DOI:10.16016/j.1000-5404.202101067

过氧化氢低温等离子灭菌法对硬性透气性角膜接触镜试戴片的灭菌效果观察

陈 利,刘 波,杨 微,宋利兵,何 敏,霍姝佳 400038 重庆,陆军军医大学(第三军医大学)第一附属医院眼科

[**摘要**] **目的** 对比过氧化氢低温等离子灭菌法与传统镜片消毒方法对硬性角膜接触镜试戴片的消毒效果。**方法** 选择2020年4-8月来我院验配硬性角膜接触镜患者使用后的试戴片90片。根据镜片消毒方式分为3组,A组采用改良后的过氧化氢低温等离子灭菌法(30片),B组采用传统护理液消毒(30片),C组采用高分子材料注塑制成的抗菌镜盒消毒(30片)。采用美国赛默飞Versa TREK 528全自动微生物培养系统检测试戴片保存液,共培养5 d,评估镜片消毒效果,每月检测1次,连续检测3个月。裂隙灯检查眼表情况,问卷调查评估试戴后舒适度。**结果** A组细菌培养均为阴性,灭菌效果100.0%;B组2次培养出现异常菌群,灭菌效果97.7%;C组1次培养出现异常菌群,灭菌效果98.9%。3种消毒方法差异无统计学意义。角膜健康检查与舒适度问卷调查显示3组消毒方法差异均无统计学意义。**结论** 过氧化氢低温等离子灭菌法对硬性角膜接触镜试戴片消毒彻底,不仅可保障患者的安全,而且流程简洁,值得推广。

[**关键词**] 过氧化氢低温等离子灭菌法;硬性角膜接触镜试戴片;灭菌效果
[**中图法分类号**] R187.2; R778.3 [**文献标志码**] A

Sterilization effectiveness of hydrogen peroxide low temperature plasma on rigid gas permeable contact trial lens

CHEN Li, LIU Bo, YANG Wei, SONG Libing, HE Min, HUO Shujia Department of Ophthalmology, First Affiliated Hospital, Army Medical University (Third Military Medical University), Chongqing, 400038, China

[**Abstract**] **Objective** To compare the disinfection effect of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization and traditional lens disinfection on rigid gas permeable contact lens (RGP), so as to improve the clinical management procedure of RGP trial lens. **Methods** A total of 90 RGP trial lenses used by patients in our hospital from April to August 2020 were collected and randomly divided into 3 groups. Group A was treated with modified hydrogen peroxide low temperature plasma sterilizing method ($n=30$); group B was disinfected with conventional conditioning solution ($n=30$); and group C was sterilized with anti-bacterial case made of polymer injection material ($n=30$). The preserving solution of the 3 groups was respectively cultured for 5 d and then tested with the automatic microbial culture system of American Simmer TREK 528, and a comparison of the sterilization effect was made among the groups. The test was performed once a month for 3 months. Moreover, patients' ocular surface condition was examined with a slit lamp, and the comfort level after wearing was evaluated through questionnaire survey. **Results** The bacteria culture of group A was negative with the sterilization effect of 100.0%, while abnormal bacteria were detected 2 cases in group B and 1 case in group C, with the disinfection rates of 97.7% and 98.9%, respectively, though there was no statistical difference among the 3 disinfection methods. In addition, the results of corneal examination

[**基金项目**] 重庆市科卫联合医学科研项目(2021MSXM068)
[**通信作者**] 霍姝佳,E-mail:bengkui8919@sina.com

1000-5404/Copyright © 2021, 陆军军医大学(第三军医大学)。这篇开放获取文章遵循CC BY许可协议(https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

and comfort questionnaire survey showed no statistical difference among the groups as well. **Conclusion** Hydrogen peroxide low-temperature plasma sterilization has a thorough disinfection effect with a safe and simple procedure, and is worth popularizing.

[**Key words**] hydrogen peroxide low-temperature plasma sterilization; rigid gas permeable contact lens; sterilization effect

Supported by the Joint Project of Medical Science Research of Chongqing Science and Technology Commission and Chongqing Health Commission (2021MSXM068). Corresponding author: HUO Shujia, E-mail: bengkui8919@sina.com

我国是世界上近视人口最多的国家,近视已成为危害我国人民健康的严重社会问题[1]。目前近视矫正的首选有效手段为配戴硬性透气性角膜接触镜[2-4]。在验配过程中,试戴是非常重要的一步。因此,试戴片通常会被不同的近视患者反复交叉使用。对这类试戴片消毒不彻底或不当可能会增加交叉感染的风险。试戴片当前采用的是护理液揉搓法消毒处理,虽然能清除99.9%的病原微生物,但存在单片消毒耗时长和消毒不彻底的问题,同时未对镜盒进行消毒,存在交叉感染的风险[5-7]。如何高效消毒试戴片是临床亟待解决的问题。本研究拟采用过氧化氢低温等离子灭菌法对硬性角膜接触镜试戴片及镜盒进行灭菌处理,同时改良试戴镜盒,以达到高效、彻底、广谱、灭菌的目的。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入2020年4-8月在陆军军医大学第一附属医院眼科配戴硬性角膜接触镜患者135例,其中男性59例,女性76例,年龄3~49岁。收集患者在验配过程中使用后的试戴片及镜盒。纳入标准:所有试戴片为同一品牌(美尼康),戴镜者无眼部及全身感染症状。排除标准:伴眼部及全身感染症状者。入选对象均签署知情同意书,本研究已通过本院伦理委员会批准(KY201975)。

1.2 方法

根据患者眼部生物参数选择匹配的试戴片进行试戴,收集试戴后的镜片及镜盒。试戴后对患者的眼部进行裂隙灯(重庆上邦医疗设备有限公司)检查。并在试戴后对患者进行问卷调查。

将试戴污染后的硬性角膜接触镜试戴片与镜盒分为3组。A组采用改良后的镜盒,并放入过氧化氢低温等离子灭菌器(美国强生公司)灭菌(30片);B组采用传统护理液(Menicon Co,Ltd)消毒(30片);C组采用高分子材料注塑制成的抗菌镜盒(广州豪赋医学科技有限公司)消毒(30片)。3组污染后的硬性角膜接触镜试戴片消毒前均采用护理液进行清洗。A组改良后的过氧化氢低温等离子灭菌法:将清洁后的硬性角膜接触镜试戴片插入改良后的带吸盘的镜盒卡槽内。镜盒的瓶盖与带吸盘的卡槽柄同时凿2个通气孔,卡槽柄的小孔与镜盒小孔呈180°,利于等离子气体穿透入瓶内,消毒毕戴无菌手套旋转卡槽柄90°封闭镜盒小孔,同时注入5 mL护理液,4 h后取浸泡后的硬性角膜接触镜试戴片护理液细菌培养。B组为传统护理液消毒:即将清洁后的硬性角膜接触镜试戴片采用AB液浸泡30 min后,再注入5 mL护理液浸泡4 h,无菌条件下取浸泡后的硬性角膜接触镜试戴片护理液细菌培养。C组为高分子材料注塑制成的抗菌镜盒消毒:即将清洁后的硬性角膜接触镜试戴片放入抗菌盒内,无菌条件下注入5 mL生理盐水,12 h后取浸泡后的硬性角膜接触镜试戴片护理液行细菌培养。

每组硬性角膜接触镜试戴片保存液均由美国赛默飞的Versa TREK 528全自动微生物培养系统检测镜片灭菌效果,按照CLSI-M22-A2标准及REDOX1、REDOX2培养瓶使用说明书要求进行质量控制[8]。当培养瓶中出现微生物时,设备中的传感器将获取读数。当检测到符合微生物生长的曲线时,系统将该培养瓶标记为阳性培养瓶,前端的阳性指示灯将点亮,并有声音报警。将阳性培养瓶内培养液取出染色转种培养平板做后续鉴定和药敏。每月消毒及检测1次,连续重复3个月。

1.3 观察指标

消毒质量:硬性角膜接触镜试戴片保存液微生物培养结果。

眼部检查:裂隙灯观察试戴后角膜上皮损伤情况及结膜充血情况。

问卷调查:询问试戴时眼干与异物感、酸痛及流泪症状,按照0(没有任何影响)、1(暂时可以容忍)、2(不舒适,未影响正常生活)、3(刺痛和影响生活)、4(不能正常生活)进行分级评价。

消毒时间与消毒费用:比较3组方法单片消毒时间与费用。

1.4 评价标准

消毒合格评价标准:参照卫生部2012版《医疗机构消毒技术规范》的规定制定角膜塑形镜消毒合格标准。消毒合格:消毒后自然菌的杀灭率≥90%,或者物体表面细菌数≤5 cfu/cm^2。

1.5 统计学分析

采用SPSS 23.0统计软件,对不同组微生物培养结果使用Fisher精确检验。3组硬性角膜接触镜试戴者问卷调查中眼干与异物感、酸痛症状比较采用Kruskal-Wallis检验,流泪症状因调查后仅有0、1级评分,采用Fisher精确检验。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3组硬性角膜接触镜试戴片消毒效果

A、B、C 3组细菌培养结果为阴性的分别为90(100.0%)、88(97.7%)、89(98.9%)片,阳性分别为0、2、1片,提示3种方法的消毒效果无明显差异。

2.2 3组硬性角膜接触镜试戴者眼表检查情况

3组试戴片试戴后,裂隙灯下检查无1例角膜及结膜异常表现。

2.3 3组硬性角膜接触镜试戴者戴镜症状问卷调查

3组均无3级及以上眼干与异物感症状,仅C组有1人诉眼干与异物感症状为2级,其余均为0~1级,各组之间差异无统计学意义(表1);3组中多数患者均无明显酸痛、流泪症状,仅少数患者诉1~2级酸痛或1级流泪症状,两种症状各组之间均无明显差异(表2、3)。

表1 3组硬性角膜接触镜试戴者眼干与异物感症状比较(例)

组别	0级	1级	2级	3级	4级
A组	22	23	0	0	0
B组	21	24	0	0	0
C组	21	23	1	0	0

表2 3组硬性角膜接触镜试戴者酸痛症状比较(例)

组别	0级	1级	2级	3级	4级
A组	43	2	0	0	0
B组	41	4	0	0	0
C组	39	5	1	0	0

表3 3组硬性角膜接触镜试戴者流泪症状比较(例)

组别	0级	1级	2级	3级	4级
A组	44	1	0	0	0
B组	42	3	0	0	0
C组	42	3	0	0	0

2.4 3组硬性角膜接触镜试戴片消毒时间与费用

A组单片消毒时间与费用均低于B、C两组(50 *vs* 274、722 min;16 *vs* 30、40元),表明改良镜盒后成批次消毒时间与费用更低。

3 讨论

硬性角膜接触镜是当前矫正屈光不正及屈光参差安全有效的治疗方法[9]。流行病学分析发现:角膜接触镜使用者发生角膜炎、结膜炎与镜片镜盒的微生物污染存在因果关系[10-13],如何降低镜片的微生物污染,降低角膜结膜感染的发生,是当前近视矫正中的重要问题。对硬性角膜接触镜试戴片和镜盒的微生物检测发现:使用后的镜片、镜盒内面和镜盒螺旋口的微生物污染率分别高达43.0%、57.0%和65.4%,这些微生物包括革兰阳性菌、革兰阴性菌和真菌。在硬性角膜接触镜使用率更高的发达国家,不健康的配戴方式造成约1/3的接触镜配戴者会出现相关眼表问题[10]。临床工作中,为确保矫治效果,需让患者试戴镜片以确定镜片参数,试戴镜片的重复使用存在交叉感染的风险。另外,验配师对试戴片的消毒护理很重视,往往忽视了装镜片的盒子的消毒和护理,在感染防控中存在明显的漏洞。过氧化氢低温等离子灭菌具有灭菌温度低、灭菌速度快、灭菌物品干燥、无毒、无害、环保、对器械无损伤及存储效期长等优点,已成为医院普遍使用的灭菌方式,成本与使用蒸汽灭菌相差不大。其灭菌原理是利用过氧化氢分子的强氧化性破坏细菌酶、核酸、蛋白质等,从而有效杀灭细菌和病毒等微生物[14]。利用过氧化氢低温等离子灭菌对硬性角膜接触镜进行消毒处理,低温减少热损伤能更好地保护镜片,同时等离子能有效去除残留,保护患者安全。本研究中,低温等离子灭菌的镜片灭菌率达到100.0%,灭菌彻底,显著高于传统的护理液(灭菌率97.7%)。在镜盒上添加2个通气孔,改良了硬性角膜接触镜试戴片镜盒的设计,能同时对试戴片和镜盒进行消毒灭菌,更优于传统方法仅能对镜片进行消毒处理的效果。过氧化氢低温等离子对密闭材料的通气性差,而镜盒本身为密闭空间,打开消毒,虽然操作简单,但试戴片规格型号繁多,单一品种就近百片,无形中增加消毒成本。改良硬性角膜接触镜试戴片镜盒批量消毒灭菌,解决了试戴片与镜盒拆开消毒容易混淆镜片,消毒后核对试戴片参数过程繁琐的问题。过氧化氢低温等离子对镜片及镜盒同时灭菌,消毒毕旋转吸盘卡槽柄90°密闭通气孔可保持镜片与镜盒的灭菌效果,批量消毒,减少了大量的人力成本,利于提高验配师工作效率。

B 组采用传统护理方法消毒硬性角膜接触镜试戴片与镜盒,镜盒的清洁流程繁琐。首先要刷洗镜盒螺旋口,试戴片规格型号繁多无疑加重验配师工作量。其次要用沸水冲刷镜盒存在潜在安全隐患,省略此步骤则消毒不彻底。本研究结果显示:采用传统护理方法消毒镜片灭菌效果为 97.7%,细菌培养阳性率明显高于其他消毒方法,不排除镜盒污染可能。C 组使用的抗菌保存盒是在高分子材料中加入适当比例的聚六亚甲基单胍盐酸盐(PHMG),并注塑制成镜盒。镜盒塑料中的部分 PHMG 缓慢释放到水溶液,发挥杀灭微生物作用,部分 PHMG 会残留在镜盒中,始终保持镜盒本身的抗菌性能。对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌的抗菌率均达到了 99.9%以上。流程上虽然比传统护理液消毒简单,但也存在消毒不彻底的问题,有潜在的感染风险。

3 组消毒方法对硬性角膜接触镜试戴片培养液的消毒效果尽管差异没有统计学意义,但改良后的低温等离子灭菌法能同时对镜片与镜盒进行消毒,3 次检测普通培养 5 d 均无细菌生长,灭菌效果高于另两组。同时我们也观察了 3 组消毒方法的消毒时间,发现低温等离子灭菌法消毒时长最短,灭菌效果最高,大大地提高了工作效率,节省人力成本。

角膜是人体感觉神经分布最丰富的器官,细微的异物刺激常常会导致明显的异物感以及反射性流泪现象。硬性角膜接触镜因镜片材料的特殊性,配戴早期会产生明显的异物感,随着配戴时间的延长,角膜神经敏感性逐渐下降,异物感降低[15]。配戴接触镜后患者是否出现眼部不适症状是临床评估的重点之一。本研究中 3 组镜片使用后,患者异物感无显著差异,说明过氧化氢低温等离子灭菌法消毒后镜片未造成额外的眼部刺激,使用安全。

镜片使用后角膜上皮的完整性评估也是接触镜使用是否安全的重要指标。配戴硬性角膜接触镜出现角膜上皮脱落的常见原因为镜片配适过紧;护理液揉搓后没有彻底清除掉残留的化学物质;护理液消毒过程中摩擦导致镜片有机材质变性,影响镜片的生物相容性等。可通过规范消毒流程与验配流程尽量避免。3 组硬性角膜接触镜试戴者眼部病变检查均正常,未发现有角膜上皮脱落,说明 3 组消毒方式均使用安全。过氧化氢低温等离子灭菌法在护理过程中避免揉搓镜片,从而降低对镜片的机械损伤,以更好地维护角膜上皮完整性。但是否会因此减少镜片变形、保持镜片光学精准度以及延长试戴片使用寿命,仍需进一步观察研究。

本研究证实采用过氧化氢低温等离子灭菌法对硬性透气性角膜接触镜试戴片及镜盒消毒,耗时短,消毒彻底,流程简洁。改进镜盒瓶盖增加通气孔,方便过氧化氢低温等离子对镜片及镜盒同时进行灭菌,灭菌后密闭通气孔保证镜片与镜盒的灭菌效果,镜片不易混淆,极大地提高工作效率。后期我们将延长观察时间,检测长期反复过氧化氢低温等离子灭菌对镜片的理化特性的影响,为临床改进试戴片管理流程提供参考。

参考文献:

[1] FAN D S, LAM D S, LAM R F, *et al*. Prevalence, incidence, and progression of myopia of school children in Hong Kong[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2004, 45(4): 1071-1075. DOI:10.1167/iovs.03-1151.

[2] 姜珺. 近视管理白皮书(2019)[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2019, 21(3): 161-165. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2019.03.001.
JIANG J. Expert consensus on myopia management white paper (2019)[J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2019, 21(3): 161-165. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2019.03.001.

[3] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 角膜塑形术的临床风险防控指南(2017)[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2017, 19(8): 449-453. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2017.08.001.
Chinese Optometric of Chinese Ophthalmological Society of CMA. Guideline for prevention and control of clinical risk in orthokeratology (2017)[J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2017, 19(8): 449-453. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2017.08.001.

[4] 国际角膜塑形学会亚洲分会. 中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识(2016 年)[J]. 中华眼科杂志, 2016,52(5): 325-327. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.05.002.
International Academy of Orthokeratology-Asia. Chinese expert consensus on the management of rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology (2016)[J]. Chin J Ophthalmol, 2016, 52(5): 325-327. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.05.002.

[5] 刘素珍, 罗绍芳, 侯军文, 等. 低温等离子灭菌器在角膜塑形镜灭菌中的应用效果[J]. 中国当代医药, 2019, 26(24): 150-153. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2019.24.045.
LIU S Z, LUO S F, HOU J W, *et al*. Application effect of low temperature plasma sterilizer in orthokeratology sterilization[J]. China Mod Med, 2019, 26(24): 150-153. DOI:10.3969/j.issn.1674-4721.2019.24.045.

[6] 励秀武. 过氧化氢等离子体低温灭菌器规范应用研究进展[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(8): 611-614. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2018.08.018.
LI X W. Research progress on application of hydrogen peroxide plasma low temperature sterilizer [J]. Chin J Disinfect, 2018, 35(8): 611-614. DOI:10.11726/j.issn.1001-7658.2018.08.018.

[7] 王星宇, 刘陇黔. 角膜塑形镜使用中镜盒微生物污染的危险因素[J]. 眼科学报, 2020, 35(1): 22-27. DOI:10.3978/j.issn.1000-4432.2020.03.01.
WANG X Y, LIU L Q. Risk factors of micro-organisms contamination of lens cases in Ortho-K wearing[J]. Eye Sci, 2020, 35(1): 22-27. DOI: 10.3978/j.issn.1000-4432.2020.03.01.

[8] 王庆玲, 梁冰. Versa TREK 血培养系统的临床应用及评价[J]. 实用医药杂志, 2017, 34(2): 116-118, 121. DOI:10.14172/j.issn1671-4008.2017.02.007.
WANG Q L, LIANG B. Clinical application and evaluation of Versa TREK blood culture system[J]. Pract J Med Pharm, 2017, 34(2): 116-118, 121. DOI:10.14172/j.issn1671-4008.2017.02.007.

[9] 陈洁, 吕帆. 硬性透气性角膜接触镜对儿童近视进展的延缓作用[J]. 眼视光学杂志, 2006, 8(1): 66-68. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2006.01.022.
CHEN J, LYU F. Review: RGP correction and its effect on slow down of childhood's myopia progression[J]. Chin J Optom Ophthalmol, 2006, 8(1): 66-68. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2006.01.022.

[10] HU X J, SHI G S, LIU H, *et al*. Microbial contamination of rigid gas permeable (RGP) trial lenses and lens cases in China[J]. Curr Eye Res, 2020, 45(5): 550-555. DOI: 10.1080/02713683.2019.1687726.

[11] CARNT N, SAMARAWICKRAMA C, WHITE A, *et al*. The diagnosis and management of contact lens-related microbial keratitis[J]. Clin Exp Optom, 2017, 100(5): 482-493. DOI:10.1111/cxo.12581.

[12] SAUER A, MEYER N, BOURCIER T, *et al*. Risk factors for contact lens-related microbial keratitis: a case-control multicenter study[J]. Eye Contact Lens, 2016, 42(3): 158-162. DOI:10.1097/icl.0000000000000180.

[13] 王帅, 王嫱怡, 李玉瑭, 等. 接触镜储存盒不同处理方式对常见接触镜相关角膜炎病原菌生物被膜的清除作用[J]. 中华实验眼科杂志, 2020, 38(3): 175-180.
WANG S, WANG Q Y, LI Y T, *et al*. Different contact lens case treatment methods for the elimination of pathogen biofilms associated with contact lens related microbial keratitis[J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2020, 38(3): 175-180.

[14] 何惠燕, 黄凤玉, 吴雪花, 等. 三种生物指示物监测过氧化氢低温等离子灭菌的效果比较[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(14): 2236-2240.
HE H Y, HUANG F Y, WU X H, *et al*. Surveillance of effects of hydrogen peroxide low-temperature plasma sterilization with three kinds of biological indicators: a comparative study[J]. Chin J Nosocomiology, 2020, 30(14): 2236-2240.

[15] 吕帆, 谢培英. 角膜接触镜学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2004:63-64.
LYU F, XIE P Y. Contact Lens[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2004:63-64.

(**收稿**:2021-01-07;**修回**:2021-03-26)
(编辑 张 维)