

UVAJANJE SPREMEMB V OPERACIJSKIH DVORANAH – STROKOVNA IN ZAKONODAJNA IZHODIŠČA

THE INTRODUCTION OF CHANGES IN OPERATING THEATRES – PROFESSIONAL AND LEGAL ISSUES

Helena Kristina Peric

UDK/UDC 616-083:617-089

DESKRIPTORJI: *operacijske sobe nega-standardi-zakonodaja*

DESCRIPTORS: *operation room nursing-standards-legislation and jurisprudence*

Izvleček – Pričujoči sestavek opredeljuje potrebo po uvajanju inovativnih sprememb v operacijske dvorane. Inovativne spremembe so potrebne na področju pokrivanja bolnika ter na področju zaščitnih oblačil operativnega osebja. Danes v veliki večini v slovenskih bolnišnicah v ta namen uporabljajo izdelke iz bombažnih tkanin, kar pokažejo tudi rezultati ankete, ki jo je izpolnilo 64,3 % glavnih medicinskih sester operacijskih blokov v Sloveniji. Ti izdelki so oporečni tako s strokovnega kot tudi z zakonodajnega vidika. Nadomestiti jih je potrebno z ustreznimi medicinskimi pripomočki, kar bo pripomoglo predvsem k zmanjšanju tveganja za nastanek pooperativnih okužb.

Abstract – The present study is defining the need for innovative changes to be applied to the operating theatres. Innovative changes are needed in the area of patient draping and in the area of protective clothing of operating room personnel. Today, most Slovenian hospitals use cotton materials in those two areas, which is confirmed by questionnaire, filled out by head nurses of operating theatres in Slovenia. Cotton materials are questionable from professional and from legal point of view. They have to be replaced with appropriate medical devices, as this will help to decrease risk of postoperative infections.

Uvod

Bolnišnične okužbe so že dolga stoletja resen problem v bolnišnicah. Del teh okužb nastane zaradi operativnega posega, kar imenujemo postoperativne okužbe. Le-te lahko resno ogrožajo bolnika in zahtevajo mnogo dodatnih sredstev in naporov za njihovo zdravljenje.

Na nastanek postoperativne okužbe vpliva mnogo različnih dejavnikov. Pomembno vlogo pri njihovem preprečevanju imajo izdelki za pokrivanje bolnika med operativnim posegom, ki naj bi preprečevali prenos mikroorganizmov z bolnikove kože v operativno rano. Tudi zaščitna oblačila osebja v operacijskem bloku imajo vlogo preprečevanja prenosa mikroorganizmov, tako z osebja na bolnika kot tudi v obratni smeri.¹

V Sloveniji za pokrivanje bolnika ter za zaščitna oblačila v operacijskih prostorih uporabljajo predvsem izdelke iz bombažnih tkanin. Ali ti izdelki izpolnjujejo svojo nalogo prenosa okužb ter preprečevanja bolezni?

Namen pričujočega sestavka je pokazati, da izdelki iz bombažnih tkanin v operacijskih dvoranh ne ustrezajo strokovnim kriterijem, ki veljajo za tovrstne izdelke. Na tržišču so na voljo izdelki za enkratno uporabo, klasificirani kot medicinski pripomočki, katerih

uporaba je strokovno mnogo bolj utemeljena. Čas je za inovativne spremembe v operacijskih prostorih, ki se nanašajo na uporabo zanesljivejših materialov za prekrivanje bolnikov ter za zaščito zdravstvenih delavcev. Trenutno stanje v Sloveniji na področju prekrivanja ter zaščite v operacijskih prostorih ni v skladu s slovensko zakonodajo in tudi ne z evropskimi standardi, ki so zavezujoči za vse članice Evropske unije, v katero se želimo vključiti.

Predstavitev problematike

V današnjem času v razvitem svetu beležimo od 9 do 20 % bolnišničnih okužb. Različne raziskave kažejo, da nastane od 5 do 23 % vseh teh okužb v operacijski dvorani (1, 2). Te so med vsemi bolnišničnimi okužbami pogosto najresnejše in potrebujejo največ dodatnih sredstev za zdravljenje (3). Zdravstveni delavci se soočajo s težavno nalogo preprečevanja teh okužb, še posebej v današnjih časih, ko so na pohodu mikroorganizmi, odporni na večino danes znanih antibiotikov. Preprečevanje okužb je zato temeljna podlaga, na kateri mora delovati zdravstvena praksa (4).

Zakaj prihaja do okužb v operacijski dvorani? Odgovora na to vprašanje ni možno posplošiti na en sam problem. Na nastanek okužb v operacijski dvorani lah-

ko vpliva mnogo različnih dejavnikov, ki so lahko povezani s samo operacijo (vrsta operativnega posega, operativna tehnika, čas trajanja operativnega posega), z bolnikom (zdravstveno stanje) ali pa z mikroorganizmom, ki to okužbo povzroči (vrsta, patogenost, število mikroorganizmov).

Številne študije kažejo, da igrajo pomembno vlogo pri preprečevanju bolnišničnih okužb oziroma v tem primeru pooperativnih okužb sredstva za pokrivanje operacijskega polja oziroma bolnika ter zaščitna oblačila zdravstvenega osebja v operacijskih prostorih. Sredstva za prekrivanje operacijskega polja ter za zaščito zdravstvenega osebja v operacijskih prostorih spadajo v skupino medicinskih pripomočkov, kar pomeni, da morajo imeti ustrezne certifikate, ki dokazujejo, da so skladni s standardi, predpisanimi za to področje. Operacijsko perilo iz bombaža ne izpolnjuje vseh kriterijev, ki jih zahteva delo v operacijski dvorani, zato jih je nujno potrebno nadomestiti z ustreznimi pripomočki, ki bodo zagotavljali večjo varnost.

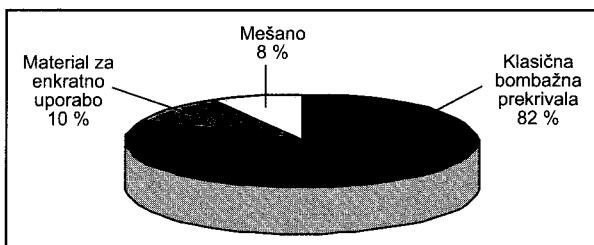
Stanje na področju pokrivanja operacijskega polja ter zaščite osebja v operacijskih dvoranah v Sloveniji

V operacijskih dvoranah v Sloveniji močno prevladujejo bombažne tkanine, predvsem za pokrivanje operacijskega polja, pa tudi za zaščitna oblačila operacijskega osebja. V želji, da bi čimbolj objektivno prikazala stanje na tem področju v Sloveniji, sem izvedla anketo med glavnimi medicinskimi sestrami splošnih bolnišnic v Sloveniji.

Anketiranih je bilo 14 ustanov – vse splošne bolnišnice, ki opravljajo operativne posege v Sloveniji ter ena specialna. Vrnjenih anket je bilo 9, kar predstavlja 64,3 %. Anketa je bila anonimna, vsebovala pa je 15 vprašanj s področja prekrivanja bolnika ter zaščitnih oblačil v operacijski dvorani.

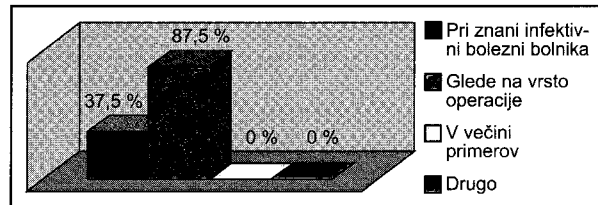
Prvo vprašanje se je nanašalo na število operativnih posegov. Ugotovljeno je bilo, da je skupno število vseh operativnih posegov, ki jih opravijo letno v ustanovah, ki so se odzvale na anketo, 34 369.

V drugem vprašanju so glavne medicinske sestre ocenjevale zastopanost materialov za pokrivanje v njihovih operacijskih blokkih. Rezultati vprašanja so sledeči: v 82 % uporabljajo klasična bombažna pregrinjala, v 10 % izdelke za enkratno uporabo ter v 8 % mešane izdelke (graf 1).



Graf 1. Zastopanost materialov za pokrivanje OP polja.

Na vprašanje, v katerih primerih se odločijo za pokrivanje z materialom za enkratno uporabo, so glavne medicinske sestre operacijskih dvoran odgovorile tako, kot je prikazano v grafu 2.

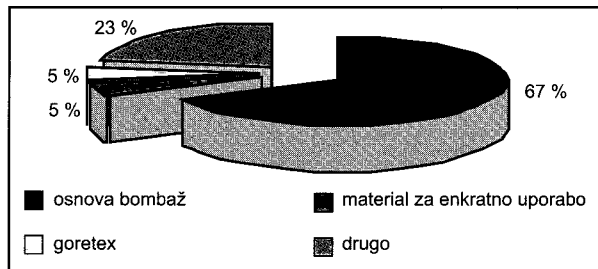


Graf 2. Kdaj se uporablja material za enkratno uporabo.

Na vprašanje, iz kakšnih materialov so izdelana osnovna zaščitna oblačila za osebje v operacijskih prostorih, so medicinske sestre v 100 % odgovorile enako: iz tekstila, katerega osnova je bombaž.

Na vprašanje, iz kakšnih materialov so izdelani kirurški plašči, so bili odgovori sledeči:

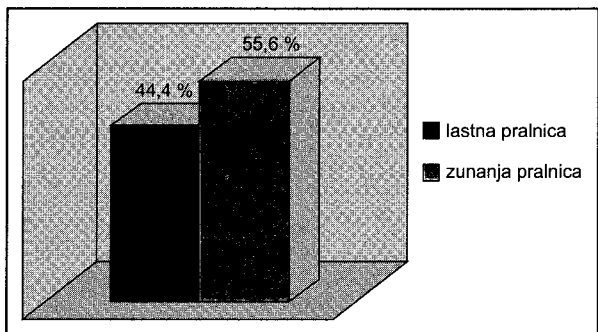
67 % jih je iz bombaža, 5 % iz goretexa (tkanina, neprepustna za tekočine, prepustna pa za vodno paro in zrak), 5 % iz materialov za enkratno uporabo (netkani materiali) ter 23 % iz drugih materialov. Slednjih medicinske sestre niso opredelile.



Graf 3. Zastopanost kirurških plaščev glede na material.

Zanimalo me je tudi, ali imajo anketirane ustanove pralnico v okviru bolnišnice ali pa uporabljajo storitve zunanjih pralnic.

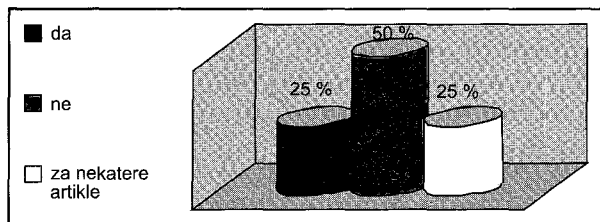
Štiri anketirane ustanove imajo pralnico v okviru lastne ustanove, pet pa jih uporablja storitve zunanjih pralnic (graf 4).



Graf 4. Kje perete perilo?

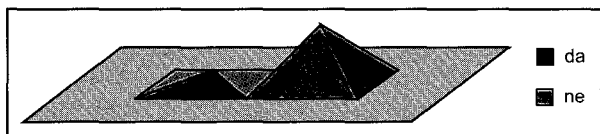
Tisti, ki imajo lastno pralnico, v 50 % obravnavajo operacijsko perilo kot vse ostalo, v 50 % pa ga obravnavajo drugače.

Na vprašanje, ali v teh ustanovah beležijo, kolikokrat je bilo oprano operacijsko perilo, jih je 50 % odgovorilo z da, 25 % z ne in 25 % za nekatere izdelke (predvsem kirurške plašče) (graf 5).



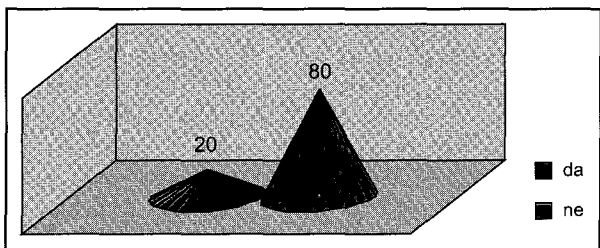
Graf 5. Ali beležite število pranj operacijskega perila?

Naslednje vprašanje se je nanašalo na storitve zunanjih pralnic; ali v teh obravnavajo operacijsko perilo enako kot vse ostalo? V eni ustanovi menijo, da ga obravnavajo enako, v osmih pa, da ga obravnavajo drugače (graf 6).



Graf 6. V zunanji pralnici tretirajo operacijsko perilo enako kot ostalo bolnišnično perilo.

Prav tako v eni ustanovi menijo, da v zunanji pralnici beležijo število pranj operacijskega perila, v 4 ustanovah pa, da tega ne delajo (graf 7).

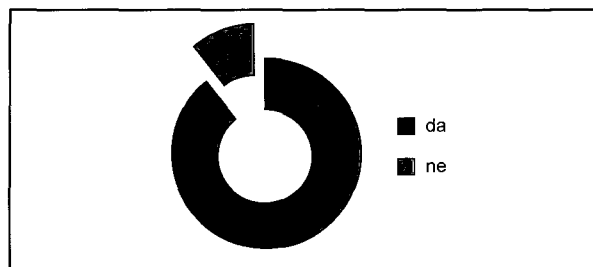


Graf 7. V zunanji pralnici beležijo število pranj operacijskega perila.

Enako kot pri prejšnjem odgovoru so bili zastopani tudi odgovori, ali v zunanji pralnici testirajo operacijsko perilo, preden ga vrnejo nazaj – 80 % jih je dejalo, da ne, 20 % pa, da ga testirajo. Vprašanje ni opredeljevalo vrsto testiranja.

Na vprašanje, ali anketirane glavne medicinske sestre operacijskih dvoran menijo, da so izdelki za pokrivanje operacijskega polja ter zaščitna oblačila:

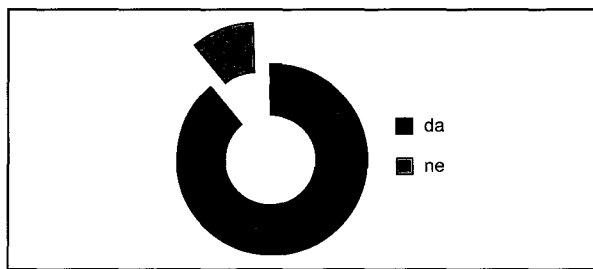
a) medicinski pripomočki, jih je 88,8 % odgovorilo z da, 11,2 % pa z ne (graf 8);



Graf 8. Ali so operacijski izdelki medicinski pripomočki.

b) vse anketiranke so mnenja, da morajo imeti ustrezne certifikate;

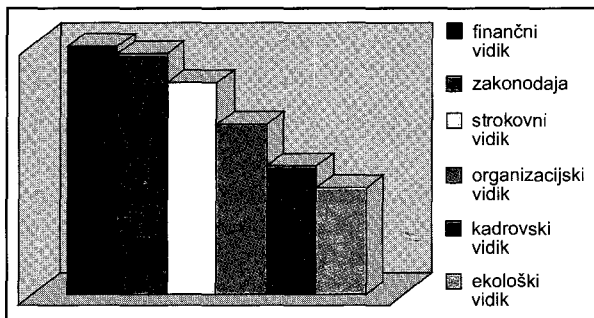
c) 88,8 % anketirank meni, da morajo biti registrirani, 11,2 % pa ne ve, ali je to potrebno (graf 9);



Graf 9. Ali morajo biti operacijski izdelki registrirani.

d) vse anketiranke so mnenja, da morajo biti pred vsako uporabo preverjeni.

Zadnja naloga v anketi je bila razvrstitev vidikov po pomembnosti oziroma po vplivu na odločitve, kakšne materiale bodo uporabljali v operacijskih prostorih anketiranih ustanov. Medicinske sestre so vidike razvrstile s števkami od 1 do 6, pri čemer je veljalo, da je 1 najmočnejši vidik, 6 pa najšibkejši. Nekaj anketirank je nekatere izmed vidikov uvrstilo v enako številko. Pomembnost vidikov je prikazana v grafu 10.



Graf 10. Jakost vidikov, ki vplivajo na odločitev.

Komentar rezultatov ankete

Iz rezultatov ankete je jasno razvidno, da so izdelki za pokrivanje operacijskega polja v veliki večini primerov izdelani iz bombažnih tkanin. Materiali za en-

kratno uporabo so redko zastopani, večinoma pa se za njihovo uporabo odločijo glede na vrsto operacije (septične operacije, ortopedske operacije), manj pa pri znani infekcijski boleznih ali okužbi bolnika (MRSA). Vsa osnovna zaščitna oblačila, ki se uporabljajo v operacijskih prostorih, so prav tako izdelana iz bombažnih tkanin (tunike, hlače, krila). Med operacijskimi plašči je bombaž manj zastopan kot pri ostalih, vendar še vedno prevladuje. Znano dejstvo je, da bi se moralo za bombažno perilo, ki se uporablja v operacijskih dvoranah, voditi evidenco števila pranj, s čimer naj bi se zagotavljala določena stopnja varne uporabe. Vendar iz nadaljevanja ankete ugotovimo, da v mnogih ustanovah ne beležijo števila pranj, prav tako v večini tudi ne v podjetjih, ki opravljajo pralne in vzdrževalne storitve za bolnišnice. Pri vprašanju, ali se obravnava operacijsko perilo enako kot vse ostalo, so v podobnem odstotku zastopani pritrdilni in nikalni odgovori. Najbrž to vprašanje ni bilo zastavljeno povsem jasno – želela sem ugotoviti, ali ima to perilo posebno pot, ali je količina pralnih praškov dozirana po posebnih predpisih, ki obstajajo za operacijsko perilo, ali obstajajo posebni stroji za to perilo, ali se uporabljajo biološki indikatorji za ugotavljanje uspešnosti pranja, ali je v pranje vključen postopek dezinfekcije itn. Žal iz zastavljene vprašanja tega ni mogoče razbrati morda so medicinske sestre menile, da obravnava perila ni enaka že zgolj zato, ker se pere ločeno od ostalega perila. Zelo enotne pa so bile anketiranke pri odgovorih o naslednjih lastnostih izdelkov za pokrivanje ter zaščitnih oblačil: da so ti izdelki medicinski pripomočki, da morajo imeti ustrezne certifikate, da morajo biti registrirani ter pred vsako uporabo preverjeni. Ti odgovori so me presenetili, saj kažejo na izreden paradoks: bombažne tkanine, ki se danes v veliki večini uporabljajo v operacijskih dvoranah, niso medicinski pripomočki, nimajo ustreznih certifikatov, niso registrirane pri Uradu za zdravila in prav gotovo niso preverjene pred vsako uporabo. Vse te lastnosti pa so odlika večine izmed izdelkov za enkratno uporabo, tako imenovanih netkanih izdelkov. Kako razložiti to protislovje? Odgovor se nam ponudi v zadnjem vprašanju, kjer so morale medicinske sestre po pomembnosti razvrstiti, kateri vidik najbolj vpliva na odločitev, kakšen material bodo uporabili v operacijski dvorani. Finančni vidik je odločujoč vidik. Na prvi pogled se zdi, da je uporaba pralnih materialov res cenejša, vendar se ta predsodek v bolj široki sliki hitro razblini. Finančnemu vidiku sledi zakonodaja. Tudi ta odgovor me je presenetil, saj zakonodaja na tem področju določa, da so izdelki za preventivo medicinski pripomočki, ki morajo ustrezati določenim zahtevam ter to dokazovati z ustreznimi dokumenti. V kolikor bi ta vidik upoštevali, bi bilo stanje v Sloveniji precej drugačno. Šele tretji vidik je strokovni vidik. 44 % anketirank je ob ocenjevanju pomembnosti vidikov zapisalo, da si želijo, da bi lahko uvrstile strokovni vidik na prvo mesto, vendar tega zaradi različnih vzrokov ne morejo.

Če povzamemo in strnemo dobljene podatke, lahko ugotovimo, da je v slovenskih operacijskih blokkih problematičnih več dejstev:

- večina materialov za pokrivanje operacijskega polja in zaščito osebja je bombažnih,
- število pralnih ciklusov se v večini primerov ne beleži, kar dodatno poslabšuje že tako strokovno oporečen material,
- bombažni materiali se zaradi nebeleženja števila pralnih ciklusov uporabljajo dlje, kot je njihova priporočljiva, sicer vprašljiva, življenjska doba v operacijskih prostorih.

Strokovna izhodišča za uvajanje netkanih materialov za enkratno uporabo v operacijske prostore

Ker živimo v okolju, v katerem je obilo mikroorganizmov, je pogoj za uspešno kirurško delo zmanjšanje njihovega števila v operacijskem področju (5). Poleg tega je pomembno, da preprečimo njihov vdor v operacijsko rano, kar dosežemo s pripravo kože ter ustrezno zaščito operacijskega polja. Z aseptičnim načinom dela ter postopki dosežemo tako imenovano asepsa idealno stanje odsotnosti katerekoli oblike mikroorganizmov v določenem okolju ter v določenem času.

Kljub strogim ukrepom pa se kirurške oziroma pooperativne okužbe še vedno pojavljajo. Vseh okužb ni možno preprečiti, za to pa si je potrebno prizadevati za čim boljše rezultate na področju preprečevanja teh okužb.

Tveganje za nastanek okužbe je odvisno od raznih dejavnikov, predvsem od vrste in trajanja operacije, bolnikovega stanja ter lastnosti mikroorganizmov.

Vdor mikroorganizmov v operacijsko rano je lahko eksogenega ali endogenega izvora. Eksogeni ali zunanji mikroorganizmi lahko pridejo v bolnikovo rano na različne načine, predvsem s kontaktom ter prek zraka – aerogeno. Prenos prek zraka med drugim preprečujemo tudi z ustreznim izborom zaščitnih oblačil. Ugotovljeno je, da odrasel človek vsako minuto osipa od 5 do 10 tisoč delcev kože celic roženine, ki nosijo mikroorganizme. Ti delci so veliki od 5–60 µm in v poprečju nosijo po 5 bakterij. Če so zaščitna oblačila v operacijski dvorani bombažna, je glede na velikost njihovih por (od 40 do 80 µm) velika verjetnost, da se ti delci prek zraka ali kontakta prenesejo v operacijsko rano bolnika (6).

Kot eksogeni vir okužbe ne smemo pozabiti tudi na razne tujke, ki ostanejo v rani. Ti tujki lahko povzročijo tipično reakcijo telesa na tujek, ki ga pogosto spremlja okužba. Ob tem je zopet potrebno omeniti bombažne tkanine, ki se uporabljajo v operacijski dvorani. Le-te osipajo mnogo delčkov, predvsem delčke tekstilnih vlaken, ki lahko povzročijo omenjene zaplete.

Endogeni izvor mikroorganizmov pa predstavlja bolnik sam: votli organi, vnetni procesi ter bolnikova ko-

ža. Da bi slednja predstavljala izvor okužbe, lahko preprečimo z ustrežno pripravo bolnikove kože ter s pravilno uporabo neoporečnih materialov za pokrivanje operacijskega polja oziroma bolnika.

Angleška raziskava, predstavljena lani na Evropskem kongresu o celjenju ran (7) dokazuje, da je incidenca oziroma pogostost pooperativnih infektov odvisna od različnih dejavnikov: katero definicijo uporabi zdravnik za opredelitev pooperativne okužbe, kdo postavi diagnozo, kako dolgo ter kako natančno spremljamo bolnika po operativnem posegu... Natančen nadzor tudi po odpustu bolnika domov lahko pokaže znatno višjo incidenco pooperativnih okužb, kot bi jo sicer želeli priznati kirurgi. Ni neobičajno, da ob natančnem spremljanju beležimo dvakrat večjo incidenco okužb kot je sicer opisana v strokovni literaturi. V kolikor želimo res natančno izmeriti incidenco pooperativnih okužb v določeni ustanovi, je potrebno izdelati jasno določene kriterije za spremljanje. Bolnika je potrebno spremljati tudi po odpustu iz bolnišnice najmanj 30 dni po operaciji, v primeru implantata pa za eno leto. Nadzor nad okužbami po »čistih« operacijah (operacije, pri katerih ne odpiramo votlih organov) je dober kazalec kakovosti bolnišnice in bo imel v bodočnosti tudi pomemben medicinski pravn pomen.

Zgornje navedbe dokazuje tudi študija iz Velike Britanije, s katero so se želeli prepričati, ali številke o incidenci pooperativnih okužb po tako imenovanih čistih operacijah (2–5 %), ki so navedene v mnogih strokovnih učbenikih, res držijo. Raziskovalci so ugotovili, da je bila v tej študiji ob natančnih metodah in spremljanju bolnikov do 6 tednov po operaciji incidenca pooperativnih okužb 22,6 %. Od teh se je 33 % okužb pokazalo šele po več kot 2 tednih po operaciji (8).

Zavedati se moramo, da je problem pooperativnih okužb zelo resen in morda številčno podcenjen. Vsako orožje, ki pripomore k zmanjšanju teh okužb, nam mora biti dobrodošlo. Pomembno orožje v boju proti pooperativnim okužbam so tudi strokovno neoporečni pokrivni izdelki za bolnika med operacijo ter ustrezna zaščitna oblačila operacijskega osebja.

Že od leta 1952 dalje so se pojavljale mnoge študije, ki so dokazovale, da bombažni materiali niso zadostna prepreka pred vdorom mikroorganizmov, posebno ne v mokrem stanju. Velikost por bombažne tkanine je do 80 µm, zato takšna tkanina, tudi če je večplastna, prepušča bakterije ter delčke, ki nosijo bakterije, manjše od 80 µm.

Dineen je kasneje primerjal muslin (bombažna tkanina iz fine malo vite preje) (9) z nepremočljivimi materiali za enkratno uporabo. Ugotovil je, da je pri uporabi muslina število postoperativnih infektov večje. V nadaljnji študiji je isti avtor prikazal 90. odstotno zmanjšanje mikroorganizmov v zraku operacijske dvorane pri uporabi neprepustnih materialov za enkratno uporabo za pokrivanje bolnikov ter za oblačila operacijske ekipe namesto muslina.

Raziskava, ki sta jo v osemdesetih letih izvedla Mergen in Werner, je ponovno potrdila, da tkani, ponovno uporabljeni material ni primeren za bariero proti mikroorganizmom ter da naj bi ga glede na to uporabljali le izjemoma v jasno določenih primerih.

Hoborn je leta 1981 dokazal, da zaščitna oblačila za osebje v operacijski dvorani, izdelana iz posebnega neprepustnega materiala, ki so za enkratno uporabo, za 30-krat zmanjšajo kontaminacijo zraka s celicami povrhnjice kože, ki prenašajo mikroorganizme (10).

Leta kasneje je Whyte s sodelavci dokazal, da 13-kratno zmanjšanje števila mikroorganizmov v zraku zmanjša število okužb kirurških ran za 50 % (11).

Zelo odmevna raziskava je bila raziskava mastektomij (operativni poseg, pri katerem se odstrani dojka), v kateri je Werner prikazal znatno nižje število bakterij na operativnem polju ter v operativnem rezu pri uporabi neprepustnih materialov za enkratno uporabo kot pa pri uporabi bombažnih materialov (12).

Nazorna je bila tudi raziskava, ki sta jo izvedla Brühl in Schulz-Röbbecke (13). Uspela sta prikazati sledove krvi na koži rok kirurga po operativnem posegu, pod rokavi zaščitnega bombažnega plašča. S tem sta dokazala, da je kirurško osebje izpostavljeno okužbam, tudi kadar ni vidnega neposrednega stika s krvjo.

Ugotovljeno je, da že manjše število pralnih ciklov močno vpliva na velikost por v bombažnih tkaninah ter da so mikroskopsko kmalu opazni tudi drugi defekti, kot so novo nastale odprtine, poškodovana vlakna, spremembe barve, ki vplivajo na prepustnost. Te spremembe so opazne že tudi po 25-ih pranjih, čeprav proizvajalci zatrjujejo, da se lahko ti materiali perejo od 70 do 120-krat. V Evropski uniji morajo pralnice, ki opravljajo pranja za bolnišnice, ne glede na to, ali so to njihove lastne ali pa zunanja podjetja, izpolnjevati posebne pogoje (RAL-RG 992/2, Robert Koch Institute list, Federal Law on the control of Epidemics) ter pridobiti določene certifikate, s katerimi zagotavljajo pravilno oskrbo bolnišničnega perila. (Proper care of laundry in hospital laundries) (14)

Vse naštetje ter še mnoge druge ugotovitve nas privedejo do zaključka, da je nujno potrebno uporabljati material za pokrivanje operacijskih polj, ki zagotavlja, tudi ob obremenitvi, zadostno varno bariero pred vdorom mikroorganizmov ves čas trajanja operacije. Pri tem ne smemo zanemariti, da je potrebno enake zahteve postaviti tudi za zaščitna oblačila kirurgov ter operacijskega osebja.

Kot sem omenila, pa kljub že dolgo znanim strokovnim dognanjem v svetu prevladujejo bombažna zaščitna sredstva, ki so strokovno oporečna. Čeprav so dognanja osredinjena predvsem na nezadostni barierni učinek teh sredstev, ne smemo prezreti tudi še nekaj drugih težav pri uporabi le-teh: večkrat omenjene »puhke« delčke tkanin, vlakna, ki lahko povzročajo nastanek okužb, otežkočeno fiksacijo prekrival na bolnikovo kožo...

Že nekaj let obstajajo poskusi, da bi bombažna sredstva izboljšali predvsem glede na njihov barierni učinek. Za doseg tega cilja se obdelava mešana tkanina iz bombaža in poliestra s fluorkarbonsko smolo. Tako material odbija vodo in ne prepušča mikroorganizmov. Vendar ta učinek popušča z naraščajočim številom pralnih ciklusov. Obstajajo tudi tkanine iz mikrovlaknen, iz 99 % poliestra ter 1 % karbonskih vlaken. Tudi za te je značilno, da učinek bariere pada s številom pralnih ciklusov.

Na našem in svetovnem tržišču obstajajo številni izdelki za pokrivanje in zaščito v operacijskih dvorah, materiali za enkratno uporabo, namenjeni pokrivanju operacijskega polja ter zaščitnim oblačilom. Izdelani so predvsem iz naravnih ter sintetičnih polimerov (celuloza, polietilen, polipropilen). Pomembna lastnost in prednost teh izdelkov je, da so »vedno novi« – s tem imajo enake lastnosti pred vsako uporabo. Ta lastnost zagotavlja varnost ter standardizirano uporabo. Večina teh izdelkov ustreza evropskim in slovenskim zakonodajnim in strokovnim normam, kar dokazujejo s CE oznako, Izjavami o skladnosti ter drugimi pomembnimi certifikati.

Zakonodajna izhodišča in razprava

Področje medicinskih pripomočkov v Sloveniji zakonsko ureja Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (UL 101/99) ter vrsta izvedbenih predpisov: Pravilnik o medicinskih pripomočkih (UL 82/00), Pravilnik o pogojih in postopku za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz zdravil in medicinskih pripomočkov (UL 72/00) ter še nekaj drugih. Poleg Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih so za to področje pomembni tudi Zakon o standardizaciji (UL 59/99), Zakon o akreditaciji (UL 59/99) ter Zakon o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (UL 59/99).

Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih podaja v svojem 83. členu, prav tako kot Pravilnik o medicinskih pripomočkih v 1. členu, naslednjo definicijo za medicinski pripomoček:

- medicinski pripomočki so instrumenti, aparati, sredstva, materiali in drugi izdelki za humano in veterinarsko uporabo, ki svojega osnovnega namena, za katerega so izdelani, ne dosežejo na podlagi farmakoloških, kemičnih, imunoloških in metaboličnih lastnosti in ki se uporabljajo sami ali v kombinaciji vključno s programsko opremo, potrebno za njihovo pravilno uporabo.

Namenjeni so za:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni (15);
- itn.

Popolno besedilo definicije je seveda precej daljše, vendar na tem mestu ni potrebno, da ga navajam v

celoti, ker so izdelki za pokrivanje operacijskega polja ter zaščitna oblačila v operacijski dvorani zajeti že v prvem delu definicije, saj so namenjeni preprečevanju bolezni.

Pravilnik o medicinskih pripomočkih v celoti smiselno povzema vsebino direktiv Evropske unije o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS).

Proizvajalci oziroma zastopniki proizvajalcev netkanih materialov, ki se uporabljajo za pokrivanje operacijskih polj ter za zaščitna oblačila operacijske ekipe, morajo, v skladu z zakonom ter pravilniki, pridobiti posebna dovoljenja za uvoz medicinskih pripomočkov oziroma čimprej prijaviti medicinski pripomoček za vpis v register. Kot je navedeno, morajo ob tem izpolnjevati veliko strogih zahtev. Seveda je tako tudi prav, saj je naloga Urada Republike Slovenije za zdravila, ki skrbi za izvajanje nacionalne politike v zvezi z zdravili ter medicinskimi pripomočki, da zagotovi bolnikom dostop do varnih, kakovostnih in učinkovitih zdravil ter medicinskih pripomočkov. Prav tako menim, da je to tudi interes javnosti oziroma širše družbe. Vendar se je ob tem umestno vprašati, zakaj ne veljajo enaka pravila tudi za izdelke iz bombažnih tkanin, saj je njihov namen popolnoma enak kot namen netkanih izdelkov za pokrivanje in zaščito?

Ko govorimo o zakonodajnih izhodiščih, ne moremo mimo Zakona o standardizaciji, ki je zelo pomemben tudi za področje pokrivanja operacijskega polja ter za področje zaščitnih oblačil operacijskega osebja. V 22. členu govori o tem, da se lahko pripravi slovenski nacionalni standard na podlagi mednarodnega standarda, evropskega standarda, (16) ... Ta določila so pomembna predvsem zato, ker je Evropski komite za standardizacijo (CEN) pripravil podrobne standarde za pokrivanje operacijskega polja ter za zaščitna oblačila v operacijskih prostorih, ki bi lahko služila za prepotrebno in po besedah mnogih glavnih medicinskih sester operacijskih blokov v Sloveniji zelo zaželeno pripravo slovenskega nacionalnega standarda. Evropski standardi, ki čakajo le še na zadnje formalno glasovanje (predvidoma v maju 2001), bodo zavezujoči za države članice Evropske unije. Pomembno je, da se jim tudi v naši državi poskušamo čimbolj prilagoditi, saj je tudi naša nacionalna politika usmerjena v aktivnosti za čimprejšnjo pridobitev članstva v Evropski uniji.

Do pred nekaj leti ni bilo posebnih standardov, ki bi določali zahteve samo za obravnavano skupino izdelkov. Zaradi potreb po takšnem standardu je CEN leta 1996 določil delovno skupino – WG 14, ki deluje pod pokroviteljstvom Tehnološkega komiteja (TC 205) za neaktivne medicinske pripomočke. Poseben pomen imajo pri pripravi teh standardov uporabniki. Operacijske medicinske sestre pri tem zastopa EORNA (Evropska zveza operacijskih medicinskih sester), v katero so aktivno vključene tudi predstavnice Slovenije.

Evropski standard (EN 13795) je sedaj v zadnji fazi sprejetja, ko je potrebno še zadnje, formalno glasova-

nje (Document Stage: Formal Vote). Predvidoma bo veljal že poleti 2001. Celoten naslov standarda se v originalu glasi: »Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment«, kar lahko prevedemo kot: »Kirurška prekrivala, plašči ter osnovna oblačila, uporabljena kot medicinski pripomočki, za bolnike, bolnišnično osebje ter opremo« Pri tem je potrebno omeniti »clean air suits« oziroma filterske obleke, za katere sem uporabljala izraz osnovna oblačila. Dobesedno bi lahko to prevedli kot obleka za čisto ozračje, nadomestila pa naj bi današnja tekstilna oblačila, ki se nosijo v operacijskih prostorih in ki prepuščajo toliko delcev kože in lastnih vlaken, da so dobila nova oblačila v standardu tako posebno ime, iz katerega je takoj razvidna njihova prednost.

Lastnosti, ki jih morajo imeti izdelki ter morajo biti preverjene s predpisanimi testi, se nanašajo na:

- odpornost za suho in mokro mikrobiološko penetracijo,
- mikrobiološko čistočo,
- odsotnost vodotopnih substanc ter tujih delčkov,
- osipanje,
- odpornost proti penetraciji tekočin,
- čvrstost glede na pritisk v mokrem in suhem stanju,
- čvrstost glede na nateg v mokrem in suhem stanju,
- čvrstost glede na raztrganje v mokrem in suhem stanju,
- adhezivnost – fiksacija za izolacijo operativne rane.

Standard tudi določa, da morajo biti uporabniku zagotovljene enake lastnosti izdelkov pred vsako uporabo, ne glede na to, ali uporablja materiale za enkratno ali pa za večkratno uporabo. Vsi testni rezultati za izdelke morajo biti zabeleženi, dokumentirani in shranjeni.

Standard postavlja težke naloge predvsem pred proizvajalce, še bolj pa procesorje (pralnice) tekstilnih izdelkov za večkratno uporabo. Le ti morajo implementirati sistem zagotavljanja kakovosti, ki bo po določitih standarda zelo zahteven ter tudi povezan z visokimi stroški. Zato ne preseneča dejstvo, da tekstilna industrija ter podjetja za pranje lobirajo proti sprejetju standardov oziroma za omilitev njegovih zahtev.

Sklep

Kot navaja Vila (17), so inovacije oziroma spremembe v profesionalnih organizacijah, med katere spadajo tudi bolnišnice, povezane s sposobnimi in ambicioznimi posamezniki, strokovnjaki določenih področij, ki morajo imeti poleg vsega vsaj majhno željo po napredovanju ustanove, v kateri delajo. Z druge strani inovativnost zahteva podporo in razumevanje uprave. Naj-

demo lahko veliko število vodstev profesionalnih organizacij, v katerih uprava nima posluha za razvoj in inovacije, ali pa to vodi v zgrešeni smeri, tako da se blokirajo pametne razvojne ideje in prizadevanja lastnih strokovnjakov (17).

S prispevkom sem želela prikazati strokovno ter zakonodajno oporečnost bombažnih materialov, ki se uporabljajo za pokrivanje operacijskega polja ter za zaščitna oblačila operacijskega osebja. V Sloveniji potekajo že v marsikateri bolnišnici prizadevanja za uvajanje novih, zanesljivejših materialov za to področje, vendar zahtevajo ta prizadevanja veliko dokazovanja o upravičenosti sprememb. Upam, da bo tudi ta članek lahko obveljal kot dodaten argument v teh prizadevanjih.

Zahvala

Vsem medicinskim sestram, posebno operacijskim, s katerimi sodelujem in ki so mi s svojim bogatim znanjem ter informacijami olajšale pisanje tega članka, se iskreno zahvaljujem.

Literatura

1. Holtz TH, Wenzel RP. Postdischarge surveillance for nosocomial wound infections. *Am J Infect Cont* 1992; 20: 1992; 206–13.
2. Vaque J, Rosello J & EPINE Working group. Nosocomial infections in Spain: Results of the five nationwide serial prevalence surveys. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994; 17: 293–7.
3. Plowman RM, Graves N, Roberts JA. Hospital acquired infection. Office of health economics, UK. Aug 1997.
4. WHO: A deadly partnership. WHO/TB/96.204. 1996.
5. Smrkolj V, Rakovec S et al. Kirurgija: Kirurške okužbe. Ljubljana: Sledi 1995, 17.
6. Hoborn J. Man – a disperser of micro-organisms. Asepsis in the operating theatre. Mölnlycke HC, Göteborg, Sweden, 1999: 23–6.
7. Taylor EW. Post operative wound infections. Abstract for European Wound management Association congress, Sweden, 2000.
8. Mellings AC et al. Is it possible to accurately determine the incidence of wound infection in clean surgery? Abstract for European Wound management Association congress, Sweden, 2000.
9. Orešič L. Tekstilni leksikon. Fakulteta za naravoslovje in tehnologijo. Ljubljana, 1989: 189.
10. Hoborn J. Humans as dispensers of microorganisms – dispersion pattern and Prevention. From the Department of clinical microbiology, Institute of Medical microbiology, University of Göteborg, Sweden 1981.
11. Whyte et al. The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. *Journal of hospital infection* 1992; 22: 41–5.
12. Werner HP, Hoborn J, Schö K, Petri E. Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy. *Eur J Surg* 1991; 157: 379–83.
13. Brühl P, Schulz- Röbbelcke R. Visualisierung nicht erkennbarer Blutkontamination im operativen Kranken-hausebereich mit Hilfe der Chemolumineszenz. *Zbl Bakt Hyg B* 1989; 187: 254–60.
14. Werner HP, Feltgen M. Quality of surgical drapes and gown materials. *Hyg Med Volume* 23, 1998; Suppl 1.
15. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih. Ur. list RS 101/99.
16. Zakon o standardizaciji. Ur. list RS 59/99.
17. Vila A. Organizacija in organiziranje. Moderna organizacija. FOV. Kranj, 1994: 202–32.