

【论著】

三种方式对十二指肠镜消毒效果的评价

韩玲样, 孙庆芬¹, 王广芬²

(铜川市妇幼保健院, 陕西铜川 727007; 1 赤峰学院附属医院;

2 宁波市医疗中心李惠利医院)

摘要 目的 评价3种十二指肠镜消毒方式的消毒效果及在内镜下逆行胰胆管造影术(ERCP)治疗中对术后胆管炎发病率的影响。**方法** 以2017年1-12月某三甲医院收治的396例ERCP术患者为研究对象,随机分3组,其中常规消毒组123人,使用邻苯二甲醛进行常规消毒的十二指肠镜;重复消毒组101人,使用邻苯二甲醛重复消毒的十二指肠镜;过氧乙酸组172人,使用过氧乙酸消毒的十二指肠镜。比较3组内镜清洗消毒效果及患者术后胆管炎的发病率。**结果** 常规消毒组、重复消毒组及过氧乙酸组镜子内腔菌落计数分别为 18.62 ± 6.13 、 10.71 ± 3.52 及 1.15 ± 0.32 cfu/件,拾钳器菌落计数分别为 25.33 ± 7.86 、 16.97 ± 5.35 、 3.14 ± 0.95 cfu/件,重复消毒组与过氧乙酸组的内镜及拾钳器菌落计数均低于常规消毒组,且差异具有统计学意义($F = 749.450, P < 0.01$; $F = 686.842, P < 0.01$);3组患者术后胆管炎发病率分别为8.13%、2.97%和1.18%,差异具有统计学意义($\chi^2 = 9.466, P < 0.01$)。**结论** 在ERCP术治疗中对十二指肠镜进行重复消毒或过氧乙酸消毒效果明显优于常规消毒,且可降低ERCP术后胆管炎的发病率。

关键词 十二指肠镜;经内镜逆行胰胆管造影术;胆管炎

中图分类号:R378

文献标识码:B

文章编号:1001-7658(2019)04-0258-03

DOI:10.11726/j.issn.1001-7658.2019.04.007

Evaluation on the effect of three kinds of duodenoscopy disinfection methodsHAN Ling - yang¹, SUN Qing - fen², WANG Guang - fen³

(1 Tongchuan Maternity Child Health Hospital of Shaanxi; Tongchuan Shaanxi 727007; 2 Affiliated Hospital of Chifeng University; 3 Ningbo Medical Center Lihuli Hospital, China)

Abstract Objective To evaluate the effect of three types of duodenoscopy disinfection and the effect of endoscopic retrograde cholangiopancreatography on the incidence of postoperative cholangitis. **Methods** 396 patients with ERCP in a class three grade hospital from January 2017 to December 2017 were studied as subjects. They were divided into three groups. In the routine disinfection group of 123 people, ortho - phthalaldehyde was used for routine disinfection. There were 101 patients in the repeated disinfection group. The duodenoscopy was repeatedly disinfected by ortho - phthalaldehyde. The duodenoscopy of 172 people in the peracetic acid group were disinfected with peracetic acid. The three groups of endoscopic cleaning and disinfection and the incidence of postoperative cholangitis in patients were compared. **Results** The colony count of duodenoscopy was $18.62 + 6.13$, $10.71 + 3.52$ and $1.15 + 0.32$ cfu/parts in the routine disinfection group, repeated disinfection and peracetic acid group, and the colony counts of the pliers were $25.33 + 7.86$, $16.97 + 5.35$ and $3.14 + 0.95$ cfu / pieces in three groups. The colonies of the endoscopy and the pliers in the repeated sterilizing group and the peracetic acid group were lower than those of the routine disinfection group, and the difference was statistically significant ($F = 749.450, P < 0.01$; $F = 686.842, P < 0.01$). The incidence rate of cholangitis in the three groups was 8.13%, 2.97% and 1.18%, respectively. There was statistical difference among the three groups ($\chi^2 = 9.466, P < 0.01$). **Conclusion** The effect of repeated disinfection of duodenoscopy or peracetic acid disinfection are better than routine group, and can reduce the incidence of cholangitis.

Key words duodenoscopy; endoscopic retrograde cholangiopancreatography; cholangitis

十二指肠镜在临床使用日益增多,主要应用于肝、胆及胰腺等疾病的诊断和治疗,特别是内镜下逆行胰胆管造影术(Endoscopic retrograde cholangio-

pancreatography, ERCP)中,具有手术创伤小、安全性能高等特点^[1]。ERCP术后胆管炎是其常见的并发症之一,发生率为0.57%~5.00%,有的患者可进展为脓毒症,甚至导致死亡^[2,3]。十二指肠镜特有的拾钳器以及先端部结构复杂,不易清洗消毒,易造成肠道细菌的残留,继而会导致感染的出现^[4,5]。

【作者简介】 韩玲样(1975-),女,陕西铜川人,本科,副主任医师,从事医院感染管理工作。

十二指肠镜清洗消毒质量是影响术后胆管炎发生率的重要可预防因素之一,但由于其材料不耐高温,只能采用化学消毒剂或低温灭菌技术进行高水平消毒或灭菌,且由于低温灭菌耗时长,对多数医院来说,存在十二指肠镜周转困难的问题。为了做好十二指肠镜的清洗消毒工作,本研究比较了 3 种方式的消毒效果及其对术后胆管炎发生率的影响。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取 2017 年 1-12 月在某三甲医院进行 ERCP 治疗的患者,采用随机数字表法将其分为常规消毒组、重复消毒组和过氧乙酸组,共纳入患者 396 人,男性 205 人,女性 191 人,年龄 23~81 岁,平均年龄(65.42±9.75)岁。其中常规组 123 人,重复消毒组 101 人,过氧乙酸组 172 人。该院共有十二指肠镜 3 条(美国进口)。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①患者体温正常;②白细胞计数正常;③有 ERCP 指征。排除标准:术前已存在胆道感染、发热、血常规提示白细胞计数及中性粒细胞升高。

1.3 消毒方法

3 组清洗消毒步骤均按照《软式内镜清洗消毒技术规范》^[6]的程序进行。常规消毒组使用浓度为 0.55% 的邻苯二甲醛消毒液作用 5 min;重复消毒组是按照常规消毒组的消毒方法连续消毒 2 次;过氧乙酸组将过氧乙酸灭菌粉稀释至 16.80 g/L 的消毒液,作用 15 min。

1.4 采样和检测方法

每条十二指肠镜每次清洗消毒后同步进行采样。采集活检通道和抬钳器两个部位,具体方法:①活检通道:将清洗消毒后的十二指肠镜连接全管道灌流器,用无菌注射器抽取 50 ml 采样液,缓慢注入活检吸引通道并反复抽吸 2~3 次直至采样液完全注入,远端部用无菌玻璃瓶全量收集。②抬钳器:将十二指肠镜抬钳器远端部放入装有 50 ml 采样液的玻璃试管中,玻璃试管放入超声清洗器,震荡 1.5 min,取出抬钳器,密封试管。按照《医院消毒卫生标准》^[7]规定进行接种、培养。

1.5 评价指标

十二指肠镜消毒合格标准为菌落总数 ≤ 20 cfu/件,并对 3 组消毒方式下内镜内腔及抬钳器处检出菌落数进行比较;ERCP 术后胆管炎判断标准:患者术前无发热,术后出现考虑由胆道系统引起的发热(体温超过 38 ℃)并排除术后胆囊炎。分别统计 3 组患者术后胆管炎的发生率。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计学软件进行分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,使用方差分析进行检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者基本信息和术中操作情况

根据患者具体病情需求,术中可能需要进行预切开、oddi 括约肌切开、球囊扩张、网篮取石、金属或塑料支架置入、鼻胆管置入等操作。对 3 组患者术中接受操作种类进行统计学分析,三者差异无统计学意义($P > 0.05$)(表 1)。

表 1 3 组 ERCP 的基本信息和术中操作情况的比较

相关因素	常规消毒组	重复消毒组	过氧乙酸组	F/χ^2 值	P 值
年龄(岁)	65.84 ± 7.91	64.35 ± 9.17	65.55 ± 7.44	1.058	>0.05
性别:男	64	54	87	0.217	>0.05
女	59	47	85		
预切开:是	12	9	18	0.175	>0.05
否	111	92	154		
oddi 括约肌切开:是	87	69	121	0.177	>0.05
否	36	32	51		
球囊扩张:是	56	45	89	0.532	>0.05
否	67	56	83		
取石:是	51	39	53	3.893	>0.05
否	72	62	119		
支架植入:是	49	36	51	3.402	>0.05
否	74	65	121		
鼻胆管植入:是	47	38	80	2.945	>0.05
否	76	63	92		

2.2 3 种十二指肠镜消毒效果的比较

本次研究共采样 792 份,包括常规消毒组样本 246 份,重复消毒组 202 份,过氧乙酸组 344 份,其中活检通道、抬钳器水样各半。3 种消毒方法在活检通道($F = 749.450, P < 0.01$)和抬钳器($F = 686.842, P < 0.01$)两个位置消毒效果的比较均存在统计学差异(表 2)。采用 Student - Newman - Keuls Method 对活检通道和抬钳器这两个位置的 3 种消毒效果分别进行两两比较,差异均具有统计学意义。活检通道:常规消毒组 vs 过氧乙酸组, q 值 = 54.271, $P < 0.01$;常规消毒组 vs 重复消毒组, q 值 = 21.609, $P < 0.01$;重复消毒组 vs 过氧乙酸组, q 值 = 27.975, $P < 0.01$ 。抬钳器:常规消毒组 vs 过氧乙酸组, q 值 = 51.283, $P < 0.01$;常规消毒组 vs 重复消毒组, q 值 = 16.990, $P < 0.01$;重复消毒组 vs 过氧乙酸组, q 值 = 30.108, $P < 0.01$ 。

2.3 3 组 ERCP 术后胆管炎发病率比较

常规消毒组、重复消毒组和过氧乙酸组 3 组患

者术后胆管炎发病率分别为 8.13% (10/123)、2.97% (3/101) 和 1.18% (2/172), 3 组间的差异具有统计学意义 ($\chi^2 = 9.466, P < 0.01$)。3 组患者术后胆管炎发病率的两两比较: 常规消毒组 vs 过氧乙酸组, χ^2 值 = 8.921, $P = 0.003$; 常规消毒组 vs 重复消毒组, χ^2 值 = 2.701, $P = 0.1$; 重复消毒组 vs 过氧乙酸组, χ^2 值 = 0.369, $P = 0.543$ 。

表 2 3 组 ERCP 术患者使用的十二指肠镜消毒效果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	活检通道 (cfu/件)	拾钳器 (cfu/件)
常规消毒组	18.62 ± 6.13	25.33 ± 7.86
重复消毒组	10.71 ± 3.52	16.97 ± 5.35
过氧乙酸组	1.15 ± 0.32	3.14 ± 0.95

3 讨论

本研究结果显示, 采用不同消毒方法后, 十二指肠镜的活检通道和拾钳器微生物培养结果明显不同。重复消毒组明显优于常规消毒组, 与国外一项研究结果一致^[8]。美国手术室护士注册协会也提出软式内镜经高水平消毒后, 再进行强化处理, 可减少处理后残留在内镜上的病原微生物数量^[9]。此外, 特别需要关注的是十二指肠镜的拾钳器, 由于其结构复杂, 不易清洗消毒, 有国外十二指肠镜感染暴发案例也多在拾钳器处检出目标致病菌^[10]。而 Saurabh Sethi 等研究^[11]发现, 经两次高水平消毒后, 十二指肠镜拾钳器菌落计数下降明显。本研究采用 16.80 g/L 过氧乙酸干粉稀释液消毒作用 15 min, 可达到高水平消毒, 其消毒效果显著优于重复消毒组。不过, 美国感染控制与流行病学协会调查发现, 即便严格的清洗消毒流程也可能引起拾钳器处有机物残留, 细菌污染几率高达 1.9%。因此, 一些研究者提出针对十二指肠镜应采取更高级别的消毒水平, 但目前还没有找到可以完美解决十二指肠镜感染风险的方案, 也没有低温灭菌技术能够使其达到无菌保证水平, 因此, 目前认为使用两次高水平消毒或采用过氧乙酸高水平消毒是最值得采纳的^[12]。

ERCP 术后胆管炎的发生主要是在 ERCP 操作中对 oddi 括约肌功能的损伤和其他各种原因引起的胆汁引流不畅通导致胆管对细菌的防御功能破坏。通常情况下, 胆道内是无菌的环境, 而操作者的技巧、患者个体因素等又很难进行干预, 但通过改进十二指肠镜清洗消毒方式来降低 ERCP 术后胆管炎的发生则是可行的。本研究发现, 重复消毒组与过氧乙酸组较常规组明显降低患者术后胆管炎的发生率 (χ^2 值 = 8.921, $P = 0.003$), 此结果与以往研究相一致^[13]。

在本研究中, 生物监测采样方法有别于常规的

内镜采样方法, 使得生物检测阳性率有了很大的改善, 提高了研究效果的准确性。这也提醒我们进一步优化十二指肠镜日常监测的采样方法, 将是我们做好患者安全的重要方向之一。但同时本研究也存在一定的局限性, 只进行了菌落数的计数, 而没有进一步对其进行鉴定培养; 同时过氧乙酸是采用浸泡消毒的方法, 缺乏同全自动过氧乙酸清洗消毒机消毒效果的比较。本研究结果进一步证实了重复消毒或过氧乙酸高水平消毒方案对十二指肠镜消毒作用的有效性, 为完善现有消毒方法提供了依据。同时也初步探讨了 ERCP 术后胆管炎与内镜消毒效果的关系。在今后的工作中, 更加细致的研究还有待进一步的展开, 应注意重点加强对拾钳器的清洁消毒, 必要时灭菌处理, 从而提高十二指肠镜的消毒效果, 最大限度地降低 ERCP 术后胆管炎的发生。

参考文献

- [1] Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy [J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2014, 6(10): 457-474.
- [2] 陈敏, 魏威, 姚玉玲, 等. ERCP 术后胆管炎相关危险因素分析 [J]. *胃肠病学*, 2016, 21(7): 419-423.
- [3] 张雨雨, 刘坤. ERCP 术后胆管炎的相关因素分析 [J]. *中国医疗器械信息*, 2016, 22(7): 14-16.
- [4] Alsaffar L, McCrudden PR, Hayter R, et al. Duodenoscope decontamination validation study [J]. *J Hosp Infect*, 2016, 92(1): 110-111.
- [5] Petersen BT. Duodenoscope reprocessing: risk and options coming into view [J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 82(3): 484-487.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 软式内镜清洗消毒技术规范 [S]. 2016.
- [7] 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. 医院消毒卫生标准 [S]. 2012.
- [8] Ross AS, Baliga C, Verra P, et al. A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli* [J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 82(3): 477-483.
- [9] Should flexible duodenoscopes be processed using enhanced methods [EB/OL]. <https://www.aorn.org/guidelines/clinical-resources/clinical-faqs>.
- [10] 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.
- [11] Sethi S, Huang RJ, Barakat MT, et al. Adenosine triphosphate bioluminescence for bacteriological surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of infection transmission by duodenoscopes [J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 85(6): 1180-1187.
- [12] Rutala WA, Weber DJ. ERCP scopes: What can we do to prevent infections? [J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2015, 36(6): 643-648.
- [13] 楼奇峰, 马文聪, 蒋祯, 等. 内镜孔道不同处理方法与 ERCP 术后胆道感染的关系研究 [J]. *中国消毒学杂志*, 2015, 32(3): 299-301. (收稿日期: 2018-04-04)