

评议德国手术感染控制措施的讨论

同济大学 沈晋明[☆] 刘 洋

摘要 《手术室层流通风对防止整形和腹腔手术的手术部位感染没有效果》一文引发了德国医院卫生和感染控制委员会和 DIN 1946 - 4 标准委员会间的大讨论。回顾并评议了该事件的经过以及涉及到的一些热点问题,其中一些观点与理念可供我国今后手术环境与手术部位感染控制参考。

关键词 医院通风 标准与措施 手术环境与感染控制 评议

Review of the discussion on surgical site infection control in Germany

By Shen Jinming[★] and Liu Yang

Abstract The discussion between DIN 1946 - 4 and KRINKO was caused by publishing the paper *Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery*. Reviews the incident and some hotspots, some new viewpoints and concepts in which would be helpful for the surgical environment control and the prevention of surgical site infections in our country.

Keywords ventilation in health care facility, standard and method, surgical environment and infection control, review

★ Tongji University, Shanghai, China

①

0 引言

笔者在上世纪末就著文指出了关于手术室层流技术对手术部位感染的控制效果的问题讨论^[1],并认为几乎所有国家的医院相关标准均肯定了手术室过滤除菌与层流技术对高风险手术的手术部位感染的控制效果,均明确写入手术环境控制的条文。但自从 Christian Brandt 在美国外科学会年刊(Annals of Surgery)2008 年 11 月刊上发表了一篇《手术室层流通风对防止整形和腹腔手术的手术部位感染没有效果》(Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery)的论文^[2],在德国及其他一些国家反响很大,引起了对该问题的大讨论。因为该文章基于 Brandt 与他的同事调查的德国 99 230 例手术者,认为层流未能降低手术部位感染率,甚至比乱流环境下感染率还高。就统计数据来说,几十例样本可能有例外,几万例应该是可信的,应该是有规律性的,结论应该是可信的。那为什么尘、菌浓度最低的层流环境的感染率反而高?唯一可

解释的就是层流技术是无效的、甚至有负面效应,那么世界上几乎所有医院相关标准均是错误或误导?! 该文章的结论具有爆炸性。

该文章在德国也引起了极大重视。首当其冲是 Brandt 博士所在的黑森州,德国的权威机构罗伯特-科赫研究院(Robert Koch Institute)的医院卫生和感染控制委员会(Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,以下简称 KRINKO)和德国 DIN 1946 - 4 标准委员会(以下简称 DIN 1946 - 4)均介入了此事,于 2010 年 3 月 11 日作出了决议,重申了层流(低湍流置换流)技术措施的有效性,继续执行 DIN 1946 - 4 标准。

该论文在我国也造成了较大影响,有学者在互联网上发现这篇论文以及引起的讨论,也许没有看

①☆ 沈晋明,男,1946 年 10 月生,博士,教授,博士生导师
200092 上海市四平路 1239 号同济大学暖通空调研究所
(021) 65988388
E-mail:jinming_shen@163.com
收稿日期:2010-09-01

懂相关的德文文献,就以此论文为依据,到处写文章、作讲座、举办研讨会等大肆宣传。由于不知该事件的前因后果,给医务界和工程界在手术部位感染控制思路与技术措施方面造成了混乱,本文就此事的前后经过以及中国医院协会医院建筑系统研究分会和中国建筑学会暖通空调分会为此所做的努力作一阐述。

1 问题的由来与背景

2008 年 Brandt 博士论文发表之初,虽然引起医务界的关注,但在德国尚未造成较大影响。一年多来,黑森州医务界不断反映,认为既然未确定医疗设施(指低湍流置换流的送风装置)的安全性和有效性,需要进一步认证,那么就应修订 DIN 1946-4(2008)。这使医院卫生和感染控制委员会 KRINKO 引起了重视,并且在罗伯特-科赫研究院出版的 2010 年 2 月刊《传染病及公共卫生领域最新的数据及信息》通告上发表了对 DIN 1946-4 标准的评论^[3]。指出:

1) 对低湍流置换流的送风装置预防感染的影响所作的研究表明,至今(截止到 2009 年 12 月)尚未发现其在术后切口感染或在手术区域感染的预防方面有明显的优势。那么再区分手术室 1a 和 1b 级别就没有必要了。

2) 其他许多预防术后切口感染或手术区域感染方法确有证据证明其有效性。KRINKO 则相应推荐这些方法。

3) 医院卫生和感染控制委员会近期推荐的“对医院感染的预防及控制的人员与组织的要求”中,医院卫生专家的职业形象也应相应地作为 DIN 1946-4(2008)的基础。

4) 在 DIN 1946-4(2008)附件 F 中实施的微生物监控对于评价通风空调设备功能的完好性,不仅是必要的,而且目的明确。

要讲清第 4 个问题,首先要从 2000 年罗伯特-科赫研究院发表的关于卫生学的新准则谈起^[4]。该准则对医疗环境控制提出了要求,特别对用于手术室的 HVAC 系统提出了新要求。随后 2002 年德国医疗卫生协会 DGKH(Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene)也对医疗环境给予了评价与建议。由于对 DIN 1946-4 标准修订进程不满意,意见较大,德国医疗卫生协会支持德国工程师协会 VDI(Verein Deutscher Ingenieure)编写医

院相关标准。德国工程师协会于 2007 年 8 月正式颁布 VDI 2167《医院建筑设施》第 1 部分“暖通空调”^[5]。起初与 DIN 1946-4 标准分歧较大,尤其是手术环境控制与监测方面。DIN 1946-4 编委会不断与 VDI 2167 编委会沟通、协商、修订,最终达成一致。DIN 1946-4 标准定义了国际认可的评价洁净室的(微粒监测)方法,同时也采纳了 VDI 2167 的“微生物监测”作为 DIN 1946-4 的附录 F(标准条文),即标准允许两种检测的评价方式^[6]。经多年的修改和正反两方面论证,在 DIN 标准评审会上,纳塞尔(Nassauer)教授作为罗伯特-科赫研究院的官方代表表示赞同。DIN 1946-4 标准《医疗建筑与科室通风与空调》于 2008 年 12 月获得全票通过^[7]。由于手术环境检测时尘源浓度稳定,与气流性能响应好,且实时性、稳定性与重复性好,DIN 1946-4 仍推荐用微粒监测作为低湍流置换流的送风装置及手术室的通用评价方法,但医务界认为微生物浓度才是反映手术环境的实际状况,一直要求按 DIN 1946-4 的附录 F(即原 VDI 2167)来评价。这就是为什么医院卫生和感染控制委员会 KRINKO 在评论中要求用 DIN 1946-4(2008)附件 F 的微生物监控来评价通风空调设备功能完好性,并且认为这不仅是必要的,而且目的明确的缘由。

对于医院卫生和感染控制专家来说,引起手术部位感染的因素很多,一般可涉及到下列因素,这些因素分为可控因素和不可控因素:

1) 病患者自身风险因素(不可控因素):高龄、肥胖、糖尿病、吸烟、营养不良、身体状况、药物、感染、放疗/化疗、术前住院时间等。

2) 手术本身风险因素(可控因素):手术类型、抗菌药物使用、切口大小、无菌操作、手术技巧与手术时间长短等。

3) 其他感染风险因素(可控因素):器械、敷料、手术衣与手套消毒灭菌及手术室环境(菌、尘浓度、压差、温湿度控制等)。

其中病患自身风险因素和手术本身风险因素是最直接的。手术部位清洁消毒、术前正确使用有效的预防性抗生素、严格防范手术过程中内源性污染、接触手术部位的器物彻底消毒灭菌等对手术部位感染控制当然是最有效的,对于一般手术来说空气途径感染是次要的,但是对于器官移植、关节置

换等手术,将手术环境处于受控状态是一个关键因素。对于工程控制措施只能针对上述“其他感染风险因素”进行控制,而工程技术唯一可以实施的是使手术环境的可控风险因素处于受控状态,从而有效降低手术风险。或者说工程技术措施只能有效解决手术环境引起的感染,实现感染控制专家提出的环境控制指标,根本无法消除其他途径引起的感染。因为工程措施无法控制因病患者自身风险因素和手术本身风险因素引起的手术部位感染。而 KRINKO 认为医院卫生与感染风险的控制应主要体现在医疗设备的安全性上。引起感染的因素很多,既然在空气途径感染控制上投资如此大、支付如此高的运行费用,其控制设备必须是安全、有效的,以上这些问题也反映了一些医疗专家、感染控制专家认识上的差异以及 KRINKO 对工程措施的误解。

2 问题调查与 DIN 1946 - 4 委员会的意见

由于是权威机构在有影响力的通告上对 DIN 1946 - 4 标准手术环境控制发表了评论,在医务界,尤其是黑森州,造成了很大影响,对此主管黑森州卫生医疗机构的社会局维尔茨博士(Wirtz)要求 DIN 1946 - 4 标准委员会进行调查,作出解释。

为此 DIN 1946 - 4 标准委员会负责人、现任吉森 - 弗莱堡应用科技大学(Gießen Friedberg Fachhochschule)制药与医院技术中心教授汉斯 - 马丁·赛普博士(Hans-Martin Seipp)及其同事们进行了调研。于 2010 年 2 月 15 日向黑森州社会局维尔茨博士作出正式答复,并就对 KRINKO 关于 DIN 1946 - 4(2008)标准的评论发表声明,认为 KRINKO 对 DIN 1946 - 4 标准的评论包括四个部分(见上一章),其中第二和第三部分是没有争议的,或者说,意义不大,而第一和第四部分则需要重点分析。

2.1 回应评论的第一部分

2.1.1 手术室低湍流度置换流送风系统的有效性与安全性

众所周知,术后感染的原因与多种因素相关,单个风险因素的影响是难以查明的。由于早期手术是不使用预防性抗生素的,在 Charnley 等人^[8-9]和 Lidwell 等人^[10]的相关著作中提供了低湍流度置换流系统预防感染效果评估的临床研究。尽管 30 年前的送风系统效果大大低于今天,但是文献

证实了当时极其重要的低感染率的状况。今天,再想作这样的研究,将一组病人故意暴露于一个高微生物负荷的环境中,在伦理上是不允许的。因此, KRINKO 要求的证实那种预防感染效果是不可证明的。

目前,在达姆施塔特医学中心有 8 个低湍流度置换流手术室开始投入使用,同样的手术团队以前一直在湍流手术室中进行手术。该中心在过去的 5 年中一直按 DIN 1946 - 4 的要求连续进行“微生物监控”,所以达姆施塔特医学中心可在以前丰富的数据库基础上对新的低湍流度置换流送风系统进行回顾性的对比与感染率的评估。

近年来有许多严谨的论文^[11-16],特别是其中两篇较为大型的调查报告没有引起 KRINKO 的关注,在客观上证实了低湍流度置换流系统对防止手术部位感染的有效性。一是 Simsek Yavuz 等人调查了 950 例心脏手术,涉及 41 例术后切口感染。相对于一般患者的手术部位感染比率特别高的有:女性 2.2,(真性)糖尿病为 2.1,手术持续时间超过 5 h 时为 2.1,而相对于低湍流度置换流手术室,老式的手术室感染比率为 3.5^[15]。二是 Kakwani 等人调查了使用低湍流度置换流区域的 212 例手术和在非低湍流度置换流区域下的 223 髋关节造形手术。所有情况下都在手术期间使用抗菌预防法和高性能材料手术服。二次手术率在非低湍流度置换流区域内手术的 5.8% 明显降低到了在低湍流度置换流区域手术的 1.4%(两者感染比率为 4% 比 0^[16])。

低湍流度置换流系统的任务不仅仅是对悬浮的微生物和微粒有效地排除,而且能迅速排除手术区域内产生的热量和气态有害物质(尤其是外科烟雾)以及释放出的病原体,可以有效地预防由此引起的感染风险,以确保手术人员的健康、舒适和精力集中^[17-28]。相比湍流系统来说,由于低湍流度置换流系统送风气流挤排原理的独特优势,能更快地将这些有害负荷从手术人员的呼吸区域内排走,尤其是快速排走外科烟雾。外科烟雾是由手术电刀进行手术切割过程中发生的,不可能被排风系统完全排走,它对健康的威胁(具有致癌效应)受到越来越多的重视。

低湍流度置换流系统昂贵造价与运行费用一直备受争议。由于不仅要维持低湍流度置换流,而

且要使受保护区域达到足够的面积,因此低湍流度置换流比湍流要有更大的换气量,较大的通风空调设备和专用送风天花也是必须的。以德国物价计算,通常两者的投资成本最多差 40 000 欧元。投资成本的资本利率通常为 5%,假设以 15 年的使用年限和每年每个手术室进行 1 000 台手术计算,每台手术才折合 3 欧元。低湍流度置换流系统下送风机组用电的增加一般小于 1 kW。以每台手术 2 h 且德国医院电价按 0.12 欧元/(kWh)计算,采用低湍流度置换流系统每台手术的电力成本高出 0.24 欧元。因此,这些略高的额外费用相对于产生的正面效应是可以忽略不计的。原因是:

- 1) 省却了对整个手术部送风的除菌消毒(这点在 1999 年的 DIN 1946-4 中规定是必须的);
- 2) 使整个手术过程中细菌数和感染率最低;
- 3) 在排除外科烟雾污染方面给予了手术小组最好的保护。

至于一个新建手术室,符合 DIN 1946-4 标准的一次性技术验收费用约为 1 500 欧元,而每年手术全过程检测费用(培养皿落菌法)预估为 250 欧元,对这两种送风方式验收监测费用相差不多。

2.1.2 手术室分级原由

手术室 1a 级分类正是遵循 2000 年的罗伯特·科赫研究院《卫生学准则》中^[4]“手术与其他切口操作的洁净要求”确定的。该准则在其第 2.1.3 节中提到关于“室内通风技术设备”：“只有在感染风险很高的无菌手术(如器官移植)时,含有极低细菌浓度的低湍流度置换流的通风系统才能实现降低感染的风险。低湍流度置换流保护下的区域大小由手术种类决定。理论上讲,该区域应覆盖手术床和器械桌”。

其次依据是由最早参与欧洲标准化委员会 CEN 的欧洲国家(2004—2009)起草的技术报告、并于 2009 年通过的关于制定欧盟标准的提案。所有欧洲国家的标准草案均确定了两种不同手术室通风质量要求的等级(低湍流度置换流与湍流),该分类正是对应了现行的 DIN 1946-4(2008)中的手术室分级(1a 与 1b)要求。

由于绝大部分术后感染是在手术进行期间被病原体微生物污染的,为了尽可能降低手术过程中患者被病原体微生物污染的概率,DIN 1946-4 标准采用了 1a 级(低湍流度置换流)和 1b 级(湍流)

国际上认可的避免洁净室被污染的技术措施。借助低湍流度置换流系统可以有效地降低渗透到保护区域(手术切口位置、器械桌等)内的悬浮菌数量。业已证明,低湍流度置换流系统相对于常规的湍流系统可将手术期间切口附近的细菌浓度降低至少到 1/10(最多到 1/20),两者控制效果有明显的差别,分级是合理的。通过低湍流度置换流系统可明显降低手术期间细菌浓度,这本应在 KRINKO 评论中出现,却没有提及。

2.1.3 KRINKO 评论的依据

KRINKO 评论中的主要论据为 2008 年 Brandt 博士的论文,而该论文由于调研方法上存在重大缺陷而受到德语国家卫生学者的专业性批评^[29]。

Brandt 是医学博士,以卫生专家任职在法兰克福医学中心微生物学和卫生学研究所,没有工程技术方面的背景。他既不是德国 DIN 1946-4 标准委员会委员,也不是欧洲 CEN-TC-156/WG13 标准委员会的成员。Brandt 博士除了该篇论文外,至今为止未发表过其他关于手术室通风技术方面的论文。Brandt 博士调查的数据来源于 2000—2004 年在医院感染监督系统 KISS(Krankenhaus Infektions Surveillance System)的记录,该系统记录了各医院自愿申报的感染率。由于该系统记录的感染率没有同时记载手术所在的手术室通风系统的说明,为此 Brandt 博士于 2004 年 8 月对医院中负责此项记录的卫生方面专家(通常是护士和护理人员)进行了信件或电话方式的询问(反馈率 63%),共涉及 99 230 例手术中的 1 901 例手术部位感染率。在问询期间,由于各手术室涉及到大小和技术规格不同的低湍流度置换流系统,也不可能同时依据 DIN 1946-4(2008)中的要求检测与评估,对送风系统的保护效果定性。被询问的卫生方面专家只受过医院卫生培训而没有技术培训,不可能对低湍流度置换流天花系统的实际效果作出有资格的评价。但是在该论文中却没有明确地指明这点,也没说明研究者对调研数据如何进行数理统计的。最后作者草率作出结论:低湍流度置换流系统不能在预防感染方面有更多的贡献。然而,由于大量有可能影响手术部位感染率的因素导致了结论的不确定性,尤其是手术医生更不愿意申报因自身手术差错诱发的感染,连论文作者自己都认为更

进一步的研究是必须的。

2.1.4 技术法规要求

标准委员会认为,既然 DIN 1946 - 4 标准于 2008 年 12 月获得通过,它就在医疗产品使用规则 (Medizinprodukte Betreiberverordnung) 中扮演了“公认的技术法规”的角色,如同 EN 欧洲标准及 ISO 国际标准一样,具有法律效应,不能要求手术室使用者马上采用“最新、最先进”的医疗产品,也不能要求手术室使用者立即停止采用标准或规范规定的措施。

世界各国均是如此。医疗领域更不能贸然采用新技术,也不能盲目听从新产品宣传。只能遵循标准或规范。只有当新技术、新产品在理论上得以证明,在使用中得以验证,成熟后才会被标准或规范所采用。

并且,在医疗产品使用规则中,提高了对“劳动保护和事故防范规定”的要求,其意义重大。因为在使用手术电刀的切割过程中,散发出的“外科烟雾”会释放致癌物质、感染物、污染气体等,手术人员存在感染风险。

2.2 回应评论第四部分

DIN 1946 - 4 (2008) 中规定的洁净室质量的评估方法源于 ISO 和 EN 标准。即 DIN EN ISO 14698《洁净室及相关受控环境——生物污染控制》第一部分总则,第二部分生物污染数据的评估和解释;DIN EN ISO 14644 - 3《洁净室及相关受控环境》第三部分检测方法;DIN EN 12599《建筑通风——一体化的室内通风技术设备的交付检验和测量方法》。这些作为国际化和世界上认可的技术标准,也可用于如制药业以及芯片制造业的洁净室评价。因此 KRINKO 评论提及的手术室使用者必须强制执行 DIN 1946 - 4 附件 F“微生物监控”对通风空调设备功能的完好性的评估是没有必要的,这有悖于 ISO 国际标准中有关洁净室评价的规定。

DIN 1946 - 4 标准委员会特地制定的、国际认可的洁净室质量评价检测方法是十分必要的。因为从技术上讲,许多医院早期使用的低湍流度置换流系统不能有效地发挥其保护功能。通常,这些系统均没有达到 2000 年的罗伯特·科赫研究院《卫生学准则》对保护区即包括手术床和器械桌 (3.2 m×3.2 m) 的要求。出于成本考虑,早期的系统很

多采用了过低流速、过小的送风范围 (如 1.2 m×2.4 m),以至于保护区不够大而在边界产生了不受欢迎的涡流。

只有采用现行的 DIN 1946 - 4 (2008) 标准提出的洁净室质量评价检测系统验证后,才可以确定医院手术室中实际安装的低湍流度置换流系统是否可以保证一个有效的保护区,以及是否可体现出低湍流度置换流和湍流性能上的区别。

因此 DIN 1946 - 4 (2008) 标准提出的洁净室质量评价检测体系是合理的。

3 问题的解决与结论

DIN 1946 标准委员会正式复函给 KRINKO,并与 KRINKO 经过互相沟通、交换意见,最终同意在 2010 年 3 月 11 日就“医院建设以 DIN 1946 标准为指导方针”的议题,在黑森州召开专家听证会。

在专家听证会上,专家们经过热烈的讨论,最终达成一致意见:在尚未有更确凿的证据表明当前的技术无益的情况下,不能废除对人无害并且经证实手术中能降低细菌浓度的技术措施。DIN 1946 - 4 标准在黑森州继续合法执行。

该结论由黑森州社会局维尔茨博士签署以公文形式发至各个医院,问题得以解决。

4 问题的反思

手术环境的控制思路以及如何从工程角度上实施控制手术部位感染风险的合适措施,一直是医务界和工程界关注的热点。控制的目标是一致的,即保障医疗过程、使感染风险处于受控状态,并维持健康、舒适、安全的手术环境。在控制思路与技术措施的认识上可能有差异,出现不同观点,甚至引发争论是完全正常的,但只要出于公心,经过充分讨论、不断地沟通与理解,随着各自认识的提高,差异会不断缩小,逐渐趋向一致。

就以这次德国“手术室层流技术对手术部位感染的控制效果”讨论为例,尽管这种争论由来已久,前一个阶段问题已得到解决,但随着医疗与工程技术的进步、认识的提高,新的争议又会出现^[30],尤其是医疗、感染控制专家与工程技术专家之间,因专业的局限、认识上的差异,才需要互相间不断地沟通。德国这场讨论从引发到完美的解决,学会或协会本着实事求是的精神,良性互动与正确的信息传递是十分重要的。中国医院协会医院建筑系统

研究分会和中国建筑学会暖通空调分会长期以来一直与德国 DIN 1946-4 标准委员会保持联系。当时,德国、瑞士和奥地利三国医疗卫生协会 2002 年起草了《医院暖通空调设计与运行指南(草案)》^[31],2007 年又公布了 VDI 2167《医院建筑设施》第 1 部分“暖通空调”,而 DIN 1946-4 又在不断修订,迟迟没有颁布,从各个渠道来的信息不对称,加上产品代理商的误导,片面宣传三国起草的标准草案中某些控制思路与措施,在我国工程技术界造成了思想混乱,乘 2008 年 12 月 DIN 1946-4 标准正式颁布之际,我们邀请了 DIN 1946-4 编制工作组成员 Schmitt Wolfgang 先生于 2009 年 4 月来华及时讲解了 DIN 1946-4 新标准,并讲明了三国起草的标准草案、VDI 2167 与 DIN 1946-4 三者之间的差异与关联,解释了 DIN 1946-4 新标准的控制思路与具体条文的背景材料。这次因 Brandt 论文引发 KRINKO 与 DIN 1946-4 间的讨论,中国医院协会医院建筑系统研究分会和中国建筑学会暖通空调分会又及时与德国 DIN 1946-4 标准委员会联系,DIN 1946-4 编制工作组成员 Rupert Mack 先生受德国标准研究院供热通风技术标准委员会委托,于 2010 年 5 月来华演讲,重申了 DIN 1946-4 控制思路与技术措施,并讲清了该事件的前因后果。

Rupert Mack 先生回国后,将 Brandt 论文在中国造成的影响反映到 DIN 1946-4 标准委员会。标准委员会负责人汉斯-马丁·赛普博士特地以正式的公函发送给中国建筑科学研究院许钟麟研究员^[32],其实公函中的观点我们不仅了解,而且一直重申。德国早期手术室低速送风天花装置在国内早就暴露其性能不佳问题^[33],而当年代理推销这些装置的正是如今的“净化”专家,如误导手术室只要杀菌不要除尘。近期研究表明,手术期间显微性尘粒会加大手术部位的感染风险^[34]。尽管公函中的观点出自德国 DIN 1946-4 标准委员会负责人,但至少表明高效过滤与层流对手术部位感染风险控制是有效、安全的,对每台手术价格的影响是很小的,这也许会崇洋者清醒。

5 结语

本文回顾并评议了 KRINKO 与 DIN 1946-4 间讨论的经过并涉及了一些热点问题,与手术室常规湍流系统相比,低湍流度的置换流送风系统不仅

可有效降低悬浮菌浓度至 $1/10 \sim 1/15$, 尽快排除外科烟雾等污染气体对医务人员的危害,而且投资与运行费用均摊在每台手术中费用并不高,且相应的收益远远高于付出。强调手术室应采取国际通用的洁净室检测与评价方法,而非仅仅是悬浮菌浓度指标。随着高效过滤与层流装置价格下降,已开始应用在欧洲较低风险的手术中。我们相信这场讨论涉及的一些观点与理念对我国今后手术环境与手术部位感染控制十分有益,也将有助于推动我国医院建设的健康发展。

GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》从编制开始,编制组人员一直致力了解国外先进技术和标准,学习国外先进理念和技术,不断消化吸收,把国外先进的控制思路和技术措施与我国多年积累的经验和教训结合起来。自该规范颁布以来,编制组人员一直密切注意国外医院手术环境与感染控制的发展趋势,与时俱进,一直不断与国外同行交换意见和研究成果,不断将国外新颁布或新修订的相关标准介绍给同行们,并非个人臆断;并不断解释对《医院洁净手术部建筑技术规范》的一些误解^[35]。作为业内人士,对手术环境与感染控制方面的理念与技术措施应遵循医疗专家与感染控制专家意见,没有必要再讨论对感染率的影响。作为国人,邀请外国资深人士去解释所在国标标准及其制定背景,更为合适,没有必要妄加评论。我们相信通过 8 年来不断的工程实践,我国手术部建设水平得到了提高,而且我国丰富的洁净手术室实践,以及国外的最新理念与技术措施,将为修订国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》提供丰硕的技术积累与思想准备。

参考文献:

- [1] 沈晋明. 美国的医院标准和手术室设计(《医院洁净手术部建设标准》调研报告之三) [J]. 暖通空调, 2000, 30(3): 21-24
- [2] Brandt C, Hott U, Sohr D, et al. Operating room ventilation with laminar airflow shows no protection effect on the surgery [J]. Annals of Surgery, 2008, 248(5): 695-700
- [3] KRINKO. Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008) [R]. Epidemiologisches Bulletin, 2010(2): 5-6
- [4] Robert Koch Institut. Anforderungen an die Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen [S]. Bundesgesundheitsblatt, 2000
- [5] VDI 2167 Part 1: Building services in hospitals—

- Heating, ventilation and air-conditioning[S]. Beuth-Verlag, Berlin, 2007
- [6] 沈晋明. 新版 DIN 1946/4 标准简介[J]. 暖通空调, 2010, 40(2): 13-17
- [7] DIN 1946-4 Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens [S]. Beuth-Verlag, Berlin, 2008
- [8] Charnley J, Eftekhar N. Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. With special reference to the bacterial content of the air of the operating room [J]. Brit J Surg, 1969, 56(8): 640-649
- [9] Charnley J. Postoperative infection after total hip replacement with special reference to air contamination in the operating room[J]. Clin Orthop Relat Res, 1972, 87(9): 167-187
- [10] Lidwell O M, Lowbury E J, Whyte W, et al. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates[J]. J Hosp Infect, 1983, 4(2): 111-113
- [11] Spady D, de Gara C, Forgie S E. Practices and attitudes of surgeons toward the prevention of surgical site infections: a provincial survey in Alberta, Canada [J]. ICHE, 2008, 29 (12): 1164-1166
- [12] Seropian R, Reynolds B M. The importance of airborne contamination as a factor in postoperative wound infection[J]. Arch Surg, 1969, 98(5): 654-658
- [13] van Griethuysen A J, Spies-van Rooijen N H, Hoogenboom-Verdegaal A M. Surveillance of wound infections and a new theatre: unexpected lack of improvement[J]. J Hosp Inf, 1996, 34(2): 99-106
- [14] Talon D, Schoenleber T, Bertrand X, et al. Performances of different types of airflow system in operating theatre[J]. Ann Chir, 2006, 131(5): 316-321
- [15] Simsek Yavuz S, Bicer Y, Yapici N, et al. Analysis of risk factors for sternal surgical site infection: emphasizing the appropriate ventilation of the operating theaters[J]. ICHE, 2006, 27(9): 958-963
- [16] Kakwani R G, Yohannan D, Wahab K H. The effect of laminar air-flow on the results of Austin-Moore hemiarthroplasty[J]. Injury, 2007, 38(7) 820-823
- [17] Hensman C, Baty D, Willis R G, et al. Chemical composition of smoke produced by high-frequency electrosurgery in a closed gaseous environment. An in vitro study[J]. Surg Endosc, 1998, 12(12): 1017-1019
- [18] Albrecht H J, Wäsche W, Müller G J. Assessment of the risk potential of pyrolysis products in plume produced during laser treatment under OP conditions [J]. SPIE Proc, 1995, 2323: 455-463
- [19] Ball K. The hazards of surgical smoke[J]. AANA J, 2001, 69(6): 125-132
- [20] Biggins J, Renfree S. The hazards of surgical smoke. Not to be sniffed at! [J]. Brit J Periop Nurs, 2002, 12(4): 136-138
- [21] Mihashi S, Ueda S, Hirano M, et al. Some problems about condensates induced by CO₂ laser irradiation [R]. Karume, Japan: Dep Otolaryngol Publ Health, Karume Univ, 1975
- [22] Ott D. Smoke production and smoke reduction in endoscopic surgery: Preliminary report [J]. Endosc Surg Allied Technol, 1993, 1(4): 230-232
- [23] OSHA—Occupational Safety & Health Administration. Hazard of laser surgery smoke[R]. OSHA Hazard Inf Bull, 1988, 0411
- [24] Tomita Y, Mihashi S, Nagata K, et al. Mutagenicity of smoke condensates induced by CO₂-laser-irradiation and electrocauterisation[J]. Mut Res, 1981, 89(2): 145-149
- [25] Baggish M S, Elbakry M. Effects of laser smoke on the lungs of rats[J]. Am J Obst Gyn, 1987, 156(5): 1260-1265
- [26] NIOSH. Government agency issues surgical smoke hazard control[J]. AORN J, 1996, 64(6)
- [27] OSHA. Occupational Safety and Health Administration acts on guidelines for electro-surgical smoke[J]. AORN J, 1998, 67(6): 1244-1245
- [28] Hallmo P, Naess O. Laryngeal papillomatosis with human papillomavirus DNA contracted by laser surgeon[J]. Eur Arch Otorhinolaryngol, 1991, 248(7): 425-427
- [29] Haberer K. Steril-und Reinräume zur Herstellung von sterilen applikationsfertigen Parenteralia [R]. Stuttgart: Thieme, 2008: 460-467
- [30] KRINKO. Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet; Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions-prävention beim Robert Koch-Institut [J]. Bundesgesundhbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 2007, 50(3): 377-393
- [31] DGKH, SGSK, ÖGHMP. Guidelines (draft): designing and operating heating, ventilation and air-conditioning (HVAC) in hospitals [J]. Hygiene und Medizin, 2002, 27(3): 114-120
- [32] 汉斯·马丁·赛普. 德国赛普博士致许钟麟研究员的复信[J]. 暖通空调, 2010, 40(9): 49-50
- [33] 汪亚兵. 结合施工案例的洁净手术室技术分析 [J]. 暖通空调, 2009, 39(4): 77-81
- [34] Wava Truscott. Impact of microscopic foreign debris on post-surgical complications. surgical technology international[J]. Surg Technol Int, 2004(12): 34-46
- [35] 沈晋明, 俞卫刚. 洁净手术部规范误读与析疑[J]. 中国医院建筑与装备, 2007(4): 20-25