

170所医院眼科显微手术器械清洗及灭菌包装的现状调查

秦蕾 常笑 梁优萍 周文哲 张佩华 黄小琼 陈燕燕

【摘要】 目的 了解国内医院在眼科显微手术器械清洗和灭菌包装的现状,为临床提出针对性解决方案及落实眼科器械清洗指南提供依据。**方法** 采用问卷调查法,分析全国170所医院眼科显微手术器械清洗各环节及灭菌包装方面存在的问题。**结果** 55所(32.4%)设有眼科显微手术器械专用清洗设备;104所(61.2%)眼科显微手术器械在消毒供应中心清洗;61所(35.9%)纯手工清洗;111所(65.3%)选择酶类清洗剂清洗;清洗被硅油污染的眼科显微手术器械的113所医院中,34所(30.1%)采用碱性清洗剂,12所(10.6%)采用松节油、洗洁精等非医用清洗剂;无纺布(130所,76.5%)、纸塑(90所,52.9%)、棉布(73所,42.9%)是使用最多的3种灭菌包装材料。**结论** 国内医院眼科显微手术器械专用清洗机配置率低;清洗方式及清洗剂的选择有待规范;部分医院包装材料选择单一。

【关键词】 眼科学; 显微操作; 设备和供应; 问卷调查

Current status of ophthalmic microsurgical instruments cleaning and sterile packaging in 170 hospitals in China/QIN Lei, CHANG Xiao, LIANG Youping, ZHOU Wenzhe, ZHANG Peihua, HUANG Xiaoqiong, CHEN Yanyan

【Abstract】 Objective To understand the current situation in cleaning and packaging of ophthalmic microsurgical instruments in hospitals in China, and provide basis for putting forward specific solutions and implementing the guidelines for cleaning ophthalmic instruments. **Methods** Questionnaire survey was used to analyze the problems in cleaning of ophthalmic microsurgical instruments and sterile packaging materials in 170 hospitals in China. **Results** In 170 hospitals, 55(32.4%) had equipped with special cleaning machines for ophthalmic microsurgical instruments. Ophthalmic microsurgical instruments were included in the management of central sterile supply departments in 104 (61.2%) hospitals, 61(35.9%) manually cleaned ophthalmic microsurgical instruments, 111(65.3%) used enzymatic detergents to clean ophthalmic microsurgical instruments. Of the 113 hospitals using silicone oil, 34(30.1%) used alkaline detergents and 12(10.6%) used non-medical detergents such as turpentine and cleanser essence. Non-woven (76.5%), paper-plastic(52.9%) and cotton(42.9%) were three most used sterile packaging materials. **Conclusion** The allocation rate of special cleaning machine for ophthalmic microsurgical instruments in domestic hospitals is low. Methods of cleaning and selection of cleaning agents needs to be standardized. Selection of packing materials for some hospitals are simple.

【Key words】 Ophthalmology; Micromanipulation; Equipment and Supplies; Questionnaires

眼科显微手术器械材质特殊、结构精密、易损且周转率高,使得眼科显微手术器械再处理较为困难^[1]。中华护理学会消毒供应专业委员会的调查^[2]发现,精密手术器械处理存在清洗欠规范的问题。国外

研究^[3]提示,最常见的清洗失败的手术器械为眼科器械。调查^[4]显示,国内眼科住院患者感染发生率高达6.28%,其中3.38%为切口感染。有效灭菌是防止切口感染的关键因素之一^[5],正确清洗手术器械则是有效灭菌的前提。本研究选取全国170所医院,对眼科显微手术器械的清洗和灭菌包装材料的使用情况进行调查,旨在发现眼科显微手术器械在清洗、灭菌包装等方面可能存在的问题,为降低眼科手术患者的感染风险并进一步规范眼科显微手术器械清洗及包装标准提供依据。

DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2019.04.015

基金项目: 国家卫生计生委科学研究基金—浙江省医药卫生重大科技计划2017年度立项课题(WKJ-ZJ-1727);“十三五”省一流学科建设项目(浙政办函[2016]6号)

作者单位:325000 温州市 温州医科大学眼视光学院(秦蕾,常笑,梁优萍);温州医科大学附属眼视光医院护理部(周文哲,张佩华,黄小琼,陈燕燕)

通信作者:陈燕燕, E-mail: cyy@mail.eye.ac.cn

秦蕾:女,本科(硕士在读),护师, E-mail: 404948802@qq.com

2018-10-18收稿

1 对象与方法

1.1 调查对象

兼顾地域分布及区域经济因素,便利选取全国26个省市有开展眼科手术的医院。开展眼科手术且设立消毒供应中心的二级及以上综合医院和眼科、五官科(含眼科)专科医院均可纳入本次研究。

1.2 调查工具

采用问卷调查法,选用医院消毒供应中心的调查问卷^[6]。问卷除医院基本信息外,还包括消毒供应中心设备和管理、器械的回收、器械的清洗、清洗后的监测和器械的包装5个维度共23个条目。该问卷进行了3轮专家咨询,15名专家的权威系数均>0.8。第3轮的肯德尔和谐系数为0.361,条目水平的内容效度指数为0.99。

1.3 调查方法及质量控制

采用方便抽样法,于2017年7月—2018年2月通过电话取得各医院消毒供应中心管理人员同意后,以电子版问卷的形式进行发放和回收。

由经过统一培训的调查员电话解释相关条目含义及被调查者的疑问,采用统一指导语,避免诱导性用语,要求被调查者2周内回复。并第一时间对回收问卷进行完整性及逻辑性检查。共发放问卷192份,实际回收有效问卷170份,有效回收率88.5%。

1.4 统计学方法

采用Epidata 3.1软件双人录入数据,使用SPSS 22.0软件对资料进行统计描述。计数资料采用频数、百分比表示,组间比较采用卡方检验及Fisher确切概率法,以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

本次共调查170所医院,其中二级甲等医院50所(29.4%),三级乙等医院22所(13.0%),三级甲等医院98所(57.6%);医院类型:综合医院158所(92.9%),专科医院12所(7.1%);管理模式:清洗场所采用集中管理模式(包括消毒供应中心和手术室专设清洗区域)的医院143所(84.1%),另有27所(15.9%)医院采用非集中管理模式。

2.2 眼科显微手术器械清洗场所及专用清洗设备配置情况(表1)

2.3 眼科显微手术器械清洗方式

61所(35.9%)医院采用纯手工清洗;8所(4.7%)医院采用全自动机洗;43所(25.3%)医院采用手

工清洗联合全自动清洗;51所(30.0%)医院手工清洗和超声波清洗并存;另有7所(4.1%)医院手工清洗、全自动机洗和超声波清洗3种均有。不同等级医院比较,差异无统计学意义($P=0.219$)。

2.4 眼科显微手术器械清洗剂的选择情况

111所(65.3%)医院选择酶清洗剂;11所(6.5%)医院选择碱性清洗剂;11所(6.5%)医院选择中性清洗剂;37所(21.8%)医院选择碱性和酶两类清洗剂。不同等级医院比较,差异有统计学意义($P=0.026$)。

2.5 硅油污染器械清洗剂的选择情况

眼科手术中硅油为眼底手术特有填充物质,本次调查共113所医院开展眼底手术。被硅油污染的眼科显微手术器械清洗时,34所(30.1%)选择碱性清洗剂;31所(27.4%)选择酶清洗剂;6所(5.3%)选择中性清洗剂;30所(26.5%)选择碱性和酶两种清洗剂;12所(10.6%)选择其他类型清洗剂。不同等级医院比较,差异无统计学意义($\chi^2=14.902, P=0.061$)。

2.6 眼科显微手术器械灭菌包装材料的选择情况

无纺布(76.5%)、纸塑(52.9%)、棉布(42.9%)是使用最多的3种灭菌包装材料。48所(28.2%)医院使用单一包装材料,见表2。

3 讨论

3.1 不同地区眼科显微手术器械清洗及灭菌包装材料选择存在较大差异

眼科器械清洗及灭菌规范指出^[1],眼科器械需单独清洗,并建议使用专用清洗设备。本次调查发现,仅32.4%的医院配置专用清洗设备。清洗方式的选择上,纯手工清洗方式占35.9%,高于消毒供应中心对精密手术器械清洗方式的调查结果^[2]。由于超声波清洗可能导致眼前节毒性反应综合征^[7],眼科器械选择超声波清洗方式的比率明显低于其他精密手术器械。此外,酶类清洗剂已不适用于清洗眼科器

表1 眼科显微手术器械清洗场所及专用清洗设备配置情况[所(百分比,%)]

项目	医院类别			合计 (n=170)	χ^2 值	P值
	二级甲等 (n=50)	三级乙等 (n=22)	三级甲等 (n=98)			
清洗场所						
手术室	26(52.0)	14(63.6)	26(26.5)	66(38.8)	15.593	<0.001
消毒供应中心	24(48.0)	8(36.4)	72(73.5)	104(61.2)		
眼科专用清洗设备	13(26.0)	4(18.2)	38(38.8)	55(32.4)	4.788	0.091

表2 眼科显微手术器械灭菌包装材料的选择情况[所(百分比, %)]

项目	医院类别				统计量值	P 值
	二级甲等 (n=50)	三级乙等 (n=22)	三级甲等 (n=98)	合计 (n=170)		
包装材料	棉布	25(50.0)	9(40.9)	39(39.8)	73(42.9)	1.450 ¹⁾ 0.484
	无纺布	33(66.0)	15(68.2)	82(83.7)	130(76.5)	6.712 ¹⁾ 0.035
	纸塑	15(30.0)	14(63.6)	61(62.2)	90(52.9)	14.978 ¹⁾ 0.001
	皱纹纸	1(2.0)	2(9.1)	10(10.2)	13(7.6)	- 0.192 ²⁾
	硬质容器	14(28.0)	7(31.8)	25(25.5)	46(27.1)	0.394 ¹⁾ 0.821
包装种类 (种)	1	18(36.0)	7(31.8)	23(23.5)	48(28.2)	10.454 ¹⁾ 0.033
	2	25(50.0)	6(27.3)	39(39.8)	70(41.2)	
	≥3	7(14.0)	9(40.9)	36(36.7)	52(30.6)	

1) χ^2 值; 2) Fisher确切概率法。

械,本调查显示,仍有65.3%的医院使用多酶清洗剂。碱性清洗剂对油脂具有乳化作用,在清洗硅油污染器械时,使用碱性清洗剂比率占30.1%,另有12所医院使用松节油、洗洁精等非医用清洗剂,违反了国家行业标准^[8]。灭菌包装材料的选择应基于器械大小、用途及灭菌方法^[1]。调查发现灭菌包装材料选用棉布的高达42.9%,而棉布易产生毛絮,一旦入眼可能导致眼内眼,已不适用于包装眼科器械。另有28.2%的医院并未根据器械的不同类型选择适宜灭菌包装材料。

3.2 建议

3.2.1 各级管理部门应将眼科显微手术器械清洗纳入消毒供应中心统一管理

规范^[8]要求所有重复使用诊疗器械需由消毒供应中心负责回收、清洗、消毒和灭菌,本调查发现,仍有38.8%的医院眼科显微手术器械由手术室负责清洗。部分医院由于转运周期长或距离远,手术器械转运时间>2 h^[9]。相关指南^[1,10-11]均要求眼科手术器械使用后需立即处理,因此,部分医院选择在手术室清洗眼科器械。眼科手术器械是否纳入消毒供应中心的清洗质量对比研究指出^[12-13],消毒供应中心能明显提高眼科显微手术器械的清洗消毒及灭菌质量,延长使用寿命。本调查显示,除三级甲等医院外,其他等级医院眼科显微手术器械纳入消毒供应中心处理的情况较差。因此,应在政策层面要求所有器械需纳入消毒供应中心统一管理。

3.2.2 眼科显微手术器械的清洗方式应兼顾器械的特性

采用专用设备清洗眼科显微手术器械是预防眼前节毒性反应综合征的重要措施^[14]。由于眼科器械

专用清洗机价格昂贵,且眼科器械清洗数量远少于普通外科手术器械等原因,多数医院并未购置专用清洗机。本次调查发现,纯手工清洗占比较高,但手工清洗受人为因素影响较大,清洗效果不稳定,易产生清洗死角且增加工作人员职业暴露的风险^[15-16]。合理结合手工与机械清洗,能提高器械清洗效率。此外,仍有部分医院使用超声波清洗眼科显微手术器械,望管理者能引起重视,正确选择清洗方式。同时,建议消毒供应中

心工作人员依据相关器械说明书及器械污染严重程度,个性化选择清洗方式。根据医院实际情况,适当增加清洗专用设备,对无法购买相应设备的医院,建议依托区域性消毒供应中心进行处理。

3.2.3 眼科显微手术器械清洗剂的选择标准应统一

多酶清洗剂与碱性清洗剂的清洗效果目前存在较大争议^[17-19]。有学者^[20]认为,多酶清洗剂对蛋白质的去除效果优于碱性清洗剂。但众多学者一致认为多酶清洗剂的使用受温度、浓度、时间等的影响较大^[21],甚至会导致工作人员过敏性哮喘^[22]。目前,国内外缺乏清洗剂选择标准的相关指南,导致消毒供应中心工作人员在选择清洗剂时依据不足。

由于硅油的物理特性,会增加眼科显微手术器械的清洗难度。行业标准^[8]指出,医疗器械清洗需使用医用清洗剂,本调查中仍有12所医院使用非医用清洗剂,存在极大安全隐患。目前对于此类器械,尚无明确的清洗剂选择标准。因此,亟需进一步研究针对硅油污染器械安全有效的清洗方式,制订相应标准,确保眼科显微手术器械清洗安全、有效。

3.2.4 眼科显微手术器械灭菌包装材料的选择应进一步规范

正确清洗是有效灭菌的前提,合适的灭菌包装材料是保障无菌屏障的关键。灭菌包装材料的选取应基于器械的种类、数量、灭菌方式及说明书要求^[1]。本次调查发现,有73所(42.9%)医院使用棉布包装,可能是工作人员仅考虑一次性耗材增加科室成本,并未考虑棉布清洗、运输等人力成本造成的。建议相关机构使用无纺布、皱纹纸等代替棉布。有48所(28.2%)医院使用同一种材料包装所有器械,希望相关工作

人员能依据不同类型眼科显微手术器械的使用情况,有针对性的选择包装材料,在保障细菌屏障作用的前提下获得最佳性价比。

有学者^[24]在综合考虑包装材料的灭菌性能、单次周期及人工成本后,认为纸塑包装较其他包装材料具有最佳性价比,WHO指南^[25]提出单个器械应使用纸塑包装。由于纸塑包装清晰透明、保存期长,适用于使用率低的器械。消毒供应中心管理者应重视成本效益,尤其是二级医院需增加纸塑包装使用,独立包装或使用率低的器械建议采用纸塑包装。

4 小结

本研究通过对医院眼科显微手术器械清洗及包装材料的调查,发现眼科显微手术器械纳入消毒供应中心集中管理现状欠佳,存在配置眼科显微手术器械专用清洗机的医院数量过少、清洗方式及清洗剂使用不规范、包装材料选择单一等问题。提示护理管理者需提高相关工作人员的知识水平,特别是二级医院工作人员;进一步加强显微手术器械纳入消毒供应中心统一管理、合理选择清洗方式及包装材料;建立清洗剂选择规范,为临床使用提供依据。

本调查未取得部分偏远地区医院消毒供应中心的相关数据,希望能在后续的调查中扩大样本量,取得全国医院眼科显微手术器械清洗及灭菌包装方面的完整数据,发现问题并积极寻找解决方案,保障患者安全。

参 考 文 献

- [1] 中国医师协会眼科医师分会,中华预防医学会医院感染专业委员会,中华预防医学会消毒分会,等.我国眼科手术管理、感染控制、消毒灭菌指南(一)[J].中华眼科杂志,2016,52(3):167-173.
- [2] 黄浩,张青.医院消毒供应中心对精密手术器械管理的调查研究[J].中华护理杂志,2017,52(10):1238-1240.
- [3] Southworth PM. Infections and exposures:reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments[J].J Hosp Infect,2014,88(3):127-131.
- [4] 于凌,钟志竹.眼科住院患者医院感染情况及相关危险因素[J].中华实验和临床感染病杂志(电子版),2016,10(1):83-86.
- [5] 宋国英,王小璐,余红.手术切口感染的危险因素分析[J].中华医院感染学杂志,2014,24(9):2280-2282.
- [6] 周文哲,郑森国,蒋丹丹,等.基于德尔菲法构建消毒供应中心器械清洗调查问卷[J].护理研究,2017,31(31):3940-3944.
- [7] Park CY,Lee JK,Chuck RS.Toxic anterior segment syndrome-an updated review[J].BMC Ophthalmol,2018,18(1):276.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会.中华人民共和国卫生行业标准医院消毒供应中心第1部分:管理规范 WS 310.2-2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
- [9] 周文哲,秦蕾,郑森国,等.沿海五省市127所医院医疗器械清洗情况的调查研究[J].中华护理杂志,2017,52(11):1361-1365.
- [10] Mamalis N,Chang DF.Guidelines for the cleaning and sterilization of intraocular surgical instruments[J].J Cataract Refract Surg,2018,44(6):675-676.
- [11] Guideline summary:cleaning and care of surgical instruments[J].Aorn J,2015,101(5):553-557.
- [12] 董爱英.眼科显微器械集中管理前后清洗质量比较[J].中国消毒学杂志,2014,31(3):282-283.
- [13] 张春斐,任灵飞,许晓红,等.眼科手术器械纳入消毒供应室集中处理的实践[J].中华护理杂志,2014,49(6):732-734.
- [14] Seavey R. High-level disinfection,sterilization,and antisepsis: current issues in reprocessing medical and surgical instruments[J].Am J Infect Control,2013,41(5 Suppl):S111-S117.
- [15] 洪玉妹,俞诗娃,许晨耘,等.眼科显微器械清洗方法探讨[J].中国消毒学杂志,2015,32(7):739.
- [16] 吴佳伟,张鹏,张俊明,等.集中供应手术器械清洗程序有效性的评估[J].中华医院感染学杂志,2013,23(6):1414-1415.
- [17] 陈艳红.多酶清洁剂与碱性清洁剂对眼科手术器械的清洗效果比较[J].齐齐哈尔医学院学报,2012,33(14):1986-1987.
- [18] 陈彩央,李玉芬,应秀华,等.不同清洗剂对管腔电凝切割器清洗效果的对比研究[J].中国消毒学杂志,2015,32(9):915-916.
- [19] 王春丽,杨国勇,孙利军,等.两种清洗剂清洗牙科钻针的效果观察[J].中华护理杂志,2012,47(8):729-730.
- [20] Sava A,Kritzler S.Efficacy of prion decontamination of medical instruments using alkaline and enzymatic detergents[J].BMC Proceedings,2011,5(Suppl 6):314.
- [21] 周月芬,夏观月.多酶清洗液配比温度对器械清洗效果的影响[J].中华医院感染学杂志,2013,23(18):4469-4470.
- [22] Rutala WA,Weber DJ.Disinfection and sterilization in health care facilities:an overview and current issues[J].Infect Dis Clin North Am,2016,30(3):609-637.
- [23] 侯玉英,王素英,马红娟.消毒供应中心包装材料的合理应用[J].中华医院感染学杂志,2014,24(17):4397-4398.
- [24] 钱黎明,王雪晖,金敏智,等.包装材料选择及成本效益分析[J].中华医院感染学杂志,2011,21(23):5008-5010.
- [25] World Health Organization and Pan American Health Organization.Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities[S].Geneva:world health organization,2016.

(本文编辑 李乐园 谢 贞)