

放大镜目测法联合三磷酸腺苷生物荧光法在腹腔镜手术器械清洗效果检测中的应用分析

王继川, 刘新, 周树平, 李娟

(广西壮族自治区生殖医院消毒供应室 广西 南宁 530029)

摘要 **目的:** 观察放大镜目测法联合三磷酸腺苷 (Adenosine Triphosphate, ATP) 生物荧光法在腹腔镜手术器械清洗效果检测中的作用。**方法:** 选择清洗后拟行低温等离子灭菌的腹腔镜手术器械 72 套, 每套 12 件, 随机分为三组, 每组 288 件。A 组采用放大镜目测法, B 组采用裸视目测法联合 ATP 生物荧光法, C 组采用放大镜目测法联合 ATP 生物荧光法, 检测并记录各组器械的清洗不合格情况, 记录 B 组和 C 组每套器械的检测费用。**结果:** 检测出清洗不合格的器械分别为 A 组 11 件 (3.8%)、B 组 23 件 (8.0%)、C 组 25 件 (8.7%), B 组和 C 组检测出的器械清洗不合格率明显高于 A 组 ($P < 0.05$); C 组每套器械的平均检测费用为 (802.08 ± 35.63) 元, 明显低于 B 组的 (825.42 ± 41.18) 元 ($P < 0.05$)。**结论:** 放大镜目测法联合三磷酸腺苷生物荧光法检测结果客观可靠, 灵敏度高, 检测费用低, 适用于腹腔镜手术器械清洗效果的日常监测、重点加测或定期抽查。

关键词 放大镜目测法; 三磷酸腺苷; 生物荧光法; 腹腔镜手术器械; 器械清洗

中图分类号 R197.39 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2023) 03-0246-06

收稿日期: 2022-08-29 录用日期: 2022-09-22

Received Date: 2022-08-29 Accepted Date: 2022-09-22

基金项目: 广西壮族自治区卫生健康委员会自筹经费项目: AQP8 在 OHSS 患者卵泡颗粒细胞中的表达及其对卵母细胞生长发育的影响 (Z20190633)

Foundation Item: Self-funded Project of the Health Commission of Guangxi (Z20190633)

通讯作者: 王继川, Email: 87539874@qq.com

Corresponding Author: WANG Jichuan, Email: 87539874@qq.com

引用格式: 王继川, 刘新, 周树平, 等. 放大镜目测法联合三磷酸腺苷生物荧光法在腹腔镜手术器械清洗效果检测中的应用分析 [J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2023, 4 (3): 246-251.

Citation: WANG J C, LIU X, ZHOU S P, et al. Analysis of the visual inspection with magnifying lens combined with adenosine triphosphate bioluminescence assay in the cleaning effect detection of laparoscopic surgical instruments[J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2023, 4(3): 246-251.

Analysis of the visual inspection with magnifying lens combined with adenosine triphosphate bioluminescence assay in the cleaning effect detection of laparoscopic surgical instruments

WANG Jichuan, LIU Xin, ZHOU Shuping, LI Juan

(Department of Sterile Supply Room, the Reproductive Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530029, China)

Abstract Objective: To observe the role of visual inspection with magnifying lens combined with adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence assay in the detection of the cleaning effect of laparoscopic surgical instruments. **Methods:** 72 sets of laparoscopic surgical instruments (12 pieces in each set) were selected to be sterilized by low-temperature plasma after cleaning and randomly divided into three groups, with 288 pieces in each group. visual inspection with magnifying lens was used in Group A, visual inspection combined with ATP bioluminescence assay were used in Group B, and visual inspection with magnifying lens combined with ATP bioluminescence assay was used in Group C to detect and record the cleaning failure of instruments in each group, and the detection cost of each set of instruments in Group B and Group C were also recorded. **Results:** 11 (3.8%), 23 (8.0%) and 25 (8.7%) pieces of instruments in Group A, Group B and Group C respectively were detected as failing to clean, the failure rate of instrument cleaning detected in Group B and Group C was significantly higher than that in the Group A ($P < 0.05$). The average testing cost per set of devices in Group C was (802.08 ± 35.63) CNY, which was significantly lower than that in the Group B (825.42 ± 41.18) CNY ($P < 0.05$). **Conclusion:** The combination of visual inspection with magnifying lens and ATP bioluminescence assay is an objective and reliable method with high sensitivity and low cost, which is suitable for routine monitoring, additional testing or periodic spot checking the cleaning effect of laparoscopic surgical instruments.

Key words Visual inspection with magnifying lens; Adenosine triphosphate; Bioluminescence assay; Laparoscopic surgical instrument; Instrument cleaning

研究显示,清洗不彻底的医疗器械表面容易生成生物膜,影响消毒灭菌因子的作用,使器械消毒灭菌失败,导致严重的院内感染,因此必须对医疗器械进行清洗效果检查^[1]。传统的器械清洗效果检查方法主要是使用目测法,此方法简单易行,但检查结果的主观性较强,容易出现假阴性,尤其是在检查有特殊结构的腹腔镜手术器械时。三磷酸腺苷(Adenosine Triphosphate, ATP)生物荧光法是通过检测器械上残留物中的ATP来判断清洗质量,在检查器械清洗效果方面灵敏度更高,结合放大镜目测法能更有效的检查器械的清洗效果。目前关于放大镜目测法联合

ATP生物荧光法在评价手术器械清洗效果方面的报道较少,本研究拟观察此方法在腹腔镜手术器械清洗效果检测中的作用。

1 材料与方法

1.1 研究对象与清洗方法

选取2021年10月—2022年6月手术结束后拟行低温等离子灭菌的腹腔镜手术器械72套,每套12件,随机分为三组,每组24套共288件。所有器械均按照国家颁布的WS310.2-2016清洗消毒及灭菌技术操作规范^[2]中的标准流程进行

清洗。主要步骤包括：①冲洗：将充分拆卸后的器械置于 15℃~30℃ 的流动水下冲洗，其中器械管腔内部及关节缝隙结构使用压力水枪冲洗，初步去除污染物。②洗涤：将冲洗完成的器械放到超声清洗器内，利用超声波的空化效应使器械表面上的污渍松动剥落，再将器械放到含有全效多酶清洗剂（大连莱恩医疗工业有限公司）的清洗液中浸泡，然后在液面下对手术器械进行手工刷洗、擦洗。③漂洗和终末漂洗：将洗涤后的器械用流动水冲洗漂洗，再用电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25℃) 的纯化水进行终末漂洗，其中器械管腔内部及关节缝隙结构使用压力水枪冲洗。④干燥：用气枪将终末漂洗后器械表面及管腔的水进行初步吹干，然后放到烘干机内进行烘干。

1.2 检测方法

检测三组器械的清洗效果。A 组采用放大镜目测法：使用带光源的 10 倍放大镜，仔细观察器械内、外表面及其关节、齿牙等，另外对管腔内部的检查使用通白条方法，即使用白色的纯棉白条卷成细条伸到管腔内部，旋转并从管腔另一头拉出，放大镜下仔细观察白条，若器械及白条上有组织、血渍、污渍、水垢、锈斑等为清洗不合格。B 组采用裸视目测法联合 ATP 生物荧光法，即不使用放大镜进行目测检查（步骤与 A 组相同），器械及白条上有组织、血渍、污渍、水垢、锈斑等为清洗不合格。将检查合格的器械再用 ATP 生物荧光法检查：使用蒸馏水湿润后的专用采样拭子在手术器械表面及关节、缝隙、衔接部分进行涂擦，并将拭子伸到器械的管腔内部往返并转动进行取样，然后将采样拭子放回含拭子液的试管内摇晃，再放到 ATP 荧光检测仪（龟甲万 Lumitester PD ATP 荧光检测仪，日本）中测定相对光单位值（Relative Light Unit, RLU）， $\text{RLU} \geq 200$ 为清洗不合格。

C 组采用放大镜目测法联合 ATP 生物荧光法，先用带光源的 10 倍放大镜目测法检查（方法和步骤与 A 组相同），然后将检查合格的器械再用 ATP 生物荧光法检查（方法和步骤与 B 组相同），器械表面有组织、血渍、污渍、水垢、锈斑，或者 $\text{RLU} \geq 200$ 为清洗不合格。

1.3 观察指标

记录器械的术后放置时间（手术使用结束后到冲洗前的时间）、冲洗时间、洗涤时间、漂洗和终末漂洗时间、干燥时间；记录三组不同检测方法下检测出的器械清洗不合格情况；记录 B、C 两组检测每套器械所需的费用。

1.4 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计软件进行统计学分析，正态分布计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用单因素方差分析，方差不齐时采用非参数检验；计数资料以件 (%) 表示，采用 χ^2 检验进行比较。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 器械清洗的一般情况比较

三组器械术后放置时间、冲洗时间、洗涤时间、漂洗和终末漂洗时间、干燥时间等比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，各组器械处理的一般情况一致，具有可比性（见表 1）。

2.2 器械清洗检测结果及检测费用比较

A 组检测出不合格的器械 11 件，不合格率为 3.8%，其中穿刺套管 2 件，分离钳 3 件，剪刀 2 件，电凝钩 3 件，持针器 1 件。B 组检测出不合格的器械 23 件，不合格率为 8.0%，其中穿刺套管 6 件，分离钳 5 件，剪刀 4 件，吸引器头 3 件，电凝钩 2 件，持针器 3 件。C 组检测出不合格的器械 25 件，不合格率为 8.7%，

其中穿刺套管 7 件，分离钳 6 件，剪刀 3 件，吸引器头 4 件，电凝钩 3 件，持针器 2 件。B 组和 C 组检测出器械的不合格率明显高于 A 组（ $P<0.05$ ），见表 2。使用 C 组方法每套器械的检测费用为（ 802.08 ± 35.63 ）元，明显低于 B 组的（ 825.42 ± 41.18 ）元（ $P<0.05$ ），见表 3。

3 讨论

常用的器械清洗方法包括手工清洗和机器清洗，但无论何种方法均不能保证全部的器械都能完全清洗干净，特别是重复使用的器械容易出现磨损，组织、血块等异物更容易沉积在磨损处导致清洗不干净^[3]。腹腔镜手术器械有细

长狭窄的管腔及复杂的关节等结构，组织碎片、血液、分泌物等污染物沉积于器械上时清洁难度大，异物容易残留于器械上干扰杀菌剂的杀菌活性，残留物也可以作为物理屏障保护微生物使得器械消毒灭菌不合格^[4]。因此，必须要对重复使用的手术器械进行清洗质量的检查，以便发现清洗不合格的器械，改进和优化器械清洗的各个环节。

裸视目测法和借助带光源的放大镜目测法是国家卫健委要求的最基本的器械清洗质量检测方法^[5]。但裸视目测法容易受到个人视力等主观因素影响，检查结果容易出现假阴性。放大镜目测法操作简单易行，只需要廉价的设备，

表 1 三组腹腔镜手术器械的一般情况比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 1 Comparison of laparoscopic surgical instruments in the three groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	术后放置时间（min）	冲洗时间（min）	洗涤时间（min）	漂洗和终末漂洗时间（min）	干燥时间（min）
A 组	20.46 ± 2.15	16.10 ± 2.52	16.23 ± 1.17	11.31 ± 1.03	34.54 ± 1.39
B 组	21.23 ± 2.55	15.59 ± 2.16	16.46 ± 1.39	11.69 ± 1.32	34.77 ± 1.17
C 组	19.85 ± 2.97	15.39 ± 1.77	16.62 ± 1.26	11.62 ± 1.20	35.08 ± 1.12
F 值	1.339	0.734	0.715	0.393	0.407
P 值	0.273	0.537	0.548	0.758	0.748

表 2 三组腹腔镜手术器械清洗不合格情况比较

Table 2 Comparison of unqualified cleaning of laparoscopic surgical instruments in the three groups

组别	检测器械的总数量（件）	检测出合格器械的数量（件）	检测出不合格器械的数量（件）
A 组	288	277	11
B 组	288	265	23a
C 组	288	263	25a

注：a. 与 A 组相比， $P<0.05$

表 3 腹腔镜手术器械清洗费用比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison of the cleaning cost of laparoscopic surgical instruments in the three groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	检测器械的数量（套）	检测费用（元/套）
B 组	24	825.42 ± 41.18
C 组	24	802.08 ± 35.63
F 值		1.998
P 值		0.041

很快能得出检查结果, 检出更多清洗不合格的器械, 尤其是在检查有凹凸不平表面的器械时。但放大镜的放大倍数有限, 一些管腔类器械的内表面以及器械的关节等特殊复杂的结构也难以在放大镜下观察清楚, 因而此方法的检查结果也有较高的假阴性率^[6]。本研究发现 A 组检查出清洗不合格的器械较少, 只有 11 件 (3.8%), 较高的假阴性率主要与视力、放大镜放大倍数有限以及器械的特殊结构等因素影响有关。

近年来 ATP 生物荧光法逐渐应用于器械清洗效果的检测中, 此检测方法操作简单、检测速度快、检测结果客观可靠, 并可动态监测清洗过程中的各个步骤, 及时发现清洗过程中每个环节存在的问题并改进清洗流程, 提高器械的清洗质量, 保障器械的灭菌效果及患者的安全^[7-9]。ATP 生物荧光法的原理是通过专用拭子提取残留在器械上的组织物碎片、血污、分泌物或微生物后, 将提取物中的 ATP 与荧光素酶反应生成激活态的氧化荧光素, 产生荧光。由于残留物的量与荧光数值密切相关, 因此根据检测仪测得的 RLU 就可以判断残留物的量^[10]。本研究结果显示 B 组与 C 组检测出清洗不合格的器械分别为 23 件 (8.0%)、25 件 (8.7%), 均明显高于 A 组的检测结果 ($P < 0.05$), 证明裸视目测法联合 ATP 生物荧光法和放大镜目测法联合 ATP 生物荧光法在腹腔镜手术器械清洗质量检查中有更高的灵敏度, 检测结果更加客观可靠。B 组和 C 组检测出管腔类器械的清洗不合格数量较多, 其主要原因是重复使用的器械的内表面可能会出现磨损, 污物沉积在磨损处后清洗难度和清洗效果检测难度均增加, 目测法检测时容易出现假阴性结果。而 ATP 生物荧光法可以使用采样拭子在器械的管腔内部进行取样, 能更好的发现管腔内部的残留物。因此, 目测法联合 ATP 生物荧光法特别适用于管腔类器械清洗效果的重点加测或定

期抽查, 或根据检测结果改进清洗方法, 间接评估器械内部的磨损情况。

一些因素可能会干扰 ATP 生物荧光法检测值的准确性, 如不同的光度计、不同种类的微生物、采样拭子采集的范围、被测物体性状等, 未清洗干净的清洗剂或消毒剂也会影响 ATP 荧光反应的酶活性^[11]。另外, ATP 不稳定, 在清洗过程中的热、酸、碱和酶的作用下, 部分残留物中的 ATP 可能会降解为二磷酸腺苷 (Adenosine Diphosphate, ADP) 和一磷酸腺苷 (Adenosine Monophosphate, AMP), 导致 ATP 荧光检测仪检测出来的 RLU 值偏低, 不能真实反映残留物的数量^[12-13]。而一些锈斑等残留物内部并不含有 ATP, 所以 ATP 检测仪亦不能检测到这些污物。因此, 使用裸视目测法或放大镜目测法联合 ATP 生物荧光法检测器械清洗效果时, 能最大程度的提高检测的准确性和灵敏度, 降低检测结果的假阴性率, 并降低检测器械清洗效果所需的费用。本研究发现, 放大镜目测法联合 ATP 生物荧光法检测每套器械清洗效果的费用为 (802.08 ± 35.63) 元, 明显低于裸视目测法联合 ATP 生物荧光法的 (825.42 ± 41.18) 元, 主要原因为放大镜目测法比裸视目测法更容易发现清洗不合格的器械, 减少了使用 ATP 法检测的几率, 因此在保证检测结果准确可靠的同时降低了每套器械的检测成本。

综上所述, 放大镜目测法联合三磷酸腺苷生物荧光法检测器械清洗效果时, 检测结果客观可靠, 灵敏度高, 检测费用更低, 值得在腹腔镜手术器械清洗效果的日常监测、重点加测或定期抽查中推广应用。

参考文献

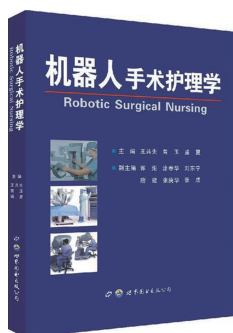
- [1] Otter J A, Yezli S, Salkeld J A, et al. Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to

- address contaminated surfaces in hospital settings[J]. Am J Infect Control, 2013, 41(5): S6-S11.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 310.2-2016 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 [S]. 北京：中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2016.
 - [3] 穆俊，李宇生，周平乐. 消毒供应中心医疗器械的清洗效果和质量监测方法 [J]. 中西医结合护理 (中英文), 2016, 2(11): 164-168.
 - [4] 黄碧珍，张秀骂，李艺霞. 医院消毒供应中心管腔器械手工清洗方法的实践分析 [J]. 医学理论与实践，2018, 31(23): 3621-3623.
 - [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 310.3-2016 医院消毒供应中心第 3 部分：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和计划生育委员会，2016.
 - [6] Lipscomb I P, Sihota A K, Keevil C W. Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments[J]. J Hosp Infect, 2008, 68(1): 52-58.
 - [7] 许缤，陈红岩，孙嫣，等. 胸外科手术后医院获得性肺炎危险因素分析 [J]. 中华医院感染学杂志，2012, 22(1): 64-66.
 - [8] 耿军辉，詹朦，姚卓娅，等. ATP 生物荧光法检测手术器械清洗质量效果评价 [J]. 河南预防医学杂志，2021, 32(10): 789-791.
 - [9] 杨小燕，田泽芳，时桂娟，等. 两种手术器械清洗质量评价方法的 Meta 分析 [J]. 中华医院感染学杂志，2021, 33(22): 3496-3499.
 - [10] 李远. 不同检测方法在集中式管理硬式内镜清洗消毒质量评估中的价值比较 [J]. 中国医疗设备，2017, 32(8): 177-179.
 - [11] Brown E, Eder A R, Thompson K M. Do surface and cleaning chemistries interfere with ATP measurement systems for monitoring patient room hygiene[J]. J Hosp Infect, 2010, 74 (2): 193-195.
 - [12] Bakke M, Suzuki S. Development of a novel hygiene monitoring system based on the detection of total adenylate (ATP + ADP + AMP)[J]. J Food Prot, 2018, 81(5): 729-737.
 - [13] Bakke M, Suzuki S, Kirihara E, et al. Evaluation of the total adenylate (ATP + ADP + AMP) test or cleaning verification in healthcare settings[J]. J Prev Med Hyg, 2019, 60(2): E140-E146.

· 简 讯 ·

《机器人手术护理学》购书信息

《机器人手术护理学》于 2017 年 6 月出版发行，由王共先、曾玉、盛夏教授主编。机器人手术系统是微创外科领域的革命性手术工具，目前国内外有关专著较少。《机器人手术护理学》是第一本介绍机器人手术护理学的专著，具有较强的先进性和实用性。全书共分两篇，上篇简要介绍了机器人手术发展史，以及机器人手术相关的手术室人员、物品、安全、护理质量、整体工作模式以及绩效管理等，其中第二章和第三章比较详细地介绍了手术机器人设备和器械的构造特点以及如何正确安装使用、维护保养、清洁消毒等；下篇介绍了泌尿外科、普通外科、妇产科、胸外科等专科机器人手术的护理配合。本书文字简练、图文并茂，层次清楚、通俗易懂，可供从事相关专业的医学人员使用。



订阅电话：029-87286478

QQ: 2713004807

本刊编辑部