mgr Katarzyna Gutkowska

Analiza tolerancji i akceptowalności alkoholowego preparatu do dezynfekcji rąk– praktyczna weryfikacja protokołu WHO wraz z oceną aparaturową

Streszczenie

Wprowadzenie. Higiena rąk jest podstawową procedurą w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym, a jednak nie jest przestrzegana lub wykonywana nieprawidłowo przez personel. Jedną z głównych przyczyn nieprzestrzegania procedury jest brak lub niepełna akceptowalność preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu oraz zła tolerancja stosowanego rutynowo środka do dezynfekcji przez personel.
Cele pracy. 1. Ocena tolerancji i akceptowalności środka do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu (VE214) przez personel medyczny oraz personel pozamedyczny (świadczący usługi kosmetyczne), wraz z oceną aparaturową stanu skóry. **2**. Określenie, czy badany preparat do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu (VE 214) spełnia kryteria WHO w zakresie akceptowalności i tolerancji. **3**. Określenie możliwości zastosowania protokołu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) do przeprowadzenia oceny formalnej akceptowalności i tolerancji nowowprowadzanego do stosowania środka do dezynfekcji rąk w miejscu jego stosowania. **4.** Określenie praktycznej wykonalności protokołu WHO „*Metoda 1 oceny tolerancji i akceptowalności preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu, który jest obecnie stosowany lub ma zostać wprowadzony".*
Nowatorski aspekt badania. dokonanie po raz pierwszy w Polsce oceny tolerancji i akceptowalności preparatu do dezynfekcji rąk z użyciem protokołu WHO, z uzupełniającą oceną aparaturową stanu skóry. Uzyskane dane mogą zostać wykorzystane przez Zespoły ds. Zakażeń w placówkach ochrony zdrowia w celu optymalizacji wyboru zakupionych środków do dezynfekcji rąk.
Materiał i metoda. Do badania interwencyjnego, bez randomizacji, włączono 126 uczestników: 65 pracowników reprezentujących zawody medyczne (lekarze, pielęgniarki); 61 pracowników wykonujących usługi kosmetologiczne. Kryteria włączenia do badania: wiek > 18 lat, wyrażenie pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu. Kryteria wyłączenia z badania: wiek < 18 lat, brak świadomej, pisemnej zgody na udział w badaniu, występowanie chorób skóry, znane uczulenie na składniki badanego preparatu do dezynfekcji rąk. Badanie przeprowadzono z zastosowaniem protokołu WHO pt. *„Metoda 1 oceny tolerancji i akceptowalności preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu, który jest obecnie stosowany lub ma zostać wprowadzony".* Uczestnik badania otrzymał badany produkt (preparat do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu, VE 214) w osobistym dozowniku (butelka, 100 ml). U każdego uczestnika zaplanowano trzy wizyty badacza: I wizyta w dniu 0, II wizyta – pomiędzy 3-5 dniem stosowania produktu; III wizyta – po 30 dniach stosowania produktu. W czasie wizyt oceniane były: główny punkt końcowy (podczas wizyt I-III), poprzez ocenę stanu skóry (dokonywaną przez badacza za pomocą skali zaczerpniętej z protokołu WHO, na której wyższe wyniki oznaczają gorszą kondycję skóry, włączając: zaczerwienienie, łuskowatość, pęknięcia, oraz wizualna ogólną ocenę skóry; wykonanie badań aparaturowych z użyciem: kamery Derma Visualizer, tewametru, sebumetru i korneometru; drugorzędne punkty końcowe (podczas wizyt II i III), poprzez ocenę tolerancji i akceptacji stosowanego preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu, dokonywana przez uczestników badania, z użyciem siedmiostopniowej skali Likerta wliczając ocenę takich parametrów jak dla tolerancji preparatu: wygląd skóry, nienaruszenie skóry, poziom wilgotności skóry, odczucie po stosowaniu środka do dezynfekcji rąk, ogólna ocena skóry; dla akceptowalności preparatu: zapach, kolor, konsystencja, szybkość wysychania, powodowanie podrażnień skóry, efekt wysuszenia skóry, łatwość stosowania preparatu, ogólna ocena preparatu. W celu dokonania oceny kondycji skóry przed, trakcie i

po zastosowaniu nowego preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu, dokonano pomiarów aparaturowych z wykorzystaniem następujących urządzeń: tewametr, sebumetr, korneometr, kamera Derma Visualizer (do oceny przebarwień). Do oceny preparatu zastosowano kryteria WHO dotyczące dopuszczalnej jakości środków do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu: obiektywne wyniki dla kondycji skóry < 2 pkt. w ≥ 75% ocen, ocena kondycji skóry przez uczestnika > 4 pkt. w ≥ 75% ocen; poziom akceptowalności przez użytkownika koloru i zapachu > 4 pkt. dla ≥ 50% ocen, poziom akceptowalności przez użytkownika > 4 dla ≥ 75% dla ocen dotyczących innych elementów w tym wymiarze. Do oceny wykonalności protokołu mierzono czas wykonania poszczególnych elementów badania (w minutach), który poświęcał badacz oraz badany. Analiza statystyczna. W celu weryfikacji zależności zmiennych o charakterze porządkowym zastosowano test chi-kwadrat dla prób zależnych lub stosowano test rangowanych znaków par Wilcoxona. W celu oceny dynamiki zmian zależnych od wykonywanego zawodu, płci, czasu pracy stosowano test U Manna Whitneya. W celu porównania istotności różnic w trzech badaniach aparaturowych wykonano analizę wariancji Anova z powtarzanymi pomiarami. Dla istotnych kontrastów obliczono statystyki szczegółowe post-hoc Scheffe. Obliczenia zostały przeprowadzone na poziomie istotności statystycznej alfa=0.05, z użyciem programu SPSS Statistic 24 (wersja z 2018 roku).

Wyniki. 1. Badany preparat do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu, w ocenie badanych, był dobrze tolerowany i akceptowalny. Stosowany preparat, w ocenie badanych, nie pogarszał kondycji skóry, a nawet w niektórych aspektach ją poprawiał, w czasie jego stosowania rzadziej stwierdzano zaczerwienieni, występowanie łusek oraz pęknięć na skórze ($p<0,05$). Po przeprowadzeniu badań aparaturowych, stwierdzono, iż stosowany preparat nie wpływał istotnie na kondycję skóry w zakresie jej natłuszczenia, nawilżenia oraz występowania przebarwień, natomiast podczas jego stosowania zmniejszyła się przeznaskórkowa utrata wody (test post-hoc Scheffego), $F(1;125)=33,268$; $p<0,001$). W czasie stosowania nowego preparatu poprawiła się w ocenie badanych jego tolerancja, badani lepiej oceniali bowiem takie cechy jak wygląd skóry, nienaruszenie skóry, poziom wilgotności oraz odczucie występowania świądu, zaczerwienienia i bólu ($p<0,05$). W trakcie stosowania badanego preparatu jego ogólna akceptowalność w ocenie obadanych pogorszyła się (ale nadal spełnione były kryteria WHO). Stwierdzono także, że w czasie wizyty III w porównaniu do wizyty II istotnie zmniejszyła się liczbazgłoszonych podrażnień skóry, ale pojawiły się częściej zgłaszane trudności stosowania preparatu oraz zmniejszyło się odczucie przyjemność podczas aplikacji preparatu ($p<0,05$). Zaobserwowano, iż czynnikiem wpływającym na akceptowalność i tolerancję preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu było wykonywany zawód oraz wymiar czasu pracy. Wraz z wiekiem i stażem pracy ogólna tolerancja preparatu wzrastała w trakcie stosowania preparatu, choć kondycja skóry znacząco się nie zmieniała i nie zwiększała się akceptacja związana z łatwością aplikacji preparatu do dezynfekcji rąk.

2. Badany preparat spełniał wymogi WHO w zakresie wpływu na kondycję skóry, akceptowalność i tolerancję. **3.** W zakresie praktycznej wykonalności protokołu WHO ustalono, iż czas potrzebny na wykonanie badania bez oceny aparaturowej wynosił dla badacza 9,375 dni pracy (przy założeniu 8 godzinnego dnia pracy) lub 10 dni pracy (przy założeniu 7,5 godzinnego dnia pracy); dla badanego wynosił 1 godzinę pracy. Czas potrzebny na wykonanie badania z oceną aparaturową wynosił dla badacza 25,125 dni pracy (przy założeniu 8 godzinnego dnia pracy) lub 26,8 dni pracy (przy założeniu 7,5 godzinnego dnia pracy); dla badanego wynosił 2 godziny pracy.

Wnioski. 1. Badany preparat do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu jest dobrze tolerowany i akceptowany przez personel go używający, spełnia kryteria Światowej Organizacji Zdrowia w tym zakresie, w związku z czym może być polecany do stosowania. **2.** Kondycja skóry w czasie stosowania badanego preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu poprawiła się w czasie jego stosowania, w ocenie subiektywnej dokonywanej przez osoby go używające, jak i w ocenie aparaturowej, co pozwala obalić mit o niekorzystnym wpływie środków do dezynfekcji na stan skóry. **3.** Wykonywany zawód jest czynnikiem mogącym wpływać na ocenę tolerancji i akceptowalności preparatu do dezynfekcji rąk na

bazie alkoholu, co może wynikać z różnic w znajomości zasad wykonywania procedury higieny rąk i wskazuje na potrzebę intensyfikacji działań edukacyjnych w tym obszarze. **4**. Protokół WHO „*Metoda 1 oceny tolerancji i akceptowalności preparatu do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu, który jest obecnie stosowany lub ma zostać wprowadzony"* jest użyteczny, ale jego zastosowanie jest czasochłonne, co może ograniczać jego częste stosowanie w praktyce.