

※基础护理

易开启型铝塑药物瓶口免消毒的可行性分析

余秋敏^a, 黎朝政^b, 谢小鹏^c, 吴椅妮^d, 张诚^e, 周凤^f, 胡婷婷^g, 蒙婉婷^b, 陈卓林^h

(广东省第二人民医院 a. 护理部; b. 重症医学科; c. 心血管内一科; d. 创伤外科; e. 器官移植科;

f. 产科; g. 心血管内二科; h. 神经内科, 广东 广州 510317)

[摘要] 目的 分析易开启型铝塑药物瓶口开启后直接加药的可行性。方法 采用随机数字表, 随机抽取易开启型铝塑盖药物 260 瓶, 对抽中的药物样本进行配对(包括药物生产厂家及批号)后分为实验组和对照组各 130 瓶。对照组按常规方式消毒待干后取样, 实验组开启瓶盖后不消毒直接取样作为基线资料; 在环境中暴露 5 min 时再对 2 组进行 2 次取样, 评价暴露时间对瓶口菌落数的影响。结果 2 组 0 s 基线采样、暴露在环境中 5 min 时采样, 易开启型铝塑药物瓶口表面细菌培养结果均为 0, 即均无细菌生长。结论 在按规定实施治疗室消毒隔离技术、规范化操作进行加药的前提条件下, 5 min 内不需要对易开启型铝塑药物瓶口进行消毒。

[关键词] 易开启型铝塑药物瓶口; 免消毒; 无菌技术

[中图分类号] R471 **[文献标识码]** B **[DOI]** 10.16460/j.issn1008-9969.2020.01.073

临床护理实践指南规定, 药物瓶盖开启后, 必须消毒待干后方可进行穿刺加药^[1]。然而临床静脉用药的配制, 占用了护士大量的工作时间^[2], 这与卫生部开展优质护理服务、采取有效措施尽可能减少病房护士从事非护理工作的理念存在矛盾。因此如何减少在传统药物配制上花费的时间、耗材和人力成本等, 成了较多护理人员研究的方向。然而, 密闭的易开启型药物铝塑瓶口(下文简称为药物瓶口)开启后是否需要消毒却存在争议^[3-4]。国内对于药物瓶口的研究主要集中在是否需要消毒方面^[5]。范天豪等将他们的研究方向对准药物瓶口免消毒时限, 发现梅雨季节采集的样本在暴露 6 min 后有污染的情况^[4]。为探索药物瓶口开启后直接加药的可能性, 我院研究小组在 2018 年下半年展开实验研究, 内容是研究在治疗室环境下, 药物瓶口直接开启而不消毒时细菌繁殖的情况。考虑本研究实施时间是在南方的冬季, 空气湿度偏高, 因此将药物瓶口不消毒时间定在 5 min 内。现将研究过程报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象 选取 2018 年 11—12 月在我院各临床科室使用的药物。纳入标准: 密封的易开启型铝塑盖药物。排除标准: 青霉素等需要启瓶器开启的药物、血液制品。

密封的易开启型铝塑盖药物 260 瓶, 其中包括兰索拉唑 46 瓶, 头孢哌酮钠 32 瓶, 头孢唑林钠 38 瓶, 间苯三酚 8 瓶, 奥硝唑 8 瓶, 头孢替安 10 瓶, 两性霉素 B 2 瓶, 注射用丹参 4 瓶, 注射用核糖核酸 II 2 瓶,

哌拉西林钠 22 瓶, 头孢他啶 8 瓶, 骨肽注射液 4 瓶, 头孢地嗪钠 6 瓶, 阿昔洛韦 6 瓶, 注射用血栓通(冻干)2 瓶, 复方氨基酸注射液(18AA-II)4 瓶, 磷酸肌酸钠 6 瓶, 头孢曲松钠 4 瓶, 盐酸氨溴索 4 瓶, 参芎葡萄糖注射液 2 瓶, 痰热清注射液 6 瓶, 康艾注射液 2 瓶, 锝^[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液 4 瓶, 头孢噻肟钠 6 瓶, 头孢西丁钠 6 瓶, 奥美拉唑钠 2 瓶, 美罗培南 6 瓶, 氟康唑 2 瓶, 注射用亚胺培南西司他丁钠 4 瓶, 三磷酸腺苷二钠 2 瓶, 头孢呋辛钠 2 瓶。

其他材料: 无菌棉签、复合碘消毒液、生理盐水、酒精灯、肉汤培养基、普通琼脂平板。

1.2 方法 分批次对全院临床 28 个科室进行抽样。所有科室均选取 8:00 及 15:00 2 个治疗集中的时间点进行采样。采样均在每个科室的治疗室内进行。治疗室均在采样前按消毒隔离要求, 每日用紫外线灯照射消毒, 上、下午各开窗通风 30 min; 使用专用抹布、扫帚、拖把湿打治疗台及地面; 静脉输液药物配制前 30 min, 用专用抹布擦拭治疗室加药台面, 保证室内空气质量达到 III 类环境的要求。样本为科室当天所有患者的治疗药物。采样操作指定 2 名专人进行, 操作者在操作之前接受标本采样培训。

1.2.1 分组方法 对科室当天患者的药物进行分类编号, 采用随机数字表进行抽样分组, 分为实验组及对照组。根据实验组及对照组中样本的药名、生产厂家及批号, 对科室同一药物再进行集中编号, 用随机数字表进行二次抽样, 为实验组及对照组的药物进行配对。如样本量不能达到配对的数量要求, 则重新抽样。由随机配对抽样分别得到实验组和对照组各 130 个样本药物。

1.2.2 采样方法 操作者常规洗手待干后, 用手掰

[收稿日期] 2019-07-14

[作者简介] 余秋敏(1981-), 女, 广东饶平人, 硕士, 主管护师。

开药物瓶盖。药瓶开启后先行 0 s 基线采样。对照组:开启瓶盖后按照操作流程,用棉签蘸取复合碘消毒液后螺旋式消毒穿刺口平面,待干 2 min 后在环境中暴露 5 min。实验组:瓶盖开启后,穿刺平面不消毒直接暴露在环境中 5 min。

采样时用无菌生理盐水棉签,按无菌操作原则,以穿刺点为中心从内向外旋转涂擦瓶塞穿刺平面进行采样,采样后立即将棉签放入无菌试管中,2 h 内送检,培养 72 h,由检验科进行标准化检验并对生长菌落进行分析。根据《医疗机构消毒技术规范》中对于物体表面消毒效果监测方法,选择融化营养琼脂培养基进行细菌培养。

1.2.3 统计学方法 使用 SPSS 16.0 处理数据,2 组药物瓶口表面细菌培养结果采用两独立样本 t 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2 组 0 s 基线采样、暴露在环境中 5 min 时采样,药物瓶口表面细菌培养结果均为 0,即均无细菌生长。

3 讨论

3.1 易开启型铝塑药物瓶口开启 5 min 内无需消毒,可直接进行药物配制 本研究随机抽取 260 个样本将药物瓶口开启后暴露于空气中 5 min 后取样,培养结果均为无菌。实验结果符合仲琴药物瓶口在开启 2 min 内无菌生长的实验结果^[3],且证明药物瓶口开启后可在空气中暴露更长时间。尽管史宪风的研究已发表有 10 年以上,但是仲琴 2016 年的实验结果显示与史宪风一致,故史宪风的研究仍有参考价值。本实验只研究 5 min 内药物瓶口是否有菌生长,超过该时间是否需要消毒需要进一步的研究。

Longfield 等^[6]早在 20 世纪 90 年代,采用大样本研究得到药物瓶口不需要常规消毒的结论;Buckley 等^[7]在随后的研究中也得到相同的结果,这与国内的研究结论一致^[3-4,8]。但本研究未找到国外近 20 年的相关文章。国外大部分医院在 21 世纪初已建立了规模不等的静脉用药调配中心,大多数药物均在调配中心完成配药,临床上只需完成少量的、单一类型的药物配置。因此,未检索到国外相应文献考虑是国外研究学者未将研究主要方向放在药物配置上,导致该方面研究少。另外,论文检索时使用的数据库限制导致一些文献可能漏检出。

药物瓶口直接开启后的无菌状态符合临床进行一次溶药及抽吸操作。但是药物瓶口免消毒的结论是否适用于同一药物瓶口反复穿刺的情况需要进一步研究。尽管 Buckley 等^[7]提出单剂量药物瓶口无需任何消毒程序,多剂量药物瓶口仅需要使用酒精消毒即可达到目的,但是国内部分研究发现使用碘类消毒剂消毒瓶口的过程中,未彻底干燥的消毒液可能被针头带入药液中,从而引起患者严重的输液过敏反应^[4-5];且护理人员不规范的操作可能再次污染药物瓶口。因此,药物瓶口开启后建议仅进行一次穿刺操作;进行一次以上的穿刺时,应按要求消毒药物瓶口。

在临床实际操作过程中,从药物瓶盖开启至加药前还有一段准备时间^[4]。本研究小组在实验前,随机抽取我院 1/3 的科室统计其加药时间,发现从消毒完成到加药穿刺前需时 17 s 至 8 min 15 s。同时,操作手法、时间等因素可导致暴露的穿刺平面受到污染。因此建议护士在操作前做好一切准备工作,尽量做到一开启药物便进行加药。

在临床配置药液的操作过程中,研究小组发现极个别的药物瓶口开启后,少量铝塑瓶盖内侧咬合处的塑料有掉落在瓶口处的情况。考虑瓶盖内侧咬合处塑料掉落的过程有可能造成污染,因此发现此类情况,建议该瓶药物按常规进行消毒。

3.2 药物生产因素对药物瓶口无菌状态的影响

药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practices)认证制度是一种科学的、先进的管理手段,它使药品生产企业(车间)在生产药物过程中确保药品质量的稳定性、安全性和有效性^[9]。《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》中规定:药品如为无菌,其包装的瓶盖及瓶管未被污染时也必须是无菌状态^[10]。同时,国务院第 53 号令规定,药品标准属于强制性标准,所有进入医院的药物都必须进行药品生产质量管理规范强制性的认证才合法^[11]。本次实验对全院所有临床科室使用的药物进行采样,共抽检 36 种药物,涉及 32 个生产厂家,结果全部为无菌,符合国家标准要求。实验结果显示,所有进入医院的药物只要处于有效期内,其封口内侧面应该是无菌状态,均可不消毒直接进行药物配制。

尽管药物瓶口以铝塑方式紧密包住,但这种包裹并不能使瓶口长期处于密闭状态^[4],所以在运输或者储存过程中有可能受到外界空气的污染。因此,护士在开启药物瓶盖时,除遵循无菌操作原则外,还应检查药物瓶口有无松动情况;如果有松动,该药物禁止使用并退回药房。

3.3 治疗时间、温湿度等因素对药物瓶口无菌状态的影响

3.3.1 治疗时间的影响 临床静脉输液的配制工作,大部分都在病区治疗室内进行。为保证治疗效果,患者治疗时间基本集中在上、下午。因此,治疗室人员流动大的时间也分别集中在上午及下午。由于治疗室只是一个相对洁净的环境,人员流动及非净化空气的流动是不可避免的。为确保治疗室空气质量达到国家标准,本院各临床科室严格按照医院感染管理科规定的消毒隔离技术进行管理:每天使用紫外线定时空气消毒,开窗通风,操作前进行地面及治疗室桌面清洁,定期进行空气培养等。然而,在治疗室空气质量达标的情况下,治疗室内人员的活动仍有可能导致物体表面被细菌污染^[12]。本次实验在我院治疗时间最集中的上午及下午时间段进行采样,未限制科室进入治疗室的人员,最大限度地还原科室平时的工作情况。实验证明,所有科室采样的标本均为无菌生长,具有指导意义。

3.3.2 环境因素的影响 在 20~37℃的环境温度中,温度越高越利于细菌的生长繁殖^[13]。因此,环境温度可影响细菌培养的结果。本次研究在广州 2018 年 11—12 月实施。根据中国天气网显示,该期间当地气温波动在 17~31℃,平均气温 25℃;湿度波动在 37%~76%,平均湿度为 58%,是细菌生长繁殖较适宜的环境。尽管采样时间段适于细菌生长繁殖,但是培养结果为无菌生长。因此可推断只要在药物瓶口开启后 5 min 内进行操作,便不会受到环境温度及湿度的影响,这与谢莉玲等^[14]及张冬梅等^[15]的实验结果一致。但谢莉玲等^[14]与张冬梅等^[15]的实验地点分别位于我国西南方的重庆及北方的山东肥城,而本实验地点在我国南方的广东广州,地理位置的不同决定着空气温湿度的不同。尽管广东全年的气温波动在 21~31℃,符合本次实验结果,但广东还面临每年夏季都会出现的梅雨季节,空气湿度较报导的实验城市大,存在霉菌生长的可能性。所以本次实验结果是否适用于广东的夏季还需要进一步讨论。范天豪等^[4]在梅雨季节对抽样样本追加了霉菌培养,结果显示阴性。在考虑抽样样本的数量有限性后,范天豪等建议药物瓶口不消毒的时间不超过 4 min,这与本实验结果相符。因此,本实验的研究结果适用于在广东省内实施。

4 结论

本研究最大限度地还原本院各科室平时操作的过程,利用细菌培养的方法,对药物铝塑瓶口开启后消毒的必要性进行探索。实验显示,药物瓶口在护士

按规定实施治疗室消毒隔离技术、按规范化操作进行加药的前提下,5 min 内不需要对药物瓶口进行消毒。该实验为临配制药物时不再对瓶口进行常规消毒提供了客观依据。如该措施进行推广,医院还需要修改静脉药物配制过程的操作规程,保证提高静脉用药安全。

[致谢] 本文统计学处理得到中山大学数学学院统计科学系蔡敬衡教授的帮助与指导,谨致谢意。

[参 考 文 献]

- [1] 中华人民共和国卫生部,中国人民解放军总后勤部.临床护理实践指南[M].北京:人民军医出版社,2011:114.
- [2] 刘晓媛,许德金,袁文博,等.静脉药物加药口消毒及使用医用输液瓶口贴的必要性考察[J].药学与临床研究,2015,23(1):75-77.
- [3] 仲琴.拉环式塑料瓶塞开启后消毒与否的效果研究[J].中西医结合护理(中英文),2016,2(1):137-138.DOI:10.11997/nitcwm.201601053.
- [4] 范天豪,郑微艳.第一届上海国际护理大会论文集[C].上海市护理学会、上海市科学技术协会、世界健康基金会、上海市医学会,2009.
- [5] 刘亚坤,高丽娟.易开启药瓶瓶盖开启后是否消毒的实验与探讨[J].中国社区医师(医学专业),2013,15(1):358.DOI:CNKI:SUN:ZGSQ.0.2013-01-359.
- [6] Longfield R, Longfield J, Smith LP, et al. Multidose Medication Vial Sterility: An in-use study and a Review of the Literature[J]. Infection Control, 1984, 5(4):165-169.DOI:10.2307/30142640.
- [7] Buckley T, Dudley SM, Donowitz LG. Defining Unnecessary Disinfection Procedures for Single-dose and Multiple-dose Vials[J]. American Journal of Critical Care, 1994, 3(6):448-451.
- [8] 潘宇芬,顾玉琴.抗生素铝塑瓶盖启封后瓶塞消毒与否细菌培养结果分析[J].护理学杂志,2015,30(19):59-60.DOI:10.3870/j.issn.1001-4152.2015.19.059.
- [9] 中华人民共和国卫生部.关于开展药品 GMP 认证工作的通知[EB/OL]. (1995-10-01)[2019-04-22].http://www.110.com/fagui/law_46732.html.
- [10] 中华人民共和国卫生部.GMT 药品生产质量管理规范(2010 年修订)[EB/OL].(2011-01-17)[2019-04-13].http://mip.wiki8.com/yaopinshengchanzhiliangguanliguifan_48581/.
- [11] 中华人民共和国国务院.中华人民共和国标准化法[EB/OL].(1990-04-06)[2019-04-13].https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E6%A0%87%E5%87%86%E5%8C%96%E6%B3%95%E5%AE%9E%E6%96%BD%E6%9D%A1%E4%BE%8B/7996937.
- [12] 杜培培,张晓东,尤传萍,等.密闭式静脉配药装置研制及微粒检测效果观察[J].护理学报,2016,23(14):76-78.DOI:10.16460/j.issn1008-9969.2016.14.076.
- [13] 容小翔.如何使冰箱成为“保险箱”[J].民防苑,2005(4):46.
- [14] 谢莉玲,何模英.易开启药瓶瓶盖开启后消毒与否的效果分析[J].护士进修杂志,2002,17(6):464-465.DOI:CNKI:SUN:FSJX.0.2002-06-036.
- [15] 张冬梅,齐丽雯,梁风霞.应用易拉铝盖药物是否消毒的临床研究[J].中国实用护理杂志,2005,21(17):54.

[本文编辑:江 霞]