doi:10.11659/jjssx.03E024115

·临床研究·

夜间急诊腹腔镜手术器械的超声波清洗效果及影响因素研究

孙兵姐,蔡雨清,袁高峰,吴菊花 (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** 探讨夜间急诊腹腔镜手术器械的超声波清洗效果及影响因素。**方法** 选取超声波清洗的698次夜间急诊腹腔镜手术器械作为研究对象,统计其超声波清洗质量不合格情况,对可能导致超声波清洗质量不合格的因素进行单因素和多因素二元*Logistic*回归方程分析。**结果** 夜间急诊腹腔镜手术器械的698次超声波清洗中,共有55次(7.88%)清洗质量不合格。单因素及多因素二元*Logistic*回归分析结果显示,清洗时距手术结束时间≥10 h、管腔类手术器械、预处理不规范、清洗水质不合格和清洗介质不合格是导致夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格发生的危险因素(*OR*>1,*P*<0.05),而手工+超声波清洗为避免夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格发生的保护性因素(*OR*<1,*P*<0.05)。**结论** 夜间急诊腹腔镜手术器械的超声波清洗质量不合格率较高,在手术结束后应尽早对其进行清洗,在超声波清洗前,尽量先进行手工清洗,尤其对于难清洗的管腔类手术器械,还应进行规范的预处理、选择合格的清洗水质和介质。

[关键词] 夜间;急诊;腹腔镜手术;器械;超声波清洗;影响因素
[中图分类号] R118 [文献标志码] A [收稿日期] 2024-03-21

Study on the ultrasonic cleaning effect and influencing factors of emergency laparoscopic surgical instruments at night

SUN Bing-jie, CAI Yu-qing, YUAN Gao-feng, WU Ju-hua (Department of Disinfection Supply Center, Suqian Hospital of Jiangsu Provincial People's Hospital, Suqian Jiangsu 223800, China)

Abstract: Objective To explore the ultrasonic cleaning effect and influencing factors of emergency laparoscopic surgical instruments at night. **Methods** A total of 698 emergency laparoscopic surgical instruments cleaned by ultrasound at night were selected as the research subjects, and the unqualified ultrasonic cleaning of instruments was statistically analyzed. Univariate and multivariate binary *Logistic* regression equations were used to analyze the factors that may lead to unqualified ultrasonic cleaning. **Results** Among 698 ultrasonic

[基金项目] 宿迁市指导性科技计划(Z2021081)
[通信作者] 蔡雨清,E-mail:3387663255@qq.com

[11] 魏 亮,宋 振,陈宝国,等.经皮椎体后凸成形术中骨水泥渗漏的风险因素及预防对策[J].颈腰痛杂志,2023,44(4):645-647.doi:10.3969/j.issn.1005-7234.2023.04.040.
[12] Chen W, Zhang H. An experimental study on the impact of prosthesis temperature on the biomechanical properties of bone cement fixation [J]. BMC Surg, 2023, 23(1): 191. doi: 10.1186/s12893-023-02079-3.
[13] 袁 泉,蒋 健,李 浩,等.PKP术中应用低温间断灌注技术治疗周壁破裂型OVCF[J].实用骨科杂志,2020,26(4):289-294.doi:10.13795/j.cnki.sgkz.2020.04.001.
[14] 牛茂林,吴大鹏,赵恩典,等.骨水泥灌注率对骨质疏松椎体压缩性骨折病人经皮穿刺椎体成形术早期疗效及并发症的影响[J].实用老年医学,2024,38(11):1121-1125.doi:10.3969/j.issn.1003-9198.2024.11.009.
[15] Kan DJ, Han DP, Wang JH, et al. Efficacy and safety of high-viscosity bone cement in percutaneous vertebroplasty for Kummell's disease [J]. Indian J Orthop, 2024, 58(5): 575-586. doi: 10.1007/s43465-024-01133-3.
[16] 路鑫哲,于超群,李晨恺,等.骨水泥涂抹时间、方式及温度对单髁胫骨固定强度的影响[J].中华实验外科杂志,2023,40(8):1574-1576.doi:10.3760/cma.j.cn421213-20230224-00109.
[17] 阿卜杜吾普尔·海比尔,库提鲁克·守克尔,阿里木江·玉素甫,等.单侧经皮椎体成形骨水泥分布对椎体压缩性骨折修复疗效的影响[J].中国组织工程研究,2025,29(10):2015-2022.doi:10.12307/2025.226.
[18] 张 洋,龙 浩,肖 杰,等.经皮椎体成形术中低温骨水泥灌注技术改进前后疗效比较[J].中国修复重建外科杂志,2020,34(4):428-434.doi:10.7507/1002-1892.201905013.
[19] Auran R, Movassaghi K, Nam D, et al. Bone cement in adult hip and knee reconstruction: a review of commercially available options and clinical outcomes[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2024, 32(20): e1057-e1066. doi: 10.5435/JAAOS-D-23-01232.
[20] Gao T, Chen ZY, Li T, et al. The significance of the best puncture side bone cement/vertebral volume ratio to prevent paravertebral vein leakage of bone cement during vertebroplasty: a retrospective study [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2023, 24(1): 470. doi: 10.1186/s12891-023-06580-x.

(编辑:魏 源)

cleaning sessions for emergency laparoscopic surgical instruments at night, a total of 55 times (7.88%) were unqualified. The results of univariate and multivariate binary *Logistic* regression analysis showed that the time from cleaning to the end of surgery ≥10 hours, luminal surgical instruments, nonstandard pretreatment, unqualified cleaning water quality, and unqualified cleaning medium were the risk factors that lead to the occurrence of unqualified ultrasonic cleaning of emergency laparoscopic surgical instruments at night (OR>1, P<0.05), while manual+ultrasonic cleaning was the protective factor to avoid the occurrence of unqualified ultrasonic cleaning of emergency laparoscopic surgical instruments at night (OR<1, P<0.05). **Conclusion** The unqualified rate of ultrasonic cleaning of emergency laparoscopic surgical instruments at night is relatively high, so it should be cleaned as early as possible after the surgery. Before ultrasonic cleaning, manual cleaning should be carried out as much as possible, especially for luminal surgical instruments that are difficult to clean, standardized pretreatment should be carried out, and qualified cleaning water quality and medium should be selected.

Keywords: night; emergency treatment; laparoscopic surgery; instrument; ultrasonic cleaning; influencing factor

超声波清洗机是一种基于超声波空化效应和机械振动原理设计的清洗设备,其产生的高频声波不仅能够有效、快速地清除手术器械表面的污染物质,还可以对人工清洗不彻底的死角进行有效清洗,已经成为消毒供应中心最为常用的清洗设备之一[1-4]。良好的清洗效果是保证手术器械有效消毒和灭菌的前提条件,腹腔镜手术器械价格昂贵,种类繁多、构造复杂且清洗难度大,做好腹腔镜手术器械的清洗工作,对于保证腹腔镜手术的顺利开展十分重要[5-6]。

相对于白天工作时间开展手术使用的手术器械,夜间手术使用的手术器械常因无法得到及时清洗而影响其后续清洗消毒的效果。夜间手术使用的手术器械清洗消毒合格率显著低于白天手术使用的器械。梁辰[7]的研究提示,夜间手术使用的手术器械在清洗消毒后的细菌内毒素检出率显著高于白天手术使用的器械(25.00% *vs.* 6.25%),且其清洗消毒后的病原微生物残留率更高,这可能会增加手术器械引发的医院感染发生率[8]。目前,关于夜间急诊腹腔镜手术器械的超声波清洗效果及影响因素研究鲜见报道,而明确了相关影响因素可以为实施更有针对性的干预措施提供参考。因此,本研究选取698次超声波清洗的夜间急诊腹腔镜手术器械作为研究对象,探讨其超声波清洗效果及影响因素,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2022年2月至2023年11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夜间急诊腹腔镜手术器械作为研究对象。样本量计算:根据预实验结果和*Logistic*回归分析样本量EPV计算公式[9-10],EPV一般设定为5~10,计算出本研究应至少纳入625个样本量,考虑到10%脱落率和医院手术实际情况,最终纳入698个样本。

纳入标准:①17:30~8:00非消毒供应中心工作时间的急诊腹腔镜手术使用的手术器械;②经超声波清洗的腹腔镜手术器械;③超声波清洗设备的生产公司符合相关要求。排除标准:①外表缺损的腹腔镜手术器械;②不能正常使用的腹腔镜手术器械;③产品质量不符合要求或资料不全的腹腔镜手术器械;④使用年限即将到期的腹腔镜手术器械;⑤非重复使用的腹腔镜手术器械;⑥不适合进行超声波清洗的腹腔镜手术器械。

1.2 仪器设备

采用三浦工业设备(苏州)有限公司生产的RQ-50KS型超声波清洗机进行超声波清洗;采用美国3M公司生产的NG3型三磷酸腺苷(adenosine triphosphate,ATP)荧光检测仪进行相对光单位(relative light unit,RLU)数值检测。

1.3 超声波清洗方法及清洗质量不合格标准

超声波清洗机的清洗功率设定为700 W,选用纯净水或蒸馏水,根据清洗的腹腔镜手术器械类别,振动清洗时间设为4~5分/次,清洗次数设为4~6次。超声波清洗质量不合格标准[1]为满足以下两条中的任意一条即可:①清洗结束后,经肉眼或放大镜检查,腹腔镜手术器械表面残留有明显的人体组织、血液或分泌物,在齿轮、管腔或凹槽内有明显斑锈;②每次清洗完成后,随机选取3件手术器械,使用ATP荧光检测仪对手术器械表面进行RLU数值检测,手术器械表面RLU数值>100。

1.4 研究方法

统计夜间急诊腹腔镜手术器械的超声波清洗质量不合格情况,收集腹腔镜手术器械的一般情况和超声波清洗状况,包括清洗时距手术结束时间、清洗前是否有明显污渍、手术器械类型、手术时间、清洗方式、预处理是否规范、术中出血量、手术类型、清洗水质是否合格、清洗介质是否合格和每日质检抽查次数

等,对可能导致夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格的相关因素进行单因素和多因素二元*Logistic*回归分析。

1.5 统计学方法

采用SPSS 22.0统计学软件对数据进行分析,计数资料采用率(%)表示,采用χ^2检验,多因素分析采用二元*Logistic*回归分析方程,P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格情况

夜间急诊腹腔镜手术器械的698次超声波清洗中,共有55次清洗质量不合格,清洗质量不合格率为7.88%。

2.2 导致夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格的单因素分析

夜间急诊腹腔镜手术器械在清洗时距手术结束时间、清洗前是否有明显污渍、手术器械类型、清洗方式、预处理是否规范、清洗水质是否合格和清洗介质是否合格等方面的超声波清洗质量不合格率差异有统计学意义(P<0.05),而在手术时间、术中出血量、手术类型和每日质检抽查次数等方面的超声波清洗质量不合格率差异无统计学意义(P>0.05),见表1。

表1 导致夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格的单因素分析

影响因素		清洗(次)	清洗质量不合格[次(%)]	χ^2	P
清洗时距手术结束时间	<10 h	435	24(5.52)	8.876	0.003
	≥10 h	263	31(11.79)		
清洗前有明显污渍	是	288	30(10.42)	4.348	0.037
	否	410	25(6.10)		
手术器械类型	管腔类	181	24(13.26)	9.744	0.002
	非管腔类	517	31(6.00)		
手术时间	<2 h	486	34(7.00)	1.722	0.189
	≥2 h	212	21(9.91)		
清洗方式	手工+超声波	385	18(4.68)	12.145	<0.001
	超声波	313	37(11.82)		
预处理规范	是	534	32(5.99)	11.151	0.001
	否	164	23(14.02)		
术中出血量	<200 mL	591	44(7.45)	1.003	0.317
	≥200 mL	107	11(10.28)		
手术类型	普外科手术	372	28(7.53)	0.175	0.916
	妇科手术	270	22(8.15)		
	其他科室手术	56	5(8.93)		
清洗水质合格	是	483	27(5.59)	9.369	0.002
	否	215	28(13.02)		
清洗介质合格	是	527	33(6.26)	7.840	0.005
	否	171	22(12.87)		
每日质检抽查次数	<2次	248	23(9.27)	1.031	0.310
	≥2次	450	32(7.11)		

2.3 影响夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量的多因素*Logistic*分析

以夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格作为因变量,以单因素分析中存在统计学意义的相关因素(清洗时距手术结束时间、手术器械类型、清洗方式、预处理是否规范、清洗水质是否合格和清洗介质是否合格等)作为自变量,进行多因素*Logistic*回归分析(条件后退法构建,剔除标准P>0.05),结果显示,清洗时距手术结束时间≥10 h、管腔类手术器械、预处理不规范、清洗水质不合格和清洗介质不合格是导致夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格发生的危险因素(OR>1,P<0.05),而手工+超声波清洗为避免夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格发生的保护性因素(OR<1,P<0.05),见表2。

3 讨论

伴随着现代医疗技术的不断发展和进步,腹腔镜手术在临床上应用越来越广泛,其具有切口小、患者痛苦小及术后恢复快等优势。腹腔镜手术器械在使用过程中容易被人体的血液、组织或分泌物污染,一项针对使用后的腹腔镜手术器械的调查提示,超过35%的手术器械表面检出了血液残留,其中,乙型肝炎病毒表面抗原阳性率约为3%[11]。因此,做好腹腔镜手术器械的清洗和消毒工作,对于降低医院感染的发生风险和保证患者安全非常重要[6,12]。

急性阑尾炎、肠扭转、消化道穿孔、宫外孕和卵巢扭转等是临床上常见的急腹症,常需行急诊腹腔镜手术进行治疗。而急腹症发病时间不定,很多需在夜间

表2 影响夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量的多因素*Logistic*分析

相关因素及其赋值情况	β	*S.E*	*Wald* χ^2	P	*OR*	95%*CI*
清洗时距手术结束时间(0=<10 h,1=≥10 h)	1.026	0.329	9.725	0.006	2.790	1.245~11.148
手术器械类型(0=非管腔类,1=管腔类)	1.135	0.341	11.079	0.002	3.111	1.308~12.765
清洗方式(0=超声波,1=手工+超声波)	−1.264	0.407	9.645	<0.001	0.283	0.117~0.923
预处理规范(0=是,1=否)	0.912	0.283	10.385	0.004	2.489	1.163~13.360
清洗水质合格(0=是,1=否)	0.861	0.272	10.020	0.008	2.366	1.145~10.158
清洗介质合格(0=是,1=否)	1.037	0.311	11.118	0.013	2.821	1.109~12.524

进行手术,由于夜班人员数量有限,有时急诊手术较多,夜间急诊腹腔镜手术器械可能无法得到及时清洗,造成手术器械上的污染物凝固而增加清洗难度,最终造成手术器械的超声波清洗质量不合格[13-14]。本研究中,夜间急诊腹腔镜手术器械清洗质量不合格率为7.88%,显著高于保淳等[15]报道的5.49%的器械清洗质量不合格率,这可能与本研究选取的研究对象均为夜间手术使用的手术器械有关。

明确导致夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格发生的危险因素,可为实施更有针对性的干预措施降低超声波清洗质量不合格率提供依据。本研究单因素及多因素*Logistic*回归分析结果显示,引发夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格的危险因素有清洗时距手术结束时间≥10 h、管腔类手术器械、预处理不规范、清洗水质不合格和清洗介质不合格,而手工+超声波清洗为避免超声波清洗质量不合格发生的保护性因素。腹腔镜手术器械清洗时距手术结束时间过长,易造成手术器械上的人体组织、血液或分泌物凝固,最终导致清洗质量不合格的发生。管腔类手术器械的内部管腔有时难以彻底清洗,不规范的预处理,会导致手术器械表面的复杂污染物凝固,进而导致夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格的发生[16]。清洗水质不合格容易导致手术器械表面金属阳离子沉积而产生白斑,不合理的清洗介质会导致超声波清洗效能显著下降,以上均会造成夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗质量不合格的发生[1,17]。手工清洗可以及时清除手术器械表面的污染物,再联合超声波清洗可以显著提高清洗效能,进而降低清洗质量不合格率。

综上所述,夜间急诊腹腔镜手术器械超声波清洗不合格率较高,在手术结束后应尽早进行清洗,在超声波清洗前,尽量先进行手工清洗,尤其对于难清洗的管腔类手术器械,还应进行规范的预处理、选择合格的清洗水质和介质。未来需针对白天和夜间急诊腹腔镜手术器械的超声波清洗情况,进行更大样本量、更多医院消毒供应中心参与的对照性研究,以进一步明确夜间急诊腹腔镜手术器械的超声波清洗效果及影响因素。

[参考文献]

[1] 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.

[2] 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.

[3] 张以梅,刘杰英,齐淑洁,等. 超声清洗机在手术器械预清洗中的应用研究[J]. 中国医学装备,2020,17(11):118-121. doi:10.3969/j.issn.1672-8270.2020.11.029.

[4] Yamashita T, Ando K. Low-intensity ultrasound induced cavitation and streaming in oxygen-supersaturated water: role of cavitation bubbles as physical cleaning agents[J]. Ultrason Sonochem, 2019, 52(4): 268-679. doi:10.1016/j.ultsonch.2018.11.025.

[5] 付 华. 全自动真空超声清洗器清洗对腹腔镜手术器械清洗灭菌效果的影响[J]. 河南外科学杂志,2021,27(5):3. doi:10.16193/j.cnki.hnwk.2021.05.067.

[6] 王金玲. 不同清洗方式在腹腔镜手术器械清洗和灭菌中的应用价值[J]. 中国医疗器械信息,2022,28(1):172-174. doi:10.15971/j.cnki.cmdi.2022.01.034.

[7] 梁 辰. 复用手术器械表面细菌内毒素污染现状及去除效果影响因素研究[D]. 北京:中国疾病预防控制中心,2019.

[8] 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.

[9] 姚 辉,吴亚亭. 无锡地区中老年人群慢性阻塞性肺疾病流行现状及影响因素分析[J]. 华南预防医学,2022,48(7):903-906. doi:10.12183/j.scjpm.2022.0903.

[10] 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.

[11] 彭伟莲,程文炜,易琦峰. 三种灭菌方法对腹腔镜器械的灭菌效果、成本与安全性[J]. 中国感染控制杂志,2021,20(8):711-715. doi:10.12138/j.issn.1671-9638.20211121.

[12] 施建辉,任晓梅,李 斌,等. 新型小型真空清洗消毒器对手术器材洗消效果的研究[J]. 局解手术学杂志,2019,28(12):1017-1020. doi:10.11659/jjssx.09E019081.

[13] 陈雪艳,朱光辉,江润琼,等. 不同预处理方法对夜间腹腔镜器械清洗和灭菌效果的影响[J]. 医学理论与实践,2020,33(9):1547-1548. doi:10.19381/j.issn.1001-7585.2020.09.090.

[14] 关宁笑,崔 倩,彭怡馨,等. 中国医院消毒供应中心质量管理现状的Meta分析[J]. 中国感染控制杂志,2022,21(7):631-641. doi:10.12138/j.issn.1671-9638.20222626.

[15] 保 淳,严 行,田 璐. 消毒供应中心医疗器械清洗效果及其影响因素[J]. 中国医药导报,2021,18(33):76-79.

[16] 付晓云,姜 燕,郑珊红,等. 不同预处理方法对手术器械清洗效果的对比研究[J]. 中国消毒学杂志,2022,39(4):316-318. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2022.04.023.

[17] 王继梅,杜合英,郑丹丹,等. 多酶清洗剂对手术器械清洗效果及其影响因素研究[J]. 中国消毒学杂志,2020,37(12):901-903. doi:10.11726/j.issn.1001-7658.2020.12.007.

(编辑:贺绍梅)