

Ventilasjon av operasjonsstuer



Kommentar og debatt

Ventilasjon av operasjonsstuer er nødvendig for klimastabilisering og fortynning av narkosegasser. Dersom ventilasjonsanlegget utstyres med filtre, kan bakterieinnholdet i operasjonsstuenes luft reduseres, og ved bruk av spesialventilasjon kan luft nær operasjonsåret nærmest holdes bakteriefri. Slike tiltak kan intuitivt synes viktige, siden tilstedeværelse av bakterier er en nødvendig forutsetning for utvikling av postoperative sårinfeksjoner.

Senter for medisinsk metodevurdering har med bistand fra en bredt sammensatt ekspertgruppe utført en systematisk litteraturgjennomgang for å belyse effekten av forskjellige ventilasjonstiltak på forekomsten av postoperative sårinfeksjoner. Det er usikkert om avanserte ventilasjonssystemer reduserer forekomsten, og kostnadseffektiviteten av slike tiltak er lite kjent.

Sykehusinfeksjoner er en belastning for pasientene og en vesentlig kostnadsdrivende faktor i sykehus, og representerer årlig mange ekstra liggedøgn (1). En viktig undergruppe av sykehusinfeksjonene oppstår i operasjonssår (2) og betegnes postoperative sårinfeksjoner. Beregninger kan tyde på at postoperative sårinfeksjoner i gjennomsnitt forlenger pasientenes sykehusopphold med 4–7 dager (3, 4). Pre-, per- og postoperative tiltak, f.eks. ventilasjon og rengjøring av operasjonsstuene, bekledning etc., er blitt innført for å forhindre sårinfeksjon, men ikke alle tiltak er like godt vitenskapelig underbygd. Daschner & Rüden (5) hevdet i 1997 at mange og kostnadskrevenne anbefalinger i tyske retningslinjer for kirurgi ikke var vitenskapelig belagt. Sammenhengen mellom infeksjonsforebyggende tiltak og postoperative sårinfeksjoner er imidlertid vanskelig å vurdere. Det er et begrenset antall gode studier av risikofaktorer for postoperative sårinfeksjoner og av metoder for å begrense infeksjonsrisikoen. Enkelte tiltak, f.eks. bruk av operasjonshansker, kan vanskelig studeres i randomiserte studier fordi det er en sterk teoretisk og historisk begrunnelse for bruk av hansker.

Sammenhengen mellom eksponering for bakterier og senere utvikling av infeksjon kompliseres av at bakterienes aggressivitet (virulens), pasientenes helsetilstand og tilstedeværelsen av fremmedlegemer har relativt stor betydning (6). Disse forholdene gjør at de få gode studiene som finnes, oftest involverer få pasientgrupper, og generalisering til andre operasjonstyper kan være vanskelig (6). Til tross for disse vanskelig-

Inge Kjønniksen
Leidulf Segadal
Asbjørn Haugsbø
Ragnar Hotvedt
Trond Jacobsen
Ivar Sønbo Kristiansen
ivar.s.kristiansen@unimed.sintef.no
Lars Nordsetten
Valbjørg G. Søndena
Arbeidsgruppe for sykehushygiene
Senter for medisinsk metodevurdering
Postboks 124 Blindern
0314 Oslo

hetene bør infeksjonsforebyggende tiltak i forbindelse med operasjon bygge på best mulig vitenskapelig dokumentasjon. Intermediære (surrogate) endepunkter (7), som bakterietall i luft målt i nærheten av operasjonsfeltet (kolonidannende bakterieenheter = CFU/m³), er blitt brukt for å måle effekten av infeksjonsforebyggende tiltak. Slike målinger kan være mindre relevante fordi mikroorganismene alene ikke er en tilstrekkelig betingelse for sårinfeksjon.

Operasjonsstuer ved norske sykehus er forskjellig utformet, og det praktiseres ulike rutiner for å forebygge infeksjoner. Varierende praksis og problemets størrelse tilsier at det er behov for en grundig og systematisk gjennomgang av det vitenskapelige grunnlaget for bruk av hygienetiltak. Utredningsgruppen har tidligere undersøkt det vitenskapelige grunnlaget for preoperativ hårfjerning. Nå har gruppen gjennomført en tilsvarende gjennomgang av sammenhengen mellom ventilasjon av operasjonsstuer og postoperative sårinfeksjoner. Utredningen bygger på en systematisk litteraturgjennomgang for å identifisere alle relevante kliniske undersøkelser.

Ventilasjon av operasjonsstuer

På slutten av det 17. århundre hevdet mikroskopets oppfinner, Antonie van Leeuwenhoek (1632–73), at mikroorganismer kunne spres via luften. Louis Pasteur (1822–95) hevdet det samme 150 år senere. Man mente tidlig at luftbårne mikrober kunne være årsak til postoperative infeksjoner, og karbolsyrespray ble introdusert i slutten av det 19. århundre for å drepe mikrober i luften (8). Samtidig begynte man å dampbehandle operasjonstøy for å fjerne mikrober som kunne spres gjennom luften. Effekten av slike tiltak var imidlertid usikker, og først i 1930-årene ble det seriøst forsket på luftkvalitet i operasjonsstuer. For å hindre at bakterieholdige luftstrømmer fra andre avdelinger og rom trengte inn i operasjonsstuen, ble det fra

1950-årene lagt vekt på overtrykksventilasjon. Introduksjon av ultraren luft ved luftfiltrering medførte behov for konstruksjoner av spesielle ventilasjonssystemer. Det ble antatt at 99 % reduksjon i CFU-tall kunne redusere infeksjonsrisikoen med 10 % (9).

Man regner med at minst 70–80 % av operasjonssår ved avslutning av en kirurgisk operasjon er kolonisert av mikrober. De fleste av dem kommer fra pasienten selv eller – via luft- og kontaktsmitte – fra omgivende miljø, særlig fra personalets kropp flora (10). Imidlertid er det ingen sikker sammenheng mellom antall bakterier i luften under operasjonen og senere forekomst av postoperative sårinfeksjoner, bl.a. fordi pasientenes helsetilstand og mikroorganismenes virulens også spiller en rolle for infeksjonsrisikoen. En rekke faktorer påvirker bakterietallet i luften i en operasjonsstue. Eksempler er antall personer på stuen, klesdraktens utforming, antall åpninger av og passasjer gjennom dører, samt vanskelig kvantiterbare faktorer som kan samles under begrepet atferd på operasjonsstuen (tale, latter, hoste, mange og raske bevegelser mv.).

Ventilasjonsystemer

Konvensjonell overtrykksventilasjon er mest i bruk i dag. Slik ventilasjon innebærer at luft presses inn gjennom dyser i taket og forlater operasjonsstuen gjennom sluser langs gulvet og i dørspalter slik at det oppstår et beskyttende overtrykk som motvirker at forurenset luft i omgivende rom trenger inn til operasjonsfeltet. Den innpumpede luften er vanligvis filtrert gjennom ett eller flere filtre som bare tillater partikler under en viss størrelse – vanligvis 3–10 µm – å passere. Med konvensjonell overtrykksventilasjon pumpes det i løpet av en time inn en luftmengde som er 15–25 ganger operasjonsstuens volum (15–25 «luftutskiftninger» per time). Benyttes bakterietette filtre med porestørrelse under 0,3 µm (HEPA = High Efficiency Particulate Air), oppnås en bakteriefri luftstrøm. Begrepet ultraren ventilasjon benyttes om luft som inneholder færre enn 10 CFU/m³. Laminær luftstrøm (laminar air flow, LAF) karakteriseres av luft som beveger seg i tynne parallelle lag med tilnærmet samme hastighet. Slik ensretting av luftstrømmen hindrer tilbakevirkning av forurenset luft, ofte ved gradvis avtaket av lufthastighet utover fra et sentralt punkt.

Den laminære luften kan enten være vertikal (fra taket og ned) eller horisontal (fra en av operasjonsstuens vegger). I begge tilfeller vil luftstrømmen være sentralt rettet mot operasjonsfeltet. Særlig oppmerksomhet må rettes mot dårlig tildekkede og usterile områder (hoder, operasjonslamper mv.) som kan komme i veien for luftstrømmen. Dette kan medføre utilsiktet forurensning av operasjonssåret. «Romdrakter» (helt lufttette drakter med egen ventilasjon) kan isolere personalets kroppsoverflate ytterligere fra operasjonsfeltet.

Postoperative sårinfeksjoner utgjør en stor byrde for pasienter og samfunn. Mikrober er en nødvendig betingelse for utvikling av sårinfeksjoner, men det foreligger ingen god dokumentasjon for at reduksjon av mikrobetallet i luften i operasjonsstuer påvirker risikoen for sårinfeksjoner.

Litteraturgjennomgang

Vi har gjennomført et systematisk søk etter dokumentasjon for effekt av ventilasjon på risiko for postoperative sårinfeksjoner. Vi søkte etter publikasjoner i databasene Medline, Embase mv. med søkeordene «surgical site infection», «ventilation» mv. Søkene ble avsluttet i juni 2000, men Medline-søket ble oppdatert i januar 2001 (11). Vi søkte etter pasientstudier som omhandler kirurgiske inngrep i operasjonsstuer og som gjaldt sammenhengen mellom ventilasjon eller bakterietall i luft og postoperative sårinfeksjoner. Både randomiserte kontrollerte studier og observasjonsstudier med kontrollgrupper ble vurdert. Med observasjonsstudier menes ulike typer studier hvor pasientene ikke ble randomisert til ventilasjonstype. Problemet med denne typen studier er at det er vanskelig å sikre seg helt mot at observerte forskjeller ikke kan forklares med konfunderende faktorer, så som bruk av antibiotika, operasjonsstueatferd, antall personer til stede under operasjonen, type operasjonstøy, pasienttype mv.

Ca. 4000 sammendrag (abstracts) ble identifisert og fordelt mellom gruppens medlemmer slik at hvert sammendrag ble vurdert av to medlemmer (lesepar). Leseparenes medlemmer vurderte hvert sammendrag uavhengig av hverandre. Dersom en eller begge vurderte at studien kunne tenkes å belyse effekten av ventilasjon på risikoen for sårinfeksjon, ble den fulle publikasjonen innhentet. Leseparene vurdert deretter hver enkelt av de innhentede publikasjonene (n = 183) og ekskluderte dem som ikke belyste problemstillingen (n = 129). De resterende 54 ble gjennomgått i detalj av lesepar, med detaljert registrering av innholdet i artikkelen (11). Vi inkluderte artikler som hadde en klart definert kontrollgruppe og beskrivelse av ventilasjonstype. Vi ekskluderte studier som ikke hadde CFU-tall eller sårinfeksjon som endepunkt. Ved uenighet ble den endelige vurdering gjort i samråd med en tredjeperson. I alt 11 studier ble inkludert (11), og de fleste gjaldt innsetting av hofte- og kneproteser (n = 7). Dette er inngrep hvor utvikling av sårinfeksjon vil ha meget store konsekvenser for pasientene. Detaljert beskrivelse av de 11 artiklene er gjengitt i rapporten fra Senter for metodevurdering (11).

Alle de inkluderte studiene må tolkes med betydelig varsomhet. Av de to randomiserte studiene har den ene betydelige metode-

svakheter (12) og den andre er ufullstendig publisert (13, 14). De øvrige er observasjonsstudier der forskjeller man observerer mellom pasientgruppene, kan tilskrives andre faktorer (konfunderende variabler) enn selve ventilasjonen. Når det ikke er gjort rede for alle slike faktorer, er det vanskelig å vurdere effekten av ventilasjon. Også når studiene er godt gjennomført, kan overføringsverdien til dagens forhold være beskjeden, fordi operasjonene skjedde under forhold som ikke råder i dag. Eksempler på dette er bruk av bomullsdrakter i stedet for nåtidens tette kunstfiberdrakter, bruk av antibiotika, valg av antibiotikatype, mv. Profylaktisk antibiotikabruk har i flere studier vist stor infeksjonsbeskyttende effekt (betydelig større enn noen ventilasjonseffekt), særlig ved implantatkirurgi. I mange studier var det ikke adekvat kontrollert for antibiotikabruk, og resultatene blir tilsvarende usikre.

I noen få studier har man sammenliknet uventilerte og konvensjonelt ventilerte operasjonsstuer, og de var av eldre dato og metodemessig svake, med usikker relevans til dagens operasjonsstuer. Det er således vanskelig å trekke sikre konklusjoner om forskjellen mellom uventilerte og konvensjonelt ventilerte operasjonsstuer.

Når det gjelder sammenlikning av konvensjonell ventilasjon og ventilasjon med ultraren luft, var tilfanget av studier noe større. Også her var imidlertid flere studier beheftet med svakheter i studieoppsett og gjennomføring. I en stor studie sammenliknet Lidwell og medarbeidere konvensjonell ventilasjon med avansert ventilasjon med ultraren luft (12). Studien var randomisert og inkluderte ca. 8 000 kne- og hofteproteseimplantasjoner. Forfatterne hevdet at funnene etter justering for ulikhet i antibiotikabruk gir sterke bevis for at ultraren ventilasjon senker risikoen for postoperative sårinfeksjoner. Videre hevdet forfatterne at det er en lineær sammenheng mellom kvadratrotten av CFU-tall i luften og risikoen for postoperative sårinfeksjoner. De postulerte at grensen for antall kolonidannende bakterier under slike operasjoner bør være 10 CFU/m³. Studien hadde imidlertid alvorlige mangler både i gjennomføring og analyse. Bl.a. valgte forfatterne å flytte en del pasienter fra ultrarengruppen til kontrollgruppen fordi noen sykehus hadde problemer med å få ultraren luft. Utredningsgruppen antar likevel at denne studien gir en viss støtte for at ventilasjon med ultraren luft kan forebygge postoperative sårinfeksjoner.

En annen stor randomisert studie utført ved Mayo Clinic i Rochester, USA, ble aldri publisert, men preliminare data fra de første 7 305 hofte- og kneimplantater er gjengitt i et kongressammendrag (13, 14). Disse data viste ingen effekt av ultraren ventilasjon (horisontal laminær luftstrøm) på risikoen for infeksjoner. Studien var planlagt å inkludere 12 000 operasjoner. Etter forespørsel fra arbeidsgruppen ble det opplyst at studien

ikke kommer til å bli offentliggjort av Mayo Clinic, uten at årsakene til dette ble angitt.

De andre inkluderte studiene viser at det er svake holdepunkter for at ultraren ventilasjon reduserer forekomsten av postoperative sårinfeksjoner ved infeksjonsfølsom kirurgi som leddproteseimplantasjoner, hjerteoperasjoner og nevrokirurgiske inngrep. Utredningsgruppen har ikke funnet sikker dokumentasjon for en sammenheng mellom CFU-tall i luft og senere utvikling av postoperative sårinfeksjoner. Funnene kan imidlertid tyde på at sterkt kontaminert luft (CFU-tall over 300/m³) gir økt forekomst av postoperative sårinfeksjoner.

Ventilasjonsystemer og kostnadseffektivitet

Fordi helsetjenestens ressurser er begrensede, må man vurdere om de *marginale* kostnader ved ventilasjon med ultraren luft fremfor konvensjonell overtrykksventilasjon står i et rimelig forhold til den *marginale* nytte for pasientene. Med marginale kostnader og marginal nytte mener man i denne forbindelse ekstra kostnader (merkostnader) og ekstra nytte. Hvorvidt ventilasjon med ultraren luft er samfunnsøkonomisk lønnsomt, vil avhenge av en rekke faktorer som det er knyttet usikkerhet til. Dersom antall sårinfeksjoner er høyt og effekten av ventilasjon stor, vil bedret ventilasjon redusere samfunnets totale kostnader, fordi man unngår kostbare sårinfeksjoner (11). Dersom antall sårinfeksjoner i utgangspunktet er lavt eller ventilasjon har ubetydelig effekt på infeksjonsrisikoen, vil ventilasjon ikke være et kostnadseffektivt tiltak.

Dersom man mener at det i Norge bør bygges 100 helt nye operasjonsstuer med ultraren luft, vil kapitalkostnadene for ventilasjonsanleggene alene kunne beløpe seg til ca. 45 millioner kroner. Dette beløpet vil bli langt høyere dersom det innføres ventilasjon med ultraren luft i eksisterende operasjonsstuer, fordi ombyggingskostnadene kan bli betydelige. De årlige driftskostnader for 100 operasjonsstuer kan anslås til å være ca. åtte millioner kroner.

Utredningsgruppen forespurte 20 sentralsykehus som oppgav å ha i alt 336 operasjonsstuer. Flertallet av norske operasjonsstuer ved middelstore og store sykehus har konvensjonell overtrykksventilasjon. Om lag halvparten av alle sykehus med sentralsykehusfunksjon har minst én operasjonsstue med ultraren luft, men det har ikke vært mulig å få tall for antall operasjoner som utføres i disse stuen. Presisjonsnivået i svarene varierende, men viste mangfoldet av ventilasjonsystemer i bruk i dag.

Dagens retningslinjer

Statens helsetilsyn har gitt anbefalinger om maksimalt antall bakterier i luften nær operasjonssåret under operasjonen. Grensene ved spesielt infeksjonsfølsom kirurgi (innsetting av implantater, hjerte- og karkirurgi

og nevrokirurgi) er anbefalt å være under 10 CFU/m³, noe som bare kan oppnås i ultrarene operasjonsrom. Grensen for alle andre kirurgiske prosedyrer er satt til 100 CFU/m³. Tallene skal være gjennomsnitt av alle målinger som er foretatt under operasjonen/inngrepet med det vanlige antall personer til stede. Det er ikke klart hvilke kilder Helseilsynet har brukt under utarbeidningen av disse retningslinjene, men det er grunn til å anta at de bygger på Lidwell og medarbeideres studier (12, 15–21) eller anbefalinger som bygger på disse (22). Utredningsgruppen mener disse grensene savner vitenskapelig grunnlag.

Nylig utgav Centers for Disease Control and Prevention (CDC) i USA retningslinjer for hygienetiltak for å forhindre postoperative infeksjoner. Her anføres det at man bør «vurdere å utføre ortopediske implantatinngrep i ultraren luft» (6). Anbefalingsstyrken er kategori II, som er den svakest anbefalingsstyrken. Kategori II er definert som: Foreslått for implementering og støttet av antydende (engelsk: suggestive) kliniske eller epidemiologiske studier eller teoretisk begrunnet. Behov for ventilasjon med ultraren luft ved andre typer operasjoner blir ikke berørt. En mulighet til å utføre slike undersøkelser kan være å bruke kliniske kvalitetsregistre som f.eks. Det Norske Hofteregister. Her kan det finnes tallmateriale som kan benyttes for å undersøke effekter av bl.a. ventilasjon.

Oppsummering

Tilstedeværelse av mikroorganismer er en nødvendig, men ikke tilstrekkelig, betingelse for utvikling av postoperative sårinfeksjoner. Man har bare ufullstendig kunnskap om hvilke andre betingelser som må være oppfylt, og den fullstendige årsakskjeden ved sårinfeksjoner kan derfor sjelden fastlegges. Det er oftest heller ikke mulig å avgjøre om den aktuelle sykdomsfremkallende mikroben stammer fra luften i operasjonsstuen, fra pasienten selv, fra personalet eller fra utstyr som brukes. Studier som søker å kvantitere effekt av f.eks. ventilasjon med ultraren luft, må derfor designes, gjennomføres og analyseres på en måte som utelukker andre forklaringer til de observerte forskjeller i infeksjonsforekomst. Da det ikke er publisert én eneste kvalitetsstudie på dette område, må retningslinjer om ventilasjon baseres på hypoteser og tro mer enn fakta.

Litteratur

1. Andersen BM. Sykehusinfeksjoner ved Ullevål sykehus. Forekomst og merutgifter. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 2903–7.
2. Emori TG, Gaynes RP. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. Clin Microbiol Rev 1993; 6: 428–42.
3. Martone WJ, Jarvis WR, Culver DH, Haley RW. Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections. I: Bennett JV, Brachmann PS, red. Hospital infections. Boston: Little, Brown, 1992: 577–96.

4. Wenzel RP. The Lowbury lecture. The economics of nosocomial infections. J Hosp Infect 1995; 31: 79–87.
5. Daschner F, Rüdén H. Hygiene in Operation-sabteilungen – Empfehlungen des Nationalen Referenzzentrums für Krankenhaushygiene. Chirurg 1997; 68: 941–4.
6. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 250–78.
7. Bucher HC, Guyatt GH, Cook DJ, Holbrook A, McAlister FA. Users' guides to the medical literature: XIX. Applying clinical trial results. A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1999; 282: 771–8.
8. Lister J. Collected papers. Oxford: Clarendon Press, 1909.
9. Charnley J, Eftekhari N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. With special reference to the bacterial content of the air of the operating room. Br J Surg 1969; 56: 641–9.
10. Whyte W, Hambraeus A, Laurell G, Hoborn J. The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne. J Hosp Infect 1992; 22: 41–54.
11. Ventilasjon av operasjonsstuer. Delrapport fra prosjektet «Infeksjonsforebyggende rutiner i operasjonsstuer». SMM-rapport Nr. 5/2001. Oslo: Senter for medisinsk metodevurdering, SINTEF Unimed, 2001.
12. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. Br Med J (Clin Res Ed) 1982; 285: 10–4.
13. Fitzgerald RH. Total hip arthroplasty sepsis, prevention and diagnosis. Orthop Clin North Am 1992; 23: 259–64.
14. Hanssen AD, Osmon DR. Prevention of deep wound infection after total hip arthroplasty: the role of prophylactic antibiotics and clean air technology. Semin Arthroplasty 1994; 5: 114–21.
15. Lidwell OM. The cost implications of clean air systems and antibiotic prophylaxis in operations for total joint replacement. Infect Control 1984; 5: 36–7.
16. Lidwell OM. Ultraclean air, wound contamination and sepsis in joint replacement surgery. NATNEWS 1984; 21: 17–20.
17. Lidwell OM. Clean air at operation and subsequent sepsis in the joint. Clin Orthop 1986; 211: 91–102.
18. Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ et al. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. Acta Orthop Scand 1987; 58: 4–13.
19. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. J Hosp Infect 1983; 4: 111–31.
20. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Bacteria isolated from deep joint sepsis after operation for total hip or knee replacement and the sources of the infections with Staphylococcus aureus. J Hosp Infect 1983; 4: 19–29.
21. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors. J Hyg (Lond) 1984; 93: 505–29.
22. Whyte W, Lidwell OM, Lowbury EJ, Blowers R. Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. J Hosp Infect 1983; 4: 133–9. ○