doi:10.11659/jjssx.05E025025

·临床研究·

超声波清洗关节置换术骨水泥污染器械的细菌残留及影响因素

陈响宇,蔡雨清,马 娟,杜丹丹,李 姗 (江苏省人民医院宿迁医院消毒供应中心,江苏 宿迁 223800)

[摘 要] **目的** 探究骨水泥污染骨科关节置换术复用器械经超声波清洗后的细菌残留情况及影响因素。**方法** 选取2023年2月至2025年1月于江苏省人民医院宿迁医院消毒供应中心进行超声波清洗的骨水泥污染的骨科关节置换术复用器械944件为研究对象,统计其超声波清洗后的细菌残留情况,对可能导致细菌残留超标的因素进行单因素和多因素*Logistic*分析。**结果** 在经超声波清洗的944件骨水泥污染骨科关节置换术复用器械中,有92件(9.75%)检出细菌残留超标。单因素和多因素*Logistic*回归分析结果显示,手术器械为复杂结构、乙醇预处理时间≤30 min、器械被骨水泥严重污染、未使用适宜水质及清洗时未加用碱性洗剂是导致细菌残留超标的独立危险因素(*OR*>1,*P*<0.05),而手工清洗+超声波清洗为避免细菌残留超标检出的保护性因素(*OR*<1,*P*<0.05)。**结论** 骨水泥污染骨科关节置换术复用器械经超声波清洗后细菌残留超标率较高,复杂器械结构、乙醇预处理时间较短及被骨水泥严重污染的器械更容易发生细菌残留超标,而使用适宜水质、清洗时加用碱性洗剂及手工清洗+超声波清洗有利于降低细菌残留超标的发生率。

[关键词] 骨水泥污染;关节置换;复用器械;超声波清洗;细菌残留;影响因素
[中图分类号] R187 [文献标志码] A [收稿日期] 2025-05-10

Bacterial residue and influencing factors of bone cement-contaminated instruments in joint replacement surgery after ultrasonic cleaning

CHEN Xiang-yu, CAI Yu-qing, MA Juan, DU Dan-dan, LI Shan (Disinfection and Supply Center, Suqian Hospital of Jiangsu Provincial People's Hospital, Suqian Jiangsu 223800, China)

Abstract: Objective To explore the bacterial residue situation and influencing factors of bone cement-contaminated reusable instruments for orthopedic joint replacement surgery after ultrasonic cleaning. **Methods** Among 944 bone cement-contaminated reusable

[基金项目] 江苏省宿迁市科技计划(Z2019130)
[通信作者] 蔡雨清,E-mail:Cyw201201@163.com

[13] 金 侃,汪东学,张跃东,等.腰方肌阻滞联合全身麻醉在经皮肾镜碎石术中的应用效果[J].局解手术学杂志,2022,31(12):1068-1071.doi:10.11659/jjssx.05E022061.
[14] Galán-Llopis JA, Sánchez-Pellicer P, Navarro-López V. Role of microbiome in kidney stone disease[J]. Curr Opin Urol,2023,33(2):84-89.doi:10.1097/MOU.0000000000001051.
[15] Schönauer R, Scherer L, Nemitz-Kliemchen M, et al. Systematic assessment of monogenic etiology in adult-onset kidney stone formers undergoing urological intervention-evidence for genetic pretest probability[J]. Am J Med Genet C Semin Med Genet,2022,190(3):279-288.doi:10.1002/ajmg.c.31991.
[16] 吴清国,覃 斌,梁毅文,等.3D打印技术在经皮肾镜碎石术治疗复杂性肾结石中的应用:前瞻性随机对照研究[J].中国微创外科杂志,2023,23(6):430-435.doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2023.06.005.
[17] 张 晨,廖宏森,李浩甲,等.THRIVE联合i-gel喉罩在经输尿管软镜碎石术中延长无通气氧合时间[J].南方医科大学学报,2023,43(9):1599-1605.doi:10.12122/j.issn.1673-4254.2023.09.18.
[18] 李 国,黄 英,谢建湖,等.三种不同微创碎石方式治疗肾结石的疗效及安全性研究[J].海南医学,2022,33(14):1821-1824.doi:10.3969/j.issn.1003-6350.2022.14.016.
[19] Majdalany SE, Levin BA, Ghani KR. The efficiency of moses technology holmium laser for treating renal stones during flexible ureteroscopy:relationship between stone volume,time,and energy[J]. J Endourol,2021,35(S3):S14-S21.doi:10.1089/end.2021.0592.
[20] Pan Y, Chen H, Chen H, et al. The feasibility of one-stage flexible ureteroscopy lithotripsy in solitary kidney patients with 1-3 cm renal stones and risk factors of renal function changes[J]. Ren Fail,2021,43(1):264-272.doi:10.1080/0886022X.2021.1872625.
[21] 吴德尧,朱大金,王 杰,等.输尿管软镜联合可弯曲负压吸引鞘治疗肾结石的疗效观察[J].实用临床医药杂志,2023,27(2):109-112.doi:10.7619/jcmp.20223656.
[22] 李 凡,杨 芳,董芸芸,等.头端可弯曲输尿管负压吸引鞘联合输尿管软镜治疗上尿路结石术后无管化有效性和安全性研究[J].微创泌尿外科杂志,2023,4(12):247-251.doi:10.19558/j.cnki.10-1020/r.2023.04.008.
[23] 林 川,王海波,章久武,等.负压吸引清石鞘辅助经皮肾镜取石术治疗肾结石的疗效及术后感染的影响因素分析[J].临床外科杂志,2023,31(8):768-772.doi:10.3969/j.issn.1005-6483.2023.08.018.
[24] 张开能,柯昌兴.输尿管软镜联合负压吸引鞘治疗直径2~2.5 cm肾结石的疗效分析[J].东南国防医药,2022,24(2):196-198.doi:10.3969/j.issn.1672-271X.2022.02.018.

(编辑:魏 源)

instruments for orthopedic joint replacement surgery that were ultrasonically cleaned in the disinfection and supply center of Suqian Hospital of Jiangsu Provincial People's Hospital from February 2023 to January 2025 were selected as the research objects. The bacterial residue situation after ultrasonic cleaning was counted, and univariate and multivariate *Logistic* analysis were conducted on the factors that might lead to excessive bacterial residue. **Results** Among the 944 bone cement-contaminated reusable instruments for orthopedic joint replacement surgery after ultrasonic cleaning, 92 pieces (9.75%) were detected with excessive bacterial residue. The results of univariate and multivariate *Logistic* regression analysis showed that complex instrument structure, ethanol pretreatment time≤30 minutes, severe contamination of instruments with bone cement, failure to use appropriate water quality, and failure to add an alkaline cleaning agent were the independent risk factors for excessive bacterial residue (OR>1, P<0.05), while manual cleaning + ultrasonic cleaning was a protective factor to avoid the detection of excessive bacterial residue (OR<1, P<0.05). **Conclusion** The rate of excessive bacterial residue of bone cement-contaminated reusable instruments for orthopedic joint replacement surgery after ultrasonic cleaning is relatively high. Instruments with a complex structure, short ethanol pre-treatment time, and severe bone cement contamination are more likely to have excessive bacterial residue. In contrast, the use of appropriate water quality, addition of alkaline cleaning agent during cleaning, and manual cleaning + ultrasonic cleaning are conducive to reducing the incidence of excessive bacterial residue.

Keywords: bone cement contamination; joint replacement; reusable instruments; ultrasonic cleaning; bacterial residue; influencing factors

临床上对于髋关节或膝关节严重病变的患者,需行髋关节或膝关节置换术,而在手术过程中,为起到填充及固定作用常使用骨水泥[1-2]。骨水泥的主要成分为聚甲基丙烯酸甲酯,其固化前呈糊状,具有黏性强的特点,术中易黏附于手术器械,且不易被清洗掉[3-4]。超声波清洗常被应用于多种复用手术器械的清洗工作中,其利用超声波机械振动和空化效应的原理,能够有效地清除手术器械表面的污染物[5-6]。有效的清洗工作是保证复用手术器械消毒和灭菌效果的前提。王光辉[7]对超声波清洗后的骨水泥污染手术器械表面进行检测发现,其细菌残留超标率高达29.6%,这无疑增加了手术患者交叉感染的风险。而目前对于骨水泥污染骨科关节置换术复用器械经超声波清洗后的细菌残留情况及影响因素尚不清楚。故本研究选取骨水泥污染骨科关节置换术复用器械为研究对象,探讨其经超声波清洗后的细菌残留情况及影响因素,以期为规范复用手术器械超声波清洗流程及降低交叉感染风险提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2023年2月至2025年1月于江苏省人民医院宿迁医院消毒供应中心进行超声波清洗的骨水泥污染骨科关节置换术复用器械944件为研究对象。样本量估算:使用*Logistic*回归分析样本量的自变量事件数(events per variable,EPV)估算公式[8],EPV设为8,结合预试验中,超声波清洗的骨水泥污染骨科关节置换术复用器械的9.79%细菌残留超标率(本研究的主要观测指标),本研究待分析因素数为11,样本脱落率设为5%,计算后凑整得出本研究需944个样本。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:①骨科髋关节或膝关节置换术重复使用的手术器械;②被骨水泥污染的手术器械;③使用超声波清洗的手术器械。排除标准:①有缺损的手术器械;②变形的手术器械;③无法正常使用的手术器械;④不适合超声波清洗的手术器械。

1.3 超声波清洗方法及细菌残留不合格标准

在进行超声波清洗前,所有骨水泥污染手术器械均被放入75%乙醇中浸泡进行预处理,然后将器械放入1∶1 000酶水比例的清洗液中清洗,再进行超声波清洗,清洗时间为10 min,超声波清洗结束后,先进行漂洗再进行终末漂洗。完成所有清洗程序后,戴上无菌手套使用采样拭子反复涂擦器械表面进行取样,然后把采样拭子插入试管,将采样拭子阀拧开,使拭子液进入试管并摇晃充分混合采样拭子后,放入检测仪器进行腺苷三磷酸(adenosine triphosphate, ATP)检测15 s,若ATP>45 RUL,则为细菌残留超标[7]。

1.4 研究方法

统计骨水泥污染手术器械经超声波清洗后的细菌残留超标情况。制定相关资料收集表,收集手术器械是否为复杂结构(有管腔或关节的器械为复杂结构)、手术结束是否立即用水冲洗、手术时间、乙醇预处理时间、清洗距器械使用结束时间、器械是否被骨水泥严重污染(被污染面积超过器械总面积的30%为严重污染,使用1 mm×1 mm的网格纸贴合在器械表面进行测量并计算出污染面积占器械总表面积的百分比)、清洗方式、手术类型、是否使用适宜水质(温度25 ℃且经纯化的电导率≤15 μs/cm的水为适宜水质)、清洗人员职称、清洗时是否加用碱性洗剂等资料,并进行统计学分析。

1.5 统计学处理

所有数据均使用SPSS 22.0软件进行统计学分析,计数资料用率(%)表示,单因素分析使用χ^2检验,多因素分析采用条件后退法构建的*Logistic*回归分析模型,$P<0.05$表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 骨水泥污染手术器械超声波清洗后的细菌残留超标检出情况

在经超声波清洗的944件骨水泥污染手术器械中,有92件器械细菌残留超标,细菌残留超标率为9.75%。

2.2 导致骨水泥污染手术器械超声波清洗后细菌残留超标的单因素分析

在手术器械复杂结构、手术结束立即用水冲洗、乙醇预处理时间、清洗距器械使用结束时间、器械被骨水泥严重污染、清洗方式、使用适宜水质、清洗人员职称及清洗时加用碱性洗剂等方面,骨水泥污染手术器械经超声波清洗后的细菌残留超标率差异有统计学意义($P<0.05$),而在不同的手术时间和手术类型等方面,骨水泥污染手术器械经超声波清洗后的细菌残留超标率差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.3 导致骨水泥污染手术器械超声波清洗后细菌残留超标的多因素*Logistic*回归分析

将单因素分析中有统计学意义的因素作为自变量,以骨水泥污染手术器械超声波清洗后细菌残留超标为因变量,纳入多因素*Logistic*回归分析方程进行处理($P>0.05$为剔除标准),结果表明:手术器械为复杂结构、乙醇预处理时间≤30 min、器械被骨水泥严重污染、未使用适宜水质及清洗时未加用碱性洗剂是导致细菌残留超标的独立危险因素($OR>1$,$P<0.05$),而手工清洗+超声波清洗为避免细菌残留超标发生的保护性因素($OR<1$,$P<0.05$),见表2。

表1 导致骨水泥污染手术器械超声波清洗后细菌残留超标的单因素分析

因素		器械数(件)	细菌残留超标器械[件(%)]	χ^2	P
手术器械复杂结构	是	465	61(13.12)	11.850	0.001
	否	479	31(6.47)		
手术结束立即用水冲洗	是	658	55(8.36)	4.751	0.029
	否	286	37(12.94)		
手术时间	≤2 h	753	69(9.16)	1.435	0.231
	>2 h	191	23(12.04)		
乙醇预处理时间	≤30 min	575	71(12.35)	9.508	0.002
	>30 min	369	21(5.69)		
清洗距器械使用结束时间	≤2 h	618	51(8.25)	4.537	0.033
	>2 h	326	41(12.58)		
器械被骨水泥严重污染	是	336	52(15.48)	13.880	<0.001
	否	608	40(6.58)		
清洗方式	手工清洗+超声波清洗	771	62(8.04)	13.892	<0.001
	超声波清洗	173	30(17.34)		
手术类型	髋关节置换	664	59(8.89)	1.883	0.170
	膝关节置换	280	33(11.79)		
使用适宜水质	是	832	73(8.77)	7.528	0.006
	否	112	19(16.96)		
清洗人员职称	初级	310	39(12.58)	4.217	0.040
	中级及以上	634	53(8.36)		
清洗时加用碱性洗剂	是	713	50(7.01)	13.676	<0.001
	否	231	42(18.18)		

表2 导致骨水泥污染手术器械超声波清洗后细菌残留超标的多因素*Logistic*回归分析

影响因素及赋值状况	β	*SE*	Wald χ^2	*P*	*OR*	95%*CI*
手术器械复杂结构(0=否,1=是)	0.639	0.157	16.565	<0.001	1.895	1.402~2.598
乙醇预处理时间(0=>30 min,1=≤30 min)	0.557	0.161	11.969	<0.001	1.745	1.281~2.382
器械被骨水泥严重污染(0=否,1=是)	0.570	0.160	12.691	<0.001	1.763	1.283~2.404
清洗方式(0=超声清洗,1=手工清洗+超声波清洗)	−0.819	0.213	14.785	<0.001	0.441	0.165~0.810
使用适宜水质(0=是,1=否)	0.604	0.190	10.106	0.002	1.829	1.260~2.671
清洗时加用碱性洗剂(0=是,1=否)	0.619	0.171	13.104	<0.001	1.857	1.341~2.624

3 讨论

复用手术器械是指在经过清洗、消毒和灭菌后能够再次投入使用的手术器械,其在骨科关节置换手术中的应用十分普遍,虽可以节约医疗资源,但也一定程度上增加了交叉感染的风险[7,9]。复用手术器械尤其是骨水泥污染复用手术器械的病原微生物污染严重,良好的清洗效果有利于提高手术器械消毒和灭菌的合格率,而清洗效果欠佳的复用手术器械消毒和灭菌不合格率较高,且容易引发交叉感染[10-12]。

使用后的关节置换术器械容易发生多种病原微生物残留,而ATP荧光法通过检测荧光强度可以快速判断物体表面的病原微生物数量[13-14]。李彦琼等[15]对超声波清洗后的骨科外来器械进行ATP荧光法检测,发现其细菌残留超标率为6.35%。本研究检测发现,骨水泥污染骨科关节置换术复用器械经超声波清洗后的细菌残留超标率为9.75%,高于上述研究结果,这可能与本研究选取的手术器械均为被骨水泥污染的器械有关,骨水泥的强黏性增加了清洗难度,故细

菌残留超标率更高。

本研究单因素和多因素*Logistic*回归分析结果显示,手术器械为复杂结构、乙醇预处理时间≤30 min、器械被骨水泥严重污染、未使用适宜水质及清洗时未加用碱性洗剂是导致细菌残留超标的独立危险因素,而手工清洗+超声波清洗为避免细菌残留超标发生的保护性因素。分析原因为:对于有管腔或关节的复杂结构的手术器械,其清洗死角较多,超声波清洗有时无法彻底清除隐匿在器械死角的骨水泥,进而导致细菌残留超标;由于手术器械上残留骨水泥的厚度不一,75%乙醇浸泡30 min对器械上残留较厚骨水泥的清除效果有限,而延长乙醇浸泡预处理时间有利于清除残留较厚的骨水泥[10];手术器械表面残留的骨水泥越多,清洗难度越大,越容易导致细菌残留率超标[7];适宜的清洗水质杂质少且硬度低,能够减少骨水泥与钙、镁离子反应物产生的残留,有利于去除骨水泥而降低细菌残留超标率;碱性洗剂能够破坏骨水泥表面的分子链,使其分解为水溶性物质,有利于去除手术器械表面的骨水泥[16];人工清洗通过机械摩擦力不仅有利于去除器械表面的骨水泥,而且有利于化学洗剂均匀地接触骨水泥表面,进而提高骨水泥的清除效率。

综上所述,骨水泥污染骨科关节置换术复用器械经超声波清洗后细菌残留超标率较高,复杂器械结构、乙醇预处理时间较短及被骨水泥严重污染的手术器械更容易发生细菌残留超标,而使用适宜水质、清洗时加用碱性洗剂及先手工清洗再超声波清洗有利于降低细菌残留超标的发生率。然而,本研究也有一定局限性,未对骨水泥污染骨科关节置换术复用器械经超声波清洗后的消毒和灭菌效果进行比较,可能会造成研究结果的片面性;此外,选取的样本量较少且仅选取一家医院进行单中心研究,可能造成研究结果发生偏倚,未来将针对超声波清洗后的消毒和灭菌效果进行大样本量和多中心研究。

[参考文献]

[1] 冯腾尘,王佳奕,姚 杰,等. 隐神经联合膝关节囊后阻滞对全膝关节置换术后应激反应、镇痛效应及关节功能恢复的影响[J]. 局解手术学杂志,2024,33(6):509-513. doi:10.11659/jjssx.07E023083.

[2] 王 锦,王晓君. 基于多学科协作的集束化策略预防关节外科手术部位感染的临床研究[J]. 中国消毒学杂志,2021,38(6):452-455. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2021.06.017.

[3] Kaiser D, Zimmerli N, Hartmann R, et al. Systematic biomechanical analysis of prerequisites for reliable intraoperative bonding of polymethylmethacrylate bone cement in preexisting cement in revision arthroplasty[J]. Orthopedics,2021,44(1):55-60. doi:10.3928/01477447-20201007-05

[4] 王欣彤,杨丽晖,周朝波. 粘接剂在老年膝关节骨折固定中的应用[J]. 粘接,2021,45(1):69-73. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2021.01.021.

[5] 高 蕊,李斯聪,王文欣,等. 消毒供应中心医疗器械超声波清洗效果的影响因素及改进策略效果分析[J]. 中国医学装备,2023,20(12):46-49. doi:10.3969/J.ISSN.1672-8270.2023.12.010.

[6] 张颖兰,唐秀霞,黄燕燕,等. 超声波清洗机在消毒供应中心手术器械清洗中的应用效果[J]. 医疗装备,2021,34(18):54-55. doi:10.3969/j.issn.1002-2376.2021.18.025.

[7] 王光辉. 两种方法对手术器械特殊污染物骨粘固剂的清洗效果对比[J]. 粘接,2022,49(4):33-36. doi:10.3969/j.issn.1001-5922.2022.04.008.

[8] 高永祥,张晋昕. Logistic回归分析的样本量确定[J]. 循证医学,2018,18(2):122-124. doi:10.12019/j.issn.1671-5144.2018.02.015.

[9] 阎胜娟,薛慧琴,朱庆巍,等. 不同清洗方式对骨科外来手术器械清洗效果及术后感染的影响因素分析[J]. 内蒙古医科大学学报,2023,45(S1):97-100. doi:10.16343/j.cnki.issn.2095-512x.2023.s1.040

[10] 安 越,梁丽萍,米 娜,等. 全膝关节置换器械骨水泥去除与清洗流程改进效果评价[J]. 中国消毒学杂志,2021,38(6):449-451. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2021.06.016.

[11] 梁 辰,沈 瑾,张流波. 复用手术器械细菌内毒素污染现状研究[J]. 中国公共卫生管理,2018,34(2):168-172. doi:10.19568/j.cnki.23-1318.2018.02.007.

[12] 李漫春,姚卓娅,詹 朦. 两种方法对手术器械特殊污染物骨粘固剂的清洗效果研究[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(9):710-711. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2018.09.026.

[13] Kathare M, JulanderA, Erfani B, et al. An over view of cleaning agents′ health hazards and occupational injuries and diseases attributed to them in Sweden[J]. Ann Work Expo Health, 2022,66(6):741-753. doi:10.1093/annweh/wxac006.

[14] Costa DM, Lopes L, Vickery K, et al. Reprocessing safety issues associated with complex-design orthopaedic loaned surgical instruments and implants[J]. Injury,2018,49(11):2005-2012. doi:10.1016/j.injury.2018.09.006.

[15] 李彦琼,林晓鸣,陈耐寒,等. 骨科外来器械清洗方法及其效果评估[J]. 中华医院感染学杂志,2022,32(16):2547-2550. doi:10.11816/cn.ni.2022-220533.

[16] 王 海,薛 英,郁叶萍,等. 不同pH值碱性电解水对手术器械清洗效果研究[J]. 中国消毒学杂志,2025,42(2):125-127. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2025.02.013.

(编辑:刘 艺)