

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2014.12.006

· 论 著 ·

固体清洗剂和多酶清洗剂清洗手术器械的效果比较

傅 珺¹, 沈蓉蓉¹, 胡仕翔²

(1 上海第十人民医院, 上海 200072; 2 复旦大学公共卫生学院, 上海 210000)

[摘要] 目的 比较固体清洗剂和液体多酶清洗剂清洗手术器械的效果, 并进行成本分析, 为消毒供应中心提供新的清洗技术选择。方法 将消毒供应中心 4 台清洗消毒机随机平分为实验组和对照组, 实验组使用固体清洗剂, 对照组使用液体多酶清洗剂对手术器械进行清洗。对两组手术器械的清洗效果, 采用目测(裸眼和 10 倍光源放大镜)、ATP 生物荧光检测和蛋白残留检测方法进行效果评价, 并对两组的清洗成本以及产生的医疗废弃物进行统计分析。结果 肉眼裸视评价清洗效果, 实验组合格率为 97.70%(4 678/4 788), 对照组为 92.01%(5 075/5 516); 10 倍光源放大镜评价清洗效果, 实验组合格率为 94.30%(2 546/2 700), 对照组为 88.72%(2 453/2 765); 实验组合格率均高于对照组, 差异具有统计学意义($P=0.000$)。ATP 荧光检测法评价清洗效果, 实验组合格率为 84.41%(996/1 180), 对照组为 86.83%(1 042/1 200), 两组差异无统计学意义($P=0.092$)。实验组蛋白残留检测阳性率为 3.71%(26/700), 对照组为 16.31%(106/650), 实验组蛋白残留检测阳性率比对照组低, 差异有统计学意义($P=0.000$)。实验组清洗成本为对照组的 2/3; 实验组产生医疗废弃物(塑料薄膜)0.40 kg, 对照组(空桶)为 12.30 kg。结论 固体清洗技术可以高效去除手术器械的蛋白污染, 并降低清洗成本, 减少医疗废物的产生, 是值得推广的新型清洗技术。

[关键词] 手术器械; 医疗器械; 固体清洗剂; 多酶清洗剂; 清洗效果; 评价

[中图分类号] R187 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2014)12-0724-04

Comparison in the cleaning efficacy of surgical instruments by solid detergent and multi-enzymatic detergent

FU Jun¹, SHEN Rong-rong¹, HU Shi-xiang² (1 Shanghai Tenth People's Hospital, Shanghai 210000, China; 2 Fudan University School of Public Health, Shanghai 210000, China)

[Abstract] **Objective** To compare the cleaning efficacy of surgical instruments by solid detergent and liquid multi-enzymatic detergent, and conduct cost-effectiveness analysis, so as to provide new cleaning technique for central sterile supply department(CSSD). **Methods** Four washer-disinfectors in CSSD were randomly divided into experimental and control group, experimental group adopted new solid detergent for cleaning surgical instruments, control group used liquid enzymatic detergent. Cleaning efficacy of two groups were evaluated by visual observation(naked eyesight and 10× magnifier with light), ATP bioluminescence assay and residual protein test. Cleaning cost and medical waste generated by different detergents during the same period were analyzed statistically. **Results** Qualified rate of cleaning observed by naked eyesight was 97.70% (4 678/4 788) in experimental group and 92.01%(5 075/5 516) in control group; qualified rate of cleaning observed by 10× magnifier with light was 94.30%(2 546/2 700) in experimental group and 88.72%(2 453/2 765) in control group; qualified rate in experimental group were both higher than in control group ($P=0.000$). ATP bioluminescence assay showed that qualified rate of cleaning of experimental group and control group was 84.41%(996/1 180) and 86.83%(1 042/1 200) respectively, there was no statistical difference between two groups($P=0.092$). Residual protein test positive of experimental group and control group was 3.71%(26/700) and

[收稿日期] 2014-07-02

[基金项目] 国家自然科学基金项目(7117355)。

[作者简介] 傅珺(1975-), 女(汉族), 上海市人, 主管护师, 主要从事清洗及消毒灭菌研究。

[通信作者] 胡仕翔 E-mail: Stronghu2013@163.com

16.31%(106/650) respectively, experimental group was lower than control group ($P=0.000$). Cleaning cost of experimental group was 2/3 of control group; medical waste produced in experimental group (plastic film) and control group (empty barrel) was 0.40kg and 12.30kg respectively. **Conclusion** Solid detergent cleaning can efficiently eliminate the protein soil on surgical instruments, reduce cleaning cost and production of medical waste, it is a novel technology applied to surgical instrument cleaning.

[**Key words**] surgical instrument ;medical instrument; solid detergent; multi-enzymatic detergent; cleaning efficacy; evaluation

[Chin Infect Control, 2014, 13(12):724-726, 729]

清洗即采用物理和化学的方法将手术器械上的有机物、无机物和微生物清除至安全水平^[1],是消毒或灭菌前最关键的步骤,未被清洗的物品无法保障消毒或灭菌的效果^[2]。固体清洗剂是一种新型的手术器械清洗产品,未检索到评价固体清洗剂清洗效果的国内文献。为了科学循证地评价固体清洗剂在手术器械清洗中的效果,本院消毒供应中心于 2013 年初在国内率先采用固体清洗剂清洗手术器械,同时使用多酶清洗剂作清洗效果、成本及所产生医疗废弃物的对照比较,现总结报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料 2013 年 1—12 月期间,从消毒供应中心需清洗的手术器械中随机抽取医用剪刀、止血钳、骨穿针 3 种器械作为清洗对象。OptiPro 固体中性含酶清洗剂(高温酶)、OptiPro 固体含酶清洗剂(低温酶)、Asepti-enzyme 高效多酶清洗剂(液体),由美国艺康公司提供;自动清洗消毒机(型号 46-SE-RIES,瑞典洁定公司生产)4 台;ATP 荧光检测仪及拭子(Biotec 公司产品)、Clean-Trace 表面蛋白检测棒(5 μg , 3M 公司产品)。

1.2 研究方法 将医院消毒供应中心的 4 台同型号清洗消毒机随机平分成实验组和对照组,清洗时避免过度装载,以不阻碍清洗机喷淋转臂正常活动为标准,均选择标准器械清洗程序。实验组和对照组参与清洗效果评价的手术器械均按比例(50%的医用剪刀,40%的止血钳和 10%的骨穿针)进行随机抽样检测。研究结束后对两组的清洗效果、成本及其产生的医疗废弃物情况进行比较。

1.2.1 固体清洗剂(实验组) 器械经液体多酶清洗剂预浸泡 2 min 后进入机器清洗,机器内固体清洗剂稀释比例为 1:512(按厂商说明书建议)。

1.2.2 多酶清洗剂(对照组) 器械经液体多酶清洗剂预浸泡 2 min 后进入机器清洗,机器内的多酶

清洗剂稀释比例为 1:400(按厂商说明书建议)。

1.3 评价方法 每个手术器械只采用一种评价方法进行独立评价。

1.3.1 目测法 在清洗后打包前,按比例随机抽取医用剪刀、止血钳和骨穿针。经培训的 3 人工作小组对器械进行肉眼裸视观察和使用带光源的 10 倍放大镜观察清洗效果。外观表面清洁光亮,咬合处、齿部、管腔等处无残留物质,无血迹,即为合格;否则为不合格。

1.3.2 ATP 生物荧光法 按 ATP 生物荧光检测试剂盒操作说明书进行检测。合格判定标准为相对光单位 $\text{RLU} \leq 2\ 000$ ^[3]。

1.3.3 蛋白质残留检测 按 Clean-Trace 蛋白测试棒的操作说明书进行检测,即将经擦拭器械后的采样棉签置于反应液中,观察溶液颜色变化,绿色表示清洁无蛋白质残留,为阴性结果;灰色或紫色代表有蛋白残留,为阳性结果。

1.3.4 成本评价 由医院采购部门提供 2013 年 1—12 月间的清洗剂采购金额,进行分类统计。同时对两组所耗费的人力成本、水、电和储存成本进行粗略估算;清洗机和手术器械的折损成本难以估算,故不纳入评价指标。

1.3.5 医疗废弃物评价 保留实验组产生的外包装薄膜,研究结束时称重;统计对照组产生的空桶数量,按“空桶总重量 = 每只空桶的重量 \times 空桶的总数”计算产生的医疗垃圾重量。

1.4 统计方法 应用 SPSS 17.0 软件对数据进行统计分析, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 目测结果 无论肉眼裸视还是使用 10 倍光源放大镜观察手术器械洁净程度,采用固体清洗剂的实验组合格率均较使用多酶清洗剂的对照组高,差异具有统计学意义,见表 1~2。

表 1 肉眼裸视法检测结果

Table 1 Result of naked eyesight observation

组别	检测件数	合格件数	合格率(%)	χ^2	P
实验组	4 788	4 678	97.70	163.26	0.000
对照组	5 516	5 075	92.01		

表 2 10 倍光源放大镜检查结果

Table 2 Result of visual observation with 10 × magnifier with light

组别	检测件数	合格件数	合格率(%)	χ^2	P
实验组	2 700	2 546	94.30	53.82	0.000
对照组	2 765	2 453	88.72		

2.2 ATP 生物荧光检测 ATP 检测结果显示,实验组和对照组手术器械合格率差异无统计学意义,见表 3。

表 3 ATP 生物荧光检测结果

Table 3 Result of ATP bioluminescence assay test

组别	检测件数	合格件数	合格率(%)	χ^2	P
实验组	1 180	996	84.41	2.65	0.092
对照组	1 200	1 042	86.83		

2.3 蛋白残留检测 蛋白残留检测阳性率,实验组比对照组低,差异有统计学意义,见表 4。

表 4 蛋白残留检测结果

Table 4 Result of residual protein test

组别	检测件数	阳性件数	阳性率(%)	χ^2	P
实验组	700	26	3.71	59.17	0.000
对照组	650	106	16.31		

2.4 成本统计 在 12 个月之内,根据医院采购部门提供的采购记录,采用固体清洗剂的实验组采购成本仅占对照组采购成本的 2/3;固体清洗剂减少了工作人员更换清洁剂的频次,节省了人力成本;两组均采用同一清洗程序,所消耗的水电是同等的;固体清洁剂体积小,每块净重 1.30 kg,可以配制出 28 L 酶液,对医院而言,节省了储存的成本。因此,固体清洗剂比多酶清洗剂的成成本至少减少了 1/3。

2.5 医疗废弃物统计 实验组产生的外包装塑料薄膜共 0.40 kg;对照组产生空桶 41 个,每个空桶的重量为 0.30 kg,产生的空桶总重量为 12.30 kg。实验组产生的医疗废弃物仅为对照组的 3.25%。

3 讨论

评价清洗效果的方法很多,各有其优缺点,需要

结合实际工作选择适宜的评价方法^[4]。微生物采样法是判断器械表面生物负荷水平和种类的金标准,但由于耗时较长,并不作为常规推荐^[5]。2012 年《医疗机构消毒技术规范 WS/T367》中将目测和/或带光源放大镜检查作为清洗效果日常监测的手段,但同时推荐采用蛋白残留测定、ATP 荧光测定作定期抽查。本研究采用规范中所提及的 4 种方法进行清洗效果的评价。

目测法(裸眼或放大镜检查)是最常用,也是最廉价简单的方法。本研究结果显示,固体清洗剂和多酶清洗剂目测的合格率均超过 90%,但目测法的主观性较强,而且肉眼无法看见器械表面的细菌和生物膜,需要采用别的方法来进一步判断器械表面的生物负荷水平。在器械表面,活的微生物、已死亡微生物在降解的过程中以及有机污染物均能释放 ATP。目前商业用的 ATP 测试方法,不同厂家设置的阈值有所差异。国内有文献^[4]报道,建议以 ATP 生物荧光法测定相对光单位值 RLU ≤ 2 000 作为医疗器械清洗合格的判定标准,本次研究正是采用该标准。本研究中的两组手术器械清洗后 ATP 检测结果,在统计学上并无差异,也就是说两组手术器械经清洗后,总体上清洁水平基本一致。

蛋白污染是手术器械最主要的污染,因此去除有机蛋白污染是清洗质量的重要保障。本研究中的两组手术器械经清洗后,其蛋白残留测试存在统计学差异,实验组阳性率比对照组低。文献^[6]报道,固体清洗剂在去除蛋白的能力上明显优于多酶清洗剂,究其原因,与固体清洗剂包含了双重蛋白酶系统,而传统的多酶清洗剂只含一种蛋白酶有关。固体清洗剂的双重蛋白酶系统中 pH 中性的低温蛋白酶可以去除血液和血红蛋白,中性高温蛋白酶还可去除黏液、纤维素和脂肪。

固体清洗剂的优势还在于可减少包装材料废弃物,易于保存、运输、装载,降低医疗清洗成本,更保护环境^[7]。本研究结果显示,固体清洗剂与同期使用的多酶清洗剂相比,至少可以降低 1/3 的成本;所产生的医疗废弃物也仅为多酶清洗剂的 3.25%。固体清洗剂问世已久,但被应用于医疗器械清洗还属新鲜事物,需要更多的循证研究来证实其的可持续性和稳定性。在研究中还观察到,使用固体清洗剂的实验组清洗消毒机内壁光滑,基本无水垢沉积,器械返锈率下降,进一步研究时可以考虑将此项目纳入评价指标观察。

病房门口配备快速手消毒剂,并对该措施对手卫生依从性的影响进行了研究。

本研究结果显示,在病房门口配备快速手消毒剂前的手卫生依从率,妇科医生为 32.33%,产科医生为 33.67%,而普通外科医生仅 26.33%;病房门口配备快速手消毒剂后,避免了来回洗手时间的时耗与不方便,便于操作治疗前后及时进行手卫生,普通外科医生手卫生依从率提高至 64.00%,妇科医生提高至 74.33%,产科医生提高至 85.67%。

普通外科医生手卫生依从性低于其他两个科室医生,可能与手卫生意识与责任心不够有关。妇产科均为女性医生,往往担心违规引起纠纷;而普通外科均为男性医生,环节控制较差,认为通过手获得感染的概率比较低,觉得没有每次洗手的必要性;其次是由于医务人员更注重自我防护,没有认识到手卫生的目的是双向防护。因此,我们对手卫生效果进行了抽查,抽查结果显示,普通外科医生的手卫生合格率同样低于其他两科医生。

有效降低医院感染率是医院每位医务人员的责任与义务。研究中发现,配备方便的免洗快速手消毒剂,为临床医生的处置和操作提供了便利条件,

提高了手卫生依从性,减少了手带菌数,从而有效降低医院感染率^[4]。因此,必须具备医务人员易于接受的手卫生条件,才能有效促进手卫生依从性^[5]。

此次研究后,在全院推广实行病房门口配备快速手消毒剂的措施,同时以科室为单位进行手卫生相关知识培训,不定期抽查,强化医务人员手卫生意识,督促其养成良好的手卫生习惯。

[参 考 文 献]

- [1] 黄新玲,何文英,史晨辉,等.重症监护室医务人员手卫生干预效果研究[J].中国感染控制杂志,2010,9(4):248-250.
- [2] 中华人民共和国卫生部.医务人员手卫生规范[S].北京,2009.
- [3] 孙明洁,荆南,刘云红,等.手卫生用品与手卫生依从性调查[J].中国感染控制杂志,2013,12(5):390-391.
- [4] 卢岩,张丹晔.医院手卫生质量持续改进策略的成效分析[J].中国感染控制杂志,2012,11(1):37-40.
- [5] 刘素球,赵旻奕,粟尤菊.配药护士手卫生状况调查分析[J].中国感染控制杂志,2010,9(5):378-379.

(本文编辑:曾翠)

(上接第 726 页)

[参 考 文 献]

- [1] 程礼萍.2种不同清洗方法对复杂器械的清洗效果比较[J].中国感染控制杂志,2011,10(3):214-216.
- [2] Hand washing, cleaning, disinfection and sterilization in health care[J]. Can Commun Dis Rep, 1998, 24(Suppl 8): 1-55.
- [3] 邢书霞,马玲,张伟,等.4种医疗器械清洗效果评价方法的比较[J].中国消毒学杂志,2009,26(1):28-30.
- [4] 张流波,邱侠.医疗器械清洗质量控制与效果评价[J].中国消

毒学杂志,2011,28(1):87-89.

- [5] Dancer S J. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for surface hygiene in hospitals[J]. J Hosp Infect, 2004, 56(1): 10-15.
- [6] Barbara G, Choczaj, Peterson M, et al. Low and high temperature enzymatic system; US. 20110174340 A1[P]. 2011-07-21.
- [7] 钟秀玲,郭燕红.医院消毒供应中心的管理理论与实践[M].北京:中国协和医科大学出版社,2014:185.

(本文编辑:曾翠)