

· 论著 ·

新型冠状病毒肺炎疫情下内镜再处理 对消毒效果的影响及不合格因素分析

吴素华 郭晓东 刘成莹 吕琳 何松 梅浙川

重庆医科大学附属第二医院消化内科 400010

通信作者:梅浙川, Email: meizhechuan@cqmu.edu.cn

【摘要】 目的 探讨新型冠状病毒肺炎 (coronavirus disease 2019, COVID-19) 疫情下内镜再处理对消毒效果的影响及分析灭菌不合格因素。**方法** 采用数字随机法选取重庆医科大学附属第二医院 2019 年 11 月—2020 年 1 月按照《软式内镜清洗消毒技术规范》进行内镜清洗消毒的内镜 450 条作为对照组, 2020 年 2—4 月按照《中华医学会消化内镜学分会在新冠肺炎疫情形势下消化内镜中心清洗消毒建议方案》进行内镜清洗消毒的内镜 450 条作为观察组, 对照组和观察组均包含胃镜和肠镜各 200 条, 超声内镜 50 条。分别采用 ATP 荧光检测法和倾注培养法评价内镜的消毒效果, 采用单因素和多因素 Logistic 回归分析影响内镜再处理后灭菌不合格的危险因素。**结果** 观察组中胃镜、肠镜和超声内镜的消毒合格率与对照组相比差异无统计学意义 ($P>0.05$), 观察组中胃镜、肠镜和超声内镜的灭菌合格率和 ATP 检测合格率均明显高于对照组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。多因素 Logistic 回归分析显示, 未严格执行再处理流程 ($OR=7.96, 95\%CI: 4.55\sim 22.84, P<0.001$)、操作不规范 ($OR=2.26, 95\%CI: 1.24\sim 5.63, P<0.001$)、消毒液浓度不够 ($OR=5.43, 95\%CI: 2.52\sim 9.02, P<0.001$)、多酶液浓度配比不够 ($OR=4.38, 95\%CI: 1.95\sim 8.61, P<0.001$)、未及时清洗 ($OR=2.86, 95\%CI: 1.33\sim 6.42, P<0.001$)、清洗不彻底 ($OR=3.75, 95\%CI: 1.61\sim 7.49, P<0.001$) 和内镜保存不当 ($OR=2.12, 95\%CI: 1.36\sim 4.12, P<0.001$) 是内镜再处理后灭菌不合格的独立危险因素。**结论** 在 COVID-19 疫情下采用内镜再处理能够明显提高内镜的消毒效果。其中未严格执行再处理流程是导致内镜灭菌不合格的重要因素。

【关键词】 消毒; 危险因素; 新型冠状病毒肺炎; 内镜再处理

基金项目: 国家重点研发计划 (2018YFC0114400)

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200717-00635

Effects of endoscopic reprocessing on disinfection and its influential factors during coronavirus disease 2019 pandemic

Wu Suhua, Guo Xiaodong, Liu Chengying, Lyu Lin, He Song, Mei Zhechuan

Department of Gastroenterology, The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400010, China

Corresponding author: Mei Zhechuan, Email: meizhechuan@cqmu.edu.cn

【Abstract】 Objective To explore the effects of endoscopic reprocessing on disinfection and its influential factors under the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. **Methods** A total of 450 endoscopes cleaned and disinfected according to *Technical Specifications for Cleaning and Disinfection of Endoscopes* from November 2019 to January 2020, and 450 endoscopes cleaned and disinfected according to *The recommended procedure for cleaning and disinfection of gastrointestinal endoscopes during COVID-19 epidemic by Chinese Society of Digestive Endoscopy* from February to April 2020 in the Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University were enrolled in the control group and observation group respectively by random number method. Both the control group and the observation group contained 200 gastroscopes, 200 enteroscopes and 50 ultrasound endoscopes. ATP fluorescence detection method and pour plate technique were used to evaluate the disinfection effect of endoscopes. Single factor analysis and multiple

logistic regression were used to analyze the risk factors for unqualified sterilization after endoscopic reprocessing. **Results** The disinfection pass rates of gastroscopes, enteroscopes and ultrasound endoscopes in the observation group were not significantly different compared with those of the control group ($P>0.05$). The sterilization pass rates and ATP test pass rates of gastroscopes, enteroscopes and ultrasound endoscopes in the observation group were significantly higher than those in the control group (all $P<0.05$). Multivariate logistic regression analysis showed that non-strict implementation of endoscopic reprocessing ($OR=7.96$, 95% CI : 4.55-22.84, $P<0.001$), non-standard operation ($OR=2.26$, 95% CI : 1.24-5.63, $P<0.001$), insufficient concentration of disinfectant ($OR=5.43$, 95% CI : 2.52-9.02, $P<0.001$), insufficient concentration ratio of multi-enzyme solution ($OR=4.38$, 95% CI : 1.95-8.61, $P<0.001$), non-timely cleaning ($OR=2.86$, 95% CI : 1.33-6.42, $P<0.001$), incomplete cleaning ($OR=3.75$, 95% CI : 1.61-7.49, $P<0.001$) and improper endoscopic preservation ($OR=2.12$, 95% CI : 1.36-4.12, $P<0.001$) were independent risk factors for unqualified sterilization after endoscopic reprocessing. **Conclusion** In COVID-19 pandemic, endoscope reprocessing can significantly improve the disinfection effect of endoscopes, worthy of further clinical promotion. The failure to strictly implement the reprocessing procedure is an important factor that may lead to unqualified sterilization.

【Key words】 Disinfection; Risk factors; Coronavirus disease 2019; Endoscopic reprocessing

Fund program: National Key Research and Development Plan (2018YFC0114400)

DOI:10.3760/cma.j.cn321463-20200717-00635

新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎, coronavirus disease 2019, COVID-19)具有较强的传染性和致病性, 目前在全球大流行, 我国已将 COVID-19 纳入乙类法定传染病, 按甲类管理, COVID-19 也被列为“国际关注的突发公共卫生事件”(PHEIC)^[1-2]。中华医学会消化内镜学分会自此次疫情出现之初, 就积极组织业内专家按照国家权威机构公开资料, 结合消化内镜中心诊疗特点和感控实际, 起草了《中华医学会消化内镜学分会在新冠肺炎疫情形势下消化内镜中心清洗消毒建议方案》^[3]。我院严格参照流程对所有内镜按照内镜再处理流程进行清洗消毒, 然而对于内镜再处理后的消毒效果以及影响消毒效果的因素尚未进行评价。因此本研究分别选取疫情发生前和疫情发生后我院使用的内镜各 450 条, 分别采用 ATP 荧光检测法和倾注培养法评价内镜的消毒效果, 并进一步分析影响内镜再处理后灭菌不合格的高危因素。

材料与方法

一、研究对象

本研究为前瞻性随机对照研究, 采用数字随机法选取重庆医科大学附属第二医院进行清洗消毒的内镜 900 条, 对照组为 COVID-19 疫情发生前 2019 年 11 月—2020 年 1 月按照《软式内镜清洗消毒技术规范》^[4] 进行内镜清洗消毒的内镜 450 条,

其中胃镜和肠镜各 200 条, 超声内镜 50 条; 观察组为 COVID-19 疫情发生后 2020 年 2—4 月按照《中华医学会消化内镜学分会在新冠肺炎疫情形势下消化内镜中心清洗消毒建议方案》^[3] 进行内镜清洗消毒的内镜 450 条, 其中胃镜和肠镜各 200 条, 超声内镜 50 条。

二、方法

1. 清洗消毒流程

(1) 对照组清洗消毒方法: 根据《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016) 进行清洗消毒。清洗流程严格按照预处理、测漏、手工清洗、消毒、终末漂洗、干燥和储存的步骤。

(2) 观察组清洗消毒方法: 根据《中华医学会消化内镜学分会在新冠肺炎疫情形势下消化内镜中心清洗消毒建议方案》进行清洗消毒, 不进行床旁预处理, 按照先消毒、后清洗、再灭菌的程序进行。

2. 消毒效果评价: 参照《医院消毒卫生标准》(GB 15982—2012)^[5] 对内镜进行采样, 将样本接种于血琼脂培养皿中, 置于 37℃ 培养箱中培养 48 h。灭菌合格为培养皿中全部无细菌生长; 消毒合格为有细菌, 但是细菌总数 <20 菌落形成单位 (colony forming unit, CFU)/件^[4]。

ATP 生物荧光检测法是对内镜进行采样后, 将样本在检测棒中均匀涂抹, 插入到含荧光素酶的激活液中并读取相对光单位 (relative light units, RLU)

数值,按照设备参考值, ≤ 200 RLU 为消毒合格。

3. 研究内容:比较对照组和观察组中胃镜、肠镜和超声内镜的消毒、灭菌和 ATP 检测合格率。在分析影响内镜再处理后灭菌不合格因素中,按照灭菌是否合格将观察组内镜分为灭菌合格组和灭菌不合格组,比较两组内镜中未严格执行再处理流程、操作不规范、消毒液浓度不够、多酶液浓度配比不够、未及时清洗、清洗不彻底和内镜保存不当的发生率;再将这些因素纳入影响内镜再处理后灭菌不合格的多因素 Logistic 回归分析。

三、统计学分析

所有数据采用 SPSS 22.0 统计软件进行统计分析,计数资料采用百分比表示,并进行 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。采用多因素 Logistic 回归分析影响内镜再处理后灭菌不合格的独立危险因素。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、内镜再处理对消毒效果的影响

内镜再处理对消毒效果的影响详见表 1,结果显示内镜再处理后,胃镜、肠镜和超声内镜消毒合格率与对照组相比差异无统计学意义($P > 0.05$);观察组中胃镜、肠镜和超声内镜灭菌合格率明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);同时观察组中胃镜、肠镜和超声内镜 ATP 检测合格率明显高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。这体现内镜再处理后能够明显提高内镜的消毒效果。

二、影响内镜再处理后灭菌不合格的单因素分析

按照灭菌是否合格将观察组内镜分为灭菌合格组和灭菌不合格组,单因素分析结果显示,灭菌不合格组中,未严格执行再处理流程、操作不规范、消毒液浓度不够、多酶液浓度配比不够、未及时清洗、清洗不彻底和内镜保存不当的发生率明显高于

灭菌合格组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。其中在灭菌不合格组中,未严格执行再处理流程占 56.5%,这提示未严格执行再处理流程是导致内镜再处理后灭菌不合格的重要因素。见表 2。

三、影响内镜再处理后灭菌不合格的多因素 Logistic 回归分析

影响内镜再处理后消毒不合格的多因素 Logistic 回归分析结果显示,未严格执行再处理流程、操作不规范、消毒液浓度不够、多酶液浓度配比不够、未及时清洗、清洗不彻底和内镜保存不当是内镜再处理后灭菌不合格的独立危险因素($P < 0.05$)。其中未严格执行再处理流程的 OR 值为 7.96,这提示内镜再处理对提高内镜灭菌合格具有重要作用。详见表 3。

讨 论

消化内镜在临床诊断和治疗中具有重要作用,由于国内内镜诊疗存在患者数量多、内镜数量少、内镜清洗消毒操作不规范和洗消流程缺乏规范的管理机制等问题,导致部分内镜存在消毒不合格的情况^[6-8]。研究显示内镜清洗消毒中内镜的灭菌合格率多在 80% 左右,部分医院甚至更低^[9-11]。随着 COVID-19 疫情暴发,对内镜的清洗消毒提出了较大的挑战。因此,我们根据临床内镜清洗消毒实际,结合各国内镜清洗消毒指南,起草了《中华医学会消化内镜学分会在新冠肺炎疫情形势下消化内镜中心清洗消毒建议方案》。该方案不仅规范了诊疗区域及消毒,还改进了诊疗区域及消毒流程。

关于清洗消毒效果的评价,本研究结果显示内镜再处理后,胃镜、肠镜和超声内镜消毒合格率与对照组相比差异无统计学意义,然而内镜再处理后能够明显提高胃镜、肠镜和超声内镜的灭菌合格率和 ATP 检测合格率,这说明内镜再处理流程能够明显提高内镜的消毒效果。有研究显示实施国家卫

表 1 内镜再处理对消毒效果的影响[条(%)]

组别	消毒合格			灭菌合格			ATP 荧光检测合格		
	胃镜 (n=200)	肠镜 (n=200)	超声内镜 (n=50)	胃镜 (n=200)	肠镜 (n=200)	超声内镜 (n=50)	胃镜 (n=200)	肠镜 (n=200)	超声内镜 (n=50)
对照组(n=450)	199(99.5)	198(99.0)	49(98.0)	175(87.5)	168(84.0)	40(80.0)	188(94.0)	180(90.0)	44(88.0)
观察组(n=450)	200(100.0)	199(99.5)	50(100.0)	191(95.5)	187(93.5)	48(96.0)	197(98.5)	192(96.0)	50(100.0)
χ^2 值		0.000		8.229	9.039	4.640	4.433	5.530	
P 值	1.000 ^a	1.000	1.000 ^a	0.004	0.003	0.031	0.035	0.019	0.027 ^a

注:^a表示采用 Fisher 确切概率法

表 2 影响内镜再处理后灭菌不合格的单因素分析
[条(%)]

因素	灭菌合格组 (n=427)	灭菌不合格组 (n=23)	χ^2 值	P 值
未严格执行再处理流程	56(13.1)	13(56.5)	31.675	<0.001
操作不规范	32(7.5)	7(30.4)	14.510	<0.001
消毒液浓度不够	28(6.6)	10(43.5)	38.480	<0.001
多酶液浓度配比不够	16(3.7)	7(30.4)	32.021	<0.001
未及时清洗	20(4.7)	6(26.1)	18.365	<0.001
清洗不彻底	43(10.1)	8(34.8)	13.263	<0.001
内镜保存不当	29(6.8)	7(30.4)	16.576	<0.001

表 3 影响内镜再处理后灭菌不合格的多因素 Logistic 回归分析

危险因素	标准误	Wald χ^2 值	P 值	OR 值(95%CI)
未严格执行再处理流程	0.28	32.56	<0.001	7.96(4.55~22.84)
操作不规范	0.42	11.78	<0.001	2.26(1.24~5.63)
消毒液浓度不够	0.36	15.62	<0.001	5.43(2.52~9.02)
多酶液浓度配比不够	0.25	13.54	<0.001	4.38(1.95~8.61)
未及时清洗	0.37	9.25	<0.001	2.86(1.33~6.42)
清洗不彻底	0.22	10.21	<0.001	3.75(1.61~7.49)
内镜保存不当	0.24	12.72	<0.001	2.12(1.36~4.12)

生健康委员会对消化内镜消毒灭菌相关卫生标准后能够明显提高内镜的消毒和灭菌效果^[12]。本研究中进一步规范清洗消毒流程后,能够进一步增加内镜的灭菌效果。

研究显示影响内镜清洗消毒的主要因素包括内镜使用过程中易形成细菌生物膜、内镜常用消毒剂导致耐药菌形成和消毒剂的应用选择风险^[13-14]。然而在实际内镜清洗消毒中,影响清洗消毒的因素往往是多因素导致的^[15]。有研究显示影响内镜清洗消毒效果的因素包括:检测患者数、清洗时间、操作规范性、多酶清洗液浓度和是否干燥保存^[16]。本研究除了分析常规影响清洗消毒的因素外,还进一步将未严格执行再处理流程纳入分析。虽然我院在疫情后已经按照内镜再处理流程进行清洗消毒,但是由于消毒流程的改变,导致部分内镜消毒过程中沿用了之前的消毒流程。本研究结果显示灭菌不合格组中未严格执行再处理流程的占 56.5%,灭菌合格组中未严格执行再处理流程的占 13.1%。同时在灭菌不合格组中,未严格执行再处理流程、操作不规范、消毒液浓度不够、多酶液浓度配比不够、未及时清洗、清洗不彻底和内镜保存不当的发

生率明显高于灭菌合格组,差异具有统计学意义。进一步的多因素 Logistic 回归分析结果显示,未严格执行再处理流程、操作不规范、消毒液浓度不够、多酶液浓度配比不够、未及时清洗、清洗不彻底和内镜保存不当是内镜再处理后灭菌不合格的独立危险因素。其中未严格执行再处理流程的 OR 值为 7.96,这提示未严格执行再处理流程是导致内镜再处理后灭菌不合格的重要因素,因此内镜再处理对提高内镜灭菌合格具有重要作用。

综上所述,在 COVID-19 疫情下采用内镜再处理能够明显提高内镜的消毒效果。其中未严格执行再处理流程是导致内镜再处理后灭菌不合格的重要因素。因此 COVID-19 疫情下采用内镜再处理值得在临床上进一步推广。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Yu J, Chai P, Ge S, et al. Recent understandings toward coronavirus disease 2019 (COVID-19): from bench to bedside [J]. Front Cell Dev Biol, 2020, 8: 476. DOI: 10.3389/fcell.2020.00476.

[2] Barello S, Graffigna G. Caring for health professionals in the COVID-19 pandemic emergency: toward an "epidemic of empathy" in healthcare [J]. Front Psychol, 2020, 11: 1431. DOI: 10.3389/fpsyg.2020.01431.

[3] 中华医学会消化内镜学分会.中华医学会消化内镜学分会在新型冠状病毒肺炎疫情影响下消化内镜中心清洗消毒建议方案[EB/OL].[2020-02-09].http://www.csde.org.cn/news/detail.aspx?article_id=2884.

[4] 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. DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2017.06.024.

[5] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.GB 15982—2012 医院消毒卫生标准[S/OL].[2020-02-09].http://c.gb688.cn/bzgk/gb/showGb?type=online&hcno=4DA7977F7EFBF4B3181E3EE674DC82C8.

[6] Ma S, Feng L, Jiang Z, et al. Comparative study of microbiological monitoring results from three types of sampling methods after gastrointestinal endoscope reprocessing [J]. Biomed Res Int, 2019, 2019: 7940468. DOI: 10.1155/2019/7940468.

[7] Shin JE, Jung Y, Lee JH, et al. Updates on the disinfection and infection control process of the accredited endoscopy unit [J]. Clin Endosc, 2019, 52(5): 443-450. DOI: 10.5946/ce.2019.173.

[8] Zhang X, Kong J, Tang P, et al. Current status of cleaning and disinfection for gastrointestinal endoscopy in China: a survey of 122 endoscopy units [J]. Dig Liver Dis, 2011, 43(4): 305-308. DOI: 10.1016/j.dld.2010.12.010.

- [9] 何荣攀, 周梦娇, 胡露, 等. 三种过氧乙酸对消化内镜消毒效果的研究[J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(5): 332-334, 338. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658. 2020. 05. 005.
- [10] 石瑞春, 杨理华, 杨志伟, 等. 改进清洗消毒流程对消化内镜消毒效果和感染防控效果观察[J]. 中国消毒学杂志, 2015, 32(4): 338-340.
- [11] 冯翠兰. 消化内镜消毒效果监测研究新进展[J]. 中国医学工程, 2017, 25(8): 28-31. DOI: 10.19338/j.issn.1672-2019. 2017.08.008.
- [12] 雷碧霞, 谭建兰, 杨滢, 等. 影响消化内镜消毒灭菌效果相关因素分析及质量管理[J]. 中国实用医药, 2017, 12(10): 195-197. DOI: 10.14163/j.cnki.11-5547/r. 2017. 10. 094.
- [13] McCafferty CE, Abi-Hanna D, Aghajani MJ, et al. The validity of adenosine triphosphate measurement in detecting endoscope contamination[J]. J Hosp Infect, 2018, 100(3): e142-145. DOI: 10.1016/j.jhin. 2018. 08. 004.
- [14] Thaker AM, Muthusamy VR, Sedarat A, et al. Duodenoscope re-processing practice patterns in U. S. endoscopy centers: a survey study[J]. Gastrointest Endosc, 2018, 88(2): 316-322. e2. DOI: 10.1016/j.gie. 2018. 04. 2340.
- [15] Mallette KI, Pieroni P, Dhalla SS. Bacterial presence on flexible endoscopes vs time since disinfection[J]. World J Gastrointest Endosc, 2018, 10(1): 51-55. DOI: 10.4253/wjge.v10.i1.51.
- [16] 钱晓晴. 消化内镜科样本不合格相关因素分析与预防措施探讨[J]. 护理实践与研究, 2020, 17(8): 20-22. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9676. 2020. 08. 007.

(收稿日期: 2020-07-17)

(本文编辑: 朱悦)

《中华消化内镜杂志》第六届编委会编委名单

(按姓名汉语拼音排序)

名誉总编辑: 李兆申

总 编 辑: 张澍田

副 总 编 辑: 令狐恩强 杨爱明 金震东 邹晓平 郭学刚 任 旭

编辑委员: 包 郁	柴宁莉	陈明锴	陈卫刚	陈幼祥	崔 毅	党 彤	丁 震	高 峰
戈之铮	宫爱霞	龚 伟	郭 强	郭学刚	韩树堂	郝建宇	和水祥	胡 冰
胡 兵	黄留业	黄晓俊	黄永辉	冀 明	姜海行	姜慧卿	金震东	李 俊
李 鹏	李 锐	李 文	李 闻	李 汛	李红灵	李修岭	李延青	梁 玮
廖 专	凌亭生	令狐恩强	刘 俊	刘冰熔	刘德良	刘海峰	刘思德	刘晓岗
刘志国	吕富靖	麻树人	马颖才	梅浙川	年卫东	聂占国	潘阳林	彭贵勇
任 旭	戎 龙	沙卫红	盛剑秋	师水生	施瑞华	孙明军	孙思予	孙自勤
唐国都	唐秀芬	汪芳裕	王 东	王 雷	王 雯	王邦茂	王贵齐	王洛伟
王拥军	王震宇	王中华	韦 红	吴 齐	吴 晰	徐 红	许国强	许建明
许树长	杨爱明	杨少奇	杨玉秀	姚 方	于红刚	张 斌	张春清	张国梁
张澍田	张筱凤	赵 秋	赵晓晏	智发朝	钟 良	周平红	朱 宏	祝 荫
邹晓平	左秀丽							

《中华消化内镜杂志》第六届编委会通讯编委名单

(按姓名汉语拼音排序)

柏 愚	柏健鹰	陈 洁	陈 平	陈 鑫	陈光勇	陈建勇	陈巍峰	程文芳	丁冠男	杜奕奇	樊祥山	方 莹
冯彦虎	高道键	贺德志	姜开通	金 鹏	雷宇峰	李 巍	李晓波	李运红	刘芝兰	梅 俏	孟文勃	齐 健
任洪波	沈 磊	孙 刚	孙 昊	覃山羽	唐彤宇	宛新建	汪 嵘	汪志明	吴 东	肖 君	徐桂芳	徐美东
许良璧	杨 卓	杨建锋	姚 炜	虞朝辉	占 强	张 磊	张发明	赵东强	郑晓玲	钟芸诗		