



Come **progettare** e realizzare
sale operatorie ibride
a **contaminazione controllata**

Una corretta progettazione e realizzazione deve tener conto di molteplici aspetti che impattano fortemente sia sulle dotazioni della sala sia sugli impianti di ventilazione e climatizzazione a contaminazione controllata

*G. Romano, S. Cappelletti, N. Libero, A. Lebosì**

Premessa

La sale operatorie ibride, nate dall'esigenza di integrare interventi chirurgici e tecnologie di imaging avanzato, hanno rappresentato un'evoluzione significativa nella

storia della chirurgia e del quadro esigienziale sanitario nazionale.

Fino agli anni '80, chirurgia e diagnostica per immagini erano ambiti

cui venivano dedicati momenti sanitari distinti all'interno del percorso di cura, destinando pertanto a ciascuno anche ambienti e strumenti distinti.

A partire dagli anni '90, la diffusione della chirurgia mininvasiva e la necessità di una visualizzazione più precisa delle aree da trattare chirurgicamente durante gli interventi, portarono all'introduzione graduale di tecnologie di imaging intraoperatorio. Tuttavia, queste erano ancora utilizzate in modo parziale e spesso non integrate pienamente nell'ambiente operatorio. Si trattò del primo approccio combinato tra l'ambito diagnostico e quello operatorio tradizionale.

Tra gli anni 2000 e il 2010 sono finalmente nate le prime vere e proprie sale operatorie ibride, inizialmente dedicate solo all'ambito cardiocirurgico e vascolare. Questi ambienti hanno consentito di effettuare procedure combinate, alternando o unendo tecniche mininvasive e chirurgiche tradizionali, con notevoli vantaggi in termini di sicurezza, precisione e rapidità d'intervento. Dal punto di vista realizzativo e funzionale, con questa evoluzione della sala operatoria iniziarono ad essere attenzionati ulteriori aspetti architettonici ed impiantistici che da prima non erano contemplati, come la difficoltà di controllare l'effetto della contaminazione in una sala operatoria decisamente più ampia del normale o lo studio organizzativo interno delle strumentazioni della sala al fine di ottimizzarne e sincronizzarne la funzionalità.

Negli ultimi anni, l'uso delle sale ibride si è esteso a molte altre specializzazioni mediche, come neurochirurgia, ortopedia, oncologia e ginecologia, grazie all'adozione di nuove tecnologie digitali. Parallelamente, fatta eccezione per le linee guida AiCARR, ai primi esiti della realizzazione di sale operatorie ibride e la successiva analisi delle criticità in fase di progettazione e di applicazione sul campo non è

purtroppo seguito lo sviluppo di apposite normative.

Oggi le sale operatorie ibride rappresentano un modello avanzato di chirurgia integrata alla diagnostica per immagini, la cui necessità è ritenuta imprescindibile in quanto consentono procedure chirurgiche estremamente più accurate rispetto ai tradizionali sistemi mobili che possono essere introdotti in sala. Al contempo permettono di "vedere" e, quindi, risolvere immediatamente una eventuale emergenza, riducendo rischi e complicazioni a carico del paziente; consentono di effettuare procedure diagnostiche e di verifica dell'esito della procedura appena eseguita a paziente ancora sedato e senza la necessità di trasferimento nell'area radiologica tradizionale che richiede il risveglio e, in caso di esito negativo, una nuova procedura di anestesia. Esempio tipico si verifica nel caso del politraumatizzato grave, per il quale la possibilità di eseguire una diagnostica di immagine intraoperatoria permette di risparmiare tempo prezioso e di trattare in sicurezza altre lesioni evidenziate. Le immagini e le procedure successive, essendo eseguite nella stessa sede, sono immediatamente gestibili dalle differenti squadre specialistiche che possono decidere, insieme, le priorità di approccio senza movimentare il paziente verso sale di radiologia tradizionali.

Analizzeremo di seguito le peculiarità caratterizzanti le sale operatorie ibride, indagando il tema delle dotazioni diagnostiche tipiche e della loro influenza sulle condizioni ambientali minime da garantire. Approfondiremo quindi le nuove esigenze e criticità correlate alla progettazione e realizzazione di sale operatorie ibride, riportando qualche esempio dettato dall'esperienza sul campo.

Peculiarità della sala operatoria ibrida

Una sala operatoria ibrida può essere composta da una zona di preparazione del paziente, una zona chirurgica centrale, un'area di imaging avanzato integrato di tipo mobile, una sala di controllo con visiva sul teatro operatorio, un locale tecnico di supporto e una eventuale zona di decontaminazione e smaltimento per la separazione del flusso di materiale sporco e pulito.

In generale le sale operatorie ibride risultano essere di dimensioni molto superiori rispetto alle sale ordinarie - nell'ordine degli 80 - 120 m² - in quanto, dal punto di vista logistico, è necessario maggiore spazio per la collocazione e la movimentazione dei dispositivi di imaging e del sistema video per la proiezione e la gestione delle informazioni e, dal punto di vista operativo, per la presenza di un team molto più numeroso - variabile da 8 a 20 persone - costituito da quello di una sala tradizionale a cui si aggiungono i tecnici di radiologia/interventistica, ingegneri clinici o tecnici biomedicali (per supporto tecnologico), personale di supporto per la gestione delle apparecchiature (es. software di navigazione, workstation di imaging) e medici specialisti multidisciplinari (es. cardiocirurgo & emodinamista, oppure neurochirurgo & neuroradiologo).

È evidente si tratti di un ambiente decisamente molto complesso, in cui l'efficacia e la rapidità delle attività possono essere garantite solo da un sapiente posizionamento delle attrezzature, per semplificarne la fruizione e scongiurare interferenze con persone e altre strumentazioni di sala, e dalla capacità delle figure coinvolte di sincronizzare perfettamente i tempi operatori e l'acquisizione delle informazioni diagnostiche.

Dal punto di vista impiantistico, la complessità e sensibilità di tali ambienti si traduce in precise necessità per i locali del blocco operatorio e nello specifico per la sala operatoria ibrida. Si richiede, in particolare, un controllo preciso e costante del ricambio d'aria, della temperatura e umidità ambientali, della condizione pressoria tra ambienti limitrofi, del livello di contaminazione ambientale e della tipologia di flusso d'aria generato. Una completa disamina di tali aspetti caratterizzanti i blocchi operatori e alcuni suggerimenti specifici per le sale operatorie ibride sono riportati nella *Guida AiCARR - Edifici Ospedalieri*, di cui riportiamo in Tabella A un estratto. In particolare, si evidenzia che in ragione dell'apparecchiatura diagnostica installata nella sala operatoria ibrida è possibile

determinare in modo preciso le attività di sala e ricondurle quindi, tramite le prescrizioni della norma UNI 11425:2011, alla classe ambientale minima necessaria.

Dotazione diagnostica della sala operatoria ibrida

L'installazione di una o più apparecchiature di imaging è uno degli aspetti fondamentali che caratterizzano le sale operatorie ibride. L'attrezzatura diagnostica di sala è sempre di tipo mobile all'interno della sala operatoria in modo che possa essere allontanata dal teatro operatorio, quando non viene utilizzata, verso una zona di parcheggio possibilmente lontano dal paziente permettendo la massima libertà di azione all'equipe medica.

Vista la complessità delle sale operatorie ibride, che deriva dal numero delle attrezzature che devono essere contemporaneamente presenti, l'interazione tra persone, macchine e accessori deve essere valutata attentamente in fase di progettazione. È inoltre necessario considerare che ogni Azienda produttrice ha soluzioni proprie per quanto riguarda le attrezzature diagnostiche, sia in termini di prestazioni sia in termini di movimentazione all'interno della sala. Esistono, inoltre, limitazioni nell'utilizzo di piatti operatori che devono essere quelli indicati e omologati dalle Aziende (per le necessarie caratteristiche di radio trasparenza) e solitamente di tipo a colonna fissa in quanto la posizione del paziente deve combinarsi con la movimentazione predeterminata delle apparecchiature di imaging.

Le attrezzature diagnostiche che vengono usualmente

TABELLA A Tabella A.1.11 della linea guida AiCARR

Area Funzionale	SALA OPERATORIA IBRIDA E SALA INTEGRATA	
	Liv.1 (Macro Aree Omogenee)	Liv.2 (Aree Funzionali Omogenee)
	Blocchi Operatori	Sale Operatorie Ibride
Classificazione ambientale	ISO 7 ⁽²⁾	ISO 5 (At Rest) [UNI EN ISO 14644-1]
Pressione differenziale rispetto a locali limitrofi / esterno	Non precisato	+ 15 Pa
Portata aria esterna	≥ 15 vol/h ⁽¹⁾	≥ 15 vol/h ⁽³⁾
Ricircolo locale	Non precisato	Necessario
Temperatura dell'aria interna	20-24 °C ⁽¹⁾	Confermati 20 – 24 °C tutto l'anno
Umidità relativa	40-60% ⁽¹⁾	Da 40% a 50% Inv; da 50% a 60% Est
Filtrazione terminale ambiente	99,97% ⁽¹⁾ ; H14 ⁽²⁾	H14 [UNI EN 1822-1]
Filtrazione in estrazione	Non precisato	Non Necessario o H13 [UNI EN 1822-1]
Flusso dell'aria	Non precisato	Unidirezionale
Gravità di rischio	Non precisata	I (I max; IV min)

⁽¹⁾D.P.R. 14 gennaio 1997 - "Decreto Bindi"

⁽²⁾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.

⁽³⁾Considerando anche altri standard internazionali (es. ANSI/ASHRAE/ASHE Std.170) sembra possibile, a seguito di una valutazione del rischio specifico, proporre portate di aria esterna inferiori a quelle di legge, salvaguardando i valori totali di aria in circolazione.

integrate nelle sale operatorie ibride sono gli angiografi e le TAC, anche combinati assieme nella stessa sala. Ogni Azienda produttrice prevede specifiche modalità di montaggio e utilizzo della sala che implicano, anche,

differenti modalità di approccio al paziente da parte dell'equipe chirurgica. Ad esempio:

- Angiografi montati in un angolo della stanza e dotati di un braccio mobile che interviene nel campo operatorio



FIGURA 1 Esempio di due sale operatorie ibride accoppiate

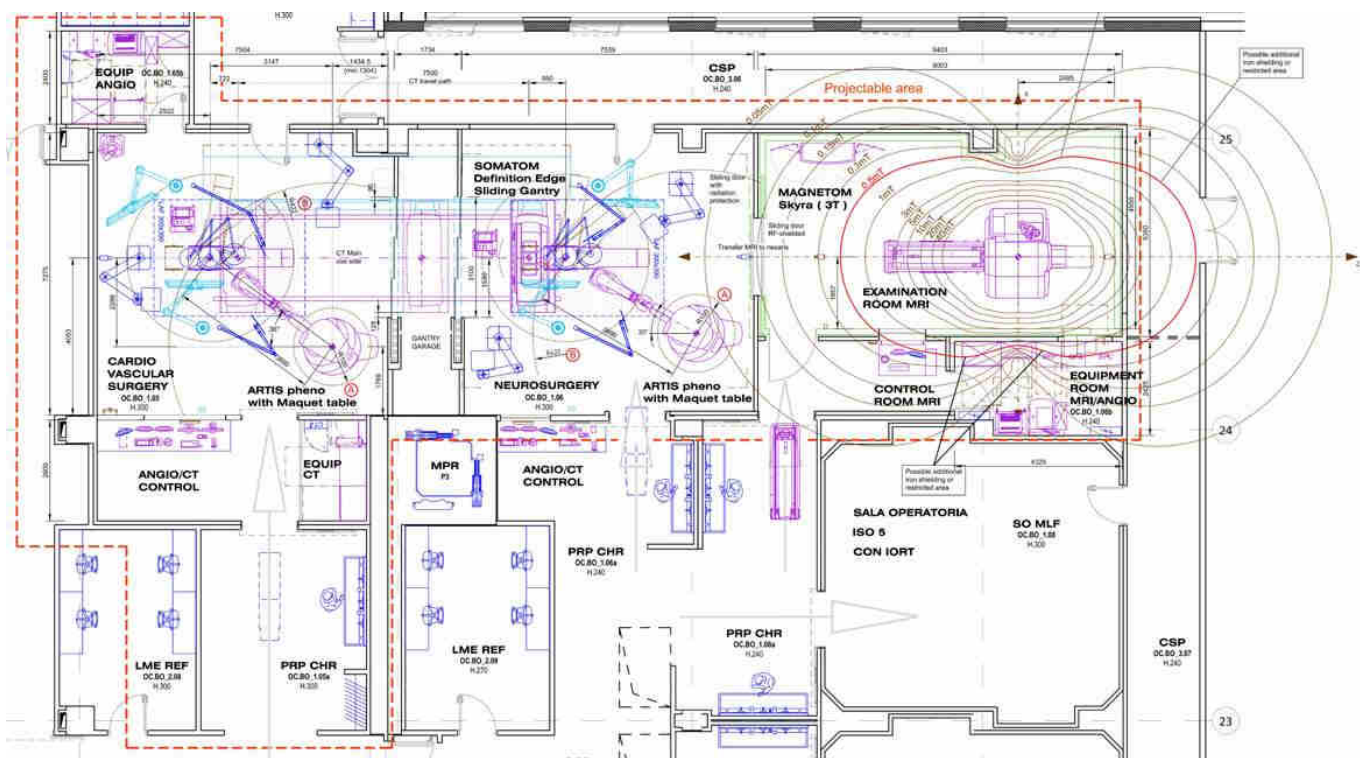


FIGURA 2 Esempio di due sale operatorie ibride accoppiate di cui una, a destra) dotata di locale per RM (Siemens, studio per il nuovo Ospedale di Treviso)

quando necessario; angiografi robotici montati su ruote, in grado di spostarsi all'interno della sala muovendosi da una posizione di parcheggio al campo operatorio quando necessario; angiografi a soffitto montati su binari, da integrare nei plafoni a filtro assoluto.

- Tomografi computerizzati TAC, montati su binari che si muovono da una posizione di parcheggio fino al campo operatorio, quando richiesto, "abbracciando" il tavolo del paziente. Alcuni produttori permettono di "parcheggiare" l'attrezzatura TAC in un locale di servizio apribile, appositamente realizzato, in comune con due sale operatorie consentendo, in questo modo, di condividere l'attrezzatura anche tra due sale adiacenti.

In Figura 1 si riporta un esempio di due sale operatorie ibride accoppiate con una attrezzatura diagnostica TAC

in condivisione, collocata in un locale "parcheggio". In questo caso, ciascuna sala, è dotata anche di un angiografo fisso a pavimento con braccio mobile.

Molto rara è l'installazione della RM (Risonanza Magnetica) in quanto adatta ad un più ristretto ambito medico chirurgico, richiede grande attenzione ad una serie di aspetti tecnici molto specifici tra cui quelli di schermatura del campo magnetico, del posizionamento del tubo per un eventuale quench e, non ultimo, presenta costi decisamente maggiori per una attrezzatura che, in ultima analisi, rimane confinata e dedicata all'interno del blocco operatorio. Una RM richiede di costruire un ambiente dedicato e schermato ed effettuare un controllo rigoroso delle interferenze magnetiche in cui anche gli strumenti di sala è necessario siano compatibili con il campo magnetico.

La soluzione ottimale, nel caso sia

richiesta una RM a servizio di una sala operatoria è, probabilmente, quella di realizzarla in un locale attiguo a cui sarà collegata tramite un'apertura realizzata nella sala stessa come nell'esempio riportato in Figura 2.

Dal punto di vista economico, una RM può costare tra i 4 e i 10 milioni di euro, cui si aggiungono costi accessori per schermature, opere edili ed altri aspetti. Una TAC intraoperatoria costa invece indicativamente tra 1 e 3 milioni di euro, rendendo il costo complessivo ammortizzabile molto più facilmente. Inoltre, la RM intraoperatoria è usata soprattutto in neurochirurgia. Al contrario, la TAC è utile in moltissimi campi: chirurgia toracica, vascolare, traumatologia, ortopedia, addominale, endovascolare, ecc. Pertanto, in termini di versatilità d'uso, la TAC permette di giustificare meglio l'investimento.

Si riassumono in Tabella 1 gli aspetti di compatibilità tra ambiente operatorio e le due tipologie di dotazione impiantistiche analizzate, ovvero RM e TAC.

Nel caso della presenza di una TAC collocata in un locale parcheggio esterno alla sala, l'esperienza sul campo evidenzia come le porte scorrevoli ed il binario siano punti in cui non si riesce ad ottenere una buona tenuta della condizione pressoria della sala.

Per gli angiografi è necessario tenere presente che i sistemi a pavimento semplificano l'installazione dei flussi laminari e delle attrezzature sospese a controsoffitto, mentre i sistemi a soffitto permettono una maggiore facilità di pulizia della sala.

Ulteriore aspetto che incide in maniera importante soprattutto sull'impiantistica al servizio del blocco operatorio è la generazione di importanti carichi endogeni da parte delle apparecchiature installate. In particolare, nel confronto tra RM e TAC quest'ultima risulta essere una apparecchiatura che impatta molto più sulle condizioni termiche del locale in cui viene impiegata. In termini di potenza si ha che una TAC con dissipazione in ambiente può arrivare a dissipare fino a 20 kW termici, contro i tipici 6 kW termici della RM. In termini di durata della dissipazione termica, la TAC opera con picchi brevi ma intensi mentre la RM ha un ciclo più costante e distribuito. Più in generale, il problema della generazione del calore nella sala operatoria riguarda sia il mantenimento delle condizioni termoigrometriche interne necessarie e richieste dalla legislazione e dalle normative, sia il mantenimento del flusso d'aria unidirezionale nell'area critica del teatro operatorio (rif. UNI 11425:2011 e Guida AiCARR – Edifici Ospedalieri: Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata), per cui risulta essenziale posizionare le attrezzature e studiare plafoni di distribuzione dell'aria tali che il flusso d'aria generato possa essere perturbato il meno possibile dal calore emesso dai dispositivi e dal corrispondente plume termico generato.

Locale Tecnico di Supporto

Tra gli ambienti di supporto della sala operatoria ibrida vi è il necessario locale tecnico che ha una importanza strategica per la completa e sicura funzionalità della sala in quanto ospita le attrezzature richieste dai sistemi angiografici o dai sistemi radiologici digitali quali workstation di elaborazione di immagini, armadi rack per server, sistemi di gestione video, luci, audio, documentazione e comunicazione remota, quadri elettrici e UPS (Uninterruptible Power Supply).

Quando possibile, l'accesso al locale tecnico di supporto non avviene direttamente dalla sala operatoria, bensì passando attraverso la sala di controllo o, meglio, con accesso dal corridoio "sporco" in modo da evitare che il locale tecnico rappresenti un ulteriore punto critico per l'effluenza d'aria che rende più complicato il

TABELLA 1 Raffronto tecnico tra RM e TAC

Aspetto	Risonanza Magnetica (RM)	Tomografia Assiale Computerizzata (TAC)
Costo di realizzazione	Alto	Medio
Aspetti di compatibilità ambientale con la SO ibrida	Critici	Minimi
Versatilità della SO ibrida	Bassa	Alta
Tempo di esecuzione esame diagnostico	Lungo	Breve
Difficoltà installazione	Alta	Media
Rischi e sicurezza	Elevati	Contenuti

mantenimento della pressurizzazione degli ambienti.

La presenza nel locale tecnico di apparecchiature strategiche per l'attività delle sale operatorie cui sono correlate può suggerire l'installazione di un sistema di raffreddamento d'emergenza ai fini di limitare costosi guasti che possano compromettere la continuità di servizio sanitario. La generazione del calore da parte delle strumentazioni, se non adeguatamente gestita, potrebbe perturbare indirettamente anche i restanti ambiti operatori o bloccare il funzionamento delle stesse apparecchiature diagnostiche, solitamente collegate ad un sensore di temperatura di sicurezza presente in sala tecnica.

Inoltre, la presenza di UPS (necessari in caso di angiografi), qualora alimentati da batterie al piombo, comporta l'installazione di un sistema di aspirazione in continuo per rischio di formazione di idrogeno durante la fase di carica.

Macro-aspetti impiantistici

Le sale operatorie ibride, come visto in precedenza, sono ambienti in cui si concentra un grande quantitativo di dispositivi medici tecnologici ed in cui si devono garantire rigide condizioni di benessere e di controllo della

contaminazione per coloro che occupano la sala. Tali aspetti incidono in maniera importante sull'impianto di climatizzazione e ventilazione che serve ciascuna sala. In Figura 3 si riporta un esempio di distribuzione impiantistica aerea al servizio di una sala operatoria ibrida in cui è possibile osservare che rispetto alle sale tradizionali, vista la maggiore dimensione della sala ibrida, l'impianto ha in aggiunta due coppie di riprese al centro dei lati lunghi della sala e il plafone centrale ha dimensioni maggiori, così come maggiore è l'area critica del teatro operatorio.

Unità di Trattamento Aria e VAV

Rispetto alle sale operatorie tradizionali, le sale ibride risultano essere di dimensioni sensibilmente più grandi. Vista la necessità di garantire un ricambio d'aria minimo molto elevato e pari a 15 vol/h (D.P.R. 14 gennaio 1997 – "Decreto Bindi") si rende evidente che le Unità di Trattamento Aria al servizio di tali ambienti avranno dimensioni sensibilmente maggiori rispetto a sale operatorie tradizionali. Tale aspetto incide non solo sugli spazi tecnici di installazione e manutenzione delle apparecchiature e delle canalizzazioni, ma anche sulla struttura stessa dell'impianto scelto. La tendenza è infatti quella di dedicare

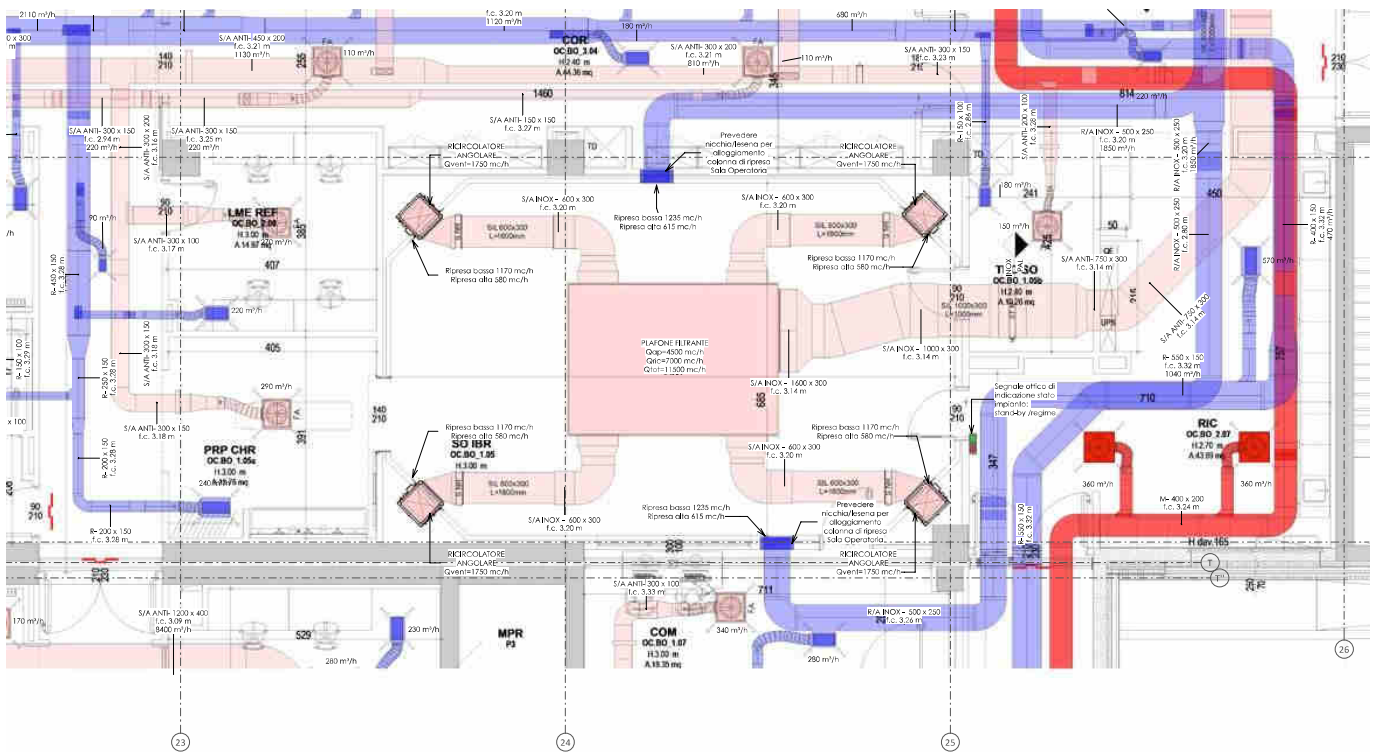


FIGURA 3 Esempio di distribuzione impianto VCC

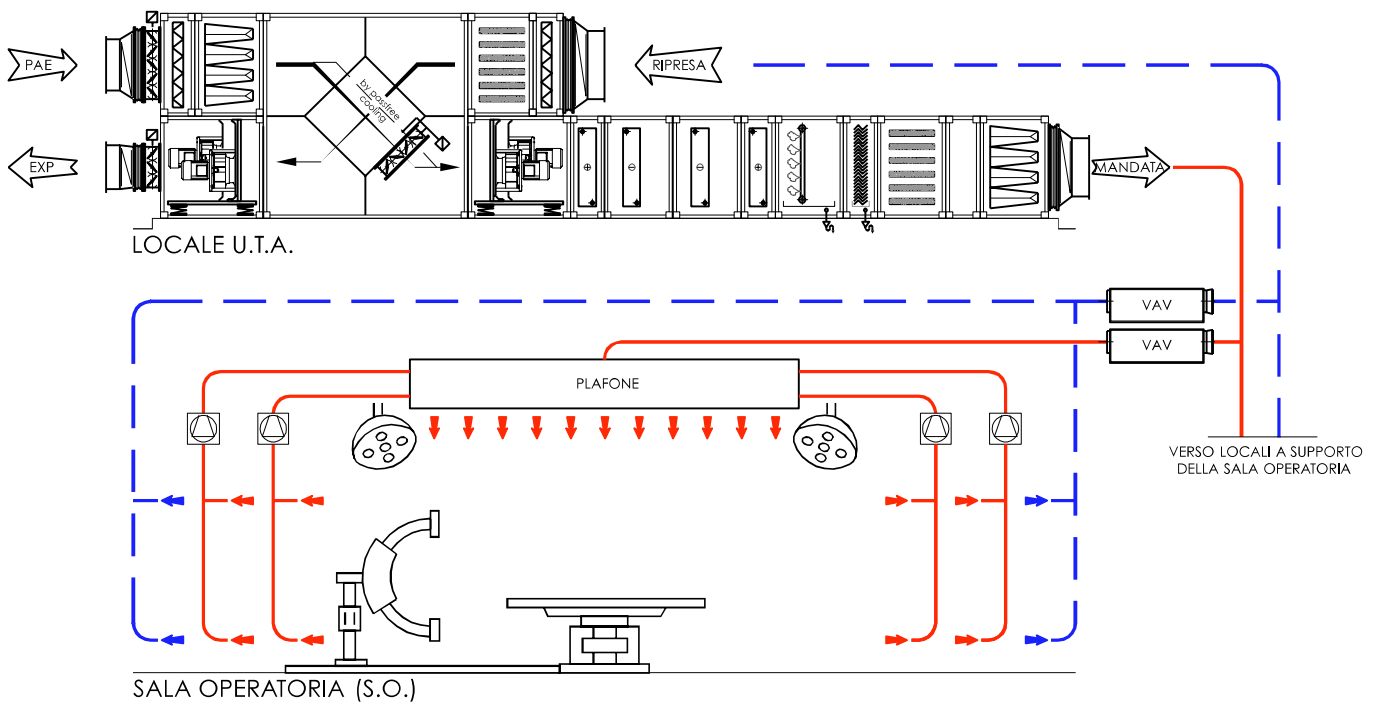


FIGURA 4 Schema tipico di impianto al servizio di un blocco operatorio

apposite Unità di Trattamento Aria per ciascuno di questi ambienti, seguendo la tipologia n.1 di schema di impianto proposta dalla norma UNI 11425:2011 e riproposto in maniera più approfondita in Figura 4. Si tratta di una modalità di gestione economicamente più onerosa rispetto ad altre soluzioni tradizionali con cui si possono gestire con la stessa macchina più ambienti, ma che allo stesso tempo garantisce più flessibilità nella gestione degli ambienti serviti.

Facendo riferimento alla Figura 4, in cui una U.T.A. gestisce sia la sala operatoria sia i relativi locali di supporto, si evidenzia una particolare criticità d'impianto legata alla gestione delle portate d'aria. La promiscuità degli ambienti gestiti comporta l'installazione sui rami di mandata e ripresa di specifiche VAV per il controllo della portata dell'aria. Tuttavia, la dimensione della sala operatoria ibrida e il relativo ricambio d'aria necessario possono essere tali da richiedere portate d'aria difficilmente gestibili tramite una sola VAV, richiedendo così l'installazione in parallelo di più VAV e inducendo delle criticità legate alla regolazione impiantistica.

Terminali Interni

La scelta dei terminali aerulici interni alla sala operatoria ibrida dipende essenzialmente dalla tipologia di flusso usato per gli ambienti a contaminazione controllata.

Appurato che la tipologia di flusso consigliata e più efficiente per gli scopi a cui una sala operatoria ibrida è destinata è il flusso unidirezionale (rif. Guida AiCARR – *Edifici Ospedalieri: Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata*), risulta necessario, in accordo con la UNI 11425:2011 installare appositi diffusori a plafone a soffitto che "devono avere un'area sufficiente a coprire e proteggere tutta l'area critica interna alla sala operatoria". In una sala operatoria ibrida l'area critica interna è anch'essa di dimensioni molto superiori rispetto al caso tradizionale e comporta l'installazione di un plafone uniforme e continuo a protezione di una superficie non trascurabile. Non potendo il flusso d'aria essere perturbato dall'installazione della scialitica, dei pensili ed eventualmente di binari di spostamento di dispositivi diagnostici, esso rappresenta un vincolo nell'allestimento della sala, che deve essere studiato con particolare attenzione.

Allo stesso modo le griglie di ripresa dell'aria devono essere posizionate in modalità tale da garantire un buon lavaggio di tutto l'ambiente ed in particolare, date le dimensioni della sala ibrida, si dimostra non sufficiente

la tradizionale ripresa a coppie di griglie, una bassa e una alta, posizionate ai quattro angoli della sala operatoria. Un buon lavaggio può essere garantito aggiungendo due ulteriori coppie di griglie di ripresa mediane posizionate lungo i lati lunghi della sala. L'esperienza sulla progettazione di questi ambiti ha mostrato che, in particolare su uno dei due lati lunghi della sala, la presenza delle visive rappresenta spesso un ostacolo per l'ordinata collocazione di una di queste due coppie di riprese.

Ricircolo dell'aria

L'utilizzo del ricircolo dell'aria è ammesso e consigliato, viste le grandi portate d'aria in gioco, al fine di ridurre il più possibile le dimensioni della U.T.A. e delle canalizzazioni, oltre che ridurre il consumo energetico complessivo. Effettuando il ricircolo direttamente in sala e non a bordo U.T.A. si riducono sensibilmente i costi di investimento per le macchine e per i sistemi di distribuzione dell'aria e i costi energetici di ventilazione – consumo elettrico – e di trattamento aria – energia frigorifera, incidendo positivamente anche sui sistemi di produzione di energia. Allo stesso tempo la soluzione riduce gli ingombri tecnici dalla U.T.A. all'ingresso in sala e per contro aumenta lo spazio tecnico necessario nel controsoffitto della sala operatoria, vista la presenza dei ventilatori di ricircolo e dei relativi silenziatori. La presenza dei ricirculatori in sala introduce infine un aspetto riguardante le

attività di manutenzione, da effettuarsi in ambienti con un alto grado di igiene e da programmare per assicurare la continuità del processo operatorio. Questi aspetti sono ancora più marcati per le sale operatorie ibride in quanto la maggiore dimensione della sala stessa comporta la movimentazione di portate d'aria molto maggiori di quelle abitualmente gestite per le sale tradizionali.

Conclusioni

Le sale operatorie ibride rappresentano una concreta esigenza per ambienti ospedalieri all'avanguardia. Come per ogni ambito che unisce più funzioni e più esigenze tecniche e sanitarie, anche in questo caso una corretta progettazione e realizzazione deve tener conto di molteplici aspetti che impattano fortemente sia sulle dotazioni della sala, sia sugli impianti di ventilazione e climatizzazione a contaminazione controllata. L'impatto delle sale operatorie ibride sulla progettazione del reparto operatorio è notevole e come abbiamo visto caratterizzato da una serie di particolarità che meritano una attenta valutazione. ■

- * Giuseppe Romano, Manens S.p.A. – Consiglio Direttivo AiCARR
Simone Cappelletti, Manens S.p.A. – Socio AiCARR
Nicola Libero, Manens S.p.A. – Socio AiCARR
Andrea Lebosì, Manens S.p.A.

Bibliografia

- Guida AiCARR – Edifici Ospedalieri: Ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata.
- 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.
- D.P.R. 14 gennaio 1997 – "Decreto Bindi".