

بررسی اثربخشی اسکراب جراحی TGSept AL Plus بر اساس پروتکل EN12791 بر روی فلور نرمال دست کارکنان اتاق عمل بیمارستان حضرت فاطمه (س) شهر تهران

چکیده

دریافت: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲ ویرایش: ۱۴۰۲/۱۱/۱۰ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۱/۲۳ آنلاین: ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

زمینه و هدف: امروزه با ظهور بیماری‌های نوپدید و افزایش عفونت‌های بیمارستانی و مقاومت میکروبی، رعایت بهداشت دست با محلول ضدعفونی‌کننده مناسب براساس نظر مرکز کنترل بیماری‌ها در تمام کشورها ضروری است. یکی از این موارد بهداشت دست‌هاست که مهمترین راه کنترل عفونت است. به دلیل عدم مطالعات جامع داخلی در زمینه استانداردهای جهانی برای محلول‌های ضدعفونی، هدف پژوهش حاضر بررسی اثربخشی محلول اسکراب جراحی TGSept AL Plus تولید شده با نتایج شاهد استانداردهای اروپایی می‌باشد.

روش بررسی: در این پژوهش بالینی کاربردی، توسط تیم تحقیقات شرکت تجهیز گستر شریف بر روی ۳۰ نفر از اعضای گروه جراحی و پزشکان اتاق عمل بیمارستان تک تخصصی جراحی ترمیمی و پلاستیک حضرت فاطمه (س) در اردیبهشت سال ۱۴۰۲، که به صورت تصادفی انتخاب شدند، با استاندارد اروپایی مقایسه شده‌اند. نمونه‌گیری‌ها از داوطلبان در سه بازه زمانی، پس از شست و شوی دستان با مایع شوینده، از دست‌ها نمونه باکتریایی برداشته شد و سپس پس از اسکراب با محلول ضدعفونی‌کننده موردنظر (حدود ۹۰ ثانیه) مجدداً نمونه‌گیری دوم انجام شد. پس از اتمام عمل جراحی (تا سه ساعت)، نمونه‌گیری سوم از دست‌های داوطلبان گرفته شد. نمونه‌ها فوراً به آزمایشگاه منتقل شدند، سپس کشت سوآپ و پورپلیت نمونه‌ها انجام شد. کلنی‌های باکتریایی شمارش و کاهش میزان آلودگی و ماندگاری محلول مطابق با استاندارد اروپایی مشخص گردید.

یافته‌ها: نتایج نشان داد که اسکراب ۹۰-۶۰ ثانیه‌ای با استفاده از محلول ضدعفونی‌کننده بر پایه الکل می‌تواند مناسب‌ترین روش برای کاهش آلودگی دست‌ها و در نتیجه کاهش عفونت‌های بیمارستانی در بخش اتاق عمل و جراحی باشد.

نتیجه‌گیری: همچنین براساس نتایج این تحقیق، توصیه می‌شود که محلول‌های بر پایه الکل به‌عنوان اسکراب جراحی طبق دستورات سازمان بهداشت جهانی WHO بهترین گزینه برای بهداشت دست جراحان هست.

کلمات کلیدی: باکتری‌ها، آلودگی، عفونت بیمارستانی، اتاق عمل، اسکراب جراحی، استاندارد.

وحید ملک‌زاده^{۱*}، شادی شیخی‌زاده^۲، محدثه تکللو^۳، حسین جمالی‌فر^۳، یونس قاسمی‌نژاد کوشالی^۱، حسن خرمیان^۴، حسین ناصری^۴

۱- گروه آزمایشگاه و میکروبیولوژی، دانشکده علوم پایه، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران.

۲- گروه پرستاری، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

۳- گروه فروش، دانشگاه پیام نور، کرج، ایران.

۴- گروه آزمایشگاه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: تهران، خیابان آزادی، بلوار اکبری، خیابان طرشت جنوبی، کارخانه نوآوری بایوتکس، شرکت تجهیز گستر شریف.

تلفن: ۰۲۱-۵۲۸۶۸

E-mail: v.malekzad@gmail.com

مقدمه

برخی از میکروب‌ها با ایجاد انواع بیماری‌ها از مهمترین عوامل تهدید برای زندگی انسان به شمار می‌آیند. از دیرباز بشر راه‌های گوناگونی را برای پیشگیری و یا درمان عفونت‌ها به کار گرفته است.^۱ عفونت بیمارستانی، معضلات مهم سیستم‌های مراقبتی-درمانی در هر کشوری

بشر همواره در حال مبارزه برای بقا بوده است. زندگی انسان از لحظه ورود به جهان هستی با مخاطرات گوناگونی مواجه می‌گردد.

صحیح دست‌ها، میزان عفونت‌های بیمارستانی را به میزان ۳۰٪ کاهش می‌دهد.^۵

به‌همین دلیل است که با توجه به نتایج تحقیقات، شستشوی دست برای تمامی اعمال جراحی و برخی از پروسیجرهای تهاجمی به‌منظور پیشگیری از عفونت‌های جدی، ضروری هست. مطالعات گروه‌های مختلف تحقیقاتی، مبنی بر تأثیر بیشتر اسکراب جراحی با ضدعفونی‌کننده‌های پایه الکلی در مقایسه با بتادین بر میزان کاهش رشد میکروارگانیسم‌های دست در گذر زمان مشخص گردید با تعیین شیوه برتر اسکراب جراحی بر پایه الکل می‌توان از عفونت‌های ناشی از اعمال جراحی جلوگیری به عمل آورده و در وقت و هزینه‌های احتمالی صرفه‌جویی گردد.^۱ از طرفی به نظر می‌رسد ترکیب مواد ضدعفونی‌کننده و یا ترکیب چند الکل اثر بیشتری نسبت به استفاده هر یک از آن‌ها به‌تنهایی داشته باشد.^{۳،۵} همچنین استاندارد EN 12791 مرتبط با محصولات ضدعفونی‌کننده اسکراب دست، به جهت استفاده در اتاق عمل و موقعیت‌هایی که از نظر پزشکی، ضدعفونی از اهمیت بالایی برخوردار است، اعمال می‌گردد.^{۱۲}

بازنگری منابع و اطلاعات موجود: Roberts و همکاران مطالعه‌ای باهدف ارزیابی حین استفاده از ضدعفونی‌کننده دست مبتنی بر الکل قبل از جراحی انجام دادند. ضدعفونی‌کننده دست با عواملی که در حال حاضر به‌عنوان اسکراب‌های جراحی استفاده می‌شود (۴ کلرگزیدین و ۷/۵ پوویدون ید) مقایسه شد.^۸ تکنیک جراحی و استفاده از دستکش اصلاح نشد. برای تعیین بار میکروبی از قالب‌گیری نوک انگشت قبل و بعد از عمل و کشت "آب دستکش" استفاده شد و دست‌ها از نظر یکپارچگی پوست ارزیابی شدند. هیچ تفاوت آماری بین شمارش دسته‌ای میکروبی پس از استفاده از محصول مبتنی بر الکل یا عوامل فعلی، برای موارد کمتر از دو ساعت وجود نداشت. مقایسه موارد جراحی طولانی‌تر نشان داد که نتایج کشت قبل و بعد از عمل به‌طور قابل‌توجهی با شستشوی دست با الکل بهتر است، اما آنالیز جفت‌های همسان تفاوت معناداری در تعداد میکروبی نشان نداد. شستشوی دست الکلی از نظر یکپارچگی پوست و مقبولیت کاربر معادل اسکراب عملی بود.^۸

Zandieh و همکاران مطالعه‌ای باهدف در مورد اسکراب با محلول‌های الکلی و غیرالکلی در دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام دادند. نتایج این مطالعه نشان داد میانگین اسکراب با محلول‌های با

محسوب می‌شود که بیمار پس از ۷۲ ساعت پس از پذیرش در مرکز درمانی ممکن است با آن مواجه شود. طبق مطالعات صورت گرفته درصد عفونت‌های بیمارستانی در کشورهای پیشرفته ۱۵٪-۵ و این آمار در اروپا در حدود پنج میلیون نفر مبتلا در روز رسیده است، در صورتی که در کشورهای درحال توسعه میزان درصد مبتلایان به این عفونت‌ها به ۱۵٪ و در هر ۱۰۰۰ روز تا حدود ۴۷٪ نیز خواهد رسید. قابل‌ذکر است ۱۰٪ از مرگ‌ومیرهای بیمارستانی (معادل ۲۴-۱۳ بیلیون یورو ضرر مالی) نیز در اثر عفونت‌های ثانویه می‌باشند.^۲

امروزه با ظهور بیماری‌های نوپدید و افزایش عفونت‌های بیمارستانی و مقاومت میکروبی، رعایت بهداشت دست با محلول ضدعفونی‌کننده مناسب از طرف مرکز کنترل بیماری‌ها (CDC)، همراه با ارائه دستورالعملی مبنی بر رعایت حداقل‌ها با نام احتیاطات استاندارد برای پیشگیری از انتقال عفونت‌های بیمارستانی در تمامی کشورها هست، که یکی از این موارد بهداشت دست‌هاست که مهم‌ترین راه کنترل عفونت است.^۳ از آنجاکه پیشگیری همواره مقدم بر درمان هست، ضدعفونی و یا گندزدایی می‌تواند مانع از انتشار عوامل بیماری‌زا و یا ایجاد بیماری گردد.^{۲،۳} همچنین لازم به ذکر است، کلید پیشگیری از انتشار همه‌ی میکروارگانیسم‌ها، به‌خصوص ارگانیسم‌های مقاوم، انجام صحیح بهداشت دست (اسکراب جراحی با استاندارد EN12791) براساس دستورالعمل‌های توصیه‌شده WHO قبل از عمل جراحی هست که مهمترین عامل در اجرای احتیاطات استاندارد است.^۵

علیرغم اینکه دست‌های ما می‌توانند از مهمترین ابزارهای پیشگیری و مراقبتی باشند، اما درعین حال می‌توانند حامل و ناقل انواع عفونت‌ها نیز باشند. آلودگی دست نقش مهمی در ایجاد عفونت‌های بیمارستانی دارد. عفونت ناشی از جراحی یکی از انواع عفونت‌های بیمارستانی و دارای دومین رتبه در بین انواع عفونت‌ها است. نرخ این عفونت‌ها از ۸/۲٪ تا ۲۰٪ متفاوت است (عفونت زخم جراحی باعث اقامت مضاعف بستری بیمار از ۷/۴ تا ۱۴/۳ روز در بیمارستان‌ها و هزینه‌های اضافی و افزایش مرگ‌ومیر می‌شود). ۶۰ تا ۸۰٪ این عفونت‌ها به محل زخم، به شرایط (محیط) بیمارستان و بیمار و نوع عمل جراحی مربوط است. این در حالی است که به‌آسانی می‌توان با اسکراب و شستشوی دست میزان میکروارگانیسم‌های موجود در آن را کاهش داد. همچنین شستشوی

پایه الکل ۱۱/۵ بود که تفاوت معناداری با بیمارستان‌های تحت بررسی و نوع عمل جراحی وجود داشت. میانگین امتیاز اسکراب با محلول‌های بدون الکل ۱۱/۱ بود و ارتباط معناداری با نوع عمل جراحی مشاهده شد. میانگین مدت‌زمان اسکراب با محلول‌های حاوی الکل ۱۰۸ و در مورد محلول‌های غیرالکلی ۲۱۵/۶ ثانیه بود. با توجه به دستورالعمل کارخانه سازنده محلول حاوی الکل و زمانه‌ای پیشنهادی توسط محققان، مدت‌زمان لازم برای اسکراب با محلول‌های پایه الکل در این بررسی کمتر است.^۹

Rahmani و همکاران در مطالعه‌ای میزان رعایت تکنیک‌های اسکراب دست با محلول POVIDONE IODINE ۱۰٪ را در اتاق‌های عمل بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام دادند. این مطالعه توصیفی مقطعی، بر روی تمام کارکنان شاغل در اتاق عمل صورت گرفت. هر یک از نمونه‌ها سه مرتبه در حین انجام اسکراب دست با بتادین سبز، تحت مشاهده و ارزیابی قرار گرفتند. عملکرد کارکنان قابل رضایت بود، اما همچنان کافی نبوده و پیشنهاد می‌شود، استفاده از مواد آنتی‌سپتیک جدید جهت انجام اسکراب جراحی و نصب دستورالعمل‌های استفاده از مواد جدید در محل اسکراب صورت پذیرد. محلول پایه الکل اثرات مشابهی با بتادین بر روی میزان رشد باکتری‌ها دارد. بنابراین با توجه به اثرات جانبی کمتر و اثربخشی مناسب محلول پایه الکل، استفاده از این محصول به‌عنوان جایگزین محلول بتادین ۷/۵٪ توصیه می‌گردد.^۱

براساس مطالعات ذکرشده در بالا و رفرنس‌های موجود و با توجه به فضای خالی موجود در مطالعات کشور که هیچگونه مطالعه‌ای در حال حاضر در این زمینه بر روی محلول‌های اسکراب جراحی براساس EN12791 موجود نبوده است.^{۱۲} از این رو دپارتمان علمی شرکت تجهیز گستر شریف با بیش از ۱۰ سال سابقه، مجهز به پیشرفته‌ترین آزمایشگاه‌های تحقیقاتی، ابزار و ادوات علمی روز دنیا و کسب گواهی‌های استاندارد ISO13485:2003 و ISO9001:2008 و همچنین استاندارد داروسازی و تحقیقاتی ایران بر خود الزام دانست تا این تحقیق را جهت همسو شدن با تحقیقات جهانی و اروپایی بر روی محلول اسکراب جراحی خود انجام دهد.

وسایل مورد استفاده و روش انجام آزمایش آماده‌سازی مواد و وسایل: محل انجام، بیمارستان حضرت فاطمه (س)، مدت انجام تحقیق در طی سه روز کاری متوالی (تاریخ شروع

روش بررسی

تمام لوله‌های آزمایش (برچسب خورده) به همراه سوآپ استریل شده، به اتاق عمل منتقل شدند. فقط لوله‌های حاوی ۵ ML سرم فیزیولوژی منتقل شدند. قبل از انجام آزمایش تمامی داوطلبین توسط پزشک متخصص پوست معاینه و تأیید نهایی جهت آزمایش داده شد. طبق نظر پزشک اکثر کارکنان دچار درماتیت پوستی بودند. سپس با رضایت‌نامه کتبی، نام هر فرد داوطلب روی سه لوله‌آزمایش نام‌گذاری شد. لوله‌ها به سه گروه A/B/C تقسیم‌بندی شدند.

مرحله A (کشت اول بعد از شست‌وشو): هر ۳۰ نفر ابتدا با یک شوینده دسته‌ای خود را با روش صحیح شست‌وشو داده و خشک نمودند و کشت اولیه از آنها گرفته شد.

مرحله B (کشت دوم پس از ضدعفونی کردن با محلول اسکراب جراحی (TGSeptALplus, Tajhiz Gostar Sharif Company, Tehran): از همان تعداد نفرات بلافاصله پس از انجام صحیح، ۱۷ مرحله اسکراب دست با محلول ضدعفونی سه الکل، کشت گرفته شد و بلافاصله جهت انجام عمل جراحی به اتاق عمل‌ها رفتند.

مرحله C (کشت سوم پس از اتمام و خروج از اتاق عمل): از همان تعداد نفرات بلافاصله پس از اتمام عمل جراحی که از ۱۰ دقیقه تا چهار ساعت به طول انجامید کشت گرفته شد و بلافاصله نمونه‌ها به آزمایشگاه منتقل و هر سه مرحله باهم مقایسه شدند.

با توجه به استاندارد EN 12791 که بررسی شد، فرد داوطلب پس از شست‌وشوی دستان خود با شوینده مرکز خود دست‌ها را در فضای آزاد خشک کرده و فرد کارشناس با سوآپ استریل اولین

رفتن آمار ریسک عفونت در اعمال جراحی و اهمیت شستن دست در بین کارکنان اتاق عمل، انجام گردیده است. این مطالعه باهدف مقایسه محلول‌های پایه الکلی و بتادین در تأثیر اسکراب جراحی، بر میزان رشد باکتری‌های دست در طول زمان انجام شده است.^{۱۰} فرمول‌های مقایسه شده در این پژوهش به صورت زیر بود:

فرمول ۱: با استفاده از دستمالی توسط محلول استریلیوم از شرکت (Hamburg-Stellingen, Bode Chemie GmbH, Germany) با ۷۵٪ محلول الکل آبی حاوی ۱-پروپانول، ۲-پروپانول و مترونیوم). فرمول ۲: توصیه شده توسط WHO ۷۵٪ ایزوپروپیل الکل، ۱/۴۵٪ گلیسرول، ۰/۱۲۵٪ پراکسید هیدروژن). فرمول ۳: در ایالات متحده آمریکا؛ محلول ۶۱٪ اتانول + ۱٪ کلرهگزیدین.

فرمول ۴: ۶۲٪ الکل اتیلیک به عنوان یک ماده فعال و آب، آمینو متیل پروپانول، ایزوپروپیل میریستات، پروپیلن گلیکول، گلیسرین، توکوفریل استات، کربومر و رایچه به عنوان مواد غیرفعال). فرمول ۵: شستشوی دست با محصولات حاوی CHG یا پویدون ید (PVP-I) و/یا صابون ساده. که با مقایسه این فرمولاسیون‌ها نتیجه‌گیری شد که با توجه به اینکه محلول پایه الکلی و بتادین اثرات مشابهی دارند اما بتادین و دیگر مواد ضد عفونی دارای ضررهای خاص خود بوده درحالی‌که محلول‌های پایه الکلی دارای اثرات جانبی کمتر و اثربخشی مناسب‌تری هست.^{۱۱}

یافته‌ها

پس از استفاده از محلول اسکراب TGSeptALplus به اساس پروتکل (EN12791 (BS EN 12791:2016+A1:2017)، مشاهده شده است که فلور دست کاهش پیدا کرده است. نتایج تحقیقات انجام شده در بخش عملی همان‌طور که در (جدول ۱) قابل مشاهده است، با انجام آزمایش بر روی ۱۹ مرد و ۱۳ زن، نشان داد که این محلول موجب کاهش میزان فلور نرمال پوست می‌شود. از طرفی همان‌طور که از نتایج تحقیقات انجام شده، مشاهده می‌شود که میزان اثربخشی بالای محلول اسکراب TGSeptALplus براساس جدول C.3 و C.4 (صفحات ۲۳ و ۲۴) در مستند. بسیار قابل توجه است که با (Error! Reference source not found) قابل قیاس هست. همچنین میزان

نمونه‌گیری خود را از دستان وی (از مچ تا آرنج) انجام و سوآب را داخل لوله‌ای که نام فرد و کد A نام‌گذاری شده، قرار داده شد.^{۱۴} بلافاصله همان داوطلبان دستان خود را با ضد عفونی کننده اسکراب TGSeptALplus طبق روش WHO در مدت زمان ۹۰ ثانیه اسکراب کردند. سپس کارشناس نمونه‌گیر، نمونه B را به روش کاملاً استریل از فرد گرفت. در مرحله سوم کارشناس نمونه‌گیری بلافاصله پس از اتمام عمل جراحی فرد داوطلب و خارج کردن دستکش‌های او، نمونه C را گرفت. پس از اتمام هر مرحله لوله‌ها جهت آزمایش به آزمایشگاه ارسال شد. تمامی داوطلبان مورد آزمایش، پس از اتمام کار مجدداً توسط پزشک متخصص پوست معاینه شدند. در انتها ۹۰ نمونه، در طی دو روز متوالی تهیه و جمع‌آوری شد. در ادامه پس از انتقال لوله‌های نمونه‌گیری به داخل آزمایشگاه، لوله‌ها توسط دستگاه اتوکلاو شدند و مقدار مورد نیاز محیط کشت نیز برای انجام روش پورپلیت ساخته شد. سپس هر سوآب لوله پس از انجام کشت، معدوم شد. لوله‌ای که حاوی ۵ ml سرم فیزیولوژی و سوآب بود به عنوان لوله شماره ۱ و لوله‌ای که حاوی ۴/۵ ml سرم فیزیولوژی است به عنوان لوله شماره ۲ نام‌گذاری شد. برای انجام روش پورپلیت رقت (۱-) و (۲-) روی پلیت‌ها به همراه نام کارکنان نوشته شد. از لوله شماره (۱) پس از ورتکس، ۰/۵ ML از لوله یک با سمپلر برداشته و داخل لوله شماره ۲ ریخته شد. سپس ۱ ML داخل پلیت با رقت (۱-) ریخته شد. در ادامه لوله شماره ۲ ورتکس و ۱ ML از آن داخل پلیت با رقت (۲-) ریخته شد. سپس به هر پلیت حاوی نمونه ۱۰-۱۵ ML محیط کشت که به دمای ۴۵ °C رسیده است ریخته شد و در زیر هود لامینار قرار داده شد تا به خوبی بسته شوند. تمامی پلیت‌ها در انکوباتور (برند و مدل) ۳۷ °C گذاشته شد. پس از ۴۸ ساعت پلیت‌ها خوانده شدند.

Ahmad Kameli و همکاران، یک مطالعه تجربی به صورت تصادفی بر روی ۳۰ نفر از دانشجویان کارشناسی اتاق عمل که شرایط شرکت در پژوهش را داشتند انجام داده‌اند. افراد به دو گروه ۱۵ نفره تقسیم شدند. یک گروه دست خود را با بتادین، اسکراب کردند و گروه دیگر با محلول الکلی دکوسپت هندراب نمودند. پس از گذشت یک هفته جای گروه‌ها تغییر کرد. نمونه‌ها به ترتیب در زمان‌های قبل از اسکراب و (۳۰-۱۰) دقیقه پس از اسکراب گرفته و در محیط‌های Agar EMB و Agar blood کشت داده شد. این مطالعه با توجه به بالا

جدول ۱: نتایج تعداد کلنی به روش پورپلیت محلول ضدعفونی کننده TGSEPT ALPLUS

داوطلبین	A		B		C	
	بلافاصله پس از شست شو با آب و صابون	بلافاصله بعد از ضدعفونی کردن با محلول ضدعفونی کننده	بلافاصله بعد از ضدعفونی کردن با محلول ضدعفونی کننده	بلافاصله بعد از ضدعفونی کردن با محلول ضدعفونی کننده	بعد از اتمام عمل	ساعت عمل
	-۲	-۱	CFU/ML	-۲	-۱	-۲
۱	۱۱	۳	$1/1 \times 10^2$	۲	۰	۰
۲	۵۱	۴	5×10^2	۰	۰	۰
۳	۲	۰	2×10^0	۲	۰	۰
۴	۴	۰	4×10^0	۱	۰	۰
۵	۸۷	۲۹	$8/7 \times 10^2$	۰	۰	۰
۶	۳۰	۲	3×10^2	۰	۰	۰
۷	۱	۰	1×10^0	۰	۰	۰
۸	۳	۰	1×10^0	۲	۴	۰
۹	۴۰	۵	4×10^2	۰	۰	۰
۱۰	۸	۰	8×10^0	۰	۰	۰
۱۱	۵۳	۴	$5/3 \times 10^2$	۰	۰	۰
۱۲	۴۳	۲	$4/3 \times 10^2$	۰	۱	۰
۱۳	۷۳	۵	$7/3 \times 10^2$	۰	۰	۰
۱۴	۶	۱	6×10^0	۰	۰	۰
۱۵	۳۵	۰	$3/5 \times 10^2$	۰	۰	۰
۱۶	۱۴۰	۱۷	$1/4 \times 10^2$	۰	۰	۰
۱۷	۱۶۲	۱۵	$1/62 \times 10^2$	۰	۰	۱
۱۸	۲۱	۲	$2/1 \times 10^2$	۱	۱	۰
۱۹	۹	۶	4×10^0	۰	۰	۰
۲۰	۴	۱	9×10^0	۰	۰	۰
۲۱	۱۷۴	۱۸	$1/74 \times 10^2$	۱	۲	۰
۲۲	۴۸	۹	$4/8 \times 10^2$	۰	۱	۰
۲۳	۱۹	۰	$1/9 \times 10^2$	۰	۰	۰

نشان‌دهنده رابطه مستقیم یا معکوس متغیرها با فاکتورهاست. این الگو برای وضعیت پارامتر معاینه پوستی نیز صادق است. برای بررسی ارتباط بین ماندگاری C نسبت به B و ماندگاری B نسبت به A با متغیرهای وابسته، می‌توان به جدول ۳ مراجعه کرد. در این مرحله، مقدار سطح معناداری (P-value) تعیین‌کننده است. اگر این سطح معناداری با احتمال خطا کمتر از ۰/۱ باشد، تشکیل مدل می‌تواند

ماندگاری محلول اسکراب و کاهش لگاریتم کلنی TGSeptALplus طبق (جدول ۲) بر اساس جدول C.3 و C.4 (صفحات ۲۳ و ۲۴) در مستند، بیش از سه ساعت است که هم‌راستایی را نشان می‌دهد. پس از تعیین فاکتورهای A/B/C، همبستگی متغیرهای وابسته (جنسیت، سلامت پوست، سن) با این فاکتورها نیز مورد سنجش قرار گرفته است. در این مرحله، علامت ضریب همبستگی (پیرسون)

جدول ۲: نتایج تعداد کلنی به روش پورپلیت محلول ضد عفونی کننده TGSEPT ALPLUS.

میزان کاهش لوگ	B	A	داوطلبین
Log reduction	Log postvalues	Log prevalues	
۰/۷۴	۱/۳	۲/۰۴	۱
۲/۰۷	۰	۲/۰۷	۲
۰	۱/۳	۱/۳	۳
۰/۶	۱	۱/۶	۴
۲/۹	۰	۲/۹	۵
۲/۴	۰	۲/۴	۶
۱	۰	۱	۷
۲/۷	۱/۶	۴/۳	۸
۲/۶	۰	۲/۶	۹
۱/۹	۰	۱/۹	۱۰
۲/۷۲	۰	۲/۷۲	۱۱
۲/۶۳	۱	۲/۶۳	۱۲
۲/۸۶	۰	۲/۸۶	۱۳
۱/۷۷	۰	۱/۷۷	۱۴
۲/۵۴	۰	۲/۵۴	۱۵
۱/۶۷	۱/۴۷	۳/۱۴	۱۶
۳/۲	۰	۳/۲	۱۷
۱/۳۲	۱	۱/۳۲	۱۸
۱/۹۵	۰	۱/۹۵	۱۹
۱/۶	۰	۱/۶	۲۰
۱/۹۴	۱/۳	۳/۲۴	۲۱
۱/۶۷	۱	۲/۶۸	۲۲
۲/۲۷	۰	۲/۲۷	۲۳

بر اساس مقادیر احتمال برای جنسیت و وضعیت معاینه پوستی معنادار نیست (بیشتر از ۰/۱)، اما مقدار احتمال برای متغیر سن افراد کمتر از ۰/۱ است و همچنین همبستگی پیرسون منفی است، که نشان می‌دهد با افزایش سن، اثربخشی B نسبت به A کاهش می‌یابد. در مورد اثربخشی محلول C نسبت به B، مقدار احتمال برای سن افراد معنادار نیست (بیشتر از ۰/۱)، اما مقادیر احتمال برای جنسیت، وضعیت سلامت پوستی، و کاهش میکروب‌های دست افراد کمتر از ۰/۱ است. این نتایج نشان می‌دهد که برای بانوان، اثربخشی C نسبت به B بیشتر است و ارتباط مستقیمی دارد. اما برای وضعیت سلامتی (با توجه

معنادار باشد. همچنین، وقتی فاکتور C با پارامتر جنسیت رابطه مستقیم دارد، به این معناست که با افزایش این متغیر، مقدار فاکتور C نیز افزایش می‌یابد، به عبارت دیگر، ماندگاری C در بانوان بیشتر از آقایان بوده است.

همچنین، متغیر سن به گونه‌ای دسته‌بندی شده که با افزایش سن افراد، مقدار این متغیر نیز افزایش می‌یابد. بنابراین، با توجه به رابطه عکس ماندگاری C با متغیر سن، می‌توان نتیجه گرفت که هرچه سن افراد کاهش یابد، ماندگاری C روی این افراد بهتر است. در ادامه به تحلیل جدول ۴ پرداخته شد به این صورت که، اثربخشی B نسبت به A

جدول ۳: مقایسه جنسیت

مدل	R	R Square	انحراف معیار	تغییر وضعیت
			F Change	Sig F chang
۱	۰/۵۳۹ ^a	۰/۲۹۱	۰/۳۸۵	۶/۸۸۵

جدول ۴: مقایسه فاکتور با متغیر جنس، سلامت پوست و سن

مدل ۱	ضرایب غیراستاندارد	ضرایب استاندارد بتا	t	Sig.	نسبت b به c ۹۵٪
	B	میزان انحراف			حداقل حداکثر
constant	-۰/۳۳۳	۱/۳۴	-۰/۲۴۹	۰/۰۸۱	-۳/۰۷۴ ۲/۴۰۷
جنس	۰/۹۲۳	۰/۵۴۳	۱/۶۹۹	۰	-۰/۱۸۸ ۲/۰۳۴
سلامت	۰/۱۲۸	۰/۶۸۴	۰/۱۸۸	۰/۰۰۲	-۱/۲۷ ۱/۵۴۳
constant	۰/۹۱۷	۰/۶۶۰	۱/۳۸۸	۰/۰۰۰	-۰/۴۳۲ ۲/۲۶۶
سن	-۰/۰۴۹	-۰/۲۸۷	-۰/۱۷۱	۰/۶۵	-۰/۶۳۴ ۰/۵۳۶

جدول ۵: مقایسه اثربخشی فاکتور B نسبت به A و ماندگاری محلول با فاکتور C نسبت به B

	مقایسه a1, 1,b		مقایسه c1, 1,b	
	متغیر ۱	متغیر ۲	متغیر ۱	متغیر ۲
Mean	۵۱/۰۸۶۹۶	۹/۳۹۱۳۰۴	۹/۳۹۱۳۰۴	۱/۹۵۶۵۲۲
Variance	۱۴۷۶/۹۹۲	۱۱۷/۹۷۶۳	۱۱۷/۹۷۶۳	۶/۴۰۷۱۱۵
Observation	۲۳	۲۳	۲۳	۲۳
P(T≤t)one-tail	٪۰/۰۰۱۸	٪۰/۱۹۳		

نشان دادن نوع رابطه خطی بین متغیر و فاکتورها، به ستون دوم دقت می کنیم. ضریب B در constant، نشان دهنده مقدار عرض از مبدا نمودار خطی است و ضریب B متغیر وابسته نشان دهنده شیب نمودار بین فاکتور و متغیر موردنظر است. با توجه به نتایج مشاهده در (جدول ۵) بر روی ۲۳ داوطلب اثربخشی فاکتور B نسبت به A با ارزش معناداری (P=٪۰/۰۰۱۸) مشخص گردیده و همچنین مقایسه ماندگاری محلول (فاکتور C نسبت به B با ارزش معنادار (P=٪۰/۱۹۳) مشخص گردیده است. البته قابل ذکر است که ماندگاری C نسبت به B تا دو ساعت و ۴۵ دقیقه بدون هیچ رشد کلنی بوده است.

به توضیحات ابتدایی، اثربخشی C نسبت به B برای تمام افرادی که معاینه پوستی شده اند بیشتر است. در مرحله بعد، به منظور اثربخشی B نسبت به A، متغیر سن و برای اثربخشی C نسبت به B، متغیرهای جنسیت افراد و وضعیت معاینه پوستی آنها انجام شد. در پایان، ستون های T و sig برای سنجش معنادار بودن، مورد بررسی قرار گرفت. مقدار بزرگتری از t نشان دهنده بی تاثیر بودن متغیر جنسیت در فاکتور B نسبت به A هست. این اطلاعات با کمک مقدار sig نیز تعیین می شود، اگر مقدار sig کمتر از ۰/۱ باشد، فرض صفر رد می شود، که نشان می دهد متغیر مورد بررسی تأثیرگذار است. برای

بحث

مناسب، موثرترین روش شناخته شده در ضدعفونی کردن دست‌ها محسوب می‌شود و تاثیری معادل شستشوی دست‌ها به مدت ۴ تا ۷ دقیقه با ضدعفونی‌کننده‌های دیگر را دارد.

لازم به ذکر است که متاسفانه به‌علل مختلف، الکل اتیلیک خالص نتوانسته است به‌عنوان یک ضدعفونی‌کننده بیمارستانی جایی برای خود پیدا کند. بنابراین امکان استفاده از یک جایگزین جدید را توجیه‌پذیر می‌سازد. فعالیت میکروب کش اتیل الکل (متانول) ضعیف‌ترین اثر ضدباکتریایی الکل‌ها را دارد و بنابراین به‌ندرت در مراقبت‌های بهداشتی استفاده می‌شود. فعالیت باکتری کش غلظت‌های مختلف اتیل الکل (اتانول) در برابر انواع میکروارگانیسم‌ها در دوره‌های مواجهه ۱۰ ثانیه تا یک ساعت موردبررسی قرار گرفت. سودوموناس آئروژینوزا، سراسیا، اشرشیا کلی، سالمونلا در ۱۰ ثانیه توسط غلظت‌های ۳۰٪ و ۱۰۰٪ اتانول کشته شد.^۶

ایزوپروپیل الکل معمولاً در غلظت بین ۶۰ تا ۹۰٪ برای ضدعفونی پوست استفاده می‌شود و غلظت‌های پایین‌تر آن به‌عنوان نگهدارنده (Preservative) و افزایش‌دهنده قدرت ضدعفونی‌کنندگی سایر بایوساید‌ها (آنتی‌سپتیک‌ها و دیس‌اینفکتانت‌ها) مورد استفاده قرار می‌گیرد. مطالعات صورت گرفته نشان می‌دهد که تک الکل‌ها از سرعت تخییر بالایی برخوردار هستند و در نتیجه مدت‌زمان تماس با عامل میکروبی کم و همچنین فاقد پایداری (Residual activity) می‌باشند.^۷

طبق مطالعاتی که به بررسی تفاوت‌های ماده موثره موجود در مواد ضدعفونی‌کننده‌ای که جراحان، پزشکان و کارشناسان در اتاق عمل استفاده می‌کنند پرداخته است، مشخص گردید که محلول‌های پایه الکی، بیشتر مورد تأیید قرار گرفته است. همان‌طور که در مطالعه Kameli و همکاران، بررسی شده در (فصل ۰) مرور شد، محلول‌های ضدعفونی پایه الکی دارای اثرات جانبی کمتر و اثربخشی مناسب‌تری نسبت به محلول‌های ضدعفونی غیرالکی است.^{۱۰}

در یک مطالعه دیگر، Kampf و همکاران به بررسی مقایسه راب دست و اسکراب دست در قسمت‌های مختلف بیمارستان و آزمایشگاه‌ها پرداختند. در این مطالعه بین ۱۳ مورد در بخش‌های مختلف بیمارستان و چهار مورد در آزمایشگاه نمونه‌برداری شدند. نتایج به‌دست آمده در این مطالعه بین اسکراب دست و ضدعفونی کردن دست کاهش عفونت‌های بیمارستانی در آزمایشگاه تفاوت

روش EN 12791 معرفی شده در مستند اشاره شده، یک روش آزمایشی است که شرایط عملی را شبیه‌سازی می‌کند تا بررسی کند آیا محصولی که برای مالش یا شستشوی دسته‌ای جراحی مورد استفاده قرار می‌گیرد، به‌طور مؤثر میکروب‌های ساکن و احتمالاً موقت روی دست‌ها را کاهش می‌دهد. در این آزمایش، محلول اسکراب دست ALplus، که حاوی سه الکل اتانول، بوتانیدیل و ایزوپروپیل الکل است، در اتاق عمل بیمارستان حضرت فاطمه (س) برای اثبات مطابقت با استاندارد EN12791 استفاده شد. این محلول نه تنها بهتر از محلول‌های اسکراب دیگر مانند بتادین و کلروهگزیدین عمل کرد، بلکه می‌تواند جایگزین مناسبی برای آن‌ها باشد. با توجه به مقاومت موجود در بین میکروارگانیسم‌ها و افزایش آن در سویه‌های مختلف، بهترین راه برای جلوگیری از ایجاد چنین مقاومت‌هایی و افزایش کارایی ماده ضدعفونی‌کننده، استفاده از آنتی‌سپتیک‌های پایه الکی با فرمولاسیون متفاوت و جدید در WHO است.^۶

استانداردهای میکروبی کسب شده از سازمان غذا و دارو عبارتند از: استاندارد ISIRI 10504 که اثربخشی آن بر روی باکتری‌های گرم مثبت و منفی را در زمان ۳۰ ثانیه مورد ارزیابی قرار می‌دهد، استاندارد ISIRI 19851 که اثربخشی بر روی مخمرها را نیز در زمان ۳۰ ثانیه سنجش می‌کند، همچنین استانداردهای ISIRI 16676 و ISIRI 17981 که تأثیر آنها بر روی ویروس‌های پوشش‌دار و بدون پوشش را در طول ۶۰ ثانیه بررسی می‌کنند. اثربخشی بر روی مایکوباکتریوم سویه حساس بالینی و استاندارد مایکوباکتریوم توبرکلوزیس در مرکز تحقیقات پاستور در زمان ۶۰ ثانیه یادآور می‌شود که بررسی حساسیت پوستی محلول ضدعفونی‌کننده اسکراب جراحی انجام و تضمین سلامت نمونه، مورد تأیید سازمان غذا و دارو قرار گرفته است. همچنین زمان اثربخشی محلول‌های موجود در بازار با توجه به دستورالعمل‌های ذکر شده در مقالات و دستورالعمل‌های علمی، بین ۳-۵ دقیقه اعلام شده است که محلول TGSept Alplus به‌دلیل دارا بودن سه الکل و نتایج عملکردی بهینه‌تر، این زمان را به حداقل ۹۰-۶۰ ثانیه رسانده است. طبق نظر Association for professionals in infection control and epidemiology (APIC) شستشوی صحیح دست‌ها به مدت یک دقیقه با مقدار کافی از یک ضدعفونی‌کننده الکی

ارزیابی قرار گرفته است. نتایج این تحقیق قرار است برای به دست آوردن استاندارد جهانی قابل قبول، میزان ماندگاری و کاهش لگاریتمی را ارزیابی کند.

سپاسگزاری: این مقاله حاصل از طرح تحقیقاتی تحت عنوان "بررسی اثربخشی اسکراب جراحی TGSept AL Plus بر اساس پروتکل EN12791 بر روی فلور نرمال دست کارکنان اتاق عمل بیمارستان حضرت فاطمه (س) شهر تهران" مصوب دانشگاه علوم پزشکی ایران، با کد مربوطه ۲۴۸۲۳ در سال ۱۴۰۲ می‌باشد که با حمایت مدیریت، سوپروایزران، پزشکان، کارکنان اتاق عمل، واحد میکروبی و مسئول آزمایشگاه بیمارستان حضرت فاطمه (س) و همچنین از مدیریت پژوهش دانشگاه ایران، مدیر عامل و کارکنان شرکت تجهیز گستر شریف، اجرا شده است که از آنان صمیمانه سپاسگزاری می‌شود.

بیشتر اثربخشی بهتری را نسبت به بقیه قسمت‌های بیمارستان نشان داد.^{۱۱} همچنین بر اساس نتایج تحقیقات مروری انجام شده در جهان به استناد استانداردهای EN12791 و WHO درباره اسکراب دست بر پایه الکل و مقایسه آن با محلول‌های بر پایه دیگر، مشخص شد که تفاوت معناداری بین الکل و محلول‌های دیگر وجود ندارد.^۶ بنابراین، WHO به دلیل عوارض محلول‌هایی مانند بتادین و کلرگزیدین توصیه کرده است که از محلول‌های بر پایه الکل استفاده شود. با این حال، تحقیقات قبلی فقط بر روی مقایسه الکل با محلول‌های دیگر تمرکز داشته‌اند. در این راستا، مطالعه بالینی توصیفی حاضر باهدف تأیید ماندگاری و بررسی اثربخشی بیشتر محلول اسکراب دست بر پایه سه الکل با فرمولاسیون بهینه بر روی میکروارگانیسم‌های دست، مطابق با استانداردهای اروپایی، مورد

References

- Masoume Vardi, Vahid Rahmani, Ibrahim Ali Afsari, Zahra Ebrahimi, Hadi Zare, Sajjad Mohammadi. Investigating the level of adherence to hand scrubbing techniques with 10% povidone in the operating rooms of Tabriz University of Medical Sciences teaching hospitals in. 2014. *Zanco Journal of Medical Sciences* 2014; 17:52-61 [Persian].
- Camins BC, Fraser VJ. Reducing the risk of health care-associated infections by complying with CDC hand hygiene guidelines. *Joint Commission journal on quality and patient safety/Joint Commission Resources* 2005;31(3).
- CDC Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985. *Infection Control* 1986;7(4):231-231.
- Viljoen H, Schoeman JP, Fosgate GT, Boucher C. Comparative antimicrobial efficacy of 4 surgical hand-preparation procedures prior to application of an alcohol-based hand rub in veterinary students. *Veterinary Surgery* 2022;51(3):447-54.
- World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care. World Health. 2009.
- Disease Management Center, National guidelines for hospital infection care system. Ministry of Health, Medical Education, Vice President of Health 2018. [Persian].
- Below H, Partecke I, Huebner NO, Bieber N, Nicolai T, Usche A, Assadian O, Below E, Kampf G, Parzefall W, Heidecke CD. Dermal and pulmonary absorption of propan-1-ol and propan-2-ol from hand rubs. *American journal of infection control* 2012;40(3):250-7.
- Bryce EA, Spence D, Roberts FJ. An in-use evaluation of an alcohol-based pre-surgical hand disinfectant. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2001;22(10):635-9.
- Mitra Zandieh, Seyyed Reza Barzo. The extent of hand hygiene compliance by operating room personnel of Hamedan University of Medical Sciences teaching hospitals. year twenty two-number 1.1391 [Persian].
- Ahmad Kameli HRRBDARA Sepideh G. The Comparative Effects of Surgical Scrub with Alcohol Based Solutions and Povidone-Iodine on the Growth of the Bacterial Contamination of Hands Over Time: A Randomized Crossover Study. 2020.
- Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clinical microbiology reviews* 2004;17(4):863-93.
- Martin-Villa C, Becerro-de-Bengoa-Vallejo R, Alou L, González N, Losa-Iglesias M, Gómez-Lus ML, Sevillano D. Comparing rubbing and scrubbing surgical hand antisepsis with propan-1-ol 60% in accordance with European regulation UNE-EN 12791: 2016+ A1: 2018. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2021;42(11):1382-4.

Effects of EN12791-based surgical scrub with tgsept al plus on normal flora of hands among operating room staff in Hazrat Fatemeh Hospital of Tehran

Abstract

Received: 22 Jan. 2024 Revised: 30 Jan. 2024 Accepted: 11 Apr. 2024 Available online: 20 Apr. 2024

Vahid Malekzadeh Ph.D.^{1*}
Shadi Sheikhezadeh M.Sc.²
Mohadeseh Taklo M.Sc.¹
Hossein Jamalifar Ph.D.³
Younes Ghaseminezhad
Koshali B.Sc.¹
Hassan Khorramian Ph.D.
Student⁴
Hossein Naseri Ph.D.⁴

1- Department of Laboratory and Microbiology, Faculty of Basic Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2- Department of Nursing, Faculty of Nursing, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

3- Department of Sales, Payam Noor University, Karaj, Iran.

4- Department of Laboratory, Faculty of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

* Corresponding author: Tazef Gostar Sharif Company, Biotex Innovation Factory, South Tarsh St., Akbari Blvd., Azadi St., Tehran, Iran.
Tel: +98-21-52868
E-mail: v.malekzad@gmail.com

Background: Considering the emergence of new diseases, increased prevalence of nosocomial infections, and microbial resistance in recent years, it is necessary to disinfect the hands with a suitable hand sanitizer, as instructed by the Center for Disease Control (CDC). This is because hand hygiene is the most important way to control infections. Surgical hand antisepsis protocols emphasize the importance of both mechanical cleaning and antimicrobial action to effectively eliminate microbial contamination. Recommendations from organizations such as the Association of Perioperative Registered Nurses (AORN), the World Health Organization (WHO), and the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) underscore this principle. While routine handwashing removes visible debris and transient microbes, surgical hand antisepsis requires additional steps and the use of antimicrobial agents. This may involve a surgical scrub with an antimicrobial soap or the application of an alcohol-based hand rub (ABHR). The latter approach has demonstrated greater efficacy in reducing microbial contamination compared to soap and water alone. Since a few compressive studies in Iran have dealt with global standards for disinfectants, this study investigated the effects of surgical scrub based on the European standards with TGSept AL Plus, produced by the research team of Tajhiz Gostar Sharif, on normal flora of hands in a group of the operating room medical staff in Hazrat Fatemeh Plastic Surgery and Repair Hospital of Tehran, in 2023.

Methods: This study evaluated the short-term durability and effectiveness of this solution according to the EN12791 standard on microorganisms and microbial contamination reduction. To this end, 30 members of the surgical team were randomly selected. The bacterial sampling was performed three times: after washing the hands with common detergents, after hand scrubbing with the studied disinfectant (about 90 seconds), and three hours after surgery. The samples were immediately transferred to a laboratory for swap culture and pour plate test.

Results: Then bacterial colonies were counted, contamination reduction was measured, and the shelf life of the solution was determined according to the standards. Results showed that a 60-to-90-second scrub with an alcohol-based disinfectant is the best way to reduce hand contamination and, thereby, nosocomial infections.

Conclusion: Based on the study findings, alcohol-based solutions can be recommended for surgical scrubs, according to WHO guidelines.

Keywords: bacteria, contamination, nosocomial infection, operating room, surgical scrubbing, standards.

Copyright © 2024 Malekzadeh et al. Published by Tehran University of Medical Sciences.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Non-Commercial 4.0 International license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.