



1
2021

SIKRE HENDER

**Er tiden inne for at alle operasjonshansker
skal være ikke-pyrogene?**

IAN MASON, PHD, OCCUPATIONAL HEALTH OG MEDISINSK FORFATTER





Dine kontaktpersoner hos
Mölnlycke i Norge er:

Karin Johansen
Produktspecialist

e-post: karin.johansen@molnlycke.com
Tlf: 920 59 384



Grethe Tørudstad
Produktspecialist

e-post: grethe.torudstad@molnlycke.com
Tlf: 918 28 653

Er tiden inne for at alle operasjonshansker skal være ikke-pyrogene?

Ian Mason, PHD, Occupational Health og medisinsk forfatter

Mange operasjonshansker kan utsette pasientene for risiko for skade, skriver Ian Mason

Det kan virke paradoksalt, men døde bakterier kan noen ganger være like farlige som levende bakterier. Ta vanlige tarmbakterier som *Escherichia coli* (*E. coli*). Som alle gramnegative bakterier, er disse lukket i en beskyttende ytre membran som i stor grad består av lipopolysakkarid (LPS).

Hvis bakterien blir drept, forstyrres denne ytre membranen og frigjør LPS, mer kjent som endotoksin, fordi LPS er et overraskende giftig stoff. Endotoksiner er pyrogene (feberinduserende), og hvis de kommer inn i blodet, utgjør de en betydelig risiko for menneskers helse og utløser reaksjoner som spenner fra feber til septisk sjokk og i noen tilfeller død. Fordi endotoksiner og relaterte pyrogene ikke kan elimineres ved standard sterilisasjonsprosesser, har pyrogentesting blitt obligatorisk for injiserbare legemidler¹.

Men hva med operasjonshansker, sterile medisinske implantater eller katetre? Det følger av det ovenstående at tilstedeværelsen av endotoksin på hansker, eller andre materialer som føres inn i menneskekroppen, er svært uønsket.

Er dette et problem i klinisk praksis?

Forskning i mange land har bidratt til å avklare risiko forbundet med endotoksinforurensning. Den steriliseringsmetoden som vanligvis brukes til operasjonshansker er gammastråling. Selv om den er aktiv mot gramnegative bakterier (som finnes både i vann og miljøet ellers), kan ikke stråling fjerne endotoksinrester som sitter igjen etter bakteriedød.

En laboratoriestudie utført i USA viste at det er svært signifikant at endotoksin kontaminerer enkelte latekshansker (opptil 2,8 mikrogram/gram per hanske)². En skandinavisk studie fant "kraftig



endotoksinkontaminasjon" på utsiden av enkelte operasjonshansker som ble solgt i Sverige³ – forfatterne av denne studien anslår at én type hansker kan forårsake feber, frysninger, hodepine og muskelsmerter hvis bare en tiendedel av endotoksinet som var til stede ble absorbert av pasienten.

Disse bekymringene er ikke bare teoretiske. En klinisk studie viste at forekomsten av feberreaksjoner hos pasienter i et kateteriseringslaboratorium ble betydelig redusert (fra 11,6 % til 0,6 %) når rutineprosedyren ble endret, og latekshansker ble skylt med pyrogenfritt vann før kateterisering av pasienten⁴. Noen av de potensielle risikoene som er forbundet med endotoksinkontaminering er mer esoteriske – for eksempel har det blitt antydnet at endotoksiner kan bidra til aseptisk løsning av ortopediske implantater, noe som er et stort problem i leddkirurgi⁵.

Det å benytte endotoksinkontaminerte hansker i en pasients hulrom kan være farlig for pasienten, men det medfører også en risiko for

Dårlig produksjonskontroll kan øke endotoksinkontaminering av hansker

- Manglende kontroll og tilgang til god vannkvalitet under produksjonsprosessen kan øke mengden gramnegative bakterier på hanskene.
- Ineffektiv fjerning av bakterier senere i produksjonsprosessen, for eksempel antall vaskesyklusur og kloreringsprosesser, kan øke endotoksinnivået.
- Unødvendig håndtering av produkter kan øke mengden gramnegative bakterier på produktet som følge av kontaminerte hender.



4

helsepersonell. Blant annet har kontakteksem på hendene til helsepersonell vært forbundet med tilstedeværelsen av bakteriell endotoksin i hansker av naturgummilateks⁶.

Bekymringsfull variasjon

Endotoksin måles i endotoksinenheter per milliliter (EU/ml). Én EU tilsvarer omtrent 0,1 til 0,2 ng endotoksin/ml oppløsning. Studier har identifisert stor variasjon i nivået av endotoksin i medisinske hansker. I en studie som sammenlignet åtte typer undersøkeshansker, varierte endotoksinkontaminering av ubrukte hansker med nesten fire tusen ganger (fra under 1,5 til 5810 endotoksinenheter)⁷. Det interessante i denne studien var at hanskene som ble hentet fra midten av en eske viste mindre endotoksin enn de fra utsiden, noe som tyder på at pappemballasjen kan spille en rolle med tanke på kontaminering av hansker.

Hva med operasjonshansker? En ny japansk studie publisert i tidsskriftet 'Future Microbiology' bemerker at selv om strenge endotoksingrenser håndheves ved bruk av medisinske implantater og katetre (se nedenfor), er det ikke angitt noen standard grense for sterile operasjonshansker til engangsbruk. Ved å ta prøver av hansker fra fire produsenter fant forfatterne at endotoksin var til stede på tre typer hansker, og hos én produsent oversteg nivået 300 EU. Forfatterne kommenterer resultatene ved å si at "det må etableres strenge endotoksingrenser" for operasjonshansker⁸. De spekulerer på om endotoksinkilden kan være utilstrekkelig rengjøring under produksjon eller bruk av kontaminert rengjøringsvann. De bemerker også at inntil internasjonale standarder er etablert

for endotoksinrester på hansker, kan det være mulig å redusere hanskens endotoksinkontaminasjon hvis helsepersonell vasker nye hansker i endotoksinfritt vann, noe som er relativt upraktisk gitt den ekstra kostnaden for å vaske hvert eneste hanskepar, som i utgangspunktet er relativt dyre. Naturligvis kan man ta problemet ved roten ved å sikre bedre produksjonspraksis (se ramme) hos leverandører som produserer endotoksinforurensede hansker.

Selv om det per i dag ikke finnes noen internasjonalt etablert grense for endotoksinnivåer på hansker, har det vært en viss bevegelse i denne retningen. US Food and Drug Administration har for eksempel etablert endotoksingrenser for medisinsk utstyr (grensen er 0,5 EU/ml eller 20 EU/enhet for produkter som direkte eller indirekte er i kontakt med det kardiovaskulære systemet og lymfesystemet). For enheter som er i kontakt med cerebrospinalvæske er grensen 0,06 EU/ml eller 2,15 EU/enhet⁹. Det finnes også nordamerikanske¹⁰ og europeiske standarder¹¹ som krever at produsenter av operasjonshansker må overvåke endotoksinnivået på sterile hansker hvis de merker hanskene med "lave endotoksinnivåer". I dette tilfellet bør nivået ikke overstige 20 EU/per hanskepar.

Dette er svært positive tiltak, men det virker merkelig at det er etablert endotoksingrenser for sterilt medisinsk utstyr, men at hanskene som kirurgene bruker for å sette det inn i pasientene ikke omfattes av samme lovgivning. Det er kanskje på tide at operasjonshanskene er like rene som de medisinske produktene de kommer i kontakt med. Det vil garantert være et skritt fremover med tanke på pasientsikkerheten.

Referanser:

1. Fennrich S et al. More than 70 years of pyrogen detection: Current state and future perspectives. *Altern Lab Anim.* 2016 Jul;44(3):239-53.
2. Williams PB, Halsey JF. Endotoxin as a factor in adverse reactions to latex gloves. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1997 Oct;79(4):303-10 and Zivot JB, Hoffman WD. Pathogenic effects of endotoxin. *New Horiz.* 1995 May;3(2):267-75.
3. Peiró S et al., Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. *The Journal of Hospital Infection* 1990 Volume 16, Issue 2, Pages 167-172
4. Kure R et al., Pyrogens from surgeons' sterile latex gloves. *Acta Pathol Microbiol Immunol Scand.* 1982 Apr;90(2):85-8.
5. Greenfield EM et al. Does endotoxin contribute to aseptic loosening of orthopaedic implants. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2005 Jan 15;72(1):179-85.
6. Shmunes E, T Darby T, Contact dermatitis due to endotoxin in irradiated latex gloves. *Contact Dermatitis.* 1984 Apr;10(4):240-4.
7. Thorne PS et al, Surface sampling for endotoxin assessment using electrostatic wiping cloths. *Ann.Occup. Hug.* 2005, Vol 49, No 5, pp 401-406.
8. Takahashi G et al., Endotoxin contamination of single-use sterile surgical gloves. *Future Microbiol Vol* 15 No 15. Published Online:6 Nov 2020 <https://doi.org/10.2217/fmb-2020-0153>
9. What are the endotoxin limits for medical devices: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-pyrogen-and-endotoxins-testing-questions-and-answers>. Accessed 17.12.20
10. American Society for Testing and Materials (ASTM) D7102-17 Standard Guide for Determination of Endotoxin in Sterile Gloves
11. EN 455-3:2015 Medical Gloves for Single use – Part 3. Requirements and Testing for Biological Evaluation.