



Et projekt under forskningsprogram Sterile Science

Transport- og opbevaringsmiljø af kirurgiske instrumenter inden genbehandling



AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL
– i gode hænder

Koloform

Forskningsprojektet er gennemført i et samarbejde mellem eksperter og forskere tilknyttet Aalborg Universitetshospital, Aalborg Universitet og Teknologisk Institut. Rapporten er udarbejdet af Peter Rubak og Karin Bundgaard.



Indhold

Transport- og opbevaringsmiljø af kirurgiske instrumenter inden genbehandling	4
Introduktion	4
Baggrund	4
Metode.....	5
<i>Design.....</i>	<i>5</i>
<i>Fugtigt og tørt miljø.....</i>	<i>6</i>
<i>Fremgangsmåde</i>	<i>6</i>
<i>Dataanalyse.....</i>	<i>7</i>
Resultater	8
<i>Restprotein</i>	<i>8</i>
<i>Korrosion</i>	<i>10</i>
Diskussion og Konklusion.....	12

Transport- og opbevaringsmiljø af kirurgiske instrumenter inden genbehandling

Introduktion

Nationale og internationale infektionshygiejniske retningslinje anbefaler at kontaminerede instrumenter genbehandles hurtigst muligt efter brug, samt transporteres og opbevares i et fugtigt miljø mellem operationsafsnit og genbehandlingssted for at undgå indtørring af organisk materiale. Indtørringsprocessen anses som den faktor, der er mest kritisk for påvirkning af instrumenters kvalitet, da koncentration af salte vil blive større, når væske fordamper. Den primære bekymring i forhold til instrumenters kvalitet er risikoen for korrosion og derigennem ødelæggelse af instrumentets overflade. Ligeledes kan indtørret organisk materiale medføre dannelse af biofilm, hvilken kan vanskeliggøre rengøringsprocessen.

Der er ikke identificeret forskning, der underbygger anbefalingen om fugtig opbevaring og transport af kirurgiske instrumenter mellem operationsafsnit og genbehandlingssted.

Baggrund

Den nye infektionshygiejniske retningslinje på genbehandlingsområdet bygger på faglige anbefalinger, baseret på videnskabelig litteratur, internationale retningslinjer, guidelines inden for området, lovmæssige krav samt "best practice" (NIR 2019). Der foreligger dog kun i begrænset omfang evidensbaseret viden bag retningslinjens anbefalinger.

NIR erstatter den tidligere danske infektionshygiejniske standard DS 2451-13, der anbefalede at genbehandling blev påbegyndt maksimalt 6 timer efter afsluttet operation. En væsentlig forskel på DS 2451-13 og NIR er, at de 6 timer er skrevet ud af NIR, grundet manglende studier, der understøtter tidsangivelsen (NIR 2019). Anbefalingen er nu at kontamineret udstyr/instrumenter genbehandles hurtigst muligt efter brug for at undgå indtørring af organisk materiale. Ved fordampning af væske vil resterende salte fra det organiske materiale kunne ødelægge instrumenternes overflade. NIR beskriver indtørringstiden som den faktor, der er mest kritisk for påvirkning af instrumenters kvalitet og anbefaler at instrumenter transporteres og opbevares i et fugtigt miljø mellem operationsafsnit og genbehandlingssted (NIR 2019). Den primære bekymring er risikoen for korrosion og derigennem ødelæggelse af instrumentets overflade. Flere studier indikerer at tørretider ud over 15 minutter signifikant reducerer effekten af efterfølgende behandling med henblik på fjernelse af restproteiner, herunder prioner. Samt at opbevaring af instrumenter i et fugtigt miljø direkte efter brug reducerer mængden af protein/amyloid adsorption og forbedrer effekten af genbehandling (Secker et al. 2015, Secker et al. 2011, Lipscomb et al. 2007).

Der kan dannes biofilm på overflader af kirurgiske instrumenter, hvis blod eller andre organiske materialer får lov til at tørre ud på instrumentet. Biofilm består af et tyndt lag af mikroorganismer, der sammen med de polysaccharider som mikroorganismene udskiller klæber til overflader (Spruce 2017). Når

instrumenter udsættes for høje temperaturer, i forbindelse med vask, desinfektion og sterilisation, kan kontamineringen med tiden størkne i en uopløselig biofilm. Denne fungerer som en fysisk barriere, som kompromitterer steriliseringsprocessen og derigennem patientens sikkerhed (Costa et al. 2018). Hvis først biofilm er dannet og har fået lov til at tørre ind, er denne svær at fjerne selv med konventionelle automatiserede rengøringsmetoder på grund af dets vedhæftning til overfladen. Samtidig er tilstedeværelse af biofilm svært at identificere, da der kun vil være et lille antal celler til stede på overfladen (Lopes et al. 2018), eller der vil ikke kunne påvises nogen levedygtige bakterier efter dampsterilisering (Costa et al. 2018).

De fleste kirurgiske instrumenter er lavet af martensitisk rustfrit stål. Rustfrit stål består af jern, kulstof, krom, nikkel, og andre metaller i mindre mængder. Stålets korrosionsbestandighed, mekaniske styrke, svejsbarhed, formbarhed osv. afhænger af mængden og sammensætningen af disse komponenter. Rustfrit stål er ikke som ordet hentyder rustfrit, men er derimod rusttrægt. Alle typer af rustfrit stål vil efterhånden korrodere og blive misfarvet. Når dette sker, vil overfladen af stålet udvikle mikroskopiske ujævnheder, der muliggør indfangning og aflejring af urenheder. Renlighed anses for den vigtigste faktor for at forhindre korrosion, da korrosion normalt henføres til utilstrækkelig rengøring og tørring af kirurgiske instrumenter efter brug. Eksponering med både organiske og uorganiske materialer, beskrives som faktorer, der sandsynligvis kan fremme korrosion (Kaiser et al. 2000, Instrument Reprocessing Working Group 2018).

Forskning, der understøtter anbefalingen om opbevaring af instrumenter i et fugtigt miljø mellem operationsafsnit og genbehandlingssted er sparsom og der er ikke identificeret forskning, der beskriver, hvilken betydning transport- og opbevaringsmiljø har for forekomst af korrosion. Derfor arbejdes der ud fra den hypotese, at instrumenter opbevaret i et fugtigt miljø mellem operationsafsnit og genbehandlingssted reducerer forekomst af korrosion, samt forekomst og akkumulering af biologisk materiale sammenlignet med instrumenter, der er opbevaret i et tørt miljø. Formålet med dette studie er derfor at undersøge om transport og opbevaringsmiljø har betydning for udvikling af korrosion, samt forekomst og akkumulering af biologisk materiale.

Metode

Design

Studiet er designet så tæt på virkeligheden og klinisk praksis som muligt, men er stadig et klinisk kontrolleret forsøg, hvor alle de trin i genbehandlingsprocessen er kontrolleret i den grad, det var muligt.

Der blev inkluderet instrumenter som skyllekanyler og peanger, da det er instrumenter, der daglig anvendes til operationer. Instrumenterne, som var nye fra starten af forsøget, blev kontamineret med humant blod tilsat *Enterococcus faecalis* ATCC 29212. Det humane blod var anonymiseret overskudsblod fra blodprøvetagning, mens *E. faecalis* er en almindelig kendt bakteriestreng fra operationslokalet.

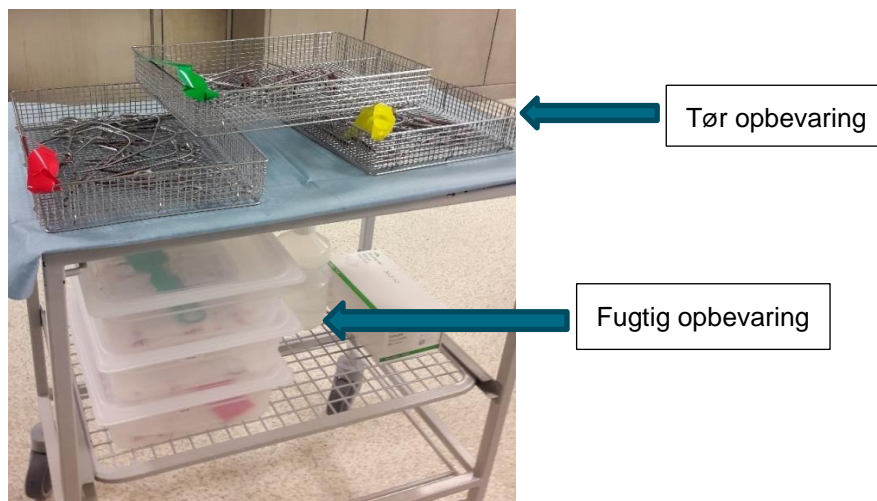
Instrumenterne gennemgik efter kontaminering samme genbehandling, med vask, desinfektion og sterilisation, som andre kirurgiske instrumenter i Sterilcentralen ved Aalborg Universitetshospital.

Fugtigt og tørt miljø

Der er i dag meget stor forskel på, hvad der forstås ved et fugtigt miljø. Det kan omfatte instrumenter pakket i transportkasser tildækket af let fugtet bomuldsgaze, instrumenter tildækket af bomuldshåndklæde, der drypper af væde, instrumenter dækket af en præfabrikeret skumspray og instrumenter ned-sænket i væske tilsat enten sæbe eller en desinfektant.

For at opnå reliabilitet i dette projekt, har det fugtige transport- og opbevaringsmiljø derfor været ens gennem hele forsøgsperioden. Det blev opnået ved at instrumenter opbevaret fugtigt blev tildækket af den samme mængde bomuldsgaze vædet med den samme mængde sterilt vand og pakket i lukkede plastikbeholdere.

Tørt transport- og opbevaringsmiljø defineres ved instrumenter pakket i transportkasser uden tildækning. Se nedenstående billede.



Fremgangsmåde

108 skyllekanyler og 108 peanger blev kontamineret med human fuldblod tilsat *E. faecalis* og henstod efterfølgende i 6, 12 og 24 timer ved stuetemperatur inden vask, desinficering og autoklaving. Heraf henstod 54 instrumenter af hver slags i tørt miljø og 54 instrumenter af hver slags i fugtigt miljø. Det enkelte instrument havde samme henstandstid og opbevaringsmiljø gennem hele testperioden. Processen fra kontaminering til endt autoklaving blev gentaget på samme måde op til 50 gange. Efter henholdsvis 1, 25 og 50 genbehandlingscyklusser blev 6 instrumenter af hver slags, og indenfor de tre henstandstider, samt de to opbevaringsmiljøer udtaget efter vask, men inden desinfektion og undersøgt for restprotein ved hjælp af OPA-metoden (Annex C, C. 2 til ISO 15883-1:2006(E)).

Der blev 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

(Hilsberg 2014)

Samme procedure blev fulgt i forhold til test for korrosion. 108 peanger blev kontamineret med humant tilsat fuldblod *E. faecalis* og henstod efterfølgende i 6, 12 og 24 timer ved stuetemperatur inden vask, desinficering og autoklavering. Heraf henstod 54 peanger i tørt miljø og 54 peanger i fugtigt miljø. Den enkelte peang havde samme henstandstid og opbevaringsmiljø gennem hele testperioden. Processen fra kontaminering til endt autoklavering blev gentaget på samme måde op til 50 gange. Efter henholdsvis 1, 25 og 50 genbehandlingscykluser blev 6 peanger indenfor de tre henstandstider, og de to opbevaringsmiljøer udtaget efter endt autoklavering og testet for korrosion ved visuel inspektion (stereomikroskopi), elektronmikroskopisk scanning, SEM, samt energi dispersiv spektroskopi EDS.

Tabel I. Skala til vurdering af korrosion

Area of corrosion, A [%]	Rating, Rp [-]
No defects*	10
0 < A ≤ 0,1	9
0,1 < A ≤ 0,25	8
0,25 < A ≤ 0,5	7
0,5 < A ≤ 1,0	6
1,0 < A ≤ 2,5	5
2,5 < A ≤ 5,0	4
5,0 < A ≤ 10	3
10 < A ≤ 25	2
25 < A ≤ 50	1
50 < A	0

*: According to DS/EN ISO 10289:2001 if A ≤ 0,046416% then the hemostat is rated as a 10.

Teknologisk Institut i Aarhus forestod OPA, stereomikroskopi, SEM og EDS analyserne. Den kliniske testning foregik på Aalborg Universitetshospital. Blod og bakterier blev blandet på laboratoriet på Mikrobiologisk Afdeling, hvorefter opløsningen blev transporteret til Sterilcentralen, hvor kontaminering, opbevaring og genbehandling foregik.

Dataanalyse

Sammenhængen mellem opbevaringsmiljø og restprotein blev analyseret ved hjælp af lineær regression, justeret for instrumenttype, antal cykluser og henstandstid. Sensitivitetsanalyser blev udført ved hjælp af Bootstrap samt Mann-Whitney U-test i tilfælde af ikke-normal fordeling og heteroskedasticitet. Desuden blev mængden af restprotein sammenlignet for henholdsvis 1, 25 og 50 cykluser, samt for henholdsvis 6-, 12- og 24-timers henstandstid ved anvendelse af lineær regression., begge med justering for instrumenttype og opbevaringsmiljø. Et Box plot visualiserer fordelingen af restprotein og graden

af korrosion. Sidstnævnte blev derefter sammenlignet ved hjælp af Fishers eksakte test mellem tørt og fugtigt opbevaringsmiljø, 1, 25 og 50 cyklusser samt for 6-, 12- og 24-timers henstandstid.

Resultater

Genbehandling af instrumenterne skulle passes ind i en travl hverdag i Sterilcentralen, hvilket resulterede i et reduceret antal cyklusser, der spænder fra 21 til 24 cyklusser for instrumenter, der var planlagt til 25 cyklusser, og 46 til 49 cyklusser for instrumenter, der var planlagt til 50 cyklusser. Dette betød at nogle instrumenter fik længere henstandstid end planlagt, men da den forlængede henstandstid var den samme for begge opbevaringsmiljøer, vurderes det ikke at have påvirket resultaterne.

Rumtemperaturen i Sterilcentralen under forsøgsperioden svingede fra 22,3 til 24,8 °C, med laveste temperaturer om mandagen og højeste temperaturer om fredagen. Luftfugtigheden i Sterilcentralen varierede ligeledes fra 9,1 til 55,1% (middel: 26,7%, sd: 10,8%) med den laveste luftfugtighed om vinteren med udetemperaturer under -10 °C. Luftfugtigheden i kasserne med det fugtige opbevaringsmiljø varierede fra 92,8% efter 15 minutter til 94,4% efter 24 timer, så der var således stor forskel på det tørre og fugtige opbevaringsmiljø.

De observerede udsving i temperatur vurderes ikke at have betydning for resultaterne, da instrumenter fra begge opbevaringsmiljøer har været udsat for samme udsving.

Restprotein

Koncentration af restprotein på instrumenterne var generelt lav. Uafhængigt af opbevaringsmiljø, henstandstid, og antal genbehandlingscyklusser var alle resultaterne for restprotein langt under den konsensus accepterede tærskelværdi på 100 µg.

Den observerede restproteinkoncentration var

- Peanger 21,8 - 28,1 µg (middel: 24,4 µg, sd: 1,3 µg)
- Kanyler 21,5 - 54,0 µg (middel: 26,7 µg, sd: 4,9 µg)
- Negativ kontrol (instrument som ikke er kontamineret, men er vasket), viste sammenlignelige koncentrationer (middelværdi: 24,5µg, sd: 1,8µg, n: 2)
- Positiv kontrol (instrument som er kontamineret, men ikke vasket), viste som forventet viste en høj koncentration af restprotein (middelværdi: 2899,2 µg, sd: 380 µg, n: 2).

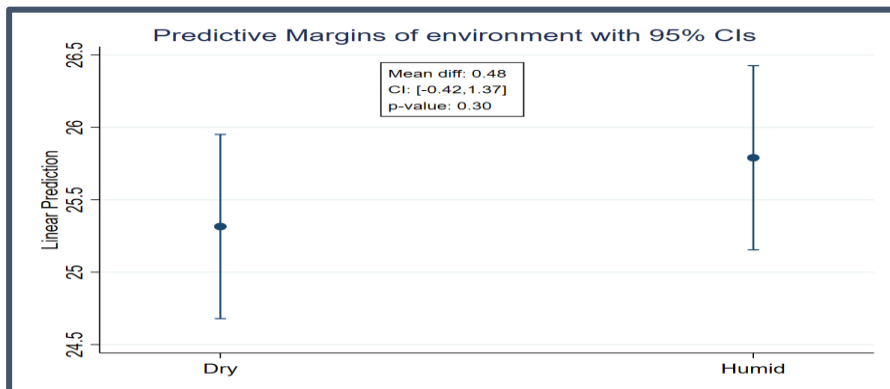
Tabel II. Forskelle i restproteinkoncentration for opbevaringsmiljø, antal cyklusser og henstandstid

Opbevaringsmiljø					
	Tør	Fugtig		p-value (Wald*)	N
Crude mean difference [CI]	ref**	0.48 [-0.54, 1.49]		0.36	216
Adjusted*** mean diff [CI]	ref	0.48 [-0.42, 1.37]		0.30	216
Genbehandlingscyklusser					
	1 cyklus	25 cyklusser	50 cyklusser	p-value (Wald)	N
Crude mean difference [CI]	ref	-1.86 [-3.03, -0.68]	-2.94 [-4.11, -1.76]	<0.001	216
Adjusted mean difference [CI]	ref	-1.86 [-2.96, -0.75]	-2.94 [-4.04, -1.83]	<0.001	216
Henstandstid					
	6 timer	12 timer	24 timer	p-value (Wald)	N
Crude mean difference [CI]	ref	-1.46 [-2.69, -0.24]	0.05 [-1.17, 1.27]	0.023	216
Adjusted mean difference [CI]	ref	-1.46 [-2.56, -0.36]	0.05 [-1.05, 1.15]	<0.001	216

*: P-value was calculated using Wald test, **: Reference group, ***: The calculation was adjusted for instrument type, environment, reprocessing cycles and holding time as appropriate

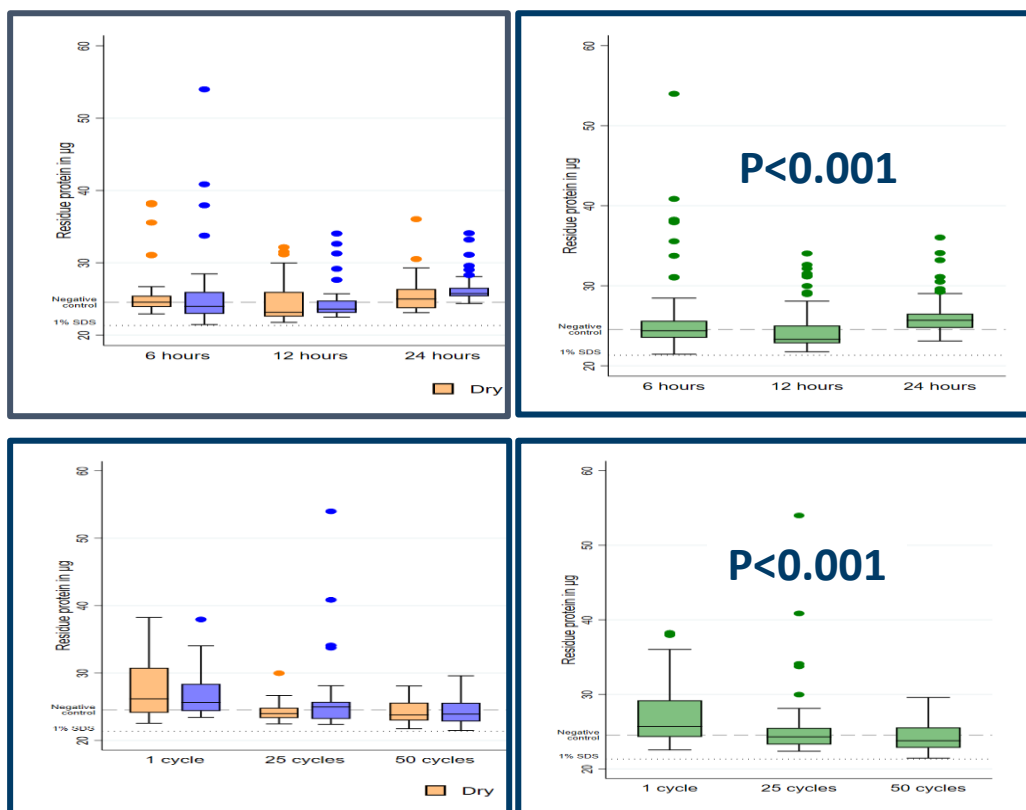
Den gennemsnitlige koncentration af restprotein for tørt opbevaringsmiljø var 25,3 µg (sd: 3,2 µg), mens den for fugtigt miljø var 25,8 µg (sd: 4,3 µg). Der blev således ikke fundet nogen sammenhæng mellem opbevaringsmiljø og mængden af restprotein (Figur 2).

Figur 2. Restproteinkoncentration og opbevaringsmiljø



Vi fandt derimod en negativ forskel i mængden af restprotein ved sammenligning af 1, 25 og 50 cyklusser, denne var statistisk signifikant, men ikke klinisk relevant (Figur 3). Et andet mønster blev set for henstandstid og mængden af restprotein, hvor lavere gennemsnitlig proteinkoncentration blev observeret ved 12 timer for både tørt og fugtigt opbevaringsmiljø, sammenlignet med 6- og 24-timer (Figur 3).

Figur 3. Restprotein for henstandstid og antal genbehandlingscyklusser



Korrosion

Stereomikroskopi viste områder med korrosion svarende til 0-5% af det undersøgte overfladeareal. Peanger med 1 genbehandlingscyklus blev brugt som referenceinstrumenter. Overfladeundersøgelsen af peangerne ved hjælp af SEM afslørede grubetæring/pitting i tilfældige områder, disse resultater blev ikke involveret i den samlede korrosionsvurdering, da fundene er de samme på tværs af opbevaringsmiljø, henstandstid og antal genbehandlingscyklusser.

EDS afslørede partikler i overfladen af peangerne, der hovedsageligt bestod af silicium (Si), calcium (Ca) og/eller aluminium (Al). Disse partikler blev vurderet til at være til stede på grund af metalsammensætningen af instrumenterne og ikke forårsaget af korrosion.

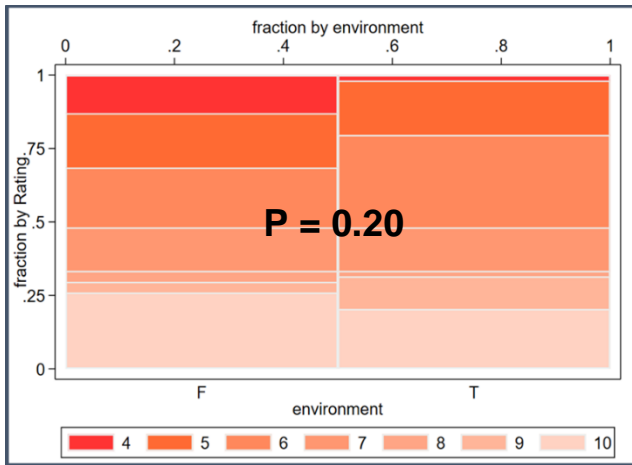
Mørke pletter på instrumentoverfladerne blev også observeret ved SEM. EDS viste, at disse pletter indeholdt store mængder carbon (C) eller natrium (Na) og chlor (Cl). De mørke pletter blev vurderet at stamme fra kontaminerings- eller steriliseringsproceduren og derfor ikke som følge af korrosionsangreb.

Stereomikroskopi viste mængden af korrosion på det inspicerede overfladeareal

- 1 genbehandlingscyklus: Ingen til 0,25% (middelværdi: 0,06%),
- 25 genbehandlingscyklusser: 0,25 til 5,0% (middelværdi: 0,52%)

- 50 genbehandlingscyklusser: 0,25 til 5,0% (middelværdi: 1,45%)

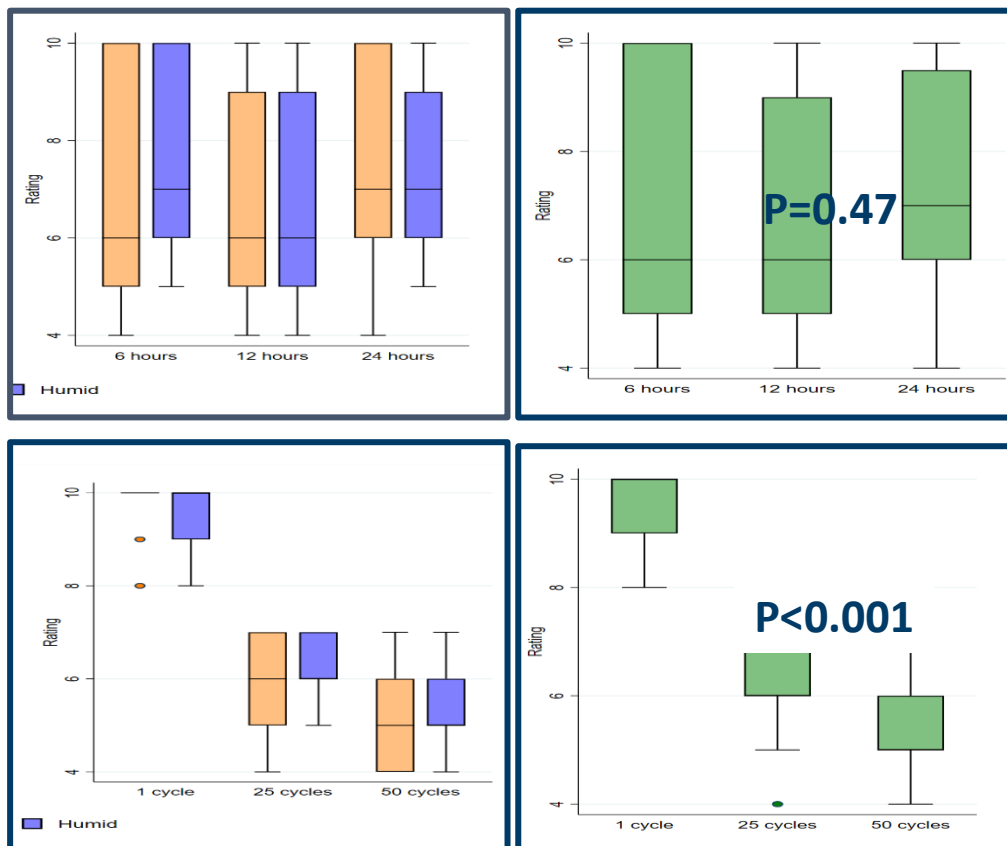
Figur 4. Korrosion og opbevaringsmiljø



Som det fremgår af Figur 4, var der ingen forskel i forekomsten af korrosion afhængig af om instrumenterne blev opbevaret tørt eller fugtige ($p = 0,20$).

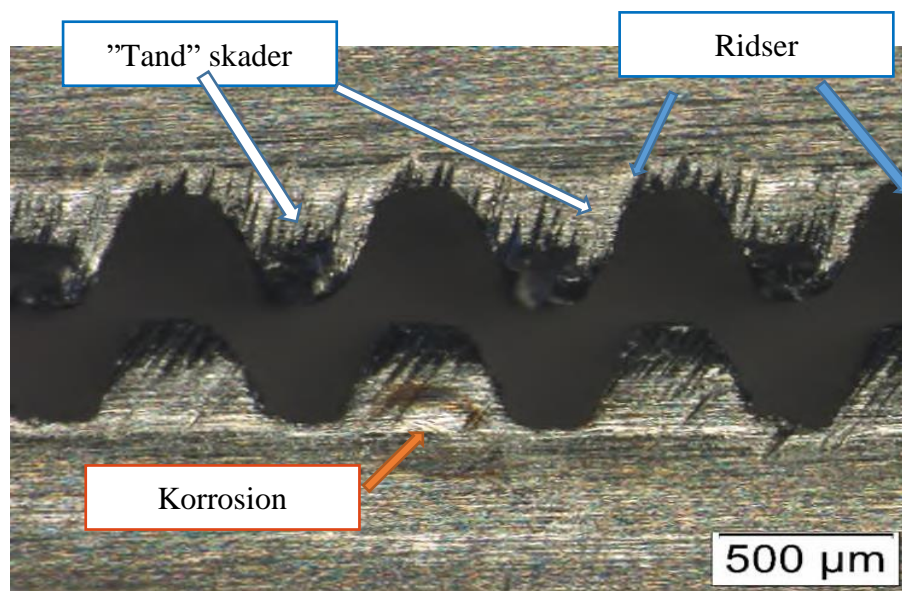
Der blev fundet en negativ sammenhæng mellem forekomst af korrosion og antal af genbehandlingscyklusser ($p < 0,001$) (Figur 5). Det samme mønster ses for begge opbevaringsmiljøer. Der var derimod ingen sammenhæng mellem henstandstid og forekomsten af korrosion ($p = 0,47$). Det samme mønster ses for begge miljøer (Figur 5).

Figur 5. Korrosions i forhold til antal genbehandlingscyklusser og henstandstid



Ved undersøgelse med stor forstørrelse viste peangerne at have defekter i området omkring tænderne som illustreret i Figur 6. Disse defekter blev imidlertid observeret og vurderet sammenlignelige på instrumenter der var blevet genbehandlet 1, 25 og 50 cyklusser, ligeledes var defekterne uafhængige af både henstandstid og opbevaringsmiljø.

Figur 6. Eksempel der viser defekter og korrosion



Diskussion og Konklusion

Formålet med dette studie var at undersøge om transport og opbevaring af kirurgiske instrumenter i et tørt eller fugtigt miljø inden genbehandling har betydning for forekomst af korrosion, samt forekomst og akkumulering af biologisk materiale.

I denne undersøgelsen blev det fugtige miljø skabt ved hjælp af sterilt vand og opbevaring af instrumenter i lukkede beholdere. Dog kan man stille spørgsmålstejn ved, om andre former for fugtige miljøer som f.eks. valg af en enzymatisk skumspray ville have påvirket resultatet? Forskning på området er ikke entydig, et studie påviser at iblødsætning i et enzymatisk rengøringsmiddel ikke har nogen effekt (Aasim et al. 2006), mens et andet påviser en op til 96% reduktion i prion-inficeret vævskontaminering efter brug af enzymatiske skumsprays (Lipscomb et al. 2007)

En anden faktor, der måske kan påvirke resultatet, er arten af kontaminering. Her er forskning på området ligeledes ikke entydigt. Et studie viser, at når biofilm får lov til at tørre ud på instrumentet, er det svært at fjerne selv med konventionelle automatiserede rengøringsmetoder (Lopes et al. 2018), mens et andet viser, at biofilm kan kontrolleres ved hurtig rengøring og genbehandling af enheder (Roberts 2013). I vores undersøgelse blev *E. faecalis* ATCC 29212 valgt på grund af dets veldokumenterede evne til at danne biofilm og fordi disse bakterier er kendte fra operationsstuen. Ved blanding af humant blod og bakterier har vi skabt en form for kontaminering, der er direkte sammenlignelig med de virkelige

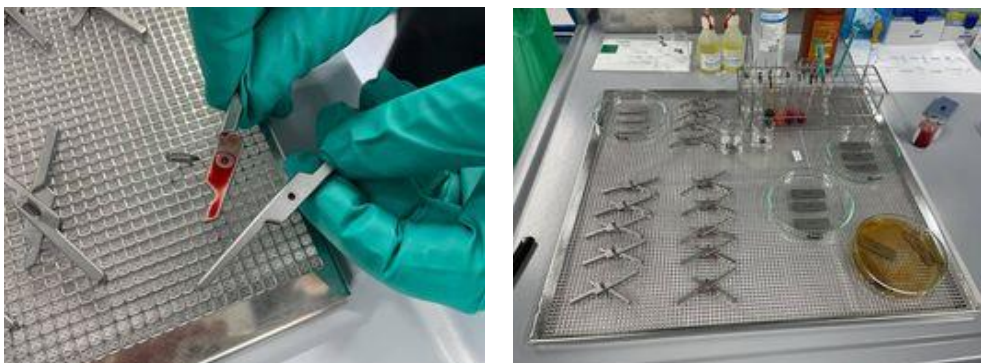
forhold på et operationsafsnit (Thomas et al. 2008). Ligeledes er der anvendt standardprocedure for vask, desinfektion og sterilisation, hvilket ydermere øger troværdigheden af resultaterne.

Resultaterne fra denne undersøgelse er drøftet med repræsentanter fra Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI (Instrument Reprocessing Working Group 2018), der siden 1978 har udarbejdet de internationale anbefalinger for området. Gruppen udfører forskning på området, som peger på at koncentrationen af restprotein øges ved længere henstandstid. Der er dog adskillige forskelle, når vi sammenligner de to forskningsdesign og set-up.

AKI's forskning er udført i et laboratorium. Det praktiske arbejde med studiet er gennemført af én person, og det betyder, at AKI har haft fuld kontrol over at samtlige processer, som er gennemført på samme måde hver gang, fra kontaminering til vask og analyser. AKI har brugt metalplader og Box locks, som har været placeret på samme måde i den samme vaskemaskine hver gang. Til sammenligning er vores forskning udført i Sterilcentralen, hvor testinstrumenterne er kirurgiske instrumenter, som er vasket, håndteret og er indgået i den daglige drift i Sterilcentralen. I vores studie kontrollerede vi processen med kontaminering i den grad det var muligt. Dette gjorde vi ved at blanding af bakterier og blod blev udført af samme person gennem hele processen, at koncentrationen af bakterier var den samme de 50 gange instrumenterne blev kontamineret, og at selve kontamineringen blev udført af de samme to personer gennem hele processen. Derimod var den daglige håndtering af testinstrumenterne *as is*, hvilket vil sige, at instrumenterne er håndteret af mange forskellige personer i Sterilcentralen, de er vasket tilfældigt i en af de 5 vaskemaskiner, nogle bakker er vasket alene, mens andre er vasket sammen med andre instrumentbakker fra den daglige drift. I forhold til restproteinanalyser har AKI anvendt BCA, som viser en sensitivitet på ned til 4 µg, mens vi har anvendt OPA med en sensitivitet ned til 3 µg. Ligeledes var der forskellige måder at løsne restprotein fra instrumentet, hvor AKI manuelt gnubbede instrumentet, mens vores procedure var at løsne restprotein ved hjælp af ultralyd.

AKI arbejder i deres forskning ud fra et *worst case* scenarie, hvor de stoffer, der er brugt til kontaminering, er kendt for at være svære at vaske af, og kontamineringen er derudover sprøjtet direkte ind i låsen på Box locks. Deres vaskeproces er ligeledes afkortet, for at sikre, at der er målbart restprotein på elementerne efter vask. Til sammenligning har vi arbejdet med at komme så tæt på virkeligheden som muligt, ved at anvende humant blod og bakterier, der er kendt i operationsmiljøet. Ligeledes er der anvendt standardprocedure for vask, desinfektion og sterilisation, hvilket ydermere øger troværdigheden af resultaterne.

Figur 7. Box locks som anvendes af AKI



Endeligt anvender AKI Berlin Blue metoden for undersøgelse af korrosion. Denne metode giver et ja/nej svar på, om der er rustpartikler på overfladen. Vores metode med visuel inspektion, stereomikroskopi, SEM og EDS giver os derimod en kvantificering af forekomsten af korrosion, samtidig med at metoderne giver os viden om medfødte defekter i metallet, samt viden om hvilke indholdsstoffer, der findes i overfladen efter vask, desinficering og sterilisering.

Styrken i vores studie er, at hvert enkelte trin i forskningsprocessen er direkte sammenlignelig med virkeligheden i klinisk praksis. Det være sig valg af kirurgiske instrumenter frem for testmetalplader, arten af kontaminering, som ikke er kunstig fremstillet, men er kontaminering, der normalt vil kunne findes i et operationsmiljø, samt at al håndtering af instrumenterne i genbehandlingsprocessen er foregået i Sterilcentralen, af uddannet personale, i de maskiner og med de programmer, der vanligt anvendes. Styrken i vores studie er ligeledes analysemetoderne for restprotein og korrosion. Vi vurderer at ultralydsmetoden til løsning af restprotein er mere grundig og dermed valid end den manuelle, som anvendes i AKI. På lignende måde vurderer vi metoden vi har anvendt til analyse for korrosion, som giver os en kvantificering frem for et ja/nej svar som en stor styrke.

Baseret på resultaterne af denne undersøgelse og de anvendte metoder, samt ovenstående diskussion, tillader vi os at udfordre anbefalingen om at et fugtigt opbevaringsmiljø er at foretrække frem for et tørt opbevaringsmiljø, da vi ikke fandt forskelle i hverken restprotein eller korrosion på de to miljøer.

Området er dog stadig underbelyst og fremtidig forskning på området er ønskværdigt.

Referencer

Aasim SA, Mellor AC, Qualtrough AJE. The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. *International Endodontic Journal*; 2006;39:143–149. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2591.2006.01058.x>

Costa DM, Lopes LKO, Tipple AFV, Johani K, Hu H, Deva AK, Watanabe E, Vickery K. Evaluation of stainless steel surgical instruments subjected to multiple use/processing, *Infection, Disease & Health*; 2018;23:3-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.idh.2017.08.004>

DS/EN ISO 10289, 2001 Edition, May 4, 2001 - Methods for corrosion testing of metallic and other inorganic coatings on metallic substrates - Rating of test specimens and manufactured articles subjected to corrosion tests

EN-ISO 15883-1: 2009, "Washer Disinfectors - Part 1: General Requirements, Terms and Definitions and Tests", Annex C, Test Methods for the Detection and Assessment of Residual Proteinaceous Contamination, C.2 'OPA method for the assessment of residual proteinaceous contamination'

Hilsberg P. Restprotein tester. [Protein residue tester] Norsk forening for sterilforsyning Årsmøde 13.-14. marts 2014. Available from: [Http://sterilforsyning.no/files/torsdag-1100-restprotein-tester-pia-hilsberg.pdf](http://sterilforsyning.no/files/torsdag-1100-restprotein-tester-pia-hilsberg.pdf)

ISO 17664:2017 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices, 2nd edition; October 2017.

Kaiser HJ, Schwab P, Tirey JF. Spotting, Staining, and Corrosion of Surgical Instruments. <https://www.infectioncontroltoday.com/> Posted 10/01/2000

Lipscomb IP, Pinchin H, Collin R, Keevil CW. Effect of drying time, ambient temperature and pre-soaks on prion-infected tissue contamination levels on surgical stainless steel: concerns over prolonged transportation of instruments from theatre to central sterile service departments. *Journal of Hospital Infection*; 2007;65:72–7. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2006.09.025>

Lopes LKO, Costa DM, Tipple AFV, Watanabe E, Castillo RB, Hu H, Deva AK, Vickery K, Complex design of surgical instruments as barrier for cleaning effectiveness, favouring biofilm formation. *Journal of Hospital Infection* 2018;100:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.11.001>
Proper Maintenance of instruments, Instrument Preparation Working Group, 10th edition; 2018.

Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *American Journal of Infection Control*; 2013;41:77-80. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.12.008>


Secker TJ, Pinchin HE, Hervè RC, Keevil CW. Efficacy of humidity retention bags for the reduced adsorption and improved cleaning of tissue proteins including prion-associated amyloid to surgical stainless steel surfaces. *Biofouling*; 2015;31(6):535–41. <https://doi.org/10.1080/08927014.2015.1067686>

Secker TJ, Hervé R, Keevil CW. Adsorption of prion and tissue proteins to surgical stainless steel surfaces and the efficacy of decontamination following dry and wet storage conditions. *Journal of Hospital Infection*; 2011;78:251–5. C. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2011.03.021>

Spruce L. Back to Basics: Instrument Cleaning. *AORN Journal*; 2017;105:292-299. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2017.01.001>

Statens Serum Institut. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinje for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. Central Enhed for Infektionshygiejne 1. edition; 2019.

Thomas VC, Thurlow LR, Boyle D, et. al. Regulation of Autolysis-Dependent Extracellular DNA Release by *Enterococcus faecalis* Extracellular Proteases Influences Biofilm Development. *J Bacteriol*; 2008;190:5690-5698. <https://doi.org/10.1128/JB.00314-08>



Transport- og opbevaringsmiljø
af kirurgiske instrumenter inden
genbehandling

