

· 临床研究 ·

一种自制速干手消毒剂的临床研究*

吴淑梅¹, 陈小勇¹, 王晓波¹, 陈庭明¹, 钱敏¹, 吴清^{2△}

(1. 重庆市涪陵中心医院 408000; 2. 重庆市第三人民医院 400014)

摘要:目的 探讨甘油乙醇免洗手消毒剂的临床实验效果, 为产品推广提供依据。方法 通过临床医务人员采用普通肥皂洗手和 3 种速干手消毒剂(甘油乙醇免洗手消毒剂、3M 公司爱护佳免洗手消毒液、洗得宝牌手消毒凝胶)进行卫生手消毒, 并比较 4 种方法的效果。结果 采用普通肥皂洗手法及 3 种速干手消毒剂处理前、后手部细菌菌落数比较, 差异有统计学意义($P < 0.01$); 甘油乙醇免洗手消毒液的消毒效果优于其他 3 种方法, 其余 3 种方法效果均能达到卫生部相应标准, 其合格率差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 甘油乙醇免洗手消毒剂杀菌效果好, 价格低廉, 有润肤作用, 是一种值得推广的速干手消毒剂。

关键词: 消毒剂; 细菌; 临床对照实验

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2011.36.013

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2011)36-3673-02

A clinical study of a self-made quick-drying hand disinfectant*

Wu Shumei¹, Chen Xiaoyong¹, Wang Xiaobo¹, Chen Tingming¹, Qian Min¹, Wu Qing^{2△}

(1. Fuling Center Hospital of Chongqing, Chongqing 408000, China; 2. The Third People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400014, China)

Abstract: **Objective** To explore the clinical trial effect of glycerin ethanol hand washing-free disinfectant and provide a basis for product promotion. **Methods** Ordinary soap and three kinds of quick-dry hand disinfectant (glycerin ethanol hand washing-free disinfectant, 3M™ Avagard hand washing-free disinfectant and Xidebao hand disinfection gel) were adopted by clinical medical staff to conduct hand disinfection. Effects of the 4 kinds of methods were compared. **Results** Compared with the bacteria colonies amount before and after hand washing among ordinary soap and 3 kinds of quick-dry hand disinfectant, difference were statistically significant ($P < 0.01$). Sterilizing effects of glycerin ethanol hand washing-free disinfectant was better than the other 3 methods which could reach the corresponding standard set by the Ministry of Health with no statistical significance ($P > 0.05$). **Conclusion** Glycerin ethanol hand washing-free disinfectant is worth clinical promoting due to its bactericidal and moisturizing effects as well as lower price.

Key words: disinfectants; bacteria; controlled clinical trials

有研究证明经医务人员手传播细菌造成的医院感染约占 30%^[1], 所以手卫生是最经济、简便、易行的基本有效预防与控制医院感染的重要手段^[2]。卫生部 2009 年版《医务人员手卫生规范》中有关“当手部有血液或其他体液等肉眼可见的污染时, 应用肥皂(皂液)和流动水洗手; 手部没有肉眼可见污染时, 宜使用速干手消毒剂消毒双手代替洗手”的规定^[3], 是充分考虑到中国手卫生设施的现状、水资源的缺乏和医务人员工作繁忙的情况, 从而大力推广了速干型手消毒剂的使用, 因其能大大减少对洗手设施的依赖, 并能节约时间, 提高医务人员的工作效率, 提高手卫生的依从性^[4]。由此速干手消毒剂广泛用于医疗机构。本研究在于研发一种医务人员依从性高、成本低廉的速干手消毒剂, 即将一定比例的乙醇、甘油混合, 配制成一种名为“甘油乙醇免洗手消毒剂”的速干手消毒剂, 现将其临床实验效果报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 肥皂、自制的甘油乙醇免洗手消毒剂、3M 公司爱护佳免洗手消毒液、洗得宝牌手消毒凝胶。

1.2 方法

1.2.1 分组 抽取医院各科室医护人员 129 名, 根据不同的手卫生方法随机将其分为 4 组: 肥皂组(I 组)、甘油乙醇免洗手消毒剂组(II 组)、3M 公司爱护佳免洗手液组(III 组)、洗得宝牌手消毒凝胶组(IV 组), 观察普通肥皂洗手和 3 种卫生手消毒的效果, 并将各组效果进行比较。抽取的各组医务人员数量

符合《消毒技术规范》消毒剂临床试验中至少 30 名的要求。使用普通肥皂洗手和卫生手消毒的指征严格按卫生部《医务人员手卫生规范》要求进行。

1.2.2 洗手及卫生手消毒方法 I 组: 采用肥皂洗手, 洗手方法参照卫生部《医务人员手卫生规范》。II 组: 取 77.34% 乙醇 970 mL 加润肤甘油 30 mL 常温下混合、震荡, 配制成乙醇含量为 75% 的甘油乙醇免洗手消毒剂 1 000 mL。取适量此消毒剂于掌心, 严格按照六步洗手法步骤进行揉搓, 直至手部干燥, 揉搓时保证手消毒剂完全覆盖手部皮肤。III 组: 采用 3M 公司爱护佳免洗手液。IV 组: 采用洗得宝牌手消毒凝胶。

1.2.3 监测方法 分别取医务人员诊疗、护理操作后的污染手、洗手或卫生手消毒后的手。采样和检测方法按卫生部《医务人员手卫生规范》中“手卫生效果的监测方法”进行。计算方法: 细菌菌落总数 (cfu/cm²) = 平板上菌落数 × 稀释倍数 / 采样面积 (cm²)。

1.3 统计学处理 采用 SPSS10.0 软件进行统计学分析, 计量资料采用 *t* 检验, 计数资料比较用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 肥皂洗手法和 3 种卫生手消毒法前、后菌落数比较 普通肥皂洗手、3 种速干手消毒剂消毒后的手平均菌落数与污染手的平均菌落数比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 消毒后 II 组分别与 I、III、IV 组的手菌落数比较, 差异有统计学意义

($P < 0.05$), 效果优于 I、III、IV 组; 经 4 种方法处理后, 手细菌菌落总数均达卫生部的卫生手消毒 (≤ 10 cfu/cm²) 的标准, 见表 1。

表 1 肥皂洗手和 3 种卫生手处理前、后平均菌落数比较 ($\bar{x} \pm s$, cfu/cm²)

组别	n	处理前	处理后
I 组	33	10.62 ± 12.56	2.32 ± 3.45*△
II 组	34	12.82 ± 10.35	1.02 ± 1.96*
III 组	32	18.62 ± 22.71	2.70 ± 2.18*△
IV 组	30	13.53 ± 15.16	2.23 ± 2.74*△

*: $P < 0.01$, 与处理前比较; △: $P < 0.05$, 与 II 组比较。

2.2 肥皂洗手法和 3 种卫生手消毒法合格率比较 普通肥皂洗手和 3 种速干手消毒剂进行卫生手消毒后的合格率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表 2。

表 2 肥皂洗手法和 3 种卫生手消毒法合格率比较

组别	n	合格(n)	合格率(%)
I 组	33	31	93.94
II 组	34	33	97.06
III 组	32	32	100.00
IV 组	30	29	96.67

3 讨论

洗手可去除手上微生物, 是预防和控制医院感染最简单而有效的措施, 但洗手行为及其效果受多种因素的影响。虽然有许多法规制约和管理要求, 但手卫生执行率仍然达不到规定要求^[5-7], 手卫生质量合格率较低^[8]。美国感染控制协会 (APIC) 认为影响洗手的因素包括人员编制、洗手设施、洗手对手部皮肤的影响以及手部卫生产品的质量, 其中手部卫生产品的质量是主要方面^[9], 其杀菌效果、安全性、气味等因素影响着使用者的依从性。本研究结果显示, 使用普通肥皂洗手和自制的甘油乙醇免洗手消毒剂、3M 公司爱护佳免洗手消毒液、洗得宝牌手消毒凝胶等 3 种免洗手消毒剂进行卫生手消毒的方法, 其前、后的平均菌落数均有明显的差异, 处理后的手部细菌菌落数明显低于污染手, 均能达到卫生部“卫生手消毒细菌菌落总数应小于或等于 10 cfu/cm²”的标准, 4 种方法合格率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。说明作者研制的甘油乙醇免洗手消毒剂临床实验效果与已获卫生部批准上市的两种速干手消毒剂及普通肥皂洗手的临床效果等同。

本研究自制的甘油乙醇免洗手消毒剂的杀菌实验结果为: 对金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、白色念珠菌杀灭时间均在 1.5 min 以内; 现场实验证明对皮肤自然菌在 1 min 内消除率可达到 90% 以上; 毒性实验结果表明, 该消毒液属实际无毒, 对皮肤完整性无刺激性, 小鼠骨髓多染红细胞无致微核作用, 具有良好的安全性^[10]。

本产品临床实验中未出现红斑、皮疹、瘙痒等手刺激反应, 也无令人不悦的气味, 有很好的保湿润肤作用, 与徐雪梅等^[11]报道的同类产品一致, 很受使用者欢迎。

比较几种速干手消毒剂的成本。按卫生手消毒 2~3 毫升/人次计算, 甘油乙醇免洗手消毒剂成本大约为 0.07 元/人次 (12 元/500 毫升), 与徐雪梅等^[11]报道的同类产品价格大致相同, 3M 公司爱护佳免洗手液成本大约为 0.40 元/人次 (65 元/500 毫升)、洗得宝牌手消毒凝胶成本大约 0.20 元/人次

(32 元/500 毫升), 自制的甘油乙醇免洗手消毒剂成本较市面所售的常见速干手消毒剂价格低。

在手消毒剂中, 杀菌效果最好的是乙醇, 国内有甘油乙醇混合液用于临床医务人员手卫生的报道^[11-13], 但报道中仅限于临床试验部分, 本研究完全按卫生部《消毒技术规范》中消毒剂检测的要求进行实验消毒液的杀菌实验、毒性实验、现场实验、稳定性实验和临床试验。作者认为, 自制的甘油乙醇免洗手消毒剂具有杀菌效果好、配制简单、价格低廉的优点, 有很好的实用价值, 值得推广, 但应进一步进行产品稳定性实验的研究, 为实际应用提供更可靠的依据。另外, 由于醇类消毒剂具有易挥发性, 使用时若保管不当, 可造成有效成分损失, 使杀菌效果下降^[14], 所以选择合理、方便的手消毒液容器也很重要。使用 100 mL 手压泵塑料瓶盛装本院自制的甘油乙醇免洗手消毒剂, 具有使用、携带方便, 密封好的优点, 可作为甘油乙醇免洗手消毒剂容器的首选。

参考文献:

- [1] 吴淑梅, 薛国文. 医务人员手卫生现状与免水洗手前景 [J]. 现代医药卫生, 2006, 22(2): 204-206.
- [2] 胡发兰. 不同洗手方法对手卫生依从性的影响分析 [J]. 中外临床研究, 2010, 8(18): 29-30.
- [3] 黄丽萍, 花南霞. 《医务人员手卫生规范》实施效果考察 [J]. 中国消毒学杂志, 2001, 28(2): 202-203, 205.
- [4] 李六亿, 郭燕红. 颁发《医务人员手卫生规范》的意义与价值 [J]. 中国护理管理, 2009, 9(6): 5-7.
- [5] McGuckin M, Waterman R, Govednik J. Hand hygiene compliance rates in the United States—a one-year multi-center collaboration using product/volume usage measurement and feedback [J]. Am J Med Qual, 2009, 24(3): 205-213.
- [6] Scheithauer S, Haefner H, Schwanz T, et al. Compliance with hand hygiene on surgical, medical, and neurologic intensive care units: direct observation versus calculated disinfectant usage [J]. Am J Infect Control, 2009, 37(10): 835-841.
- [7] 蒲丹, 陈敏, 张卫东, 等. 重症监护病房医护人员手卫生认知、依从性及相关影响因素分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(18): 2452-2454.
- [8] 黄丽萍, 花南霞. 《医务人员手卫生规范》实施效果考察 [J]. 中国消毒学杂志, 2011, 28(2): 202-205.
- [9] 文细毛, 吴安华. 手部卫生产品评价方面研究进展 [J]. 中国感染控制杂志, 2004, 3(3): 287-288.
- [10] 吴淑梅, 吴清, 王晓波. 乙醇复方消毒液的消毒性能及毒性观察 [J]. 中国消毒学杂志, 2009, 26(6): 637-639.
- [11] 徐雪梅, 赵依萍, 郑建勋. 不同方法清洁手部的效果与成本分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2006, 15(5): 590-591.
- [12] 周静怡, 唐正利. 酒精甘油消毒液用于重症监护室护士手消毒效果探讨 [J]. 护理研究, 2004, 18(10): 1758-1759.
- [13] 汪金华, 李丽霞, 黄英苗. 甘油酒精用于注射时护士手部消毒的临床观察 [J]. 现代护理, 2006, 12(3): 237.
- [14] 谭克辉. 药品生产人员洗手消毒现状分析及对策 [J]. 重庆医学, 2007, 36(15): 1568-1569.