



BEHEERSING VAN BESMETTING VIA DE LUCHT

Voor welk "probleem" is de conceptrichtlijn nu de oplossing? | Roberto Traversari

TNO innovation
for life



DISCLOSURE SHEET

Roberto Traversari werkt bij TNO bij de expertise groep Building Physics and Systems (BPS). TNO is een onafhankelijke onderzoeksorganisatie die bij Wet (1932) bestaat met als doel kennis toepasbaar te maken voor bedrijven en overheden

- › Hij is o.a. voorzitter van:
 - › CEN/TC 156 WG 18 “Ventilation in hospitals” die Europese normen opstelt voor ziekenhuis ventilatie
- › Lid van:
 - › Projectgroep 4 van de VCCN “Gezondheidszorg”
 - › Voormalig lid van de WIP expertgroepen operatiekamers en isolatiekamers
- › Heeft geen belangen bij bedrijven of verkoop van producten, voert contract research uit in opdracht van overheid, onderzoeksprogramma’s en organisaties



VOOR WELK PROBLEEM IS DE FMS CONCEPTRICHTLIJN NU DE OPLOSSING?

- › WIP-Richtlijn zou leiden tot:
 - › Grote implicaties voor kosten (hoge kosten) van systemen
 - › Grote implicaties voor de infrastructuur (logistiek van het zorgproces)

Lost deze conceptrichtlijn deze vermeende knelpunten adequaat op?



EXTRA KOSTEN UDF-SYSTEEM

- › Basis voor de vergelijking van systemen
 - › Systeem typologie is **niet** bepalend (kan van alles zijn), circulatievoud wel
 - › Ventilatiehoeveelheid en circulatievoud (bepalend voor kosten)

- › Extra investeringskosten
 - › Bij gelijke (buitenlucht) hoeveelheid -> identiek luchtbehandelingsstelsel, alleen toevoer stelsel is anders
 - › Meerkosten (plenum) geschat op € 20.000,- (ca. 1.335,- per jaar)
 - › Als kosten echt een issue zijn, waarom worden dan **alle OK's als prestatieniveau-1** uitgevoerd

- › Extra operationele kosten bij vervuild of defect raken luchtverdeler (CG-doek)
 - › Vervangen CG doek € 1.775,- inclusief demontage, montage en voorrijkosten



MOGELIJK GEPERCIPIEERD KNELPUNT (STARTPUNT HUIDIGE DISCUSSIE)

› UDF-systeem

- › Beschermde gebied moet op de vloer worden aangegeven (WIP-richtlijn)
- › Instrumenttafels moeten binnen dit gebied worden opgesteld (WIP-richtlijn)
- › Classificatie proces kost tijd en geld en uitkomst is onzeker

› Andere systeem typologieën claimen

- › Meer (vermeende) vrijheid bij opstellen instrumenttafels (er wordt soms aangegeven dat de gehele OK dezelfde luchtkwaliteit heeft)
- › Geen gedoe met classificatiemetingen en toezicht IGJ

Het lijntje op de vloer wordt als te beperkend gezien



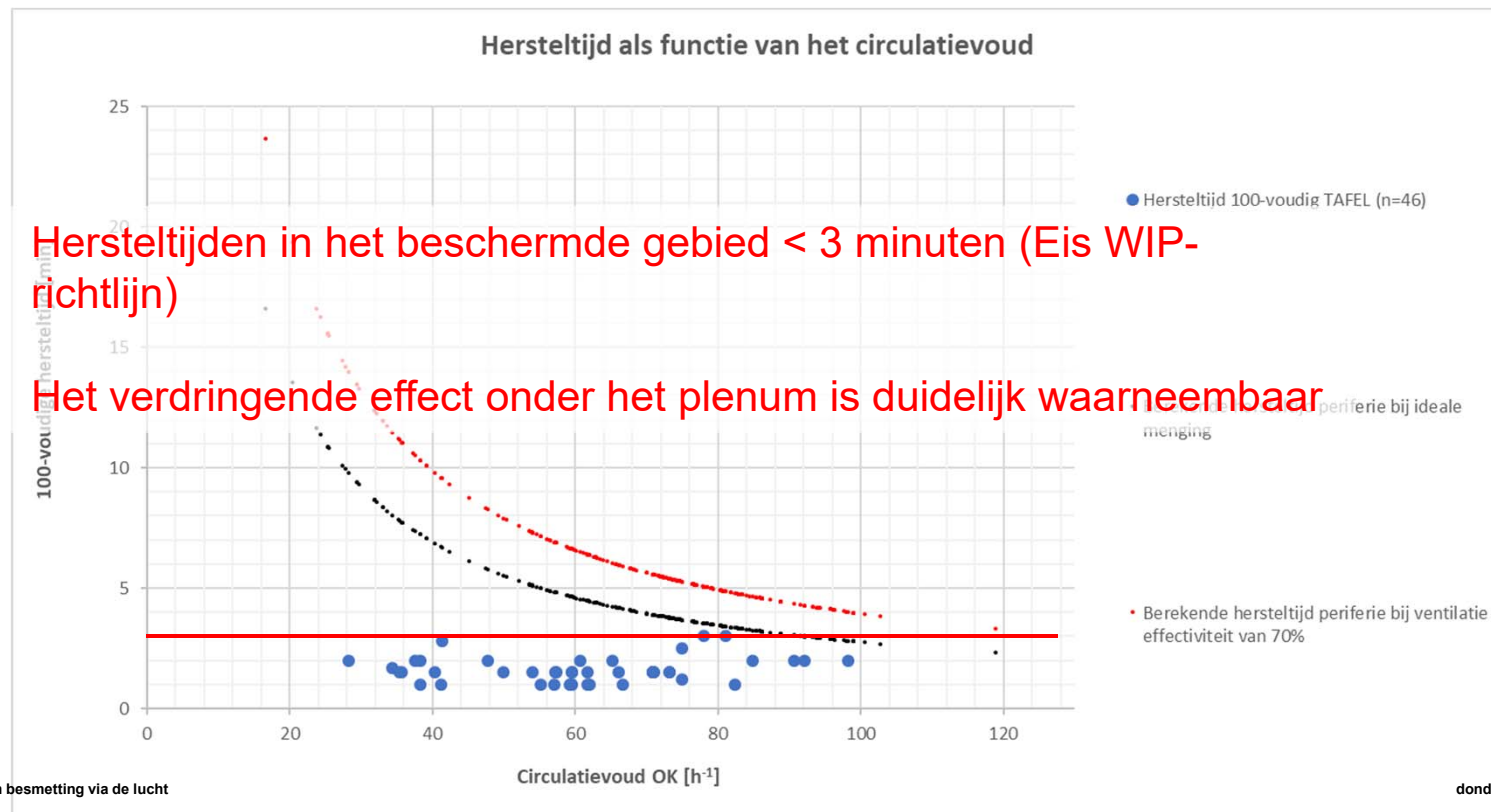
VOORTSCHRIJDEND INZICHT

- › Uit onderzoek aan UDF-systemen blijkt dat door een hoog circulatievoud:
 - › Hersteltijden in de periferie kort zijn en overeenkomen met een goed mengend systeem
 - › KVE niveaus in de periferie relatief laag zijn

- › Instrumenttafels mogen dus best wat over het lijntje staan zonder dat de kans op het gecontamineerd raken van het instrumentarium via de lucht toeneemt

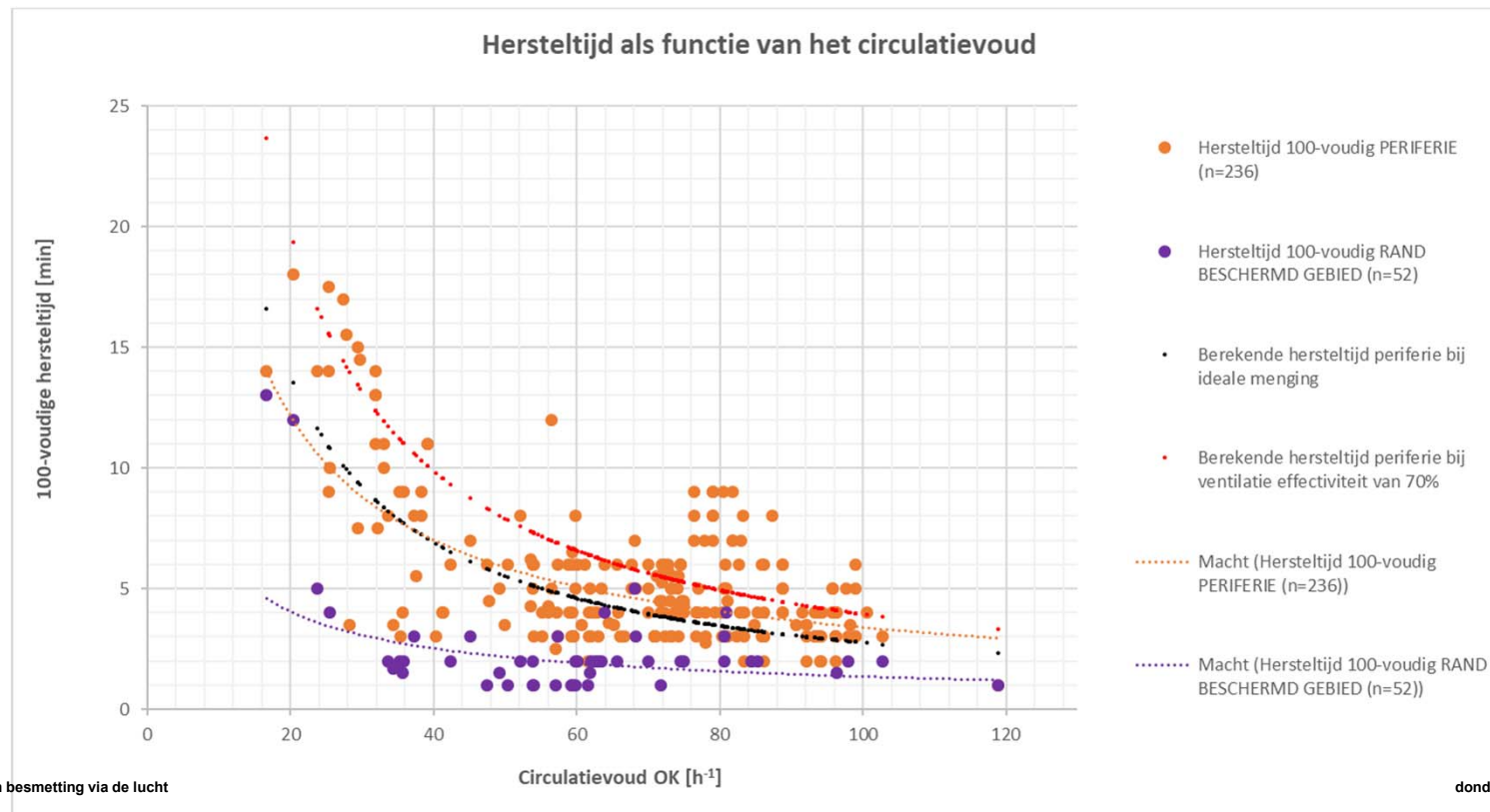


HERSTELTIJDEN OP OK TAFEL (UDF-SYSTEMEN)



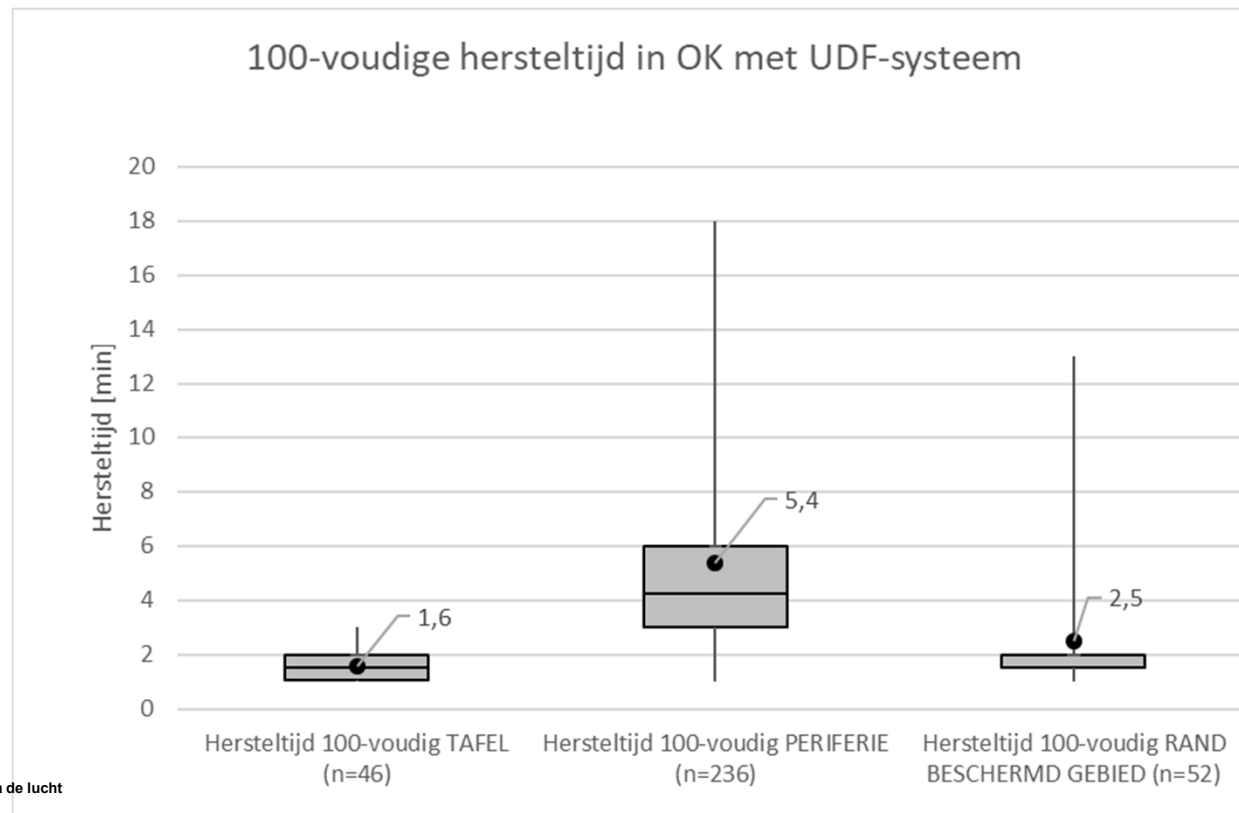


HERSTELTIJDEN PERIFERIE (UDF-SYSTEMEN)



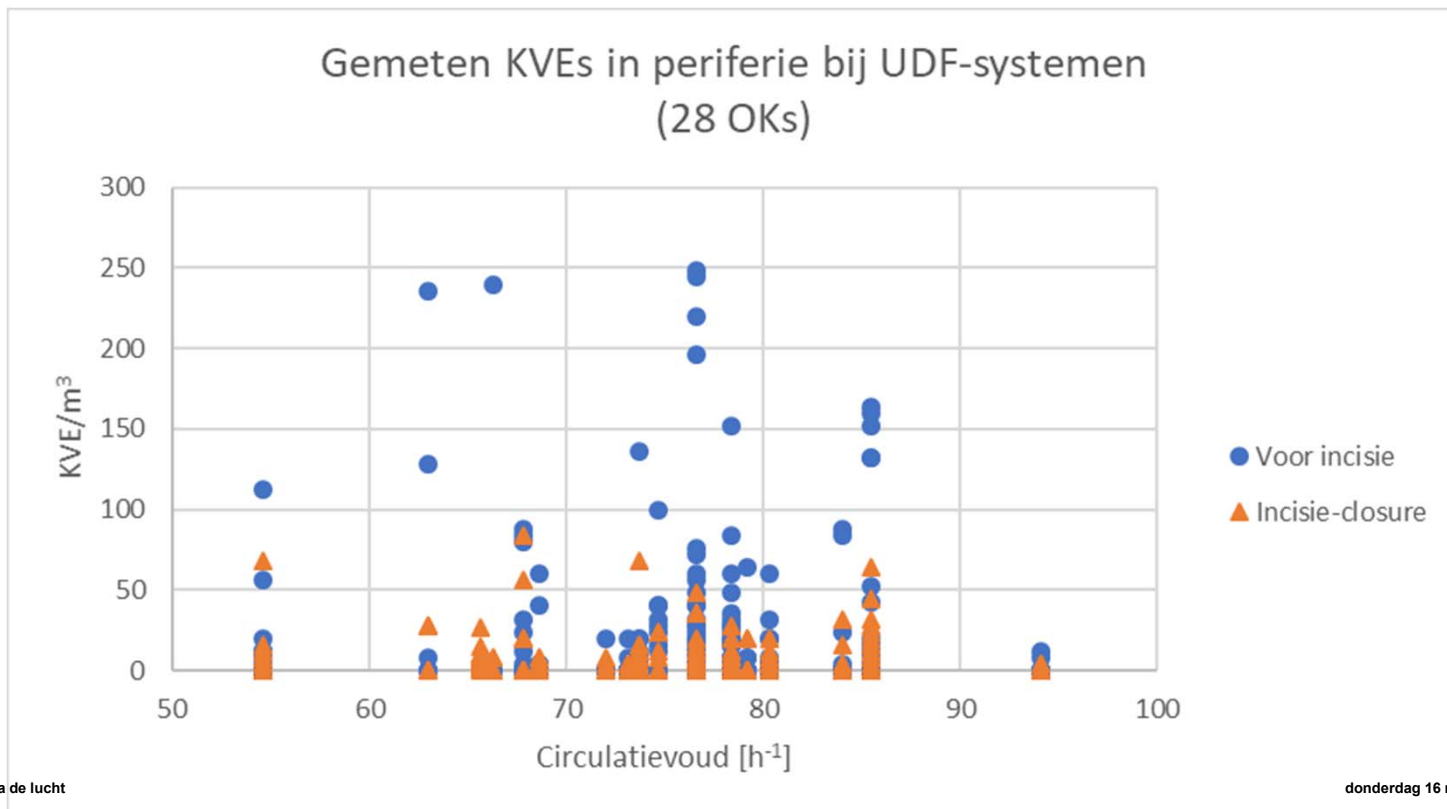


HERSTELTIJDEN (UDF-SYSTEMEN)

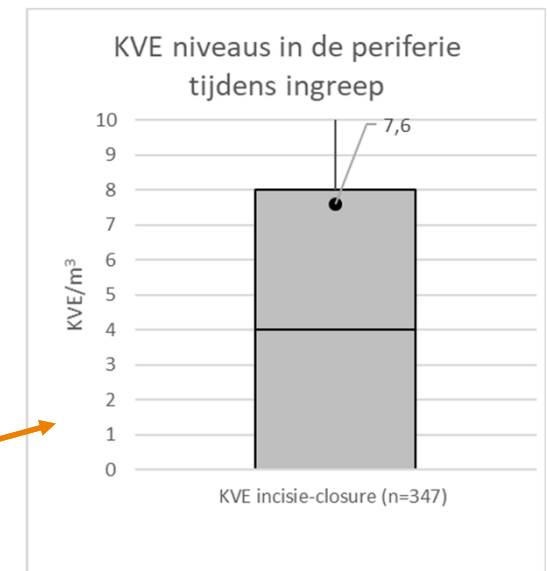
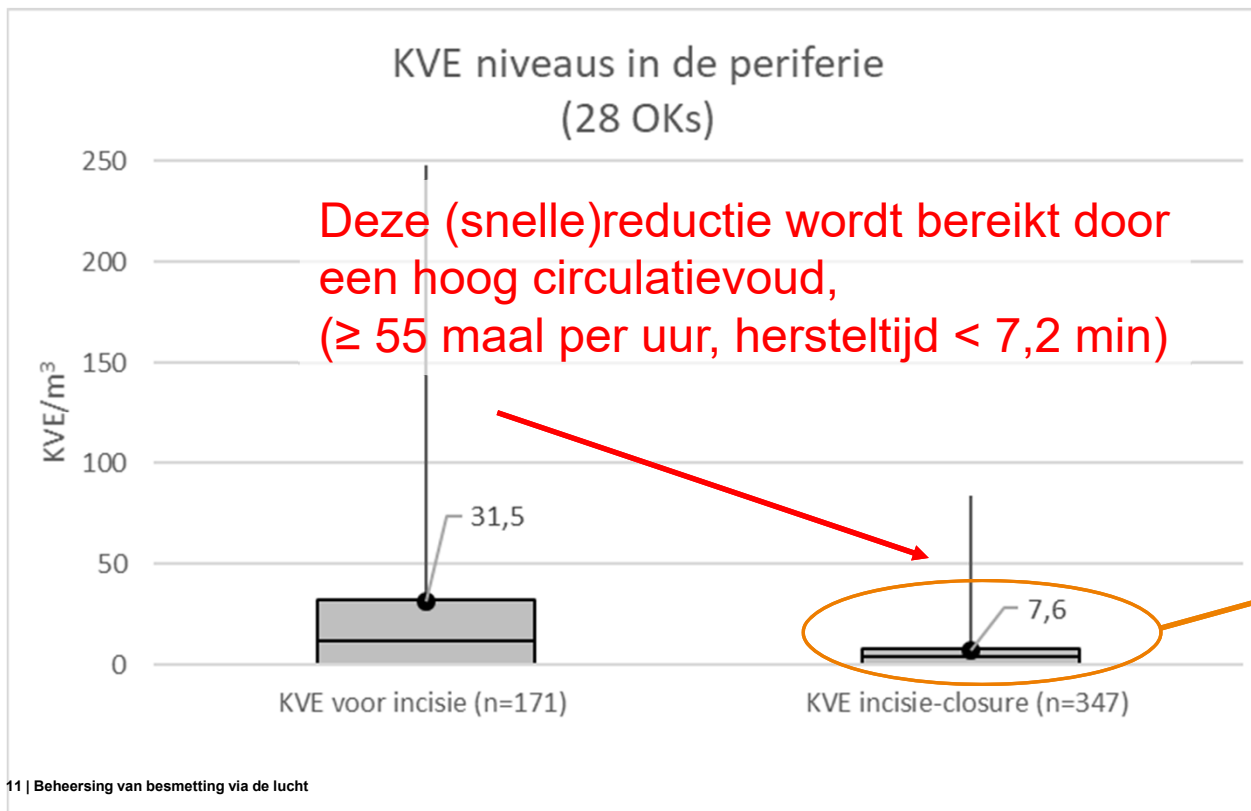




KVE METINGEN IN PERIFERIE (UDF-SYSTEMEN)



KVE METINGEN IN DE PERIFERIE (UDF-SYSTEMEN)





CONCLUSIE “LIJNTJE OP DE VLOER”

- › Bij systemen met een hoog circulatievoud / korte hersteltijd in de periferie zou de **projectie van het plenum** verantwoord kunnen worden aangehouden voor de positionering van de instrumenttafels
- › Het vaststellen van de omvang van het beschermde gebied moet worden gezien als het vaststellen van de technische prestatie van het systeem
- › Bij een insnoering van bijvoorbeeld maximaal 30 cm kan de projectie van het plenum mogelijk als opstellingsgebied worden gezien



ZEER NAUWE/BEPERKTE FOCUS VAN DE CONCEPT RICHTLIJN

- › **Alleen** relatie **stelsel typologie en diepe infecties**, advies invitation conference niet overgenomen
 - › Alleen RCT en meta-analyses
 - › Alleen literatuur na 1990

- › WIP-Richtlijn beschouwt effect mengend versus UDF systeem op:
 - › aantal postoperatieve wondinfecties
 - › aantal bacteriën in de lucht en boven de wond
 - › contaminatiegraad van de wond
 - › kosten systeem
 - › lichaamstemperatuur van de patiënt
 - › effect van een warmtedeken op de effectiviteit van effect mengend en UDF systeem



WIP-RICHTLIJN

- › “De Expertgroep concludeert dat er **eenduidige onderbouwing** in de literatuur is voor het feit dat UDF leidt tot **minder gecontamineerde lucht** boven het operatiegebied en tot **minder contaminatie van instrumentarium** gedurende ingrepen en dat er **niet eenduidig bewijs** is voor een **afname van het aantal postoperatieve wondinfecties** bij toepassing van UDF.
- › het **voorzorgsprincipe** dat bij gewrichtsvervangende operaties de luchtkwaliteit zo optimaal mogelijk moet zijn **om de kans op een infectie zo klein mogelijk te maken**, gelet op de duur van de ingreep, de grootte van de incisie en de ernstige gevolgen van een infectie voor de patiënt.



WIP-RICHTLIJN KIJKT VEEL VERDER/BREDER

- › Er is t.b.v. de WIP-Richtlijn meer literatuur beschouwd

- › Nieuwe literatuur in de conceptrichtlijn betreft alleen:
 - › Bischoff (2017), review van oudere studies o.a. Dale, Hooper, Brand, Breier
 - › Pinder at al. (2016), Agarwal at al. (2017) -> beide trauma chirurgie,
 - › Jeong (2013) -> maagoperatie
 - › WHO-richtlijn (2016) } Hierin is ook alleen de **directe relatie** tussen systeem en (diepe) infecties beschouwd, ongeveer dezelfde studies vormen de basis

- › WIP-Richtlijn concludeert ook “er is geen eenduidig bewijs” maar op basis van de andere onderzoeksvragen is de WIP commissie van mening dat met het toepassen van prestatieniveau-1 voor infectiegevoelige ingrepen (ca. 16% van totale snijtijd in NL) vermijdbare risico's voor de patiënt worden weggenomen tegen beperkte en acceptabele meerkosten



REGISTERSTUDIES ZIJN NIET BETROUWBAAR

- › **Dale** (Noorwegen): Nieuw onderzoek toont aan dat ruim 12% van de systeemtyperingen op **basis van enquêtes is onjuist**, zelfs gaatjesplafonds zijn als UDF-systeem gezien
- › **Hooper** (Nieuw Zeeland): geeft onrealistische lage infectiepercentages weer (0,09% bij 50.000 ingrepen) en lijkt dus niet betrouwbaar
- › **Namba** (2012): UDF in de USA is echt anders dan in Europa (ASHRAE 170 2013)
- › **Bischoff, Breier; Brand** (Duitsland): studies zijn controversieel o.a. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Assadian et al. (2009), Kramer et al. (2010):
 - › Systeemtypering op basis van **niet gevalideerde enquête**
 - › Omstandigheden tijdens de ingreep zijn onbekend alsmede de registratie van antibiotica profilax
 - › Systemen zijn niet eenduidig en verschillen in uitvoering en prestatie
 - › Technisch presteren van de systemen is niet inzichtelijk
 - › Follow up van destijds niet goed geregeld in de KISS database

- › Kortom er is heel veel op deze studies af te dingen





ER ZITTEN GROTE VERSCHILLEN TUSSEN PRESTATIES VAN UDF-SYSTEMEN

$$\text{Effective Protection Ratio (EPR)} = \frac{\text{Oppervlakte beschermdgebied, } A_{\text{beschermd}}}{\text{Oppervlakte luchttoevoerplenum, } A_{\text{toevoerplenum}}}$$

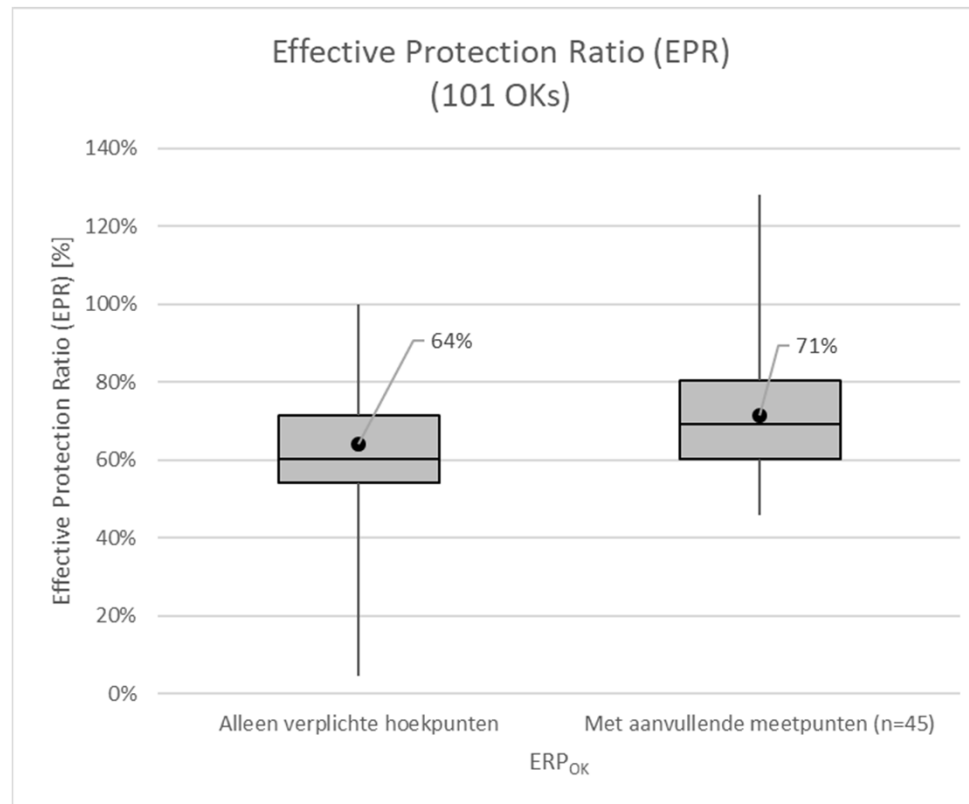
- › 27 ziekenhuizen (35%) hebben deelgenomen, 19 ziekenhuizen (25%) konden volledige informatie aanleveren: Dataset van 101 OK's (en 23 opdekruimten)
- › EPR OK's gemiddeld 64% (5-100) met alleen verplichte meetpunten, gemiddelde plenumoppervlakte 8,97 m² (4,32-13,5, n=101)
- › EPR OK's gemiddeld 71% (46-128, n=45), inclusief extra meetpunten

Sommige systemen lijken op een UDF maar functioneren niet als zodanig

Traversari at al. Design variables with significant effect on system performance of unidirectional displacement airflow systems in hospitals. doi.org/10.1016/j.jhin.2019.03.009



EFFECTIVITEIT UDF-SYSTEMEN





SIGNIFICANTE VOORSPELLERS VAN DE EPR

- › Vorm plenum (Afgeschuinde hoeken hebben positieve bijdrage)
- › Luchtsnelheid onder het plenum = circulatievoud (hoe hoger hoe beter)
- › Hoogte randafscherming (hoe hoger hoe beter)
- › Type UDF-systeem (2T systeem is beter dan 1T systeem)
- › Omvang plenum (hoe groter hoe beter)

Deze parameters **moeten** bij vergelijkende studies dus ten minste worden meegenomen voor een goede systeemvergelijking



DE CONCEPTRICHTLIJN GAAT VOORBIJ AAN HET VOORZORGSPRINCIPE

- › Door de conceptrichtlijn worden patiënten **bewust blootgesteld aan vermijdbare risico's** (terwijl de vermeende meerkosten om deze te elimineren te overzien zijn). Er zijn meer dan voldoende studies die aantonen dat de luchtkwaliteit ertoe doet:
 - › Relatie met contaminatie instrumentarium
 - › Relatie met wondcontaminatie **“besmetting van de wond tijdens de operatie zoveel als mogelijk moet worden beperkt”**
 - › Relatie met diepe infecties
 - › Relatie met chirurgische rook

- › Het heeft er alle schijn van dat het belangrijkste argument voor de aanpassing is geweest dat men niet wenst om gelimiteerd te worden in het handelen waarbij het lijntje op de grond het voornaamste knelpunt lijkt **Men wil geen “gedoe” en heeft daar alle belang bij “is voor alle stakeholders haalbaar en aanvaardbaar”**



DE CONCEPTRICHTLIJN IS NIET CONSISTENT EN EVENWICHTIG

- › Veel aspecten o.a. wel UDF-systeem voor klein operatieveld, HEPA-filter, deuropeningen, zonering, drukverschil, etc. zijn gebaseerd op studies met de luchtkwaliteit als uitkomstmaat en niet op basis van een directe relatie met diepe infecties
 - › De commissie vindt dus terecht dat luchtkwaliteit **wel** een belangrijke uitkomstmaat is
“Een zo schoon mogelijke chirurgische werkplek wordt in algemene zin van groot belang geacht ter voorkoming van postoperatieve wondinfecties (POWI's).”
 - › Als ze deze aspecten serieus nemen, moet luchtkwaliteit ook een rol spelen bij de systeemselectie, of aspecten die geen bewezen directe relatie hebben met diepe infecties moeten uit de richtlijn worden verwijderd
 - › Er worden eisen gesteld zonder een methode voor het vaststellen van de eis wordt aangegeven
- De eis voor een luchtdicht plafond in een OK leidt ertoe dat geen enkele OK voldoet en tot extreem hoge kosten zonder enige vorm van bewijs**

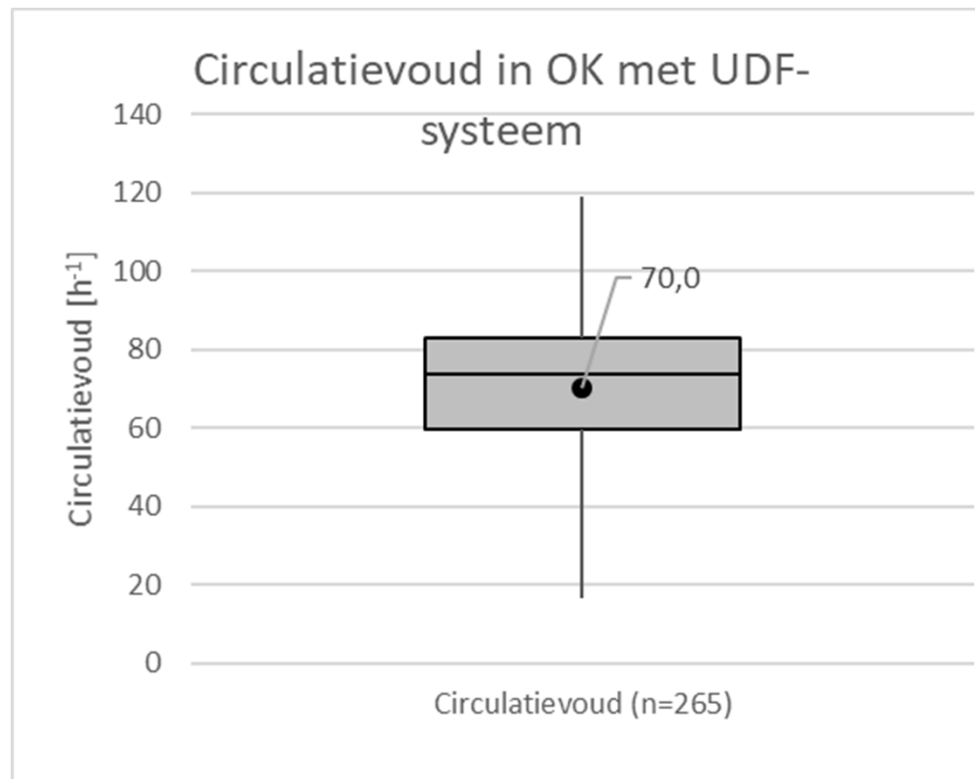


GESTELDE EISEN ZIJN NIET ONDERBOUWD

- › De gestelde eisen zijn niet onderbouwd:
 - › 6-voudige **ventilatie**voud (hersteltijd 66 min) is niet onderbouwd
 - › 20-voudige **ventilatie**voud (hersteltijd 20 min) is niet onderbouwd (in studies is een conventioneel systeem vaak niet volledig gedefinieerd)
 - › 20 min. hersteltijd is overal in Europa een “klasse 2 OK”,
 - › 20-voudige ventilatie komt in NL bijna niet meer voor, dit is minimaal het dubbele,
 - › sluit niet aan bij de bestaande praktijk in NL
 - › ISO klasse 7 at rest is niet onderbouwd en zegt niets bij een OK i.v.m. afwezigheid van een bron!



AANTAL LUCHTWISSELINGEN IN OKs IN NL





HERSTELTIJD

$$C_t = C_0 \cdot e^{-\frac{Q \cdot t}{V}}$$

$$\text{Hersteltijd}_{100\text{-voudig}} [\text{min}] = \frac{276,3}{\text{aantal luchtwisselingen per uur}}$$

Luchtwisselingen per uur	Hersteltijd (100-voudig) [min]	Hersteltijd (100-voudig, 70%)
6	46,5	66,4
10	27,3	39
20	13,8	20
70	3,9	5,6

Dit betekent dat het ruim 46 min. duurt voordat de concentratie met een factor 100 is afgenomen als er **geen bron** is:

- Geen mensen
- Geen activiteiten
- Deuren dicht

Typisch systeem in NL



INTERNATIONAAL

- › Veel landen kennen twee of meer niveaus:
 - › DIN1946-4 (2018), Duitsland
 - › SWKI VA105 (2015), Zwitserland
 - › Önorm H6020 (2015), Oostenrijk
 - › HTM 03 (2007), Groot Brittannië
 - › SIS TS 39 (2014), Zweden
 - › UNI 11425 (2011), Italië
 - › NF S90-351 (2013), Frankrijk
 - › ASHRAE 170 (2013), USA

- › 20-voudige ventilatie/20 minuten hersteltijd is meestal de laagste klasse
- › 6-voudige ventilatie/66minuten hersteltijd komt niet voor als OK en is nergens op gebaseerd

- › Deze richtlijnen adviseren allemaal om voor infectiegevoelige ingrepen (implantaten/orthopedie) UDF systemen toe te passen. Veelal op basis van een risico analyse = voorzorgsprincipe en stellen hier ook eisen aan



CONCLUSIE

- › Nieuw inzicht toont aan dat het lijntje op de vloer rekbaar is m.b.t positionering instrumenttafels
- › Er is voldoende bewijs om op basis van het **voorzorgsprincipe** eisen te stellen aan het systeem
- › De extra kosten van een UDF-systeem t.o.v. een mengend systeem zijn beperkt bij een gelijke luchthoeveelheid
- › Een hoog circulatievoud reduceert de contaminatie snel en neemt een mogelijk risico weg. Luchthoeveelheid is de belangrijkste factor gevolgd door het type toevoersysteem
- › De concept richtlijn is niet consistent en er is selectief omgegaan met de literatuur
- › Het meten van KVE/m^3 is een goede maat om de prestatie van het systeem en proces tijdens de ingreep te bepalen

A nighttime photograph of a city street. On the left is a brick building with lit windows. On the right is a modern glass building. A curved walkway with a railing runs across the middle. Green light trails from a moving object are visible in the upper right. The text '› BEDANKT VOOR UW AANDACHT' is overlaid in white.

› BEDANKT VOOR UW AANDACHT

Voor meer inspiratie:
[TNO.NL/TNO-INSIGHTS](https://www.tno.nl/tno-insights)

TNO innovation
for life

E. Roberto.traversari@tno.nl
Proefschrift: umpub.nl/traversari-thesis