

软式内镜消毒灭菌和干燥方法的研究进展

杨鹏翔

联勤保障部队第九八〇医院 河北石家庄 050000

摘要: 随着软式内镜诊疗技术的不断进步,内镜在临床中的应用越来越广泛。然而,内镜作为一种可重复使用的医疗器械,其复杂的种类、间隙结构及特殊的材质都给清洗、消毒和灭菌工作带来了很大的挑战。这也是医院感染控制工作的重点和难点。由于内镜可重复使用、不耐高温及设计复杂等特性,要求有特定的清洗消毒干燥方法,本文阐述了目前国内外软式内镜消毒灭菌和干燥方法的新进展,以帮助医疗机构内镜中心或消毒供应中心人员选择适合的消毒灭菌干燥方法,降低感染发生率。

关键词: 软式内镜;干燥;消毒;灭菌

随着经济发展和医学进步,软式内镜成为诊治消化道疾病的重要手段,但由于其结构复杂、管道细长、材质特殊,大大增加了其清洗难度,且由于内镜需要进入人体腔内进行侵入式操作,如果内镜的清洁消毒质量不达标,往往会增加患者在使用内镜时的感染风险,影响诊治效果。为了提高软式内镜的处理质量,预防医院感染国外内镜指南^[1]推荐的内镜再处理流程包括预处理—清洗—漂洗—消毒—终末漂洗—干燥—储存。我国2017年正式颁布《WS507-2016软式内镜清洗消毒技术规范》^[2],是我国最新版的软式内镜清洗消毒技术卫生行业标准。规范中对内镜处理、侧漏、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、干燥进行详细规定。

一些调查发现,由于内镜再处理过程中存在操作失误导致内镜清洗不彻底,进而发生感染。C. Aumeran等^[3]研究发现由于储存前的手动清洁和干燥不够导致内镜逆行胆管造影术后肺炎克雷伯菌多药耐药性爆发。李晔,胡国庆^[4]研究发现内镜生物膜的形成与残留的微生物和不完全干燥的管路由密切关系,如果内镜管路表面有损坏或者划痕将促进生物膜的形成,而生物膜一旦形成,现有的软式内镜处理方法很难将其清除。一项国外研究^[5]表明由于十二指肠镜特殊的升降通道的存在使肠镜更容易形成生物膜,但是在清洗时,升降通道处于关闭状态,正常清洗手段无法达到通道内部,进而产生感染风险。Ofstead等^[6]外国学者研究发现尽管按照指南规范处理内镜,仍然能在生物培养时检测出细菌,说明目前的指南还需要进一步完善。本文从软式内镜消毒及灭菌干燥方法及注意事项,新进展等方面进行总结,以

帮助内镜洗消中心根据现状来选择最适合的软式内镜消毒及灭菌干燥方法。

1. 化学浸泡消毒法

邻苯二甲醛、戊二醛、酸性氧化电位水、过氧乙酸是临床上常用的内镜消毒剂。

1.1 邻苯二甲醛

邻苯二甲醛(OPA)属芳香族的二醛类物质,具有脂溶性,对细菌繁殖体、真菌、分枝杆菌、病毒、细菌芽孢有很强的杀灭作用^[7]具有刺激性小,毒性低,杀菌速度快,但对芽孢杀灭速度慢^[8]。WS507-2016《软式内镜清洗消毒技术规范》^[2]中将浓度5000mg/L-6000mg/L OPA作为内镜消毒剂,消毒时间 $\geq 5\text{min}$ 。魏兰芬等^[9]研究了OPA对细菌芽孢和分枝杆菌的杀灭效果,将浓度为5000mg/L的OPA置于内镜清洗机内消毒时间5min连续14d处理80条带菌模拟内镜,最终OPA浓度为3200mg/L。最终结果表明本研究所用的OPA浓度和操作条件不适用于医疗器械的高水平消毒。窦斐,张建美^[10]研究发现OPA应用范围广可用于膀胱镜、喉镜、胶囊内镜等多种器械消毒。姜秀梅^[11]等研究发现在低温条件下OPA消毒效果会降低,使用时应根据温度适当调整时间来保证效果。一些外国学者^[12]做了一项单中心随机研究,OPA作为其中一种消毒手段,最终研究因无阳性事件而终止,说明了OPA作为消毒手段的有效性。李伟红^[13]等比较了含氯消毒剂、过氧乙酸、OPA三种消毒剂的消毒效果得出了OPA耐用性强,无味、无刺激,但不能达到灭菌效果。

1.2 酸性氧化电位水

酸性氧化电位水 (Electrolyzed oxidizing water EOW) 的作用机制主要是通过皱缩和降解细胞壁,进而导致细胞内蛋白质变性酶失活。卢昕^[14]用微酸性氧化电位水和2%戊二醛消毒效果进行比较,最终发现微酸性氧化电位水短时间消毒效果优于戊二醛。吕玉姣^[15]等观察一种新型酸性氧化电位水内镜清洗消毒机的清洗消毒效果,发现该新型EOW内镜清洗消毒机采用自产碱性电解水质替代清洗剂完成清洗程序,用EOW完成消毒程序,即可达到规范要求的消毒标准。宋燕琴^[16]总结的软式内镜消毒剂的应用进展中提出EOW应用于胃镜消毒效果优于戊二醛但是其稳定性较差,对有机溶剂及生物膜污染耐受性差,所以最好现生产现用。

1.3 戊二醛

戊二醛是一种广谱高效的消毒剂。王今琦^[17]研究表明戊二醛的消毒效果可靠,但是对接触者粘膜有刺激性和致敏性,而且消毒时间不足也会影响消毒效果,冷红英^[18]研究发现OPA、过氧乙酸、戊二醛均能在内镜清洗消毒机上有效消毒消化内镜,杀菌速度过氧乙酸和OPA均优于戊二醛。国外指南中指出^[19]戊二醛已被推荐为高级消毒剂,可以用于内镜的消毒,但是使用戊二醛消毒之前,必须对内镜进行彻底的清洗和干燥。戊二醛具有挥发性,对皮肤黏膜有刺激性,所以使用时需要做好个人防护。

1.4 过氧乙酸

过氧乙酸具有很强的氧化作用,可以使菌体蛋白质氧化而导致微生物死亡,是一种高效,广谱的消毒液。李伟红^[13]研究表明过氧乙酸具有10min灭菌的优点,但是具有刺激性、价格昂贵、对环境要求高,对人体有损伤。李文涛^[20]等研究了过氧乙酸消毒剂对生物膜清除的效果,最终发现使用的三种类型过氧乙酸对生物膜有清洁去除效果。马梅兰^[21]比较了过氧乙酸和戊二醛消毒液在消化内镜消毒的效果,发现过氧乙酸对内镜的消毒效果更好,能够有效降低消化内镜的菌落数。徐东平^[22]对一元过氧乙酸消毒液对软式内镜消毒效果进行研究,结果显示该新型过氧乙酸消毒液在软式内镜清洗消毒中具有良好的效果,灭菌时间短,利于内镜周转,但是研究并未涉及手工清洗。顾骄阳^[23]研究了Ⅲ型过氧乙酸消毒液对消化内镜的消毒效果,得出结论Ⅲ型过氧乙酸消毒液能够高效并安全的进行消化内镜的消毒,浓度低,符合规范要求,对洗消人员产生刺激小,可较好的应用与临床

工作中。

软式内镜消毒剂种类很多并且有各自不同的特性。戊二醛应用比较广泛,邻苯二甲醛作为新型消毒剂更持久,过氧乙酸对胃镜消毒效果和效率优于戊二醛和邻苯二甲醛。临床工作者应根据产品说明书以及消毒液的特性权衡使用。

2. 灭菌法

目前比较常用的灭菌方法有环氧乙烷灭菌、过氧化氢灭菌、低温甲醛蒸汽灭菌等。

环氧乙烷灭菌既有效又与内镜兼容^[24]。环氧乙烷是一种广谱灭菌剂可在常温下杀死微生物,包括芽孢、结核杆菌、细菌、病毒、真菌等^[25]。但是刘文龙^[26]等发现环氧乙烷灭菌方式可能会损伤内镜,并且经过环氧乙烷灭菌的内镜需要进行曝气以确保去除有毒残留物。

过氧化氢是一种透明的水溶性弱酸,浓缩后可用作强氧化剂,利用其强氧化性,可用于医疗器械的灭菌。气态过氧化氢更加有效。Vanessa Molloy-Simard等^[27]在模拟使用和临床使用两方面证明了过氧化氢臭氧消毒器对十二指肠镜的最终灭菌效果。为临床工作者提供了一种可行的灭菌方案。Omidbakhsh等^[28]研究证明汽化过氧化氢可以对柔性胃肠道内窥镜(结肠镜、十二指肠镜)进行灭菌。材料相容性测试结果表明,用石墨基惰性润滑剂代替二硫化钼润滑剂可以使其与汽化过氧化氢杀菌器相容。如果对柔性胃肠道内窥镜的材料进行改进,使其具有相容性,则可以使用汽化过氧化氢灭菌技术进行最终灭菌。

按照斯波尔丁分类,内镜属于中毒危险物品,有指南指出与完整粘膜或非完整皮肤接触不会透过无菌组织的设备应进行灭菌,但是由于软式内镜器械不耐热,所以只能选择化学试剂高水平消毒或低温灭菌。Ofstead^[29]的团队自2007年开始研究软式内镜再处理的有效性,研究发现导致再处理失败的主要因素有人为因素、可见损伤的内窥镜的使用、高水平消毒温度不合适等。软式内镜结构复杂,再处理难度大,建议在可能的情况下对软式内镜进行灭菌。

3. 干燥

干燥是软式内镜消毒后的一个关键步骤,软式内镜有水分残留会导致消毒灭菌失败。彻底干燥内窥镜表面和通道是防止水性微生物生长的必要条件。生物膜和嵌入的微生物需要水分才能生存。Alfa等^[30]表明内镜操作过程中使用的泡剂西甲硅油对干燥效果有影响。刘文龙等^[31]做了一项

现状调查, 调查吉林省 67 家医院软式内镜的干燥情况, 发现 67 家医院软式内镜干燥方式、时间差异较大, 对于内镜干燥效果监测和重视程度不足。田鹤峰等^[32]总结了内镜干燥预防残留液体、微生物和生物膜的有效性。Ofstead 等^[33]研究发现不充分的再处理和不充分的干燥导致了在这项多中心研究中发现的滞留流体和污染。需要更有效的内窥镜再处理、干燥和维护方法, 以防止液体、有机材料和生物负载的滞留, 从而导致患者感染。Kovaleva^[34]表明干燥是内镜处理的最后一个关键步骤, 因为潮湿的环境有助于革兰氏阴性菌的复制, 干燥不足后残留在内镜通道内的水分会导致残留细菌的生物膜形成。Lawrence 等^[35]表明内镜干燥对预防疾病传播和医院感染的重要性与清洁一样, 建议在每个再处理周期完成后进行内窥镜干燥。

干燥的方法主要有气枪干燥、酒精干燥、干燥设备干燥。蔡薇等^[36]研究了不同吹气时间对内镜干燥效果的影响, 研究发现持续注气 120 s 可以吹净活检管道内残留水分。Nerandzic 等^[37]研究发现用降低浓度的酒精冲洗内镜通道在减少干燥时间的同时还可以防止微生物生长。姚艳华等^[38]研究发现对不耐高温的软式内镜及其带管腔的附件器械采取压力气枪、高温干燥柜、低温真空干燥柜联合方法干燥效果较好。外国学者 Thaker^[39]研究发现放置在自动干燥柜中垂直储存的内镜含水率为 0%, 而单纯经过一夜的垂直储存的内镜含水量为 28%。Michelle 等^[40]测试了一款允许内部通道系统直接可视化的新型内镜供试品, 最终发现内窥镜干燥是复杂的; 内窥镜检查评估不能确保设备干燥。

4. 总结和展望

软式内镜结构复杂, 清洗难度大, 周转时间短, 使用时会暴露在血液、粘液和其他分泌物中, 有时很难保证消毒灭菌效果。国外学者 Ofstead^[41]综述了一次性护套设计, 用于防止污染物与可重复使用的内窥镜组件之间的接触, 证据表明护套耐用, 内窥镜周转时间更快因为可重复使用的组件不需要高水平的消毒或灭菌。此方法简单易学, 并且使用时患者不会感到更大的不适, 可以广泛推广使用。此外为了保证软式内镜的清洗消毒质量, 还应该建立完善的效果监测体系, 如 ATP 生物荧光检测技术的应用^[42]。西甲硅油等消泡剂不易完全清除, 不应过度使用。从管理层面来说, 内镜洗消中心以及消毒供应中心洗消人员应进一步加强监督管理和培训力度, 严格执行消化内镜清洗消毒规范, 减少医院感

染事件发生。

参考文献:

- [1] Herrin A, Loyola M, Bocian S, Diskey A, Friis CM, Herron-Rice L, Juan MR, Schmelzer M, Selking S; SGNA Practice Committee 2015 - 16. STANDARDS OF INFECTION PREVENTION IN REPROCESSING FLEXIBLE GASTROINTESTINAL ENDOSCOPES. *Gastroenterol Nurs*. 2016 Sep-Oct;39(5):404-18.
- [2] 刘运喜, 邢玉斌, 巩玉秀, 等. 软式内镜清洗消毒技术规范 ws507-2016[J]. *中国感染控制杂志*, 2017,16(6):587-592.
- [3] Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography[J]. *Endoscopy*, 2010,42(11):895-899.
- [4] 李晔, 胡国庆. 临床使用软式内镜生物膜污染研究进展[J]. *中国消毒学杂志*, 2021,38(7):542-545.
- [5] Ellison P L, Freeman J, Elmunzer B J, et al. Review of Duodenoscope Infection Prevention Practices at the Medical University of South Carolina[J]. *Gastroenterology Nursing*, 2020,43(6):E214-E216.
- [6] Ofstead C L, Wetzler H P, Doyle E M, et al. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines[J]. *American Journal of Infection Control*, 2015,43(8):794-801.
- [7] 樊丽洁, 程文琴, 李婧, 等. 软式内镜消毒剂的选择与临床思考[J]. *中国洗涤用品工业*, 2021(7):13-17.
- [8] 田泽芳, 杨小燕, 时桂娟. 邻苯二甲醛与戊二醛对软式内镜消毒效果的 Meta 分析[J]. *中华医院感染学杂志*, 2021,31(23):3671-3674.
- [9] 魏兰芬, 潘协商, 赵永信, 等. 邻苯二甲醛对细菌芽孢和分枝杆菌杀灭效果研究[J]. *中国消毒学杂志*, 2019,36(1):1-3.
- [10] 窦斐, 张建美. 邻苯二甲醛在内镜消毒中的应用进展[J]. *中国消毒学杂志*, 2022,39(10):792-795.
- [11] 姜秀梅, 张玲平, 高淑芹, 等. 低温条件下邻苯二甲醛对分枝杆菌杀灭效果的研究[J]. *中国消毒学杂志*,

2018,35(10):744-745, 748.

[12] Snyder G M, Wright S B, Smithey A, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes[J]. *Gastroenterology*, 2017,153(4):1018-1025.

[13] 李伟红, 冯丽娟, 冯惠莉, 等. 三种消毒剂对内镜的消毒效果观察 [J]. *中国消毒学杂志*, 2019,36(3):177-179.

[14] 卢昕, 汪磊, 胡美丽, 等. 微酸性氧化电位水和低浓度过氧化氢协同消毒消化内镜效果评价 [J]. *中国医疗器械信息*, 2021,27(3):21-22, 49.

[15] 吕玉姣, 孙阳, 王永发, 等. 一种新型酸性氧化电位水内镜清洗消毒机清洗消毒效果的观察 [J]. *中国消毒学杂志*, 2019,36(10):732-734.

[16] 宋燕琴, 李水梅. 软式内镜消毒剂的应用进展 [J]. *当代护士 (中旬刊)*, 2019,26(8):5-8.

[17] 王今琦, 李能, 邱菊红, 等. 三种消毒剂用于消化内镜消毒效果比较研究 [J]. *中国消毒学杂志*, 2019,36(3):227-228.

[18] 冷红英, 王玲, 徐燕. 三种高效消毒剂对消化内镜消毒效果比较研究 [J]. *中国消毒学杂志*, 2019,36(5):325-328.

[19] Iwakiri R, Tanaka K, Gotoda T, et al. Guidelines for standardizing cleansing and disinfection of gastrointestinal endoscopes[J]. *Digestive Endoscopy*, 2019,31(5):477-497.

[20] 李文涛, 孙志红. 过氧乙酸类消毒剂对生物膜消毒清除效果 [J]. *中华医院感染学杂志*, 2021,31(4):602-606.

[21] 马梅兰. 两种清洗消毒方式对消化内镜消毒的效果对比 [J]. *科学咨询*, 2021(10):63-64.

[22] 徐东平, 吕卯卯, 吴晓燕, 等. 软式内镜一元过氧乙酸消毒液消毒效果 [J]. *中华医院感染学杂志*, 2021,31(4):611-615.

[23] 顾骄阳. III型过氧乙酸消毒液对消化内镜消毒效果的研究 [D]. *山东大学内科学 (消化系病)*, 2019.

[24] 张家振, 法如克·艾合买提, 舍莉萍, 等. 医疗器械环氧乙烷灭菌及低温灭菌研究进展 [J]. *中国医学装备*, 2023,20(3):192-198.

[25] 邹从霞. 环氧乙烷灭菌原理及影响灭菌效果的因素 [J]. *计量与测试技术*, 2018,45(8):65-66.

[26] 刘文龙, 朱炫瑞, 田贺峰, 等. 软式内镜灭菌研究

现状分析: 中国医学装备大会暨 2022 医学装备展览会 [C]. 中国重庆, 2022.

[27] Molloy-Simard V, Lemyre J, Martel K, et al. Elevating the standard of endoscope processing: Terminal sterilization of duodenoscopes using a hydrogen peroxide - ozone sterilizer[J]. *American Journal of Infection Control*, 2019,47(3):243-250.

[28] Omidbakhsh N, Manohar S, Vu R, et al. Flexible gastrointestinal endoscope processing challenges, current issues and future perspectives[J]. *Journal of Hospital Infection*, 2021,110:133-138.

[29] Ofstead C L, Hopkins K M, Buro B L, et al. Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing[J]. *American Journal of Infection Control*, 2020,48(3):309-315.

[30] Alfa M J, Singh H. Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review[J]. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2020,91(2):236-247.

[31] 刘文龙, 朱炫瑞, 田贺峰, 等. 吉林省 67 家医院软式内镜干燥现状调查 [J]. *中国消毒学杂志*, 2023,40(5):370-375.

[32] Tian H, Sun J, Guo S, et al. The Effectiveness of Drying on Residual Droplets, Microorganisms, and Biofilms in Gastrointestinal Endoscope Reprocessing: A Systematic Review[J]. *Gastroenterology Research and Practice*, 2021,2021:1-10.

[33] Ofstead C L, Heymann O L, Quick M R, et al. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness[J]. *American Journal of Infection Control*, 2018,46(6):689-696.

[34] Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls[J]. *Journal of Hospital Infection*, 2017,97(4):319-328.

[35] Muscarella L F. Inconsistencies in Endoscope-Reprocessing and Infection-Control Guidelines: The Importance of Endoscope Drying[J]. *The American Journal of Gastroenterology*, 2006,101(9):2147-2154.

[36] 蔡薇, 石雪平, 李雯, 等. 不同吹气时间对软式内镜活检管腔干燥效果对比研究 [J]. *中国消毒学杂志*,

2023,40(5):392-395.

[37]Nerandzic M, Antloga K, Robinson N. Alcohol flush does not aid in endoscope channel drying but may serve as an adjunctive microbiocidal measure: A new take on an old assumption[J]. American Journal of Infection Control, 2023,51(7):772-778.

[38]姚艳华,魏红艳,张晓秀,等.不同干燥方法对软式内镜的干燥效果[J].中国感染控制杂志,2020,19(2):169-172.

[39]Thaker A M, Kim S, Sedarat A, et al. Inspection of endoscope instrument channels after reprocessing using a prototype borescope[J]. Gastrointestinal Endoscopy, 2018,88(4):612-619.

[40]Nerandzic M, Antloga K, Litto C, et al. Efficacy of flexible endoscope drying using novel endoscope test articles that allow direct visualization of the internal channel systems[J]. American Journal of Infection Control, 2021,49(5):614-621.

[41]Ofstead C L, Hopkins K M, Quick M R, et al. A Systematic Review of Disposable Sheath Use During Flexible Endoscopy[J]. AORN J, 2019,109(6):757-771.

[42]沈茹,高爱东,马哲红,等.ATP生物荧光检测法在软式内镜清洗质量监测中的应用研究[J].中国卫生标准管理,2022,13(13):182-185.

作者简介:

杨鹏翾(1993—),女,汉族,本科,消毒供应。