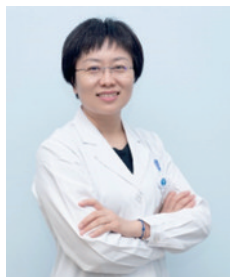


· 专家论坛 ·

《多学会指南:软式胃肠内镜及附件再处理(2020)》解读:胃肠内镜再处理部分

傅增军¹ 席惠君²¹海军军医大学第一附属医院消化内镜中心,上海 200433;²海军军医大学第一附属医院虹口院区管理办公室,上海 200081

通信作者:席惠君,Email:xhj_cn@126.com



席惠君,海军军医大学第一附属医院副主任护师、硕士生导师,全国抗击埃博拉先进个人、上海市“左英”护理奖、“十佳”护士获得者,《解放军护理杂志》《海军医学杂志》《护理管理杂志》等杂志编委。中华护理学会医院感染控制专委会委员、上海市护理学会消化内镜护理专委会副主任委员、上海市“左英”护理奖联合会副主任委员。核心期刊发表学术论文三十余篇,其中SCI论文4篇。牵头完成省部级及院校课题十余项,曾获得军队医疗成果奖、校教学成果奖。

【提要】 2021 年美国胃肠内镜学会(American Society for Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)联合多家学会组织共同更新发布了《多学会指南:软式胃肠内镜及附件再处理(2020)》(以下简称“2020 指南”)。2020 指南针对 22 个临床问题提出建议,问题涵盖员工培训和内镜再处理技能的能力、胃肠内镜再处理流程、内镜科室布局和流程、内镜维护、内镜科室感染控制小组、内镜附件再处理及内镜微生物监测等方面,同时对清洗、干燥和储存等再处理关键步骤的相关内容进行了详细的拓展,并纳入了与改善胃肠内镜再处理相关的最新证据。本文仅对胃肠内镜再处理流程部分的指南进行了解读和分析,内容供胃肠内镜医护人员参考,以期提高再处理质量,降低院内感染发生率。

【关键词】 胃肠内窥镜; 消毒; 再处理; 指南解读

基金项目:海军军医大学第一附属医院“243 学科攀峰计划”课题(2020YBZ005)

Interpretation of 2020 Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories: section of reprocessing of gastrointestinal endoscopes

Fu Zengjun¹, Xi Huijun²¹Department of Digestive Endoscopy, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China; ²Administration Office of Hongkou Branch, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200081, China

Corresponding author: Xi Huijun, Email:xhj_cn@126.com

随着胃肠内镜临床应用领域的不断拓展,对胃肠内镜及其附件的规范化处理一直是全球医疗管理人员的关注重点。世界内镜学会联合全球多个

相关专业学会自 2003 年发布第一版《多学会指南:软式胃肠内镜再处理》以来,期间已有数次更新,此次美国胃肠内镜学会结合近年临床实际情况,更新发布指南^[1]。该指南以提出临床问题的全新形式

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210611-00255

收稿日期 2021-06-11 本文编辑 许文立 唐涌进

引用本文:傅增军,席惠君.《多学会指南:软式胃肠内镜及附件再处理(2020)》解读:胃肠内镜再处理部分[J].中华消化内镜杂志,2022,39(4):253-260. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20210611-00255.



对相关指南建议给予解释说明和推荐举措,共陈述 22 个临床问题,在严格审查和综合当代文献的基础上,通过循证医学研究方法,为软式胃肠内镜的再处理流程提供循证建议。虽然该指南中对于软式胃肠内镜再处理与目前我国规范在理念和做法上存在些许不同,但依旧有很多的方面值得我们关注和学习。本文主要就该指南对胃肠内镜再处理部分中 13 个临床问题和 14 条推荐内容进行解读。

一、2020 指南特点

1. 指南内容:包含了软式胃肠内镜再处理相关文献的系统性回顾,证据综合评价,包含与清洗和干燥等关键再处理步骤相关的扩展详细信息,并纳入了与改善胃肠内镜再处理相关的最新证据。指南中再处理标准与以往国际标准在手工清洗、高水平消毒、干燥、质量监测和感染控制方面均存在着广泛差异,尤其强调需要提高对再处理准则的遵守度^[2]。因为在对出现感染暴发后的科室进行调查发现,在内镜干燥、自动内镜再处理机和手洗槽维护等关键步骤存在重大失误^[3]。由此说明,在标准和强化再处理准则和感染控制方面,需要大家共同努力和关注。

2. 指南的编制:(1)临床问题:编写委员会根据软式内镜经过各种再处理方法后微生物污染总体发生率,不同储存时间内镜微生物污染率,内镜再处理后持续的微生物污染中的微生物学监测和试验的相关临床结局确定所有证据质量;共识达成采用改良的 Delphi 方法;形成的推荐强度包括“施行干预”强烈推荐、“施行干预”弱推荐、“不施行干预”强烈推荐、“不施行干预”弱推荐四个级别。有临床问题,并通过共识过程将其评定为不重要至关键。(2)推荐的确定及其证据的强度:证据质量的评估采用 GRADE(grading of recommendations assessment, development and evaluation)系统。

二、2020 指南解读

临床问题 1:内镜预清洗/即刻处理应遵循哪些程序?

指南推荐:(1)在使用后,生物负载干燥及全面消毒前立即进行预清洗/即刻处理(强烈推荐,低质量证据)。(2)使用厂家说明书中描述的洗涤剂溶液擦拭内镜外部(强烈推荐,低质量证据)。(3)所有管腔使用(例如气/水和活检通道)清洗剂抽吸,直到抽吸物清澈(强烈推荐,低质量证据)。(4)根据厂家说明书对十二指肠镜(例如抬钳器通道、凹槽)和特殊治疗内镜(例如超声内镜中的球囊连接槽)的特

定区域进行预清洗/即刻处理(强烈推荐,低质量证据)。(5)立即将受污染的内镜运送到洗消区,以便在内镜和残留污物干燥之前执行高水平消毒前的后续步骤(强烈推荐,低质量证据)。(6)使用全封闭、耐穿刺、防漏和贴标的容器运输受污染的内镜,以防止工作人员、患者和环境在运输过程中暴露于潜在感染性微生物(强烈推荐,低质量证据)。

以上 6 条推荐,虽然都是低质量证据但是均为强烈推荐的操作要求。对比我国《软式内镜清洗消毒技术规范(W507-2016)》(以下简称“规范”)的内容,其目标和要求都一致,说明对床旁预处理的质量和再处理流程的质量非常关键。其中将内镜放入一个完全密封(即防水和防穿刺)并贴有标签(即贴有“生物危害”标签)的容器中运送到洗消区应该目前我国内镜中心执行过程中可能存在的薄弱环节。

临床问题 2:测漏在内镜再处理中起到什么作用?

指南推荐:根据厂家指南要求进行压力/泄漏测试。压力/泄漏测试应在床旁预清洗、即刻处理及治疗后和高水平消毒前进行(强烈推荐,中等质量证据)。

2020 指南中对测漏的重要性及其科学依据进行了充分的说明。由于任何原因的破裂会导致设备损坏或微生物传播^[4],因此测漏要求应在内镜浸没清洗剂前进行,并按照厂家说明书要求选择合适测漏方式和设备。测漏不合格的内镜应根据厂家说明进行再处理后暂停使用^[5,6]。对比我国规范中每天至少测漏 1 次的频率来说,美国对测漏的要求更高。

临床问题 3:再处理中手工清洗阶段应遵循哪些关键要素?

指南推荐:(1)在手工或自动高水平消毒前,使用专为待清洁内镜型号设计的特定型号清洗设备(如刷子)仔细清洗整个内镜,包括阀门、管道、连接器和所有可拆卸附件(强烈推荐,低质量证据)。(2)在厂家说明书要求的时间范围内进行手工清洗,通常在内镜手术结束后 60 min 内进行。当清洗被延迟超过该时间间隔时,应遵守厂家说明书的延迟处理(强烈推荐,低质量证据)。(3)根据厂家说明书,断开并拆卸内镜附件(如气/水和吸引阀),并将内镜和附件完全浸入与内镜兼容的清洗剂中(强烈推荐,低质量证据)。(4)使用再处理标签来识别可用于冲洗和刷洗的管道。冲洗并刷洗所有可及的管

道,以清除所有有机物(如血液或组织)和其他残留物。根据厂家说明书的要求,反复升降可重复使用的十二指肠镜和线阵超声内镜抬钳器,以便进入抬钳器后凹槽进行清洗(强烈推荐,低质量证据)。(5)根据厂家说明书所述,使用软布、海绵或刷子清洗内镜的外表面和附件(强烈推荐,低质量证据)。(6)使用与内镜管道、部件、连接器和孔口尺寸相匹配的刷子(如刷毛应接触所有表面)进行清洗。刷子的尺寸均应获得内镜厂家许可并适用于被刷洗的内镜(强烈推荐,低质量证据)。(7)根据厂家说明书,使用一次性或经彻底清洗和消毒的清洗工具(强烈推荐,低质量证据)。(8)每次使用后以及溶液超出规定稀释浓度或温度范围时,应丢弃酶洁液(强烈推荐,低质量证据)。

此问题在以往再处理流程要求的基础上,特别强调了几个关键要素:再处理耗材(如刷子、软布等)和内镜的匹配性,不适合的清洗工具不仅不能达到标准和要求,同时会对内镜造成伤害。此外还特别强调了细节部位的清洗,如十二指肠镜抬钳器及其通道、凹槽和超声内镜的水囊连接槽需要做进一步清洗。也再次肯定和明确了成功和系统的手工清洗可将内镜上病原微生物数量降低达 99.9% 并减少生物膜形成的可能性^[7]。

临床问题 4:再处理中外镜的外部 and 内部检查的作用是什么?

指南推荐:(1)在内镜和可重复使用附件的使用和再处理中,使用光学放大镜对其进行频繁的目视检查。该检查可能包括使用前、中和后(强烈推荐,低质量证据)。(2)应在每个手工清洗周期后和高水平消毒或灭菌前完成内镜外部检查(强烈推荐,低质量证据)。

指南建议:(1)手工清洗复杂的内镜组件,如抬钳器和凹槽,需要最佳照明,这可以通过放大镜来实现(条件性建议,低质量证据)。(2)不建议在再处理的任何步骤常规使用管道镜。管道镜可在员工能力培训和评估的再处理步骤审核中发挥作用(条件性建议,中等质量证据)。

这一问题确实是我国临床实践中也面临的问题,要求对内镜进行相应的检查,具体“用什么查?查什么?怎么查?”都没有明确要求。指南特别补充了对外表面清洗质量的日常目测检查,但是对管道内部尤其是使用管道镜对内腔的观察持保留态度,因为这些结果的临床意义尚未清楚,可能只是代表正常功能上无关紧要的磨损^[8]。因此不要求

常规使用^[9]。

软式胃肠内镜的消毒指南推荐:(1)应在自动内镜清洗消毒机(automated endoscope reprocessor, AER)中进行高水平消毒(强烈推荐,中等质量证据)。(2)应使用高水平消毒剂和美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准的 AER(强烈推荐,低质量证据)。(3)遵循 FDA 要求,对中度危险性医疗设备进行消毒时间与温度的规定(强烈推荐,中等质量证据)。(4)根据内镜和/或高水平消毒剂和/或灭菌剂厂家的有效建议,选择与内镜兼容的液体消毒剂或灭菌技术(强烈推荐,低质量证据)。(5)确保内镜和内镜附件能够在 AER 中得到有效消毒(如一些 AER 可能无法对十二指肠镜的抬钳器管道进行有效消毒,应手工操作该步骤)。使用者应从 FDA 批准的内镜和 AER 生产商获取、审查特定型号设备的再处理使用说明,并检验兼容性(强烈推荐,低质量证据)。(6)将内镜和内镜附件放入 AER 中,并根据 AER 和内镜生产商的说明连接所有通道连接器,以确保所有管腔内表面都暴露于高水平消毒剂溶液中。只能使用经过批准的连接器和(强烈推荐,低质量证据)。(7)如果运转中断,应重复执行完整的 AER 周期(强烈推荐,低质量证据)。(8)保存每例手术日志,注明患者姓名和病历编号、程序和内镜(和 AER)序列号或其他标识符、手术日期和类型,以及执行清洗和高水平消毒或灭菌过程,以方便协助感染暴发调查。传播识别和报告日志应包括对租借内镜的识别和使用情况,可临时添加到当地库存中(强烈推荐,低质量证据)。(9)如果进行手工高水平消毒(即 AER 正在接受维修),则将内镜及其附件完全浸入高水平消毒剂溶液中,并确保能灌注所有管道(强烈推荐,低质量证据)。(10)按照高水平消毒剂生产商使用说明要求,对液体高水平消毒剂进行最低有效浓度检测。每天使用开始时检查溶液(或根据生产商的使用要求更频繁地检查溶液)并记录结果。如果化学指示剂显示浓度低于推荐的最低有效浓度,则应丢弃该溶液(强烈推荐,低质量证据)。(11)无论最低推荐浓度如何,在其重复使用期限结束时(可能是一次性使用)应丢弃高水平消毒剂。如果将液体高水平消毒剂添加到 AER(或洗消池,如果手动工消毒)中,则应根据原始溶液的首次使用/活化情况确定重复使用期限(强烈推荐,低质量证据)。(12)医疗机构应验证使用者是否能够轻易识别内镜再处理的时机(如日志、射频识别、再处理标签)(强烈推荐

荐,中等质量证据)。(13)AER的持续清洗和常规维护应根据生产商的说明书进行,所有维修应作为组织质量保证计划的一部分记录(强烈推荐,低质量证据)。(14)根据机构指南,应保存内镜再处理过程中使用的所有设备的测试、流程和质量监测器的文字记录以及其他员工培训和过程记录(强烈推荐,低质量证据)。

根据我国实际情况,目前软式胃肠内镜的再处理工作主要依靠人工完成,与美国存在区别,但对于再处理设备,附件及耗材的选取标准和再处理步骤中每个要素的顺序及细节,中美两国在执行上无异。尽管如此,近些年美国却出现了与十二指肠镜相关感染暴发^[10-13],这使得FDA采取了以下3项措施,(1)补充选项:在严格遵守十二指肠镜制造商再处理说明的同时,有使用十二指肠镜的内镜科室都应实施几种补充选项中的一种或多种,包括微生物培养、环氧乙烷灭菌、使用液体化学灭菌剂处理系统,或重复高水平消毒^[14];(2)说明书改进:要求十二指肠镜厂家对繁琐且难以遵循的再处理说明书进行改进;(3)微生物监测:微生物监测表明再处理后的十二指肠镜污染率高于预期。可尽管近90%的美国内镜部门实施了其中1项或多项措施,仍缺乏关于补充措施有效性的数据^[15]。

临床问题5:内镜再处理中,与单次高水平消毒相比,重复高水平消毒是否有益?

推荐陈述:在非暴发环境中,与单次高水平消毒相比,重复高水平消毒在降低十二指肠镜细菌污染率方面无明显差异。而其他内镜缺乏相关数据(条件性推荐,中等质量证据)。

在非暴发情况下美国内镜科室进行了2项比较重复高水平消毒和单次高水平消毒的随机对照研究。在1项单中心研究中,Snyder等^[16]比较了标准清洗和高水平消毒,标准清洗/高水平消毒后重复高水平消毒与标准清洗/高水平消毒后环氧乙烷灭菌后,十二指肠镜抬钳器或腔道的多重耐药微生物培养阳性率,显示无十二指肠镜多重耐药微生物阳性结果,研究的3个再处理组之间细菌生长>0和≥10单位菌落形成无统计学差异。在第2项更大型的研究中,Bartles等^[17]在6个月的时间内对华盛顿州4家医院共45根十二指肠镜和线阵超声内镜(2 925例就诊患者)清洗联合重复高水平消毒与单次高水平消毒效果进行比较。与单次高水平消毒相比,在近100%的依从率下,重复高水平消毒未改善污染率或降低培养阳性率。这2项研究表明,

重复高水平消毒后,内镜下细菌污染未显著减少。因此在非感染性暴发环境中,与单次高水平消毒相比,重复高水平消毒并不会降低十二指肠镜中的细菌污染率。但此结果与我国学者所做出的结论则完全不同。目前国内仅有2项关于重复高水平消毒与单次高水平消毒效果的对照研究。1项单中心研究中,周梦娇^[18]比较了单次戊二醛消毒、单次过氧乙酸消毒、重复戊二醛消毒与单次环氧乙烷消毒后,十二指肠镜活检腔道、水气腔道和抬钳器腔道3个部位微生物培养结果,显示4种消毒方法的效果好坏依次为单次环氧乙烷>单次过氧乙酸>重复戊二醛消毒>单次戊二醛,重复戊二醛消毒效果显然好于单次戊二醛消毒。第2项单中心研究中,黄艳玲等^[19]比较了使用常规消毒及重复消毒十二指肠镜后,两者消毒效果和术后胆管炎发生率的比较,结果显示重复消毒组的消毒效果明显优于常规消毒组,术后胆管炎发生率明显低于常规消毒组。但因该2项均为单中心研究,其结果并不能代表全国总体情况。

临床问题6:内镜再处理中,环氧乙烷灭菌与单次高水平消毒相比是否有优势?

指南推荐:(1)在非暴发环境中,有限的数据表明,与单次高水平消毒相比,环氧乙烷灭菌不会降低十二指肠镜的细菌污染率(条件性推荐,中等质量证据)。(2)在感染暴发期间,在选定的环境和患者人群中应考虑使用环氧乙烷对十二指肠镜进行灭菌来终止相关感染暴发(条件性推荐,低质量证据)。(3)在将灭菌与单次高水平消毒进行比较时,由于所有其他内镜型号的数据缺乏,不建议对所有内镜常规使用环氧乙烷灭菌(条件性推荐,中等质量证据)。

美国目前只有1项研究比较了环氧乙烷灭菌与其他内镜再处理的方法。Snyder等^[16]对3个再处理组的研究显示单次高水平消毒、重复高水平消毒和环氧乙烷灭菌研究组之间内镜细菌污染率差异无统计学意义,所以对于十二指肠镜的再处理,环氧乙烷灭菌并不优于单次高水平消毒。但在接受ERCP的患者中有感染暴发时,环氧乙烷灭菌十二指肠镜可能是停止暴发的一种有效手段。Muscarella^[20]撰写的综述提及17项研究中的6项在感染性暴发期间实施了环氧乙烷灭菌干预。在至少3项和可能的6项研究中,该干预使十二指肠镜所有部位的微生物培养均未产生阳性,从而停止了暴发。因此,实施环氧乙烷灭菌似乎是终止与十二

指肠镜相关的碳青霉烯类耐药肠杆菌和多药耐药微生物暴发的有效手段。但并不推荐该技术广泛使用,因为其成本高、效率低,对再处理人员和环境具有潜在毒性,内镜性能和耐久性也存在问题,鉴于这些限制,有选择地用于高风险患者的十二指肠镜灭菌可能更可行。我国目前尚无使用十二指肠镜相关感染爆发的相关报道,对于十二指肠镜的环氧乙烷灭菌和单次高水平消毒效果比较有 2 篇文献,分别是周梦娇^[18]发表的“不同方法用于多重耐药菌感染患者的十二指肠镜消毒效果的评价与分析”和沈阳等^[21]发表的“环氧乙烷低温灭菌方法在十二指肠镜中的应用效果”,结果显示环氧乙烷灭菌效果均优于单次高水平消毒。

临床问题 7: 是否有内镜干燥的最佳参数?

指南推荐:(1)高水平消毒后,应用无菌水或过滤水冲洗内镜和管道,以去除消毒剂溶液。冲洗水每次使用后丢弃。大多数 AER 被设置为在自动高水平消毒后进行终末冲洗(强烈推荐,低质量证据)。(2)应在完成生产商规定的所有再处理步骤后,对内镜进行干燥(强烈推荐,低质量证据)。(3)应使用洁净的无绒布完全擦干内镜表面(强烈推荐,低质量证据)。(4)内镜管道(或无法用布擦干的区域)应采用过滤压缩空气进行干燥(强烈推荐,中等质量证据)。(5)干燥内镜内部时,应使用充足加压的医用空气流经所有可及的管道,理想情况下,至少干燥 10 min,以实现最大效果(强烈推荐,中等质量证据)。(6)内镜应在再处理后和使用前保持完全干燥(强烈推荐,中等质量证据)。

报道显示美国的多次感染爆发与内镜不完全干燥所致的水源性微生物有关^[22]。因内镜干燥不当导致的内镜污染率高达 80%^[23]。不同科室在内镜干燥方面存在巨大差异,有报道称再处理后的内镜未干燥率近 10%,不到一半的科室使用了压缩空气吹干^[15]。单纯依靠垂直悬挂是一种无效的内镜干燥方法^[24]。用强力气枪在不同的时间点向几个区域进行手工干燥不能充分干燥内镜^[8]。使用特定的干燥装置至少 10 min 或内镜储存柜至少 1 h 进行间隔的持续空气干燥,足以干燥内部工作管道^[25]。关于内镜再处理后和患者使用前需要干燥的程度上建议在每个再处理周期后完全干燥内镜^[9,26-27]。总体而言,我国各医院内镜中心在胃肠内镜的干燥方面,无论是操作流程还是细节方面,均与美国一致,但在干燥时间上,我国规范中规定是至少 30 s,而美国则是至少 10 min,此处值得我

国学习和借鉴。

临床问题 8: 内镜干燥使用乙醇或异丙醇是否有益?

指南推荐:关于使用乙醇或异丙醇干燥内镜,请遵守生产商的产品指南(强烈推荐,中等质量证据)。

内镜干燥第一步是往管道内灌注 70%~90% 乙醇或异丙醇,但在内镜干燥中使用酒精灌洗的数据很少。一篇在内镜干燥阶段使用压缩空气吹扫前用 70% 酒精灌注十二指肠工作管道的病例报告表明此法有助于遏制铜绿假单胞菌的暴发^[28]。从肺部研究相关文献表明,使用酒精干燥可显著降低支气管镜污染率^[29]。然而,酒精也具有固定蛋白特性,可能会导致微生物残留在内镜^[30]。目前没有数据强烈支持或拒绝使用酒精灌注来干燥内镜,具体是否使用是参照厂家产品指南。我国的规范明确了在内镜的干燥阶段,需要使用 75%~95% 乙醇或异丙醇灌注所有管道。

临床问题 9: 内镜再处理后且不使用情况下,最佳储存方式是什么?

指南推荐:(1)根据生产商的要求,内镜应储存在安全柜中(强烈建议,低质量证据)。(2)内镜机柜可以是专门的干燥机柜,也可以是传统柜(强烈推荐,低质量证据)。(3)在内镜再处理各个阶段,人员应进行手卫生并佩戴洁净手套(强烈推荐,低质量证据)。(4)内镜储存柜应放置在安全室内(强烈推荐,低质量证据)。

指南建议:不得将内镜储存柜放置在手术室中(条件性建议,低质量证据)

根据厂家说明将内镜储存在储存柜的安全位置。储存柜有传统垂直柜和干燥柜两种设计,干燥柜配有连接器,使压缩空气流经每一管道,因此可以垂直或水平储存。在内镜垂直悬挂的传统柜,主动或被动通风有助于防止内镜内外表面形成水分。没有气流吹扫内镜管道的储存柜不足以使潮湿的内镜干燥。储存柜应放置在临近操作间位置并定期维护和检查其性能,医用消毒剂进行常规清洁。我国规范中规定,内镜可以储存于库(柜)中,且并未明确储存柜不能置于手术室内。无论是干燥柜或储存柜,储存时内镜必须垂直悬挂,弯角固定钮置于自由位。无菌内镜及附件在储存时应遵循无菌物品储存要求。其余做法与美国无异。

临床问题 10: 内镜在储存柜中最佳放置方式是什么?

指南推荐:(1)内镜垂直或水平放置取决于内镜储存柜的结构设计和内镜厂家的要求(强烈推荐,中等质量证据)。(2)如果垂直悬挂储存,内镜不应盘绕或以锐角的方式放置,并不应接触机柜底部(强烈推荐,低质量证据)。

指南建议:应避免悬挂的内镜互相接触(条件性建议,低质量证据)。

应以能防止内镜污染的方式储存内镜。根据柜机设计以垂直或水平的方式储存内镜。如果垂直储存,则内镜不得盘绕,以免锐角处形成积水,同时内镜不得接触机柜底部^[26]。尽管目前没有证据表明垂直悬挂的内镜间相互接触会产生交叉污染,但也应注意避免相互接触。我国规范中规定干燥后的内镜必须垂直悬挂保存,此点跟美国不同,其余做法与美国无异。

临床问题 11: 内镜附件是否需要与配套内镜一起储存?

指南推荐:根据厂家要求,卸下所有内镜附件(即活检帽、阀门和其他可拆卸组件),但不要求与配套内镜一起储存(强烈推荐,低质量证据)。

内镜及其所有附件应分离储存,但目前没有确切证据表明附件与完成高水平消毒的内镜共同存放有助于降低内镜科室感染暴发的概率。如果对可重复使用附件进行灭菌处理,则无需对此类附件进行共同定位或追踪/标记。避免重复使用一次性按钮/阀门,因为没有证据证明使用它们会减少患者的感染,同时还存在费用高、环境污染及易用性问题。内镜附件储存具体应遵循厂家说明。我国规范只提及到附件需单独储存,并未规定与配套内镜一起储存,同时对于一次性附件规定必须一次性使用,不可重复清洗、消毒及灭菌,做法上与美国完全一致。

临床问题 12: 胃肠内镜再处理后,在保持清洁和患者准备就绪情况下,其最长储存时间是多少?

指南推荐:尚无充分证据证明经过适当清洗、再处理、干燥和储存的软式内镜最长储存时间。内镜科室可以评价现有文献,对内镜最佳储存时间和风险进行评估,并制定内镜储存时间的政策和程序的规范(条件性推荐,中等质量证据)。

关于内镜再处理后至下次使用前进行再处理时,两者间的内镜储存时间一直是个很局限的小型研究主题^[31-37]。8 项研究检查了内镜储存时间,评价了 1 242 例手术中的微生物培养物。在这些研究中,在内镜储存时间(范围 1~56 d)、内镜培养时间

(范围 1~56 d)和内镜培养区域(内镜的外表面、工作管道、气/水/吸引管道)方面存在巨大差异,从这些研究中分离的最常见病原体是非致病性凝固酶阴性葡萄球菌。总体而言,储存时间较短内镜的细菌污染率似乎较低,但尚无充分数据证明经适当清洗、再处理、干燥和储存的软式内镜,其可使用的最长储存时间。国内也有部分学者研究了内镜储存时间^[38-43]。这些研究在内镜培养区域(内镜腔道、外表面、环境空气、镜柜内表面和储镜柜内空气)、内镜储存时间(0~21 d)、内镜培养时间(0~21 d)、内镜类型(胃镜、结肠镜、十二指肠镜)均存在巨大差异,但培养均未分离出致病菌,分离出的非致病菌无临床意义,得出的内镜安全储存时间为 7~21 d。尽管如此,但我国规范中明确规定,于每日诊疗开始前,应对当日拟使用的内镜进行再次消毒、终末漂洗和干燥后,方可用于患者诊疗。

临床问题 13: 微生物学监测在检测再处理后内镜细菌污染方面的功效是什么?

指南推荐:对内镜常规环境微生物学检测用于质量保证的方法尚未建立,但目前已成为检测再处理内镜细菌污染的最公认技术。如果考虑对完成再处理和干燥的内镜进行微生物学检测,则应使用 FDA 以及美国疾病控制和预防中心(CDC)指南规定的标准微生物学技术(条件性推荐,中等质量证据)。

现行美国标准中未建议在再处理后、储存期间或使用前对内镜进行微生物学检测,而一些国际组织的再处理指南建议将监测培养作为质量保证措施^[44]。再处理器械中常见的非病原体环境监测可作为再处理设备污染或故障、消毒液不足或手工处理失败的指标。在评估内镜培养结果用以验证高水平消毒充分性的研究中发现,在培养的内镜类型、培养频率、获取的样本数量和阳性定义方面存在巨大差异。在已知暴发的十二指肠镜传播感染的几个研究中无法从相关十二指肠镜中培养出传播的微生物。尽管目前美国针对十二指肠镜监测采样和培养方案仍然不统一,但 FDA、CDC 等机构已经针对这一目标制定一份详细指南。高水平消毒前对内镜进行三磷酸腺苷(ATP)残留量检测是作为清洁充分性的一个重要指标。我国对于内镜清洗和消毒质量的监测,规范中均有明确要求。在监测内镜清洗质量方面,清洗后的内镜应采用目测方法对每件内镜及附件进行检查,表面应清洁、无污损,清洗质量不合格者,应重新处理,可采用蛋白

残留测定、ATP 生物荧光测定等方法,定期监测内镜清洗效果。在内镜消毒质量监测方面,消毒内镜应每季度进行生物学监测,采用轮换抽检的方式,每次按 25% 的比例抽检,内镜数量 ≤ 5 条时,应每次全部监测,多于 5 条时,每次监测数量应不低于 5 条。规定消毒合格标准为菌落总数 ≤ 20 CFU/件。同时如怀疑医院感染与内镜诊疗相关时,应进行致病性生物学监测。

总之,2020 指南的胃肠内镜再处理部分在内镜预处理、测漏、手工清洗、目视检查、消毒/灭菌方式比较、干燥、储存和微生物监测等几个方面进行了详细的阐述,并给出合适的处理措施和方法,尽管与我国目前所遵循的规范在理念和做法上存在些许不同,但依旧有很多的方面值得我们关注和学习,希望通过对该部分内容解读,可更好地加深我国软式内镜医护人员对其的认知和理解,指导相关人员正确地遵循软式胃肠内镜及附件的再处理流程,从而最大程度提高其再处理质量,降低院内感染发生率。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Day LW, Muthusamy VR, Collins J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories[J]. *Gastrointest Endosc*, 2021, 93(1): 11-33. DOI: 10.1016/j.gie.2020.09.048.
- [2] Schaefer MK, Jhung M, Dahl M, et al. Infection control assessment of ambulatory surgical centers[J]. *JAMA*, 2010, 303(22): 2273-2279. DOI: 10.1001/jama.2010.744.
- [3] Alrabaa SF, Nguyen P, Sanderson R, et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment [J]. *Am J Infect Control*, 2013, 41(6): 562-564. DOI: 10.1016/j.ajic.2012.07.008.
- [4] Brown V, Maragakis LL, Claverie-Williams E, et al. Essential elements of a reprocessing program for flexible endoscopes—recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee[EB/OL]. [2019-08-03]. https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/Essential_elements.pdf.
- [5] ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee, Calderwood AH, Day LW, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 87(5): 1167-1179. DOI: 10.1016/j.gie.2017.12.009.
- [6] Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008[EB/OL]. [2019-08-03]. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>.
- [7] Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention[J]. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 2016, 30(5): 689-704. DOI: 10.1016/j.bpg.2016.09.008.
- [8] Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, et al. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness[J]. *Am J Infect Control*, 2018, 46(6): 689-696. DOI: 10.1016/j.ajic.2018.03.002.
- [9] Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) Practice Committee. Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes[EB/OL]. [2019-08-03]. https://www.sgna.org/Portals/0/SGNA%20Standards%20of%20infection%20prevention%20in%20reprocessing_FINAL.pdf?ver=2018-11-16-084835-387.
- [10] Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, et al. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes[J]. *JAMA*, 2014, 312(14): 1447-1455. DOI: 10.1001/jama.2014.12720.
- [11] Smith ZL, Oh YS, Saeian K, et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(4): 1041-1045. DOI: 10.1016/j.gie.2014.11.006.
- [12] Wendorf KA, Kay M, Baliga C, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2015, 36(6): 634-642. DOI: 10.1017/ice.2015.66.
- [13] Marsh JW, Krauland MG, Nelson JS, et al. Genomic epidemiology of an endoscope-associated outbreak of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC)-producing *K. pneumoniae*[J]. *PLoS One*, 2015, 10(12): e0144310. DOI: 10.1371/journal.pone.0144310.
- [14] U.S. Food and Drug Administration. Supplemental measures to enhance duodenoscope reprocessing: FDA safety communication[EB/OL]. [2019-08-04]. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm>.
- [15] Thaker AM, Muthusamy VR, Sedarat A, et al. Duodenoscope reprocessing practice patterns in U.S. endoscopy centers: a survey study[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 88(2): 316-322. DOI: 10.1016/j.gie.2018.04.2340.
- [16] Snyder GM, Wright SB, Smithey A, et al. Randomized comparison of 3 high-level disinfection and sterilization procedures for duodenoscopes[J]. *Gastroenterology*, 2017, 153(4): 1018-1025. DOI: 10.1053/j.gastro.2017.06.052.
- [17] Bartles RL, Leggett JE, Hove S, et al. A randomized trial of single versus double high-level disinfection of duodenoscopes and linear echoendoscopes using standard automated reprocessing[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 88(2): 306-313. DOI: 10.1016/j.gie.2018.02.016.
- [18] 周梦娇. 不同方法对用于多重耐药菌感染患者的十二指肠镜消毒效果的评价与分析[D]. 南昌: 南昌大学, 2021. DOI: 10.1016/j.gie.2020.09.048.

- 10.27232/d.cnki.gnchu.2021.000746.
- [19] 黄艳玲, 李俊玲, 高瑞, 等. 十二指肠镜的重复消毒对经内镜逆行胰胆管造影术后胆管炎发病率的影响[J]. 中华全科医学, 2017, 15(3): 515-517. DOI: 10.16766/j.cnki.issn.1674-4152.2017.03.046.
 - [20] Muscarella LF. Use of ethylene-oxide gas sterilisation to terminate multidrug-resistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes[J]. *BMJ Open Gastroenterol*, 2019, 6(1): e000282. DOI: 10.1136/bmjgast-2019-000282.
 - [21] 沈阳, 俞雅雅, 仲晓勤. 环氧乙烷低温灭菌方法在十二指肠镜中的应用效果[J]. 中国乡村医药, 2019, 26(9):56-57. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5180.2019.09.033.
 - [22] Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy[J]. *Ann Intern Med*, 1993, 118(2): 117-128. DOI: 10.7326/0003-4819-118-2-199301150-00008.
 - [23] Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls[J]. *J Hosp Infect*, 2017, 97(4):319-328. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.07.012.
 - [24] Thaker AM, Kim S, Sedarat A, et al. Inspection of endoscope instrument channels after reprocessing using a prototype borescope[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 88(4):612-619. DOI: 10.1016/j.gie.2018.04.2366.
 - [25] Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S. Comparison of automated and manual drying in the elimination of residual endoscope working channel fluid after reprocessing (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2019, 89(1):124-132.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2018.08.033.
 - [26] Van Wicklin SA, Conner R, Spry C, et al. Guideline for perioperative practice: flexible endoscopes[EB/OL]. [2019-08-19]. <https://preview.aornguidelines.org/guidelines/content?sectionidZ173735349&viewZbook>.
 - [27] Chobin N, Drosnock M, et al. ANSI/AAMI ST91: 2015 flexible and semirigid endoscope processing in health care facilities [EB/OL]. [2019-08-03]. https://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/ST91_1504_preview.pdf.
 - [28] Allen JJ, Allen MO, Olson MM, et al. Pseudomonas infection of the biliary system resulting from use of a contaminated endoscope[J]. *Gastroenterology*, 1987, 92(3): 759-763. DOI: 10.1016/0016-5085(87)90029-1.
 - [29] Pineau L, Villard E, Duc DL, et al. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy[J]. *J Hosp Infect*, 2008, 68(1): 59-65. DOI: 10.1016/j.jhin.2007.10.012.
 - [30] Beilenhoff U, Biering H, Blum R, et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - update 2018[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(12): 1205-1234. DOI: 10.1055/a-0759-1629.
 - [31] Brock AS, Steed LL, Freeman J, et al. Endoscope storage time: assessment of microbial colonization up to 21 days after reprocessing[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(5): 1150-1154. DOI: 10.1016/j.gie.2014.09.053.
 - [32] Ingram J, Gaines P, Kite R, et al. Evaluation of medically significant bacteria in colonoscopes after 8 weeks of shelf life in open air storage[J]. *Gastroenterol Nurs*, 2013, 36(2): 106-111. DOI: 10.1097/SGA.0b013e318288c715.
 - [33] 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.
 - [34] Osborne S, Reynolds S, George N, et al. Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit[J]. *Endoscopy*, 2007, 39(9): 825-830. DOI: 10.1055/s-2007-966766.
 - [35] Rejchrt S, Cermák P, Pavlatová L, et al. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection[J]. *Gastrointest Endosc*, 2004, 60(1): 76-78. DOI: 10.1016/s0016-5107(04)01313-6.
 - [36] Riley RG, Beanland CJ, Polglase AL. Extending the shelf-life of decontaminated flexible colonoscopes[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2003, 18(8):1004-1005. DOI: 10.1046/j.1440-1746.2003.03101.x.
 - [37] Scanlon P, Flaherty K, Reilly EA, et al. Association between storage interval and contamination of reprocessed flexible endoscopes in a pediatric gastrointestinal procedural unit[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2017, 38(2): 131-135. DOI: 10.1017/ice.2016.260.
 - [38] 孔金艳, 唐平, 王盈盈, 等. 消化内镜储存时间与使用前再消毒的探讨[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(23): 5316-5317.
 - [39] 齐莹. 消毒后内镜安全储存时间探讨[J]. 护理研究, 2017, 31(11):1381-1382. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6493.2017.11.031.
 - [40] 宋林, 彭静, 刘林, 等. 高水平消毒后内镜存储时间的分析研究[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(12): 1738-1740. DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2017.12.020.
 - [41] 王伟民. 不同时间及温湿度储存环境对软式内镜微生物生长的影响研究[D]. 南昌: 南昌大学, 2018.
 - [42] 刘明秀, 王玲, 杨娟, 等. 储存时间对消毒后软式内镜微生物污染的影响[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(12): 1165-1168. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20195301.
 - [43] 王伟民, 马久红, 黄茜. 储存温湿度和时间对软式内镜腔道消毒质量的影响研究[J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(3): 176-178. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2020.03.006.
 - [44] Beilenhoff U, Biering H, Blum R, et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) [J]. *Endoscopy*, 2017, 49(11): 1098-1106. DOI: 10.1055/s-0043-120523.