doi:10.11659/jjssx.03E020021

·临床研究·

骨科手术器械采用密闭式硬质灭菌盒包装和灭菌的效果分析

施建辉,任晓梅,李 斌,魏静蓉 (陆军军医大学第一附属医院消毒供应中心,重庆 400038)

[摘 要] **目的** 基于复用型骨科手术器械在包装和灭菌等环节存在的问题,通过差异化的包装和灭菌对比试验,寻求骨科手术器械包装和灭菌的有效措施。**方法** 从2016年6月开始,将我院中心手术室和急诊科手术室各4套骨科手术器械包作为试验样本,分别设为试验组和对照组,试验组采用密闭式硬质灭菌盒进行密封包装,对照组采用先装篮筐后用灭菌包布闭合包装;2组器械经灭菌技术存在差异的A、B两台压力蒸汽灭菌器进行灭菌处理,在灭菌出锅和临床使用器械环节,依次检测灭菌湿包发生率、灭菌包装失效率、灭菌效果和器械非正常坏损情况;试验组和对照组分别试验432包次(22 464件次)和306包次(15 912件次)。**结果** 本研究2组器械均达到可靠的灭菌效果,但试验组器械经A、B两台灭菌器灭菌处理后湿包发生率分别为10%和0,差异有显著统计学意义($P<0.01$);对照组器械经A、B两台灭菌器灭菌处理后湿包发生率分别为7.5%和2.3%,差异无统计学意义($P>0.05$);试验组和对照组骨科手术器械灭菌后的灭菌包装失效率分别为0和4.2%,差异有显著统计学意义($P<0.01$);试验组和对照组骨科手术器械灭菌后的非正常坏损率分别为0.02%和0.39%,差异有显著统计学意义($P<0.01$)。**结论** 骨科手术器械采用密闭式硬质灭菌盒灭菌包装的效果显著优于传统的"篮筐+包布"的闭合式灭菌包装,但需采用合适的灭菌技术以防止发生灭菌湿包。

[关键词] 骨科手术器械;密闭式灭菌盒;灭菌湿包;医院感染;消毒供应中心
[中图分类号] R612;R613 [文献标识码] A [收稿日期] 2020-03-03

Effect of packaging and sterilization of orthopedic surgical instruments with closed rigid sterilization box

SHI Jian-hui, REN Xiao-mei, LI Bin, WEI Jing-rong (CSSD, First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400038, China)

Abstract: Objective To explore the effective measures for packaging and sterilization of orthopedic surgical instruments by comparing differential packaging and sterilization based on the problems existing in the packaging and sterilization of reusable orthopedic surgical instruments. **Methods** Since June 2016, Four sets of orthopedic surgical instruments in the central operating room and emergency operating room of our hospital were taken as test samples, and they were respectively set as test group and control group. The test group was sealed with

[基金项目] 重庆市科技攻关课题(cstc2018jscx-msybX0046)
[通信作者] 魏静蓉,E-mail:wjr752@126.com

[9] 叶水平.改良CT血管成像技术在下肢静脉成像中的应用价值[J].江西医药,2017,52(9):921-923.doi:10.3969/j.issn.1006-2238.2017.09.036.
[10] Dunn J,Herscu G,Woo K.Factors influencing maturation time of native arteriovenous fistulas[J].Ann Vasc Surg,2015,29(4):704-707.doi:10.1016/j.avsg.2014.11.026.
[11] 李郭三.两种不同动静脉内瘘术式的疗效观察[D].昆明:昆明医科大学,2017.
[12] 王 超,傅麒宁,冉 坤,等.158例次人工血管动静脉内瘘术后并发症与长期通畅率[J].中国血管外科杂志(电子版),2017,9(1):15-20.doi:10.3969/j.issn.1674-7429.2017.01.004.
[13] Rothuizen TC,Wong C,Quax PH,et al.Arteriovenous access failure:more than just intimal hyperplasia[J].Nephrol Dial Transplant,2013,28(5):1085-1092.doi:10.1093/ndt/gft068.
[14] 杨书平,张小胜.CT血管成像在血液透析患者肿胀手综合征诊治中的价值[J].中国临床研究,2018,31(4):531-534.doi:10.13429/j.cnki.cjcr.2018.04.025.
[15] 张熙熙,叶有新,陆明晰,等.血液透析患者头臂静脉闭塞复通1例[J].中国中西医结合肾病杂志,2013,14(8):731.doi:10.3969/j.issn.1009-587X.2013.08.026.
[16] 殷慧康,夏云宝,吴 琼.头臂静脉CTV在动静脉内瘘术前评估中的应用价值[J].医疗卫生装备,2016,37(12):82-84.doi:10.7687/J.ISSN1003-8868.2016.12.082.
[17] 张 辉,张小勤,牟 玮.维持性血液透析患者中心静脉闭塞的介入治疗[J].局解手术学杂志,2017,26(6):431-434.doi:10.11659/jjssx.02E017039.
[18] Simon E,Long B,Johnston K,et al.A case of brachiocephalic fistula steal and the emergency physician's approach to hemodialysis arteriovenous fistula complications[J].J Emerg Med,2017,53(1):66-72.doi:10.1016/j.jemermed.2016.10.020.
[19] 戴燕飞,贾 蔚.多排CT直接静脉造影对血液透析患者肿胀手综合征的临床应用价值[J].交通医学,2018,32(4):377-380.

(编辑:魏 源)

closed hard sterilization box, and the control group was sealed with basket first and then closed with sterilization cloth. Both two groups were sterilized by two sets of pressure steam sterilizers (A and B) with different sterilization technology. In the process of sterilization out of the pot and clinical use of instruments, the occurrence rate of sterilization wet package, failure rate of sterilization package, sterilization effect and abnormal damage of instruments were detected successively; 432 packages (22 464 packages) and 306 packages (15 912 packages) were tested in the test group and the control group respectively. **Results** Both two groups of instruments achieved reliable sterilization effect, but the wet package rate of the test group were 10% and 0 after sterilized by A and B sterilizers, the difference was statistically significant ($P<0.01$), and the wet package rate of the control group were 7.5% and 2.3% after sterilized by A and B sterilizers, the difference was not statistically significant ($P>0.05$). The sterilization package failure rate of the test group and the control group were 0 and 4.2% respectively, the difference was statistically significant ($P<0.01$). The abnormal damage rate of the test group and the control group were 0.02% and 0.39% respectively, the difference was statistically significant ($P<0.01$). **Conclusion** Sterilization effect of closed rigid sterilization box for orthopedic surgical instruments is significantly better than that of traditional "basket plus cloth" closed sterilization package, but appropriate sterilization technology should be adopted to prevent the generation of sterilization wet package.

Keywords: orthopedic surgical instruments; closed hard sterilization box; sterilized wet package; hospital infection; CSSD

骨科手术器械指专门用于骨科手术的专业医疗器械,是大中型医院开展手术救治的重要工具。骨科手术器械种类繁多,用途和性能各异,部分器械还具有精度高、尖锐凸起、个头大和易损坏等特点,也是医院手术器械管理的重点和难点。研究表明,复用型骨科手术器械在包装和灭菌环节存在较多突出问题,如灭菌湿包、器械间挤压损坏和器械刺穿包装材料等,易产生医院感染风险[1-2]。为了提高骨科手术器械在包装和灭菌方面的质量管理水平,近年来各医院相继使用了一些新材料和新方法,特别是密闭式硬质灭菌盒这类新型灭菌包装越来越受到关注,但应用的结果却常不能达到预期效果[3-5]。对此,我院从2016年6月开始,围绕骨科手术器械的包装和灭菌展开试验,以期寻求骨科手术器械在循环灭菌过程中的有效解决方案。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 样本手术器械 中心手术室和急诊手术室正常使用的骨科手术器械各4套,每套均由骨锤、骨凿、骨膜剥离器、尖头咬骨钳、拉钩、组织剪和弯钳等52件器械组成,全部做试验专用标识,每次使用前均经合格的清洗、消毒和干燥。将中心手术室的4套骨科手术器械设为试验组,急诊手术室的4套骨科手术器械设为对照组。

1.1.2 密闭式硬质灭菌盒 密闭式硬质灭菌盒4套,型号为1/1单层,配套骨科手术器械使用。该密闭式硬质灭菌盒为膜片式结构,主要由铝质盒体、铝质盒盖和不锈钢器械装载篮等3部分组成,盒盖上有2个带滤膜的滤盘和2个硅胶密封圈;不锈钢器械装载篮为网孔结构,规格为540 mm×250 mm×40 mm,篮内配套1张网孔结构的硅胶防滑平垫。密闭式硬质灭菌盒使用前进行功能检查,盒盖和盒体完好无损,滤盘固定无缝隙,盒盖和盒体扣合后密闭性完好。

1.1.3 灭菌装载篮和灭菌包布 灭菌装载篮4个,不锈钢网孔结构,规格为540 mm×250 mm×50 mm。纯棉灭菌包布一批,达到国家卫生行业标准《医院消毒技术规范》(2012版)规定的灭菌包装材料质量要求,规格为1 200 mm×1 200 mm,每次使用前进行合格清洗和干燥。

1.1.4 灭菌器 脉动真空压力蒸汽灭菌器2台,命名为A、B灭菌器,灭菌器容积均为900 L,配备可调节的多层灭菌装载架。A灭菌器采用传统脉动真空灭菌技术,手术器械灭菌时先通过3次跨大气压脉冲抽真空(介质为压力蒸汽),然后升温和灭菌,灭菌后采用持续深负压抽真空(无介质)的方式进行干燥处理;B灭菌器采用新型脉动真空灭菌技术,手术器械灭菌时采用先3次深负压脉冲、后5次正压脉冲抽真空(介质为压力蒸汽),然后升温和灭菌,灭菌后采用3次深负压脉冲抽真空(介质为洁净空气)的方式干燥处理。

1.1.5 耗材 压力蒸汽灭菌化学指示胶带、化学指示卡和密闭硬质灭菌盒配套自毁锁等消耗品一批。

1.2 方法

试验组手术器械灭菌包装:依据国家卫生行业规范WS310.2-2016[6]中附录D“硬质容器使用与操作要求”的规定,结合骨科手术器械灭菌包装图谱,完成骨科手术器械的密封式灭菌包装,共432包次。对照组手术器械灭菌包装:依据国家卫生行业规范WS310.2-2016[6]中5.7“包装”的规定,完成骨科手术器械“篮筐+包布”的闭合式灭菌包装,共306包次。将2组器械包都平放在灭菌器的装载架上,避免重叠和侧放,灭

菌装载过程中可以与其他灭菌包混放,但应避免挤压;然后关闭灭菌器操作门,A、B 灭菌器均选择“134 ℃、4 min”的手术器械灭菌程序执行灭菌运行;灭菌运行结束后取出器械包,经灭菌效果、灭菌包装完好性和湿包等项目检测合格后存放在无菌物品储存架上。试验组和对照组器械包出库放行时,经再次检查合格后放入专用运输车中送入临床使用部门;临床使用部门在使用器械前还需对灭菌包装完好性、器械完好性和是否有湿包等逐一检查。试验组和对照组经 A 灭菌器分别灭菌 50 包次和 40 包次,经 B 灭菌器分别灭菌 382 包次和 266 包次。

1.3 骨科手术器械灭菌后检测

1.3.1 灭菌湿包检测 依据国家卫生行业标准 WS310.2-2016[6] 中对 3.14“湿包”的定义及规定,骨科手术器械包灭菌出锅和临床使用开包时,采用布类灭菌包装的外包装上手感潮湿或有可见水迹判定为湿包;采用密闭式硬质灭菌盒或其他容器灭菌包装的,如器械和容器内壁有可见水滴或水雾判定为湿包。湿包视为器械包被污染,不得作为无菌器械使用。统计和比较 2 组器械包的灭菌湿包率,分析器械包在不同包装方式和不同灭菌器灭菌条件下灭菌湿包发生的差异性。

1.3.2 灭菌包装屏障完整性检测 本研究 2 组器械包灭菌出锅和临床使用开包时,如有灭菌包装破损和器械刺破灭菌包装材料的情形,视为器械包被污染,均判定为灭菌包装屏障失效,不得作为无菌器械使用。比较 2 组器械灭菌包装失效率,分析骨科手术器械包在不同包装方式下包装完整程度的差异性。

1.3.3 灭菌效果检测 依据国家卫生行业规范 WS310.3-2016[7] 中 4.4“灭菌质量的监测”的规定,在 2 组器械包灭菌出锅时,如同锅的批量挑战化学指示剂变色合格,判定为灭菌运行合格,器械包可以放行;器械包在临床使用时开包,如包内的化学指示卡变色合格,判定为该器械包灭菌合格。

1.3.4 器械损耗检测 本研究 2 组器械包在包装、灭菌盒灭菌后运输等过程中,如有器械结构不完整、挤压变形和锋利度受损等情形,判定为非正常损坏。统计并比较 2 组器械包的损坏率,分析骨科手术器械采用不同包装方式对器械的损耗情况。非正常损坏的器械不能用于临床,剔出标记后作维修或报废处理。

1.4 统计学方法

使用 SPSS 13.0 软件进行对比分析,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义,$P<0.01$ 为差异有显著统计学意义。

2 结果

2.1 灭菌湿包

试验组骨科手术器械包经 A、B 两台灭菌器灭菌后,湿包发生率比较差异有显著统计学意义($P<0.01$);对照组骨科手术器械包经 A、B 两台灭菌器灭菌后,湿包发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$);2 组器械的灭菌湿包发生率比较,差异有显著统计学意义($P<0.01$),见表 1。

表 1 骨科手术器械包经不同灭菌器灭菌后湿包发生情况比较

组别	A 灭菌器			B 灭菌器		
	n	湿包(包次)	湿包率(%)	n	湿包(包次)	湿包率(%)
试验组	50	5	10.0	382	0	0
对照组	40	3	7.5	266	6	2.3

2.2 灭菌包装完整性

试验组 432 包次骨科手术器械灭菌后均保持严密的微生物隔绝屏障,使用前未发生包装失效现象;对照组 306 包次骨科手术器械灭菌后发生灭菌包装失效 13 包次,包装失效率为 4.2%,灭菌包装失效表现为包内锐利器械刺穿灭菌包布,存在较大的二次污染风险和器械损伤风险;2 组器械的灭菌包装失效率比较,差异有显著统计学意义($P<0.01$)。

2.3 灭菌质量

试验组 432 包次和对照组 306 包次骨科手术器械灭菌后,包内多参数化学指示卡均变色合格,依据国家卫生行业标准 WS310.3[7] 的灭菌质量判别标准均判定为灭菌合格。

2.4 器械灭菌损耗

本研究 2 组器械包经临床使用时的开包检测,试验组骨科手术器械包共 22 464 件次,发生非正常坏损 4 件(0.02%);对照组骨科手术器械包共 15 912 件次,发生非正常坏损 62 件(0.39%);2 组器械的灭菌损耗比较,差异有显著统计学意义($P<0.01$)。

3 讨论

骨科手术器械在临床循环使用时需要严格保持无菌状态和使用性能,不恰当的灭菌包装及灭菌方式容易导致手术救治失败甚至引发严重的医院感染[8-9]。密闭式硬质灭菌盒具有提高器械灭菌包装质量、利于保护器械、方便临床取用和延长无菌保存期等方面的优势,在欧美等发达国家已广泛应用,并且逐步替代了传统的篮筐式闭合灭菌包装[10]。但在国内各级医院中,不管是从国外引进还是国内生产的密闭式硬质灭菌盒都未能普及使用,其主要原因在于密闭式硬质灭

菌盒包装的器械,特别是骨科手术器械容易产生灭菌湿包。一旦产生灭菌湿包,器械包的细菌隔绝屏障势必下降,从而增大医院感染风险。目前采用的各种湿包防控措施,如在盒内放置吸水材料等效果均不显著,不能从根本上解决问题[11-13]。而国外医院中,密闭式硬质灭菌盒用于手术器械灭菌包装较少产生灭菌湿包[14]。因此,本研究针对密闭式硬质灭菌盒在国内外医院的使用差异,采用在灭菌过程中更容易产生湿包的骨科手术器械作为试验样本,旨在寻求密闭式硬质灭菌盒在国内应用中湿包缺陷的解决措施,也切实提高骨科手术器械的应用质量。

在灭菌效果方面,压力蒸汽灭菌是骨科手术器械最有效的灭菌方法,本研究应用的 A、B 两台灭菌器均采用"134 ℃、4 min"的手术器械灭菌程序运行,灭菌后通过指示物判别均显示灭菌合格,但试验组和对照组骨科器械通过 A 灭菌器灭菌的器械湿包产生率显著高于 B 灭菌器。经分析发现骨科手术器械包单个体积大、数量多,灭菌时器械包内的冷凝水较其他类型器械包产生的蒸汽冷凝水更多,也更容易聚集,增大了灭菌器真空干燥的难度。A 灭菌器采用传统的抽真空技术,存在气体置换、排除不充分的技术缺陷,在真空干燥阶段,器械包内冷凝水在抽真空形成的负压环境(水的沸点温度降低)再次形成蒸汽后,没有其他气体的注入和置换,仅能排除部分蒸汽,包内剩余的蒸汽随着抽真空结束压力回升(水的沸点温度升高)又重新形成冷凝水聚集,产生湿包风险。B 灭菌器的抽真空技术明显优于 A 灭菌器,特别是真空干燥阶段采用清洁空气脉冲注入置换技术,使器械包内的蒸汽被反复置换并排出,大幅降低了器械包内蒸汽还原成水的可能性。目前,欧美等发达国家医院多采用与 B 灭菌器相同的抽真空技术,而国内医院多采用与 A 灭菌器相同的传统型灭菌器(国产灭菌器几乎都为此类型),这就解释了使用密闭式硬质灭菌盒灭菌时国外湿包率低而国内湿包率高的原因。由此可见,对压力蒸汽灭菌器实施合适的技术升级改造,才是使用密闭式硬质灭菌盒时避免产生灭菌湿包的最有效措施。

在手术器械保护和使用方面,本研究结果显示,试验组的器械坏损率显著低于对照组。这是因为采用传统"篮筐 + 包布"的闭合式灭菌包装方式,容易产生器械堆码挤压损伤和尖锐器械通过篮筐孔隙刺穿灭菌包装材料等风险,不利于临床使用器械,还可能产生医务人员锐器伤的事故;采用密闭式硬质灭菌盒灭菌包装的骨科手术器械时,完全可根据器械摆放图谱实现器械规范摆放和包装,避免器械间的挤压,利于保护器械,便于临床医护人员取放,且具有灭菌包装及转运无污染、利于灭菌和灭菌后无菌保存期长等突出优势。因此,采用密闭式硬质灭菌盒对手术器械特别是骨科手术器械进行灭菌包装,其包装完整性和实用性均大幅优于传统的闭合式灭菌包装方法,再结合恰当的灭菌技术,可合理、高效地应用于手术器械的灭菌工作中,最终为临床医疗救治提供可靠的安全保障。

[参考文献]

[1] 潘雅琴. 骨科外来手术器械管理的现状分析[J]. 甘肃科技,2017,33(10):92 - 95. doi:10.3969/j.issn.1000 - 0952.2017.10.035.

[2] 陈爱琴,戚维舒,杨维泽,等. 医院消毒供应中心精密手术器械管理现存问题调查分[J]. 中国医学装备,2019,16(6):1126 - 1129. doi:10.3969/J.ISSN.1672 - 8270.2019.06.034.

[3] 庄 敏,侯 彬,虞瑾华. 降低使用硬质容器装载的骨科器械包灭菌后湿包发生率的临床研究[J]. 生物医学工程与临床,2019,23(2):226 - 229. doi:10.13339/j.cnki.sglc.20190308.020.

[4] 赵永锦,张晓燕. 硬质容器盒灭菌湿包原因分析及综合改进措施[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(8):639 - 640. doi:10.11726/j.issn.1001 - 7658.2018.08.031.

[5] 裴玉芳,赵冬梅,王利鹏,等. 应用硬质灭菌盒包装手术器械高温灭菌 1587 套[J]. 武警医学,2016,27(10):1042 - 1044. doi:10.3969/j.issn.1004 - 3594.2016.10.022.

[6] WS310.2 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生计划生育委员会,2016.

[7] WS310.3 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生计划生育委员会,2016.

[8] 苗素琴,张 琼,申培培. 新型战备手术急救包的研制[J]. 局解手术学杂志,2016,25(2):87 - 90. doi:10.11659/jjssx.11E015101.

[9] 周 刚,程 俊,宋燕萍. Wagner 灭菌盒包装在特殊手术器械管理中的应用研究[J]. 医疗卫生装备,2017,38(8):136 - 138. doi:10.7687/j.issn1003 - 8868.2017.08.136.

[10] Stockert EW,Langerman A. Assessing the magnitude and costs ofintra-operative inefficiencies attributable to surgical instrument trays[J]. Am Coll Surg,2014,219(4):646 - 655. doi:org/10.1016/j.jamcollsurg.2014.06.019.

[11] 董美丽,吕润丽. 硬质容器在脉动预真空压力蒸汽灭菌中的最佳程序选择[J]. 中国医疗设备,2016,31(12):110 - 112. doi:10.3969/j.issn.1674 - 1633.2016.12.030.

[12] 郭冬梅,严素嫦,岑玉燕. 消毒供应室改良传统的包装方式降低包装材料成本探讨[J]. 泰山医学院学报,2016,37(1):61 - 62. doi:10.3969 /j.issn.1004 - 7115.2016.01.022

[13] 曹秋莲,赵玛丽,曹登秀. 自制鼻镜清洗装置在供应室的应用研究[J]. 局解手术学杂志,2016,25(19):700 - 701. doi:10.11659/jjssx.12E015176.

[14] Krohn M,Fengler J,Mickleya T. Analysis of processes and costs of alternative packaging options of sterile goods in hospitals-a case study in two German hospitals[J]. Health Econ Rev,2019,9(1):1 - 17. doi:org/10.1186/s13561 - 018 - 0218 - 2.

(编辑:左艳芳)