



# VENTILATION PÅ OPERATIONSSTUER

– en medicinsk teknologivurdering  
Sammenfatning

2011

## Ventilation på operationsstuer – en medicinsk teknologivurdering: Sammenfatning

© Sundhedsstyrelsen, Dokumentation af Kvalitet og Standardisering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: Medicinsk teknologivurdering, MTV, evidens, LAF, laminar airflow, konventionel ventilation, TAF, turbulent airflow, ventilation, ventilationssystemer, infektion, sygehusbyggeri, operationsstue, operation, knæ, hofter, ortopædkirurgi, risikokirurgi

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 30. maj 2011

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, juni 2011

Kategori: Rådgivning

Design af rapportskabelon: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Opsætning af rapport: Rosendahls-Schultz Grafisk A/S

Layout af forside: Wright Graphics

Elektronisk ISSN: 1399-2481

Denne rapport citeres således:

Sundhedsstyrelsen, Dokumentation af Kvalitet og Standardisering

Ventilation på operationsstuer

København: Sundhedsstyrelsen, Dokumentation af Kvalitet og Standardisering, 2011

Serienavn 2011; 13(3)

---

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering

Serieredaktion: Mogens Hørder, Mickael Bech & Stig Ejdrup Andersen

---

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Dokumentation af Kvalitet og Standardisering

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: [daks@sst.dk](mailto:daks@sst.dk)

Hjemmeside: [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)

Rapporten kan downloades fra [www.sst.dk](http://www.sst.dk) under udgivelser

## Hvad er medicinsk teknologivurdering?

Medicinsk teknologivurdering (MTV) er et redskab, der bidrager til beslutningstagning på sundhedsområdet.

En MTV samler og vurderer den viden, der foreligger om en given medicinsk teknologi. En medicinsk teknologi skal opfattes bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering, herunder apparater og lægemidler. Det kan fx være en ny metode til at behandle patienter. Der fokuseres på de sundhedsfaglige, patientmæssige, organisatoriske og økonomiske aspekter. Foreligger der ikke tilstrækkeligt antal studier til belystning af et eller flere af aspekterne, kan egne undersøgelser foretages. I denne MTV-rapport fokuseres kun på det sundhedsfaglige samt økonomiaspektet.

MTV'en munder ud i en rapport, der kan bidrage til bedre planlægning, kvalitetsudvikling og prioritering på sundhedsområdet. MTV'ens målgruppe er beslutningstagere på det sundhedspolitiske felt. Den henvender sig derfor primært til forvaltninger, politikere og øvrige beslutningstagere på det sundhedsfaglige område. Her bidrager MTV med input til beslutninger inden for drift og forvaltning samt politisk styring i forhold til hvilke ydelser, der skal tilbydes på sundhedsområdet og hvordan de kan organiseres.

Medicinsk teknologivurdering defineres således:

- MTV er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi.
- MTV er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom.

MTV-rapporter udarbejdes i samarbejde med en ekstern tværfaglig projektgruppe. Projektgruppen gennemgår systematisk den eksisterende litteratur, bidrager med dataindsamling, udarbejder rapportens kapitler og formulerer konklusionerne. Sundhedsstyrelsen foretager endelig redigering af den samlede rapport. Denne MTV-rapport har været i høring hos en referencegruppe.

Hent yderligere oplysninger om MTV på [www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv) under MTV-værktøjskasse:

”Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering”

Medicinsk Teknologivurdering – Hvorfor? Hvad? Hvornår? Hvordan?”

# Sammenfatning

## Introduktion

Kirurgi med indsættelse af ledproteser eller andre implantater anses som særlig infektionsfølsom kirurgi. Dyb infektion i vævet under hudens øvre lag strækker sig typisk ind til det indsatte implantat og nødvendiggør et nyt operationsforløb. Dyb infektion er dermed en sundhedsmæssig belastning for patienten og en betydelig omkostning for samfundet.

Postoperativ infektion er slutproduktet af en lang række forskelligartede påvirkninger eller tilstande i og omkring patienten, der hver for sig kan disponere til infektion med individuel variation og styrke. Som eksempler kan nævnes karakteren af det kirurgiske indgreb, patientens immunstatus eller anvendelsen af antibiotika. Tilstedeværelsen af mikroorganismer er – omend en nødvendig forudsætning – ikke i sig selv en tilstrækkelig betingelse for, at infektion udvikles.

Denne rapport har fokus på en enkelt af de infektionsdisponerende faktorer, nemlig luftens renhed i operationsfeltet. Det er national og international standard, at infektionsfølsom kirurgi inden for ortopædkirurgi foregår i såkaldt ultraren luft i operationsfeltet – defineret ved højst 10 mikroorganismer (fx bakterier) pr. kubikmeter luft.

Ventilationsanlæg på operationsstuer har til formål at kontrollere denne faktor, og der benyttes i dag to principielt forskellige ventilationsprincipper på landets operationsstuer.

Det ene princip er den konventionelle ventilation, der er baseret på diffus og turbulent indblæsning af filtreret luft med henblik på omblandingsventilation i hele operationsrummet. Dette kaldes TAF (Turbulent Air Flow)-ventilation.

Det andet princip tilstræber at undgå turbulens og i stedet retningsbestemme en lineær strøm af filtreret luft til operationsfeltet. Den indblæste luft bevæger sig i parallelle lag med ens hastighed og kaldes LAF (Laminar Air Flow)-ventilation. Der tilstræbes derved en zoneopdeling af luften i lokalet, hvor lufttrykket af den centralt indblæste rene luft over patienten vil hindre indstrømning af den omgivende mere urene omblandingsluft fra resten af lokalet.

Det er rapportens formål at tilvejebringe et overblik over de to ventilationsprincippers infektionsforebyggende effekt og anlæggenes økonomi med henblik på at kunne bidrage til et beslutningsgrundlag ved fremtidige investeringer i sundhedsvæsenet.

## Teknologi

Der er foretaget en systematisk gennemgang af den publicerede sundhedsvidenskabelige litteratur, som beskriver de to ventilationsprincippers anvendelse og infektionsforebyggende effekt. Gennemgangen er afgrænset til ortopædkirurgisk infektionsfølsom kirurgi med indsættelse af større fremmedlegemer som hofte- og knæproteser. Litteraturen er identificeret gennem en systematisk søgeproces og kvalitetsvurderet efter internationalt anerkendte standarder. Tre uafhængige eksperter har bedømt de inkluderede videnskabelige artikler.

Rapportens konklusioner udtrykker eksperternes enighed om de enkelte artiklers design, resultater og videnskabelige styrke. Denne enighed er baseret på tjeklister, evidensstabeller og en samlet vurdering af evidensens kvalitet.

Rapportens teknologi-kapitel gennemgår litteraturen med henblik på tre centrale MTV-spørgsmål:

1. Kan der dokumenteres forskel mellem TAF- og LAF ventilationssystemer med hensyn til forekomsten af infektion efter operation?
2. Kan der dokumenteres forskel mellem TAF- og LAF ventilationssystemer med hensyn til tilvejebringelse af ultraren luft i operationsfeltet?
3. Hvilken sammenhæng kan påvises mellem ultraren luft i operationsfeltet og forekomsten af infektion efter operation?

Rapportens vurdering af litteraturen:

1. På baggrund af samtlige inkluderede store og velgennemførte kohortestudier konkluderes, at indsættelse af ledproteser i LAF- ikke medfører en lavere frekvens af infektion end i TAF-ventilation. Studierne har hver for sig moderat evidensstyrke, og der mangler velgennemførte randomiserede studier på dette område.

Der er moderat evidens for, at førstegangs indsættelse af hofteproteser er forbundet med uændret eller større infektionsfrekvens, hvis sådanne operationer udføres i LAF-ventilation.

2. Der er moderat evidens for, at både TAF og LAF kan konstrueres til at tilvejebringe ultraren luft med en koncentration af bakterier under den anbefalede grænseværdi.

Ved brug af LAF er der dog moderat evidens for, at de lineære filtrerede luftstrømme forstyrres ved kollision med eksempelvis operationslamper og personer, og at dette kan medføre et øget antal bakteriebærende partikler i operationsfeltet.

Ved brug af TAF er der moderat evidens for, at koncentrationen af bakteriebærende partikler i operationsfeltet kan reduceres og bringes til at opfylde gældende krav gennem en kontrol af antal personer i rummet, optimering af operationsdragters partikeltæthed og ved øget luftskifte på stuen.

3. Et klinisk studie påviser med moderat evidens, at der ikke er sammenhæng mellem ventilation med ultraren luft og sårforurening.

Der er ikke fundet studier, der kan bekræfte en sammenhæng mellem ventilation med ultraren luft og forekomst af infektion efter operation.

## Økonomi

Rapportens økonomi-kapitel besvarer tre centrale økonomiske MTV-spørgsmål:

1. Hvad er omkostningseffektiviteten af LAF versus TAF på operationsstuer til infektionsfølsom kirurgi?
2. Hvilke omkostninger kan påvises ved anlæg og drift af hhv. TAF og LAF?
3. Hvad er sygehusvæsenets omkostninger til dyb infektion efter infektionsfølsom kirurgi?

Rapportens økonomivurdering:

1. Der er ikke i den sundhedsøkonomiske litteratur fundet studier, der beskriver omkostningseffektiviteten af forskellige ventilationssystemer på operationsstuer.
2. LAF-anlæg er betydeligt dyrere at etablere og vedligeholde end TAF-anlæg. Ekstraomkostninger til LAF-anlæg pr. operationsstue vurderes at udgøre 1,5 mio. kr. i anlægsudgifter og ca. 30.000 kr. pr. år i driftsomkostninger. De samlede årlige ekstraomkostninger til LAF er beregnet til 204.000 kr. pr. operationsstue.

De nationale omkostninger vurderes til 187.500.000 kr. i anlæg og 25.500.000 årligt i drift inklusiv afskrivning og drift.

3. De årlige totale omkostninger til reoperation efter dyb infektion ved hofte- og knæprotesekirurgi vurderes til at ligge mellem 34,3 og 57,1 mio. kr.

### Samlet vurdering

I forbindelse med kommende sygehusbyggeri skal der tages stilling til, hvorvidt operationsstuer til infektionsfølsom kirurgi skal udstyres med ventilation, der er baseret på konventionel turbulent lufttilførsel (TAF Turbulent Air Flow) eller styret, laminær lufttilførsel (LAF Laminar Air Flow).

LAF-anlæg er betydeligt dyrere i både anlægsudgifter og driftsomkostninger, men indsættelse af ledproteser i denne ventilation medfører ikke en lavere frekvens af infektion end hvis operation foregik i konventionelle TAF-anlæg. Operation i LAF forekommer endda at være forbundet med en uændret eller øget infektionsfrekvens ved førstegangs hofteudskiftning.

Den aktuelle MTV har ligeledes ikke kunnet finde dokumentation for en markant forskel i forekomst af dyb infektion afhængig af overholdelse af en standard, der dikterer et meget lavt niveau af bakteriebærende partikler i luften over patienten.

Der er således ikke påvist en sammenhæng mellem ventilation med ultraren luft og sårforurening, men dermed kan det ikke konkluderes, at luftens renhed er uden betydning. Det antyder snarere, at den nuværende grænseværdi for ultraren luft ikke adskiller risiko og sikkerhed for udvikling af infektion.

Forekomsten af infektion er knyttet til interaktionen mellem en række af kendte og ukendte risikofaktorer, der enten er udefrakommende eller relateret til patienten selv. Luftens renhed er blot en ud af mange sådanne faktorer. Det er alment accepteret, at risikofaktorer såsom antibiotikaindgift, anvendelse af partikeltætte operationsdragter eller patientens helbredsstatus har væsentlig indflydelse på forekomst af postoperativ infektion. Enhver fremtidig sammenligning mellem ventilationssystemer må forudsætte, at sådanne risikofaktorer er tilgodeset i begge grupper.

Det videnskabelige grundlag for dispositioner på området baserer sig aktuelt på databaseregistrering af en lang række parametre. Velgennemførte randomiserede kontrollerede undersøgelser er nødvendige, men vanskelige at gennemføre på dette område.

Det har ikke været rapportens formål at vurdere de to ventilationssystemers påvirkning af patienten under operationen, herunder fx afkøling og efterfølgende konsekvenser i forhold til blodets størkning. Organisatoriske aspekter, fx arbejdsmiljømæssige forhold

omkring arbejdstemperatur, dragter, sluser og lukket-dør-politik eller pladsforhold i operationsområdet vurderes heller ikke.

I den videnskabelige litteratur er der ikke identificeret arbejder, der har fokuseret på forskelle i logistik og fleksibilitet. Ventilationssystemernes ydre rammer og afhængighed af kontrollerede luftstrømme er forskellige. LAF må formodes at stille større krav til fravær af fysiske objekter og bevægelser i luften over operationsfeltet.

Fremtidig forebyggelse og overvågning af infektion efter implantatkirurgi bør fokusere på, at infektion er et samlet resultat af et varierende antal potentielle disponerende faktorer. Et sådant fokus vil involvere mange andre indsatsområder end ventilationssystemers evne til at sikre ultraren luft.

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)

Sundhedsstyrelsen  
Dokumentation af Kvalitet og Standardisering  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. 72 22 74 00

[daks@sst.dk](mailto:daks@sst.dk)  
[www.sst.dk/mtv](http://www.sst.dk/mtv)