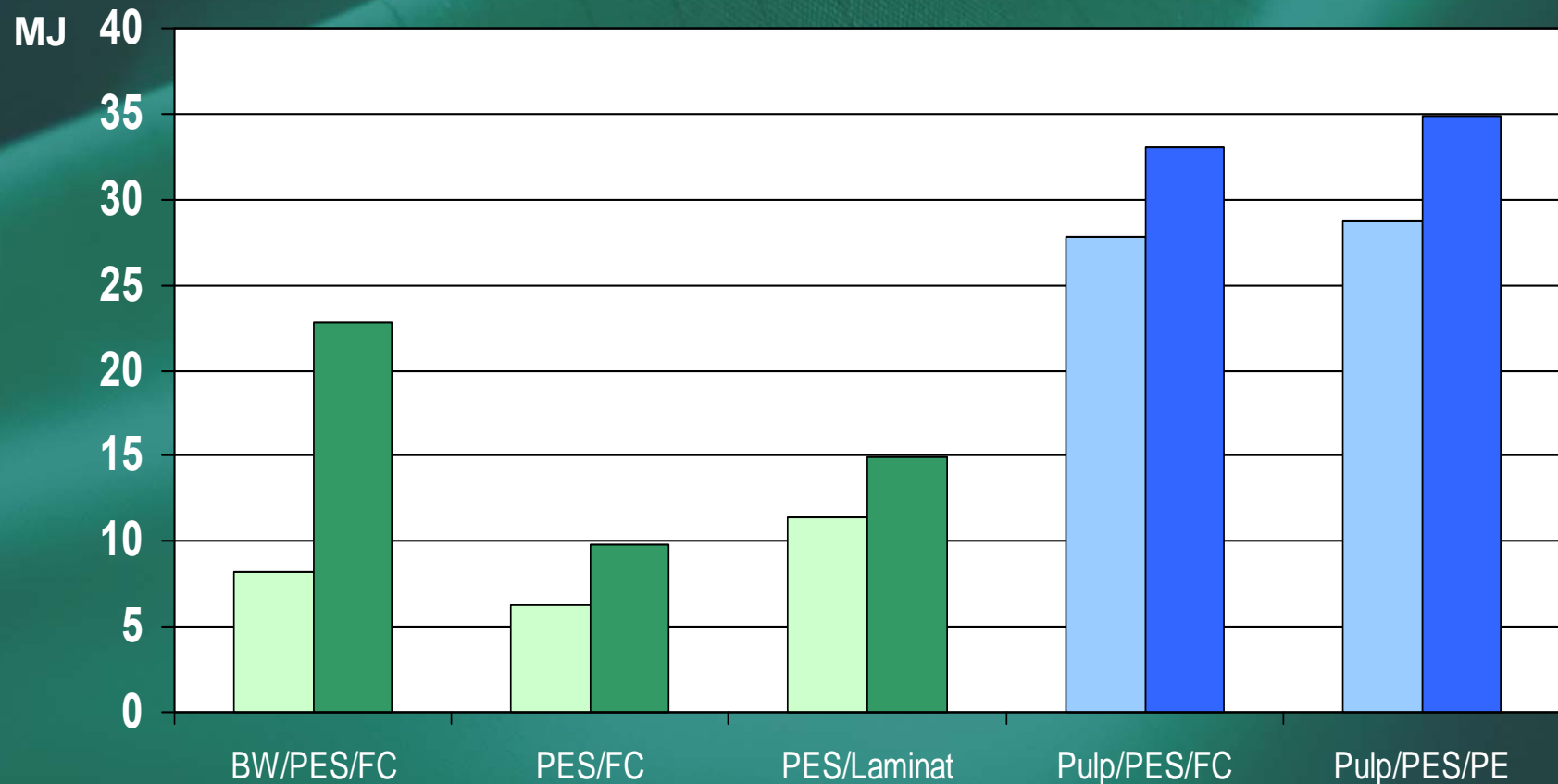
Untersuchung der Umwelteinflüsse von OP-Mänteln

- **Untersuchung durch dk-TEKNIK Energy & Environment, Dänemark, für die E.T.S.A., Brüssel**
- **Lebenszyklusanalyse von OP-Mänteln gemäß der ISO 14040 Serie**
- **Datenermittlung**
 - für Mehrwegprodukte aus Literatur- und Mitgliederangaben (praxisnah)
 - für Einwegprodukte aus Literaturangaben

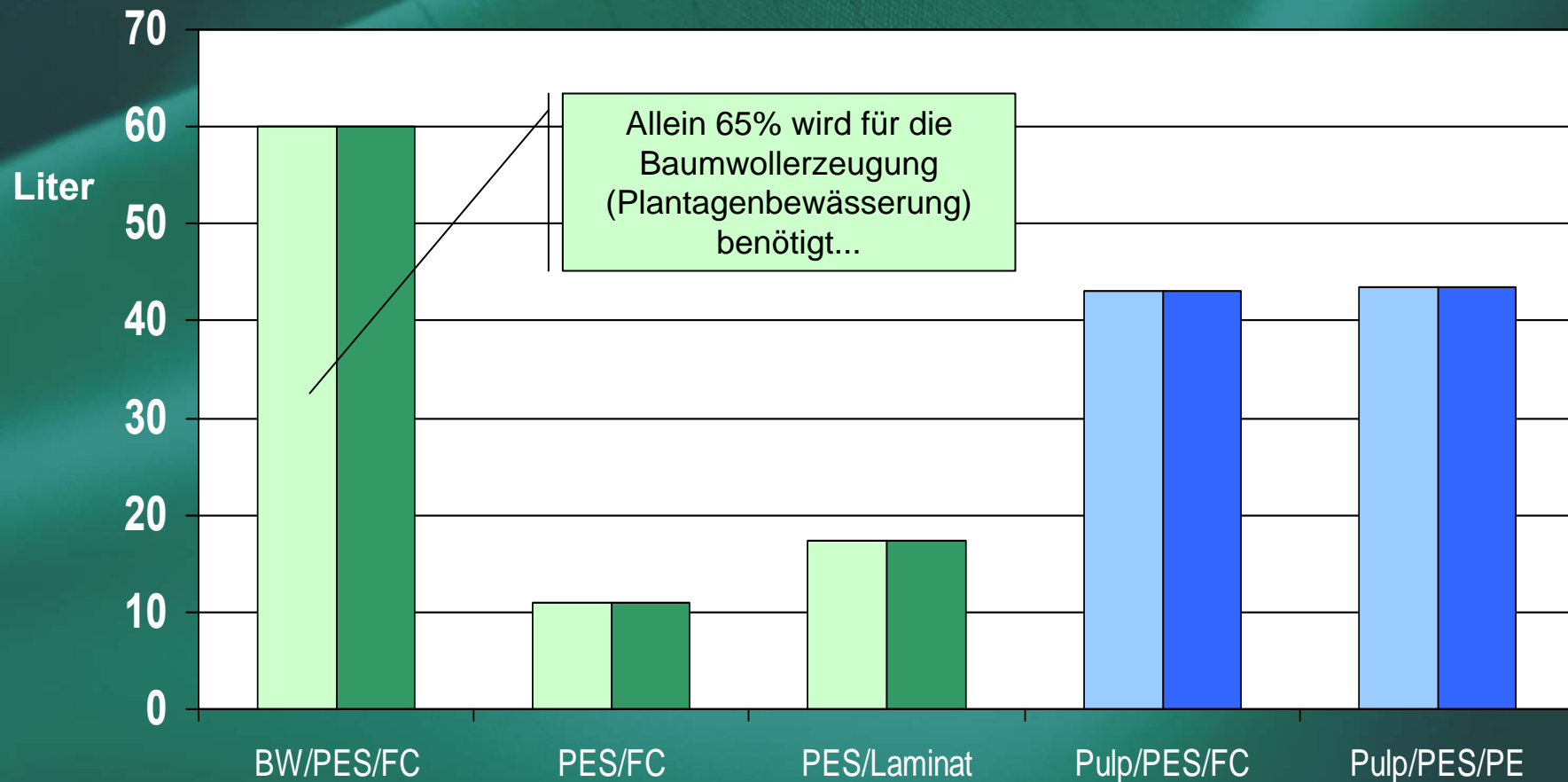
3 Mehrweg- und 2 Einweg-OP-Mäntel wurden untersucht

- **Untersuchte Manteltypen:**
 - 50/50% BW/PES/FC (Mischgewebe, Mehrweg)
 - 100% PES/FC (Mikrofilament, Mehrweg)
 - PES/Laminat (Gore® bzw. PU, Mehrweg)
 - Pulp/PES/FC (Einweg)
 - Pulp/PES/PE (Film, Einweg)
- **Alle Mäntel entsprechen dem Stand der Technik und den relevanten Richtlinien bzw. Normen**

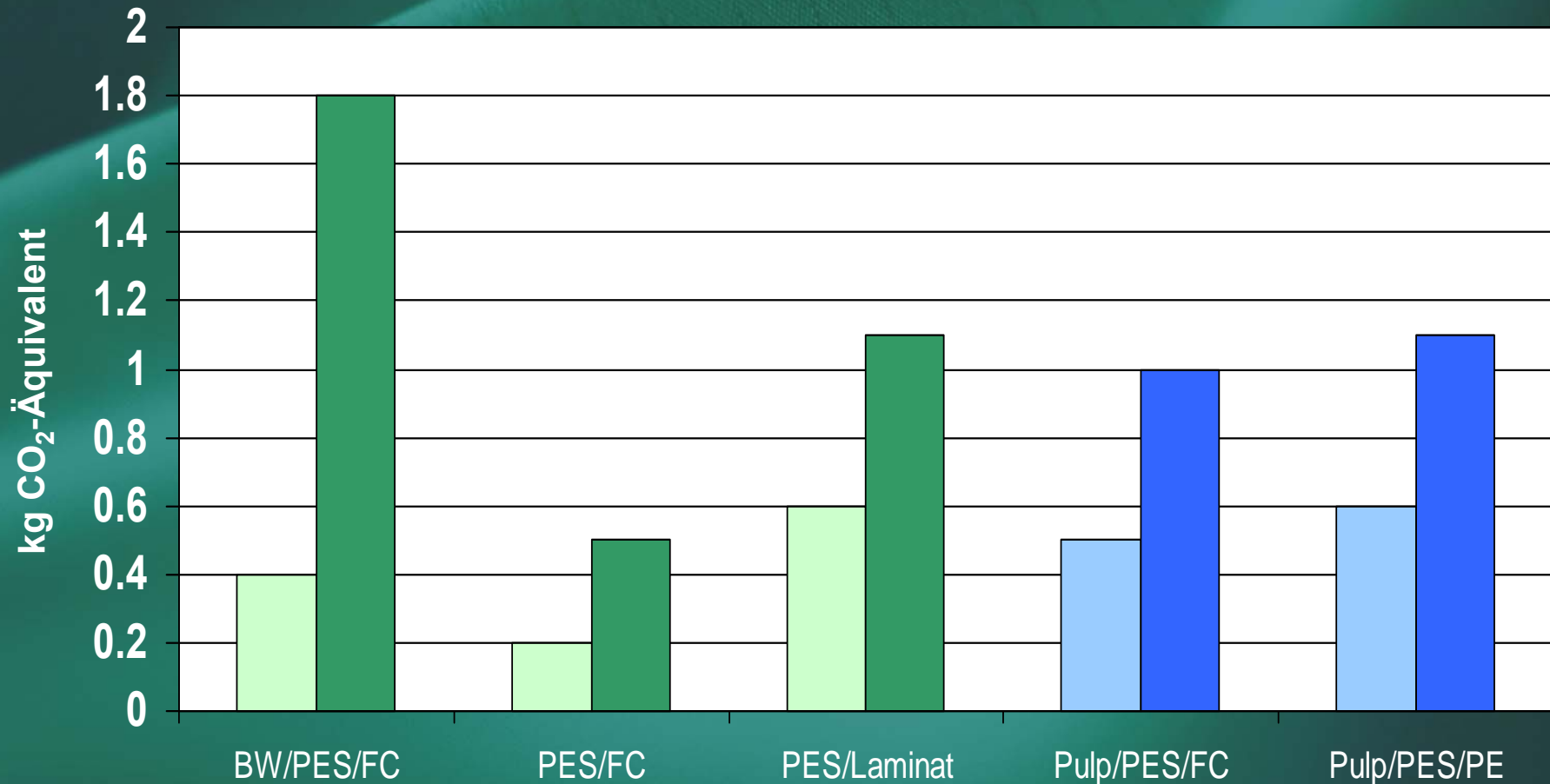
Mehrweg verbraucht in jedem Fall weniger Energie



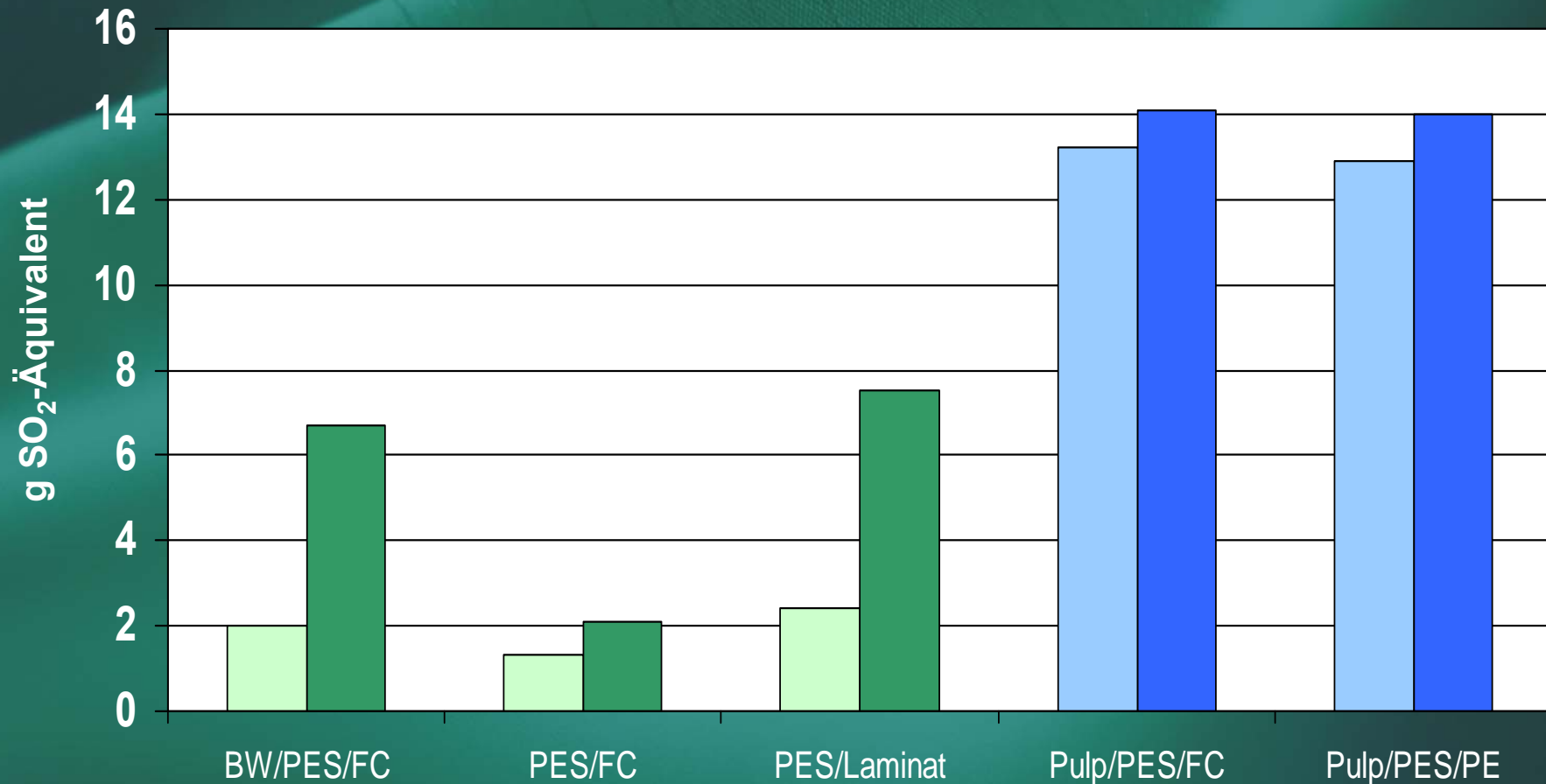
Moderne Mehrweg-Materialien verbrauchen weniger Wasser



Kein stärkerer Treibhauseffekt durch moderne Mehrweg-Produkte



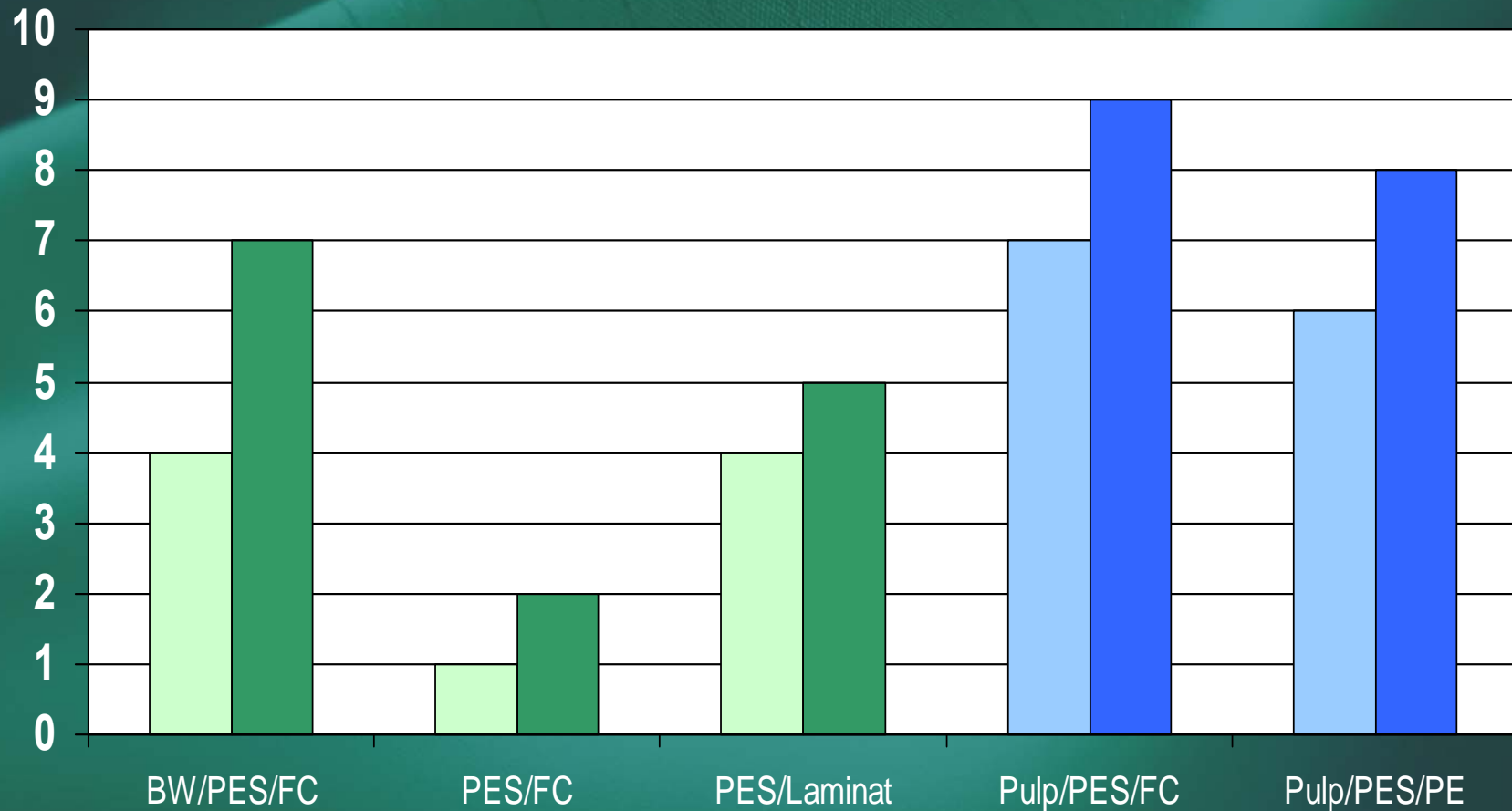
Mehrweg trägt weniger zur Versäuerung bei (saurer Regen)



Zusätzliche Erkenntnisse zur Bedeutung spezifischer Bereiche

- **Verpackungsmaterialien haben erheblichen Einfluss**
- **Lebensdauer hat einen mittleren bis großen Einfluss, allerdings nicht bei üblichen Zyklenzahlen**
- **Reinigungsmittel und Waschchemikalien haben nur mittleren Einfluss**
- **Nachwäsche und die Entfernung zu Kunden haben nur geringen Einfluss**
- **Entsorgungsmethoden sind bei Mehrweg-Produkten weniger relevant als bei Einweg-Produkten**

Insgesamt hat Mehrweg weniger Umwelteinflüsse



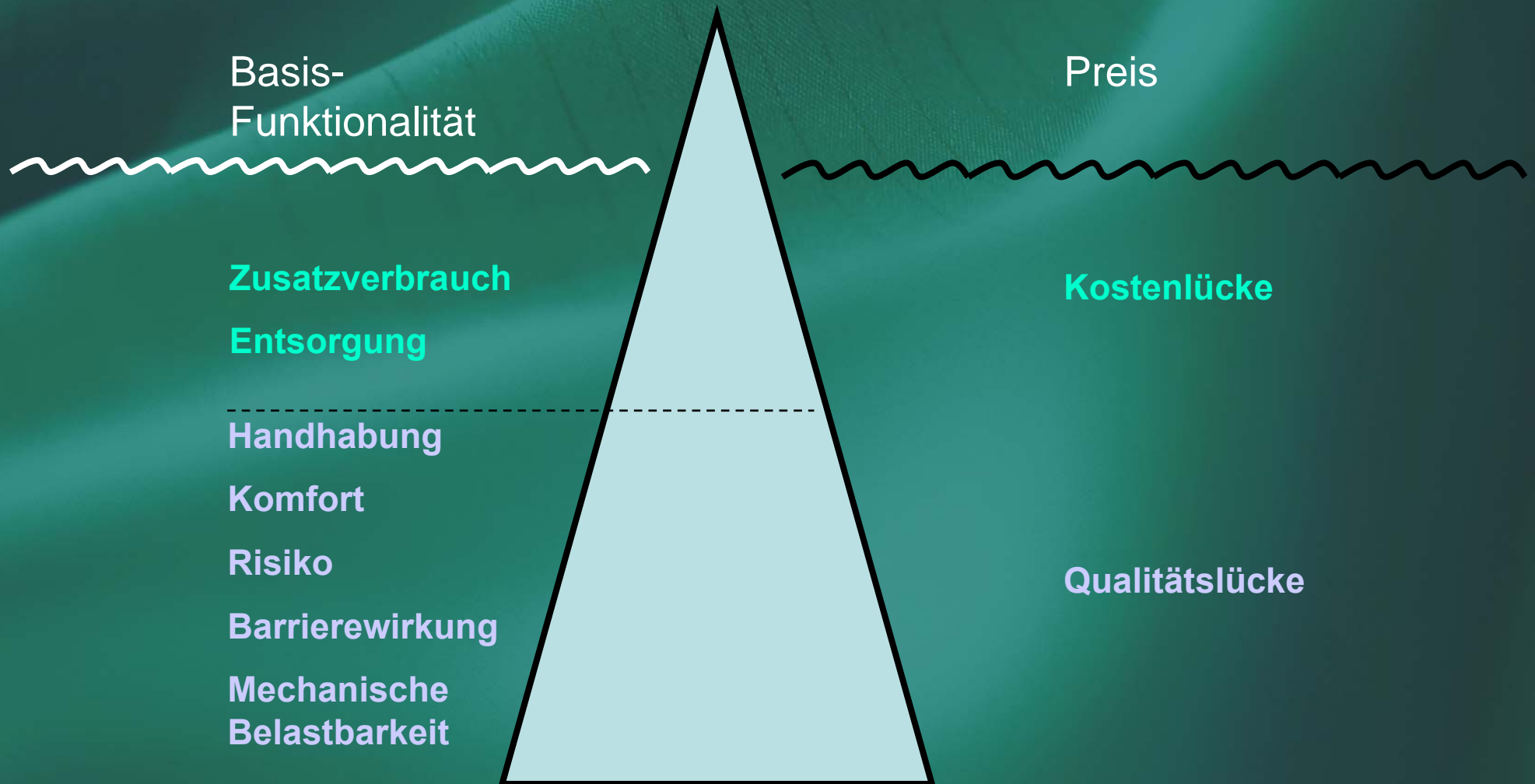
Funktionalität von OP-Textilien

- **Moderne OP-Textilien bieten nicht nur Sicherheit, sondern auch hohe Funktionalität**
- **Operationsspezifische Tücher und Sets, anwendungsorientierte Packfolge und Faltung sind heute für Mehrweg- und Einweg-Systeme Standard**
- **Einfaches Handling wird von beiden Produktarten geboten**

Umfassende Einbindung der Logistikketten durch Mehrweg

- Gerade in grossen und komplexen Organisationen – wie Spitälern – sind die Prozesskosten oft erheblich und können sogar die Produktkosten um ein vielfaches übersteigen
- Einweg-Anbieter bieten z. T. die Kombination ihrer Produkte zu OP-Komplettsets an (CPT), um die Logistik zu optimieren
- Mehrweg-Anbieter bieten darüber hinaus z. T. die Übernahme der kompletten Logistik an

Wichtiger Ökonomischer Aspekt aus der Studie von Prof. Dr. Dr. Von Eiff, Universität Münster: Der Preis ist als dominantes Beschaffungskriterium nur ansetzbar, wenn die Funktionalität der konkurrierenden Produkte identisch ist.



**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit**