doi:10.11659/jjssx.06E025157

·临床研究·

达芬奇机器人手术器械清洗质量及其影响因素研究

梁 瑞[1],张 明[1],王 琪[1],胡雪慧[2] (1.西京医院消毒供应中心,陕西 西安710000;2.西京医院护理处,陕西 西安710000)

[摘 要] **目的** 评估达芬奇机器人手术器械的清洗质量,分析影响其清洗质量的因素。**方法** 采用横断面调查方法,对西北地区16家三甲医院的达芬奇机器人手术器械清洗现状进行评估。通过自行设计的清洗质量影响因素检查表和清洗现状调查问卷收集数据,并对916件达芬奇机器人手术器械进行随机抽样检测。采用单因素和多因素*Logistic*回归分析手术器械清洗质量的影响因素。**结果** 调查显示,各医院的消毒供应中心是主要的达芬奇机器人手术器械管理机构,护士在达芬奇机器人手术器械清洗操作中仍占有较高比例,有25%的医院仅使用视觉检查法来检查清洁效果。单因素分析显示,设备分类清洗(χ^2=3.396,P=0.012)、正确的清洗程序(χ^2=236.148,P<0.001)、清洗方法(χ^2=126.320,P=0.001)、合适的清洗工具(χ^2=1.630,P=0.036)、预处理(χ^2=8.322,P=0.003)以及清洗人员具备足够的手术器械清洗知识(χ^2=4.211,P=0.004)均与清洗质量显著相关(P<0.05)。多元*Logistic*回归分析显示,正确的清洗程序(β=-1.596,P<0.001)、清洗人员具备足够的手术器械清洗知识(β=-0.709,P<0.001)、超声波清洗(β=1.469,P<0.001)和预处理(β=0.463,P<0.001)与清洗质量显著相关。**结论** 提升达芬奇机器人手术器械清洗质量需规范清洗流程、个性化清洗方法、加强预处理、提升清洗人员专业素养,以提高手术器械清洗质量。

[关键词] 达芬奇机器人手术系统;清洗质量;消毒供应中心;改进对策
[中图分类号] R454.7 [文献标志码] A [收稿日期] 2025-06-30

Study on cleaning quality of da Vinci robotic surgical instruments and its influencing factors

LIANG Rui[1], ZHANG Ming[1], WANG Qi[1], HU Xue-hui[2] (1. Disinfection Supply Center, Xijing Hospital, Xi'an Shaanxi 710000, China; 2. Department of Nursing, Xijing Hospital, Xi'an Shaanxi 710000, China))

Abstract: Objective To evaluate the cleaning quality of da Vinci robotic surgical instruments and analyze the factors affecting its cleaning quality. **Methods** A cross-sectional survey method was adopted to evaluate the current status of da Vinci robotic surgical instrument cleaning in 16 tertiary hospitals in Northwest Region. Data were collected through a self-designed checklist of factors influencing cleaning quality and a questionnaire on the current cleaning status, and random sampling tests were conducted on 916 da Vinci robotic surgical instruments. Univariate and multivariate *Logistic* regression analysis were used to examine the factors influencing cleaning quality of surgical instruments. **Results** The survey showed that the disinfection supply center of each hospital was the main management agency for da Vinci robotic surgical instruments, and nurses still account for a high proportion in the cleaning operation of da Vinci robotic surgical instruments, 25% of hospitals only use visual inspection to check the cleaning effect. Univariate analysis showed that equipment classification cleaning (χ^2=3.396, P=0.012), correct cleaning procedures (χ^2=236.148, P<0.001), cleaning methods (χ^2=126.320, P=0.001), appropriate cleaning tools (χ^2=1.630, P=0.036), pretreatment (χ^2=8.322, P=0.003), and cleaning staff having sufficient knowledge of surgical instrument cleaning (χ^2=4.211, P=0.004) were all significantly associated with cleaning quality. Multivariate *Logistic* regression analysis showed that the correct cleaning procedures (β=-1.596, P<0.001) and cleaning staff having sufficient knowledge of surgical instrument cleaning (β=-0.709, P<0.001), ultrasonic cleaning (β=1.469, P<0.001) and pretreatment (β=0.463, P<0.001) were significantly associated with cleaning quality. **Conclusion** To improve the cleaning quality of da Vinci robotic surgical instruments, it is necessary to standardize the cleaning process, personalize the cleaning method, strengthen pretreatment, improve the professional quality of cleaning staff, so as to improve the cleaning quality of surgical instruments.

Keywords: da Vinci robotic surgical system; cleaning quality; disinfection supply center; improvement measures

2000年,达芬奇机器人手术系统获得美国食品药品监督管理局批准[1]。自2001年该系统首次被报道应用于肾上腺切除术以来[2],其辅助手术的应用逐渐普及。近十余年间,我国采用达芬奇机器人手术系统的机器人辅助手术数量迅速增长[3],单机手术量远超其他发达国家[4]。达芬奇机器人手术器械结构精密复杂,其特有的长管状构造、多缝隙及轴向关节等设计若清洁不彻底,可能直接危及患者手术安全与预后[5]。随着该手术系统在泌尿外科、普外科、妇科等多个临床科室的广泛应用[6-8],其器械的清洗质量已成为医院

[通信作者] 胡雪慧,E-mail:XuehuiHu7498@163.com

感染控制中至关重要的一环。因此,系统评估手术器械的清洗现状并分析其影响因素具有重要的临床意义。本研究通过对西北地区多家三甲医院开展调查,明确达芬奇机器人手术器械清洗中的主要问题及关键影响因素,以期为提升清洗质量、制定针对性管理策略提供参考依据。

1 材料与方法

1.1 研究设计

本研究采用横断面调查方法,选取西北地区16家开展达芬奇机器人手术的三甲医院为研究对象。通过联系消毒供应中心或手术室负责人,对2023年10月至2024年10月期间清洗的916件达芬奇机器人手术器械进行随机抽样检测。其中,年手术量超过600例的医院13家(占81.25%)。

1.2 调查工具和方法

1.2.1 清洗质量影响因素 本研究通过查阅相关文献、世界卫生组织发布的《卫生保健机构医疗器械净化和再处理》[9]和中国国家卫生健康委员会发布的《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》[10],参考Huang等[11]的研究方法,制定了包含以下问题的清洗质量影响因素检查表:①是否对达芬奇机器人手术器械进行分类清洗;②是否采用正确的清洗程序;③采用何种清洗方法;④是否使用合适的清洗工具;⑤是否进行预处理;⑥是否使用合适的清洗剂;⑦清洗人员是否具备足够的医疗器械清洗知识;⑧是否发生二次污染。采用该检查表收集抽查的所有达芬奇机器人手术器械清洗情况。

1.2.2 清洗现状调查问卷 清洗现状调查问卷由西京医院消毒供应中心设计,内容包括一般情况、相关人员、清洗方法、清洗效果检测方法、仪器损坏等五个维度。所有问卷调查均通过“问卷星”平台以二维码扫描方式填写。问卷回收后,由专业人员进行数据录入和整理。

1.3 评价标准

1.3.1 视觉检查 按照国家卫生健康委员会发布的《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》及相关文献[12-13]规定,检验区检验人员应目视或用轻型放大镜检查每台器械的清洗质量,如器械表面、关节部位、凹槽或内腔出现或残留水渍、血迹、污垢、锈迹等,则为清洗不合格。

1.3.2 腺苷三磷酸(adenosine triphosphate,ATP)生物荧光法 采用BT-112D台式荧光检测仪进行检测,检测过程中,使用专用采样棒在器械表面进行涂擦,然后通过荧光检测仪测定相对光单位值(relative light unit,RLU)。根据中国疾病预防控制中心消毒检测中心提供的评价标准,当RLU<2 000时,表示器械清洁度合格;而当RLU≥2 000时,表示器械清洁度不合格。

1.3.3 残留蛋白测试 使用3MTMCleantrace™表面蛋白质高灵敏度检测测试棒进行残留蛋白测试,将测试棒涂擦器械表面后,放入测试管并在37 ℃水浴箱内培养45 min。通过观察测试管中液体的颜色变化来判断清洗效果,如果颜色保持浅绿色不变,则为清洁度合格;若颜色变为浅紫色或深紫色,则为清洁度不合格。

1.3.4 清洁人员对达芬奇机器人手术器械清洁的认知 通过自行设计的调查问卷,调查了消毒供应中心清洁人员对医疗器械清洁的认知,问卷共10个问题,内容包括:器械拆卸方法、器械结构加工、清洗步骤、清洗工具、清洗注意事项等。问卷每题10分,满分为100分,得分在80分及以上者被认为保洁人员具备足够的知识和正确的认知。

1.4 统计分析方法

数据采用IBM SPSS Statistics version 26.0进行统计学处理。分类变量以率(%)表示,根据变量的性质和分布,采用χ^2检验或*Fisher*精确概率检验。采用单因素及多因素*Logistic*回归分析影响手术器械清洗质量的因素。所有统计分析均采用双尾检验,$P<0.05$为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 西北地区16家三甲医院达芬奇机器人手术器械清洁现状

西北地区三甲医院在达芬奇机器人手术器械清洗管理中,由消毒供应中心承担主要的管理职责有13家(81.25%),而由手术室清洁部门主要管理的有2家(12.50%),由外科消毒中心管理的只有1家(6.25%)。在执行清洗、包装检查和低温灭菌操作的人员构成中,护士是主要的操作人员,其中护士单独执行清洗、包装检查和低温灭菌操作的比例最高,工人单独执行的比例相对较低,见表1。在自查清洗效果的检测方法上,有4家(25.00%)医院仅采用视觉检查法,3家(18.75%)医院采用视觉检查+定期检测残留蛋白的方法,4家(25.00%)医院采用视觉检查+定期检测ATP的方法,5家(31.25%)医院采用综合检测方法(即视觉检查+定期检查残留蛋白+定期检测ATP)。

2.2 清洗质量影响因素单因素分析结果

916件清洗的达芬奇机器人手术器械样本中,112件(12.2%)器械清洗不合格。单因素分析结果显

表1 执行达芬奇机器人手术器械清洗、包装检查和低温灭菌操作的人员类型构成情况

项目	人员类型	医院数量(家)	占比(%)
清洗	护士	8	50.00
	护士+工人	5	31.25
	工人	3	18.75
包装检查	护士	7	43.75
	护士+工人	5	31.25
	工人	4	25.00
低温灭菌	护士	7	43.75
	护士+工人	6	37.50
	工人	3	18.75

示,设备分类清洗、正确的清洗程序、清洗方法、合适的清洗工具、预处理以及清洗人员具备足够的手术器械清洗知识均与清洗质量显著相关($P<0.05$),而清洗剂的选择和二次污染与清洗质量的相关性不显著($P>0.05$),见表2。

表2 达芬奇机器人手术器械清洗质量影响因素的单因素分析

变量	分类	不合格(件)	合格(件)	χ^2	P
设备分类清洗	是	34	362	3.396	0.012
	否	78	442		
正确的清洗程序	是	22	308	236.148	0.001
	否	90	496		
清洗方法	脉动真空	29	165	126.320	0.001
	超声波清洗	24	284		
	喷雾清洗	59	355		
合适的清洗工具	是	30	361	1.630	0.036
	否	82	443		
预处理	是	21	172	8.322	0.003
	否	91	632		
合适的清洗剂	是	83	590	2.154	0.201
	否	29	214		
清洗人员具备足够的手术器械清洗知识	是	55	472	4.211	0.004
	否	57	332		
二次污染	是	46	270	1.236	0.136
	否	66	534		

2.3 清洗质量影响因素的多元*Logistic*回归分析结果

多元*Logistic*回归分析结果显示,正确的清洗程序、清洗人员具备足够的手术器械清洗知识是显著降低清洗不合格风险的因素,实施预处理和采用超声波清洗方法与提高清洗质量显著相关;而分类清洗和使用喷雾清洗与清洗质量的相关性在统计学上不显著,见表3。

表3 达芬奇机器人手术器械清洗质量的多元*Logistic*回归分析

变量	β	*SE*	Wald χ^2	*P*	*OR*	95%*CI*
分类清洗	0.290	0.165	1.835	0.183	1.336	0.983~1.800
正确的清洗程序	−1.596	0.125	153.320	<0.001	0.203	0.165~0.244
超声波清洗	1.469	0.162	75.257	<0.001	4.353	2.938~6.513
喷雾清洗	−0.187	0.224	1.390	0.257	0.829	0.682~1.004
预处理	0.463	0.112	13.584	<0.001	1.587	1.244~1.998
清洗人员具备足够的手术器械清洗知识	−0.709	0.105	38.827	<0.001	0.493	0.415~0.584

3 讨论

3.1 达芬奇机器人手术器械清洗现状

达芬奇机器人手术器械结构复杂,清洗难度大。视觉检查法虽简便,但仅能检测>50 μg的表面污染物,对精密部位效果有限[14]。随着医疗技术的不断进步,ATP检测和残留蛋白检测等更为科学的检测手段逐渐被引入,以期获得更为精确的清洗效果[15],但其在达芬奇机器人手术器械管腔检测中仍面临挑战,需规范内腔体积计算与阈值设定。目前,多数医疗机构仍沿用制造商推荐的手工清洗流程[16]。本研究通过对西北地区16家三甲医院进行调查,系统揭示了区域性管理现状,有25%的医院仍仅依赖视觉检查,且护士在清洗操作中占比过高(50.0%),与当前人员配置优化的要求存在较大差距。与此同时,国产机器人器械研发进展迅速,其结构差异可能影响清洗标准,需引起重视。机械臂轴腔结构特殊、规格较长,要求清洗时严格使用经验证的合规设备。调查发现,30%的医疗机构存在超声波清洗机超范围使用情况,可能影响清洗效果,增加残留风险[17]。在人员配置方面,消毒供应中心护士占比过高,与国家卫健委“非临床人员占比不超过5%”的指导要求不符。因此,需尽快修订相关规范或指南,并通过培训非护理人员承担操作岗位,降低护士比例,优化人员结构。

达芬奇机器人手术器械的清洗现状显示出对传统视觉检查的依赖,同时也面临着科学检测方法的挑战和人员配置的优化需求。本研究进一步通过多元*Logistic*回归分析,明确了“正确的清洗程序”和“清洗人员具备足够的手术器械清洗知识”是影响清洗质量的核心因素,为区域性清洗质量改进提供了针对性方向。未来的工作应聚焦于提升检测方法的科学性、规范性以及人员配置的合理性,以确保手术器械的清洗质量满足临床需求。

3.2 达芬奇机器人手术器械清洗质量的影响因素

达芬奇机器人手术器械清洗质量受多因素影响。研究显示前处理不规范、程序执行不严、清洗剂残留及浸泡不足等问题均是影响清洗质量的因素[18-19]。本研究发现清洗程序不规范、清洗方法选择不当、预处

理缺失、清洗人员手术器械清洗知识缺乏是主要失败原因。实际工作中,操作人员为省时省力常省略清洗步骤,紧急处理时尤甚。Huang等[20]指出湿化实施率仅57.24%,预处理不当易致生物膜形成,增加清洗难度。而清洗人员教育背景、认知水平及工作经验亦直接影响操作质量,学历和经验参差不齐导致清洁一致性差。

3.3 提升达芬奇机器人手术器械清洗质量的对策

为了提升达芬奇机器人手术器械的清洗质量,我们提出以下对策:①标准化清洗流程。制定图文式操作规程,建立三级质控体系,实行定期抽检。②个性化清洗方法。根据器械类型选择适宜方式,如精密器械优先超声波清洗,管腔器械适用脉动真空清洗。③规范预处理。严格限定使用后30 min内进行初步清理与保湿,制定并培训标准操作流程。④提升清洗人员专业素养。开展系统培训,使用思维导图等工具强化知识掌握,优化人员结构,明确岗位职责。制定拆卸清洗流程图,实行分件清洗,开放所有可拆卸部位。

3.4 研究局限性

本研究在设计和实施过程中存在一定局限性。首先,横断面设计及简单随机抽样方法可能引入选择与信息偏倚,影响结果的代表性与外推性;其次,样本量估算不足可能降低统计效能;此外,问卷在维度和题目设计上仍有优化空间,未来需进一步完善研究设计与工具,以提高结果的可靠性。

综上所述,清洗程序规范性、清洗人员专业知识水平、预处理措施及超声波清洗的应用显著影响器械清洗质量,因此,应规范清洗流程、个性化清洗方法、加强预处理、提升清洗人员专业素养,以提高手术器械清洗质量。本研究为制定区域性清洗质量改进策略、优化人员配置及提高手术器械安全性提供了实证依据。

[参考文献]

[1] Dimaio S, Hanuschik M, Kreaden U. The da Vinci surgical system[M]. New York: Springer, 2011: 199-217. doi: 10.1007/978-1-4419-1126-1_9.

[2] Rivero-Moreno Y, Echevarria S, Vidal-Valderrama C, et al. Robotic surgery: a comprehensive review of the literature and current trends [J]. Cureus, 2023, 15(7): e42370. doi: 10.7759/cureus.42370.

[3] 赵体玉,王 维,龚仁蓉,等. 达芬奇机器人手术系统安全使用与维护专家共识[J]. 护理学杂志,2023,38(15):51-55. doi:10.3870/j.issn.1001-4152.2023.15.051.

[4] 姚艳华,汪红英,胡国风,等. 达芬奇机器人手术器械的清洗消毒方法进展[J]. 中国消毒学杂志,2024,41(4):290-294. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2024.04.016.

[5] Zheng K, Lin Z. Introduction of robot-assisted surgical technology: the da Vinci Xi System[M]. New York: Springer, 2023: 7-15.

[6] Celotto F, Ramacciotti N, Mangano A, et al. Da Vinci single-port robotic system current application and future perspective in general surgery: a scoping review[J]. Surg Endosc, 2024, 38(9): 4814-4830. doi: 10.1007/s00464-024-11126-w.

[7] Zhang C, Liu D, Zhang Q, et al. A case control study of vNOTES hysterectomy with the da Vinci surgical system and conventional vNOTES hysterectomy[J]. Medicine, 2024, 103(10): e37323. doi: 10.1097/MD.0000000000037323.

[8] Li X, Xu W, Fan S, et al. Robot-assisted partial nephrectomy with the newly developed KangDuo surgical robot versus the da Vinci Si surgical system: a double-center prospective randomized controlled noninferiority trial[J]. Eur Urol Focus, 2023, 9(1): 133-140. doi: 10.1016/j.euf.2022.07.008.

[9] World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities: aide-memoire[M]. Geneva: WHO, 2022.

[10] 卫生部. 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[J]. 中国护理管理,2009(6):6. doi:10.3969/j.issn.1672-1756.2009.06.012

[11] Huang J, Yi L, Chen Y, et al. Factors associated with cleaning quality of reusable medical devices at a single center in China[J]. Heliyon, 2024, 10(2): e24194. doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e24194.

[12] 张镇静,霍孝蓉. 消毒供应中心(室)建设管理规范[J]. 东南大学出版社,2006.

[13] 张以梅,张琳琪,王晓军. 标准操作规程在消毒供应中心中的应用[J]. 中华医院感染学杂志,2012,22(16):3604-3605.

[14] Pelzer RJ, Van Der Zwet WC, Eggen MMEG, et al. Evaluation of microbial occurrence in reusable robotic instruments for minimally invasive surgery: a pilot study[J]. PloS One, 2024, 19(4): e0300355. doi: 10.1371/journal.pone.0300355.

[15] Dolci ME, Lobo RD, Nunes JA, et al. Evaluation of cleaning process efficacy of instruments for robotic surgery using the adenosine triphosphate test [J]. Surgery, 2023, 174(2): 296-300. doi: 10.1016/j.surg.2023.04.024.

[16] Nichol PF, Saari MJ. Risk modeling of errors in the surgical instrument cycle, insights into solutions for an expensive and persistent problem[J]. Perioperat Care Operating Room Management, 2023, 32: 100333. doi: 10.1016/j.pcorm.2023.100333.

[17] 郑 伟,李金池,曾善玉. 消毒供应中心双频超声波清洗机改善清洗效力的研究[J]. 护理学报,2024,31(12):18-20. doi:10.16460/j.issn1008-9969.2024.12.018.

[18] 银彩霞,赵 悦,董 薪,等. 达芬奇机器人手术器械规范化清洗管理的效果观察[J]. 中华医院感染学杂志,2011,21(6):1166-1167.

[19] 孟闪闪,姚卓娅,耿军辉,等. 达芬奇机器人手术器械清洗质量控制的研究进展[J]. 中华护理杂志,2024,59(10):1241-1247. doi:10.3761/j.issn.0254-1769.2024.10.013.

[20] Huang Y, Huang Y, Chen Y, et al. Factors affecting implementation and pass rates of surgical instrument moistening[J]. BMC Infect Dis, 2021, 21(1): 752. doi: 10.1186/s12879-021-06471-3.

(编辑:杨 颖)