

# **EUNETIPS - ENQUETE SUR LES LIGNES DIRECTRICES, LES RECOMMANDATIONS OU LES REGLES OFFICIELLES CONCERNANT LA QUALITE DE L'AIR DANS LES BLOCS OPERATOIRES EN EUROPE**

Roberto Albertini au nom du European network to promote infection prevention for patient safety (EUNETIPS): Pasquarella C, Celotto D, Agodi A, Barchitta M, Albertini R, Di Fonzo D, Asensio Vegas Á, Assadian O, Bergervoet JP, Cookson B, Gallagher R, Grzesiowski P, Hvingelby H, Kiernan M, Kjerulf A, Licker M, Lytsy B, O'Connor H, Parneix P, Popp W, Tholander-Hasselrot M, Tomberg O, Wójkowska-Mach J, Brusaferro S.

## **1. CONTEXTE**

L'infection de la plaie chirurgicale (IPC) est une complication fréquente et redoutée d'une opération chirurgicale, avec une mortalité élevée et des coûts supplémentaires. Cependant, les infections des sites chirurgicaux peuvent être prévenues si des mesures d'efficacité prouvée sont adoptées.

Le risque d'IPC dépend directement du degré de contamination microbienne dans la plaie et également de la virulence des micro-organismes et est inversement proportionnelle à la résistance du patient (1).

Pour la plupart des IPC, la source de pathogènes est la flore endogène du patient. Cependant, les sources exogènes jouent un rôle crucial des infections du site chirurgical, en particulier lors des opérations propres. Les microorganismes en suspension dans l'air peuvent pénétrer dans les plaies chirurgicales par deux voies: ils peuvent tomber directement dans la plaie ou se poser sur des surfaces exposées, telles que des instruments, les mains du chirurgien, des vêtements chirurgicaux et être ensuite transférés dans la plaie.

Whyte (2) a démontré que, dans les arthroplasties de la hanche réalisées dans une salle d'opération (SO) ventilée de manière conventionnelle, environ 98% des bactéries de la plaie proviennent de l'air; 30% de ceux-ci se déposent directement de l'air et les autres suivent la route indirecte.

L'intérêt pour la qualité de l'air dans les SOs s'est considérablement accru avec le chirurgien John Charnley, qui a lancé les opérations de remplacement d'articulations. Il était convaincu que les microorganismes responsables d'infections venaient de l'air. Il a construit la première « salle » à air maîtrisée (la cabine dite de Charnley-Howorth). Le nombre de renouvellements d'air par heure a augmenté au fil des ans et le nombre de contaminations microbiennes dans l'air (mesurées à la fois par échantillonnage actif et par échantillonnage passif) a diminué parallèlement aussi bien que l'incidence des infections du site opératoire (3).

L'hypothèse de Charnley est clairement confirmée par une étude britannique réalisée entre 1974 et 1979 et portant sur 19 hôpitaux et 8 052 arthroplasties de la hanche et du genou pratiquées sous un flux d'air turbulent, un flux unidirectionnel et un flux unidirectionnel, mais l'équipe chirurgicale portant un « body exhaust ». Les résultats ont montré une corrélation significative entre la contamination microbiologique de l'air, la contamination de la plaie avant la fermeture de la plaie et l'incidence des infections de la plaie chirurgicale profonde (4).

À la suite de cette étude, les SOs ultra-propres ont été recommandées pour les arthroplasties de la hanche et du genou et au Royaume-Uni des niveaux cibles de contamination microbienne dans l'air ont été définis pour toutes les SOs (5).

Pour les SOs ultra-propres, des valeurs recommandées ont été fournies pour la zone du patient, le périmètre de la SO et l'air sortant du diffuseur final, à la fois pour les opérations avec l'équipe chirurgicale portant des vêtements classiques ou « body exhaust ». Pour les SOs conventionnelles, les niveaux recommandés étaient fournis au repos et en activité. Ces lignes directrices britanniques ont représenté la référence pour d'autres pays européens.

En 2007, le HTM 0301 (6) a été publié, recommandant un niveau inférieur ou égale à 10 CFU/m<sup>3</sup> pour les SOs ultra-propres, et abaissant à 10 au maximum la valeur seuil de la contamination microbienne de l'air pour les SOs à flux d'air turbulent au repos. Le niveau cible pour les SOs classiques au cours de l'activité chirurgicale est resté inchangé à inférieur ou égal à 180 CFU/m<sup>3</sup>.

La même année en Suisse, des niveaux cibles, d'alerte et d'action, en utilisant l'échantillonnage passif, ont été indiqués pour les blocs opératoires où sont effectuées des opérations avec des implants artificiels (7).

Pour la France et l'Italie au fil du temps les documents AFNOR, SF2H, CCLIN Sud-Ouest, ISPEL, UNI (8-14) ont été utilisés.

L'utilisation du flux d'air unidirectionnel recommandé en particulier pour l'arthroplastie de la hanche et du genou est devenue un sujet de débat important depuis la publication en 2008 d'une étude rétrospective allemande (15) montrant un taux de IPC significativement plus élevé après prothèse de hanche lorsqu'une ventilation par flux unidirectionnel était utilisée. Une méta-analyse ultérieure (16) n'a montré aucun bénéfice pour le flux d'air laminaire par rapport à la ventilation turbulente conventionnelle dans la réduction des IPC dans les arthroplasties de la hanche et du genou.

Sur cette base, les lignes directrices de l'OMS (17) suggèrent que les systèmes de ventilation à flux d'air laminaire ne soient pas utilisés pour réduire le risque d'IPC pendant une chirurgie d'arthroplastie totale ; toutefois, la force de cette recommandation a été jugée conditionnelle compte tenu de la très faible qualité des preuves à l'appui. En fait, plusieurs critiques ont été adressées aux études incluses dans les méta-analyses. Aucune des études incluses ne contenait une évaluation de la contamination microbienne de l'air. Ce dernier point est une faiblesse fondamentale de ces études; il faut considérer que la simple présence d'une ventilation en air laminaire ne garantit pas son bon fonctionnement; par exemple, l'encombrement dans les SOs, les déplacements des opérateurs, ainsi que les ouvertures des portes peuvent modifier le flux et créer des turbulences, déterminant une augmentation de la contamination microbienne de l'air sapant les bénéfices potentiels de l'installation de la ventilation unidirectionnelle de l'air.

Une étude réalisée par le GISIO, Groupe Italien d'Hygiène Hospitalière (18), a montré que les niveaux recommandés étaient dépassés dans la plupart des échantillons d'air prélevés dans les SOs en activité quel que soit le flux utilisé.

Donc l'idée selon laquelle les systèmes unidirectionnels fournissent toujours un nombre acceptable de bactéries en suspension dans l'air a été remis en question et dans plusieurs pays également on débat sur l'utilisation du flux unidirectionnel pour les opérations propres. Mais très récemment, la société allemande d'hygiène hospitalière a publié un document (19) qui conclut : *«In summary, on no account can a recommendation against the use of laminar airflow ventilation in the operating room be issued. Laminar airflow ceilings assuring an area of protection of 3 x 3 m are superior to conventional turbulent ventilation – they are more effective at reducing pathogens and particles and at removing potential carcinogenic smoke, thus protecting patients, surgeons and exposed instruments. Therefore, as stipulated by the currently valid DIN 1946-4 (laminar airflow ventilation should be installed in surgical departments in accordance with the risk of the surgical procedures conducted therein»* (20).

Dans tous les cas, quel que soit le système de ventilation installé, il est essentiel que la qualité de l'air, dans tous les environnements maîtrisés, soit conforme aux niveaux

attendus. Dans ce contexte, le contrôle microbiologique de l'air peut être utilisé pour évaluer la qualité de l'air, tester l'efficacité des mesures préventives et identifier les situations critiques. Toutefois, cette connaissance ne doit pas être une fin en soi, mais doit être suivie d'action, dont l'effet doit également être mesuré.

Cependant, il n'existe pas de méthodes généralement acceptées pour les prélèvements d'air, ni de niveaux communs pour la contamination microbienne. À l'occasion du Congrès International d'Aérobiologie tenu à Parme (IT) en 2018, le Réseau Européen de Promotion de la Prévention des Infections pour la Sécurité des Patients (EUNETIPS) a mené une enquête afin de déterminer s'il existait dans les pays européens des lignes directrices, des recommandations, des règles officielles - toute indication relative à la qualité de l'air dans les SOs. Ici sont résumés certains des résultats préliminaires.

## 2. **METHODES**

Un questionnaire en ligne a été administré via le site web EUNETIPS aux 20 pays membres. Une fois les données analysées, les résultats ont été renvoyés aux répondants, dont certains ont apporté des corrections et des clarifications.

**EUNETIPS Survey on Guidelines or Recommendations or Official rules about the air quality in operating theatres in Europe**

Air is a potential source of contamination in the operating theatre. Following the Medical Research Council Study showing a correlation between microbial air contamination and the incidence of surgical site infections in prosthetic joint surgery, the British National Health Service published guidelines for the design and ventilation of operating theatres and for threshold values for both ultraclean (with unidirectional airflow system) and conventional (with turbulent airflow) operating theatres. However, there is no international consensus on tolerable limits of microbial air contamination, and there are no generally accepted methods and frequencies for air sampling.

On the occasion of the International Congress on Aerobiology ([www.ica2018.eu](http://www.ica2018.eu)), which will be held in Parma on September 3-7, 2018, it is proposed to present the results of this EUNETIPS survey, aimed at knowing whether in the European countries guidelines/recommendations/official rules on air quality in operating theatres, regarding in particular threshold values and microbial and/or particle air monitoring, are available.

We will be grateful if you could send back the filled form by June 25.

If further details and/or clarifications are needed, please contact:

Prof. Cesira Pasquarella - phone: +39 0521 903793 - mobile: +39 348 0593042 - E-mail: [ing.pasquarella@unipr.it](mailto:ing.pasquarella@unipr.it)  
 Dr. Daniele Celotto - phone: +39 0432 554767 - mobile: +39 348 8934599 - E-mail: [daniele.celotto@univud.it](mailto:daniele.celotto@univud.it)

Country: \_\_\_\_\_

Your answer \_\_\_\_\_

Are guidelines/recommendations/official rules on air quality in operating theatres available in your Country?

☐ Yes  
☐ No

<https://goo.gl/forms/acj0LeU8uV0lBx1B3>

## 3. **RESULTATS**

12 pays (Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Estonie, France, Italie, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Royaume-Uni, Suède) ont répondu au questionnaire (60%). Des lignes directrices, des recommandations, des règles officielles sur la qualité de l'air dans la SO sont disponibles dans tous les pays répondants, à l'exception de l'Estonie.

Sur les 11 pays restants, 5 pays ont des lignes directrices ; les autres pays ont des recommandations, des règles officielles ou des normes nationales. Pour simplifier, on utilisera désormais le terme de « lignes directrices ».

Les institutions qui ont publié les lignes directrices sont : ministères ou départements de santé, instituts scientifiques nationaux, instituts nationaux de normalisation, sociétés scientifiques. La plupart des lignes directrices sont disponibles en ligne. Dans certains pays, elles ne sont pas en accès libre et doivent être achetées.

En Italie et en Espagne, les lignes directrices ont été publiées en 1999 et révisées dans les deux cas après dix ans. En Roumanie et au Royaume-Uni les dernières lignes directrices ont été publiées respectivement en 2006 et 2007. Dans la plupart des cas, les lignes directrices ont été publiées après 2010.

Dans 8 pays sur 11, les lignes directrices concernent à la fois les SOs unidirectionnelles et turbulentes. En Roumanie et en Espagne, uniquement les SOs conventionnelles sont prises en compte.

Dans tous les pays, sauf en Autriche, les lignes directrices concernent à la fois la contamination microbiologique et la contamination particulière.

En ce qui concerne la contamination microbienne : la Suède et le Royaume-Uni sont les seuls à émettre des recommandations lors de la mise en service (c'est-à-dire avant qu'un bloc opératoire ne soit utilisé pour la première fois). L'Italie, la Pologne et la Roumanie ne recommandent pas l'échantillonnage microbien à la mise en service, mais le recommandent à toutes les autres occasions (au repos, en activité, épidémies...).

En ce qui concerne les recommandations dans le cas de rénovations : la plupart des lignes directrices recommandent un échantillonnage microbien en cas de travaux de rénovation. Les lignes directrices espagnoles sont les seules à recommander un échantillonnage microbien avant, pendant et après les travaux de rénovation dans ou à proximité de la SO. Toutes les lignes directrices, à l'exception des italiennes, recommandent un échantillonnage microbien après les travaux de rénovation.

En ce qui concerne la périodicité des prélèvements microbiens : elle varie de 3 mois en Espagne au repos, à 12 et 24 mois pour la Danemark et la Pologne en activité. Les lignes directrices italiennes sont les seules à recommander l'échantillonnage microbiens au repos et en activité, avec la même périodicité.

En ce qui concerne les méthodes d'échantillonnage microbien : toutes les lignes directrices recommandent l'échantillonnage actif. Quatre pays (dont le Danemark, la Roumanie et la Suède) recommandent également l'échantillonnage passif. L'Allemagne a précisé que la norme DGHM recommande l'échantillonnage actif, tandis que la norme DIN 1496 recommande l'échantillonnage passif.

Dans certaines lignes directrices, l'appareil à utiliser est indiqué et le volume à échantillonner est également spécifié.

En ce qui concerne les points de prélèvement : Danemark (30 cm), Suède (50 cm) et Italie (1m) donnent des indications précises sur la distance de la plaie ; dans les zones à forte activité et au milieu de la salle, pour le Danemark et la Roumanie, tandis que les lignes directrices suédoises recommandent de procéder à un échantillonnage à la périphérie de la SO. L'Espagne recommande d'échantillonner l'air au milieu de la salle, sans donner de détails, alors que les lignes directrices françaises précisent une grille d'échantillonnage. La Pologne ne répond que « oui » sans explication.

Ces indications sur ces paramètres sont particulièrement importantes pour comparer les résultats et définir des niveaux cibles.

En ce qui concerne les boîtes de sédimentation : elles sont utilisées au Danemark et en Suède (diamètre 14 cm), tandis qu'en Roumanie, on utilise un diamètre de 10 cm. Les lignes directrices allemandes recommandent l'utilisation de boîtes de 25 centimètres carrés.

En ce qui concerne les micro-organismes à prendre en compte : quatre lignes directrices (France, Italie, Roumanie et Suède) « demandent » la mesure de la contamination total et l'isolement des bactéries et des moisissures. Les lignes directrices espagnoles concernent uniquement l'isolement fongique, et les danoises et polonaises pour le total. En Espagne uniquement les moisissures filamenteuses ; en Roumanie uniquement les colonies d'hémolytiques ; en Suède bactéries coagulase négatives, *S. aureus* et moisissures. Les lignes directrices françaises « demandent » que l'on considère staphylocoques et

*Aspergillus*, les recommandations italiennes *S. aureus*, bacilles Gram négatives, *A. niger* et *A. fumigatus*.

Seuls trois pays ont répondu à la question sur les milieux de culture et les paramètres d'incubation. Les lignes directrices espagnoles recommandent le Sabouraud pour l'isolement fongique. Les recommandations de la Roumanie et de la Suède indiquent la gélose au sang, mais avec des températures et des durées d'incubation différentes, la Suède ajoute la gélose Tryptone soja à la fois pour les bactéries et les moisissures.

En ce qui concerne les valeurs de contamination microbienne recommandées : les lignes directrices de quatre pays fournissent des valeurs seuils pour les SOs « au repos », soit pour les SOs conventionnelles, soit pour les deux.

Au repos : on peut lire des niveaux allant de 4 à 35 CFU/m<sup>3</sup>. Les lignes directrices italiennes précisent que le niveau recommandé dans les SOs classiques est donné à « titre indicatif »: les niveaux cibles réels pourraient être encore plus bas. Par conséquent, il est recommandé d'effectuer au moins 20 échantillonnages, puis d'extrapoler une valeur cible (moyenne + 1 écart type), une d'alerte (95ème percentile) et une d'action (supérieure au 95<sup>ème</sup> percentile).

En activité : Les valeurs cibles au cours d'une intervention chirurgicale sont fournies par cinq pays. Dans certains pays pour les flux conventionnels, dans d'autres pays pour les deux. Il est intéressant de noter le large éventail de ces niveaux. Pour les SOs conventionnelles, les plus élevés sont donnés par les lignes directrices roumaines (300 CFU/m<sup>3</sup>). Les niveaux cibles les plus bas sont donnés dans les lignes directrices polonaises (10/20/70) CFU/m<sup>3</sup> selon le point de prélèvement et la classe. La Suède est le seul pays à indiquer des niveaux pour les boîtes de sédimentation.

Les valeurs cibles indiquées pour les SO à flux d'air unidirectionnel sont plus similaires, avec un minimum de 5 à 10 CFU/m<sup>3</sup> pour les lignes directrices suédoises à 20 pour les lignes directrices italiennes. En fait, il est étrange qu'aucune valeur cible n'ait été référée pour le Royaume-Uni, étant donné que, comme nous l'avons vu précédemment, les lignes directrices britanniques prévoient des niveaux cibles pour les SO unidirectionnelles et turbulentes pendant l'activité et au repos.

À la lumière du débat sur le flux d'air laminaire, la dernière question portait sur l'utilisation du flux d'air unidirectionnel pour les arthroplasties de la hanche et du genou.

Dans la majorité des pays, le flux d'air laminaire est utilisé. Le seul pays où les lignes directrices ne le recommandent pas est l'Espagne. En Allemagne, les lignes directrices DIN recommandent l'utilisation d'un flux laminaire, contrairement à la DGHM.

#### 4. CONCLUSIONS

Les IPC, qui représentent actuellement 15% environ des infections associées aux soins, ont pour effet de nombreux coûts humains, financiers et sociaux. Leur prévention se fait donc en premier lieu au bénéfice des patients et agents de santé, mais également dans l'intérêt des établissements de santé et des collectivités.

Les microorganismes aériens jouent un rôle central dans les IPC, en particulier lors d'opérations propres. Il n'y a aucun doute sur la nécessité du système de ventilation pour réduire la contamination microbienne par l'air dans les SOs et empêcher les microorganismes présents dans l'air de pénétrer au niveau de la plaie chirurgicale. Quel que soit le système de ventilation installé, le flux d'air turbulent ou unidirectionnel, il est essentiel que les niveaux de propreté de l'air soient conformes aux valeurs attendues avec le système de ventilation installé. Le contrôle microbiologique peut être un outil utile pour évaluer la qualité de l'air et identifier les situations dangereuses ayant également un rôle éducatif important.

L'enquête EUNETIPS a fourni une image de la disponibilité de lignes directrices sur la qualité de l'air en SO au niveau européen. Dans un pourcentage élevé de pays, il existe

des indications sur la qualité de l'air dans la SO, mais une grande variabilité dans les différents paramètres prises en compte est évidente.

Il est donc essentiel de parvenir à une vision commune et de définir des normes généralement acceptées.

Un effort commun est souhaitable pour harmoniser ou mieux normaliser tout ce qui concerne l'évaluation de la qualité de l'air dans la SO, mais il faut avoir des objectifs clairs et partagés. On pourrait également penser à un projet européen qui pourrait ouvrir la voie à des normes européennes prenant en compte toutes les variables possibles sur le terrain. Ce projet devrait impliquer la participation de chercheurs, de sociétés de santé, de sociétés de technologie, etc et il devrait être fondé sur une étude épidémiologique appropriée et pondérée. En revenant au sujet sur l'utilisation des SOs avec flux d'air unidirectionnel, seul un projet avec ces caractéristiques pourrait également mettre un terme définitif au débat : flux unidirectionnel oui, flux unidirectionnel non.

Or, ainsi que le soulignait Javad Parvizi, dans un article publié en 2017 (21) *«It is truly confounding that rigorous air quality standards are applied to the drug and computer chip manufacturing industries, whereas the same rigor has not been embraced to provide a safe and effective operating theatre environment for surgical patients»*.

Ce constat résume bien les objectifs de l'enquête menée sous l'égide d'EUNETIPS.

## 5. **REMERCIEMENTS**

Un grand merci au Président et à tous les membres de EUNETIPS d'avoir soutenu cette enquête et à tous les pays qui ont participé en fournissant les données.

## 6. **REFERENCES**

1. Mangram, AJ., Horan. TC., Pearson, ML., Silve,r LC., Jarvis WR. (1999). Guideline for Prevention of Surgical Site Infection,. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control. 27(2):97-132.
2. Whyte, W., Hodgson, R., Tinkler, J. (1982), The importance of airborne bacterial contamination of wounds. J Hosp Infect, 3 123-135.
3. Charnley, J., Eftekhar, N. (1969). 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. Br J Surg. 56(9):641–649.
4. Lidwell, OM., Lowbury, EJ., Whyte, W., Blowers, R., Stanley, SJ., Lowe, D. (1982). Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. Br Med J 3;285(6334):10–14.
5. National Health Service. (1994). HTM 2025 Ventilation in healthcare premises. Operational management.
6. National Health Service. (2007). Health Technical Memorandum 2025. Ventilation in Healthcare Premises.
7. H+ Die Spitäler der Schweiz (2007). Klassifizierung und technisce Anforderungen an Spitalräume. Bern.
8. ISPE SL (1999). Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio.
9. AFNOR NORMALISATION. NF S90-351 (version initiale 2003, révisée en 2013) – Établissement de santé - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée;
10. ISPE SL (2009). Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio.

11. UNI 11425:2011 – Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio – Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione.
12. AFNOR NORMALISATION. NF S90-351 (2013) – Établissements de santé – Zones à environnement maîtrisé – Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.
13. SF2H. (2015). Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels. Hygiène.
14. CCLIN Sud-Ouest. (2016). Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Guide de bonnes pratiques.
15. Brandt, C., Hott, U., Sohr, D., Daschner, F., Gastmeier, P., Rüden, H. (2008). Operating room ventilation with laminar airflow shows no protective effect on the surgical site infection rate in orthopedic and abdominal surgery. *Ann Surg.*; 248:695–700.
16. Gastmeier, P., Breier, AC., Brandt, C. (2012). Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. *J Hosp Infect*; 81: 73–78.
17. WHO. (2016). Global guidelines on the prevention of surgical site infection 1-184.
18. Agodi, F., Auxilia, M., Barchitta, Cristina, M.L., D'Alessandro, D., Mura, I., et al. (2015). Operating theatre ventilation systems and microbial air contamination in total joint replacement surgery: results of the GISIO-ISChIA study *J Hosp Infect*, 90, 213-219.
19. DGKH. (2018). Declaration of the Board of Directors of the German Society of Hospital Hygiene), Air Quality in the Operating Room – Surgical Site Infections, HVAC Systems and Discipline, access 28/01/2019;
20. DIN 1946-4:2008-12 Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care.
21. Parvizi, J., Barnes, S., Shohat, N., Edmiston, C.E. (2017). Environment of care: Is it time to reassess microbial contamination of the operating room air as a risk factor for surgical site infection in total joint arthroplasty? *Am. J. Infec Control*, 45,11, 1267-1272.