

Ann Ig 2011; 23: 261-266

Inquinamento microbiologico delle sale operatorie: analisi critica di due decenni di sorveglianza

D. D'Alessandro*, M. Fabiani**, O.A. Pallottino*, V. Semeraro**, G.B. Orsi**, G.M. Fara**

Parole chiave: Sale operatorie, inquinamento microbiologico, andamenti
Key words: Operating room, microbiological pollution, trends

Summary

Microbiological pollution of operating rooms: critical analysis of two decades of surveillance

The objective of this study was to analyze the results of microbiological air sampling of operating rooms (OR) over the last two decades at the Sapienza University Hospital of Rome, in order to describe the time trends of contamination levels and to assess any significant changes. Microbiological air sampling carried out in 14 surgical units between 1992 and 2010 were examined. The sampling results have been aggregated into four time periods (prior to 1996, 1996-2000, 2001-2005, 2006-2010) and the time trend of sampling results was analyzed in comparison with the standard reported by ISPESL for OR at-rest (≤ 35 CFU/mc). The same analysis was repeated after stratification by risk level of the OR (high risk (AR) and low risk (BR)). To verify the significance level of the temporal variations in the distribution of results χ^2 test for trend was performed. There was a significant downward trend in the number of OR with contamination levels higher of the standard (χ^2 for trend = 8.94, $P < 0.025$). This reduction mainly regards AR-OR (χ^2 for trend = 7.33, $P < 0.05$). The results suggest that the preventive measures performed in AR-OR have been effective. More attention must be given to BR-OR.

Introduzione

Tra le unità operative ospedaliere, la sala operatoria è uno degli ambienti a maggior criticità perché le attività svolte al suo interno sono connesse al rischio infettivo per i pazienti e prevalentemente a quello chimico-fisico per i lavoratori (3,12,13). Infatti l'infezione del sito chirurgico (SSI) può dipendere da molti fattori quali il tipo di operazione, le caratteristiche del paziente, l'impianto di protesi, la preparazione prima dell'intervento, la profilassi antibiotica, ma

anche dal livello di contaminazione microbiologica ambientale.

A livello internazionale non c'è un consenso su metodi, tipi di campionamento microbiologico ambientale e soglie di accettabilità all'interno delle sale operatorie (4,16). Tra l'altro, recenti lavori riportano che gli attuali metodi di campionamento in uso sono in grado di catturare meno del 30% della reale contaminazione (1).

Lo standard europeo, *Cleanroom Technology*, è un documento in cui sono descritti metodi di analisi e misure di biocontamina-

* Dipartimento di Ingegneria Civile Edile Ambientale, Sapienza Università di Roma

** Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

zione in zone a rischio (classificazione di rischio da 1 a 4), ma non sono riportati limiti di accettabilità e frequenza dei campionamenti. Alcune nazioni hanno definito alcuni valori soglia di contaminazione batterica nelle sale operatorie a ventilazione convenzionale. Ad esempio, nel Regno Unito le norme tecniche prevedono un valore limite pari a 35 UFC/mc, mentre in Svizzera e Francia tale valore si colloca ad un livello di 5 UFC/mc (4,11). Ciò che emerge è una sostanziale variabilità nei modi, tempi e criteri di valutazione dei campionamenti microbiologici, dettata, principalmente, dal limitato numero di evidenze di letteratura sull'effettiva correlazione tra livelli di carica microbica e rischio di infezione (9,16). Per tale ragione anche i CDC non ritengono opportuno effettuare un monitoraggio microbiologico ambientale *routinario*, raccomandando invece il controllo microbiologico in caso di: indagini epidemiologiche di epidemie; verifiche di efficacia degli interventi manutentivi sugli impianti di climatizzazione; verifiche della qualità delle procedure di sanificazione (2).

Per quanto riguarda l'Italia, nel 2009 l'ISPESL ha elaborato la seconda edizione delle linee guida (7) sulle sale operatorie, dopo quella del 1999 (6), nella quale propone di ricorrere alle indicazioni contenute nello specifico standard inglese del *National Health Service - Health Technical Memorandum 2025* (14), che, per una sala operatoria convenzionale in condizioni di riposo (*at-rest*) con impianto VCCC a flusso turbolento, prevede un valore ≤ 35 UFC/m³ per la contaminazione biologica nell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio. La linea guida ISPESL propone una frequenza dei controlli semestrale, ma prevede la possibilità di modificare tale frequenza in base ad esigenze specifiche (es: riscontro di inquinamenti significativi, modifiche di procedure di sanificazione, a seguito di lavori di manutenzione e/o incidenti a rischio microbiologico, ecc); inoltre, fornisce indicazioni sui tipi

di intervento da attuare in base al livello di contaminazione riscontrato.

Alla luce di queste indicazioni, con il presente lavoro è stata effettuata una revisione dei risultati delle campagne di monitoraggio microbiologico delle sale operatorie effettuate negli ultimi due decenni presso l'Azienda Policlinico Umberto I di Roma, al fine di descrivere l'andamento nel tempo dei livelli di contaminazione riscontrati e valutare eventuali cambiamenti significativi.

Materiali e metodi

I dati utilizzati sono quelli relativi all'attività di monitoraggio ambientale effettuati su richiesta del blocco operatorio. L'indagine, condotta negli anni tra il 1992 e il 2010 presso il Policlinico della Sapienza Università di Roma, ha preso in esame 42 sale chirurgiche provenienti da 14 blocchi operatori, classificate in due categorie, in base alla criticità degli interventi svolti all'interno: 15 sale ad alto rischio (AR) di infezioni di origine ambientale, in quanto destinate ad interventi di chirurgia pulita, afferenti a 5 blocchi operatori; 27 sale a basso rischio (BR), in quanto destinate ad interventi contaminati e/o sporchi, afferenti ad altri 9 blocchi operatori.

Per la determinazione della qualità microbiologica dell'aria indoor il monitoraggio ha considerato la carica microbica mesofila totale a 36°. Il campionamento è stato effettuato utilizzando il *Surface Air System* (SAS) della PBI, programmato per un'aspirazione di 240 L di aria (100/L min). Il numero dei microrganismi è stato espresso in UFC/m³ di aria.

Il protocollo di campionamento ha seguito fino al 2007 le indicazioni proposte dal Gruppo di studio di Igiene Ospedaliera (GISIO) (17), nel quale erano previsti campionamenti in tre punti di prelievo: bocchetta d'ingresso dell'aria dall'impianto di condizionamento, letto chirurgico e fondo campo ed in tre mo-

menti della giornata chirurgica in modo da ottenere informazioni sulla contaminazione della sala sia a riposo che in attività. A partire dal 2008 è stato adottato un protocollo semplificato, che ha previsto i campionamenti soltanto a livello del letto chirurgico e nella condizione di riposo. Pertanto nel presente lavoro saranno confrontati unicamente i risultati sulla carica mesofila a 37° ottenuti nella condizione di sala a riposo (at-rest).

Per quanto riguarda l'interpretazione dei risultati, si è fatto riferimento alle Linee Guida ISPESL (7), in cui si raccomanda che a livello del lettino operatorio nelle sale operatorie a flusso turbolento la carica microbica totale non superi il valore di 35 UFC/mc.

I risultati dei campionamenti sono stati quindi aggregati in quattro periodi di tempo (1992-1996; 1996-2000; 2001-2005; 2006-2010); è stato analizzato l'andamento dei risultati dei campionamenti totale e stratificato per livello di rischio della sala operatoria (AR e BR). Al fine di verificare il livello di significatività delle variazioni temporali nelle distribuzioni dei risultati si è fatto ricorso al test del χ^2 per la *trend*.

Risultati e Discussione

Tra il 1992 ed il 2010 sono stati effettuati 221 campionamenti. Il 35% (78 prelievi) ha riguardato sale operatorie destinate ad interventi di chirurgia pulita e quindi ad AR ed il restante 65% (143 prelievi) sale a BR.

La Figura 1 illustra la distribuzione percentuale dei campionamenti negli anni presi in esame: la maggior parte dei campionamenti (62%) si riferisce all'ultimo decennio. Ciò dipende dal fatto che nei primi anni di sorveglianza (<1996) i controlli *routinari* riguardavano i parametri chimico-fisici e la valutazione dell'inquinamento microbiologico era occasionale; quest'ultima è divenuta parte integrante del programma di sorveglianza a partire dagli anni successivi.

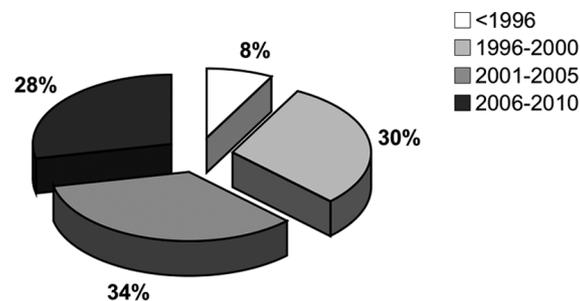


Fig. 1 - Distribuzione percentuale dei campionamenti negli anni

La figura 2 illustra la media delle UFC/m³ rilevate in ciascun periodo di tempo e la percentuale che, nello stesso periodo, ha documentato una carica microbica media entro il limite indicato dalle linee guida ISPESL (7). Si può osservare la drastica diminuzione delle cariche medie tra i prelievi effettuati prima e dopo il 1996, nonché il progressivo incremento della percentuale di sale operatorie con livelli di contaminazione ambientale accettabili.

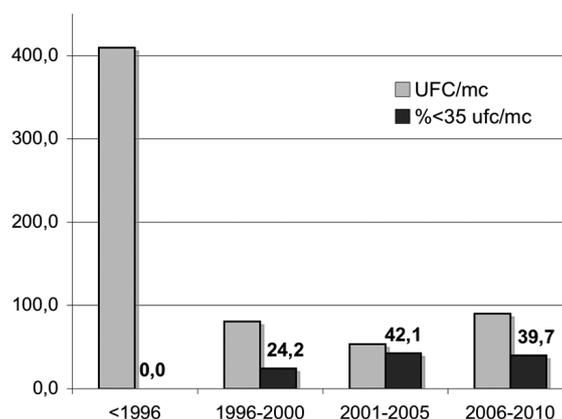


Fig. 2 - Andamento del numero medio di UFC/m³ rilevate e della percentuale di sale operatorie entro i limiti di accettabilità negli anni



Tabella 1 - Andamento dei campionamenti ≤ 35 UFC/mc negli anni per tipologia di sala

Anni	Sale ad alto rischio			Sale a basso rischio			Totale		
	<35 ufc/mc	Totale	%	<35 ufc/mc	Totale	%	<35 ufc/mc	Totale	%
<1996	0	1	0,0	0	16	0,0	0	17	0,0
1996-2000	4	22	18,2	14	43	32,6	18	65	27,7
2001-2005	18	23	78,3	22	53	41,5	40	76	52,6
2006-2010	19	32	59,4	6	31	19,4	25	63	39,7
X ² per trend	p<0,05			n.s			p<0,025		
Totale	41	78	52,6	42	143	29,4	83	221	37,6

La Tabella 1 illustra la distribuzione dei campionamenti entro i limiti di accettabilità negli anni e per tipologia di sala operatoria. Le sale AR hanno evidenziato un miglioramento più marcato raggiungendo livelli di accettabilità nella maggior parte dei prelievi. Negli anni 2001-2005 si sono rilevate le migliori condizioni ambientali, con un lieve peggioramento nell'ultimo quinquennio. Deve però essere sottolineato che negli ultimi anni è stato rivisto il protocollo di campionamento con una riduzione del numero di prelievi effettuato per sala e ciò potrebbe aver interferito con la precisione della stima.

Tuttavia il test del χ^2 per il trend evidenzia un significativo miglioramento della qualità dell'aria delle sale operatorie investigate (χ^2 per trend=8,94; $p<0,025$), che riguarda soprattutto le sale operatorie AR (χ^2 per trend=7,33; $p<0,05$).

Infine, sebbene la rilevazione della carica microbica a livello del lettino operatorio effettuata nelle sale operatorie *at-rest* possa ritenersi un fedele indicatore del funziona-

mento e del livello di manutenzione degli impianti di condizionamento dell'aria (15), si è ritenuto interessante descrivere anche i risultati ottenuti campionando l'aria a livello delle bocchette di ingresso dell'impianto di climatizzazione. Tali dati si riferiscono ai campionamenti precedenti al 2008, anno in cui il protocollo di indagine è stato semplificato. Pertanto riguardano 163 campionamenti pari al 74% del totale.

Soltanto nel 5% dei campionamenti (4 prelievi: 3 relativi ad una sala AR ed 1 da una sala BR) è stata rilevata una carica microbica inferiore ad 1 UFC/mc, valore limite proposto dalle linee guida ISPESL 1999 per l'aria a livello delle bocchette dell'impianto (16).

Nella tabella 2 si riporta la distribuzione dei campionamenti in base al livello di rischio della sala ed al livello di contaminazione.

Nel complesso, le sale AR documentano livelli di contaminazione molto più bassa rispetto alle sale BR e ciò coincide con quanto osservato anche a livello del letto chirurgi-

Tabella 2 - Distribuzione dei campionamenti per livello di contaminazione di rischio

Tipologia sala	<10 UFC/mc		10-100 UFC/mc		>100 UFC/mc		Totale
	n	%	n	%	n	%	n.
Sale a basso rischio	14	12,3	74	64,9	26	22,8	114
Sale ad alto rischio	16	32,7	25	51,0	8	16,3	49
Totale	30	18,4	99	60,7	34	20,9	163

Tabella 3 - Distribuzione temporale dei campionamenti alle bocchette per livello di contaminazione

Anni	<10 UFC/mc		10-100 UFC/mc		>100 UFC/mc		Totale
	n	%	n	%	n	%	n
<1996	0	0,0	0	0,0	17	100,0	17
1996-2000	7	10,8	47	72,3	11	16,9	65
2001-2005	21	27,6	50	65,8	5	6,6	76
2006-2010	2	50,0	1	25,0	1	25,0	4
X2 per trend	<0,01		<0,10		<0,001		
Totale	30		98		34		162

co, documentando la maggiore attenzione rivolta a questi ambienti. Stratificando tali dati nel tempo (Tabella 3) si osserva come sia significativamente aumentato il numero di sale con cariche microbiche molto basse alle bocchette (x^2 per trend=11,8; $p<0,01$) e si sia parallelamente ridotto il numero di sale altamente contaminate (x^2 per trend=40,9; $p<0,001$), facendo supporre una maggiore attenzione alla manutenzione degli impianti.

Conclusioni

L'analisi globale delle sale operatorie fa rilevare un miglioramento negli anni tra il 1992 e il 2010, dovuto probabilmente a pratiche più accurate di manutenzione degli impianti, ad un maggior rispetto del gradiente pressorio dell'aria dalla sala ai locali adiacenti, ad una maggiore attenzione alla sanificazione ambientale.

I risultati descritti non consentono però di valutare l'osservanza delle procedure comportamentali in sala operatoria (15) poiché rilevati a sala operatoria vuota, ma precedenti studi hanno ampiamente documentato come tale aspetto risulti spesso l'anello più debole della catena preventiva (3,5,13,18).

Il numero di campionamenti effettuati per ciascuna sala non è risultato tale da far rilevare differenze significative di inquinamento

negli anni, anche se i trend globali osservati sembrano avvalorare questa ipotesi. Di rilievo il riscontro della significativa diminuzione della carica microbica nelle sale operatorie ad alto rischio, se si considera il ruolo eziologico dell'aria in diversi episodi di infezioni del sito chirurgico in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia pulita (8,10,15,19).

Una maggiore attenzione dovrà essere posta alle sale operatorie a BR.

Riassunto

Obiettivo dello studio è stato quello di analizzare i risultati delle campagne di monitoraggio microbiologico delle sale operatorie effettuate negli ultimi due decenni presso il Policlinico di Roma, al fine di descrivere l'andamento nel tempo dei livelli di contaminazione riscontrati e di valutare eventuali cambiamenti significativi. Sono stati presi in esame i campionamenti microbiologici dell'aria effettuati all'interno di 14 blocchi operatori tra il 1992 ed il 2010. I risultati dei campionamenti sono stati aggregati in quattro periodi di tempo (1992-1996; 1996-2000; 2001-2005; 2006-2010) ed è stata analizzata la distribuzione nel tempo dei risultati dei campionamenti rispetto al limite proposto all'ISPESL per le sale at-rest (≤ 35 UFC/mc). La stessa analisi è stata ripetuta dopo la stratificazione per livello di rischio delle sale operatorie (AR e BR). Al fine di verificare il livello di significatività delle variazioni temporali nelle distribuzioni dei risultati si è fatto ricorso al test del x^2 per il trend. Si è osservato un significativo trend in diminuzione del numero di sale con livelli di contaminazione superiori a quello indicato (x^2 per trend=8,94; $p<0,025$). Tale riduzione ha riguardato soprattutto le sale operatorie AR (x^2 per trend=7,33; $p<0,05$).

I risultati ottenuti fanno ritenere che le misure adottate nelle sale ad AR siano risultate efficaci. Una maggiore attenzione dovrà essere posta alle sale operatorie a BR.

Bibliografia

1. ASPEC. La biocontaminazione. Salles propres, environnements maîtrisés & zones de confinement. ASPEC Guide, October 2008: 194-5.
2. CDC. Guidelines for environmental control in health-care facilities. MMWR 2003; **52**: (No. RR-10)
3. D'Alessandro D, Carlucci M, Filocamo A, Marceca M, Bonacci S, Fara GM. Qualità dell'aria nelle sale operatorie: analisi di un programma di monitoraggio ambientale. Ann Ig 1996; **8**: 103-12.
4. Dharan S, Pittet D. Environmental controls in operating theatres. J Hosp Infect 2002; **51**: 79-84.
5. Ferrante M, Fiore M, Fallico G, Mazza A, et al. A ten-year risk evaluation study in Catania hospital operating rooms. Ig Sanita Pubbl 2004; **60**: 39-50.
6. ISPESL. Dipartimento di Igiene del lavoro. Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale dei reparti operatori. Roma: ISPESL, 1999.
7. ISPESL. Dipartimento di Igiene del lavoro. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. Roma: ISPESL, 2009.
8. Kumari DNP, Haji TC, Keer V, Hawkey PM, Duncanson V, Flower E. Ventilation grilles as a potential source of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* causing an outbreak in an orthopedic ward at a district general hospital. J Hosp Infect 1998; **39**: 127-33.
9. Landrin A, Bissery A, Kac G. Monitoring air sampling in operating theatres: can particle counting replace microbiological sampling? J Hosp Infect 2005; **61**: 27-9.
10. Lutz BD, Jin J, Rinaldi MG, Wickes BL, Huycke MM. Outbreak of invasive *Aspergillus* infection in surgical patients, associated with a contaminated air-handling system. CID 2003; **37**: 786.
11. Ministère chargé de la Santé. DGS/DHOS, CTIN. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Air, eaux et surfaces. Paris: French Ministry of Health; 2002.
12. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ottobre 2009
13. Montuori P, Sarnataro C, Albertini P, et al. La qualità ambientale di sale operatorie nella regione Campania: i risultati di un monitoraggio Pluriennale. Ann Ig 2007; **19**: 451-62.
14. National Health Service - Health Technical Memorandum 2025. Ventilation in Healthcare Premises, 2007.
15. Orsi GB, Aureli P, Cassone A, Venditti M, Fara GM. Post-surgical *Bacillus cereus* endophthalmitis outbreak. J Hosp Infect 1999; **42**: 250-2.
16. Pasquarella C, Masia MD, Nanga N, et al. Microbial air monitoring in operating theatre: active and passive samplings. Ann Ig 2004; **16**: 375-86.
17. Pitzurra M, Auxilia F, D'Alessandro D, et al. Gruppo Italiano di Studio sulle Sale Operatorie (GISSO). Presentazione di un protocollo operativo di indagine. In: Atti del 37° Congresso Nazionale SIti "L'Igiene e la Sanità Pubblica alle soglie del 2000". Napoli, 25-28 settembre 1996: 182.
18. Scaltriti S, Cencetti S, Rovesti S, Marchesi I, Bargellini A, Borella P. Risk factors for particulate and microbial contamination of air in operating theatres. J Hosp Infect 2007; **66**: 320-6.
19. Tarkkanen A, Raivio V, Anttila VJ, et al. Fungal endophthalmitis caused by *Paecilomyces variotii* following cataract surgery: a presumed operating room air-conditioning system contamination. Acta Ophthalmol Scand 2004; **82**: 232-5.

Corrispondenza: Prof. Daniela D'Alessandro, Dipartimento di Ingegneria Civile Edile Ambientale, Sapienza Università di Roma, Via Eudossiana 18, 00147 Roma
e-mail: daniela.dalessandro@uniroma1.it