

— EBP 사례요약 —

멸균물품 유효기간 표준화를 위한 근거기반간호 사례

김윤희¹ · 김경자¹ · 이소연¹ · 권정순¹ · 장인실²

¹서울아산병원, ²울산대학교 간호학과

Evidence-based Nursing Case For Standardization of the Storage Period of Sterilized Instrument

Kim, Yoon Hee¹ · Kim, Kyung Ja¹ · Lee, So Yeon¹ · Kwon, Jeong Soon¹ · Jang, In Sil²

¹Seoul Asan Medical Center; ²Department of Nursing, University of Ulsan

1. 배경 및 목적

멸균물품의 유효기간은 무균 상태가 유지되는 것을 가정하는 기간으로 멸균물품이 보관될 수 있는 최장 시간을 의미한다. 멸균물품 유효기간의 산정 방식은 두 가지로, 일정 기간이 지나면 무균 상태가 유지되지 않는 것으로 간주하는 '시간관련 유효기간(Time-related shelf life)'과 멸균물품에 손상을 주는 사건이 없는 한 멸균 상태가 유지되는 것으로 간주하는 '사건관련 유효기간(Event-related shelf life)'이 있다. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Association of Operating Room Nurses (AORN), Center for Disease Control (CDC) 등의 기관에서는 1990년대부터 사건관련 유효기간을 권장하고 있어 미국 등의 국외 의료기관에서는 사건관련 유효기간으로의 변경을 시도해왔다. 그러나 국내에서는 아직까지 이에 관한 연구가 부족한 실정으로 사건관련 유효기간을 전제로 한 시간관련 유효기간을 유지하고 있어, 재 멸균으로 인한 불필요한 비용 발생, 물품의 낭비, 의료기구의 수명 단축 및 인력 낭비 등의 원인이 되고 있다.¹⁾

현재 연구 대상 병원의 멸균물품 유효기간은 린넨, 부직포, 그라프티지, 멸균 컨테이너 포장재의 경우 3개월, 멸균봉투의 경우 6개월로 규정되어 있다. 하지만 이는 오래된 연구에 의한 것으로 포장재마다 다르게 설정되어 있는 유효기간으로 인한 간호업무의 혼선을 방지하고 간호 업무의 부담 감소, 비용의 절감을 목적으로 모든 포장재의 멸균물품 유효 기간을 6개월로 연장하는 근거기반 실무

지침을 마련 하고자 하였다.

2. 임상 질문

멸균물품에서 연장된 유효기간이 기존 유효기간과 비교하여 오염발생에 차이가 있는가?

3. 근거의 검색

1) 검색어

주제어는 MeSH 용어를 바탕으로 온라인 데이터베이스를 통해 검색하였고, 사전검색을 통해 주요 자연어를 검색용어로 선정하였다. 검색어로는 'Surgical Instruments', 'Surgical equipment', 'Sterilization', 'Product Packaging', 'Instrument Sterilization', 'Shelf life', 'Expanded Shelf life', 'Long term storage', '멸균품', '멸균물품', '보관상태', '유효기간', '유효 기간 연장'이었고, 이를 연산자(AND나 OR)를 활용하여 검색하였다(Table 1).

2) 검색 데이터베이스

검색 데이터베이스로는 국내는 의학연구정보센터(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS), 국가과학기술정보센터(NDST)를 이용하였고, 국외는 PubMed, CINAHL, EMBASE를 이용하였다.

주요어: 멸균물품, 유효기간

Address reprint requests to : Kim, Yoon Hee

Seoul Asan Medical Center, 308, 42 Pungseong-ro 24-gil, Songpa-gu, Seoul 05532, Korea

Tel: +82-2-3010-8388 Fax: +82-2-2045-4070 E-mail: yh.kim@amc.seoul.kr

투고일: 2019년 10월 17일 심사완료일: 2019년 10월 17일 게재확정일: 2019년 12월 18일

3) 포함 및 배제기준

스팀멸균을 이용한 멸균물품을 대상으로 하였으며, 그 이외의 멸균방법은 제외하였다. 멸균물품의 유효기간을 6개월 이상으로 산정하고 오염여부를 확인한 연구를 대상으로 하였다. 또한 언어는 영어와 한국어로 제한하였다.

4) 검색기간 및 문헌선정결과

문헌의 검색은 1990년 1월부터 2018년 12월까지 출간된 문헌으로

제한하였으며, 4명의 연구자가 독립적으로 문헌의 제목과 초록을 검토하여 선별하였다. 총 1,720편의 문헌이 검색되었으며, 중복 건수를 제외하여 906편의 문헌을 선택하였다. 이 중 제목과 초록을 검토하여 48편을 선정하였으며, 전문 검토를 통해 스팀멸균이 아니거나 주제와 관련 없는 문헌은 배제하고 무작위 대조군연구(Randomized controlled trial) 2건, 비무작위연구(Non randomized studies) 4건으로 총 6개의 문헌을 채택하였다(Figure 1).

Table 1. P and I Keywords Collaboration Terminology

구분	조합	P	조합	I
국외	OR	Surgical Instruments [MeSH] Surgical equipment [MeSH] Sterilization [MeSH] Product Packaging Instrument Sterilization	AND	Shelf life Expanded Shelf life Long term storage
국내	OR OR	멸균품 멸균물품	AND	유효기간 유효기간 연장

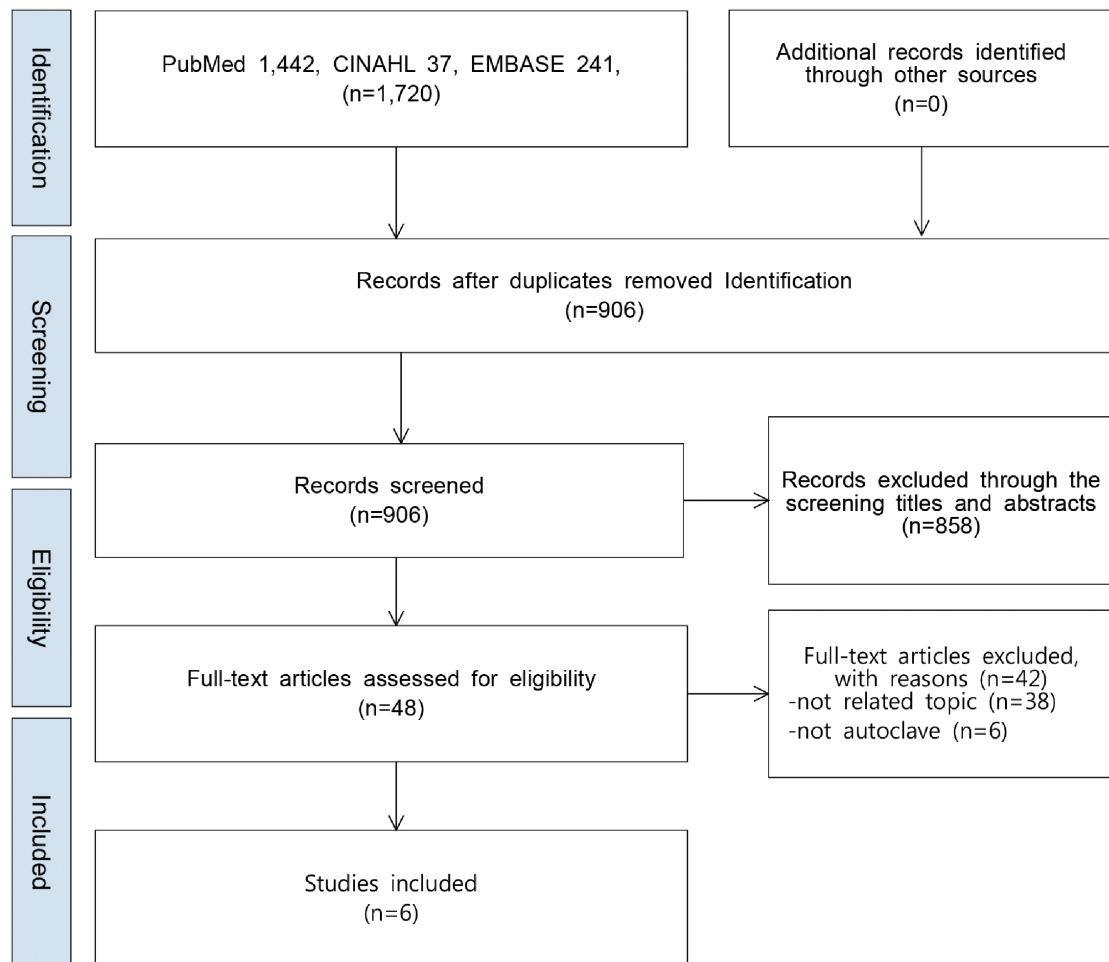


Figure 1. Study flow diagram for inclusion and exclusion of selected studies

4. 근거의 비평적 평가와 근거수준

본 사례에서 근거의 비평적 평가는 문헌의 연구 설계에 따른 SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 도구로 이루어졌으며(Table 2), 최종 근거수준은 비평적 평가 결과와 연구 설계의 종류에 따른 초기 근거수준을 반영한 GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation) 체계를 이용하였다. 모든 과정은 평가자가 독립적으로 평가한 후 합의하는 과정을 거쳤으며, 평가자간 이견이 있는 경우 반복적인 논의를 통해 합의안을 도출하였다(Table 3). 그 결과 4편의 비무작위연구와 2편의 무작위대조군연구의 결과가 모두 일관되며, GRADE 체계를 이용한 근거수준의 조정을 통하여 최종 중등도 (⊕⊕⊕○)로 결정되었다.

5. 권고등급과 권고안

문헌에서는 최단 3개월, 최장 2년까지 모든 멸균물품에서 오염이 발생되지 않아 해당 기간 중 멸균이 유지된 것으로 나타났다(Table 2). 이에 연구 결과의 일관성, 임상에서의 높은 효과성을 고려하여 최종 권고등급은“강한 권고(Strong For)로 결정되었으며 다음의 권고안을 도출하였다. ‘멸균물품의 유효기간을 3개월에서 6개월로 연장시키는 것을 강하게 권고한다.’

6. 임상실무 적용

본 사례의 권고안은 2019년 7월 작성되어 S시에 소재한 2,500명 이상 종합병원의 수술간호팀 4명, 중앙공급팀 3명, 감염관리팀 2명의 임상 전문가 회의를 통해 검토되었다. 이에 전 부서로의 확대

Table 2. Characteristics of Included Studies and Study Quality

Study	Study design	Intervention	Outcome	Result	Study quality
Wicha Bhumisirikul et al. (2003)	Non-RCT	Expanded shelf life by 96 weeks	Microbial contamination	At the 8 weeks intervals, none of the specimens showed any microbial growth by 96 weeks	++
Namsun Song (2008)	Non-RCT	Expanded shelf life by 48 weeks	Microbial contamination	At the 1 month intervals, none of the specimens showed any microbial growth by 48 weeks	++
Joan Webster et al. (2003)	Non-RCT	Expanded shelf life by 2 years	Microbial contamination	At the 3 months intervals, none of the specimens showed any microbial growth by 2 years but 2 items excluded of wrapping torn	+
Jeongsil Choi (2004)	Non-RCT	Expanded shelf life by 1 year	Microbial contamination	At the 1 week intervals, none of the specimens showed any microbial growth by 1 year	+
Giovana Abraúho et al. (2012)	RCT	Expanded shelf life by 180 days	Microbial contamination	Any of the storage intervals (7, 14, 28, 90, 180 days), none of the specimens showed any microbial growth by 6 months	++
Lee Suyin Pamela Joan et al. (2010)	RCT	Expanded Shelf life by 1 year	Microbial contamination	None of the specimens showed any microbial growth by 1 year	++

Non-RCT=non randomized studies, RCT=randomized controlled trial; +=Acceptable, ++=High quality.

Table 3. Level of Evidence

Study design (No. of studies)	Initial level	Adjustment of level								Level of Studies
		Downward factors					Upward factors			
		Risk of bias	Inconsistency	Imprecision	Indirectness	Funnel plot	Effect size	Dose response gradient	Plausible confounding	
Non-RCT (4)	Low	Not serious	Not serious	Serious (-1)	Not serious	Not serious	No	Large	No	⊕⊕⊕○
RCT (2)	High	(0)	(0)		(0)	(0)	(+0)	(+1)	(+0)	MODERATE
Outcome		Importance					Level of evidence			
Contamination		Critical					MODERATE (⊕⊕⊕○)			

Non-RCT=non randomized studies; RCT=randomized controlled trial

및 적용 가능성을 확인하기 위한 연구가 2019년 7월부터 진행 중이며, 2020년 7월 완료될 예정이다. 해당 연구의 결과를 근거로 유효기간을 6개월로 연장하는 실무 지침을 임상에 적용하고자 한다. 또한 지침 적용 후 6개월 간 멸균의 유지 상태와 유효기간 연장에 따른 업무 감소 및 비용 절감의 효과에 대해서도 추가로 조사할 계획이다.

7. 평가

본 사례에서 검색된 멸균물품의 유효기간 연구는 대부분 단일기관에서 이루어진 것으로, 이에 따른 연구 설계의 제한점을 가지고 있다. 따라서 초기연구 설계의 한계점을 극복하고 결과의 일관성, 임상에서의 이득 및 선호, 비용의 효과성을 근거수준에 반영할 수 있는 GRADE 체계를 이용하였다. 국내에서 수행된 근거기반간호 실무 사례는 대부분 SIGN에서 제시한 방법에 따라 권고등급이 결정되어 있으나, 이 연구에서는 GRADE를 이용하여 권고등급을 결정한 것에 가치가 있으며, 특히 연구 대상 병원에서 GRADE를 이용한 최초의 EBP 사례라는 것에 의의가 있다.

연구의 결과에 따라 임상 실무에의 적용이 강하게 권고되지만, 병동이나 부서마다 환경이 다를 수 고려하여 멸균 유지에 대한 추적 연구와 유효기간 연장의 효과성을 측정하기 위한 조사연구가 필요할 것으로 사료된다. 또한 지침 적용에 따른 효과성을 높이고자 본 연구에서 제시한 유효기간을 추가 연장하기 위한 후속 연구를 제언하는 바이다.

REFERECES

1. Choi JS, Kim KS. A Study for safe storage time and cost analysis for sterilized products. *Korean Journal of Nosocomial Infection Control*. 2004;9(2):131-8.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance*. 3rd ed. 1993.
3. Association of Operating Room Nurses. Implementation of an Event-Related Sterility Plan. *Association of Operative Registered Nurses Journal*. 1994;60:598-602.
4. Chinn RY, Sehulster L. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. CDC and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; 2003.
5. Bhumisirikul W, Bhumisirikul P, Pongchairerks P. Long-term storage of small surgical instruments in autoclaved packages. *Asian Journal of Surgery*. 2003;26(4):202-4.
6. Song NS. A contamination study for resetting of the validity terms of steam sterilized items in a general hospital[dissertation]. Daejeon: Chungnam National University; 2009.
7. Webstern J, Lloyd W, Ho P, Burridge C, George N. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdated. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2003;24(8):622-4.
8. de Araújo Moriya GA, de Souza RQ, Pinto FMG, Graziano KU. Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk. *American journal of infection control*. 2012;40(10):1013-15.
9. Joan LSP, Norhashimawati KS, Khor S. Time versus event-related sterility: linen&pouch packaging remain sterile over a year of storage and handling. *Singapore Nursing Journal*. 2010;37(1):34-43.