

Bacteriële beheersing door contaminatie-beheersing

Tegenwoordig worden in de meeste ontwikkelde landen Operatie Kamers (OK's) voor chirurgische ingrepen standaard toegepast. De toepassing van zogenaamde 'down-flowsystemen' is ongeveer 20 jaar oud en afgezien van kleine verbeteringen is dit systeem in grote lijnen nog hetzelfde gebleven. De twee gebruikelijkste systemen maken gebruik van gefilterde lucht, die enerzijds potentieel schadelijke verontreinigingen in de lucht tracht te verdunnen in de nabijheid van, dan wel direct af te voeren vanuit de nabijheid van de kwetsbare patiënt. Men is geneigd te zeggen: het zal hier wel een volwassen technologie betreffen, maar is dat werkelijk zo?

- door prof. ir. P. G. Luscuere*

Gedurende het laatste decennium zijn er, o.a. binnen de micro-elektronica, enorme vorderingen gemaakt op het gebied van de 'Contamination Control' (CC). De motor achter deze ontwikkelingen was een krachtige: elke halvering van de deelstructuren verviervoudigde het aantal produkten per drager! Verder waren hier de toegenomen complexiteit van de produkten, zowel als de toegenomen afmetingen van elk produkt afzonderlijk, debet aan de noodzaak te komen tot een betere beheersing van verontreinigingen. Onderzoek, praktijkervaring en het beschikbaar komen van relatief goedkope monitoringapparatuur hebben de kennis en inzichten in de meest relevante activiteiten en maatregelen om een betere beheersing van verontreinigingen te bewerkstelligen, enorm doen toenemen. Het bracht ons zelfs het inzicht dat in sommige gevallen met minder gefilterde lucht kan worden volstaan als produkten en processen afgeschermd worden tegen de minder goed beheersbare bron van verontreinigingen: de mens. Er bestaat veel overeenkomst tussen

het voorkomen dat verontreinigingen via de lucht daadwerkelijk industriële produkten/processen contamineren en het voorkomen dat potentieel bacteriedragende deeltjes een wondgebied in een OK bereiken. Desalniettemin heeft er nog slechts weinig kennisoverdracht van deze deeltjes-technologieën naar de gezondheidszorg plaatsgevonden. De redenen hiervoor zullen verderop in dit artikel besproken worden. Als zodanig is er een voor de hand liggende mogelijkheid om op het gebied van CC-kennis over te dragen vanuit de micro-elektronica naar de gezondheidszorg. Dit is zeker geen pleidooi om industriële standaarden op het gebied van de CC zondermeer over te dragen naar toepassing in de gezondheidszorg, meer specifiek de OK's. Aangezien deeltjes die schadelijk kunnen zijn voor microprocessors veel kleiner zijn dan die welke bedreigend kunnen zijn voor een patiënt, zullen de CC-behoefte van OK's duidelijk verschillen van die voor de industrie. Er is echter een kansrijke mogelijkheid voor de gezondheidszorg te leren van de kennis en inzichten zoals die binnen de industrie zijn verworven.



WOND INFECTIES, AANTALLEN EN EFFECTEN

Onvoldoende beheerste omgevingen in OK's leiden tot een hoger risico van wondinfecties, die op zich in overheersende mate op de OK's worden veroorzaakt. Deze infecties op hun beurt leiden op zijn minst tot een langere verpleegduur en het gebruik van meer antibiotica, in sommige gevallen echter raken mensen invalide of overlijden zelfs. Voor elk van deze categorieën: mortaliteit, invaliditeit en directe gevolggkosten, zijn enkele schattingen weergegeven in tabel 1. De mortaliteitsgetallen, zowel als de directe gevolggkosten, zijn gebaseerd op een rapport van de Gezondheidsraad uit 1990 [1], waarin voor Nederland jaarlijkse getallen van alle 'Hospital Acquired Infections' (HAI's) zijn gegeven en de wondinfecties separaat zijn aangegeven. De schattingen voor invaliditeit werden verstrekt door dr. G.H.I.M. Walenkamp, orthopedisch chirurg aan het academisch ziekenhuis te Maastricht.

*TNO-Bouw
TU-Delft, Faculteit der Bouwkunde

Helaas zijn er geen separate getallen beschikbaar over morbiditeit bij wondinfecties. Desalniettemin moeten wij, zuiver en alleen vanwege de kans die er bestaat, in combinatie met het aantal invaliden en tenslotte de gevolgkosten, deze problematiek uiterst serieus nemen. Vaak worden de mortaliteits- en morbiditeitseffecten gezien als een morele verplichting om vanuit het ziekenhuis de betreffende problematiek aan te pakken, terwijl de maatschappelijke gevolgkosten niet in de beschouwing worden meegenomen. De getallen uit deze studie van de Gezondheidsraad zijn ontleend aan een studie uit de USA en geprojecteerd naar de Nederlandse situatie. Er zijn echter geen redenen om aan te nemen dat de Nederlandse situatie afwijkt van die in de USA.

WONDINFECTIES, MOGELIJKE OORZAKEN

In voorgaande studies door Lidwell [2], zijn correlaties gevonden tussen de kwaliteit van de OK (in termen van de kwaliteit van de luchtbehandeling) en het aantal infecties. Verder kunnen er spanningsvelden worden aangewezen zowel tussen de operatio-

nele kwaliteit van de OK's en de inrichting hiervan (grote blokkerende lampen juist onder het filterplafond) als tussen de kwaliteit van de OK's en het gebruik hiervan (mensen, kleding, discipline). Onderzoek dat gebruik maakt van Computational Fluid Dynamics (CFD)-technieken (stromingsmodellering) door Luscuere, Lemaire en Ham [3], heeft aangetoond dat in traditionele down-flowoperatiekamers het wondgebied, vanuit een contamination control standpunt bezien, zo'n beetje de vuil-

ste plek van de gehele OK kan worden genoemd! De hoofdoorzaak hiervoor is de blokkerende werking van de traditionele OK-lamp juist onder het down-flowgebied, in combinatie met de warmtedissipatie hiervan. Een andere mogelijk relevante factor is de warmtedissipatie van de medische staf zelf, die in staat is luchtstromen die langs de grond strijken tot boven de OK-tafel uit te laten stijgen. Verder kan de auteur vanuit eigen observaties getuigen van: slecht functionerende en slecht onderhouden installaties, maar vooral, weer vanuit een CC-oogpunt, een relatief laag niveau van discipline in OK's. Hierbij hoort ook het toelaten van verontreinigde goederen op OK's en het verrichten van meerdere operaties met dezelfde gecontamineerde (bloed) kleding. Lunch- en rookpauzes worden gehouden zonder kledingwisseling. Ook worden bezoekers toegelaten op de OK. Geconstateerd werden bloedvlekken op het plafond/de filters, etc. Er moet de nadruk op worden gelegd dat geen van deze factoren direct aanleiding zijn voor geïnfecteerde operaties, maar zij verhogen het risico wel degelijk.

In enkele gevallen hebben chirurgen lagere percentages infecties gerealiseerd, door: het snel opereren (minder blootstelling van de patiënt), verbetering van kleding (bronbeheersing), verbeterde discipline (minder overdracht) etc. Elk van deze verbeteringen is op zich legitiem en levert een bijdrage aan het verminderen van de risico's op infecties, maar of zij ieder efficiënt zijn, in termen van geld, gegeven die specifieke situatie, is nog maar de vraag. Om die vraag te kun-



WONDINFECTIE

Tabel 1: Mortaliteit, invaliditeit en directe gevolgkosten voor wondinfecties in Nederland (1990).

MORTALITEIT

1.300.000	opnamen	
130.000	infecties	('hospital' en 'community' aquired)
65.000	'hospital aquired'	(29 % hiervan zijn wondinfecties)
6.500	overlijden	
1.950	gedeeltelijk a.g.v. infectie	
650	geheel a.g.v. infectie	

INVALIDITEIT

Geen macrogetallen beschikbaar

Voorbeeld: totale heupoperatie

15.000	totale heupoperaties	
150	infecties	(1% is relatief goed, overige: 0,5-5,0%)
75	verlies van gewrichtsfunctie	

DIRECTE GEVOLGKOSTEN

f 290 x 10⁶ (40% hiervan a.g.v. wondinfecties)

INDIRECTE GEVOLGKOSTEN

Morbiditeit en invaliditeit, niet gekwantificeerd

nen beantwoorden is inzicht vereist in alle individuele bijdragen aan het infectierisico en zal van situatie tot situatie verschillen.

Wat nodig is, is een integrale benadering van alle infectiegevaaren en een meet-/monitoringtechniek die ons in staat stelt individuele bijdragen aan deze risico's te kunnen kwalificeren en kwantificeren. Bij dergelijke studies bestaat geen behoefte aan het direct met elkaar correleren van het voorkomen en de toe- of afname van infecties gegeven specifieke acties/verbeteringen. Net als bij de micro-elektronica is elk deeltje boven een zekere afmeting in potentie een verontreinigingsbron en wordt daarmee tot 'killer-particle' bestempeld. In OK's kunnen wij elke potentiële cross-infectie als ongewenst en daarmee als te elimineren bestempelen. De kunst is de belangrijkste deeltjes en die deeltjes, die het gemakkelijkst te elimineren en/of aanzienlijk te reduceren zijn, te identificeren.

INFECTIERISICO'S VIA LUCHT-TRANSPORT

Door het toepassen van de binnen de industrie verkregen kennis en inzichten op het gebied van deeltjes-generatiegedrag en -transport op de huidige OK-concepten en -praktijken,

en gegeven het verschil tussen de gewenste en feitelijke functionaliteit van deze OK's, gecombineerd met de wetenschap dat micro-organismen deeltjes behoeven om zich door lucht te kunnen transporteren, is een van de meest voor de hand liggende bacteriële infectie-gevaaren die kan worden geïdentificeerd het transport via de lucht. De belangrijkste bacteriebron is de mens, die potentieel bacteriedragende deeltjes verspreidt die via de lucht in kritieke gebieden kunnen vallen of door middel van beheerste of onbeheerste luchtstromen naar deze gebieden kunnen worden gevoerd. Onderzoek m.b.v. de zgn. 'Schlieren'-techniek door Clark [4] heeft aangetoond dat de thermische dissipatie van mensen voldoende sterk is om potentieel bacteriedragende deeltjes naar gevoelige gebieden te kunnen transporteren. Ander onderzoek [3], zowel als praktijkobservaties hebben aangetoond dat in down-flowgebieden deze effecten ertoe kunnen leiden dat luchtstromen over de vloer strijken, opstijgen tot boven de OK-staf en vervolgens in kritieke gebieden terecht kunnen komen. Zowel het wondgebied als de instrumenttafel worden hier als kritisch gebied beschouwd, aangezien potentieel bacteriedragende deeltjes die aanhechten aan de instru-

menten wederom in contact zullen komen met de wond.

Bepaalde activiteiten die voldoende grote deeltjes genereren (laat hier een arbitraire grens van 3,0 μm gelden), kunnen vervolgens als potentieel bacteriedragend worden verklaard.

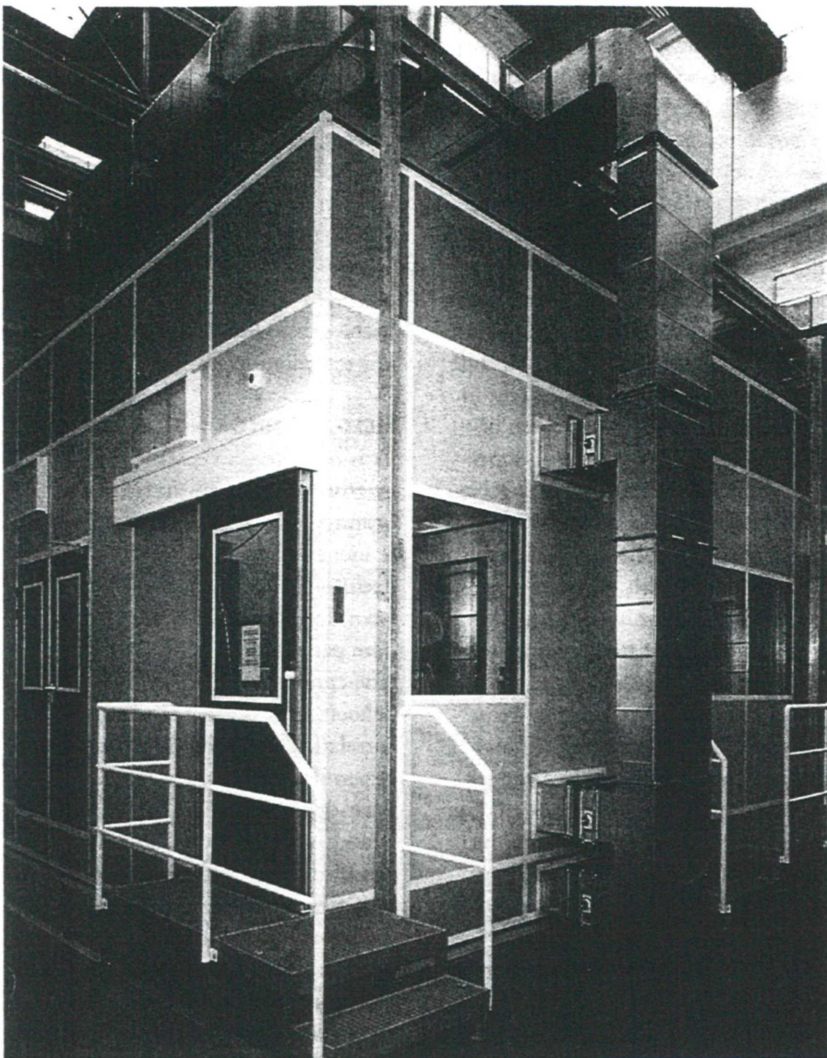
Vervolgens leiden stromingsomstandigheden die deze deeltjes naar de kritische gebieden kunnen transporteren ons tot potentiële wegen van infectie.

MEET-/MONITORING TECHNIKEN

Er is behoefte aan een meet-/monitoringmethode die ons in staat stelt bronnen van mogelijke infectiegevaaren te identificeren. Vaak is gepoogd deeltjes- en bacteriemetingen te correleren door gelijktijdige metingen van deze parameters in OK's tijdens statische condities te vergelijken. Het behoeft geen betoog dat dergelijke correlaties niet werden gevonden, aangezien bacteriebronnen niet statisch maar dynamisch zijn. Mensen die bewegen, met verschillende niveaus van kleding en discipline genereren bacteriën. Om relevante correlaties te vinden zal men al deze dynamische effecten in de beschouwing moeten betrekken. De emissie van bacteriedragende deeltjes wordt voornamelijk bepaald door: kleding, gedrag en discipline van de staf en is per definitie



ACTIVITEITEN IN DE OK VAN TNO



DE MULTIFUNCTIONELE CLEANROOM ZOALS GEBOUWD BIJ TNO-BOUW

een dynamisch proces met een relatief kleine tijdconstante.

De vooringenomenheid in de gezondheidszorg met 'levende materie' veroorzaakt hen voornamelijk tot het gebruik van bacterie-samplers. Deze meettechniek heeft een tijdconstante tussen feitelijke meting en resultaat die de tijdconstantes van de processen die men wil bestuderen verre overschrijdt. Daardoor is men niet in staat relevante uitspraken te doen. Binnen de industrie, waar vergelijkbare technieken worden gebruikt om contaminatievrije gebieden te realiseren, wordt men niet gehinderd door deze vooringenomenheid. Elk deeltje, levend of niet, is potentieel verstrend. De gebruikelijke meetapparatuur maakt dit onderscheid niet en de nieuw ontwikkelde particle-count-technieken hebben substantieel bijgedragen aan het inzicht naar de dynamiek van deeltjestransport-mechanismen. Deeltjestellers worden aldus veel minder gehinderd door dit probleem en aangezien bacteriën

deeltjes behoeven om zich door lucht te transporteren, ligt de oplossing voor de hand. Gebruik deeltjestellers, niet om bacteriën te identificeren, maar om mogelijke transportwegen van potentieel bacteriedragende deeltjes naar kritieke gebieden te onderkennen.

BACTERIEBEHEERSING DOOR CONTAMINATIEBEHEERSING

Een van de valkuilen bij OK's is het idee dat het hebben van een 'state of the art' OK voldoende is om alle infectierisico's weg te nemen. Dat de schone lucht afreken met alle door mensen toegevoegde risico's. Hier wrekt zich het gebrek aan kennis over CC als geheel en over het deeltjesgedrag, dat in staat is potentiële transportwegen in stromingsvelden te voorspellen, in het bijzonder. Niet de OK bepaalt het resulterende infectierisico, maar de mensen erin: hun gedrag, hun kleding en discipline. De inrichting kan verstrend werken of de robuustheid van zijn werkingsprincipe aantasten, maar dit is niet de bron van

de infectierisico's. De wetenschap die de bewegingen van deeltjes door lucht beschrijft, als deel van CC, kan instrumenteel zijn in het begrijpen van de risico's van potentieel bacteriedragende deeltjes in kritische gebieden. Het meten van deeltjes in OK's dient in eerste instantie niet als doel op zich, maar dient te worden gebruikt bij onderzoek om de transportwegen van deeltjes te doorgronden. Slechts nadat deze kennis is verworven, kan het mogelijk worden toegepast om de 'veilige' situaties te bewaken.

In een beheerste omgeving (clean-room) is het mogelijk, door het toepassen van meerdere simultaan werkende particle-counters, de generatie en ruimtelijke distributie van de te onderzoeken deeltjes, afkomstig van beheerste activiteiten, te onderzoeken. Simultaan uitgevoerde bacteriële metingen stellen ons in staat onderscheid te maken tussen deeltjes- en bacterierelevantie van iedere individuele meetserie. Door het variëren van de infrastructuur, de manier van reinigen etc., kan deze andere invloed worden onderzocht.

EEN NOODZAAK VOOR ONDERZOEK

Dit alles moet een pleidooi zijn om CC-onderzoek toe te passen op OK's. Gedurende een rondgang voor de verwerving om fondsen, om dit onderzoek te kunnen realiseren vond de auteur zich geconfronteerd met vier partijen: overheid, verzekeringsmaatschappijen, industrie en ziekenhuizen. De eerste, de overheid, staat niet te trappelen vanwege mogelijke financiële consequenties. Het idee is dat Nederland reeds over 'state of the art' faciliteiten beschikt en dat er dus geen behoefte bestaat onderzoek te financieren, zeker niet als dit zou kunnen leiden tot hogere initiële kosten. Verzekeringsmaatschappijen zijn geïnteresseerd in de directe gevolgkosten, maar zijn terughoudend t.a.v. de indirecte kostenconsequenties (morbiditeit en mortaliteit). De industrie ziet duidelijk mogelijkheden en is ook bereid hierin te investeren, net zoals de ziekenhuizen die zich zowel met de directe kostenconsequenties geconfronteerd zien als met een morele verantwoordelijkheid de indirecte gevolgen te minimaliseren.

Deelnemende bedrijven in SICC zijn:

Alcoa Sypla, AAF International BV, Hoechst Holland NV, Metaflex Deuren BV, Poll Inter Floors BV, Bolidit Kunststoftoepassing BV, Kropman BV, Holland Heating BV, Priva Computer Systems BV, Brema-Air BV, Waterloo BV, Clean Air Techniek BV, MET-ONE, Nenimij, Copharm BV, Hago Nederland BV, Micronclean BV, Rentex Floster BV, Basan, Van Heugten BV.

Overige sponsors zijn: Geveke Werktuigbouw BV, Las-Pers BV, Gira, Giersiepen, Radevormwald, Oostwoud international BV, De Melker BV, N. Knoll BV, Dräger Nederland BV, Brevo BV.

SICC, DE MOGELIJKHEID VOOR KENNISOVERDRACHT

Een Stichting voor Integrale Contamination Control (SICC) is in het leven geroepen, waarin de Nederlandse industrie een prominente plaats inneemt. Momenteel beginnen eveneens ziekenhuizen in het onderzoek te participeren dat uiteindelijk gericht is op het transfereren van CC-kennis naar de gezondheidszorg. De Stichting SICC bestaat uit drie bloedgroepen: industrie, gezondheidszorg en onderzoek. Ongeveer 20 Nederlandse bedrijven hebben, op initiatief van TNO-Bouw, fondsen bijeengebracht die op haar beurt door het ministerie van EZ werden gestimuleerd. Diverse ziekenhuizen, van kleinschalig tot academische proporties, overwegen hun deelname aan dit initiatief, waardoor een succesvolle overdracht van kennis naar de dagelijkse praktijk is gewaarborgd. Het bestuur van deze Stichting is een weerspiegeling van de drie bloedgroepen: industrie, gezondheidszorg en TNO. Het is een duidelijk voorbeeld van hoe een onderzoeksinstituut, gegeven een maatschappelijk probleem in samenwerking met de industrie een onderzoeksprogramma kan opzetten voor een derde partij: de gezondheidszorg.

MULTI-FUNCTIONELE ONDERZOEKS-CLEANROOM

Om de onderzoeksdoelstellingen van SICC te kunnen realiseren is er bij

TNO-Bouw een multi-functionele cleanroom gebouwd, die in eerste instantie is uitgerust als OK, maar eenvoudig kan worden aangepast voor CC-gerelateerd onderzoek t.b.v. een variëteit van toepassingsgebieden, zoals: de voedingsmiddelen-industrie, farmacie of andere CC-gerelateerde industrieën. De onderzoeksfaciliteit is zes bij zes meter en drie meter hoog. Hij is uitgerust met een verhoogde vloer die ofwel kan worden geopend ofwel gesloten door het gebruik van andere vloertegels. Twaalf HEPA-filters (2x4 ft) leveren de schone lucht (max. 0,45 m/s). Deze filters kunnen ofwel gegroepeerd in het midden een veel voorkomend down-flowgebied realiseren, ofwel worden afgedekt dan wel willekeurig worden verdeeld over het plafondsysteem. De totale hoeveelheid recirculerende lucht kan worden gevarieerd van 2000 m³/h tot 14.500 m³/h. De temperatuur en vochtigheidsgraad is geregeld binnen +/- 0,5 K en +/- 5 % RV. De totale hoeveelheid verse lucht is maximaal 4.000 m³/h. De luchtdichtheid van de constructie is bepaald op minder dan 12 cm² betrokken op een totaal buitoppervlak van ca. 108 m².

Hoofddlijnen van het onderzoek

De hoofddlijnen van onderzoek betreffen:

- fundamenteel onderzoek naar de relatie van deeltjes en bacteriën;
- verbeteringsmogelijkheden van OK's vanuit ontwerp en realisatie;
- verbeteringsmogelijkheden van OK's vanuit het operationele gebruik;
- kennisoverdracht buiten de Stichting.

De cleanroom is verder uitgevoerd als een zgn. S3-klasse OK, hetgeen de hoogste eisen stelt t.a.v. ESD-vrije operaties. Het operationele contaminatieniveau is beneden de 10 deeltjes/ft³ van 0,3 µm. Bij de eerste hoofddlijn wordt getracht een correlatie te bepalen tussen deeltjes en bacteriën door het gebruik van meerdere simultaan gekoppelde, ruimtelijk verdeelde, deeltjestellers, zowel als simultaan uitgevoerde bac-

teriemetingen. Bij deze eerste hoofddlijn wordt eveneens kennisopbouw en kennisoverdracht tussen deelnemende partijen gedefinieerd en kostenstudies uitgevoerd over indirecte gevolgstkosten van wondinfecties. De tweede hoofddlijn richt zich op wat er te leren valt van ontwikkelingen bij de micro-elektronica, zoals geïntegreerde verantwoordelijkheid bij ontwerp, realisatie en oplevering van de cleanroom, enclosure systemen etc. Bij deze onderzoekslijn worden eveneens nieuwe OK-concepten onderzocht, waar eveneens ervaringen vanuit de industrie zullen worden geïncorporeerd en validatiemetingen uitgevoerd om het binnen TNO ontwikkelde CFD-pakket WISH3D te valideren in relatie tot cleanroom-omstandigheden. De derde hoofddlijn heeft betrekking op de operationele situatie van bestaande OK's. Zij onderzoekt systematisch de invloed van kleding, discipline, reiniging etc., gebruik makend van het onder de eerste hoofddlijn ontwikkelde onderzoeksinstrument. De geïntegreerde benadering m.b.t. CC, zoals ontwikkeld bij de ontwerp- en realisatie-onderzoekslijn wordt hier naar de operationele praktijk gebracht. Daar waar relevant wordt samenwerking met bestaand extern (klinisch) onderzoek op dit gebied nagestreefd. De vierde hoofddlijn van onderzoek definieert activiteiten om de ontwikkelde kennis daadwerkelijk naar de praktijk over te dragen.

Literatuur

1. Rapport van de Gezondheidsraad, 'Preventie en bestrijding van ziekenhuisinfecties', 's-Gravenhage, Nederland (1990).
2. Lidwell OM, et al. "Effect of ultra clean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study" Br Med J (1982).
3. Luscuere P.G., Lemaire T.D., Ham P.J. "Improvement capabilities of operating theaters, with the help of computer flow modelling". Proceedings of Indoor Air '93, VOL.5 P.575-580 (1993).
4. Clark R.P., Mullan B.J., "Surgeons Clothing". Video using Schlieren photography. Thermal Biology Research Unit, King's College London, University of London (1986).