

DOI: 10.12235/E20220276

文章编号: 1007-1989 (2023) 05-0009-05

论著

## 两种监测方法对软式内镜清洗消毒效果的评价

齐春侠, 张亚莉

(南方医科大学南方医院 感染管理科, 广东 广州 510000)

**摘要: 目的** 初步探讨两种监测方法对于软式内镜清洗消毒结果的影响, 并鉴定内镜消毒不彻底时, 残留微生物的种类。**方法** 选取2019年1月—2022年1月该院的345条内镜。其中, 132条内镜依据《内镜清洗消毒技术操作规范(2004年版)》进行检测, 并设为对照组, 剩余的213条内镜按照《软式内镜清洗消毒技术规范WS507-2016》中的监测方法进行检测, 并设为实验组。比较两组的清洗消毒达标率和微生物检出率, 同时用质谱分析未消毒彻底时, 内镜上残留微生物的种类。**结果** 实验组清洗消毒达标率为88.3%, 对照组清洗消毒达标率为93.2%, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 对照组检出的细菌菌落数明显少于实验组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。未消毒彻底的内镜上共检出34种微生物, 革兰氏阴性菌占76.5%。其中, 嗜麦芽窄食单胞菌和铜绿假单胞菌检出频次最高。**结论** 《软式内镜清洗消毒技术规范WS507-2016》中的内镜监测方法敏感性明显高于《内镜清洗消毒技术操作规范(2004年版)》中的相应方法, 软式内镜清洗消毒不彻底时, 残留微生物以革兰氏阴性菌为主。

**关键词:** 清洗; 消毒; 软式内镜; 监测; 微生物

**中图分类号:** R472.1; R608

## Comparison of two methods for monitoring the cleaning and disinfection effects of soft endoscopes

Chun-xia Qi, Ya-li Zhang

(Department of Infection Management, Nanfang Hospital of Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong 510000, China)

**Abstract: Objective** To compare two methods for monitoring the cleaning and disinfection effects of soft endoscopes, and identify the types of microorganisms on unqualified endoscopes. **Methods** A retrospective analysis was conducted on the results of cleaning and disinfection of 345 endoscopes from January 2019 to January 2022. Among them, 132 endoscopes which evaluated the disinfection effect according to the "Regulation for cleaning and disinfection technique of endoscope (2004 Edition)" were the control group, and the remaining 213 endoscopes monitored by the standard of WS507-2016 "Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope" were the experimental group. The qualified rate of endoscopes and microbial detection rate were analyzed, and the types of microorganisms were identified by mass spectrometry on unqualified endoscopes. **Results** The qualified rate was 88.3% in the experimental group and 93.2% in the control group ( $P > 0.05$ ). The number of bacteria detected in the control group was less than that in the experimental group significantly ( $P < 0.05$ ). Mass spectrometric analysis of the microorganisms on the unqualified endoscopes revealed a total of 34 species, with 76.5% gram negative bacterium. Among them, *Stenotrophomonas maltophilia* and *Pseudomonas aeruginosa* were most frequently detected. **Conclusion** The sensitivity and accuracy of the endoscopic monitoring

收稿日期: 2022-05-09

[通信作者] 张亚莉, E-mail: zhylish@sohu.com

method specified in the WS507-2016 “Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope” were significantly higher than the related methods in the “Regulation for cleaning and disinfection technique of endoscope (2004 Edition)”, and the microorganisms were mainly gram negative bacterium on qualified endoscopes.

**Keywords:** cleaning; disinfection; soft endoscopes; monitoring; microorganism

“尽可能减少组织的手术损伤，有利于机体功能修复的微创手术”理念的提出和应用，为临床治疗开辟了一个新的领域<sup>[1-2]</sup>，内镜技术（软式内镜和硬式内镜）的发展和革新，有效地促进了微创手术的进步<sup>[3]</sup>。软式内镜作为一种侵入性器械，其结构复杂，构造精密，清洗消毒较为困难，同时，其高昂的价格导致了储备数量有限，与临床患者的大量需求产生了矛盾，也给内镜清洗消毒提出了更高的要求<sup>[4]</sup>。选择一种准确、有效的内镜清洗消毒监测方法，显得尤为重要，可以有效地规避因内镜清洗消毒不彻底而导致的院内感染<sup>[5-6]</sup>。对于软式内镜清洗消毒效果的监测方法，已发布了两个文件以供执行：《内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）》（简称04版）和《软式内镜清洗消毒技术规范 WS507-2016》（简称16版）<sup>[7]</sup>。目前，尚无充足的研究和数据表明16版方法的不可替代性，对于两种监测方法的特异性和敏感性，仍存在一定的争议，迫切需要进一步的数据支撑及论证。本研究详细比较了两种监测方法在内镜消毒达标率和菌落检出数等方面的差异，以期对软式内镜清洗消毒流程的制定、消毒剂种类的选择和内镜清洗消毒监测方法的改进，提供一定的参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取南方医科大学南方医院2019年1月—2022年1月消化内镜中心等科室的345条内镜作为研究对象，按照编号分为实验组（使用16版监测方法）和对照组（使用04版监测方法）。实验组共有213条内镜，肠镜77条，胃镜136条；对照组共有132条内镜，肠镜51条，胃镜81条。其中，胃镜（奥林巴斯、富士）内腔直径2.8 mm，长度1.1 m，管腔内总表面积30.8 cm<sup>2</sup>；肠镜1（奥林巴斯）内腔直径3.2 mm，长度1.3 m，管腔内总表面积41.6 cm<sup>2</sup>，肠镜2（富士）内腔直径3.8 mm，长度1.3 m，管腔内总表面积49.4 cm<sup>2</sup>。本研究使用的消毒剂为邻苯二甲醛（浓度0.55%，强生）。

### 1.2 方法

**1.2.1 清洗消毒** 在本研究中，实验组和对照组中的内镜均采用相同的机洗方式进行清洗消毒。首先，需进行手工预处理、测漏、手工清洗和漂洗，随后，将软式内镜放入机器中，按照机器的清洗消毒程序，对内镜进行后续的清洗、漂洗、消毒、终末漂洗和干燥。

**1.2.2 采样** 用无菌注射器抽取10.0 mL（对照组）或50.0 mL（实验组）含有相应中和剂的无菌缓冲液，从待检内镜活检口缓缓注入，冲洗内镜管路，内镜尾端收集缓冲液，及时检测。在生物安全柜的无菌环境下，对照组按照涂抹法和倾注法进行接种，实验组则按照滤膜法和倾注法接种。

### 1.3 培养

**1.3.1 涂抹法** 取两份0.2 mL洗脱液在直径90 mm的培养皿中涂抹均匀，静置一段时间，待液体被完全吸收后，放入35℃培养箱中继续培养48 h，再进行菌落计数。

**1.3.2 倾注法** 取两份1.0 mL洗脱液转移至空白培养皿中，倒入15.0~20.0 mL已冷却至40~45℃的融化营养琼脂培养基，缓慢混合均匀，室温放置在平板上凝固后，放入35℃培养箱中继续培养48 h，进行菌落计数。

**1.3.3 滤膜法** 将倾注法接种后剩余的洗脱液，在无菌条件下，经0.45 μm滤膜过滤浓缩，用镊子将滤膜平铺至培养皿上，轻轻挤压出滤膜与培养基之间的气泡，再将平板放入35℃培养箱中培养48 h，进行菌落计数。

**1.3.4 结果计算** 对照组：菌落总数（cfu/件）=（涂抹法菌落数×50+倾注法菌落数×10）/2；实验组：菌落总数（cfu/件）=滤膜法菌落数+倾注法菌落数。

### 1.4 微生物种类鉴定

在无菌条件下，将肉眼观察到的不同颜色、大小和形态的菌落分别转接到新的血平板中，放置入

35℃培养箱中继续培养24~48 h, 将培养出的单克隆菌落上机进行质谱分析, 鉴定微生物种类。

### 1.5 合格判定标准

菌落总数 $\leq 20$ /件, 且无致病菌检出时, 判定内镜清洗消毒合格, 否则视为不合格。

### 1.6 统计学方法

采用GraphPad Prism 7.0软件和SPSS 26.0软件对数据进行分析。计数资料采用频数(%)表示, 行 $\chi^2$ 检验, 当1/5格子频数小于5时, 先将相邻表格合并再行计算。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两种监测方法在检测达标率上的差异

对照组中, 肠镜清洗消毒达标率为92.2%, 胃镜清洗消毒达标率为93.8%, 总清洗消毒达标率为93.2%; 实验组中, 肠镜清洗消毒达标率为87.0%, 胃镜清洗消毒达标率为89.0%, 总清洗消毒达标率为88.3%, 两组比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表1。

### 2.2 两种监测方法在微生物检出数上的差异

对照组中, 肠镜和胃镜检出的细菌菌落数均明显

少于实验组, 两组菌落数分布比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表2。

### 2.3 内镜清洗消毒不彻底时残留微生物种类

质谱鉴定结果表明, 两组中共鉴定出34种微生物(包括: 细菌和真菌)。其中, 革兰氏阳性菌共有7种, 包括: 粪肠球菌、蜡样芽孢杆菌、短黄杆菌、结核硬脂酸棒状杆菌、赤红球菌、枯草杆菌和藤黄微球菌。革兰氏阴性菌共有26种(76.5%), 包括: 产碱假单胞菌、嗜麦芽窄食单胞菌、荧光假单胞菌、产吡啶金黄杆菌、大肠埃希菌、放射根瘤菌、铜绿假单胞菌、洋葱伯克霍尔德菌、少动鞘氨醇单胞菌、肺炎克雷伯菌、木糖氧化产碱菌、鼻疽假单胞菌、恶臭假单胞菌、少见嗜铜菌、根瘤假单胞菌、皮氏罗尔斯顿菌、奥斯陆莫拉菌、睾丸酮丛毛单胞菌、鲍曼不动杆菌、多杀性巴氏杆菌、嗜沫凝聚杆菌、缺陷短波单胞菌、施氏假单胞菌、约翰逊不动杆菌、嗜蚀艾肯菌和弗氏柠檬酸杆菌。剩余1种为真菌。

### 2.4 残留微生物鉴定频次最高的4种细菌

均为革兰氏阴性菌, 依次为嗜麦芽窄食单胞菌(13次)、铜绿假单胞菌(13次)、产碱假单胞菌(7次)和嗜沫凝聚杆菌(6次)。

表1 两种监测方法检测不同种类内镜的达标率 %

Table 1 The qualified rate of two monitoring methods in different types of soft endoscopes %

组别	肠镜	胃镜	总清洗消毒达标率
对照组( $n = 132$ )	92.2(47/51)	93.8(76/81)	93.2(123/132)
实验组( $n = 213$ )	87.0(67/77)	89.0(121/136)	88.3(188/213)
$\chi^2$ 值	0.83	1.43	2.22
$P$ 值	0.361	0.232	0.136

表2 两种监测方法在微生物检出数上的差异 条

Table 2 Differences in the number of microorganisms detected by the two monitoring methods  $n$

组别	肠镜				胃镜			
	0 cfu/件	1~20 cfu/件	21~200 cfu/件	>200 cfu/件	0 cfu/件	1~20 cfu/件	21~200 cfu/件	>200 cfu/件
对照组( $n = 132$ )	46	1	2	2	71	5	2	3
实验组( $n = 213$ )	46	21	7	3	78	45	11	2
$\chi^2$ 值	16.56				26.52			
$P$ 值	0.001				0.000			

### 3 讨论

软式内镜包括：肠镜、胃镜、纤维支气管镜、喉镜和食道超声镜等，主要通过人体的消化道、呼吸道和泌尿道进入。直接接触人体黏膜的软式内镜被认为是中度危险性器械，在使用时，需要进行高水平的消毒<sup>[8-9]</sup>。软式内镜清洗消毒的重要性，可以从2019年美国急救医学研究所发布的《十大医疗技术危害》中显现出来<sup>[10]</sup>。报道<sup>[10]</sup>表明：软式内镜清洗消毒不彻底，会对患者的康复和预后造成重大危害。软式内镜清洗消毒不彻底的原因，主要可归结于以下几个方面：专职清洗人员不足或对内镜再处理重要性的认识不够，未制定合理规范的清洗消毒流程，清洗消毒方法和消毒剂的选择偏差，缺乏有效及时的清洗消毒效果反馈等<sup>[11-13]</sup>。

规范的软式内镜再处理流程是降低医院感染风险的首要前提，而对内镜清洗消毒效果的准确监测，则是其重要保障。本研究中，在比较两种监测方法对于内镜清洗消毒达标率的影响时发现，虽然使用16版监测方法的达标率低于04版，但两组差异并无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。可能的原因为：两种监测方法所使用的微生物培养方法不同，04版使用涂抹法和倾注法，仅分析了小部分的原始采样量，容易造成假阴性的结果，得出与实际不符的结论。

清洗消毒后，内镜上残留的微生物往往是医院感染的重要原因<sup>[14-15]</sup>，本研究在分析两种监测方法的微生物检出数量差异时发现，16版监测方法的检出率远远高于04版，两组比较，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。由此可见，微生物的有效检出，对于潜在致病菌的发现具有重要意义。本研究对检出的微生物进行质谱分析，共鉴定出34种类型，革兰氏阳性菌占20.6%，革兰氏阴性菌占76.5%，且检出次数最高的4种细菌全都是革兰氏阴性病原菌。BAJOLET等<sup>[16]</sup>报道，在2011年5月—2011年8月，有4名住院患者发生了多重耐药铜绿假单胞菌的传播，观察发现：是由于胃镜清洗消毒不彻底所导致。MUSCARELLA<sup>[17]</sup>也报道了一起发生在美国芝加哥医院的耐碳青霉烯类肠杆菌爆发事件，该事件导致10例患者发生感染，28例发生定植。调查<sup>[17]</sup>表明：该传播是由于胃镜清洗消毒不合格所引发。内镜未消毒彻底导致的细菌潜在传播性，无疑给医院感染控制工作增大了难度，极大地危害着患者身体健康<sup>[18]</sup>。本研

究结果提示，在以后的内镜清洗消毒时，需关注革兰氏阴性菌的污染，以预防医院内镜相关感染的发生。

综上所述，本研究证实了《软式内镜清洗消毒技术规范 WS507-2016》中规定的内镜清洗消毒监测方法，具有更高的敏感性，可以有效反映内镜清洗消毒的真实情况，医疗机构需进一步加强该规范的落实。是否有必要在日常内镜清洗消毒效果监测中，对残存的微生物种类做鉴定，有待进一步研究探讨。本研究所依靠的样本量较小，并且仅为单中心、回顾性分析，要证实本研究的结论，仍需要进一步开展多中心的研究来证实。

### 参 考 文 献：

- [1] HERRERA-ALMARIO G, STRONG V E. Minimally invasive gastric surgery[J]. *Ann Surg Oncol*, 2016, 23(12): 3792-3797.
- [2] 王锡山. 肿瘤外科微创技术的前进方向[J]. *肿瘤学杂志*, 2021, 27(6): 421-425.
- [2] WANG X S. Discussion on the direction of minimally invasive technology in tumor surgery[J]. *Journal of Chinese Oncology*, 2021, 27(6): 421-425. Chinese
- [3] 徐大华. 腹腔镜-内镜技术在外科的应用进展[J]. *中华实验外科杂志*, 2012, 29(1): 10-12.
- [3] XU D H. Advances in laparoscopic-endoscopic techniques in surgery[J]. *Chinese Journal of Experimental Surgery*, 2012, 29(1): 10-12. Chinese
- [4] 夏伟鹏, 邓晓明. 内镜使用后消毒再处理的研究进展[J]. *医学综述*, 2017, 23(19): 3854-3857.
- [4] XIA W P, DENG X M. Research progress of endoscopic disinfection and reprocessing practice[J]. *Medical Recapitulate*, 2017, 23(19): 3854-3857. Chinese
- [5] 纪学悦, 费春楠. 消化内镜消毒效果监测研究进展[J]. *中国消毒学杂志*, 2016, 33(10): 1011-1014.
- [5] JI X Y, FEI C N. Progress of research on monitoring the disinfection effect of digestive endoscopy[J]. *Chinese Journal of Disinfection*, 2016, 33(10): 1011-1014. Chinese
- [6] 廖想, 李依倪. 消化内镜医院感染现状及其预防措施研究进展[J]. *中国消毒学杂志*, 2021, 38(2): 140-143.
- [6] LIAO X, LI Y N. Research progress on the status of gastrointestinal endoscopy hospital infection and its prevention measures[J]. *Chinese Journal of Disinfection*, 2021, 38(2): 140-143. Chinese
- [7] 刘运喜, 邢玉斌, 巩玉秀. 软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507-2016[J]. *中国感染控制杂志*, 2017, 16(6): 587-592.
- [7] LIU Y X, XING Y B, GONG Y X. Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope[J]. *Chinese Journal of Infection Control*, 2017, 16(6): 587-592. Chinese
- [8] KOVALEVA J, PETERS F T, VAN DER MEI H C, et al.

- Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy[J]. *Clin Microbiol Rev*, 2013, 26(2): 231-254.
- [9] 夏婷婷, 施施, 杨金燕, 等. 国内外软式内镜清洗消毒技术最新进展[J]. *中华医院感染学杂志*, 2019, 29(8): 1272-1276.
- [9] XIA T T, SHI S, YANG J Y, et al. The latest developments of flexible endoscopes reprocessing in China and other countries[J]. *Chinese Journal of Nosocomiology*, 2019, 29(8): 1272-1276. Chinese
- [10] ROSS J. Be aware of health technology hazards[J]. *J Perianesth Nurs*, 2019, 34(2): 435-438.
- [11] 黄凤荣. 软式内镜清洗消毒质量管理的应用效果[J]. *中外女性健康研究*, 2019, 26(21): 187-188.
- [11] HUANG F R. Application of quality management for cleaning and disinfection of flexible endoscopes[J]. *Women's Health Research*, 2019, 26(21): 187-188. Chinese
- [12] 李阳, 姜亦虹. 医疗机构消化内镜清洗消毒历史和现状调查[J]. *中国感染控制杂志*, 2017, 16(10): 960-962.
- [12] LI Y, JIANG Y H. History and current situation of digestive endoscope cleaning and disinfection in domestic medical institutions[J]. *Chinese Journal of Infection Control*, 2017, 16(10): 960-962. Chinese
- [13] 俞利群, 程红, 汪晓红. 软式内镜清洗与消毒不合格原因分析及应对措施[J]. *健康研究*, 2019, 39(6): 710-712.
- [13] YU L Q, CHENG H, WANG X H. Analysis of cause of unqualified cleaning and disinfection of soft endoscope and counter-measures[J]. *Health Research*, 2019, 39(6): 710-712. Chinese
- [14] 徐燕, 吴晓松, 王玲. 内镜清洗消毒效果评价方法研究进展[J]. *中国消毒学杂志*, 2019, 36(5): 384-387.
- [14] XU Y, WU X S, WANG L. Research progress of endoscopic cleaning and disinfection effect evaluation method[J]. *Chinese Journal of Disinfection*, 2019, 36(5): 384-387. Chinese
- [15] 李倩. 2015—2019年徐州市医疗机构诊疗用软式内镜清洗消毒效果监测分析[J]. *预防医学情报杂志*, 2021, 37(5): 696-698.
- [15] LI Q. Monitoring and analysis of disinfection effect of flexible endoscopes in health institutions of Xuzhou city from 2015 to 2019[J]. *Journal of Preventive Medicine Information*, 2021, 37(5): 696-698. Chinese
- [16] BAJOLET O, CIOCAN D, VALLET C, et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*[J]. *J Hosp Infect*, 2013, 83(4): 341-343.
- [17] MUSCARELLA L F. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy[J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2014, 6(10): 457-474.
- [18] 马苏, 席惠君, 傅增军, 等. «WS507-2016软式内镜清洗消毒技术规范»执行情况调查[J]. *中华医院感染学杂志*, 2019, 29(21): 3339-3344.
- [18] MA S, XI H J, FU Z J, et al. Survey of implementation regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope (WS507-2016)[J]. *Chinese Journal of Nosocomiology*, 2019, 29(21): 3339-3344. Chinese

(曾文军 编辑)

**本文引用格式:**

齐春侠, 张亚莉. 两种监测方法对软式内镜清洗消毒效果的评价[J]. *中国内镜杂志*, 2023, 29(5): 9-13.

QI C X, ZHANG Y L. Comparison of two methods for monitoring the cleaning and disinfection effects of soft endoscopes[J]. *China Journal of Endoscopy*, 2023, 29(5): 9-13. Chinese