中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2024年7月 第41卷 第7期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 7
July 2024

CHINESE MEDICAL ASSOCIATION

ISSN 1007-5232

中华消化内镜杂志®

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

月刊　1996年8月改刊　第41卷　第7期　2024年7月20日出版

微信：xhnjxw　新浪微博

主　管
中国科学技术协会

主　办
中华医学会
100710，北京市东四西大街42号

编　辑
中华消化内镜杂志编辑委员会
210003，南京市紫竹林3号
电话：(025)83472831，83478997
传真：(025)83472821
Email：xhnj@xhnj.com
http://www.zhxhnjzz.com
http://www.medjournals.cn

总编辑
张澍田

编辑部主任
唐涌进

出　版
《中华医学杂志》社有限责任公司
100710，北京市东四西大街42号
电话(传真)：(010)51322059
Email：office@cmaph.org

广告发布登记号
广登32010000093号

印　刷
江苏省地质测绘院

发　行
范围：公开
国内：南京报刊发行局
国外：中国国际图书贸易集团有限公司
(北京399信箱，100048)
代号 M4676

订　购
全国各地邮政局
邮发代号 28-105

邮　购
中华消化内镜杂志编辑部
210003，南京市紫竹林3号
电话：(025)83472831
Email：xhnj@xhnj.com

定　价
每期25.00元，全年300.00元

中国标准连续出版物号
ISSN 1007-5232
CN 32-1463/R

2024年版权归中华医学会所有

未经授权，不得转载、摘编本刊文章，不得使用本刊的版式设计

除非特别声明，本刊刊出的所有文章不代表中华医学会和本刊编委会的观点

本刊如有印装质量问题，请向本刊编辑部调换

目　次

述　评

重视全链条理念　规范消化道早期癌诊治 …… 505
刘揆亮　李鹏　张澍田

共识与指南

常规放大内镜联合病理诊断消化道早期癌专家共识 …… 509
中华医学会消化内镜学分会消化系早癌内镜诊断与治疗协作组
《中华消化内镜杂志》编委会

菁英论坛

放大内镜在早期胃癌中的应用进展 …… 528
刘揆亮　李鹏　吴静　张澍田

未分化型早期胃癌内镜黏膜下剥离指征的变迁 …… 532
陈琳　陈超英　郑炜烽　吕宾

论　著

透壁穿刺与经乳头引流对胰管断裂综合征的远期疗效观察 …… 537
张祉柔　施文　张晟瑜　冯云路　王强　蒋青伟　伍东升
吴晰　杨爱明

超声内镜引导下曲张静脉精准断流术治疗食管胃底静脉曲张有效性及安全性的初步研究(含视频) …… 543
王治虹　时晨　曾壮　陈丽红　张倩倩　张辅民　梅雪灿
王曦　孔德润

6~10 mm肠息肉冷切除术后预防性使用金属夹的价值探讨 …… 550
孙中新　吴璨　杨梅　刘丽　刘榴　周正奎　奚维东　单晶
姜琳　雷雨　孙晓滨

基于智能追溯信息系统的内镜集中管理效果评价 …… 555
傅燕　王姗姗　邓嘉　胡玲

三维消化内镜研制及在活体动物内镜手术的初步应用(含视频) … 562
刘冰熔　张晓朋　刘丹　李德亮　赵丽霞　张冀豫　周洋洋
刘凯鹏　李沐涵　涂秋月　李静豪　石森　李亚娟　王雪鑫

短篇论著

负压吸引法在内镜下经十二指肠乳头保胆取石术中的应用研究 …… 566
王文海　李鹏　王拥军　冀明
聚乙醇酸网片联合口服激素对巨大早期食管癌内镜黏膜下剥离术后食管狭窄的预防作用 …… 570
田伟　冯歆夏　吾格兰木·乌斯曼　刘梅

病例报道

PD-1抑制剂相关消化道损伤2例 …… 574
郭亚慧　陈宏桢　刘茜　姚乐　李辉　尹凤荣　张晓岚
胃多发神经内分泌瘤内镜诊治1例 …… 577
何嘉伟　何洁
累及副乳头的十二指肠上皮性肿瘤内镜诊治1例 …… 579
俞殊含　吴大鹏　王耀辉　凌亭生　张其德

综　　述

人工智能辅助内镜在胃癌前病变及早期胃癌诊断中的应用进展 …… 582
沈耀　占强　安方梅

读者·作者·编者

《中华消化内镜杂志》2024年可直接使用英文缩写的常用词汇 …… 561
《中华消化内镜杂志》对来稿中统计学处理的有关要求 …… 573
插页目次 …… 549
《中华消化内镜杂志》第六届编委会编委名单 …… 554
《中华消化内镜杂志》第六届编委会通讯编委名单 …… 554
《中华消化内镜杂志》稿约 …… 586

本期责任编辑　许文立　唐涌进

本刊编辑部工作人员联系方式

唐涌进，Email：tang@xhnj.com
朱　悦，Email：zhuyue@xhnj.com
周　昊，Email：zhou@xhnj.com
钱　程，Email：qian@xhnj.com
顾文景，Email：gwj@xhnj.com
许文立，Email：xwl@xhnj.com

本刊投稿方式

登录《中华消化内镜杂志》官方网站http://www.zhxhnjzz.com进行在线投稿。



（扫码添加编辑企业微信）

·论著·

基于智能追溯信息系统的内镜集中管理效果评价

傅燕[1]　王姗姗[1]　邓嘉[1]　胡玲[2]
[1]重庆市中医院肛肠科，重庆 400021；[2]重庆市中医院供应室，重庆 400021
通信作者：胡玲，Email：493197493@qq.com

【摘要】　目的　以肠镜为例，研究消毒供应中心基于智能追溯信息系统对内镜集中管理的效果。**方法**　选取 2021 年 1 月至 2022 年 6 月内镜中心常规肠镜检查使用后肠镜 252 条次，观察组和对照组各 126 条次，均采用智能追溯信息系统进行消洗、回收、取用环节的信息录入、读取。对照组采用内镜中心负责的分散管理，观察组采用消毒供应中心负责的集中管理。采用三磷酸腺苷（ATP）生物荧光检测法比较两组内镜表面、阀门、腔道相对光单位值；比较两组内镜表面、内腔、活检口、注水注气口、负压吸引口采样物微生物培养阳性率；比较两组内镜清洗环境气溶胶颗粒物含量；比较两组工作人员回收满意度和使用满意度；比较集中管理与分散合理人力成本、运营成本及内镜维修率。**结果**　观察组内镜阀门及腔道清洗合格率[94.4%（119/126）、93.7%（118/126）]高于对照组[90.5%（114/126）、88.9%（112/126），χ^2=5.686、χ^2=8.841，P 均<0.05]；观察组内镜内腔、活检口、注水注气口、负压吸引口微生物菌落生长阳性率[19.0%（24/126）、17.5%（22/126）、1.6%（2/126）、12.7%（16/126）]均低于对照组[30.2%（38/126）、24.6%（31/126）、4.8%（6/126）、19.8%（25/126），χ^2=12.215、χ^2=9.003、χ^2=6.446、χ^2=9.106，P 均<0.05]。观察组洗消环境中空气产生的 0.5 μm 及 2.5 μm 气溶胶颗粒[（40 706 874±12 563 749）个/m^3、（226 530±87 632）个/m^3]均低于对照组[（46 892 654±13 209 872）个/m^3、（263 281±45 219）个/m^3，t=8.223、t=4.265，P 均<0.05]。观察组人力成本 63 128.45 元、运营成本 56 320.13 元，少于对照组人力成本 208 258.25 元、运营成本 208 415.22 元。观察组回收、使用满意度[96.1%（98/102）、97.1%（100/103）]均高于对照组[78.4%（80/102）、82.5%（85/103），χ^2=13.211、χ^2=15.223，P 均<0.05]。观察组无内镜维修，对照组维修内镜 2 条。**结论**　基于智能追溯信息系统的内镜集中管理可提高内镜清洗消毒、存放保管水平，减少人力消耗及运营成本，提高消毒供应中心及内镜使用科室工作效率及使用满意度，降低内镜的医源性感染风险。

【关键词】　管理信息系统；　内窥镜；　组织和管理；　质量控制
基金项目：重庆市科卫联合医学科研项目（2021MSXM232）

Evaluation of centralized endoscopy management based on an intelligent traceable information system

Fu Yan[1], Wang Shanshan[1], Deng Jia[1], Hu Ling[2]
[1]Department of Proctology, Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital, Chongqing 400021, China;
[2]Department of Supply Room, Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital, Chongqing 400021, China
Corresponding author: Hu Ling, Email: 493197493@qq.com

【Abstract】　Objective　To evaluate the centralized endoscopy management at the disinfection supply center based on an intelligent traceable information system. **Methods**　From January 2021 to June 2022, 252 colonoscopes were selected after routine colonoscopy at the endoscopy center, and 126 colonoscopes were assigned to the observation group and 126 to the control group. The intelligent traceable information system was used for information input and access in the process of disinfection, washing,

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20231017-00580
收稿日期　2023-10-17　　**本文编辑**　周昊
引用本文：傅燕, 王姗姗, 邓嘉, 等. 基于智能追溯信息系统的内镜集中管理效果评价[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(7): 555-561. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20231017-00580.

www.zhxhnjzz.com

recycling and access. The control group administered decentralized management from the endoscopy center, while the observation group administered centralized management from the disinfection supply center. Adenosine triphosphate (ATP) biofluorescence detection method was used to compare the relative light unit values of the surface, the valve and the cavity of endoscopes of the two groups. The positive rate of microbe culture on the surface, the cavity, the biopsy mouth, the air injection mouth and the suction mouth were compared between the two groups. The contents of aerosol particles in endoscope cleaning environment were compared between the two groups. Staff satisfaction with recycling and usage were compared. The labor cost, operating cost and endoscope maintenance rate of centralized management and decentralized management were compared. **Results** The qualified rates of valve and cavity cleaning in the observation group [94.4% (119/126), 93.7% (118/126)] were higher than those in the control group [90.5% (114/126), 88.9% (112/126); χ^2=5.686, χ^2=8.841, P<0.05]. The positive rates of microbial colony growth in the endoscopic cavity, biopsy mouth, air injection mouth and negative pressure suction mouth in the observation group [19.0% (24/126), 17.5% (22/126), 1.6% (2/126), 12.7% (16/126)] were lower than those in the control group [30.2% (38/126), 24.6% (31/126), 4.8% (6/126), 19.8% (25/126); χ^2=12.215, χ^2=9.003, χ^2=6.446, χ^2=9.106, P<0.05]. The 0.5 μm and 2.5 μm aerosol particles produced by air in the observation group (40 706 874 ±12 563 749 /m^3, 226 530±87 632 /m^3) were lower than those in the control group (46 892 654±13 209 872 /m^3, 263 281± 45 219 /m^3; t=8.223, t=4.265, P<0.05). The labor cost and the operating cost of the observation group were 63 128.45 yuan and 56 320.13 yuan respectively, which were lower than 208 258.25 yuan and 208 415.22 yuan in the control group. The satisfaction with recycling and usage in the observation group [96.1% (98/102), 97.1% (100/103)] was higher than that in the control group [78.4% (80/102), 82.5% (85/103); χ^2=13.211, χ^2=15.223, P<0.05]. There was no endoscopic maintenance in the observation group, and 2 cases of endoscopic maintenance in the control group. **Conclusion** The centralized endoscopy management based on the intelligent traceable information system can improve the level of endoscopy cleaning, disinfection, and storage, reduce labor and operating costs, improve work efficiency and satisfaction with disinfection supply centers and endoscopy departments, and reduce the risk of iatrogenic infection of endoscopes.

【Key words】 Management information systems; Endoscopes; Organization and administration; Quality control

Fund program: Chongqing Science and Health Joint Medical Research Project (2021MSXM232)

内镜是一种结构精密的光学仪器，可用于人体各类管道的检查、诊断或治疗。作为可重复使用的精密仪器，其造价昂贵，管腔细长不易清洗、灭菌、保管，又易折易碎，因此内镜的清洗、灭菌、保管是内镜使用安全、医院感染控制的重要课题[1]。目前，国内多数医院为加快周转，内镜多由内镜中心负责进行分散管理，存在内镜消毒、保管不合格提高医院感染风险，不规范的操作损伤内镜产生高昂的维修费用却难以定位责任人，管理过程纸质清单造成各环节交接缺失、缓慢，难以判断管理过程的质量问题环节，追溯查询效率低下且需耗费大量人力、时间成本，无法了解内镜在临床科室使用、交接、预清洗的情况，临床科室满意度低，附件损坏、遗失增加成本等诸多问题[2-4]。我院建立以信息技术为基础的内镜临床智能追溯系统，该系统包含了内镜清洗消毒、存放保管及检查报告等多个流程模块，可监管内镜的清洗消毒、存放保管，覆盖科室接收、使用、供应中心回收的各个环节，但仍缺少以该系统为基础进行内镜集中管理的应用效果评价。本研究以肠镜为例，探索使用智能追溯系统进行内镜集中管理的有效途径，为医院多种类内镜集中管理的实施积累经验。

资料与方法

一、一般资料

选取 2021 年 1 月至 2022 年 6 月来自消化内镜中心常规检查使用的日本奥林巴斯 CFQ150L、富士能 EC-99WM 肠镜 24 条作为研究对象，所有内镜使用期限≤2 年，参与研究前无维修记录。采用随机数字表法将内镜分为观察组和对照组各 12 条，观察组内镜于消毒供应中心进行集中管理，对照组于内镜中心进行分散管理。

本研究使用完全随机化均数比较的方差分析进行样本含量的估算。根据预实验结果，两组消化内镜活检孔道的蛋白残留量均数的估计值分别为 80、70，标准差的估计值等于 27，α=0.05，1−β=0.90，采用双侧检验，用 SPSS 21.0 软件包运行的各组样本含量为 126。据此，两组共纳入洗、消内镜 252 条次，每组各 126 条次。参与本研究人员均须完成“智能追溯信息系统”使用、“内镜清洗消毒技术”培训，消毒供应中心人员另参与“内镜集中管理流程”

www.zhxhnjzz.com

培训，培训就集中管理中的各环节责任、流程、注意事项，系统使用的操作规范、易错点、突发事件处置，内镜清洗、消毒的程序进行讲解、考核。内镜中心人员仍按照原科室内镜消毒、管理流程执行。本研究中内镜清洗质量评估者在内镜清洗质量评估过程中不知晓研究的分组情况。

二、方法

1.智能追溯信息系统：观察组与对照组均采用智能追溯信息系统进行消洗、回收、取用环节的信息录入、读取。该系统以内镜“使用-回收”为主线，利用RFID识别、二维码、区块链追溯及人工智能图像识别等技术，对内镜使用、回收过程中的各个环节进行跟踪并记录，各环节的智能识别终端采集的数据经服务器存储并反馈至各管理终端，通过管理终端实现对每条内镜的使用、回收、清洗、保管、发放各主体环节的追溯。以ID卡、二维码、数字码标识每条内镜，包括内镜品牌、型号、序列号、图谱、说明书及使用情况等信息。医、护、技以个人账号通过读卡、扫码、人工识别的方式识别内镜，并进行流程操作，留下记录。将识别终端安置于手工或自动洗消机上，系统设置各个识别终端对应的各自操作步骤，包括清洗、漂洗、消毒、末次漂洗、干燥。安置识别终端于镜房、镜柜及检查间，设置识别终端的对应名称（维修、诊间号）。医、护、技进行管理流程中的每个步骤通过识别人员和内镜标记记录操作时间、项目、人员信息。内镜检查报告采用二维码和数字码标记，系统记录内镜洗消记录及存放保管状态，并与患者检查记录关联。所有识别终端由追溯系统组成局域网，通过内网接入医院信息系统，将内镜的洗消、存放、保管、使用与患者信息、操作医护技人员信息关联，从而实现全程追溯。

2.操作流程

（1）对照组：对照组采用内镜中心负责的内镜分散管理模式，即回收、清洗、接收各环节采用人工手动完成，对内镜测漏、回收、清洗、消毒、包装灭菌、发放流程及质量进行手工登记追溯。①预处理：由工作人员在内镜诊疗结束后立即检查内镜各关键部位、关节损坏程度，完成测漏检查1次。将内镜反复送气送水15 s，并以含酶纱布擦拭内镜。②预处理后：于内镜中心手工清洗消毒机内进行测漏、清洗、漂洗、消毒（灭菌）、终末漂洗、干燥，总时间约30 min。③检查与包装：操作人员目测检查清洁度，检查管腔干燥及通畅，核对配件后以内镜中心器械包装封包。④储存、发放及保管：以RFID识别移动终端录入消洗环节信息，以不同包装颜色、标识分区分消洗后的内镜，设置存储柜存储内镜，工作人员按消洗完成的先后时间取用内镜。⑤使用：操作人员使用追溯系统识别患者身份，导入患者信息，系统自查待用肠镜是否已完成洗消全部环节，检查确认后进入检查界面完成后续检查。

（2）观察组：观察组采用消毒供应中心负责的内镜集中管理模式。基于智能追溯信息系统制定内镜集中管理流程，包括使用后预处理、接收、测漏检查、清洗、包装、低温灭菌、保管、发放、急件处理等，各流程均在完成时识别终端、记录。①预处理：消化内镜中心医护负责预处理，使用后立即检查内镜各关键部位、关节损坏程度，完成测漏检查1次，以多酶液擦拭内镜表面并反复冲洗管道。以密闭容器装载由运送工人经专用通道转运至消毒供应中心交接。②接收：由消毒供应中心专岗人员负责接收，对照操作培训规范对内镜拆解并清点。③洗消：全自动内镜清洗机按预设程序进行标准化消毒流程，即检查测漏、清洗（3 min）、漂洗（2 min）、自动检测消毒液浓度合格、入机清洗、干燥（2 min）。④检查与包装：消毒供应中心人员按图谱逐一核对配件数量。目测、放大镜检查清洁度，对光检查镜头投影完整性，成像情况，检查管腔干燥及通畅。双人核对配件数量后封包。⑤储存、发放及保管：消毒供应中心设保管、发放区储存灭菌后内镜，便于运送工人转运内镜包。内镜配送至检查间时系统增加检查间保存记录，系统使用不同颜色标记保存的内镜编号、数量，提醒工作人员及时配送、发放，当存放超时系统会自动提醒。⑥使用：操作人员使用追溯系统识别患者身份，导入患者信息，系统自查待用肠镜是否已完成洗消全部环节，检查确认后进入检查界面完成后续检查。⑦维修：当内镜测漏检查不合格，操作故障并标记后，由专人送报后勤维修，维修返回后刷终端识别恢复使用状态。⑧定期抽检：内镜每季度进行生物学监测，每次按25%的比例抽查，抽查内容包括内镜清洗、保管质量（微生物监测），抽查合格后记录检查结果，抽查结果录入前肠镜不可进入检查程序，对监测不合格或超时未检查的设置报警提示，甚至强制暂停系统启动。两组内镜洗、消管理流程如图1。

3.仪器与消毒剂：全自动内镜清洗消毒机采用深圳荣杰星（型号MD-902），美国鲁沃夫全效型多酶清洗剂（浓度1∶270），美国强生邻苯二甲醛消毒液（浓度0.55%）；手工清洗消毒机采用柯丽尔内镜

www.zhxhnjzz.com

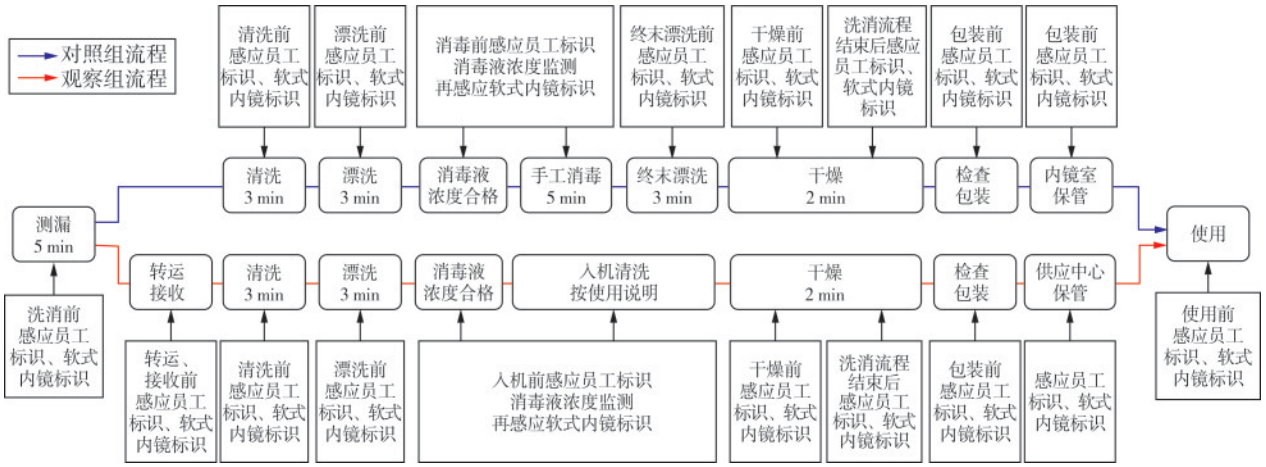

图 1　消毒供应中心集中管理组（观察组）与内镜中心分散管理组（对照组）的内镜管理流程图

清洗消毒系统（中国）。全自动细菌与药敏分析仪采用法国梅里埃公司的 VITEK-2 系统。

4. 观察指标

（1）内镜清洗质量：三磷酸腺苷（ATP）荧光检测法测量清洗完毕后内镜表面、阀门、腔道样本相对光单位值（relative light unit，RLU）。采集每条内镜表面、阀门、腔道，采集范围为表面每 30 cm、绕阀门一圈、内腔入口前段 5 cm 内，采集时拭子棉签于采集范围内旋转涂擦 2 遍，使棉头与待检部位充分接触，取样后的拭子置于生物荧光检测试管内与试剂混合摇匀 5 s，将拭子插入 ATP 仪器实验仓检测记录读数，读数≤200 RLU 表示清洗质量合格。内镜清洗合格率=清洗质量合格的内镜数量/内镜总数×100%。

（2）内镜消毒、保管质量：每条内镜在开包使用前采样进行微生物培养。内镜内腔使用灌洗法采样，即以无菌注射器注入中和剂至内镜内腔，从内镜镜头处用无菌取样杯接样本封存送检。内镜表面、各镜口（活检口、注水注气口、负压吸引口）使用涂抹法采样，即以无菌棉签蘸取中和剂后与内镜各部位充分接触，将棉签头部置于 10 mL 相应中和剂无菌杯内后立即送微生物室培养 48 h。全自动细菌与药敏分析仪如鉴定有微生物菌落生长，则记为阳性标本。阳性率=阳性标本量/总标本量×100%。

（3）环境监测：每天由消毒供应中心专岗专人于内镜清洗开始前、清洗 5 min、清洗 10 min 及清洗结束时检测环境气溶胶颗粒物。每天检测均为相同时间、相同人数，并要求工作人员规范穿着隔离衣，戴外科口罩、手术帽、鞋套等防护用品。采用激光粒子计数器放置于距离地面 1.5 m 左右的固定位置，采样时每次计数抽气 21 s，采集空气量 2.83 L，分别记录 0.5 μm、2.5 μm 颗粒读数。

（4）满意度调查：满意度调查包括科室回收满意度和使用满意度。调查对象为参与内镜集中管理的人员，包括消毒供应中心及消化内镜中心医、护（护理、护工）、技师。回收满意度问卷内容包括回收流程、扫码录入、软件操作、工作效率、工作环境、管理流程等内容。使用满意度问卷内容包括接收流程、内镜维护、清洁程度、周转时间、工作环境、工作效率、管理流程等内容。问卷的各条题目采用 Likert 5 点计分法，“非常满意”为 5 分，“非常不满意”为 1 分，以此类推。每份问卷总分 50 分，总分≥46 分定义该份问卷结果为“满意”，满意度=“满意”问卷人数/总人数×100%。

（5）人力成本和运营成本核算：以医院运营部、人力资源部、财务部收集员工工作时限、基本工资、绩效奖金、场地租金、水电气暖、维修费用等运营数据，比较同时段两组内镜管理消耗的岗位人数和运营成本数据。考虑到部分人员工作时间并非只从事内镜供、消工作，研究过程中从信息追溯系统终端提取员工操作时间，累计折算人工成本。

5. 统计学处理：采用 SPSS 20.0 软件进行数据处理和统计学分析，计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以例数或百分率表示，组间比较采用卡方检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结　果

1. 内镜清洗质量：内镜清洗结果见表 1。内镜表面清洗合格率，组间差异无统计学意义（$P>0.05$）；观察组内镜阀门及腔道清洗合格率均高于对照组，组间差异有统计学意义（$P<0.05$）。

www.zhxhnjzz.com

表 1　两组内镜清洗质量合格情况比较[条次(%)]

组别	条次	内镜表面	内镜阀门	内镜腔道
观察组	126	124(98.4)	119(94.4)	118(93.7)
对照组	126	123(97.6)	114(90.5)	112(88.9)
χ^2值		2.841	5.686	8.841
P值		0.091	0.010	<0.001

注：观察组内镜采用消毒供应中心负责的基于智能追溯信息系统的集中管理，对照组内镜采用内镜中心负责的基于智能追溯信息系统的分散管理

2. 内镜消毒、保管质量：内镜消毒后微生物培养情况见表 2。内镜表面微生物菌落生长阳性率，组间差异无统计学意义（P>0.05），观察组内镜内腔、活检口、注水注气口、负压吸引口微生物菌落生长阳性率均低于对照组，组间差异有统计学意义（P<0.05）。

表 2　两组内镜消毒后微生物培养阳性情况比较[条次(%)]

组别	条次	表面	内腔	活检口	注水注气口	负压吸引口
观察组	126	15(11.9)	24(19.0)	22(17.5)	2(1.6)	16(12.7)
对照组	126	17(13.5)	38(30.2)	31(24.6)	6(4.8)	25(19.8)
χ^2值		2.245	12.215	9.003	6.446	9.106
P值		0.068	<0.001	<0.001	0.013	<0.001

注：观察组内镜采用消毒供应中心负责的基于智能追溯信息系统的集中管理，对照组内镜采用内镜中心负责的基于智能追溯信息系统的分散管理

3. 环境监测：观察组洗消环境中空气产生的 0.5 μm、2.5 μm 气溶胶颗粒[(40 706 874±12 563 749)个/m^3、(226 530±87 632)个/m^3]均低于对照组[(46 892 654±13 209 872)个/m^3、(263 281±45 219)个/m^3]，组间差异有统计学意义（t=8.223、t=4.265，P均<0.05）。

4. 回收、使用满意度：本研究共发出回收、使用满意度调查表各 103 份，因填写不符合匿名原则排除 1 份，共收回《回收满意度调查》有效问卷 102 份、《使用满意度调查》有效问卷 103 份。观察组回收满意度 96.1%（98/102）高于对照组 78.4%（80/102），差异有统计学意义（χ^2=13.211，P<0.001）；观察组使用满意度 97.1%（100/103）高于对照组 82.5%（85/103），差异有统计学意义（χ^2=15.223，P<0.001）。观察组内镜回收不满意者 4 条，无维修；对照组内镜回收不满意者 12 条，予维修 2 条。

5. 人力成本和运营成本：对照组参与内镜管理人员 8 人，其中专职于内镜中心从事内镜洗、消工作人员 6 人，兼职参与内镜洗、消工作人员 2 人，研究期间累计产生人力成本 208 258.25 元；对照组内镜清洗、保管场地为内镜室专用场地，累计产生场地租赁、水电气暖等运营成本 208 415.22 元。观察组参与内镜管理人员 8 人，其中专职于内镜中心从事内镜洗、消工作人员 1 人，兼职参与内镜洗、消工作人员 7 人，研究期间累计产生人力成本 63 128.45 元；观察组内镜清洗、保管场地为消毒供应中心共有场地，按照场地使用面积、时间折算累计产生场地租赁、水电气暖等运营成本 56 320.13 元。研究期间，对照组内镜产生维修记录 2 条，累计维修费用 14 718 元，内镜维修率 16.7%，观察组内镜产生维修记录 0 条，累计维修费用 0 元，内镜维修率 0.0%。

讨　论

随着人民群众对健康检查及治疗要求的提高，内镜得到日益广泛的应用，但因其价格昂贵、结构复杂、易损坏、不易消洗等特点，因此寻找一种快速周转、高效消洗、准确追溯、流程安全的内镜管理方案一直是临床研究热点[1,5-6]。传统的分散管理模式，内镜消洗在内镜中心完成，操作人员缺乏规范的培训及严格的监管，可能导致内镜使用后清洗、消毒不完全，医院感染风险增高，不规范的操作导致内镜损坏，极大增加医院维修成本。繁琐的手工登记制度可能导致工人遗漏重要环节，且事后追溯事件原因及责任人时耗费大量人力及时间成本等问题[7-8]。因此，我们将智能追溯信息系统与内镜集中管理相结合，开展试点研究。

传统的分散管理模式，内镜中心负责内镜消洗、保管，虽然减少了集中管理的转运流程，但在实际使用中增加了医院内感染风险[9-10]。我们也发现，因操作人员的错误操作导致内镜损坏后长期停用的时间远超院内转运的时间。在传统的分散管理模式下，内镜消洗、转运并非由专人负责，人员流动性较大，内镜中心为提高内镜清洗质量，需经常进行清洗人员的理论及操作培训，这种重复的培训不仅增加科室的人力资源消耗，加重清洗人员的工作压力，而且如果培训不够，势必影响科室内镜的消洗质量[11]。

新近的集中管理模式，消毒供应中心设置专门的内镜消洗区，由具有丰富器械消洗经验的专岗专人负责内镜清洗，可确保内镜消洗的规范性。该模式有利于建立完整的人员培训机制，高效的内镜消洗、转运流程，健全的维修、养护、抽查制度以及可

www.zhxhnjzz.com

靠的追溯制度，可在加快内镜周转的同时，有效减少医院内感染发生，降低内镜维修成本。医院消毒供应中心多处于院感办、护理部等多部门联合监管模式下，健全的消洗、供应制度，集中管理下的内镜洗消可与消毒供应中心其余器械一同纳入监管，避免了监控区域分散、流程复杂、设备多样等监管难度，降低了管理成本[12]。因内镜消洗、转运由专岗专人负责，消毒供应中心集全院有效资源完成消洗工作，除了明显提高消洗效果，也减轻了临床科室的培训压力。

内镜消洗技术难度高，管理过程繁杂，传统的内镜管理采用分散管理，各管理环节以手工记录，被动查询，数据处理需手工统计完成，存在查询困难、遗漏较多、主观因素影响大等缺点[11]。智能追溯信息系统基于RFID识别、二维码、区块链追溯及人工智能图像识别等技术，完成信息采集、传输、查询互联，为内镜集中管理提供了可靠的硬件、软件支持。该系统内镜管理过程中的关键环节均实现了电子追溯，具备基础配置（主要包含人、机、件、法的配置基础结构），资料管理（用于数据库、内镜档案、医患信息管理），数据收集（收集及检查报告模块包含各数据采集终端管理、自动采集患者身份信息、录入检查结果、采集图像等，对接医院HIS系统和自动清洗机，查询检验结果、存入检查报告等），消洗管理（包含内镜消洗各流程执行、不规范流程或异常监控报警、内镜阶段追踪管理等），检查报告，数据查询（包含内镜存放保管、使用频次、人员物料管理和检验管理等）模块。以上功能可实现从患者ID号、内镜条码、检查报告等多个环节追溯内镜回收测漏、清洗消毒、包装、发放、使用的各阶段责任人，实现规范化、标准化，提高临床使用及管理效率。

本研究将内镜自动清洗纳入追溯系统集中管理，提高了消洗治疗和临床使用满意度。人工清洗和自动内镜清洗对内镜表面污物具有相同的清洁能力，但在腔道、孔隙、阀门等结构较复杂、隐蔽的部位，自动清洗机具有更好的清洗、消毒效果，这可能是因为清洗机的清洁能力较强，以及可高效追溯的制度加强了工作人员责任心，有效约束了操作人员的不良行为，可降低人为主观因素对内镜消洗流程的影响[13]。操作人员双手长期水下工作可能导致手部皮肤、关节疾病，而频繁接触各种内镜及附件，产生的大量飞沫、气溶胶颗粒物或其他有害有毒气体，随着内镜量的增加、温度升高等，增加了交叉感染的风险[14-15]。因此，集中管理制度下，要求操作人员在清洗内镜时须穿着隔离衣、屏蔽罩、鞋套、手套、头套，只在必要环节操作清洗机完成内镜消洗流程。使用自动内镜清洗机的环境，空气中气溶胶颗粒物较手工清洗的环境中明显减少，操作人员的满意度明显更高[16-17]。

采用内镜集中管理可明显减少相关人力及运营成本。分散管理模式下，内镜中心的内镜回收、运送等环节均由相关人员专职进行，为保证人员岗位分配比例、人员轮休等要求，内镜中心多在无手术、检查或大型器械的消毒灭菌需求时仍需储备相应数量的工作人员，会存在部分时段消毒供应人员闲置或超额配置问题，造成人员浪费。集中管理模式下，消毒供应中心只需每天安排1~2名工作人员专职负责内镜管理，内镜洗消流程为供应中心人员协作完成，在无内镜洗消任务时，参与消毒供应中心其余洗消工作，工作时间安排合理、有序，降低了相同工作的运营成本。内镜中心租赁场地专门进行内镜清洗、保管，产生的场地租金、水电气暖等费用均明显高于消毒供应中心，且狭小、封闭的工作环境产生的气溶胶颗粒不利于工作人员健康。本研究中对照组内镜维修率和维修费用均高于观察组，研究人员在信息追溯系统中查找的维修信息包括清洗过程中外力碰撞使喷嘴变形，内镜使用后未立即清洗致使脏物滞留腔道；内镜与尖锐工具一起清洗，或清洗槽中有锐利棱角，导致管道破裂漏水。两条内镜维修的信息均为内镜中心工作人员因操作不当导致的内镜损坏，产生了高昂的维修费用，降低了内镜的循环使用效率。在集中管理模式下，工作人员均需按照消毒手册严格、规范执行消毒流程，自动化洗消池的使用可最大程度减少因人工失误导致的内镜损坏风险。

综上所述，本研究以肠镜为例，观察基于智能追溯信息系统的内镜集中管理模式的应用效果，发现集中管理可提高内镜清洗、消毒质量，提高临床操作人员满意度，减少人力及医院运营成本，适合在其余内镜品种或需重复消毒使用的高值检查设备的管理中推广应用。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明　傅燕：实施研究、分析数据、撰写论文；王姗姗、邓嘉：实施研究、采集数据、统计分析；胡玲：实施研究、研究指导、论文修改、经费支持

www.zhxhnjzz.com

参 考 文 献

[1] 刘惠芳, 方小群, 刘必成, 等. 闭环管理系统对内镜再处理质量控制的影响[J]. 现代医院, 2022, 22(7):1093-1094,1098. DOI: 10.3969/j.issn.1671-332X.2022.07.031.

[2] 刘奉, 李鸣, 袁一超, 等. 313家医疗机构软式内镜用水的现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(9): 678-680. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2021.09.012.

[3] 孔懿, 林泓怡, 黄英, 等. 南京市35家医疗机构的软式内镜清洗消毒现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(7): 518-521. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2021.07.012.

[4] 娄兴旖, 陈艳敏, 唐晓丹, 等. 2019年云南省消化内镜清洗消毒现状调查及建议[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(5): 397-399. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20200813-00481.

[5] 徐爽, 李丹丹, 马新乐. 基于护理质量敏感指标的新媒体闭环管理模式在经自然腔道内镜手术中的应用效果[J]. 中国医学创新, 2022, 19(22): 107-110. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4985.2022.22.026.

[6] 陈晓东, 孙宝成. 无缝隙管理模式对硬式内镜手术器械管理质量的影响[J]. 全科护理, 2022, 20(14):1964-1967. DOI: 10.12104/j.issn.1674-4748.2022.14.028.

[7] 周淑玲, 刘晓惠, 王连新. 山东省德州市35家医院院感管理现状调查分析[J]. 预防医学论坛, 2022, 28(4):277-280. DOI: 10.16406/j.pmt.issn.1672-9153.2022.04.008.

[8] 姜元喜, 陈莹. 中国消化内镜质量控制现状、思考及未来[J]. 同济大学学报(医学版), 2020, 41(6): 805-810. DOI: 10.16118/j.1008-0392.2020.06.021.

[9] 李仙丽, 陈凤莉, 沈育兰, 等. 闽南地区32家医院消化内镜清洗消毒现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(3): 231-233. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2021.03.023.

[10] 梁金秀, 余小梅, 杜合英, 等. 消毒供应专科护士培训模式的构建与效果评价[J]. 循证护理, 2021, 7(7):963-965. DOI: 10.12102/j.issn.2095-8668.2021.07.025.

[11] 金燕平, 陆佳巍, 朱丹萍, 等. 基于5G技术的智能内镜追溯系统在消化内镜质量管理中的应用研究[J]. 现代实用医学, 2021, 33(12):1649-1650. DOI: 10.3969/j.issn.1671-0800.2021.12.048.

[12] 邵春梅, 柴西英, 韩亚颖, 等. 消毒供应中心集中管理模式对软式腔镜消毒及灭菌质量的影响[J]. 中华现代护理杂志, 2019, 25(20):2578-2581. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2019.20.015.

[13] 金慧, 王慧敏, 沈林海, 等. 杭州市医疗机构消化内镜清洗消毒现况及影响因素分析[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(3): 214-217. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2021.03.018.

[14] 唐平, 孔金艳, 王盈盈, 等. 消化内镜中心护士职业危害因素及防护措施[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(4): 881-882.

[15] 蒙拦芬. 消化内镜室护士职业危害因素及防护对策[J]. 当代护士(上旬刊), 2019, 26(1): 22-24. DOI: 10.3969/j.issn.1006-6411.2019.01.010.

[16] 马燕, 徐芬, 张丽. 浅谈新冠病毒肺炎疫情下内镜消化中心的护理管理[J]. 新疆中医药, 2021, 39(1):76-78.

[17] 谢惠, 张杰, 刘宇丽, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情防控期间急诊内镜防控管理[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2020, 29(5): 525-528. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2020.05.010.

·读者·作者·编者·

《中华消化内镜杂志》2024年可直接使用英文缩写的常用词汇

ERCP(内镜逆行胰胆管造影术)
EST(经内镜乳头括约肌切开术)
EUS(超声内镜检查术)
EUS-FNA(超声内镜引导细针穿刺抽吸术)
EMR(内镜黏膜切除术)
ESD(内镜黏膜下剥离术)
ENBD(经内镜鼻胆管引流术)
ERBD(经内镜胆道内支架放置术)
APC(氩离子凝固术)
EVL(内镜下静脉曲张套扎术)
EIS(内镜下硬化剂注射术)
POEM(经口内镜食管下括约肌切开术)
NOTES(经自然腔道内镜手术)
MRCP(磁共振胰胆管成像)
GERD(胃食管反流病)
RE(反流性食管炎)
IBD(炎症性肠病)
UC(溃疡性结肠炎)
NSAIDs(非甾体抗炎药)
PPI(质子泵抑制剂)
HBV(乙型肝炎病毒)
HBsAg(乙型肝炎病毒表面抗原)
Hb(血红蛋白)
PaO_2(动脉血氧分压)
$PaCO_2$(动脉血二氧化碳分压)
ALT(丙氨酸转氨酶)
AST(天冬氨酸转氨酶)
AKP(碱性磷酸酶)
IL(白细胞介素)
TNF(肿瘤坏死因子)
VEGF(血管内皮生长因子)
ELISA(酶联免疫吸附测定)
RT-PCR(逆转录-聚合酶链反应)

www.zhxhnjzz.com

VedVision唯视
胆道子镜直视系统

Vedkang唯德康

一次性使用胆胰管成像导管



电子内窥镜图像处理器

观入微，术无限，应于手

开启胆胰疾病诊治的直视操作时代

江苏唯德康医疗科技有限公司
Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd.

A 地址：江苏省武进经济开发区果香路52号
T 电话：0519-69877755, 69877756
F 传真：0519-69877753
E 邮箱：sales@vedkang.com

生产企业：江苏图云医疗科技有限公司
产品注册证及名称：
苏械注准 20222061594（电子内窥镜图像处理器）
苏械注准 20222061739（一次性使用胆胰管成像导管）
苏械广审（文）第 270803-07238 号

⚠ 禁忌内容或注意事项详见说明书
以上仅指本公司产品

广告

华亘控股
RICHEN FORCE HOLDINGS

广告

尿素[^{13}C]呼气试验诊断试剂盒

呼气查胃幽门螺杆菌 Hp 无放射性



幽立显®简明处方资料：

【药品名称】
通用名称：尿素[^{13}C]呼气试验诊断试剂盒
英文名称：Urea[^{13}C]Breath Test Kit
汉语拼音：Niaosu[^{13}C]Huqi Shiyan Zhenduan Shijihe

【适应症】
诊断胃幽门螺杆菌感染

【规格】
每瓶3.3g，含尿素[^{13}C]50mg
每瓶5g，含尿素[^{13}C]75mg

【性状】
本品为白色颗粒，伴有橙橘气味和酸味。在水中易溶

【不良反应】
尚未见不良反应

【禁忌】
对本品任何成分过敏者禁用

【用法用量】
1、受试者应在早上空腹时或禁食两小时以上受试。
2、在贴有标签纸的2个气袋上，受试者填好所需资料。
3、受试者维持正常呼气，将气体吹进气袋，直至气袋饱满，并立即扭紧气袋盖。此收集的为0分钟呼气。
4、受试者用80～100ml凉饮用水送服尿素[^{13}C]颗粒一瓶后，静坐。
5、受试者按上述收集呼气方法，收集服用尿素[^{13}C]后30分钟的呼气，扭紧气袋盖。
6、将收集的0分钟、30分钟的呼气气袋，在相应的仪器上进行$^{13}CO_2$检测。
7、常用δ‰来表示测定结果，称为千分差值。定义为：

$$\delta‰=\frac{^{13}C\text{-}测定样品的同位素丰度-^{13}C\text{-}参比样品的同位素丰度}{^{13}C\text{-}参比样品的同位素丰度}\times 1000$$

8、阳性判断值：
幽门螺杆菌的诊断，通常以30分钟时样品中所测^{13}C-CO_2的δ‰减去零时的呼气样品的δ‰值的差表示，即检测值$\delta‰_{(30分钟)}-\delta‰_{(0分钟)}$。
阳性判断值≥4.0±0.4时，可判定受试者为Hp阳性。

【执行标准】
国家食品药品监督管理总局国家药品标准YBH19362006-2015Z

【注意事项】
详见产品说明书

【批准文号】
国药准字H20061169

【药品上市许可持有人】
北京华亘安邦科技有限公司

【受托生产企业】
北京勃然制药有限公司
本广告仅供医学药学专业人士阅读
京药广审（文）第251105-00767号

北京华亘安邦科技有限公司
BEIJING RICHEN-FORCE SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.
地　　址：北京市朝阳区酒仙桥北路7号电通创意广场4号楼
联系电话：010－6494-8021　客服电话：400－600－6395　传真：010-8176-3746