

مقایسه میزان ماندگاری استریل در انواع مختلف بسته بندی وسایل دندانپزشکی

دکتر سعید سادات منصوری^۱ - دکتر محمود قاسمی^۱ - دکتر طناز امیربهبودی^۲ - دکتر کبری پورنصیر^۲

۱- دانشیار گروه آموزشی پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی (واحد تهران).

۲- دندانپزشک.

چکیده

زمینه و هدف: آگاهی از زمان بقای استریلیزاسیون در انواع مختلف بسته بندیها از سیکل استریلیزاسیون مجدد جلوگیری می نماید. این مطالعه با هدف بررسی زمان بقای استریلیزاسیون در چهار نوع از کیسه های استریل رولی - پرسی و چسبی در مقایسه با روش مرسوم شان پارچه ای طراحی و اجرا گردید.

روش بررسی: مطالعه به روش تجربی بر روی هزار و چهارصد نمونه شامل پنج گروه دویست و هشتاد عددی شان پارچه ای و پاکت های استریل رولی - پرسی Steriprfect و Tecno - Gaz و چسبی Sogeva و E_Line هر کدام حاوی یک سیم ارتودنسی به طول ده سانتی متر، انجام گردید. نمونه ها پس از استریلیزاسیون با اتوکلاو در محیط فعال دندانپزشکی قرار گرفته و به طور تصادفی چهل نمونه از هر گروه در هر یک از زمانهای صفر، یک و دو و نیم، چهار، پنج و نیم، هفت و نه ماه تحت کشت میکروبی قرار گرفتند. جهت بررسی اختلاف بین هر دو گروه از آزمون دقیق Fisher استفاده گردید.

یافته ها: نتیجه مطالعه نشان دهنده پنج مورد آلودگی در شان پارچه ای و شش مورد آلودگی در بسته بندی Steriprfect، سه مورد در Tecno - Gaz یک مورد در Sogeva و دو مورد در E_line در زمان صفر بود. در ماه اول نیز دو مورد آلودگی در شان پارچه ای، یک مورد در Steriprfect، دو مورد در Tecno-Gaz، سه مورد در Sogeva و یک مورد در E_line مشاهده گردید. مورد آلودگی در زمانهای دو و نیم، چهار، پنج و نیم، هفت و نه ماه مشاهده نگردید. مشخص شد که موارد آلودگی مشاهده شده در زمانهای صفر و یک، به علت خطای فردی بوده است.

نتیجه گیری: در یک جمع بندی کلی به نظر می رسد که احتمالاً نوع بسته بندی تأثیری بر بقای استریلیزاسیون نمی گذارد و نوع بسته بندیهای اخیر مشابه شان پارچه ای در نگهداری استریل وسایل تا نه ماه پیگیری عمل مثبت نشان دادند.

کلید واژه ها: استریلیزاسیون - پاکت های استریل - اتوکلاو - کشت میکروبی.

پذیرش مقاله: ۱۳۸۷/۴/۱۷

اصلاح نهایی: ۱۳۸۷/۲/۴

وصول مقاله: ۱۳۸۶/۸/۲۸

نویسنده مسئول: گروه آموزشی پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی (واحد تهران) e.mail:saeed_sadat mansouri@yahoo.com

مقدمه

در طی سالهای اخیر کنترل عفونت و استریل کردن وسایل و ادوات پزشکی مورد تأکید و اصرار فراوان قرار گرفته است، خصوصاً اینکه توجه اذهان عمومی به احتمال انتقال بیماریهایی مانند ایدز و هپاتیت نیز فزونی یافته است.(۱)، اینکه چه مدت زمانی را می توان به عنوان ملاک جهت اطمینان از استریل بودن وسایل در نظر داشت (Shelf life) مورد توجه و بحث قرار گرفته است.(۱)، واضح است که در وسایل بسته بندی نشده که از دستگاه استریل خارج می شوند Shelf life برابر صفر خواهند داشت و نیز استریل

بودن وسایل بسته بندی شده منوط به نوع پوشش و پایدار بودن آن است.(۲)، بازنگری منابع و اطلاعات موجود نشان می دهد که زمان نگهداری وسایل بسته بندی استریل شده بین یک هفته تا بی نهایت و در گزارشات دیگر از ۲-۹ ماه پیشنهاد گردیده است.(۳-۶) در همین راستا در سال ۱۹۸۱ مرکز کنترل بیماری (Center for disease control) در گزارشی زمان بقای استریلیزاسیون را برای هفت نوع مختلف بسته بندی بین یک هفته تا یک سال ارائه کرد.(۷)، که بعداً مورد سؤال قرار گرفت.(۸-۹) بنابراین CDC در سال

ابعاد ۱۰×۱۳ سانتی‌متر، پاکت استریل چسبی Sogeva با ابعاد ۹×۲۶ سانتی‌متر و پاکت استریل چسبی E-line با ابعاد ۹×۱۶ سانتی‌متر به عنوان گروه مورد در نظر گرفته شدند که هر کدام از بسته‌ها شامل یک قطعه سیم ارتودنسی به قطر یک میلی‌متر و طول ده سانتی‌متر بود. کلیه نمونه‌های بسته‌بندی شده همزمان در شرایط یکسان در اتوکلاو با مدل HAD150 با ظرفیت پانصد و هشتاد کیلوگرم و قدرت 380V16A در دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد و فشار سه BARS به مدت ۱/۵ ساعت استریل شدند و صحت کار اتوکلاو توسط TST control emulating indicator class 6 که ساخت کارخانه Browne انگلستان است بررسی گردید که در پنج نقطه (مرکز، جلو بالا، جلو پایین، انتهای بالا، انتهای پایین) اتوکلاو قرار داده شد. بسته‌بندی‌های استریل شده در محیط فعال دندانپزشکی (در بخش‌های مختلف واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی) قرار گرفته و همگی از لحاظ پارگی و رطوبت مورد بررسی قرار گرفته و بسته‌های آسیب دیده از مطالعه حذف گردیدند.

تعداد چهار نمونه از هر یک از انواع بسته‌بندی‌های فوق‌الذکر در زمان صفر زیر هود لامینار Tissue culture cabinet مدل Rayair ساخت انگلستان باز شده و از هر یک کشت‌های هوازی و بی‌هوازی با رعایت اصول آسپتیک تهیه گردید. کشت بی‌هوازی در محیط Tioglycolate broth pronadisa که یک محیط غنی شده می‌باشد و در واقع محیط پشتیبان است انجام شد و سیم‌ها در این محیط غوطه‌ور شده و کشت‌های هوازی در محیط Blood agar خون گوسفند Pronadisa گرفته شدند. جهت جداسازی قارچ‌ها از محیط سابورو Pronadisa استفاده گردید. البته در مورد هر سه محیط قبل از تهیه کشت کنترل کیفی انجام گردید و سپس کشت‌های تهیه شده در انکوباتور در دمای ۳۵ درجه سانتی‌گراد جهت رشد باکتری و در سی درجه سانتی‌گراد برای رشد قارچ قرار گرفتند و در زمان‌های ۴۸ ساعت و ۷۲ ساعت بررسی و مشاهده انجام گردید. در ضمن کشت‌های تهیه شده در محیط تایو به مدت یک هفته در انکوباتور باقی مانده و حتی در صورت رشد یک کلونی هم نتیجه مثبت تلقی شده و شرایط استریل بسته‌ها به هم خورده تلقی گردید. این روند در ماه‌های یک، دو و نیم، چهار، پنج و نیم، هفت و نه پس از استریلیزاسیون نیز تکرار شد. (چهار نمونه از هر نوع بسته‌بندی) در تمام مراحل کشت میکروبی متخصص

۱۹۸۵ پیشنهاد خود را حذف و در حال حاضر هیچ پیشنهادی برای زمان مطلوب بقای استریل ارائه نداده است. در حال حاضر عقیده عمومی پژوهشگران بر آن می‌باشد که زمان بقای استریلیزاسیون وسایل بسته‌بندی شده تحت تأثیر امکانات مرکز پزشکی استفاده کننده وسایل قرار دارد و در این امر مهمترین عامل نحوه نقل و انتقال و محل و نحوه نگهداری بسته‌ها عنوان شده است. (۱)

به علاوه در همین رابطه بسیاری از وسایل ریز در دندانپزشکی وجود دارد که به صورت مداوم مورد استفاده قرار نمی‌گیرند و لذا در صورت نداشتن اطلاعات کافی از زمان بقای استریلیزاسیون، تحت سیکل استریلیزاسیون مداوم قرار خواهند گرفت که ممکن است به دوام و طول عمر وسیله لطمه وارد سازد. اخیراً انواع مختلفی از کیسه‌های استریل با اندازه‌های مختلف به بازار عرضه شده است که معمولاً به دو صورت رولی و پاکتی در دسترس می‌باشد و به ترتیب توسط ماشین دوخت حرارتی یا چسب موجود در روی آن همانند پاکت‌های نامه بسته خواهند شد. هم اکنون نیز در بسیاری از مراکز دندانپزشکی منجمه واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی از این کیسه‌های استریل به عنوان جایگزینی برای بسته‌بندی با شان پارچه‌ای استفاده می‌شود و با توجه به اینکه تحقیقات اندکی در مورد زمان بقای استریلیزاسیون در دندانپزشکی به انجام رسیده است و نیز این حقیقت که استفاده از این کیسه‌های استریل رو به فزونی نهاده است و آگاهی از زمان بقای استریلیزاسیون در استفاده از انواع مختلف کیسه‌ها در دندانپزشکی ضروری می‌باشد، هدف این مطالعه بررسی زمان بقای استریلیزاسیون در دو نوع از کیسه‌های استریل رولی پرسی و دو نوع چسبی در مقایسه با روش مرسوم بسته‌بندی با شان پارچه‌ای می‌باشد.

روش بررسی

مطالعه به روش تجربی طراحی گردید. جهت جمع‌آوری اطلاعات از تکنیک مشاهده و کشت میکروبی استفاده شد. تعداد دویست و هشتاد عدد نمونه بسته‌بندی شده با شان پارچه‌ای با ابعاد ۸/۵×۱۳ سانتی‌متر به عنوان گروه شاهد و دویست و هشتاد عدد نمونه بسته‌بندی شده از هر یک از انواع پاکت استریل رولی پرسی Steriprfect با ابعاد ۷/۵×۱۳ سانتی‌متر، پاکت استریل رولی پرسی Tecno-Gaz با

معنی دار نیست. ($p < 0/9$) در ماه اول پیگیری میزان بروز درصد عدم استریل به ترتیب ۵٪، ۵٪، ۷/۵٪ و ۲/۵٪ بود و اختلاف نیز به لحاظ آماری معنی دار نبود. ($p < 0/9$) در ماههای پیگیری دو و نیم، چهار، پنج و نیم، هفت و نه موردی از عدم استریل مشاهده نشد.

بحث

مطالعه حاضر نشان داد که نوع بسته بندی شان پارچه ای، Steriperfect، Tecno-Gaz، Sogeva و E-line در بقای استریل مشابه بودند و در طی نه ماه پیگیری شرایط استریل وجود داشت و موارد آلودگی که در زمان صفر و یک مشاهده شد، خطای کار بوده است.

نتایج حاصل از این مطالعه با مطالعه Schwartz در سال ۱۹۹۰ که بر روی سیصد و شصت نمونه پاکت کاغذی، نایلونی و Peel pouch انجام شده مشابهت دارد چنانچه در طی دوره یک ساله مطالعه تنها سه عدد از سیصد بسته نتیجه کشت مثبت و سایر موارد در وضعیت استریل قرار داشتند. (۳)، این مطالعه در مقایسه با بررسی حاضر دارای تعداد نمونه کمتری بود و از آنجا که ارزیابی کیفی می باشد با افزایش تعداد نمونه نتایج دقیقتری حاصل می شود.

نتایج مطالعه Bhumisirikul و همکاران در سال ۲۰۰۳ با آنکه با تعداد نمونه کمتری (سیصد و شصت نمونه در دو گروه) انجام گردید، با مطالعه حاضر مشابهت دارد و آلودگی در بسته بندیها مشاهده نشد. (۱۰)

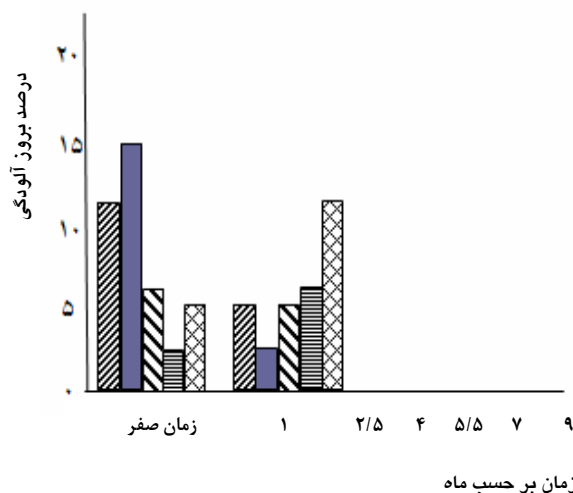
در ضمن در دو مطالعه فوق فقط از یک نوع محیط کشت استفاده گردیده بود در حالی که در بررسی حاضر سه نوع محیط کشت Blood agar، Tioglycolate broth و سابورو به طور همزمان وجود داشت که نتایج مثبت ناشی از خطای کار را حذف می کرد. تعداد بسته های آلوده شده در این مطالعه در زمانهای صفر و یک ماه مشخص گردید که به علت خطای فردی انجام گرفته بود که این آلودگی در زمان انتقال وسایل از بسته ها به محیط کشت به وجود آمده بود.

Butt و همکاران در سال ۱۹۹۱ استریل باقی ماندن هفت هزار و دویست پک جراحی را در سه گروه Peel pouch کاغذی و نایلونی مورد بررسی قرار دادند که نتیجه تحقیق نشان دهنده ۲۸ مورد آلودگی در گروه مورد و ۱۱ مورد آلودگی در گروه شاهد بود که تفاوت معنی دار فقط بین گروه شاهد و مورد

میکروبیولوژی از نوع بسته بندی اطلاع نداشت. یک موتور داده های موجود استخراج و جهت بررسی اختلاف بین هر دو گروه از آزمون دقیق Fisher استفاده گردید.

یافته ها

مطالعه روی هزار و چهار صد نمونه بسته بندی و در پنج گروه دویست و هشتاد تایی شامل شان پارچه ای، پاکت های استریل رولی پرسی Steriperfect، Tecno-Gaz و پاکت استریل چسبی Sogeva و E-line انجام گرفت. نمونه ها به مدت نه ماه و در هفت زمان صفر، یک، دو و نیم، چهار، پنج و نیم، هفت و نه پیگیری شدند و در هر نوبت چهل نمونه از هر نوع بسته مورد بررسی قرار گرفت. توزیع بسته ها بر حسب عدم استریلیتی به تفکیک نوع بسته بندی و زمانهای پیگیری در نمودار ۱ ارائه گردید و نشان داد که بیشترین آلودگی مربوط به دو مطالعه (زمان صفر) بوده که برای شان پارچه ای پنج مورد برابر ۱۲/۵٪، Steriperfect، شش مورد معادل ۱۵٪، Tecno-Gaz سه مورد برابر ۷/۵٪، Sogeva یک مورد معادل ۲/۵٪ و بالاخره E-line دو مورد برابر ۵٪ بود. آزمون دقیق Fisher بین بسته بندی نمونه ها به صورت دو به دو نشان داد که اختلاف به لحاظ آماری



نمودار ۱: توزیع هزار و چهار صد بسته استریل بر حسب درصد بروز عدم استریل به تفکیک نوع بسته بندی و زمانهای مطالعه

نمونه غیراستریل، Tecno-Gaz سه مورد، در Sogeva یک مورد و در E-Line، دو مورد و در بسته‌بندی شان پارچه‌ای پنج مورد غیراستریل وجود داشته است وکلنی‌های رشد کرده کوکسی گرم مثبت و قارچ بوده‌اند، این مسئله احتمالاً ناشی از دقت نامناسب و محیط کار بوده است زیرا هیچ موردی از آلودگی در محیط تایوگلی کلات برات مشاهده نشد در صورتی که تایو، یک محیط غنی شده است و در واقع محیط پشتیبان می‌باشد و سیمها در این محیط غوطه‌ور می‌شوند و حتی در صورت وجود یک میکروارگانیسم روی سیم می‌بایست در این محیط تکثیر می‌یافت ولی این گونه نبود و در ضمن با قرار دادن Biologic Indicator در اتوکلاو صحت کار اتوکلاو مورد تأیید قرار گرفت. بنابراین به خصوص در زمان صفر نباید موردی از آلودگی مشاهده می‌شد، چنانچه با کسب تجربه و رعایت دقت کافی در ماه یک کاهش موارد آلوده مشاهده شد و در ماههای دو و نیم، چهار، پنج و نیم، هفت و نه هیچ موردی از آلودگی دیده نشد. پس می‌توان تأیید کرد که حداقل در طی مدت مطالعه (نه ماه) وسایل داخل بسته‌بندیهای فوق استریل باقی ماندند.

در این مطالعه تجربی هزار و چهار صد نمونه مورد بررسی قرار گرفتند و از محیط کشت‌های مختلف استفاده گردید. در یک جمع‌بندی کلی به نظر می‌رسد نوع بسته‌بندی تأثیری بر بقای استریلیزاسیون نمی‌گذارد و در هر یک از بسته‌بندیهای مورد استفاده وسایل تا نه ماه مشابه با شان پارچه‌ای استریل باقی مانده‌اند.

نتیجه‌گیری

با توجه به مدت پیگیری نه ماهه مطالعه مشخص گردید کلیه بسته‌بندیهای مورد بررسی در صورت نگهداری مناسب استریلیتی خود را حفظ کرده و با اطمینان قابل استفاده می‌باشند.

در بسته‌بندیهای نایلونی مشاهده شد. (۱) این تحقیق نسبت به بررسی حاضر تعداد نمونه‌های بیشتری داشته ولی فقط از یک نوع محیط کشت جهت بررسی نمونه‌ها استفاده شده بود.

اختلاف معنی‌دار مشاهده شده در مطالعه Butt طبق گفته خودشان ناشی از خطای کار بود که حین انتقال نمونه‌ها به تیوب رخ داده، یا ناشی از آلودگی محیط کشت و یا به دلیل آلودگی قیچی به کاررفته در باز کردن بسته‌ها بود و چون یک نوع محیط کشت استفاده شده بود امکان مقایسه وجود نداشته و در واقع نتایج مثبت کاذب از نتیجه مطالعه حذف نشده است. به علاوه تخصیص موارد به گروههای شاهد و مورد فقط براساس زمان در این بررسی صورت گرفته است. یعنی مواردی که در زمان صفر باز شده‌اند به عنوان گروه شاهد و سایر موارد به عنوان گروه مورد لحاظ شده‌اند. بنابراین ضمن اینکه بسته‌بندی نایلونی بین گروههای مورد و شاهد دارای تفاوت معنی‌دار است، اما در طی زمان ۱۲ ماه به پایداری استریل اشاره گردیده است. لذا اگر شرایط نگهداری بسته مناسب باشد انواع مختلف بسته‌بندیها از نظر بقای استریلیزاسیون می‌توانند یکسان عمل کنند و بقای استریلیزاسیون بیشتر از آنکه وابسته به زمان باشد به شرایط نگهداری بسته‌ها و نحوه حمل و نقل آنها وابسته است. (۱)

Rosa و همکاران نیز در سال ۲۰۰۱ در تحقیق شش ماهه خود نشان دادند که در صورت عدم دستکاری بسته‌های استریل شده در حرارت خشک و اتوکلاو پس از شش ماه کشت هوازی و بی‌هوازی منفی بوده و رطوبت محیط براستریلیتی آنها تأثیری ندارد. (۱۱)

در مطالعه Brusca و همکاران نشان داده شد که سیمهای ارتودنسی استریل شده در بسته‌های مختلف دندانپزشکی در مدت سی ماهه مطالعه استریل باقی مانده‌اند. (۱۲) با توجه به اینکه در بدو بررسی (زمان صفر) در Steripfect شش

REFERENCES

1. Butt WE., Bradley DV, Mayhew RB, Schwartz RS. Evaluation of the shelf life sterile instrument packs. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1991 Dec;72(6):650-4.
2. Miller CH. Instrument sterilization & beyond. Am J Dent. 2002 Apr;15(2):137-8.

3. Schwartz R, Dawis R. Safe storage time for sterile packs. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1990 Sep; 70(3):297-300.
4. Standard PC, Mackel DC, Mallison GF. Microbiol penetration of muslin & paper wrapped sterile packs stored on open shelves & in closed cabinets. *Appl Microbiol*. 1971 Sep; 22(3):432-7.
5. Standard PG, Mallison GF, Mackel DC. Microbiol penetration through three types of double coroppers for sterile packs. *Appl Microbiol*. 1973 Jul; 26(1):59-62.
6. Mallison GF, Standard PG, safe storage time for sterile packs. *Hospitals* 1974 Oct; 48(20):77-80.
7. CDC guide lines on infection control. *Infect Control*-1981 Mar-Apr; 2(2):117-46.
8. Klapes NA, Greene VW, Langholz AC, Hunstinger C. Effect of a long-term storage on sterile status of devices in surgical pack. *Infect Control*. 1987 Jul ; 8(7):289-93.
9. Maywarm D. Sterile shelf life & expiration dating. *J Hosp Supply Processing Distrib*. 1984 Nov- Dec; 2(6):32-5.
10. Bhumisirikul W, Bhumisirikul P, Pongchairerks P. Long-term storage of small surgical instruments in autoclaved packages. *Asian J Surg*. 2003 Oct ; 26(4):202-4.
11. Rosa AC, Brusca MI, Manto MC, Mosca CO, Natri N. Effects of handling and storage on sterile dental instruments. *Acta Odontol Latinoam*. 2001 Jun-Dec; 14(1-2):35-9.
12. Brusca MI, Natri N, Mosca CO, Natri ML, Rosa AC. Long-term sterility of orthodontic - surgical appliances. *Acta Odontol Latinoam*. 2004 Jun-Dec; 17(1-2):23-7.