



# Udfordring af 6-timers reglen

Genbehandling af medicinsk steriliserbart udstyr efter operation



AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL  
– i gode hænder

# INDHOLD

<b>Introduktion</b> .....	<b>3</b>
<b>Baggrund</b> .....	<b>3</b>
<b>Formål</b> .....	<b>4</b>
<b>Metode</b> .....	<b>4</b>
<b>Data analyse</b> .....	<b>5</b>
<b>Resultater</b> .....	<b>6</b>
Restprotein.....	6
Korrosion.....	7
<b>Konklusion</b> .....	<b>10</b>
Hvad bidrager denne undersøgelse med? .....	11
Begrænsninger .....	11
<b>Sammenfatning og anbefalinger</b> .....	<b>11</b>
<b>Udarbejdet af</b> .....	<b>12</b>
<b>Referencer</b> .....	<b>13</b>

# 1 Udfordring af 6-timers reglen

## Introduktion

Ifølge dansk infektionshygiejnisk standard er retningslinjen for genbehandling af medicinsk steriliserbart udstyr, at denne skal påbegyndes maksimalt 6 timer efter afsluttet operation. Standarden skal sikre, at produktets kvalitet ikke forringes som følge af henstand.

I nationale såvel som internationale procedurebeskrivelser og retningslinjer beskrives reglen for genbehandling med et "bør" eller at rengøringsprocessen skal igangsættes "så hurtigt som muligt". En systematisk gennemgang af litteraturen viser imidlertid, at der mangler evidens for negative infektionshygiejniske konsekvenser eller forringelse af instrumenternes kvalitet, såfremt der afviges fra de 6 timer. Den primære bekymring i forhold til instrumenters kvalitet er risikoen for korrosion og derigennem ødelæggelse af deres overflade. Der er ikke identificeret forskning, der underbygger hvorfor de 6 timer er blevet den gyldne standard.

## Baggrund

Der foreligger kun begrænset videnskabelig dokumentation for danske infektionshygiejniske anbefalinger på genbehandlingsområdet. Denne bygger derfor på relevante krav fastsat i nationale og internationale standarder og guidelines, samt på konsensus om "best practice".

Dansk infektionshygiejnisk standard DS 2451-13 stiller krav til, at et produkts kvalitet ikke må forringes som følge af henstand inden genbehandling igangsættes. Anbefalingerne er, at produktet soignes straks efter brug, så stærk tilsmudsning fjernes og at produktet maksimalt henstår 6 timer fra endt operation indtil genbehandling påbegyndes (Hygiejnestandard/DS 2451-13, 2011). En operation kan tage ½ time, men den kan også tage 10 timer. Nedtællingen på de 6 timer starter, når operationen er slut. Hvis instrumentet for eksempel er anvendt inden for den første halve time af en lang operation, kan det betyde at instrumentet ved endt operation allerede kan have henligget længere end de anbefalede 6 timer.

De fleste kirurgiske instrumenter er lavet af martensitisk rustfrit stål. Rustfrit stål består af jern, kulstof, chrom, nikkel, og andre metaller i mindre mængder. Stålets korrosionsbestandighed, mekaniske styrke, svejsbarhed, formbarhed osv. afhænger af mængden og sammensætningen af disse komponenter. Chromindholdet bevirker at stål danner en meget tynd oxidfilm. Denne oxidfilm giver metallet dets korrosionsbestandighed, hvilket øges med stigende chromindhold op til 17%. Oxidfilmen har evne til at regenerere, og hvis instrumentet opbevares i et neutralt iltet miljø, forekommer regenereringen spontant (Rosenburg, 2016, Kaiser, 2000).

Den primære bekymring for henstand, der overstiger 6 timer, er risikoen for korrosion. Rustfrit stål er ikke som ordet antyder rustfrit, men er derimod rusttrægt. Gradvist vil alle typer rustfrit stål korrodere og blive misfarvet. Når dette sker, vil overfladen af stålet udvikle mikroskopiske ujævnheder, der muliggør indfangning og aflejring af urenheder. Der er forskellige variationer af korrosion på rustfrit stål:

overfladiske pletter, misfarvning der er integreret i overfladen, og korrosion, der trænger ind i og i sidste ende ødelægger overfladen, såkaldt pitting (Kaiser et al., 2000). Halogensalte og især chlorider, der f.eks. stammer fra ferskvandsforsyningen, fysiologiske saltopløsninger samt human biologisk materiale som blod og væv, udgør en trussel mod oxidfilmen og kan forårsage korrosion.

Anbefalingerne for de 6 timers maksimale henstandstid inden genbehandling blev første gang beskrevet af Proper Maintenance of Instruments (Preparation Working Group 1979). Anbefalingerne er siden da udgivet i 12 udgaver og på 19 sprog, hvilket viser deres udbredelse og internationale anerkendelse. Proper Maintenance of Instruments baseres på retningslinjer og procedurebeskrivelser fra forskellige vaskemaskine- og instrumentproducenter. Referencerne er således ikke forskningsbaserede (Proper Maintenance of Instruments, Instrument Preparation Working Group, 8<sup>th</sup> edition 2004 og 10<sup>th</sup> edition 2012). Der mangler helt klart evidensbaseret viden om, hvilken betydning henstand i længere tid end 6 timer kan have for instrumentets beskaffenhed og de infektionshygiejniske konsekvenser det kan have for patienten.

## Formål

Det overordnede formål med dette studie var at udfordre 6-timers reglen for genbehandling af medicinsk steriliserbart materiale inden for to parametre, de infektionshygiejniske konsekvenser og instrumentets korrosionsbestandighed.

Infektionshygiejniske konsekvenser:

Formålet var at undersøge, om der var sammenhæng mellem forekomsten af restprotein på tre forskellige typer af kirurgiske instrumenter (sakse, knivskafter og punkturkanyler) og den tid instrumenterne henstod inden genbehandling blev påbegyndt.

Instrumentets korrosionsbestandighed:

Formålet var at undersøge, om der var sammenhæng mellem forekomsten af korrosion på to forskellige kvaliteter af kirurgiske sakse (kromindhold over og under 13%) og den tid saksene henstod inden genbehandling. Ligeledes var formålet at undersøge om der var sammenhæng mellem forekomsten af korrosion og antal af genbehandlingscyklusser.

## Metode

Der blev testet både helt simple instrumenter i form af sakse og knivskafter, og mere komplekse instrumenter med hulrum i form af punkturkanyler.

Instrumenterne blev kontamineret med humant fuldblod og henstod efterfølgende i 0, 3, 6, 9, 12, 24 og 36 timer ved stuetemperatur inden vask. Efter vask, men inden desinfektion blev instrumenterne undersøgt for restprotein ved hjælp af OPA-metoden (Annex C, C. 2 til ISO 15883-1:2006(E)). Ved denne analyse anvendes OPA-reagenset til hurtig og høj-sensitiv proteinkvantificering i en opløsning. Kittet anvendes bedst til at bestemme proteiner og peptider i området fra 3 til 250 µg/mL (<https://www.anaspec.com/products/product.asp?id=29127>).

Der er arbejdet ud fra konsensus acceptkriterier på maksimum 100 µg restprotein pr. instrumentoverflade, se figur 1.

Figur 1. Konsensus acceptkriterier

Acceptabelt niveau	Alarm niveau	Ikke acceptabelt niveau
≤100µg/instrument	≥100 µg/instrument- 200 µg/instrument	>200 µg/instrument

(<http://sterilforsyning.no/files/torsdag-1100-restprotein-tester-pia-hilsberg.pdf>)

Testmaterialet i forhold til korrosionsbestandighed var sakse af to forskellige kvaliteter. Da instrumentproducenter ikke beskriver sammensætningen af forskellige metaller i kirurgiske instrumenter, blev to forskellige typer af sakse analyseret på Aalborg Universitet. Analysen viste at saks type 1 havde et chromindhold på 16%, mens saks type 2 havde et chromindhold på 12,5%.

Saksene blev kontamineret med humant fuldblod, henstod i 6, 12 og 24 timer, hvorefter de blev vasket, desinficeret og autoklaveret. Efter endt vask og desinfektion blev saksene inspiceret for synlige tegn på korrosion, hvorefter de blev autoklaveret. Processen fra kontaminering til endt autoklavering blev gentaget på samme måde 50 gange. Efter genbehandlingsprocess nr. 25, 35, 45 og 50 blev en saks af hver kvalitet og inden for hver af de tre henstandstider testet for korrosion. Den enkelte saks havde samme henstandstid før genbehandling gennem hele testperioden. Korrosion blev testet ved visuel inspektion (stereomikroskopi) samt elektronmikroskopisk scanning, SEM. Et stereomikroskop er et optisk mikroskop, der gør det muligt at inspicere overfladerne på instrumenterne med kraftig belysning og varierende forstørrelse. Elektromagnetisk scanning benytter elektroner til at danne tredimensionelle billeder af metallens overfladestrukturer helt ned på en nanometer skala.

Teknologisk Institut i Aarhus forestod både OPA, stereomikroskopi og SEM analyserne.

## Data analyse

Vi undersøgte hvorvidt mængden af restprotein var associeret til henstandstiden ved hjælp af scatter plot og lineære regression for hver af de tre instrumenttyper. For alle tre instrumenter blev signalerne omregnet til restprotein i µg på baggrund af den lineære funktion for standardrækken (Dansk Teknologisk Institut 2017).

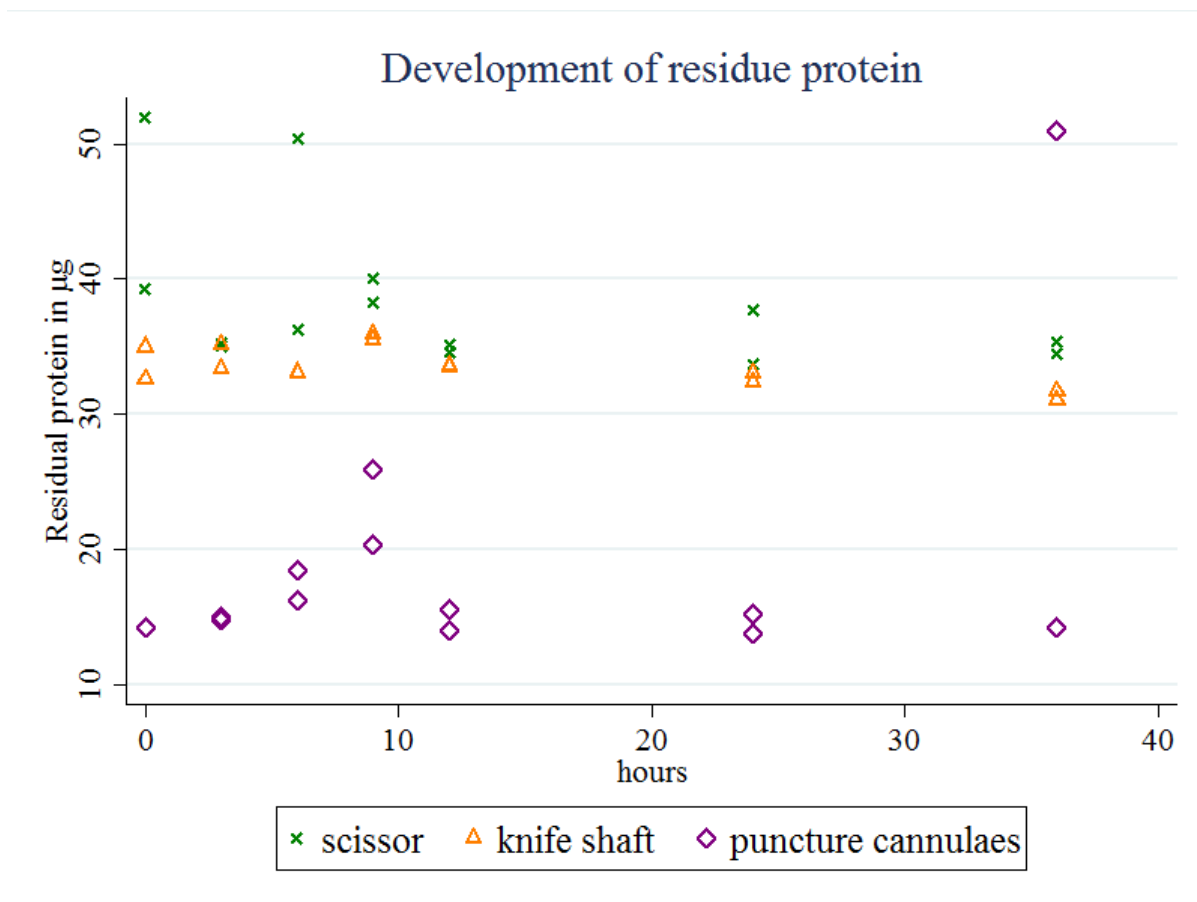
For at undersøge en eventuel forskel i fordelingen af korrosion i forhold til henstandstiden, benyttede vi en Fisher's exact test for hver sakse type. Vi inkluderer et spine plot, der illustrerer andelen af sakse med og uden korrosion i forhold til andelen af sakse for hver af de tre henstandstider. Vi inkluderer en tilsvarende analyse for antallet af gennemførte genbehandlingscyklusser. For at sammenligne det samme antal observationer per antal fuldførte genbehandlingscyklusser, tog vi gennemsnittet i de tilfælde, der var gentagne målinger, idet vi regnede med at spredningen ville være minimal.

# Resultater

## Restprotein

Figur 2 viser et spredningsdiagram for restprotein identificeret på de tre instrumenter: punkturkanyler, sakse og knivskafter. De negative kontroller (instrumenter, der ikke var kontaminerede, men vaskede) havde samme mængde restprotein som instrumenterne med henstandstider før vask. Uafhængigt af henstandstid og instrumenttype var alle resultaterne for restprotein langt under den konsensus accepterede tærskelværdi på 100 µg med den mindste værdi 14,0 µg og den største værdi 51,9 µg. Kun tre ud af 42 værdier var over 50 µg, de resterende 39 værdier var ≤40 µg. Rumtemperaturen i Sterilcentralen, mens restproteintesten blev gennemført svingede fra 22,1°C til 25,7°C, med de højeste temperaturer sidst på eftermiddagen og aftenen. De små udsving i temperatur vurderes ikke at have betydning for resultaterne.

Figur 2. Scatterplot restprotein



Der blev ikke fundet nogen sammenhæng mellem henstandstider og restprotein for punkturkanylerne, se figur 2. Der blev identificeret en beskedent ikke signifikant hældning på -0,37 ( $p=0.09$ , 95% CI = (0.07, 0.81)) samt  $R^2=0,216$ . Mængden af restprotein på de kontaminerede punkturkanyler varierede fra 14,0 µg til 50,9 µg. En af de laveste og den højeste værdi 14,3 µg, 50,9 µg blev identificeret på

prøverne med en henstandstid på 36 timer. 6 timers værdierne 16,2 µg, 18,5 µg var højere end 12 timers værdierne 14,0 µg, 15,6 µg.

Der blev heller ikke fundet nogen sammenhæng mellem henstandstider og restprotein for saksene. Den observerede hældning var -0,21 (p=0,11, 95% CI = (0,47, 0,06), samt  $R^2=0.196$ . Restprotein værdierne på saksene varierede fra 33,7 µg til 51,9 µg. De to højeste værdier blev identificeret på saksene med en henstandstid på 0 timer og 6 timer 51,9 µg og 50,3 µg.

Endeligt blev der fundet en svag sammenhæng mellem henstandstider og restprotein for knivskafterne, hvor den identificerede hældning var -0,08 (p=0,01, 95% CI = (-0,13, -0,02), samt  $R^2=0.431$ . Restprotein på knivskafterne varierede fra 31,0 µg til 35,9 µg. Sammenhængen er ikke klinisk relevant. Den lineære regression for hver af de tre instrumenttyper er vedlagt i bilag 1.

Indenfor matematikken skal den beregnede  $R^2$ -værdien være over 0,95, for at der anses at være en fuldkommen sammenhæng, mens man i samfundsfag godtager, at der er en nogenlunde tendens når  $R^2$ -værdien er over 0,5.  $R^2$ -værdien viser hvor sikker tendensen i figuren er. Jo højere  $R^2$ -værdi, desto bedre er sammenhængen.

## Korrosion

Den visuelle inspektion ved stereomikroskopi viste områder med korrosionspåvirkning af grad Ri 1 - se tabel 1 og tabel 2. De korroderede områder blev identificeret som områder med rødfarvede aflejring. Derudover blev der observeret lysere misfarvninger på saksene, der vurderes at være forårsaget af rengøringsmidler og tørringsproces. Som det fremgår af tabel 2 blev der observeret korrosion på 10 ud af 15 sakse med 16% chrom, sammenlignet med observeret korrosion på 12 ud af 15 sakse med 12.5% chrom.

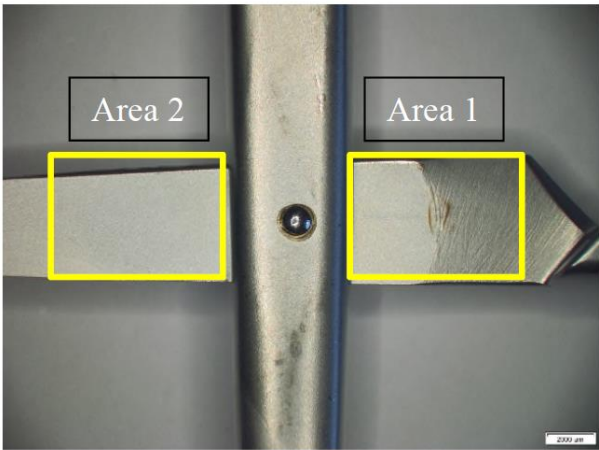
Tabel 1. Skala til vurdering af korrosion

Grad af rustdannelse	Areal [%]
Ri 0	0
Ri 1	0 - 0,05
Ri 2	0,05 -0,5
Ri 3	0,5 - 1
Ri 4	1 – 8
Ri 5	40-50

Tabel 2. Korrosionsdata

Sakse 16%					Sakse 12.5%				
Cyklus-ser	Ingen korrosion	Korrosion	Total	p-værdi (Fisher's exact)	Cyklus-ser	Ingen korrosion	Korrosion	Total	p-værdi (Fisher's exact)
25	2	1	3		25	1	2	3	
35	3	0	3		35	1	2	3	
45	0	3	3		45	1	2	3	
50	0	3	3	0.05	50	0	3	3	1.00

Figur 3. Saks med markering af undersøgelsesområde 1 og 2

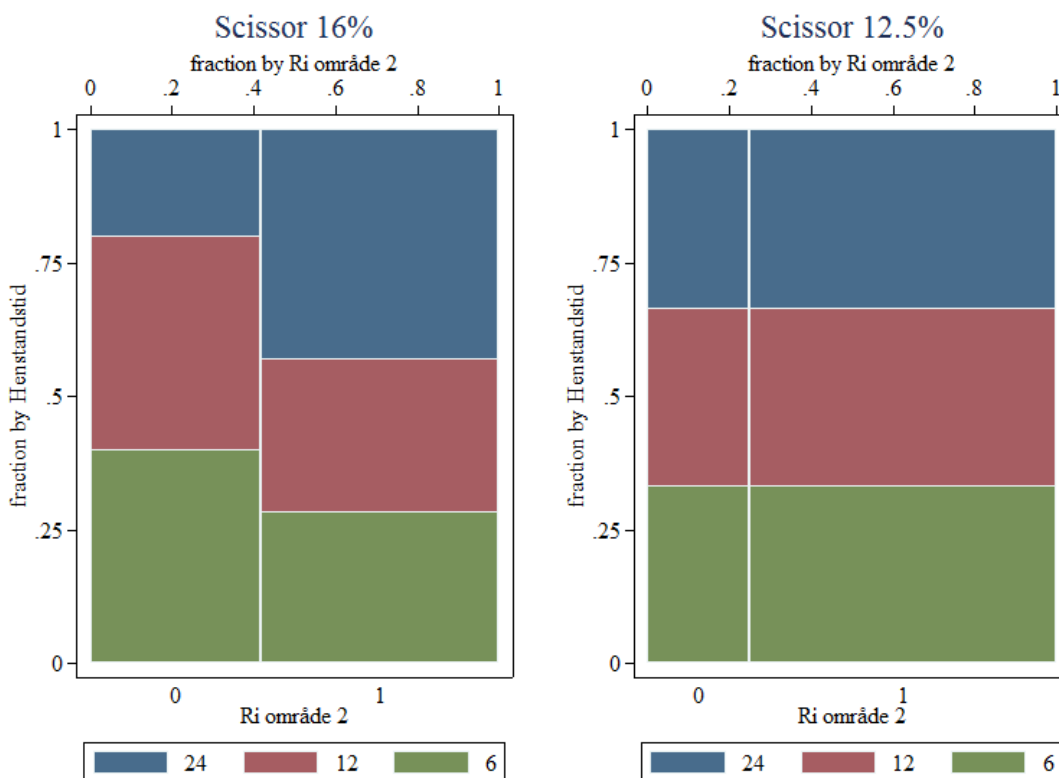


Picture 3: Scissor with marking of area 1 and 2.

Saksene blev undersøgt i to områder, disse er illustreret i figur 3. Analyserne blev kun foretaget for undersøgelse område 2, da der for alle henstandstider og alle antal genbehandlingscykluser blev observeret korrosion af grad Ri 1 i undersøgelses område 1 for begge typer af sakse.

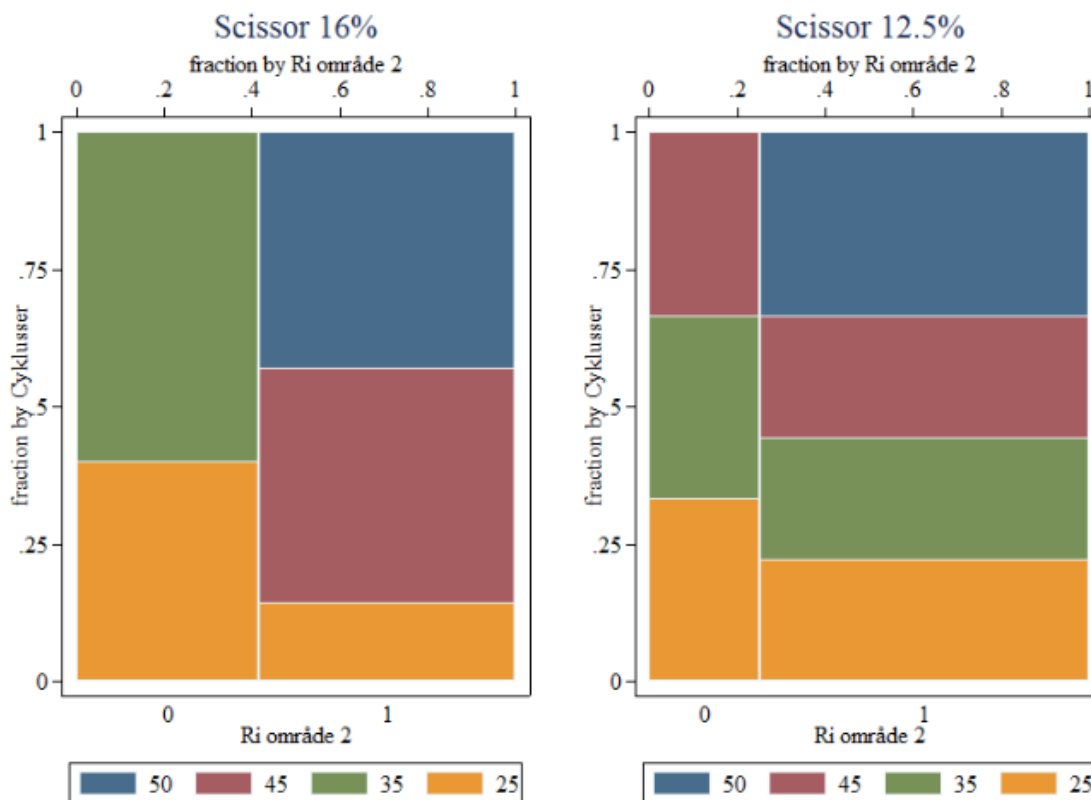
Figur 4 illustrerer et spine plot over andelen af sakse med og uden korrosion i forhold til henstandstid. Her illustreres forskellige henstandstider gennem en farvekode og forekomsten af korrosion ved 0 og 1, hvor 0 er ingen korrosion og 1 er forekomst af korrosion grad Ri 1, der svarer til 0-0,05% af overfladen. Figur 5 illustrerer på tilsvarende vis andelen af sakse med og uden korrosion i forhold til det antal af genbehandlingscykluser de har været igennem.

Figur 4. Forekomst af korrosion i forhold til henstandstider



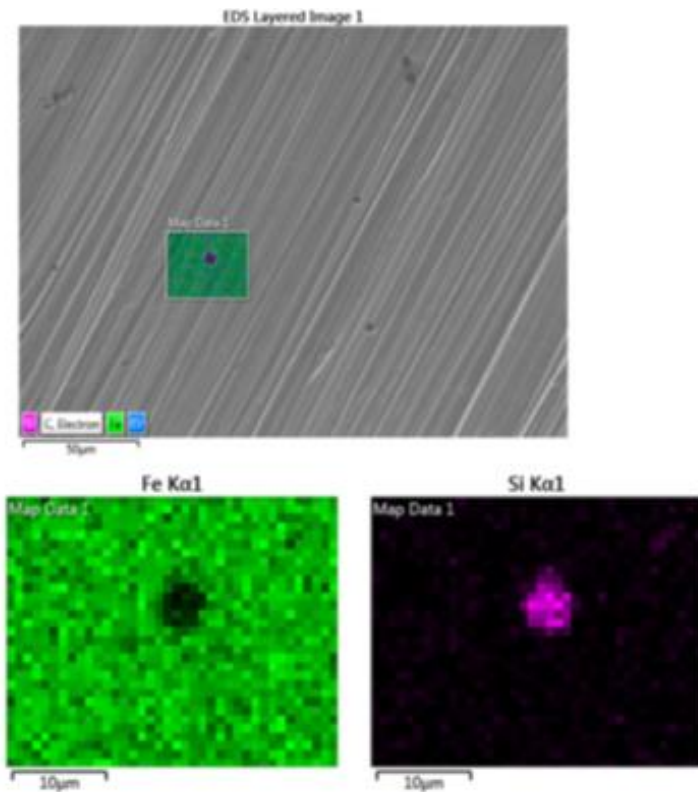


Figur 5. Forekomst af korrosion i forhold til antal af genbehandlingscyklus



Den visuelle inspektion viste meget begrænset tendens (ikke tydelige tegn) til mindre korrosionsangreb på saksene med 16% chrom, der havde henstået med blod i 6 eller 12 timer i forhold til saksene, der havde henstået med blod i 24 timer. Der var ingen klar tendens for saksene med 12,5% chrom – og der blev identificeret samme grad af korrosion på saksene, der havde henstået i 6, 12 og 24 timer. Pitting, der indikerer alvorlig korrosionsangreb, blev observeret i område 2 på fire sakse med 12,5% chrom. Der er tale om sakse med henstandstid på 12 timer og 35 genbehandlingscykluser, 12 timer og 50 genbehandlingscykluser, samt to sakse med henstandstid på 24 timer og 50 genbehandlingscykluser. Det er sandsynligt, at denne pittingkorrosion er påbegyndt allerede ved inklusion og skyldes kvaliteten af saksene (Dansk Teknologisk Institut 2018). En sammenligning af de to kvaliteter af sakse viste, at saksene med 12,5% havde en grovere overfladestruktur end saksene med 16% chrom. Saksene med 12,5% chrom viste sig også at have små indlejringer af silicium og er således "født" med urenheder i overfladen, som pittings kan udvikle sig i. Et eksempel på siliciumindlejring og pittingkorrosion er illustreret i figur 6.

Figur 6. Eksempel på siliciumindlejring og pittingkorrosion



## Konklusion

Formål med dette studie var at udfordre 6-timers reglen for genbehandling af medicinsk steriliserbart materiale inden for to parametre, de infektionshygiejniske konsekvenser og instrumentets korrosionsbestandighed. Studiet viste ingen sammenhæng mellem forekomsten af restprotein på tre forskellige kirurgiske instrumenter, sakse, knivskafter og punkturkanyler og den tid instrumenterne henstod inden genbehandling blev påbegyndt. Uafhængig af henstandstider og instrumenttype viste undersøgelsen endvidere at niveauet for restprotein lå på mellem 14,0 µg og 51,9 µg, hvilket er langt under den konsensus accepterede tærskelværdi på 100 µg. Den statistiske undersøgelse havde en lav forklaringsgrad, hvilket betyder at den lineære model, kun kan forklare hhv. 19,6%, 21,6% og 43,1% af variationen i restproteinniveauet.

Undersøgelsen viste tydelige forskelle i overfladestrukturen på en saks med højt chromindhold på 16% og en saks med et lavere chromindhold på 12,5%. Saksene med 12,5% chrom havde en mere grov overflade og der blev identificeret små siliciumindlejring, som potentielt kan danne grobund for pittingkorrosion.

Fordelingen af korrosion er sammenlignelig på tværs af henstandstider, hvor den grad af korrosion der blev identificeret på saksene med 12,5% chrom svarede til at 0-0,05% af overfladen var angrebet. Korrosionen blev identificeret som rødfarvede aflejringer, samt en lysere misfarvning af saksene, der vurderes at være forårsaget af rengøringsmidler og tørringsproces. På fire ud af de 15 sakse med 12,5% chrom blev der identificeret pittingkorrosion. Det er sandsynligt at denne pitting er opstået i de identificerede siliciumindlejring i saksene og vurderes derfor ikke at have sammenhæng med henstandstiden før genbehandling.

For saksene med 16% chrom blev der fundet en meget begrænset og ikke statistisk signifikant tendens til at saksene, der havde henstået i 24 timer var mere misfarvede end saksene, der havde henstået 6 og 12 timer. Den observerede korrosion bestod igen af rødfarvede aflejringer, samt en lysere misfarvning af saksene svarende til 0-0,05% af overfladen. Der blev ikke observeret siliciumindlejringer eller pitting på denne type sakse.

Analysen peger på at forekomsten af korrosion i større grad afhænger af kvaliteten af instrumentet samt antallet af genbehandlingscyklusser, end af den henstandstid som instrumentet har haft inden genbehandlingen blev igangsat.

## Hvad bidrager denne undersøgelse med?

- Evidensbaseret viden om restproteinniveau på kontaminerede instrumenter efter vask, hvilket ikke tidligere er blevet belyst i tilgængelige undersøgelser.
- Evidensbaseret viden om udvikling af korrosion på to forskellige kvaliteter af rustfrit stål, samt sammenhængen med henstandstider inden genbehandling.
- Undersøgelsens resultater er overførbare til klinisk praksis, da restproteinniveauet undersøges for tre forskellige instrumenttyper, dvs. knivskafter og sakse som er simple instrumenter og punkturkanyler, som er mere komplekse fordi de har hulrum.
- Undersøgelsen kan potentielt påvirke fremtidig arbejdsorganisation i forhold til genbehandling af steriliserbart medicinsk materiale i Danmark.
  - Minimere natarbejde
  - Bidrage med mere fleksibilitet i Sterilcentralers åbningstider
  - Bidrage med større fleksibilitet i driften af regionens genbehandlingsenheder
- Håbet er at resultatet af undersøgelsen vil bidrage med evidensbaseret viden i diskussionen omkring 6-timers reglen og hvorvidt den er relevant.

## Begrænsninger

Det begrænsede antal testenheder for både restprotein og korrosion er en begrænsende faktor. I forhold til restprotein, kunne flere inkluderede testenheder have styrket den statistiske analyse. I forhold til korrosion kunne flere gentagelser af genbehandlingscyklussen bidrage med yderligere viden. Ligeledes er der kun inkluderet tre forskellige instrumenttyper i undersøgelsen, måske kunne inklusion af andre instrumenter, som måske er mere komplekse have styrket undersøgelsen.

## Sammenfatning og anbefalinger

- Ikke evidens for at restproteinniveauet øges med henstandstider på over 6 timers
- Instrumenter kan henstå op til 36 timer inden genbehandling igangsættes uden at restproteinniveauet overstiger den konsensus accepterede øvre grænse på 100 µg
- Anvend instrumenter med et højt chromindhold
- Ikke evidens for at forekomsten af korrosion på instrumenter med chromindhold under 12,5% øges ved henstandstider på 12 og 24 timer sammenlignet med henstandstid på 6 timer.

- Ikke evidens for at forekomsten af korrosion på instrumenter med chromindhold på 16% øges ved henstandstid på 12 og 24 timer sammenlignet med henstandstid på 6 timer.

## Udarbejdet af

Karin Bundgaard, Sygeplejerske, Cand. Cur. og Ph.d., Klinik Hoved-Neuro og Forskningsenhed for Klinisk Sygepleje, Aalborg Universitetshospital, Aalborg, Denmark

Ann-Eva Christensen, Biostatistiker, Afdeling for Epidemiologi and Biostatistik, Aalborg Universitetshospital, Aalborg, Denmark

Krister Ripadal, Anæstesisygeplejerske, Cand.scient.san.publ., Afsnitsleder Sterilcentralen, Aalborg Universitetshospital

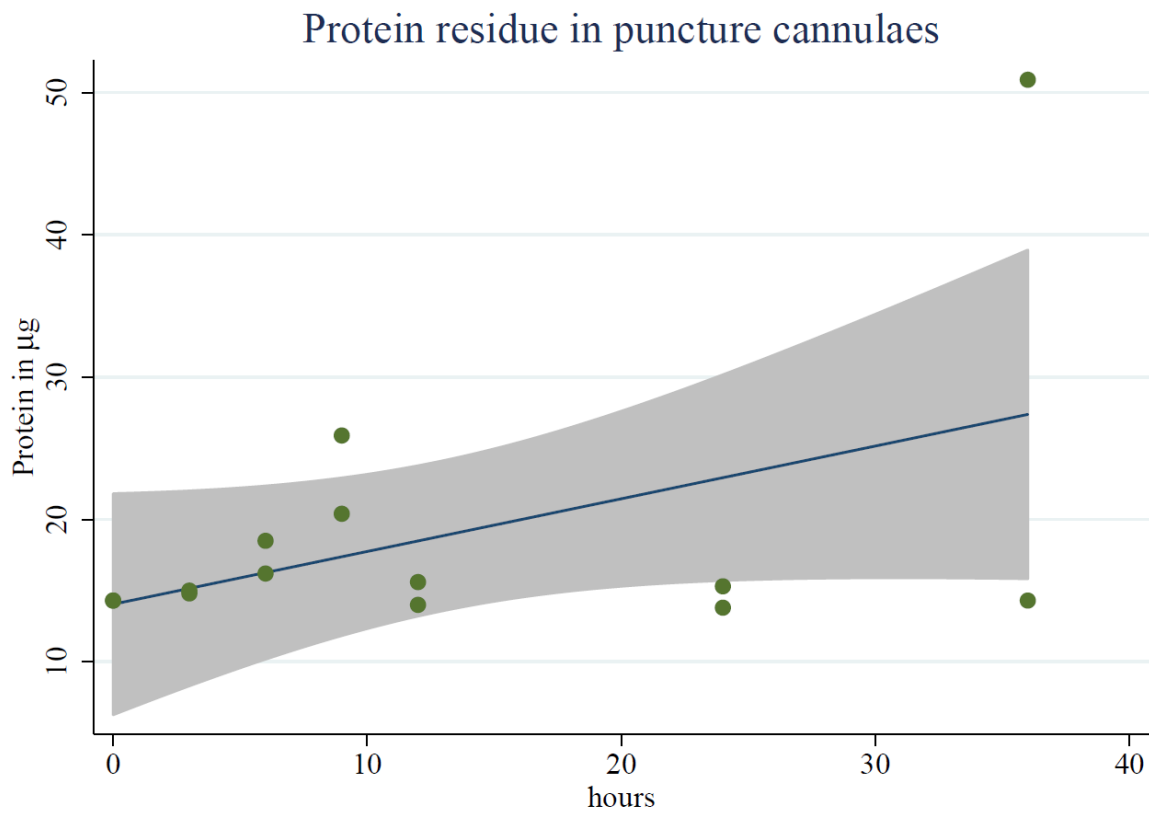
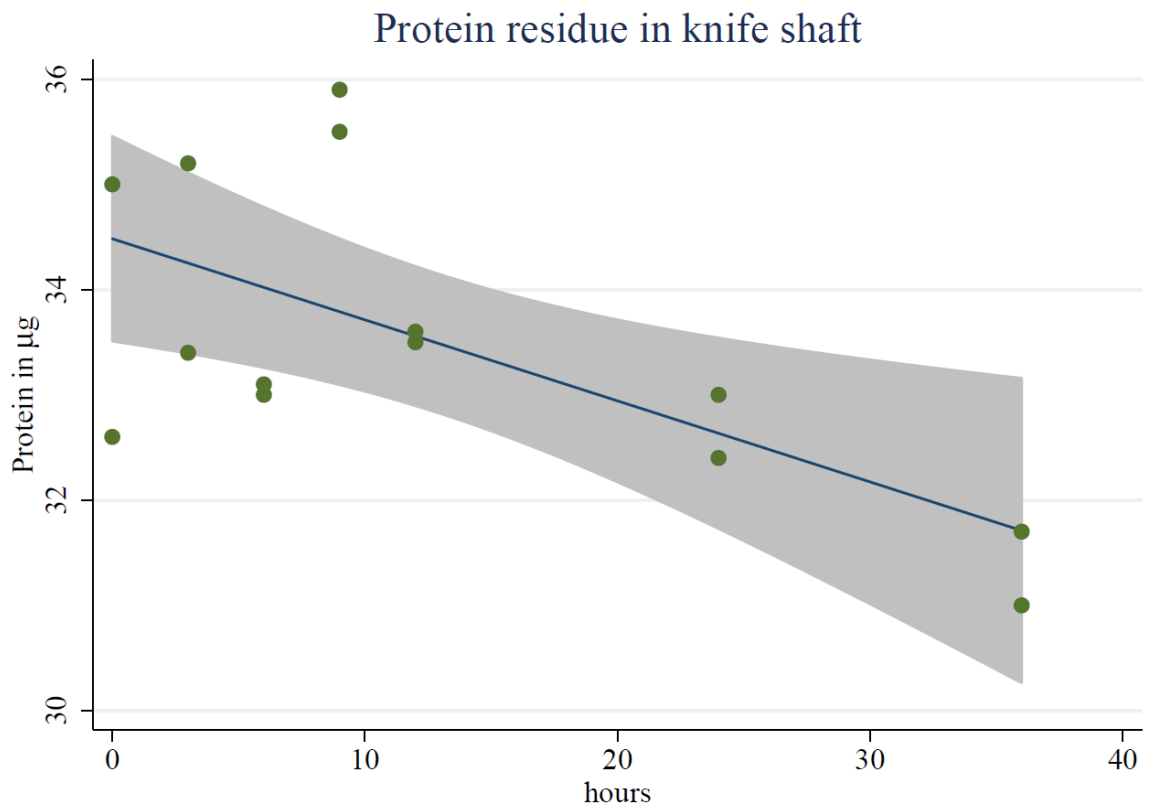
Henrik Carl Schönheyder, Overlæge, Professor, Klinisk Mikrobiologi, Aalborg Universitetshospital

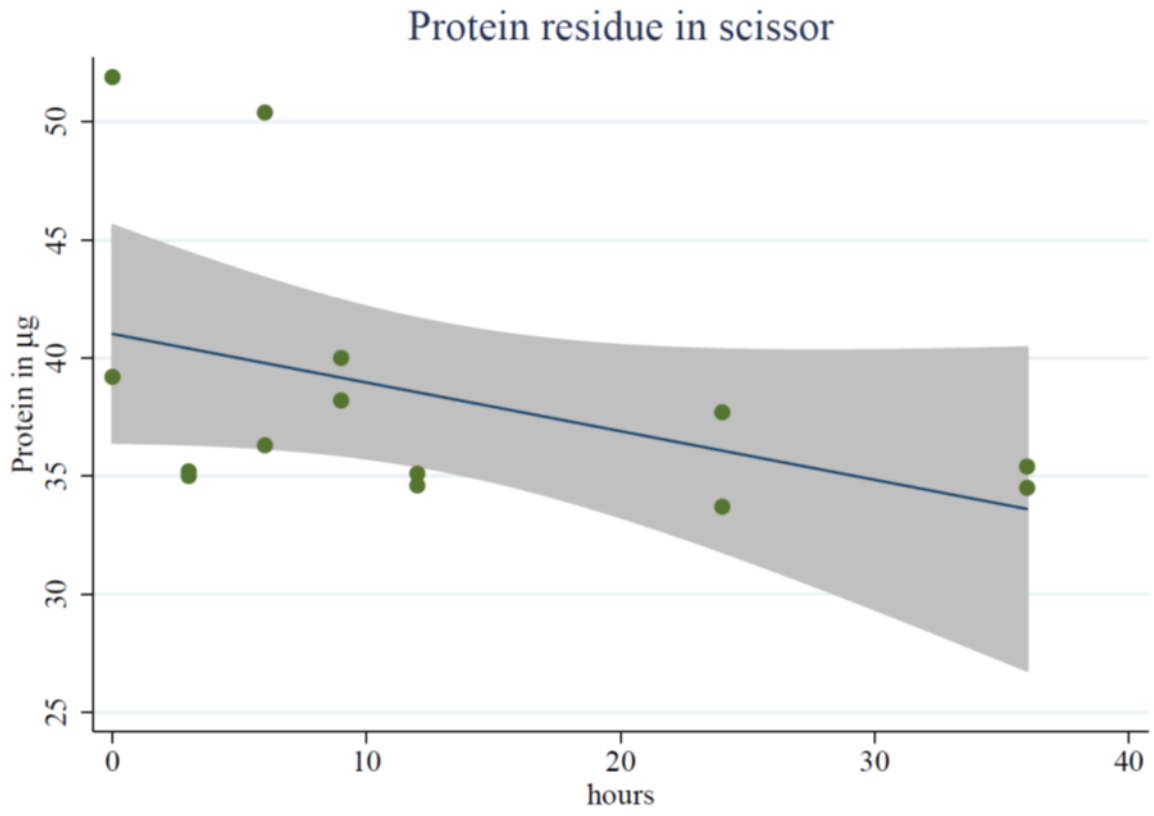
Erik Elgaard Sørensen, Professor, Forskningsleder, Sygeplejerske, Cand.Cur., Ph.d., Klinisk Institut, Aalborg Universitet og Forskningsenhed for Klinisk Sygepleje, Aalborg Universitetshospital

# Referencer

- Dansk Teknologisk Institut (2018) Report. Examination of scissors. Order number. 770657
- Dansk Teknologisk Institut (2017) Bestemmelse af proteinrester på medicinsk udstyr. Opgave-nummer 769867
- Hygiejnestandard/ DS 2451-13: 2011 Styring af infektionshygiejnen i sundhedssektoren – Del 13: Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr
- Kaiser H.J., Schwab P., Tiry J.F. (2000) Spotting, Staining, and Corrosion of Surgical Instruments. <http://www.infectioncontroltoday.com> Posted 10/01/2000
- Proper Maintenance of instruments, instrument preparation Working Group, 8th edition 2004
- Proper Maintenance of instruments, instrument preparation Working Group, 10th edition 2012
- Rosenberg U (2016) Corrosion of surgical instruments – symptoms, causes and prevention. WFHSS 2016, 17th World Sterilization Congress, Brisbane, Australia
- <http://sterilforsyning.no/files/torsdag-1100-restprotein-tester-pia-hilsberg.pdf> Hentet d. 10.7.2017
- <https://www.anaspec.com/products/product.asp?id=29127> Hentet d. 12.7.2017

# Lineære regression for restprotein







AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL  
- i gode hænder