

Hvorfor rengjøring av medisinsk gjenbruksutstyr er viktig

Dekontamineringsdagene 15.05.2025

Egil Lingaas

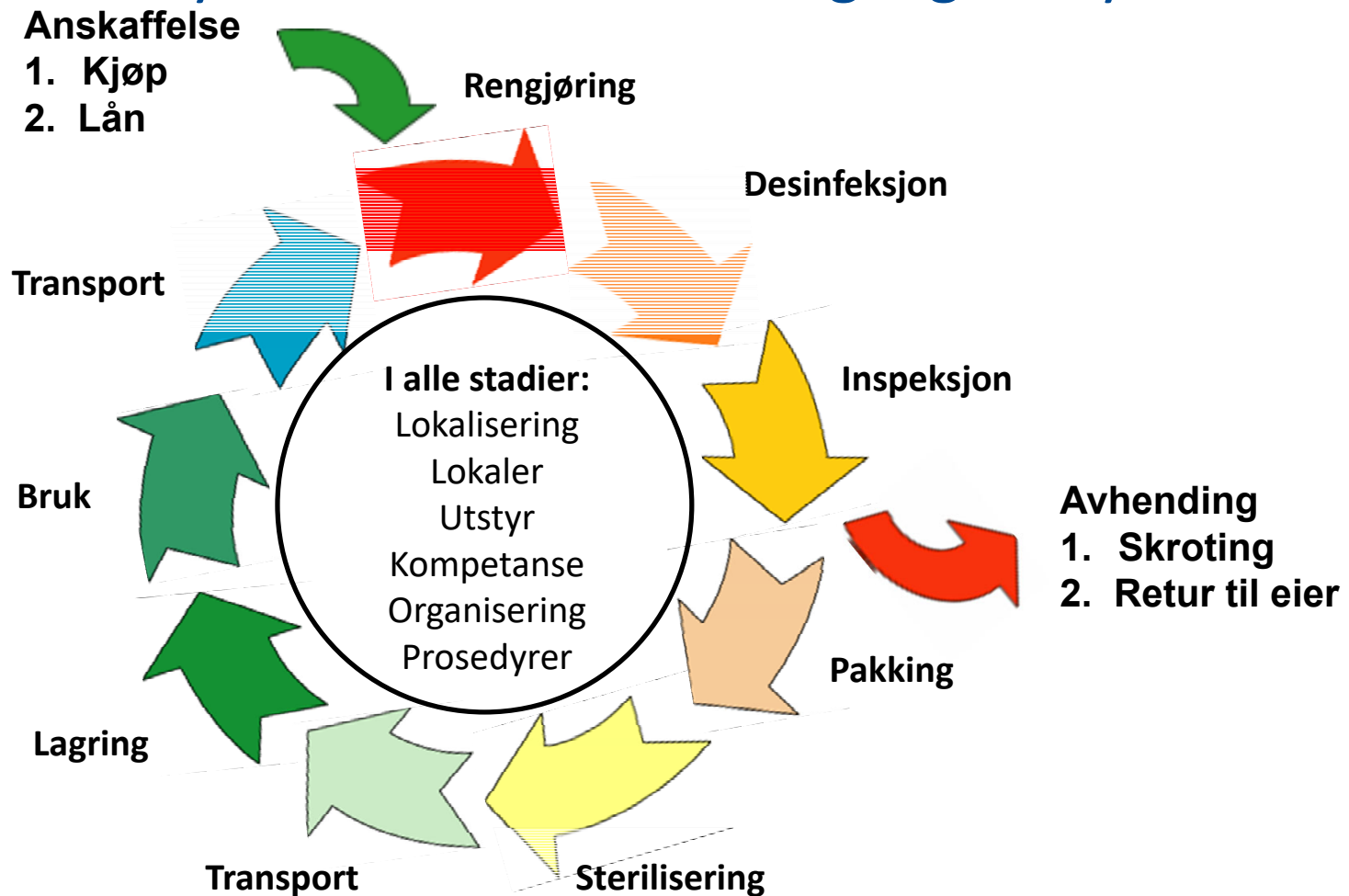
Oslo universitetssykehus

Krav til sterilitet

Sterility Assurance Level (SAL)

Kravet til sterilitet er gitt som Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6} , som betyr en risiko på maksimalt 1/1.000.000 for kontaminering, dvs. maksimalt 1 mikrobe på 1 million steriliserte gjenstander. Sterilisering er en prosess hvor hvert enkelt sluttprodukt ikke kan kontrolleres.

Livssyklus for medisinsk flergangsutstyr



Retorisk spørsmål

Er Sterility Assurance Level 10^{-6} en lav risiko?

Er det lett å oppnå?

Døde eller hardt skadede i trafikken i Norge i 2023

Døde:

110/5,52 millioner = 19,9 per million innbyggere

Hardt skadede:

568/5,52 millioner = 109,2 per million innbyggere

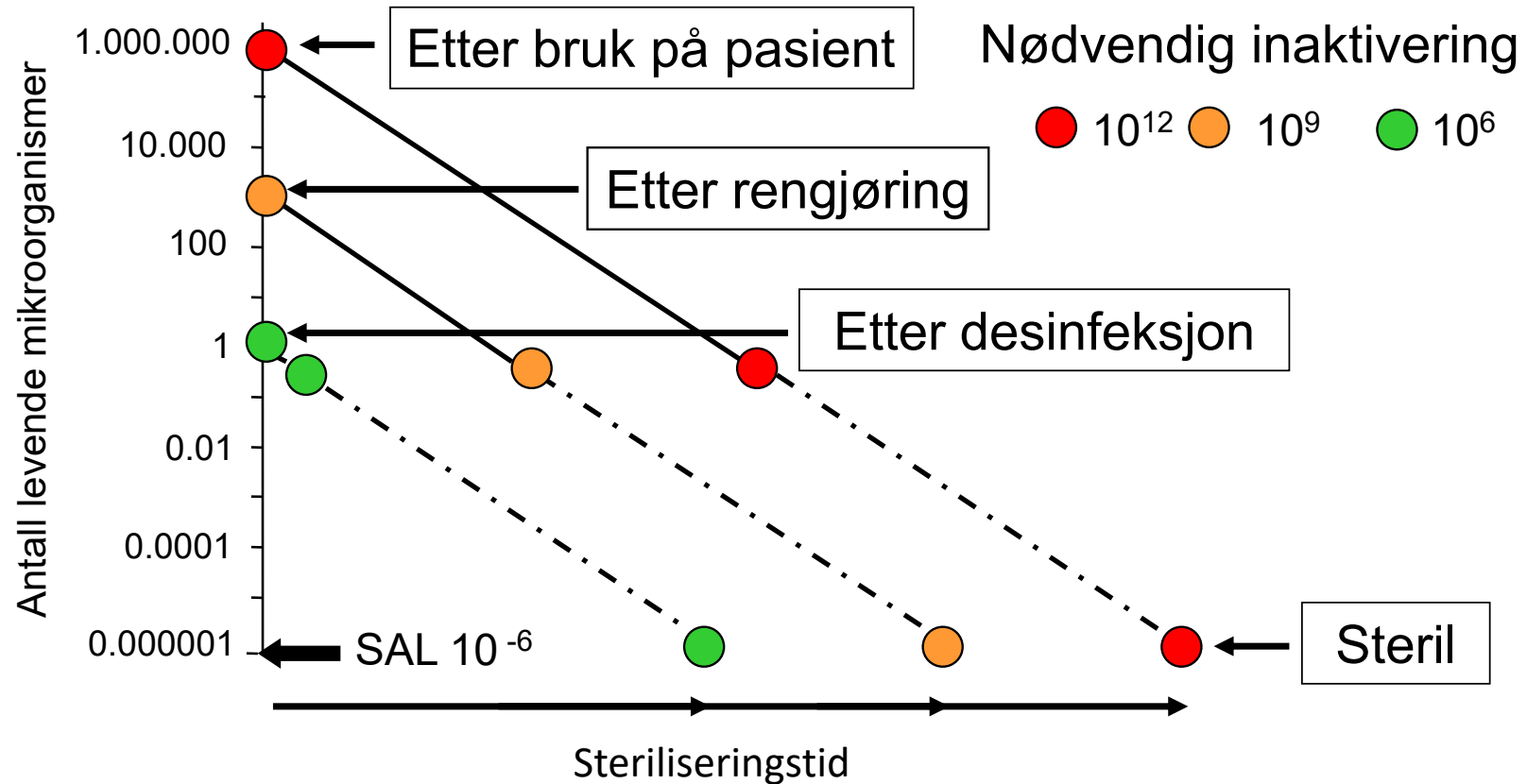
Samlet: 129 per million innbyggere

Kravet til sikkerhet ved sterilisering er altså 129 ganger høyere enn risikoen for å dø eller bli hardt skadet i trafikken i Norge

Sentral forutsetning for sterilitet

Forbehandling før sterilisering (rengjøring og desinfeksjon) reduserer mikrobetallet (bioburden) til et minimum og fjerner organiske og uorganiske urenheter som kan hemme steriliseringen

Dekontaminering



Infeksjoner som følge av svikt i dekontaminering av kirurgiske instrumenter og annet kritisk utstyr

Smitte og infeksjoner via kirurgiske instrumenter som følge av svikt i rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering er dokumentert i mange tilfeller, også i land med godt utbygget helsevesen, inkludert Norge.

Infeksjoner som følge av svikt i dekontaminering av kritisk utstyr

- Oversiktsartikkel med til sammen 21 publiserte utbrudd og enkelttilfeller.
- 29 % av disse var rapportert i tilknytning til øyekirurgi.
- Men forfatteren påpeker muligheten for underrapportering.
- Dessuten vil det ofte være vanskelig å knytte postoperative infeksjoner til usterile instrumenter.

Southworth PM. J Hosp Infect 2014;88:127-31.

Risiko for prionsykdom

- Særlig aktualisert etter epidemien med variant Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD), hovedsakelig i Storbritannia, fra slutten av 1980-tallet.
- Prioner fester seg godt til rustfritt stål, er vanskelige å fjerne, og inaktiveres ikke med konvensjonelle metoder for sterilisering.
- Det er rapportert overføring med kirurgiske instrumenter i dyreforsøk.
- National Institute for Health Research anslo i 2020 at det var 15 tilfeller av kirurgisk betinget CJD i England mellom 2005 og 2018.

Risiko for pasientskade som følge av andre urenheter på kirurgiske instrumenter

- Organisk og materiale, partikler og rester av kjemikalier på kirurgiske instrumenter som følge av utilstrekkelig rengjøring, kan forårsake ikke-infeksiøse skader.
- Det er særlig rapportert om slike skader i forbindelse med øyekirurgi (TASS)

Rengjøringens betydning for sluttresultatet av dekontaminering av kirurgiske instrumenter

Rengjøring den viktigste delen av repossessering av medisinsk utstyr som skal være sterilt ved bruk.

Rengjøringen har 5 hovedformål:

- Reduksjon av mikrobiell forurensning til et lavt nivå, slik at kravet til steriliserings-sikkerhet på $SAL \leq 10^{-6}$ kan oppnås med påfølgende desinfeksjon og sterilisering. Her inngår også å hindre at det dannes en mikrobiell biofilm.
- Fjerning av materiale som kan redusere den antimikrobielle effekten av desinfeksjons- og/eller steriliseringsagens, f.eks. ved mekanisk eller termisk beskyttelse, eller ved kjemisk interferens.

Rengjøringens betydning for sluttresultatet av dekontaminering av kirurgiske instrumenter - 2

- Minimere mengden organisk materiale som ikke påvirkes av desinfeksjon og sterilisering, og som kan ha skadelig effekt ved kontakt med vev. Det gjelder f.eks. proteiner, endotoksin.
- Opprettholde optimal instrumentfunksjon ved å minimere akkumulering av organisk og uorganisk materiale. Gjelder særlig instrumenter med bevegelige deler (ledd, hengsler, motorer), instrumenter med trange kanaler og hulrom og mikroinstrumenter.
- Minimere korrosjon av instrumentene.

Krav til renhet – testing og grenseverdier

- Tradisjonelt har evaluering av renhet for kirurgiske instrumenter vært basert på visuell inspeksjon, dvs. at instrumentene er synlig rene før desinfeksjon og sterilisering.
- Visuell inspeksjon er lite sensitiv, og kan ikke avdekke urenheter på instrumentdeler som ikke kan inspiseres direkte.

Visuell inspeksjon

- Kan påvise hemoglobin ned til en konsentrasjon på 10 µg/cm²
- Kroppsvæsker uten farge er svært vanskelige å se, selv i store mengder

Quality task group. Zentral Steril 2002;10:60

Journal of Hospital Infection (2008) 68, 52–58



Available online at www.sciencedirect.com

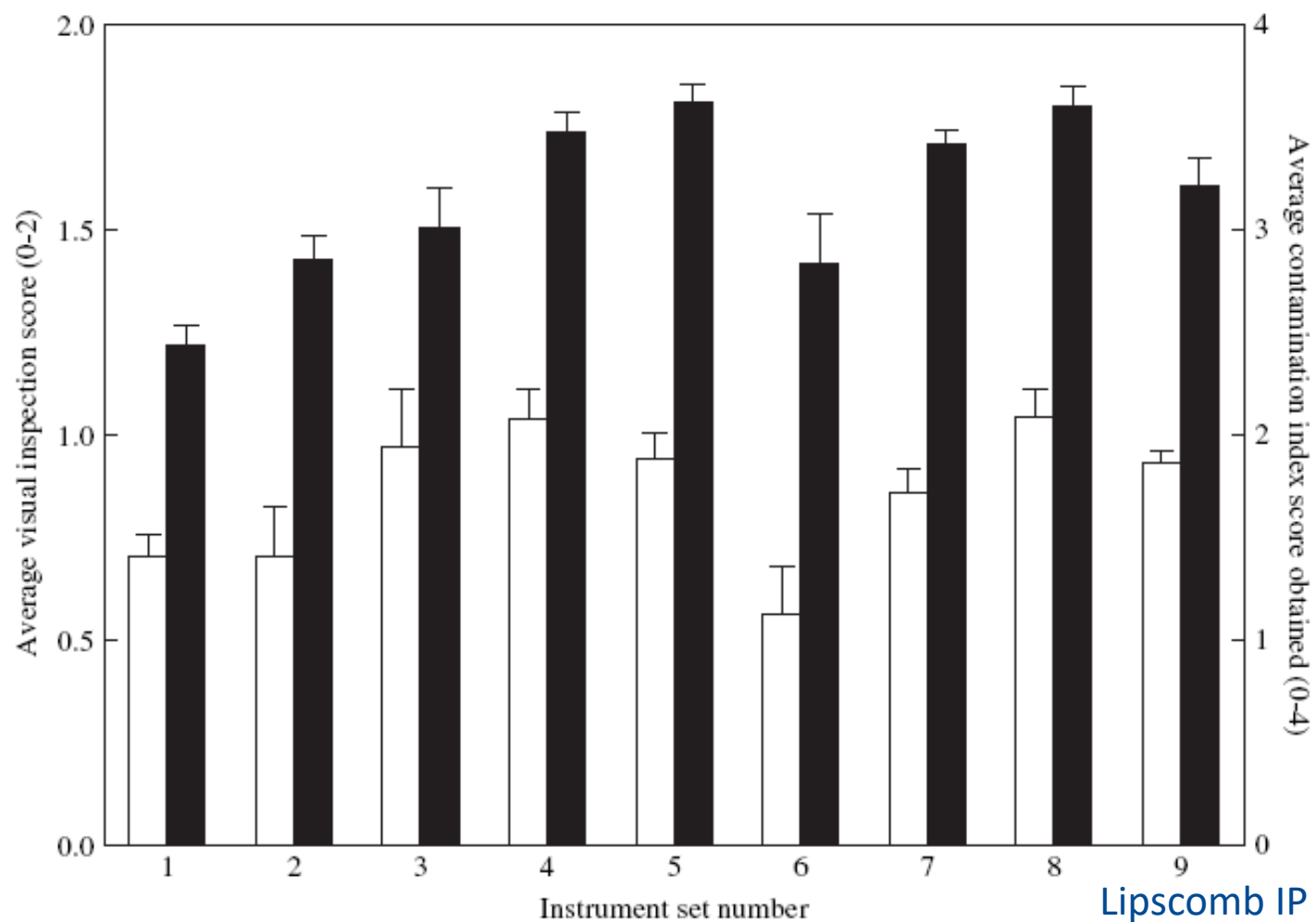


www.elsevierhealth.com/journals/jhin

Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments

I.P. Lipscomb*, A.K. Sihota, C.W. Keevil

Environmental Healthcare Unit, School of Biological Sciences, University of Southampton, Southampton, UK



Hvite søyler: visuell vurdering
Svarte søyler: Mikroskopisk vurdering

Lipscomb IP et al. J Hosp Infect 2008;68:52

Krav til renhet – testing og grenseverdier

- Derfor er det etablert ulike metoder for semikvantitativ og kvantitativ måling av organisk materiale .
- Men inntil nylig har det ikke vært noen internasjonal konsensus om objektive og målbare krav til renhet for gjenbruksinstrumenter til kirurgi.

Storbritannia

Health Technical Memorandum 01-01

I Storbritannia er kravet 5µg BSA (Bovint serum albumin) ekvivalent per instrumentside (HTM 01-01). For nevrokirurgiske instrumenter er kravet lavere, uten at dette er nærmere angitt.

NS-EN ISO 15883-5:2021

Alarm- og aksjonsgrenser for invasivt utstyr er

- Proteiner: $< 3,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (aksjonsnivå $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$)
- Totalt organisk karbon (TOC): $< 6,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (aksjonsnivå $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$)
- Karbohydrat: $< 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (aksjonsnivå $\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$)
- Hemoglobin: $< 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (aksjonsnivå $\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$)
- ATP: $< 10 \text{ femtomol (fmol) ATP}/\text{cm}^2$ (aksjonsnivå $\geq 22 \text{ fmol}/\text{cm}^2$)

NS-EN ISO 15883-5:2021, forts.

- Denne standarden er primært beregnet på testing og dokumentasjon av rengjøringseffekten til en vaskedekontaminator.
- Det er også i denne sammenheng man må vurdere at disse grenseverdiene er satt i relasjon til instrumenters overflateareal (cm²).

NS-EN ISO 15883-5:2021, forts.

Dette er nærmere kommentert i en merknad til punkt 4.4.3.1 i ISO 15883-5:2021:

Note

The analyte values in this document are expressed per unit area (cm^2). Some regional and national guidance specify maximum analyte values per medical device or per medical device side. It is not possible to directly compare numerical values expressed per cm^2 to those values expressed per medical device or per medical device side, unless the surface of the medical device side are known, and the appropriate conversion made.

Danmark

NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk utstyr (2019)

«Acceptabelt niveau af overfladeprotein på max. 100 μ m/instrument»

Tyskland

Robert-Koch Institut (RKI) og Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012)

Basert på en teoretisk risikoanalyse anbefales en øvre grenseverdi på 100 µg protein per instrument

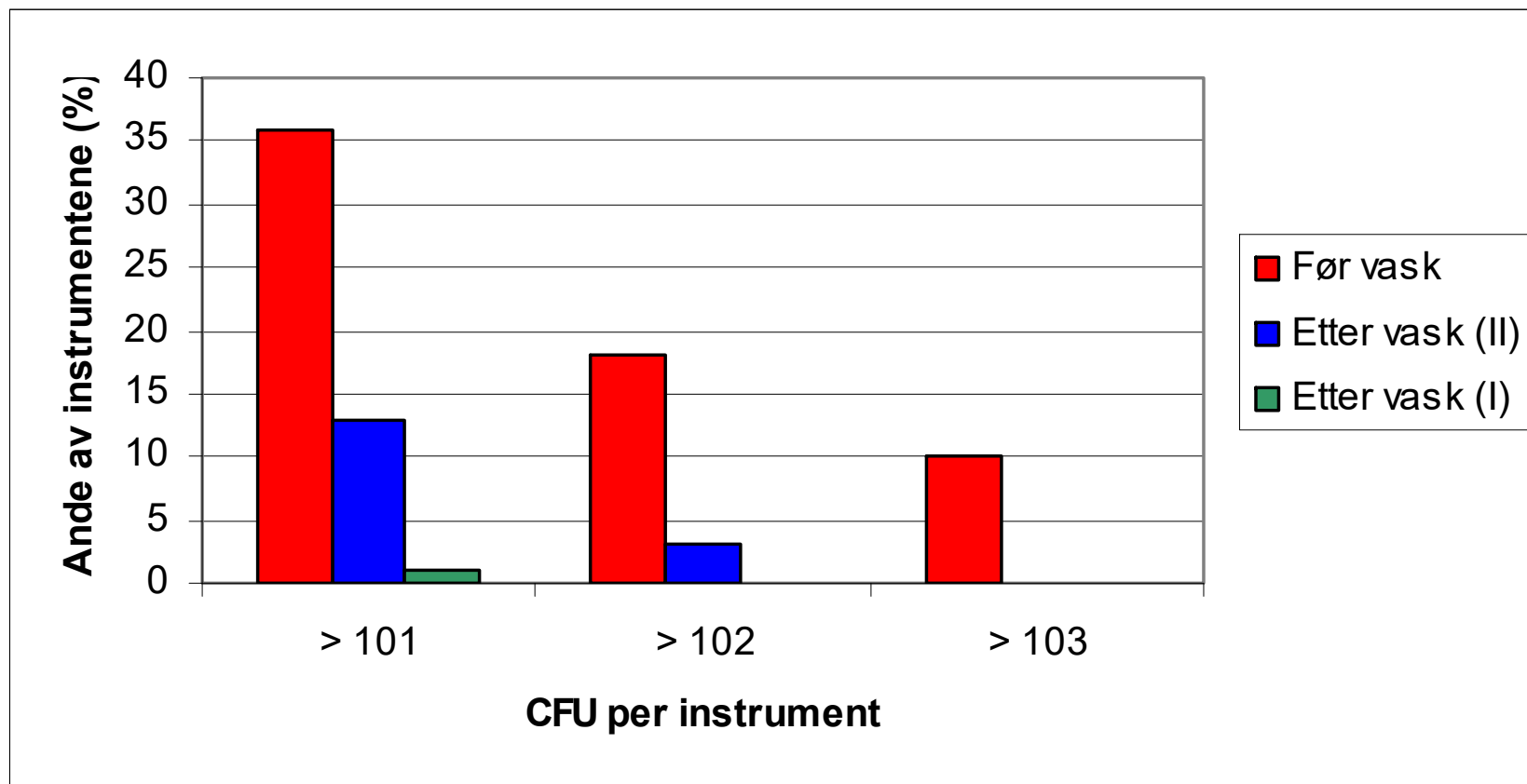
Mikrobiologisk kontaminering av kirurgiske instrumenter etter bruk, før reprosessering

- Brukte kirurgiske instrumentene er hyppig forurensset med bakterier.
- Etter avsluttet kirurgi kan disse bakteriene formere seg, gitt betingelser som understøtter vekst, slik som fuktighet og organisk materiale.

Mikrobiologisk kontaminering av brukte kirurgiske instrumenter etter bruk

- Chan-Myers et al (1997) fant gjennomsnittlig 1287 bakterier per instrument. Høyere forurensning på innsiden av hule instrumenter enn på utsiden.
- Chu et al (1999) fant en spredning på 0 - 4412, median 9 og 12 % hadde mer enn 1000 bakterier.
- Clotman-Green et al (2015) fant gjennomsnittlig mellom 1 og 88 bakterier per instrumenttype før vask.

Mikrobetall på brukte kirurgiske instrumenter



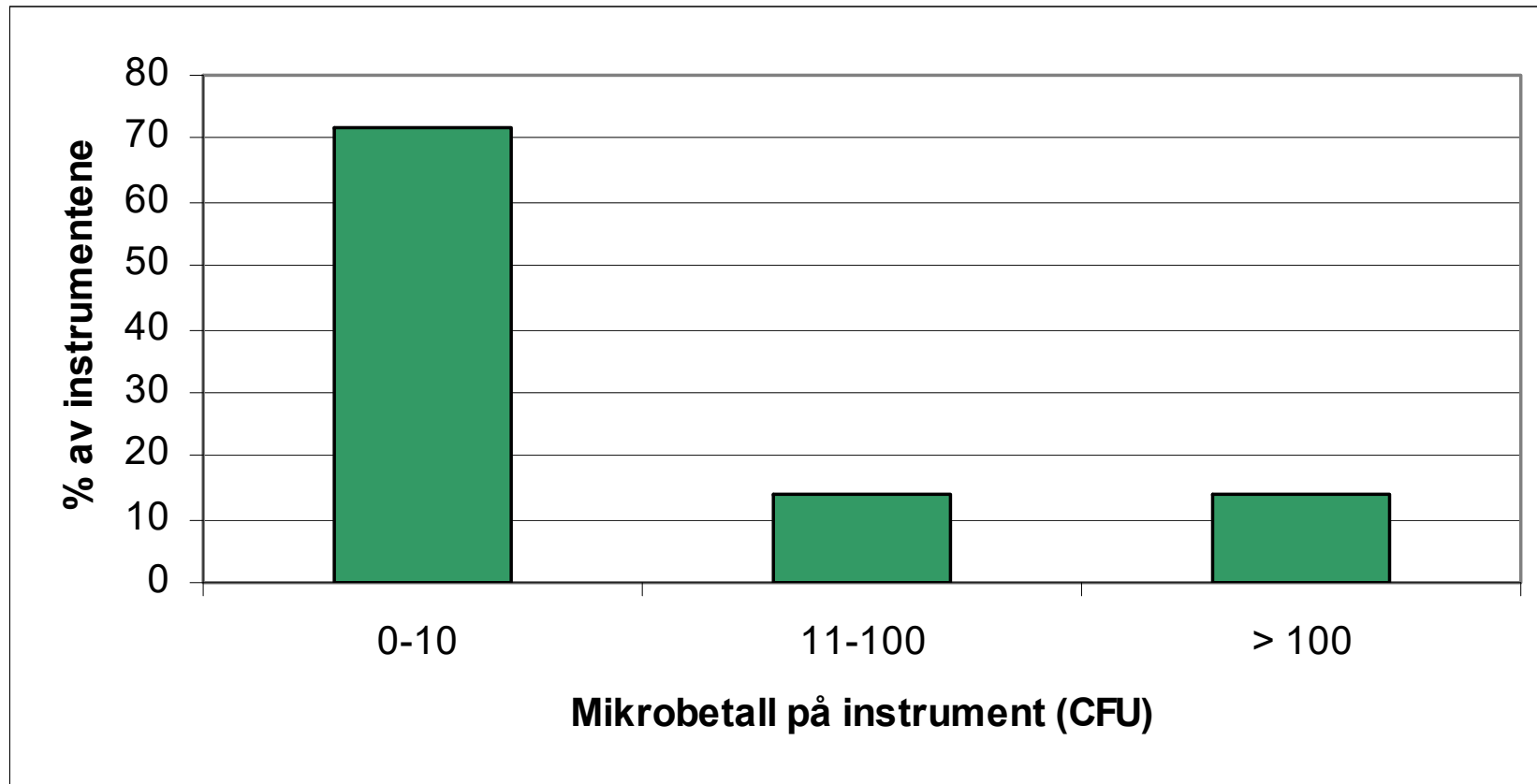
Nyström B. J Hosp Infect 1981;2:363

Bakerier på brukte hule instrumenter

	Før rengjøring			Etter rengjøring		
	I lumen	På utsiden	Totalt	I lumen	På utsiden	Totalt
Spredning	0 - 11.295	0 - 3.342	12-11.940	0-13.789	2-4.048	7-16.175
Median	132	34	148	42	42	92
Gjennomsnitt	1.000	285	1.287	977	502	1.494

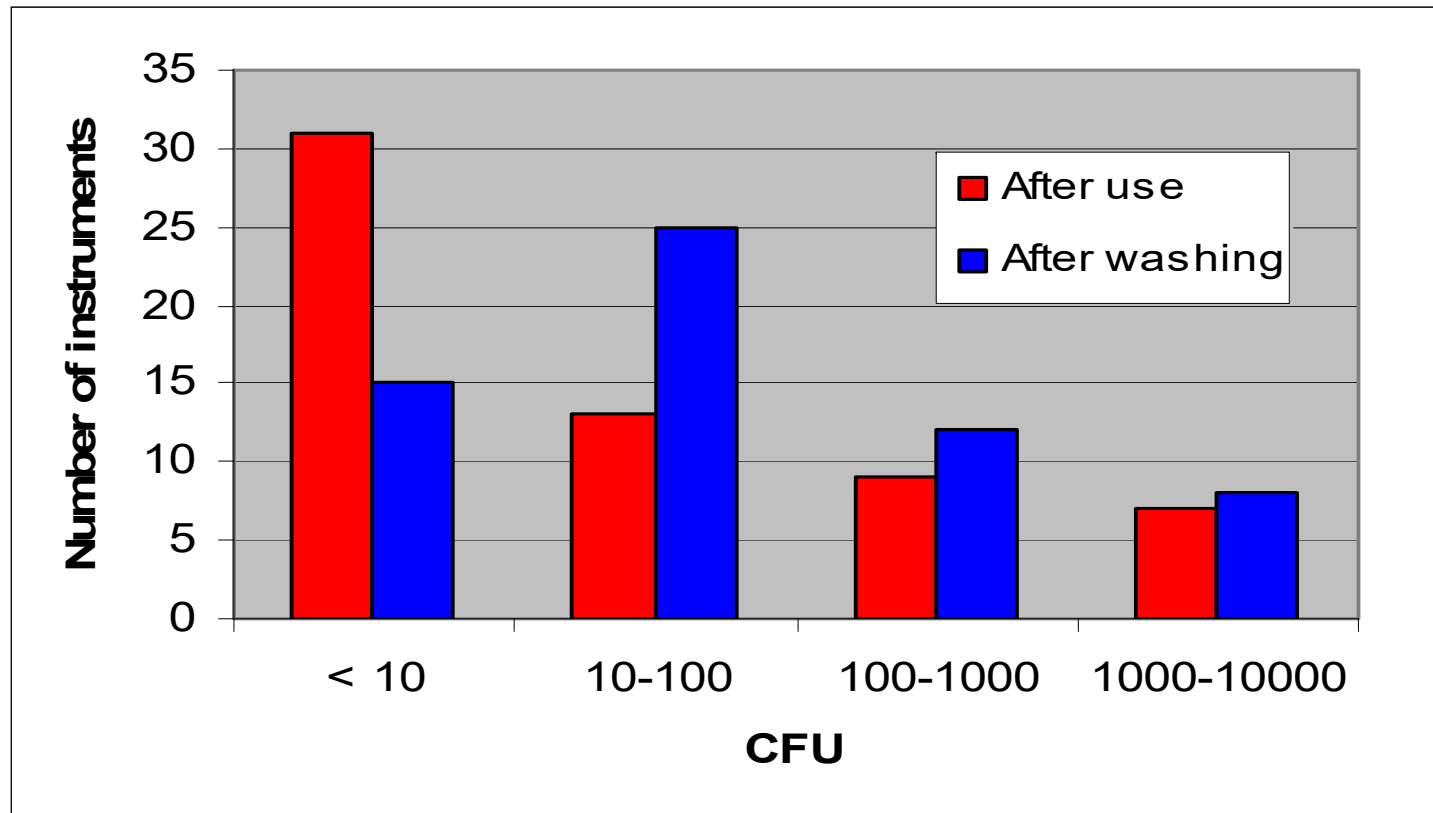
Chan-Myers H et al. Am J Infect Control 1997;25:471

Mikrobetall på kirurgiske instrumenter før sterilisering



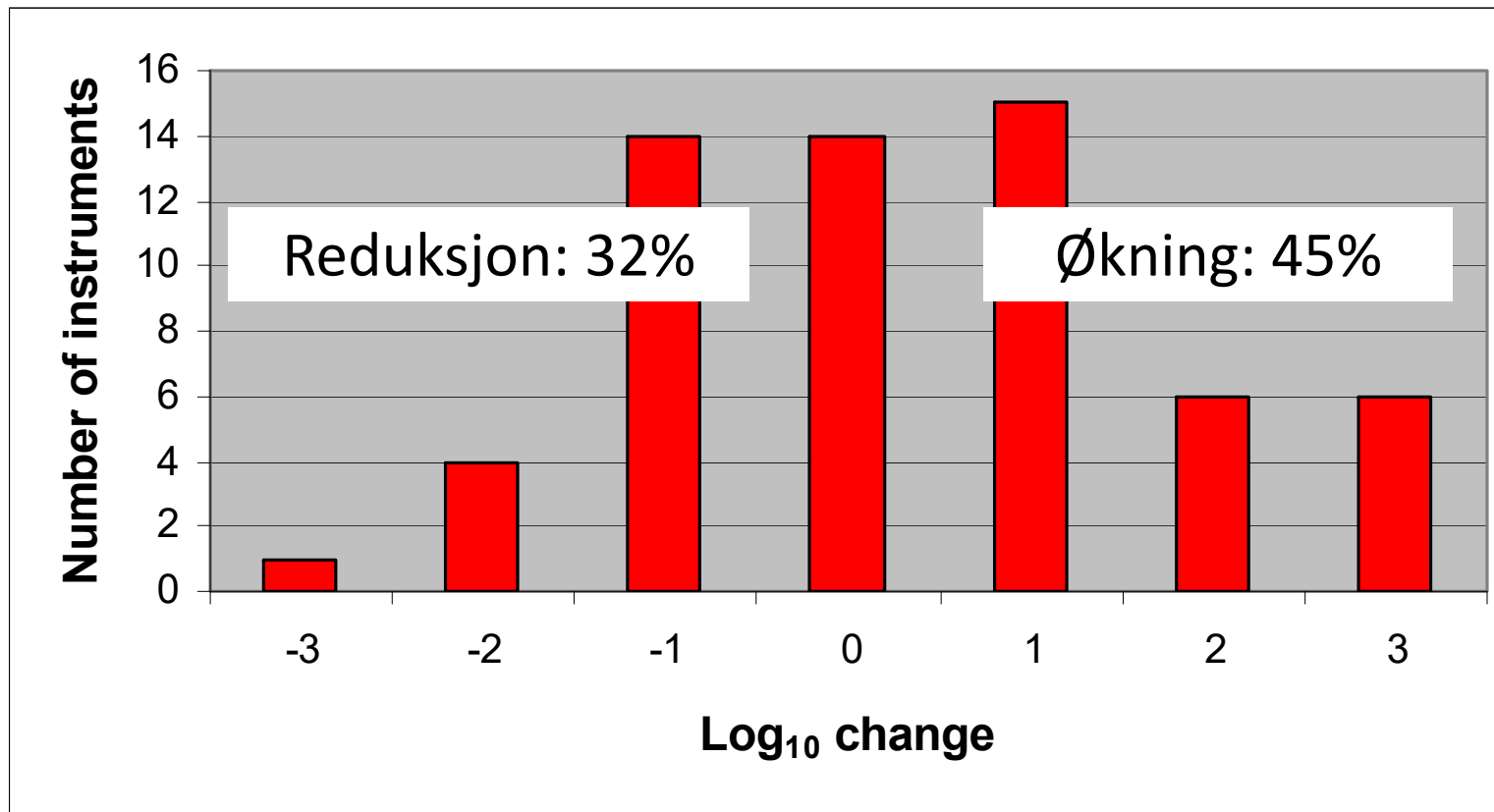
Rutala WA, et al. AJIC 1998;26:143

Bioburden på kirurgiske instrumenter etter bruk og etter vasking



Modifisert etter Chu NS et al. AJIC 1999;27:315

Endring av bioburden ved vasking av kirurgiske instrumenter



Modified from Chu NS et al. AJIC 1999;27:315

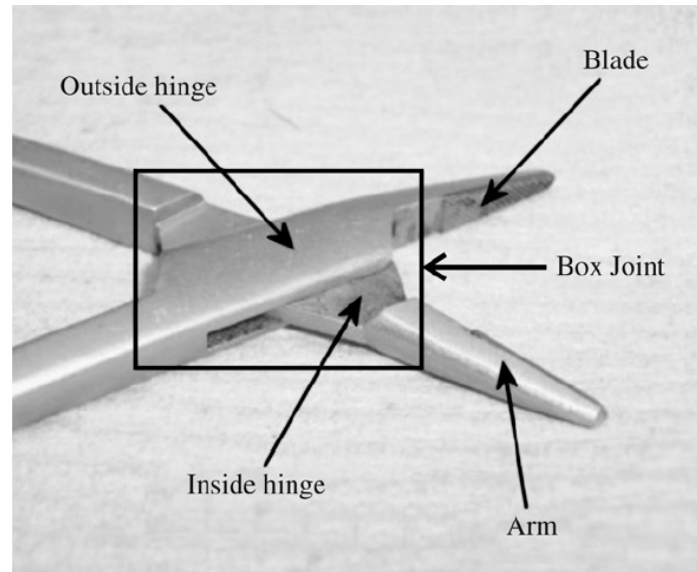
Bakterier på brukte kirurgiske instrumenter

- Pinto (2010):
 - 47 % av instrumentene brukt ved ren kirurgi var forurensset,
 - 70 % ved ren-kontaminert kirurgi og
 - 80 % ved kontaminert kirurgi.
 - De fleste hadde mellom 1 og 100 bakterier, 6 % hadde mer enn 300 bakterier.

Pinto FMG. Am J Infect Control 2010;38:229-33.

Mikrobiologisk kontaminering av brukte kirurgiske instrumenter

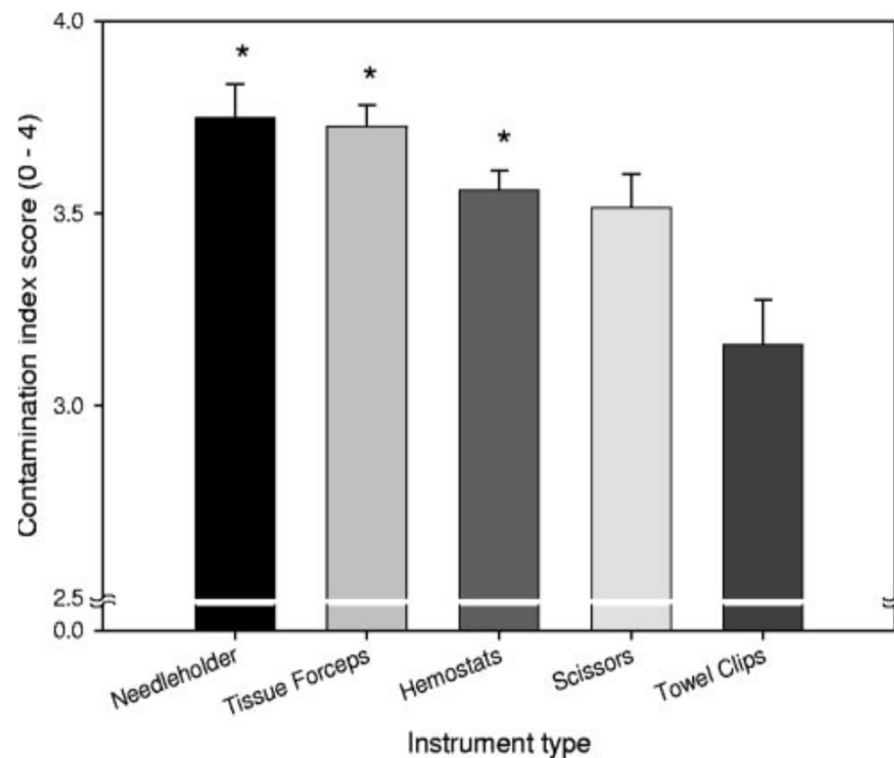
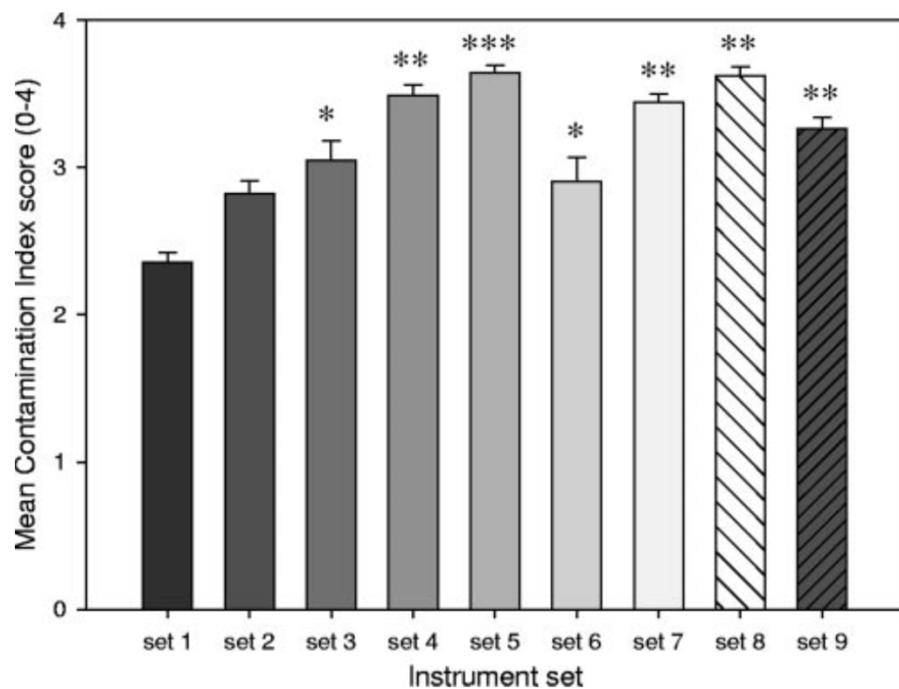
- Evangelista et al (2015): gjennomsnittlig 466 bakterier per instrument etter gastrointestinale inngrep. Instrumenter brukt ved kontaminerte inngrep hadde 5 ganger mer bakterier enn ved rene/kontaminerte inngrep.
- Saito et al (36); 44/140 (31 %) pinsetter brukt ved 24 elektive laparotomier var forurensset med opptil 269 bakterier per instrument.



- 9 instrumentsett etter ordinær rengjøring ved 9 sterilsentraler i UK
- 83 enkle instrumenter
- 119 instrumenter med bokslåser

Lipscomb IP et al. J Hosp Infect 2008;68:52

260 instrumenter fra 9 sterilsentraler i Storbritannia. Mer enn 60 % av instrumentene hadde for høye verdier av proteiner



Lipscomb IP et al. J Clin Microbiol 2006;44:3728–33.

Tilhefting av organisk og uorganisk materiale til kirurgiske instrumenter

- Overflatens beskaffenhet, blant annet mikrostruktur, elektrostatiske egenskaper, hydrofobisitet, korrosjon og slitasje.
- Instrumentenes utforming har også stor betydning for effekten av rengjøring.
 - Motorisert og roterende utstyr til tannbehandling, ortopedisk kirurgi og nevrokirurgi
 - Instrumenter til robotkirurgi og endoskopisk kirurgi.
- Tilsvarende gjelder for mikrokirurgiske instrumenter, f.eks. øyekirurgi.
- Sesielt vil det ofte sitte igjen blod, vevsrester og andre urenheter i utstyr med trange hulrom og som er sammensatt av flere deler.

Tid til reprosessering



Tørking og tilhefting av proteiner på rustfritt stål

Journal of Hospital Infection (2007) 65, 72–77



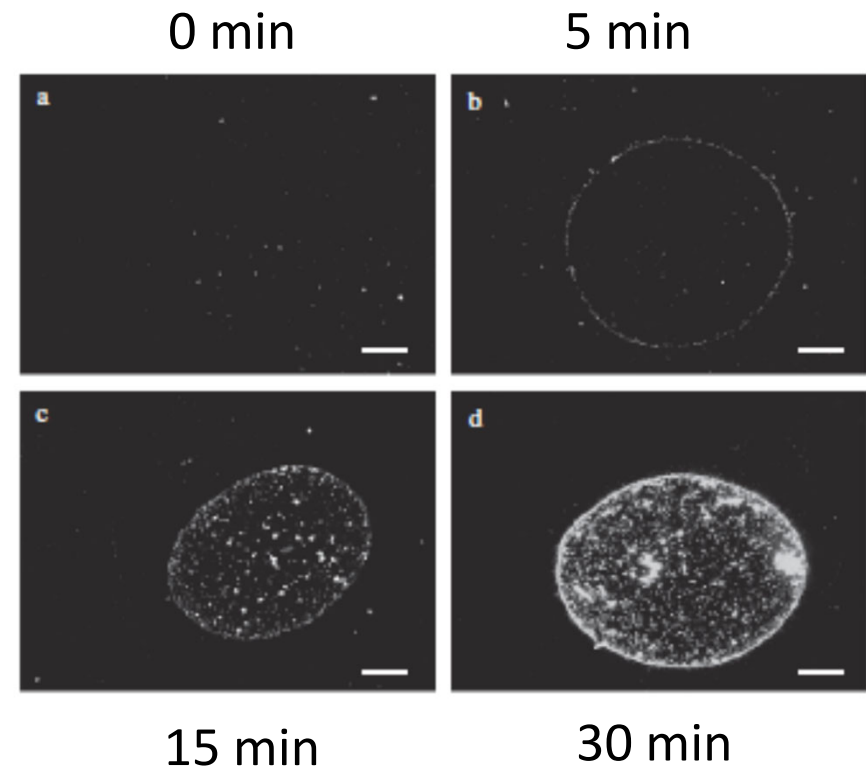
Available online at www.sciencedirect.com



www.elsevierhealth.com/journals/jhin

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

I.P. Lipscomb*, H. Pinchin, R. Collin, C.W. Keevil



Lipscomb IP et al. J Hosp Infect 2007;65:72–77.



Tørking og tilhefting av proteiner på rustfritt stål

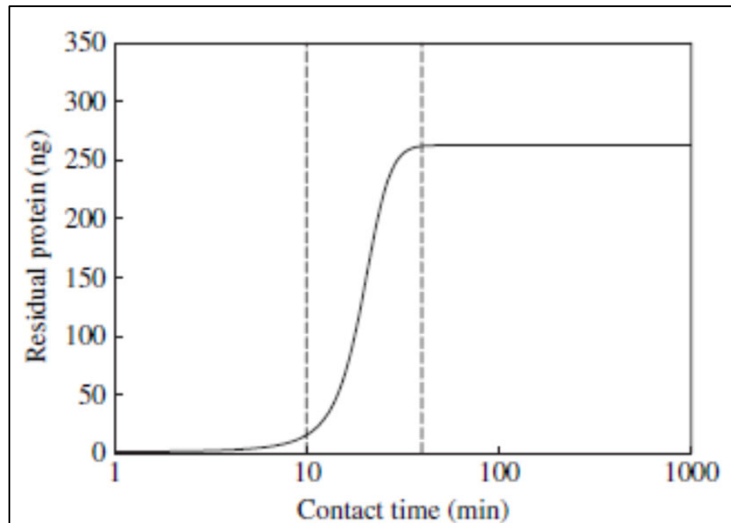


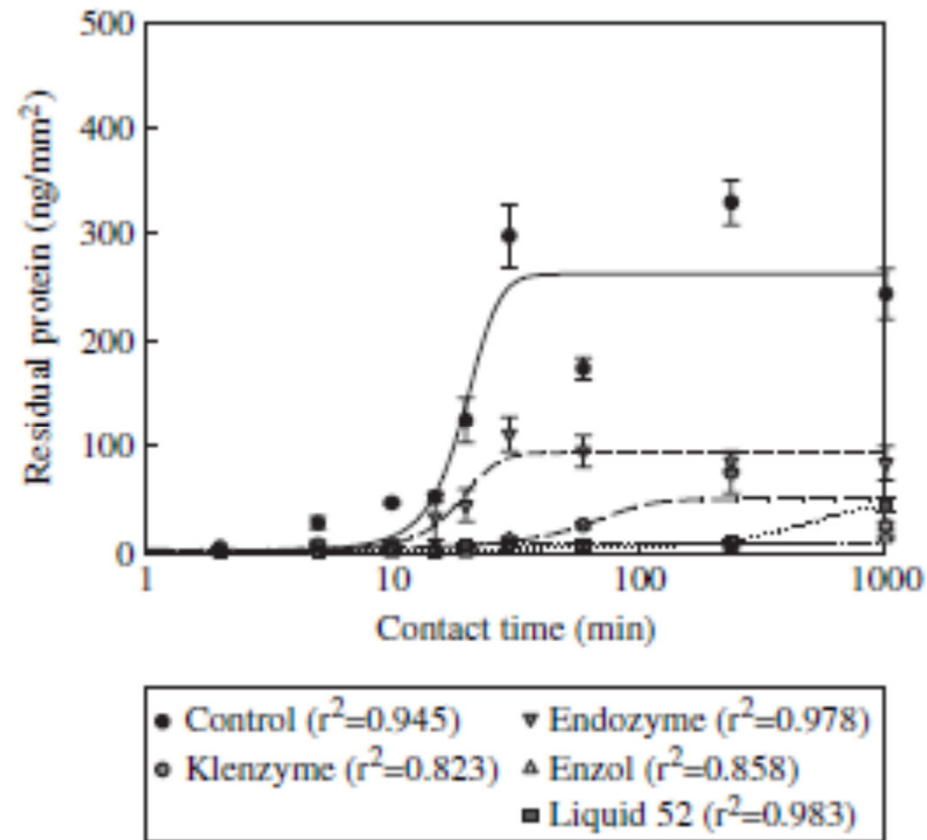
Figure 4 Typical contact time versus residual contamination response displayed by all the pre-treatment solutions. The response can be considered in three phases: phase 1 limited adsorption; phase 2 rapidly increasing adsorption compared with time; and phase 3 a plateau and little further adsorption.

Ved 22 grader:

- Liten tilhefting de første 8 minuttene
- Så rask økning av frem til 40 minutter
- Deretter en avflating.
- Proteinene kunne ikke fjernes ved vasking i deionisert vann.

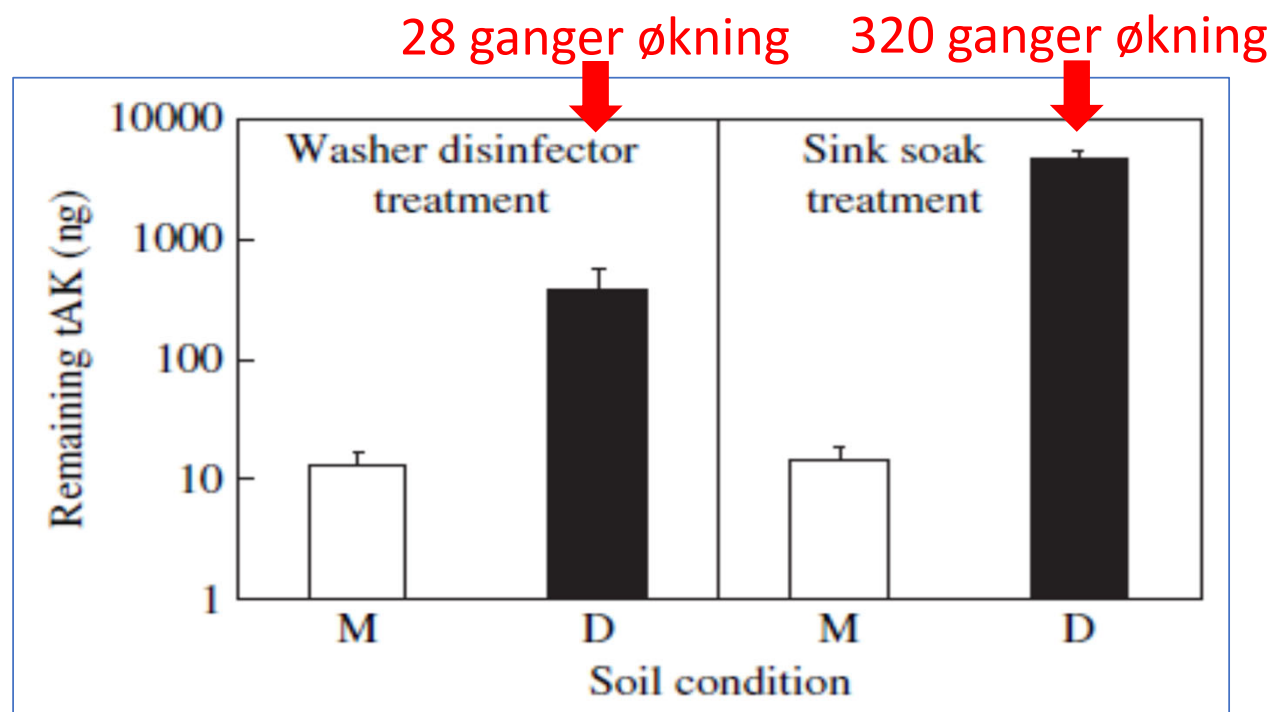
Lipscomb IP et al. J Hosp Infect 2007;65:72–77.

Bløtlegging forsinket tilheftingen



Lipscomb IP et al. J Hosp Infect 2007;65:72–77.

Effekt av vaskeprosesser på fjerning av termostabil adenylat kinase (tAK) i testjord på rustfritt stål.



2 ulike vaskemetoder
Lagring i 2 timer før vask:
D = Åpent ved romtemperatur
M = Lukket ved 37 °C

Ungurs M et al. J Hosp Infect 2010;74:144-151

Tørketidens betydning for tilhefting av protein

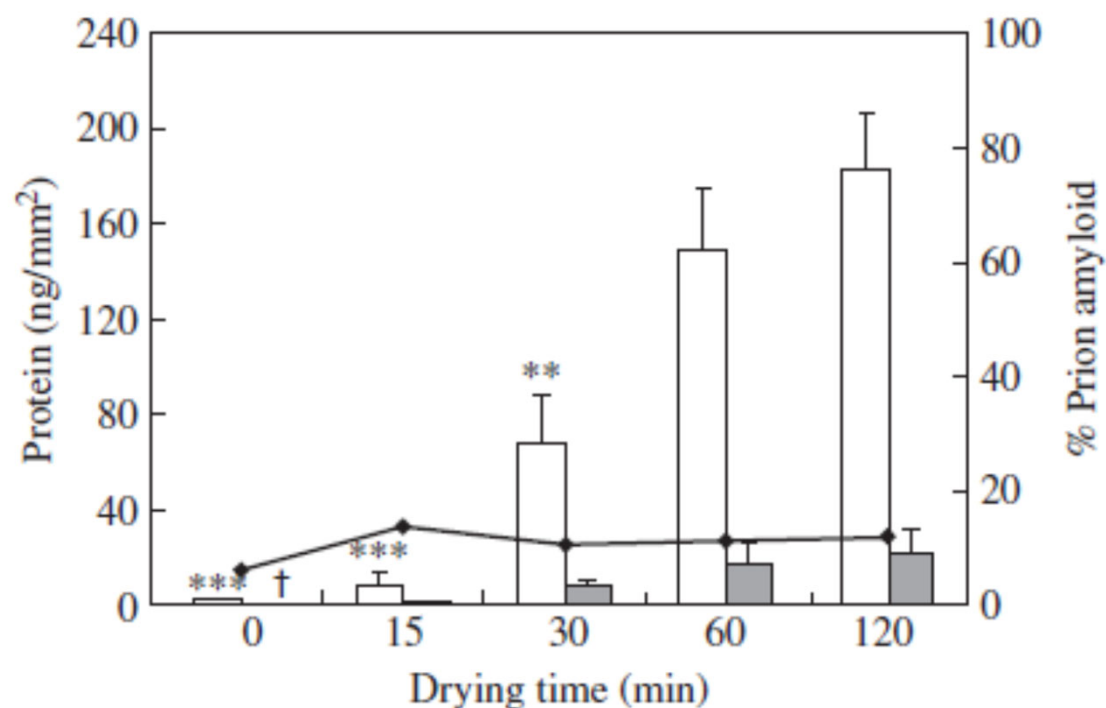


Figure 1. Initial attachment of protein (white bars) and prion amyloid (grey bars) to surgical stainless steel following various drying times at room temperature. The black line represents the remaining amyloid prion as a mean percentage of the remaining total protein contamination. Data shown represent means $\pm$ SEM from at least three separate experiments; ** $P \leq 0.01$, *** $P \leq 0.001$ for total protein when compared with the longest drying time; † $P \leq 0.05$ for prion amyloid when compared with the longest drying time.

Secker TJ et al. J Hosp Infect 2011; 87:251

Tørketidens betydning for tilhefting av protein

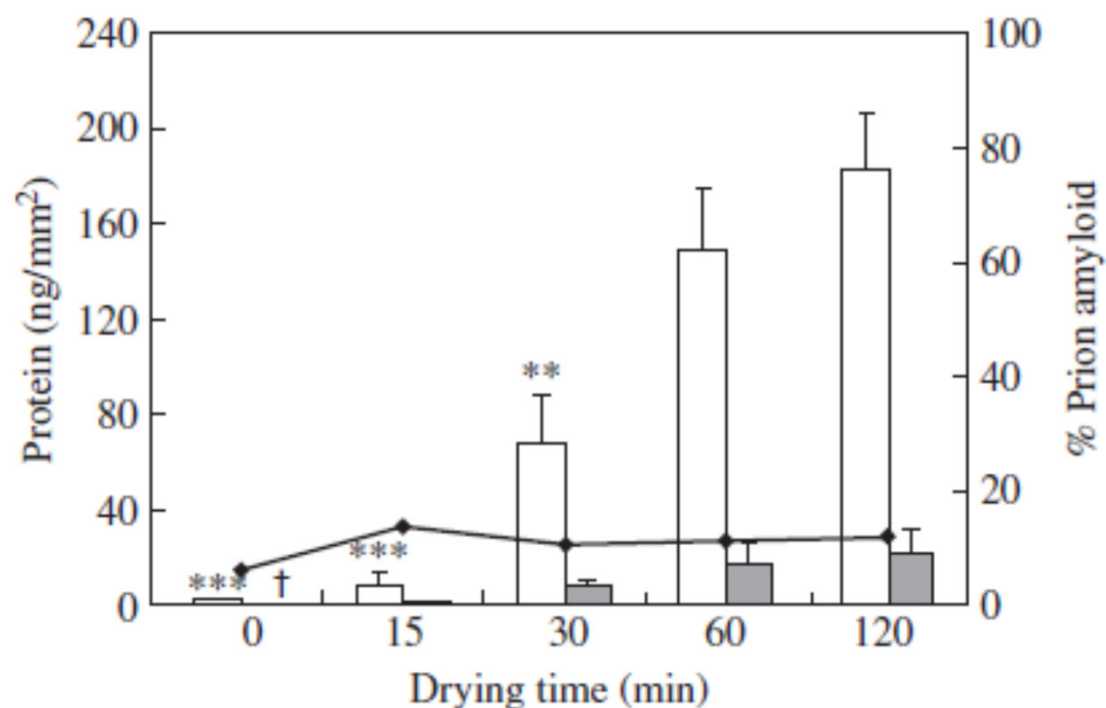


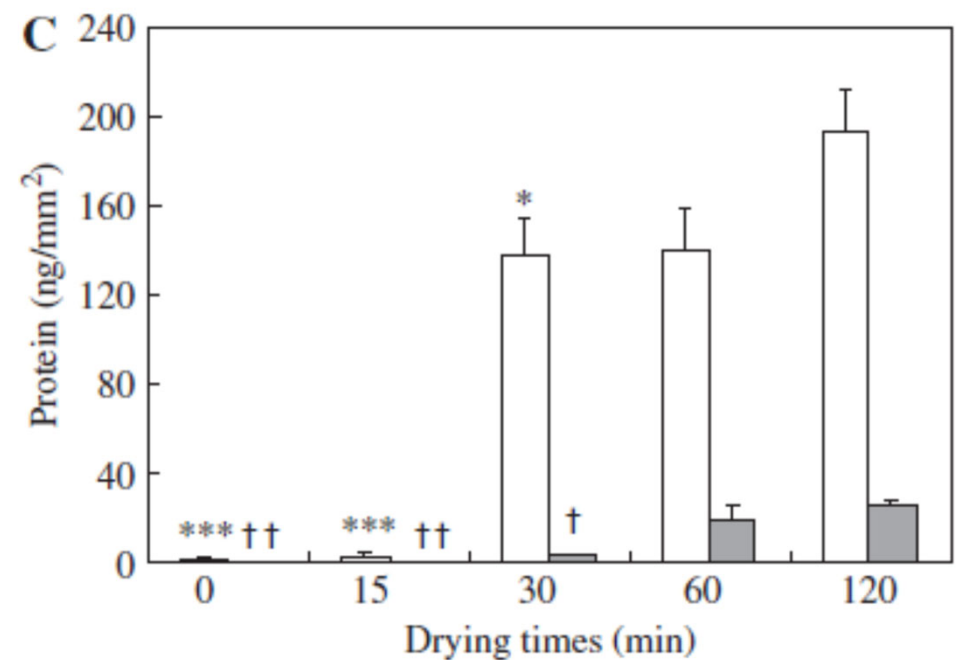
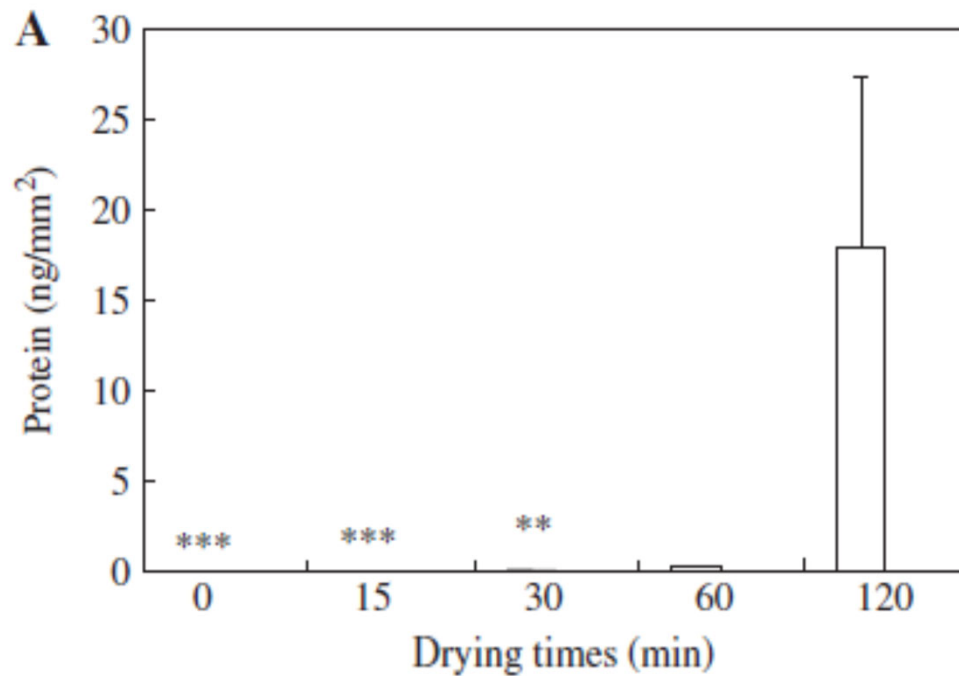
Figure 1. Initial attachment of protein (white bars) and prion amyloid (grey bars) to surgical stainless steel following various drying times at room temperature. The black line represents the remaining amyloid prion as a mean percentage of the remaining total protein contamination. Data shown represent means $\pm$ SEM from at least three separate experiments; $**P \leq 0.01$, $***P \leq 0.001$ for total protein when compared with the longest drying time; $\dagger P \leq 0.05$ for prion amyloid when compared with the longest drying time.

Secker TJ et al. J Hosp Infect 2011; 87:251

Tørketidens betydning for tilhefting av protein

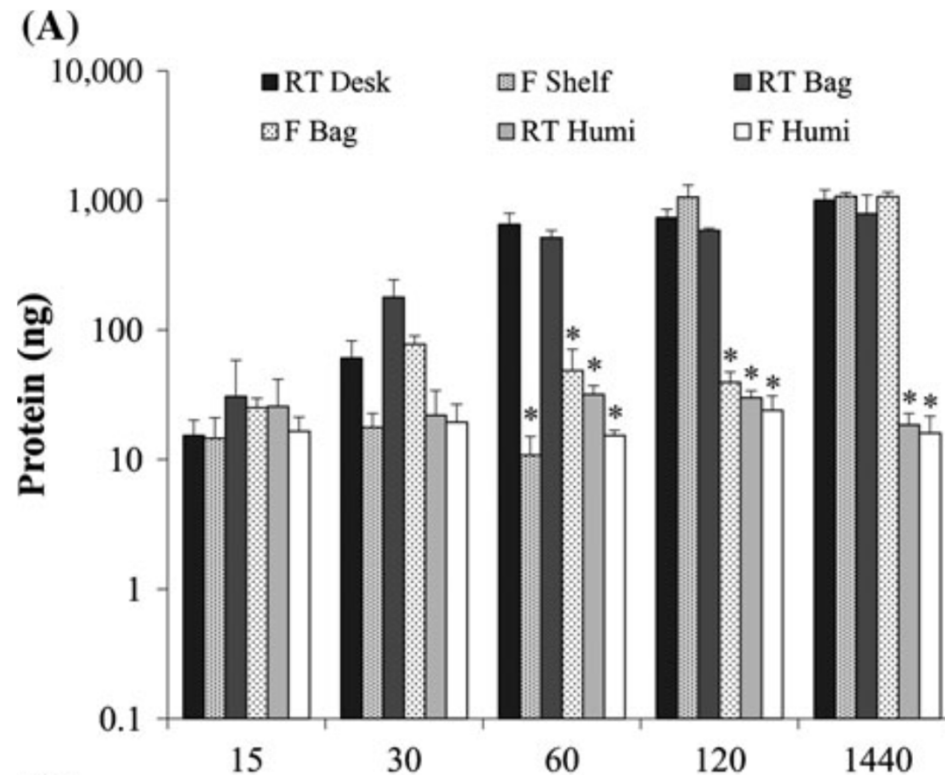
Etter vask i vaskedekontaminator 1

Etter vask i vaskedekontaminator 2



Secker TJ et al. J Hosp Infect 2011; 87:251

Effekt av fuktighetsbevarende plastposer på tilhefting av proteiner



RT = romtemperatur
F = kjøleskap
Shelf = åpent på benk
Bag = tørt i plastpose
Humi = spesialpose for fuktig oppbevaring

OBS! Logaritmisk skala

Secker TJ. Biofouling 2015;31:535–41.

Biofilm på ulike deler av instrument etter ulike tørketider og manuell og automatisk rengjøring

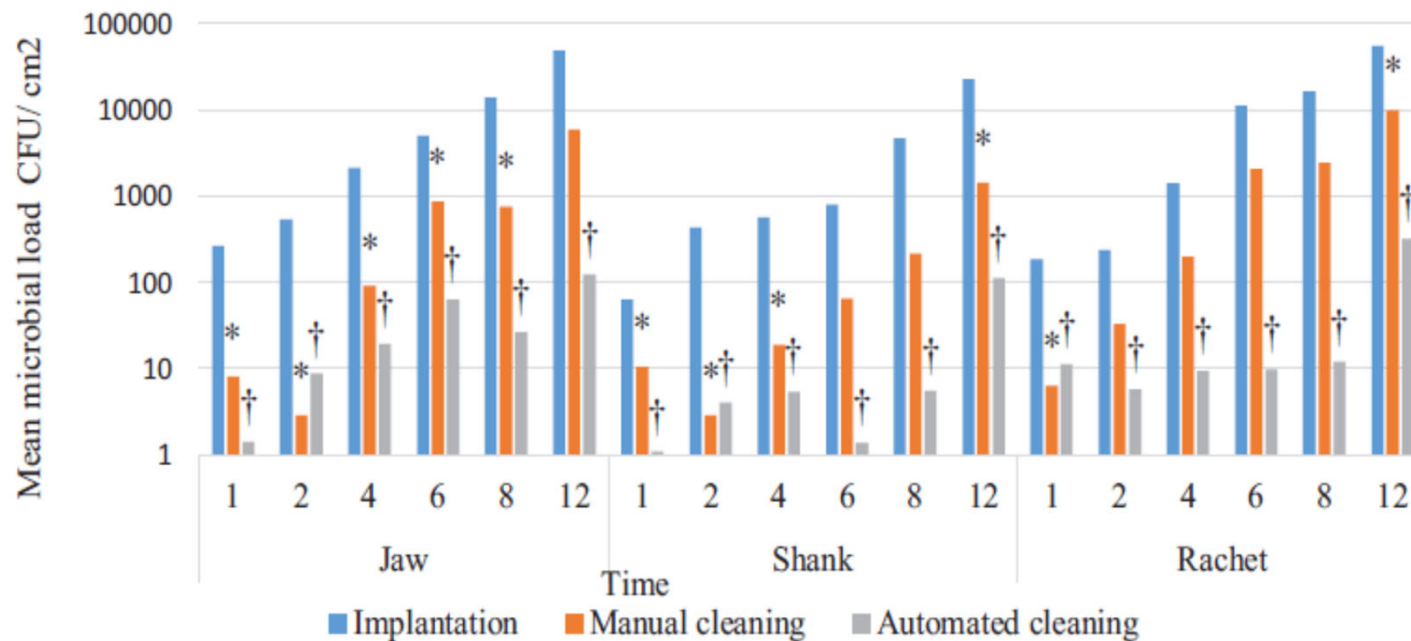


Fig 2. Mean microbial load in CFU/cm² recovered in fragments of cline forceps (jaw, shank, and ratchet) over time (hours) after manual or automated cleaning. *Significant reduction ($P \leq .05$) after manual cleaning; †significant reduction ($P \leq .05$) after automated cleaning. CFU, colony forming units.

Evangelista et al. Am J Infect Control 2020;48:267-274

Korrosjon av kirurgiske instrumenter

Kirurgiske pinsetter ble forurenset med blod tilsatt *Enterococcus faecalis* og oppbevart i romtemperatur i 6, 12 og 24 timer før vasking i vaskedekontaminator.

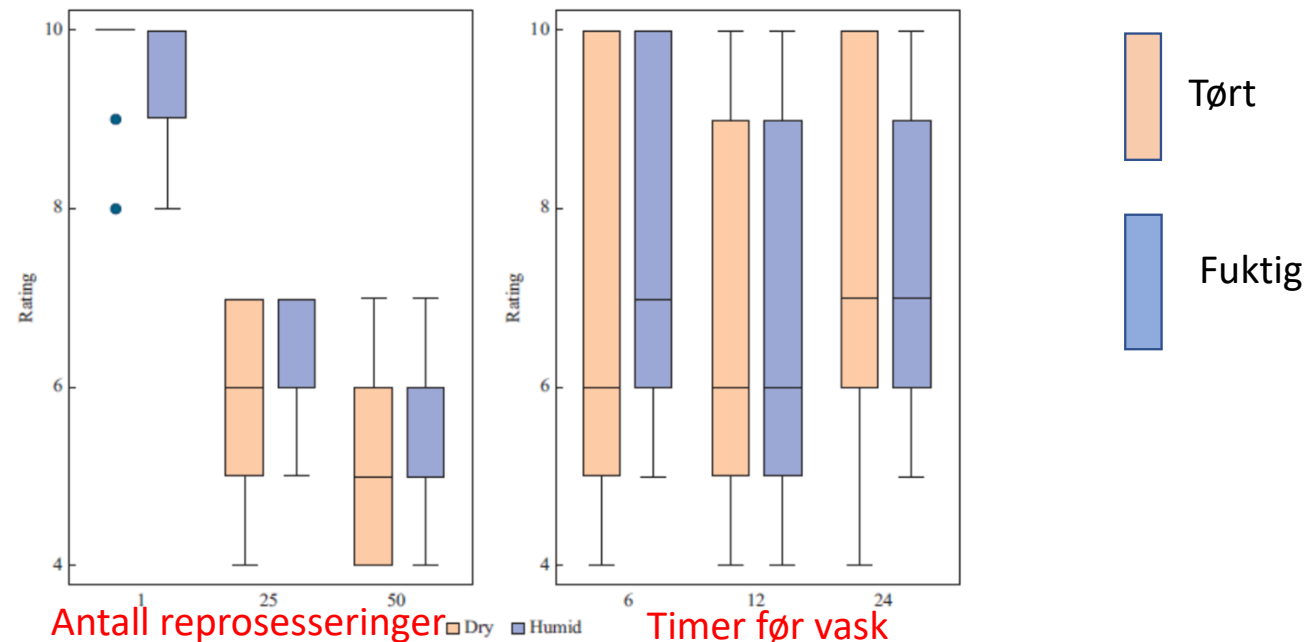
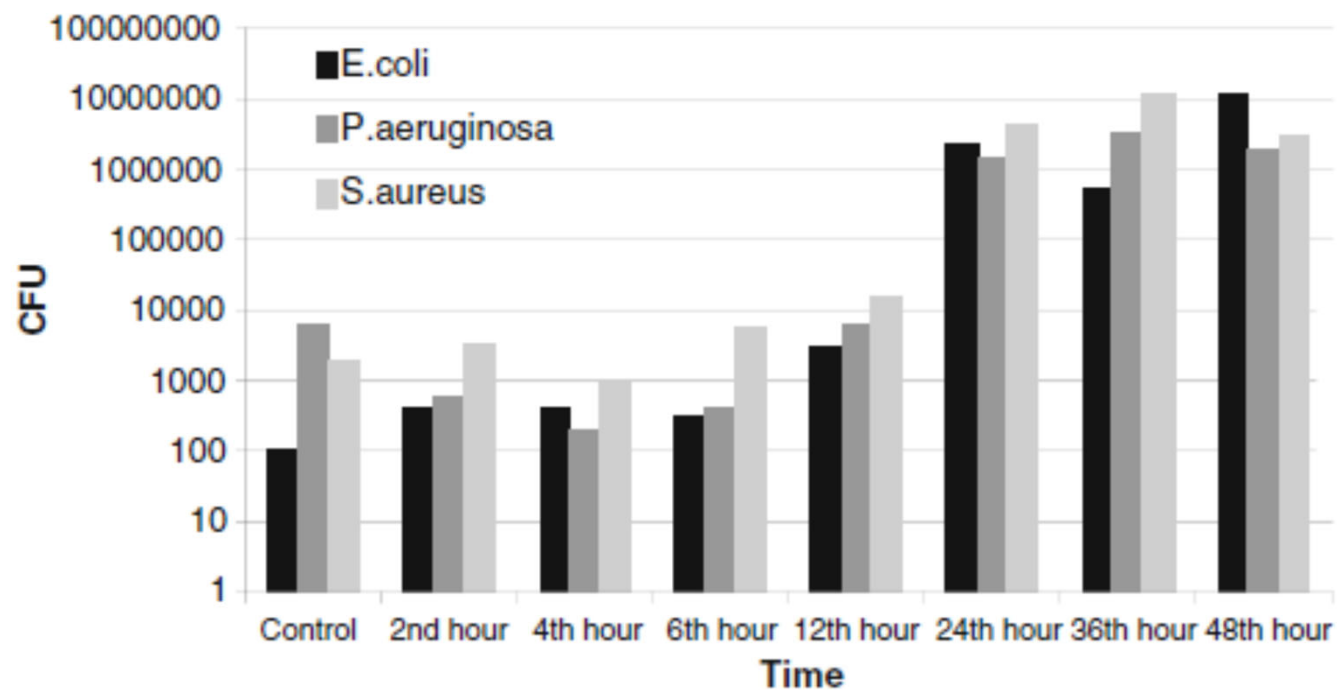


Figure 2. Corrosion rating and number of reprocessing cycles (left) and corrosion rating and holding time (right) visualized for dry and humid storage environment.

Rubak P et al. J Hosp Infect 2022;122:64-71.

Logaritmisk endring av bakteriemengder over tid

Brukte instrumenter kontaminert med *E. coli*, *P. aeruginosa* eller *S. aureus*, så oppbevart i romtemperatur i 2 – 48 timer



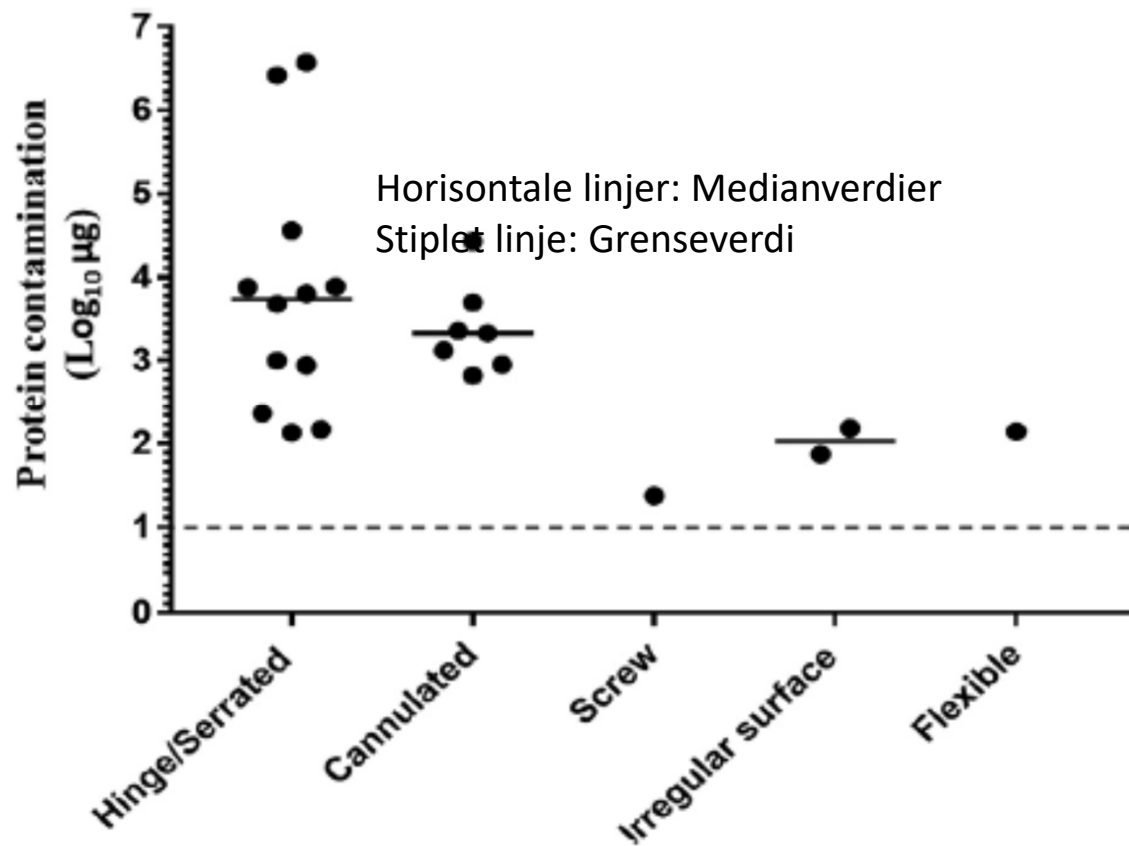
Percin D et al. Indian J Surg 2015;77:16

Restproteiner på kirurgiske instrumenter etter ordinær rengjøring og sterilisering i en sterilsentral (Australia)

Brikke	Antall instrumenter	Median proteinmengde per instrument (ug)	Spredning
1*	8	267	62-538
2*	27	260	58-740
3*	48	163	0-960
4**	20	456	37-1118
5**	17	756	36-1173

* Generell kirurgi ** tonsillectomi/adenotomi

Baxter RL J Hosp Infect 2006;63:439



- Mellom 24 μg og 3.756.046 μg protein på steriliserte instrumenter i australske sykehus.
- Gamle, brukte instrumenter hadde høyere verdier enn nye, og komplekse instrumenter hadde høyere verdier enn enkle.

Costa DM et al. Infection, Disease & Health 2018;23;3-9.

Oppsummering

Proteiner begynner å feste seg til kirurgiske instrumenter umiddelbart etter avsluttet bruk, og allerede etter 15 minutter kan det påvises redusert effekt av skylling.

Tilheftingen øker med tiden og grad av inntørking, og når et platå etter omkring 3 timer.

Optimal rengjøring kan delvis kompensere for dette, men dette er først og fremst målt på deler av kirurgiske instrumenter som er lett tilgjengelige for rengjøringsprosesser (og testing av renhet).

Oppsummering - forts

Kompliserte instrumentere utgjør en vesentlig større utfordring med hensyn på rengjøring, fordi deler av instrumentene er lite tilgjengelige for mekanisk og kjemisk effekt av rengjøringsprosessen.

De er heller ikke tilgjengelige for visuell inspeksjon. Et eksempel er en enkel «bokslås», som vist av Kirmse et al.:

Kirmse G, Biering H, Winandi S. What is the best condition for transportation between operating room and CSSD? – Results of a laboratory study give a new perspective. Abstract, Session 4, 21st World Sterilization Congress, Geneva, Switzerland 17. – 20 November 2021.

Anbefaling

Rengjøring av kirurgiske instrumenter bør påbegynnes senest 2 timer etter avsluttet inngrep