

DOI:10.3969/j.issn.1671-9638.2018.08.019

· 综述 ·

中美两国针刺疗法中消毒规范的比较

Comparison on disinfection regulations of acupuncture therapy between China and America

田开宇(TIAN Kai-yu)¹, 田韵仪(TIAN Yun-yi)², 尚芳芳(SHANG Fang-fang)³

(1 河南中医药大学针灸推拿学院,河南 郑州 450046; 2 伦敦大学学院医学院临床及公共健康营养研究所,英国 伦敦 WC1E 6BT; 3 河南中医药大学研究生院,河南 郑州 450046)

(1 School of Acupuncture-moxibustion and Tuina, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China; 2 Institute of Clinical and Public Health Nutrition, Medical School, University College London, London, WC1E 6BT, The United Kingdom; 3 Graduate School, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China)

[关键词] 中国; 美国; 针刺疗法; 消毒; 规范; 针灸

[中图分类号] R245 [文献标识码] A [文章编号] 1671-9638(2018)08-0742-04

针灸是中国传统医学的一个重要组成部分,据世界卫生组织(WHO)统计,目前已有 103 个会员国认可并使用针灸,其中 29 个国家设立了相应法律法规,18 个国家将针灸纳入医疗保险体系^[1]。针刺疗法作为一种侵入性治疗手段,其安全性已受到了 WHO 及许多国家卫生管理部门的关注,特别是在针刺器具、医者手指、针刺部位、治疗场所的消毒方面均有具体的规定或建议。由于美国具有除中国之外最为严格和完善的针灸执业资格准入和执照考试的规范体系^[2],本文就中美两国针刺消毒规范进行比较。

1 针刺器具的消毒

1.1 中国对针灸消毒的规定 临床上使用的针灸针有两种,一种是在使用前进行消毒处理的未灭菌针灸针,另一种是出厂前已进行灭菌处理并可拆开初包装直接使用的一次性无菌针灸针。我国上海市自 2008 年 12 月 1 日起规定全市医疗机构必须使用一次性无菌针灸针^[3],全国其他行政区域仍是按照国家医疗卫生监管部门的要求“非强制性建议使

用”。一次性无菌针灸针不存在消毒灭菌问题,而非一次性未灭菌针灸针则必须进行消毒灭菌。

依据我国国家标准《医院消毒卫生标准》(GB 15982-2012)和卫生行业标准《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367-2012),针灸针因进入人体无菌组织,一旦被微生物污染,具有极高感染风险,所以被归为高度危险性物品^[4]。按照消毒灭菌基本原则和高度危险性物品的灭菌要求,针灸针应首选压力蒸汽灭菌,不应采用化学消毒剂浸泡灭菌^[5]。国家卫生行业标准《医院消毒供应中心 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》(WS 310.2-2016)也规定耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌^[6]。上述标准和“十三五”规划教材《针灸学》都对压力蒸汽灭菌法的相关参数作出了规定,见表 1。

1.2 美国对针灸消毒的规定 针灸针在美国一直是作为试验用器材使用,直到 1996 年 12 月 6 日美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)才在《联邦法规》(Code of Federal Regulations)中承认了针灸针的医疗器械地位,策略化地承认了针灸的合法性。在 2017 年 4 月 1 日最新版“21CFR880.5580”中,针灸针仍被归为 II 类

[收稿日期] 2017-10-31

[基金项目] 河南省教育厅 2017 年度高等学校重点科研项目(17A880014); 国家中医药管理局(2018)中医药国际合作专项(GZYYGJ2018040)

[作者简介] 田开宇(1964-),男(汉族),河南省新乡市人,教授,主要从事中医针灸教学及临床、国际化及术语翻译研究。

[通信作者] 田开宇 E-mail:doctian@hotmail.com

表 1 压力蒸汽灭菌法技术参数

出处	灭菌方法	温度(℃)	压力	时间(min)
医疗机构消毒技术规范(WS/T 367-2012) ^[5]	下排气压力蒸汽灭菌法	121	102.9 kPa	≥20
	预排气(真空)压力蒸汽灭菌法	132~134	205.8 kPa	≥4
清洗消毒及灭菌技术操作规范(WS 310.2-2016) ^[6]	下排气压力蒸汽灭菌法	121	102.8~122.9 kPa	≥20
	预真空压力蒸汽灭菌法	132	184.4~210.7 kPa	≥4
毫针基本刺法(GB/T 21709.20-2009) ^[7] 《针灸学》(人民卫生出版社) ^[8] 《针灸学》(中国中医药出版社) ^[9]	高压蒸汽灭菌法	115~123	1.0~1.4 kg/cm ²	≥30
	高压蒸汽灭菌法	115~123	1.0~1.4 kg/cm ²	≥30
	高压蒸汽灭菌法	115~123	98~137.2 kPa	≥30

医疗器械进行特殊管制:必需标注为一次性使用、无菌、符合处方用医疗器械的要求、针灸针材料应具有生物相容性^[10]。

美国针灸及东方医学学院委员会(Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine, CCAOM)组织的洁针技术(Clean Needle Technique, CNT)考试是获取美国针灸师、中医(东方医学)师执业资格的必考科目之一^[11]。在第5版《针灸师洁针技术手册》中曾有“灭菌消毒针具的规范”一章,其中高压蒸汽灭菌器(Autoclave)的参数为:250°F(121°C)、15磅(103.4 kPa)、30 min^[12]。但从2009年的第6版开始已不再介绍针具消毒规范^[13],特别是在最新的第7版《洁针技术手册》中“器具清洁”一节引用了美国疾病控制与预防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)对可重复使用医疗器具消毒的安全指南,其中明确指出用于侵入性操作的器具在使用前必须灭菌,针灸和东方医学(Acupuncture and Oriental Medicine, AOM)疗法中刺入皮肤的所有器具(包括针灸针、皮肤针、刺血针、揸针、耳穴压豆)必须是无菌性、不可重复使用的医疗物品,必须是一次性使用、经预灭菌处理^[14]。所以目前在美国已经不存在针灸针具的灭菌消毒问题。

2 医者手消毒

依据我国卫生行业标准《医务人员手卫生规范》(WS/T 313-2009),进行无菌操作、接触清洁或无菌物品之前均应选择洗手或使用速干手消毒剂,并对“六步洗手法”和卫生手消毒作出明确规范^[15]。现行人民卫生出版社及中国中医药出版社出版的《针灸学》教材^[8-9]也是采用了国家标准《针灸技术操作规范(第20部分):毫针基本刺法》(GB/T 21709.20-

2009)^[7]的规定,在针刺操作前,术者应首先用肥皂水将手洗刷干净,待干后再用75%乙醇棉球擦拭施术手指。

美国 CCAOM 编写的第7版《洁针技术手册》在“手部卫生”一节强调,洗手是洁针技术规范中极其重要的部分,用肥皂水(洗手液优于肥皂)洗手是减少手上微生物数量的最好方式。当无法使用肥皂水洗手时,亦可以用至少含有60%乙醇的速干手消毒剂(水剂、凝胶或泡沫),确信用量足够并完全覆盖和湿润双手,亦可按照美国 CDC 建议使用消毒湿巾。但是如果双手可见脏污,洗手永远优于速干手消毒剂^[14]。

3 针刺部位的消毒

3.1 中国对针刺部位消毒的规范 我国卫生行业标准《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367-2012)规定的皮肤消毒方法是:(1)用浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球或其他替代物品局部擦拭2遍,作用时间遵循产品的使用说明;(2)使用碘酊原液直接涂擦皮肤表面2遍以上,作用时间1~3 min,待稍干后再用70%~80%乙醇脱碘;(3)使用70%有效含量≥2 g/L 氯己定-乙醇溶液局部擦拭2~3遍,作用时间遵循产品的使用说明;(4)使用70%~80%乙醇溶液擦拭消毒2遍,作用3 min;(5)使用复方季铵盐消毒剂原液皮肤擦拭消毒,作用时间3~5 min。并且特别指出,肌肉、皮下及静脉注射,针灸部位,各种诊疗性穿刺等消毒方法主要是涂擦,以注射或穿刺部位为中心,由内向外缓慢旋转,逐步涂擦,共2次,消毒皮肤面积应≥5 cm×5 cm^[5]。国家标准《毫针基本刺法》(GB/T 21709.20-2009)和“十三五”规划教材《针灸学》也对针刺部位皮肤的消毒做出了相应的规定。见表2。

表 2 针刺部位皮肤的消毒

出处	消毒方法	消毒方式
毫针基本刺法(GB/T 21709.20-2009) ^[7]	75%乙醇棉球,或0.5%的碘伏棉球擦拭	-
《针灸学》(人民卫生出版社) ^[8]	75%的乙醇棉球擦拭消毒,或先用2%碘酊涂擦后再用75%乙醇棉球擦拭脱碘	擦拭时应从腧穴部位的中心点向外绕圈消毒
《针灸学》(中国中医药出版社) ^[9]	75%乙醇棉球擦拭,或用1.5%碘伏擦拭	擦拭时应从中心点向外绕圈消毒

3.2 美国对针刺部位消毒的规范 美国 CCAOM 的第 7 版《洁针技术手册》中专门设有“患者皮肤准备”^[14]一节,书中对针刺部位是否需要消毒展开了讨论,并引述 2010 年 WHO 公布的《注射及相关步骤最佳实践》中的观点:除静脉注射需要皮肤消毒外,皮下注射和皮内注射仅需肥皂水清洁而不必使用乙醇局部消毒,关于肌内注射是否需皮肤消毒的证据尚不充分^[16]。由于缺少针刺疗法皮肤消毒与否的系统对照研究报道,在参照胰岛素注射和免疫接种注射前皮肤消毒与否的相关研究资料后认为:针刺前皮肤消毒不是预防感染所必须的。因此,CCAOM 在《针刺前皮肤准备的意见书》中的观点是:针刺前皮肤必须保持清洁,但是用消毒剂擦拭针刺部位皮肤并不是预防感染必不可少的环节,虽然皮肤表面的菌落数显著减少,但是这些暂居菌并不是导致皮肤感染的罪魁。如果治疗师有理由相信患者的皮肤脏污,那么针刺前就必须清洁,但是尚无明晰证据表明用肥皂水、乙醇纸片或者如氯己定类消毒剂的优劣区别。同时也建议针刺前应当用 70%异丙醇消毒纸片从一边向另一边擦拭皮肤消毒,然而却允许一个纸片可用于同一身体部位的多个穴位,直至纸片开始变脏或干燥。但 CCAOM 也强调如所在州要求强制性皮肤消毒,治疗师则必须严格遵守^[17]。

4 治疗场所的消毒

我国国家标准《针灸技术操作规范(第 20 部分):毫针基本刺法》(GB/T 21709.20-2009)规定:治疗室内消毒包括治疗室床上用品的消毒和空气消毒,提倡采用一人一用消毒垫纸,并对治疗室定期消毒净化^[7]。卫生行业标准《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367-2012)对紫外线消毒灯的安装高度(1.8~2.2 m)、功率($\geq 1.5 \text{ W/m}^3$)和照射时间($\geq 30 \text{ min}$)均有相关规定^[5]。

美国 CCAOM 的第 7 版《洁针技术手册》中尚无对治疗室消毒的明确规范。美国 CDC 于 2017 年 2 月修订的《医疗机构消毒及灭菌指南》中指出:药物喷雾技术虽然广泛应用室内空气及物体表面消

毒,但不推荐应用在患者逗留区域,而应该在无人时使用紫外线灯管照射方式替代^[18]。

5 讨论

通过比较中美两国的针灸消毒法规现状,可以对我国现行针灸消毒规范提供借鉴和参考。一次性无菌针灸针在美国是强制性使用,而我国除上海外其他地区均是建议性使用,鉴于我国经济的发展、科技的进步、针具成本的减低、患者卫生意识的提高,同时也为了减少医务人员职业暴露概率,我国可全面推广使用一次性无菌针灸针。关于手指消毒问题,美国的要求是清洁手指而非消毒,这是因为美国临床使用的是带有引导管的针灸针(管针),进针时手指不必也永远不可接触针身,所以仅需保持手指洁净即可;而在我国因手指可以捏持针身(特别是长针进针时),所以手指必须保持相对无菌状态。随着针灸国际化程度越来越高,国内也有许多医生开始在临床使用管针,所以医者手指消毒规范中也应当对是否接触针身的手指做出消毒和清洁的区别对待。关于针刺部位的消毒,美国 CCAOM 虽认为保持清洁即可,但也认为应当用消毒纸片擦拭。与我国不同的是用乙醇纸片从一侧向另一处擦拭(而非我国首选碘伏、面积 $5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ 、向外旋转、作用时间 1~3 min、擦拭 2 遍),且一个纸片可以用于身体同一部位多个穴位,直至纸片干燥或开始变脏。通过比较中美针刺部位消毒规范,可引起我们的一些反思:国内针灸消毒长期存在着大量不符合消毒规范的操作(即便《针灸学》教材和国家标准中的消毒规范也未与卫生行业消毒标准保持一致),如穴位消毒面积小、作用时间短、消毒次数少,甚至存在一个棉球消毒患者全身的现象,但是结果却罕见皮肤或全身感染,这是否提示我国的针刺部位的卫生行业消毒规范过于严格苛刻,如能恰当地制定消毒规范,将可以节省治疗时间、减轻工作强度和降低医疗成本。当然,在针灸消毒相关标准修订之前,仍需要大量的和系统的研究验证,同时也必须严格遵守现有操作规范。

[参 考 文 献]

- [1] 国务院新闻办公室.《中国的中医药》白皮书(全文)[EB/OL]. (2017-01-17)[2017-10-16]. http://www.china.org.cn/chinese/2017-01/17/content_40120942.htm.
- [2] 田开宇, 饶洪, 林永青, 等. 美国 NCCAOM 中医针灸师资格认证必考之“针灸及腧穴定位”[J]. 中国针灸, 2017, 37(3): 317-320.
- [3] 上海市卫生局. 关于在本市医疗机构中实行使用一次性针灸针的通知[EB/OL]. (2008-11-19)[2017-08-30]. <http://www.wsjsw.gov.cn/wsj/n429/n432/n1487/n1497/u1ai83202.html>.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 医院消毒卫生标准:GB 15982-2012[S]. 北京, 2012.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范:WS/T 367-2012[S]. 北京, 2012.
- [6] 中华人民共和国卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范:WS 310. 2-2016[S]. 北京, 2016.
- [7] 国家中医药管理局. 针灸技术操作规范(第 20 部分):毫针基本刺法:GB/T 21709. 20-2009[S]. 北京, 2009.
- [8] 赵吉平, 李瑛. 针灸学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2017.
- [9] 梁繁荣, 王华. 针灸学[M]. 4 版. 北京:中国中医药出版社, 2016.
- [10] CFR-Code of Federal Regulations Title 21 [EB/OL]. (2017-08-14)[2017-10-30]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf CFRSearch.cfm?fr=880.5580&SearchTerm=acupuncture>.
- [11] 田开宇. 美国针灸师资格认证必考之洁针技术考试[J]. 中国针灸, 2011, 31(12):1124-1126.
- [12] National Acupuncture Foundation (NAF). Clean needle technique manual[M]. 5th ed. Gig Harbor: NAF, 2003: 35.
- [13] National Acupuncture Foundation (NAF). Clean needle technique manual[M]. 6th ed. Gig Harbor: NAF, 2009: 33.
- [14] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine. Clean needle technique manual[M]. 7th ed. Gig Harbor: CCAOM, 2016.
- [15] 中华人民共和国卫生部. 医务人员手卫生规范:WS/T 313-2009[S]. 北京, 2009.
- [16] World Health Organization. WHO best practices for injections and related procedures toolkit[EB/OL]. (2010-03-01)[2017-08-30]. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599252_eng.pdf.
- [17] CCAOM position paper on skin preparation prior to acupuncture needle insertion [EB/OL]. [2017-08-30]. [http://www.ccaom.org/pdf/Position_Paper_re_Skin_Preparation_\(Final\).pdf](http://www.ccaom.org/pdf/Position_Paper_re_Skin_Preparation_(Final).pdf).
- [18] Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities(2008)[EB/OL]. (2017-02-15)[2017-08-30]. <http://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>.

(本文编辑:陈玉华)