

Nawiew laminarny w salach operacyjnych

Konieczność czy luksusowy przeżytek

W Polsce od kilku lat rozwiązanie jakim jest laminarny tłok powietrza, moim zdaniem jeden z najskuteczniejszych sposobów nawiewu w salach operacyjnych, chroniący zarówno pacjentów, jak i personel medyczny, jest podważane przez wąską grupę użytkowników – lekarzy operatorów wspieranych przez dostawców alternatywnych rozwiązań technologicznych w zakresie wentylacji sal operacyjnych.



Od ponad 30 lat, jako ekspert i rzeczoznawca budowlany, zajmuję się wentylacją sal operacyjnych i promowaniem czystości powietrza w tym obszarze, kładąc szczególny nacisk na pole operacyjne. Moją wieloletnią bazą była norma DIN 1946 cz. IV oraz jej nowelizacje.

Na podstawie tej normy, przy wsparciu Politechniki Warszawskiej oraz PZITS (wraz z zespołem inżynierów pod kierownictwem dr inż. Anny Charkowskiej) opracowaliśmy „Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą”, przygotowane w szczególności dla szpitali, ze zwróceniem uwagi na sale operacyjne. Jest to jedyne oficjalne opracowanie w formie wytycznych jakie powstało od 1984 roku. Wytyczne są dostępne na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia: www.gov.pl/web/zdrowie/materialy-pomocnicze.

Naszym celem było propagowanie najskuteczniejszego sposobu nawiewu, chroniącego pacjentów i personel medyczny. We wszystkich opracowaniach europejskich i amerykańskich wskazywano, że najskuteczniejszą metodą, gwarantującą czystość powietrza, jest laminarny tłok powietrza. To logiczne rozwiązanie, w którym wypieranie zanieczyszczonych cząstek przez superintensywny „natrysk”, tzw. tłok świeżego powietrza, jest skutecznie stosowane na świecie od 40 lat w technologiach *cleanrooms*, o czym mówi norma ISO 14644.

Niestety, w Polsce od kilku lat to rozwiązanie jest podważane przez wąską grupę użytkowników – lekarzy operatorów wspieranych przez dostawców alternatywnych rozwiązań technologicznych, tj. „powietrznych jacuzzi”, w zakresie wentylacji sal operacyjnych.

Grupa ta swoje przekonania opiera na kontrowersyjnym artykule pod tytułem: „Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis”, Petera Bischoffa i jego zespołu, opublikowanego 17.12.2017 r. na

łamach popularnego magazynu medycznego „The Lancet Infectious Diseases”.

W artykule tym autorzy „porównali” wentylację wykorzystując przepływ laminarny do wentylacji konwencjonalnej z przepływem turbulentnym, badając wpływ obu rozwiązań na zmniejszenie występowania ZMO (zakażenia miejsc operowanych).

Za podstawę do przeprowadzenia metaanalizy posłużyły komputerowe bazy danych, które wymieniono i opisano w części opracowania „Methods”. Niestety nie pokuszono się o uwzględnienie w badaniach, czy nawet o zwykłe przejrzenie, zapisów norm ISO PN-EN 14644 czy DIN 1946-4, co jest dalece nieprofesjonalne.

Na tym porównaniu twórcy oparli tezę, że nie ma podstaw do stwierdzenia pozytywnego wpływu wentylacji laminarnej w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia ZMO, wykorzystując tę tezę, niezrozumiale, pochopnie i wręcz nieodpowiedzialnie w mojej ocenie, postawili wniosek, że:

„Decision makers, medical and administrative, should not regard laminar airflow as a preventive measure to reduce the risk of SSIs. Consequently, this equipment should not be installed in new operating rooms” – czyli:

„Decydenci, medyczni i administracyjni nie powinni traktować laminarnego przepływu powietrza jako środka zapobiegawczego zmniejszającego ryzyko ZMO. W związku z tym, nie należy instalować tego sprzętu w nowych salach operacyjnych”.

Pozwoliłem sobie zamieścić oryginalny cytat i polskie tłumaczenie zapisu z czasopisma „Lancet”, aby na podstawie mojej wiedzy i wieloletniego doświadczenia zawodowego, zwrócić uwagę na poziom nieodpowiedzialności, za tak daleko idące i mijające się z profesjonalną wiedzą inżynierską wnioski.

Wnioski te podważają wiele europejskich regulacji na poziomie norm takich jak: ISO 14644 czy DIN 1946, jak również podają w wątpliwość zasady dobrej praktyki inżynierskiej w zakresie czystości powietrza i nawiewów.

Czy twórcy tego artykułu mają rację, wyciągając tak radykalne wnioski? Gdzie we wspomnianym artykule, który szczegółowo przeanalizowałem, znajdziemy odpowiedź?

Po pierwsze, słowotwórstwo autorów pojawiło się w przypadku: „the available evidence”, czyli dostępne dane. W ocenie specjalistów z zakresu czystości powietrza, zawarte w artykule dane, to bardzo powierzchowne wyniki metaanalizy badań kohortowych, w których nie uwzględniono elementarnych faktów. Dla ułatwienia zostały one pogrupowane w bloki tematyczne i wymienione poniżej.

Uwagi generalne – bezdyskusyjne

Brak informacji:

- › czy w trakcie badań panowało nadciśnienie czystego powietrza w salach operacyjnych (testy użytkowe),
- › o poziomie czystości powietrza w pustych salach operacyjnych bez personelu medycznego, które dałyby przekonanie, że strop laminarny pracował prawidłowo, czy system zapewniał nawiew powietrza laminarnego o odpowiedniej czystości i intensywności,
- › czy temperatura nawiewanego powietrza była niższa czy wyższa od temperatury w pomieszczeniu,
- › czy było prawidłowe stopniowanie ciśnienia pomiędzy salą operacyjną a pomieszczeniami komunikacyjnymi, medycznymi i technicznymi szpitala (protokoły serwisowe) oraz wymagana ilość wymian powietrza w pomieszczeniach
- › o protokołach, czy innych dokumentach, informujących o pomiarach nadciśnienia, temperatury, wilgotności na salach operacyjnych ani informacji o liczbie krotności wymian powietrza w sali operacyjnej.

Na dodatek, nie wiem, czy autorzy, przywołując poniższy cytat:

„Ventilation systems of operating rooms without laminar airflow technology were considered as the comparator. In most cases, these systems would be classified as conventional, ordinary, mixed, or turbulent ventilation systems with or without HEPA-filtered air” – czyli:

„Za punkt odniesienia uznano systemy wentylacji sal operacyjnych bez technologii laminarnego przepływu powietrza. W większości przypadków systemy te można sklasyfikować jako konwencjonalne, zwykłe, mieszane lub turbulენტne systemy wentylacyjne z powietrzem filtrowanym HEPA lub bez niego”, porównując nawiew laminarny z turbulentnym (mieszającym), nie udzielił informacji, czy nawiewniki zostały wyposażone w filtry HEPA czy nie, dlatego nie wiadomo, czy są wydruki z BMS tych instalacji co do zapisów ww. parametrów.

Uwagi eksploatacyjne

Brak informacji:

- › czy w obszarach podlegających badaniu, działały stropy laminarne, czy może sale były w nie jedynie wyposażone, czy może urządzenia były wyłączone,
- › czy stropy laminarne działały prawidłowo (protokół poziomu czystości, okresowe przeglądy),
- › w jakim stanie były filtry HEPA w tych stropach laminarnych (stan zabrudzenia, badanie przyrostu oporu przepływu w filtrach),
- › o wpływie jakości zastosowanych filtrów HEPA i ich klasy filtracji na jakość oczyszczania powietrza, czy o procesie wymiany i kontroli ich szczelności,

- o powierzchni badanych stropów laminarnych (w latach siedemdziesiątych i osiemdziesiątych, niestety w dążeniu do oszczędności za wszelką cenę zminimalizowano powierzchnię stropu laminarnego do 2,4 m², według obecnie stosowanych zasad doboru wielkości stropu: rekomendowany duży strop laminarny to powierzchnia 9 m² i więcej, zaś stropy o powierzchni pomiędzy 3,6 a 9 m² tworzą ograniczony obszar chroniony i koniecznie należy dodatkowo przeliczyć ten nawiewnik na jego skuteczność przy odbiorze zysków wilgoci i ciepła z sali operacyjnej,
- o systemach ochronnych powierzchni stropu laminarnego, tj. laminaryzatorów przepływu,
- czy były zastosowane systemy automatyki i sterowania sprawujące nadzór nad prawidłowym działaniem wentylacji w obszarze sal i bloków operacyjnych i czy te systemy działały, utrzymując wymagane różnice ciśnienia, gwarantujące bezpieczeństwo funkcjonalności sal operacyjnych, czy monitorowały stopień zabrudzenia filtra HEPA (protokoły serwisowe),
- czy sale podlegały certyfikacji odbiorowej i eksploatacyjnej w zakresie zapewnienia czystości nawiewanego powietrza.

Uwagi serwisowe

Brak informacji:

- czy prawidłowy był proces montażu filtrów w stropach laminarnych i ich uszczelnienie (testy szczelności),
- jaki był stan techniczny urządzeń i instalacji nawiewnej dostarczającej powietrze do stropu laminarnego (j.w.),
- jaki był stan urządzeń i instalacji wywiewnej usuwającej zużyte powietrze z sal operacyjnych (j.w.),
- czy i jaka była współpraca pomiędzy instalacją nawiewną a wyciągową eliminującą zjawisko powstania podciśnienia w sali operacyjnej,
- czy była sprawdzana szczelność drzwi do sal operacyjnych (przedmuchi, j.w.),
- jaki warunki techniczne i sanitarne panowały w służbie, przedsionku sal operacyjnych, stanowiących łączniki pomiędzy salami operacyjnymi a korytarzami szpitala (prawidłowo działającej służby),
- czy był realizowany commissioning odbiorowy, a jeżeli tak, to czy są dostępne protokoły z tego zakresu,
- czy personel techniczny w odpowiedni sposób zajmował się procesem eksploatacji i konserwacji systemów wentylacji, klimatyzacji i automatyki, odpowiedzialnych za skuteczne zachowanie czystości powietrza w rejonie bloku operacyjnego (protokoły serwisowe).

Uwagi użytkowe – aparatura medyczna

Brak informacji:

- o ilości sprzętu medycznego zakłócającego przepływ laminarny i jego lokalizacji w polu operacyjnym,
- o jakim rodzaju lampy chirurgiczne zastosowano na salach operacyjnych w obszarze badania kohortowego, a przecież to właśnie lampy nieprawidłowej konstrukcji, czyli lampy ogólnego przeznaczenia stanowią najważniejszą przyczynę rozbicia strugi laminarnej nad stołem operacyjnym – to tak, jakby wejść pod natrysk z otwartym parasolem i ocenić, że brak natrysku, to wina przepływu, a nie parasola. Dodatkowym zagrożeniem rozbicia tłoku laminarnego jest emisja ciepła z nieodpowiednich lamp operacyjnych zastosowanych na salach. Brak jest jakiegokolwiek analizy zakłóceń przepływu powietrza w salach operacyjnych, jak w używaniu nieodpowiednich lamp i wyposażenia medycznego w rejonie nawiewu laminarnego, które zatrzymują lub skutecznie rozbijają strugę czystego powietrza.

Uwagi dodatkowe

Brak informacji:

- czy procesy projektowe wykonania lub modernizacji instalacji wentylacyjnej w bloku operacyjnym i w salach operacyjnych były wykonane prawidłowo (protokoły odbiorowe),
- czy w badanych salach były okna, czy nie.

Niestety na żadne – powtórzę żadne! – z powyższych pytań nie znalazłem odpowiedzi w tym artykule. W przywołanej publikacji na 6381 wyrazów na temat aspektów technicznych, słów: technika, technologia lub techniczne, użyto ledwie kilkanaście razy.

Udało mi się znaleźć w artykule pochwałę szerokiego stosowania profilaktyki antybiotykowej, która może być panaceum na wszystkie problemy z ZMO.

Przy tak intensywnie stosowanych antybiotykach pacjent byłby bezpieczny w pomieszczeniach dopuszczonych do operacji na poziomie wymaganym przy gabinetach zabiegowych.

W artykule ginie cel, jaki ma realizować system wentylacji na przepływie laminarnym, a mianowicie maksymalnie obniżyć stosowanie antybiotyków przed operacją i po niej, co obecnie jest koniecznością.

Stosowanie profilaktyki antybiotykowej chroniącej zdrowie pacjenta – promowanej przez autorów tekstu – jest mocno dyskusyjne, ale to nie moja specjalność.

Faktem jest, że autorzy przyznają, że istnieje realne zagrożenie, że personel medyczny i aparatura medyczna roznoszą unoszące się w powietrzu mikroorganizmy i cząstki, ale już nie wnikają, że te elementy poruszają

się z nawiewem turbulentnym po całej sali operacyjnej (tworząc opisane powyżej zagrożenia), w takim właśnie przepływie mieszającym, jaki proponują do zastosowania w miejsce przepływu laminarnego.

Podsumowując tę część mojego komentarza, poza zanegowaniem skuteczności stropu laminarnego, w artykule występuje wiele niekonsekwencji w krytyce stropów laminarnych i potwierdzenia ich stosowania, kompletnie nieprofesjonalny jest brak informacji, czy nawiewniki nawiewów turbulentnych były wyposażone w filtry HEPA.

W ostatniej części artykułu autorzy zmieniają narrację:

“It is not clear whether the modern positive-pressure air supply of the operating rooms in the control group of the study compares with conventional turbulent ventilation systems used in operating rooms today”. – czyli:

„Nie jest jasne, czy nowoczesny nawiew powietrza z nadciśnieniem do sal operacyjnych w grupie kontrolnej badania, da się porównać z konwencjonalnymi systemami wentylacji turbulentnej stosowanymi obecnie w salach operacyjnych”.

Ten wniosek pozwala podejrzewać, że autorzy, w ogóle nie wymagają nadciśnienia w salach operacyjnych, a to jest już groźne i całkowicie niezgodne z przepisami i regulacjami państwowymi.

Skąd więc na początku te prowokacyjne wnioski na temat eliminacji nawiewów laminarnych z sal operacyjnych? Również tutaj popełniono błąd, gdyż w użytym zwrocie: *“Consequently, this equipment should not be installed in new operating rooms”* pomyłono pojęcia.

Nawiew laminarny (*laminar airflow*) to nie urządzenie, a system dystrybucji czystego powietrza.

To prawda, że w swoim wieloletnim doświadczeniu zawodowym spotkałem się z wieloma przypadkami źle działających stropów laminarnych – źle zaprojektowanych, źle zamontowanych, czy źle lub w ogóle nieserwisowanych, z permanentnym problemem utrzymania nadciśnienia, czy zapewnienia odpowiedniej liczby wymian. Jednak to nie jest wada stropu laminarnego. Za wszystkie wymienione powyżej błędy są odpowiedzialni ludzie. To oni tworzą łańcuch przyczynowo-skutkowy, zagrażając prawidłowemu funkcjonowaniu stropu laminarnego. Jeżeli dodamy do tego problem nieprawidłowych lamp operacyjnych (tu proszę odpowiedzieć na pytanie: Czy wejście pod natrysk z parasolem pozwoli na skuteczne skorzystanie z natrysku? Czy to wina natrysku, czy parasola?), to z przedstawionych przeze mnie wymagań, o których autorzy artykułu nie wspomnieli, wnioski nasuwają się same. To czynnik ludzki jest odpowiedzialny za obecny stan rzeczy, a nie bezpodstawnie krytykowane rozwiązanie techniczne, jakim jest strop laminarny.

Nie mam pewności, czy osoby z doświadczeniem medycznym, promujące artykuł zespołu Bischoffa, są świadome nieprofesjonalnego podejścia autorów artykułu do rozwiązań technicznych. Rozwiązań, o których, tak naprawdę, nic nie wiedzą, poza tym, że były zamontowane w salach operacyjnych. W medycynie osoby, które bez odpowiedniego wykształcenia i uprawnień zajmują się „leczeniem” to ZNACHORZY, a w wentylacji to ZNAWENCI. Niestety, nasi rodzimi „znawenci”, którzy nie znają zapisów DIN 1946-4 czy „Wytycznych projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą” są przekonani, że mają rację i to stanowisko oficjalnie reprezentują. Zajmując stanowisko wyłącznie z perspektywy użytkownika, nieprofesjonalnie oceniają skuteczność rozwiązań.

Wiemy, że te rozwiązania są klasyką przepływów wyporowych stosowaną w przemyśle farmaceutycznym i elektronicznym, gdzie od wielu lat stosuje się technologię *cleanrooms*. Są sprawdzonymi rozwiązaniami, a ich zasady opierają się na normach ISO i regulacjach GMP.

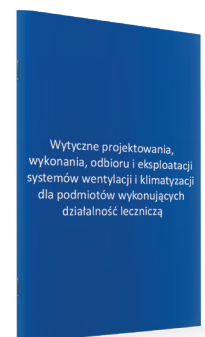
W normie ISO 14644 nikt nie zastanawia się nad sensem kontrolowanego przepływu – *unidirectional air flow*, do którego kwalifikujemy przepływ laminarny oraz niekontrolowanego przepływu – *non-unidirectional air flow*, do którego zaliczamy przepływ mieszający, bo jest podstawą tej normy.

Artykuł Bischoffa wywołał polemikę Paula C. Jutte z Kliniki Chirurgii ortopedycznej Uniwersyteckiego Centrum Medycznego w Groningen z Holenderskiej Organizacji Zastosowań Nauki (TNO) w Holandii – twórców wytycznych dotyczących systemów wentylacyjnych. W odpowiedzi na wnioski badań zespołu Bischoffa Jutte absolutnie nie zgodził się, że nie należy stosować stropów laminarnych. Zarzucono badaniom Bischoffa niski stopień wiarygodności. Holenderscy naukowcy stwierdzili, że chirurdzy i lekarze na ogół nie są świadomi rodzaju zastosowanego na sali operacyjnej systemu przepływu powietrza.

“Surgeons and medical professionals in general are unaware of the type of airflow system present in an operating theatre”.

Zespół Juttego stwierdził, że słabością tych badań jest to, że sama obecność wentylacji z laminarnym przepływem (stropu laminarnego) nie gwarantuje jego prawidłowej pracy, np. brak dokumentów procesu osiągnięcia parametrów funkcjonalnych (commissioning) oraz walidacji (pomiarów kwalifikacyjne przepływu strumienia powietrza).

W wytycznych, opracowanych w Holandii przez multidyscyplinarną grupę składającą się m.in. z mikrobiologów, dotyczących systemów wentylacyjnych,



Wytyczne są dostępne na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia: www.gov.pl/web/zdrowie/materialy-pomocnicze

stwierdzono, że istnieją wyraźne dowody na skuteczność stropu z nawiewem laminarnym.

W odpowiedzi, na polemikę Paula Juttego, autorzy artykułu – Peter Bischoff i jego zespół – piszą:

„Doceniamy komentarz Paula Jutte i współpracowników na temat naszego systematycznego przeglądu badań wpływu wentylacji laminarnej na zakażenia miejsca operowanego (ZMO). Jednym z ich głównych zastrzeżeń jest wykorzystanie danych uzyskanych z krajowych systemów nadzoru i rejestrów, ze względu na to, że te bazy danych nie zostały zaprojektowane w celu sprawdzenia, czy systemy laminarnego przepływu powietrza zmniejszają ryzyko ZMO”.

„(...) Jutte i współpracownicy argumentują, że podstawową słabością badań jest to, że chociaż w obiektach można było zainstalować odpowiedni sprzęt, prawdopodobne było nieprawidłowe działanie wentylacji laminarnej. Sądzymy raczej, że może to być fundamentalna słabość samych systemów. Zgadza się, że sale operacyjne mogą być błędnie klasyfikowane, ponieważ zamierzony przepływ powietrza, zwłaszcza podczas zabiegów chirurgicznych, często nie jest osiągnięty”.

„(...) Włączone badania faktycznie miały poważne ograniczenia i ogólnie zostały ocenione jako bardzo niskiej jakości, ale reprezentują najlepsze dostępne dowody”.

W konsekwencji opinii Holendrów Bischoff wraz zespołem przyznał, że dane, które wykorzystali, mogą budzić wątpliwości, ponieważ nie istnieje baza, która pozwoliłaby poprzeć ich badania. Zgodzili się również, że nie posiadają wiedzy, czy badania były prowadzone z prawidłowo, czy nieprawidłowo funkcjonującym stropem z przepływem laminarnym (patrz – ZNAWENT).

W piśmie poinformowali, że mieli świadomość o możliwości błędnej klasyfikacji sal operacyjnych. W szczególności wskazali, że zamierzony przepływ laminarny nie był osiągnięty, jednak nie zbadali przyczyn tej sytuacji.

Do badań Petera Bischoffa odniosła się również dr inż. Anna Charkowska z Zakładu Klimatyzacji i Ogrzewnictwa na Wydziale Instalacji Budowlanych, Hydrotechniki i Inżynierii Środowiska Politechniki Warszawskiej, rozszerzając ocenę o swoje wnioski:

„Wzięto pod uwagę sale operacyjne ze stropami laminarnymi dobranymi według różnych norm i standardów, z wielu lat. Jednak, od 2008 roku w DIN 1946-4, sprecyzowano wymagania dotyczące doboru stropu, przez podanie minimalnych wymiarów 3,2 m x 3,2 m dla m.in. ortopedii, obowiązkowo większych od wymiarów obszaru chronionego. Dlatego trudno je porównywać i zakładać taką samą skuteczność stropów stosowanych wcześniej i po 2008 roku. Do tego, np. stropy z płyty perforowanej też nazwano stropami laminarnymi”.

Dr inż. Charkowska zwróciła również uwagę na to, czy badaniem objęto stropy laminarne, czy stropy quasi-laminarne – perforowane. Porównywanie stropów z płyty perforowanej z laminarnymi jest błędne, gdyż strop perforowany nie zapewnia nawiewu laminarnego a jedynie nawiew o niskiej turbulencji.

Podsumowanie

Artykuł „*Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: systematic review and meta-analysis*” nie może być wiarygodną wykładnią wiedzy na temat nawiewów laminarnych na salach operacyjnych. Jego promowanie przez osoby bez odpowiedniego wykształcenia, uprawnień i doświadczenia zawodowego, jest nadużyciem. Brak wiedzy z zakresu wentylacji w szpitalach i bezkrytyczne powoływanie się na jego zapisy jest groźne. Trudno zrozumieć, czemu tego typu działania mają służyć. Bezpodstawne negowanie skuteczności nawiewów laminarnych, uznanych na świecie za jedne z najskuteczniejszych w dziedzinie zapewnienia czystości nawiewanego powietrza w obszarze technologii *clean-rooms* oraz brak wiedzy i doświadczenia nie zwalnia z odpowiedzialności „znawców” za szkody, które powodują.

W artykule Petera Bischoffa nie ma żadnych merytorycznych podstaw do wydania profesjonalnej opinii, ponieważ krytycy obecnych rozwiązań, bez faktycznej wiedzy technicznej i inżynierskiej, są tylko użytkownikami. Może i rzeczywiście wybitnymi lekarzami, ale wciąż użytkownikami. Przypomnę podstawową dewizę w medycynie, że swoimi działaniami należy przede wszystkim nie szkodzić, a dopiero potem zacząć pomagać.



Andrzej Różycki

Ekspert ds. Data Center i Szpitalnictwa

Ekspert Pracodawców RP

Rzecznik budowlany RZE (Nr RZE/X/0008/11)

Rzecznik branżowy PZITS (Nr 2005/2002)

ENGIE Services Sp. z o.o.

Oddział SAR w Warszawie