

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20194111

· 论 著 ·

## 县级医疗机构胃镜消毒效果的影响因素

绽 丽, 赵 璐, 杨冬华, 刘佳雯, 张永栋

(青海大学附属医院医院感染管理科, 青海 西宁 810001)

**[摘 要]** **目的** 掌握某省县级医疗机构胃镜消毒效果的影响因素。**方法** 选取 9 所县级二级综合医疗机构, 采用问卷调查与现场询问的方法, 填写调查问卷, 实地观察清洗消毒操作, 并针对可能的风险因素采取干预措施。比较干预前后胃镜清洗消毒效果。**结果** 干预前后各采集胃镜样本 45 份, 干预前胃镜清洗消毒合格率为 11.11%, 干预后为 100%, 差异有统计学意义( $\chi^2 = 72.00, P < 0.001$ )。多因素 logistic 回归分析表明, 是否合理配置清洗消毒设备( $OR = 23.813$ )、清洗消毒流程是否符合规范要求( $OR = 13.223$ )、是否熟练掌握胃镜相关知识与技能( $OR = 9.265$ )、是否合理配置清洗消毒工具( $OR = 7.745$ )、清洗剂与消毒剂是否正确使用( $OR = 0.076$ ) 5 项因素为影响胃镜消毒效果的独立影响因素。**结论** 县级医疗机构胃镜清洗消毒合格率低, 应合理配置清洗消毒设备和工具, 加强培训, 规范清洗消毒流程和清洗剂消毒剂的使用, 提高工作人员的相关知识水平。

**[关 键 词]** 软式内镜; 胃镜; 消毒; 清洗; 影响因素; 干预措施

**[中图分类号]** R187

## Influencing factors for disinfection efficacy of gastroscop in county-level medical institutions

ZHAN Li, ZHAO Lu, YANG Dong-hua, LIU Jia-wen, ZHANG Yong-dong (Department of Healthcare-associated Infection Management, Qinghai University Affiliated Hospital, Xining 810001, China)

**[Abstract]** **Objective** To understand the influencing factors for disinfection efficacy of gastroscop in county-level medical institutions of a province. **Methods** Nine secondary county-level comprehensive medical institutions were selected, questionnaire survey and on-site inquiry were adopted to fill in the questionnaire, on-site observation on cleaning and disinfection was conducted, intervention measures were taken against possible risk factors. Cleaning and disinfection efficacy of gastroscop before and after intervention was compared. **Results** 45 specimens of gastroscop were taken before and after intervention, qualified rates of gastroscop cleaning and disinfection before and after intervention were 11.11% and 100% respectively, difference was statistically significant ( $\chi^2 = 72.00, P < 0.001$ ). Multivariate logistic regression analysis showed that whether installed rational cleaning and disinfection equipment ( $OR = 23.813$ ), whether the cleaning and disinfection process met the specifications ( $OR = 13.223$ ), whether knowledge and skills of gastroscop were mastered proficiently ( $OR = 9.265$ ), whether cleaning and disinfection tools were equipped rationally ( $OR = 7.745$ ), whether detergent and disinfectant were used correctly ( $OR = 0.076$ ) were independent influencing factors for gastroscop disinfection efficacy. **Conclusion** The qualified rate of gastroscop cleaning and disinfection in county-level medical institutions is low, it is necessary to rationally equip cleaning and disinfection equipment and tools, strengthen training, standardize the cleaning and disinfection process as well as the use of detergent and disinfectant, and improve the relevant knowledge level of staff.

**[Key words]** flexible endoscope; gastroscop; disinfection; cleaning; influencing factor; intervention measure

[收稿日期] 2018-07-25

[基金项目] 青海大学中青年科研基金项目(2016-QYY-13)

[作者简介] 绽丽(1986-),女(回族),青海省西宁市人,主治医师,主要从事医院感染预防与控制研究。

[通信作者] 张永栋 E-mail:610194826@qq.com

继 2004 年版《内镜清洗消毒技术操作规范》出台以来,医务人员对软式内镜的清洗消毒已高度重视,但随着医疗技术的不断发展,疾病种类繁多复杂,需要依靠软式内镜开展的诊疗项目越来越多,同时带来的医疗安全风险也越来越大<sup>[1]</sup>。近年来,美国多个大型医疗中心相继暴发逆行胆胰管造影术(endoscopic retrograde cholangio-pancreatography, ERCP)耐药菌感染事件。在美国平均每年有 650 000 例患者需要接受 ERCP 诊疗服务,以 0.7% 最低的不良事件发生率来估算,每年有 4 500 例患者暴露在可预防的感染风险中<sup>[2]</sup>。

美国急救医学研究所(ECRI)发布的 2016 年十大医疗技术危害中“柔性内镜消毒前清洁不彻底可传播致命病原体”被列为第 1 位<sup>[3]</sup>,2018 年“内镜清洗消毒不彻底使患者暴露于感染的风险之中”被列为第 2 位,2018 年 10 月,在其网站发布的《2019 年十大医疗技术危害》,排在第 5 位的是“对消毒后软式内镜误操作会导致患者感染”。软式内镜感染风险贯穿在使用、再处理、再使用循环的全过程。

国外报道的经内镜引起的医院感染暴发事件也警示我们,正确并有效的清洗消毒对减少内镜相关感染事件尤为重要<sup>[4]</sup>。在工作中常常容易出现因内镜数量少,使用频率高,清洗不彻底,内镜消毒灭菌资源不足,浸泡时间短等因素,影响内镜清洗消毒效果,进而直接影响医疗质量,与医院感染的发生有着密切关系<sup>[5]</sup>。《软式内镜清洗消毒技术规范》2016 年 12 月正式发布,并于 2017 年 6 月 1 日起实施,规范中对软式内镜的清洗消毒提出了更严格的要求<sup>[6]</sup>。为了解某省县级医疗机构内镜清洗消毒的管理现状和规范的落实情况,选取 9 所县级二级综合医疗机构通过填写《软式内镜生物膜形成相关风险因素调研问卷》和现场观察实际操作的方式,分析影响内镜消毒效果的因素<sup>[7]</sup>并寻求改进措施,从而不断提高内镜消毒合格水平。

## 1 对象与方法

1.1 调查对象 2017 年 5 月,整群抽取全省区 9 所县级二级综合医疗机构,选择纳入的标准为:(1)医疗机构为县级二级综合医疗机构;(2)内镜室能集中处置胃镜的清洗消毒工作;(3)未配置清洗消毒机,均为人工手洗;(4)选择的软式内镜为胃镜,诊疗项目为仅承担通过胃镜的诊断和活检操作;(5)内镜室

使用胃镜的诊疗量平均为 150 人次/月。

1.2 调查方法 制定《软式内镜生物膜形成相关风险因素调研问卷》,问卷内容包括:基本情况、管理现状、清洗消毒流程和微生物监测,命题调查结合选择项和备注填写项,采用部分开放式问答形式,通过询问、现场调查、现场观察实际操作过程等方式调查问卷内容,填写问卷表。

1.3 样本采集 分为干预前采样和干预后采样。干预前:在选定的 9 所医疗机构的内镜室,胃镜经第一例患者使用后,内镜室清洗消毒人员采用既往的操作手法和清洗消毒流程,使用现有的设备和清洗工具,进行胃镜的清洗消毒工作,待胃镜清洗消毒流程结束用于第二例患者前,由本研究工作人员进行卫生学采样,在这个过程中仅观察其操作,不做任何指导。干预后:胃镜经再次使用后,实施相关干预措施(见 1.4 部分),待胃镜清洗消毒流程结束用于下一例患者前,由本研究工作人员进行卫生学采样。按照《医院消毒卫生标准》(GB 15982—2012)<sup>[8]</sup>中消毒后内镜的采样方法,选择 50 mL 的含相应中和剂(青岛海博生物技术有限公司)的洗脱液,从活检口注入冲洗内镜管路,同时使用蠕动泵做全量收集。样本在 2 h 内送检。

1.4 干预措施 (1)培训。省医院协会医院感染管理委员专家组依照《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016)和录制的消化内镜护理清洗消毒组全国巡讲视频,在每所医疗机构的内镜室对胃镜清洗消毒人员从预处理开始,现场进行一对一培训和操作指导。(2)指导胃镜清洗消毒人员规范使用清洗剂和消毒剂。含酶清洗剂 and 消毒剂按说明书正确配制,含酶清洗剂做到一镜一换<sup>[9]</sup>。(3)选用 PULL-thru 专用胃镜清洗刷(杭州鲁沃夫公司),长 220 cm,适用于直径 2.8~5 mm 的胃镜。(4)全管道刷洗全浸泡消毒。在槽体中容纳整条胃镜,分别对活检孔道和导管软管的吸引器管道刷洗 3 次(吸引器管道分别从 45°和 90°进行刷洗)。胃镜全浸泡消毒,管路注满消毒剂,浸泡时间达到说明书要求。

1.5 样本检验方法 在研究者所在单位中心实验室百级生物安全柜内,实验人员采用平板涂布法<sup>[10]</sup>将 0.5 mL 的两个样本接种在营养琼脂平皿上,分别标记为平行液 1 和平行液 2,将剩余 49 mL 洗脱液在无菌条件下采用滤膜(滤膜孔径 0.45 μm,上海新亚净化器件厂)用过滤器(普瑞旗公司)过滤浓

缩<sup>[10]</sup>,将滤膜接种于营养琼脂平皿上,标记为滤膜,在放置过程中注意不产生气泡,将三块平皿置 37℃ 温箱中培养 48 h 后,计数菌落数。

1.6 评价标准 参照《医院消毒卫生标准》(GB 15982—2012)、《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367—2012)、《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016),消毒合格标准为菌落总数 ≤ 20 CFU/件。

1.7 统计分析 数据应用 SPSS 20.0 软件进行统计分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验,采用多元 logistic 逐步回归进行影响因素分析。 $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 菌落生长情况 胃镜清洗消毒干预前共采集 45 份胃镜样本,经滤膜过滤法微生物培养后,两平行平板和滤膜均有大量菌落生长,菌落总数均 > 20 CFU/件,均超标。经质谱鉴定后,生长的菌属主要为假单胞菌属,有恶臭假单胞菌、门多萨假单胞菌等。干预后,共采集 45 份胃镜样本,经滤膜过滤法微生物培养后,两平行平板和滤膜上无菌落生长或少数几个菌落数,菌落总数均 < 20 CFU/件,采样结果均合格。见表 1。

表 1 胃镜清洗消毒干预前后其菌落生长情况(份)

Table 1 Colony growth before and after intervention in disinfection and cleaning of endoscope (No. of specimens)

组别	平行液 1(CFU/皿)			平行液 2(CFU/皿)			滤膜(CFU/皿)		
	<20	>50	>100	<20	>50	>100	<20	>50	>100
干预前(n=45)	0	20	25	3	15	27	0	0	45
干预后(n=45)	45	0	0	45	0	0	45	0	0

2.2 清洗消毒效果微生物监测 9 所县级医疗机构,共采集 90 份胃镜样本,干预前后各采集 45 份样本,样本经滤膜过滤法微生物培养。干预前胃镜消毒合格率为 11.11%(5/45),干预后合格率为 100%(45/45);干预前后胃镜消毒合格率比较,差异均有统计学意义( $\chi^2 = 72.00, P < 0.001$ )。

2.3 影响胃镜消毒效果的单因素分析 结果显示,

干预前后 9 所县级医疗机构在消毒设备配置、清洗消毒工具配置、清洗消毒流程及清洗剂消毒剂使用状况比较,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。对 9 所医疗机构的 40 名清洗消毒人员进行培训后,对胃镜相关知识技能掌握的熟练程度也高于培训前,差异有统计学意义( $\chi^2 = 40.83, P < 0.001$ )。见表 2。

表 2 影响胃镜消毒效果的单因素分析

Table 2 Univariate analysis on influencing factors for gastroscope disinfection efficacy

组别	消毒设备配置(所)		清洗消毒工具配置(所)		清洗剂消毒剂使用(所)		清洗消毒流程(所)		胃镜相关知识技能掌握程度(名)	
	不合理	合理	不齐全	齐全	未正确使用	正确使用	不规范	规范	熟练	不熟练
干预前	7	2	8	1	7	2	8	1	10	30
干预后	1	8	1	8	1	8	2	7	38	2
$\chi^2$	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40.83
P	0.015*		0.030*		0.015*		0.015*			<0.001

\*:采用 Fisher's 确切概率法

2.4 影响胃镜消毒效果的多因素分析 以胃镜使用后消毒效果作为因变量,单因素分析中有意义的 5 项因素作为自变量,引入二分类 logistic 回归模型中分析,结果显示,是否合理配置清洗消毒设备( $OR = 23.813$ )、清洗消毒流程是否符合规范要求( $OR =$

13.223)、是否熟练掌握胃镜相关知识与技能( $OR = 9.265$ )、是否合理配置清洗消毒工具( $OR = 7.745$ )、清洗剂与消毒剂是否正确使用( $OR = 0.076$ )5 项因素为影响胃镜清洗消毒效果的独立影响因素。见表 3。

表 3 影响胃镜消毒效果的多因素 logistic 回归分析

Table 3 Multivariate logistic regression analysis on influencing factors for gastroscope disinfection efficacy

因素	$\beta$	SE	Wald $\chi^2$	OR	P	95%CI
胃镜相关知识技能的熟练掌握	2.226	0.886	6.310	9.265	0.012	(1.63, 52.59)
清洗消毒设备合理配置	3.170	0.965	10.786	23.813	0.001	(3.59, 157.81)
清洗消毒工具合理配置	2.047	0.974	4.419	7.745	0.036	(1.15, 52.25)
清洗剂和消毒剂的正确使用	2.574	1.070	5.788	0.076	0.016	(1.61, 106.83)
清洗消毒流程规范执行	2.582	1.244	4.307	13.223	0.038	(1.16, 151.45)

### 3 讨论

加强县级医疗机构清洗消毒人员的培训是胃镜消毒达到有效性和内镜再使用安全性的保障。县级医疗机构内镜室的清洗消毒工作由护士承担,获取知识的渠道较少,对新规范新标准的知晓率不高,所以培训亟待加强。相关知识的缺乏是导致消毒失败的主要原因,在调查中发现 7 所医疗机构工作人员在对胃镜进行清洗消毒时,均在自来水中刷洗,并且仅刷洗活检孔道,而在酶清洗剂中只做浸泡,不符合规范的要求。另外清洗消毒人员未接受过有关内镜构造及保养相关内容的培训,在调查中发现县级医疗机构使用的胃镜主要为奥林巴斯和 Pentax 两种品牌,工作人员对胃镜构造不了解,致使其在刷洗时不知晓 Pentax 胃镜导管软管的吸引器管道入口在哪个部位,以至于胃镜使用到现在其吸引器管道从未被刷洗过。加强胃镜清洗、消毒、灭菌和保养等相关知识培训,掌握相关知识和技能操作,是保证清洗消毒效果的关键因素。

配置合理的清洗消毒设备是提高胃镜清洗消毒合格率的关键。调查中发现有 4 所医疗机构的清洗消毒槽是长约 1.5 m、宽 0.2 m 的长方形槽体,无法容纳整条胃镜全浸泡,清洗消毒人员在水洗池冲洗整条胃镜后,便将胃镜插入部在酶液中和消毒池中浸泡,及在漂洗池漂洗,操作部和吸引管路不再做任何处置。有 1 所医疗机构的酶洗槽和消毒槽为窄凹槽型,无法容纳胃镜操作部和吸引管路,清洗消毒人员在水洗池冲洗整条胃镜后,将胃镜插入部在酶液中浸泡,再将整条胃镜漂洗,将胃镜插入部在消毒池中浸泡,最后在终末漂洗池漂洗整条胃镜。上述机构配置的清洗消毒池,无法达到规范的清洗消毒流程,也是消毒失败的原因之一。

按厂家说明书正确配比、正确使用含酶清洗剂和消毒剂,是清洗消毒效果合格的关键。酶清洗剂

是内镜清洗的必备工具,酶能有效分解人体各种生物组织,对确保清洗液效果起关键作用<sup>[11]</sup>。酶的作用效果受其品牌、种类、水温、浓度和更换时间的影响<sup>[12]</sup>。本研究在调查中发现使用的清洗剂品种繁多,要求配比的浓度和使用的水温都不尽相同。有 2 所医疗机构所使用的酶液是提前配比好后放置在容器内隔夜使用,而酶接触水被激活后,2~3 h 后活性逐渐下降,提前配好的做法会使酶彻底丧失活性,在使用时基本无作用,因此,必须在使用前有效时间内配置。另外,各品牌说明书中均指出酶清洗剂在合适温度下效果最好,但无一所医疗机构注意并按说明书要求调节温度。使用较多的消毒剂是邻苯二甲醛和戊二醛,戊二醛的使用要严格对照说明书激活,并且不同的品牌要求的浸泡时间和更换时间不同,有 4 所医疗机构未达到要求的浸泡时间,尤其是在使用戊二醛杀灭分枝杆菌时要延长作用时间。还有医疗机构未按说明书要求在消毒剂的有效期内使用,导致部分消毒剂过期不能使用,增加了成本。

良好的床旁预处理可降低微生物的污染,提高清洗质量,减少交叉感染<sup>[13]</sup>。由于使用后内镜自身带菌量较高,在内镜管腔和其他复杂部件很可能有微生物黏附。当进行非有效清洗时,部分微生物很容易形成柱状或蘑菇状的生物膜结构<sup>[14]</sup>,检查后应用非摩擦性、内镜专用酶清洁剂对内镜进行及时的预处理以防止分泌物变干,可以为清洗工作奠定良好的基础<sup>[15]</sup>。因此,在清洗前应用含酶清洗剂的清洗液对管腔进行灌洗以软化、润湿和稀释有机碎屑<sup>[16]</sup>。调查中发现存在预处理环节不做任何处理,或者仅用自来水冲洗吸引管路,或者用干纱布擦拭一下外表面,而内管路不做任何处理的问题。

严格按照规范应将胃镜浸没在清洗剂内彻底刷洗全管路,本研究在清洗人员按照日常程序(不刷洗吸引器管道)结束清洗步骤后对吸引器管道使用 ATP 检测仪监测,发现 ATP 值高达 328 RLU。而在现场进行一对一培训后,分别从 45° 和 90° 认真刷

洗吸引器管道后,检测 ATP 值为 44 RLU。王萍等<sup>[14]</sup>研究发现,经过有效的多酶清洗后,微生物下降的对数级和经过消毒后的采样结果有较高的一致性,两者比较,差异无统计学意义。另外,由于酶清洗剂价格昂贵,虽然均使用了酶清洗剂,但均重复使用,且重复使用时间 $\geq 4$  h。酶本身受外界各种条件的影响易于变性失活,稀释的酶液比浓缩的酶液更易于变性,在酶使用过程中酶的活性会逐渐丧失,清洗能力不断下降<sup>[16]</sup>。

严格按照清洗消毒流程操作是将风险降到最低的重要措施。严格按照规范进行预处理、侧漏、清洗、漂洗、消毒、终末漂洗、干燥,各步骤操作时要求细致、全面。刷洗软式内镜时必须两头见刷头,并洗净刷头上的污物,在浸泡时必须将内镜全部浸泡在消毒剂内,为了防止消毒后残留化学物的毒性效应,必须进行有效地漂洗。戊二醛在胃镜上的残留常导致胃镜诊疗患者化学损伤性胃肠炎的发生,文献<sup>[17]</sup>报道发生率在 0.1%~4.7%,对患者的安全构成威胁。因此,清除内镜残留消毒剂对内镜诊疗安全至关重要。

调查医疗机构中有 8 所使用的采样液为 10 mL 或 20 mL 的生理盐水,1 所医疗机构委托县疾控采样,采样结果基本合格。消毒后的内镜无法确保无消毒剂残留在管腔内,无中和剂中和消毒剂,采集标本检测结果的假阴性率较高。本研究在调查过程中依据《医院消毒卫生标准》(GB 15982—2012)中消毒后内镜的采样方法选择含相应中和剂 50 mL 的采样液,在采样过程中使用蠕动泵进行内管路的洗脱后全量收集。在生物安全柜内用滤膜过滤法进行富集后,恒温箱培养。规范标本采集和培养会降低假阴性率。

为进一步知晓《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016)的落实情况,本研究建立了微信沟通群,推送录制的消化内镜护理清洗消毒组全国巡讲视频,同时实时关注 9 所县级医疗机构的内镜清洗消毒状况,接下来的研究将侧重于建立督导考核机制。

综上所述,严格按照《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016)要求完成胃镜清洗消毒过程,保证清洗消毒效果,是有效降低医院感染和医疗风险的重要环节<sup>[15]</sup>。

#### [参 考 文 献]

[1] 谷留范. 再谈软式内镜的清洗与监控[J]. 医学信息, 2011, 24

(7):4656-4657.

- [2] Petersen BT, Koch J, Ginsberg GG. Infection using ERCP endoscopes[J]. Gastroenterology, 2016, 151(1): 46-50.
- [3] 杨建娣, 朱林贞, 杨超娟, 等. 内镜中心应用 FOCUS-PDCA 模式提高软式内镜消毒质量的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(18):4252-4254, 4302.
- [4] 马久红, 黄茜, 汤胜男, 等. 不同方法清洗软式内镜的清洗效果比较分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(6):1228-1229.
- [5] 陈翔, 管莉倩, 林红. 影响内镜消毒灭菌效果因素的研究[J]. 国际护理学杂志, 2012, 31(4):755-756.
- [6] 刘运喜, 邢玉斌, 索继江, 等. 《软式内镜清洗消毒技术规范》解读与释义[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(16):3612-3615.
- [7] 覃燕. 软式内镜清洗消毒过程中的细节管理[J]. 中国药物经济学, 2012(6):407-409.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 医院消毒卫生标准:GB 15982-2012 [J]. 北京, 2012.
- [9] 穆丽娟, 张芳英, 魏宇坦, 等. 内镜清洗中多酶洗液使用存在问题与对策[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(4):417.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2015.
- [11] 曹小青. 合理使用多酶洗液在呼吸道内镜清洗中的效果[J]. 当代护士(下旬刊), 2013(6):167-168.
- [12] 王淑芳. Intercept 生物膜特效清洗剂与普通酶洗液在内镜消毒中的应用效果比较[J]. 当代医学, 2015, 21(19):147-148.
- [13] 王彩芽. 纯化水与内镜专用多酶溶液对内镜床侧预处理效果的对比研究[J]. 上海预防医学, 2014, 26(6):344-345.
- [14] 王萍, 李平. 3M 全能高效多酶清洗液在内镜清洗中的效果评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(4):730-731.
- [15] 焦莉莉, 吕艳伟, 白晓东, 等. 改进内镜清洗方法的临床应用研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(19):4915-4917.
- [16] 魏敏, 田迎霞, 王怡云. 多酶原液灌注-刷洗法与多酶应用液浸泡法清洗内镜的对比研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(17):4221, 4227.
- [17] 黄茜, 夏春华, 张燕霞, 等. 不同终末漂洗方法对软式内镜残留戊二醛清除效果的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(21):5001-5003, 5018.

(本文编辑:陈玉华)

**本文引用格式:** 绽丽, 赵璐, 杨冬华, 等. 县级医疗机构胃镜消毒效果的影响因素[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(7): 670-674. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20194111.

**Cite this article as:** ZHAN Li, ZHAO Lu, YANG Dong-hua, et al. Influencing factors for disinfection efficacy of gastroscope in county-level medical institutions[J]. Chin J Infect Control, 2019, 18(7): 670-674. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20194111.