

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20262362

论著·消毒与感控专题

内镜自动清洗消毒机两种不同循环模式对软式内镜再处理效果研究

甄 静^{1,2}, 刘海霞^{1,2}, 陈刘吉^{1,2}, 马久红¹, 李贤煌¹, 黄 茜¹

(1. 南昌大学第一附属医院消化内镜中心, 江西 南昌 330006; 2. 南昌大学护理学院, 江西 南昌 330006)

[摘要] **目的** 比较内镜自动清洗消毒机(AER)两种循环模式对软式内镜再处理效果的影响,为临床选择最优清洗消毒方案提供循证依据。**方法** 选取 2024 年 6—10 月江西省某三级甲等医院消化内镜中心胃肠镜检查后的 206 条内镜,采用随机数字表法分为 A 组(标准循环模式, $n = 103$)和 B 组(无洗涤循环模式, $n = 103$),所有内镜均接受标准化处理(包括床旁预处理-转运-测漏-手工清洗-漂洗-目视检查),随后按分组采用 AER 循环模式进行处理。AER 处理后,分别对活检通道、水/气通道及副送水通道进行微生物采样培养,主要观察指标包括消毒合格率、再处理时间及清洗消毒成本。**结果** A、B 两组的消毒合格率分别为 96.12%、92.23%,差异无统计学意义($\chi^2 = 1.42, P > 0.05$)。A、B 两组单条内镜再处理时间分别为 (46.98 ± 0.64) 、 (34.02 ± 0.66) min,差异具有统计学意义($t = 143.65, P < 0.001$)。A、B 两组的单位成本分别为 45.81、42.65 元,成本效益比(C/E)分别为 49.09、47.63。增量成本效益分析显示,A 组每提升 1%合格率需额外投入 83.67 元(ICER = 83.67)。微生物培养结果显示,两组检出菌种基本一致,主要为铜绿假单胞菌、嗜麦芽窄食单胞菌、恶臭假单胞菌及产气肠杆菌等条件致病菌。**结论** 在标准化手工清洗基础上,AER 两种循环模式对软式内镜再处理效果无显著差异,标准循环模式中补充清洗所提供的安全级别有限,各级医疗机构应高度重视内镜放入 AER 之前的手工清洗。AER 中无洗涤循环模式相较于标准循环模式可节约内镜再处理时间和清洗消毒成本,在严格遵循标准化手工清洗流程的前提下,各级医疗机构综合考虑成本和内镜周转需求时,可以选择无洗涤循环模式。

[关键词] 内镜自动清洗消毒机; 软式内镜; 循环模式; 再处理**[中图分类号]** R197.39**Effect of two different cycle modes of automated endoscope reprocessor on the reprocessing of flexible endoscopes**

ZHEN Jing^{1,2}, LIU Haixia^{1,2}, CHEN Liuji^{1,2}, MA Jiuhong¹, LI Xianhuang¹, HUANG Xi¹ (1. Center for Gastrointestinal Endoscopy, The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China; 2. School of Nursing, Nanchang University, Nanchang 330006, China)

[Abstract] **Objective** To compare the effect of two cycle modes of automated endoscope reprocessor (AER) on the reprocessing of flexible endoscopes, and provide evidence-based guidance for selecting the optimal cleaning and disinfection protocol in clinical practice. **Methods** A total of 206 endoscopes after gastrointestinal endoscopy examination in the gastrointestinal endoscopy center of a tertiary first-class hospital in Jiangxi Province from June to October 2024 were selected and randomly divided into two groups using a random number table: group A (standard cycle mode, $n = 103$) and group B (no-cleaning cycle mode, $n = 103$). All endoscopes underwent standardized processing (bedside preprocessing-transfer-side leakage detection-manual cleaning-rinsing-visual inspection), then were reprocessed using different cycle modes of AER accordingly. After AER treatment, microbial sampling and culture were

[收稿日期] 2025-04-11

[基金项目] 江西省中医药管理局科技计划项目(2024B0141)

[作者简介] 甄静(1995-),女(汉族),安徽合肥人,硕士研究生在读,主要从事内镜护理与感染控制研究。

[通信作者] 马久红 E-mail: ndyfy00740@ncu.edu.cn

conducted on the endoscope biopsy channel, water/gas channel, and auxiliary water delivery channel respectively. The primary observation indicators included disinfection qualified rate, reprocessing time, as well as cleaning and disinfection costs. **Results** The qualified rates of disinfection for groups A and B were 96.12% and 92.23%, respectively, with no statistically significant difference ($\chi^2 = 1.42, P > 0.05$). The single-endoscope reprocessing times for groups A and B were (46.98 ± 0.64) and (34.02 ± 0.66) minutes, respectively, with statistically significant difference ($t = 143.65, P < 0.001$). The unit costs for groups A and B were 45.81 and 42.65 Yuan, respectively, with cost-effectiveness ratios (C/E) of 49.09 and 47.63. Incremental cost-effectiveness analysis revealed that group A required an additional investment of 83.67 Yuan per 1% increase in qualified rate (ICER [incremental cost-effectiveness ratio] = 83.67). Microbial culture results showed that the detected bacterial species in both groups were essentially the same, primarily including opportunistic pathogens such as *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Pseudomonas putida*, and *Enterobacter aerogenes*. **Conclusion** On the basis of standardized manual cleaning, there is no significant difference in the reprocessing effectiveness of flexible endoscopes between the two circle modes of AER. The additional cleaning provided in the standard circle mode offers limited safety levels. All medical institutions at various levels should attach great importance to manual cleaning before placing endoscopes into the AER. Compared with the standard cycle mode, the absence of cleaning cycle in the AER can save time in endoscope reprocessing and reduce cleaning and disinfection costs. Sticking to standardized manual cleaning procedures, medical institutions at all levels may choose the no-cleaning cycle mode after comprehensively considering cost factors and endoscope turnover requirements.

[Key words] automated endoscope reprocessor; flexible endoscope; circle mode; reprocessing

内镜自动清洗消毒机(automated endoscope reprocessor, AER)是指用于内镜及附件清洗、消毒或液体化学灭菌的自动化设备^[1]。相较于完全手工清洗消毒, AER 通过替代部分手工操作步骤, 借助标准化自动处理流程减少人为因素影响, 同时降低工作人员接触高浓度消毒剂的风险^[2]。近年来, AER 临床应用日益广泛, 日本普及率达 98%, 欧美国家达 99%^[3]; 2021 年中国 142 所医疗机构调查显示 AER 配置率为 80.99%^[4]。国内外指南规范^[1,5-8]普遍推荐使用 AER 进行内镜处理。内镜在放入 AER 前通常需完成床旁预处理、测漏、手工清洗及漂洗, 随后方可进入 AER 进行后续处理。不同指南对 AER 处理流程的推荐存在差异。中国《软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507—2016》^[8] (以下简称“507 规范”)规定 AER 流程包括: 清洗→漂洗→消毒(灭菌)→终末漂洗→干燥。欧洲胃肠内窥镜学会(ESGE)和欧洲胃肠病学护士学会(ESGENA) 2018 年联合声明^[7]则推荐两种 AER 流程: ①清洗—漂洗—消毒—终末漂洗—干燥; ②消毒—终末漂洗—干燥。临床实践发现, 目前使用的 AER 设备通常提供两种循环模式: A 模式(标准循环模式, 流程为清洗→漂洗→消毒→终末漂洗→干燥)和 B 模式(无洗涤循环模式, 流程为消毒→终末漂洗→干燥)。A 模式较 B 模式增加了清洗和漂洗步骤, 但两种模式的内镜再处理效果是否存在差异尚不明确。此

外, 两种模式的再处理时间及清洗消毒成本差异亦有待评估。目前研究集中于手工清洗与 AER (主要为 A 模式)处理的比较^[9-10], 而针对 AER 两种循环模式的对比研究较少。因此, 本研究旨在比较 AER 两种循环模式对软式内镜再处理效果的影响, 为临床选择最佳处理模式提供循证依据。

1 对象与方法

1.1 对象

1.1.1 研究对象 2024 年 6—10 月随机选取江西省某三级甲等医院消化内镜中心胃肠镜检查后的内镜作为研究对象。纳入标准: ①内镜种类为具有副送水通道的胃镜和肠镜; ②内镜品牌型号为 Olympus 290 系列(胃镜为 Olympus GIF-HQ290, 肠镜为 Olympus CF-H290I); ③内镜仅进行无痛胃肠镜检查, 除活组织检查外无其他诊疗项目。排除标准: ①内镜损坏无法正常使用; ②排除乙型病毒性肝炎、丙型病毒性肝炎、梅毒、艾滋病、多重耐药菌感染患者使用后的内镜。

1.1.2 样本量计算及分组 本研究为随机对照研究, 内镜消毒合格率为主要结局指标, 根据查阅文献^[10]及预试验, 预计 A 组的合格率为 96%, B 组的合格率为 80%, 设双侧 $\alpha = 0.05$, 检验效能 90%。利用 PASS 2021 版软件计算得到 A 组样本量 $n_1 = 82$

条, B 组样本量 $n_2 = 82$ 条, 考虑 20% 的样本流失率, 最后算得 A 组和 B 组各至少需要 103 条内镜, 总样本量为 206 条。按照随机数字表法将纳入研究的 206 条内镜随机分为 A 组(标准循环模式)和 B 组(无洗涤循环模式), 每组各 103 条内镜, 其中胃镜 53 条, 肠镜 50 条。

1.2 方法

1.2.1 试验材料及设备 内镜自动清洗消毒机(ADVANTAGE PLUS, 美国美涤威公司), 生物膜特效清洗剂(美国美涤威公司), 瑞赛得牌消毒剂(美国美涤威公司), 3M 全能强效多酶清洗剂 70580(明尼苏达矿业制造医用器械有限公司), DE 肉汤(美国 BD 公司), 哥伦比亚琼脂(英国 Qxoid 公司), 一次性无菌采样器(温州图旺生物技术设备有限公司), 一次性采样刷(南京春丰科技发展有限公司), 微孔滤膜(上海新亚, 滤膜孔径 $0.45\ \mu\text{m}$), VITEK-COMPACT 全自动细菌鉴定仪(法国梅里埃公司)。

1.2.2 再处理方法 (1) 基于美国 2021 版 AAMI 指南^[1]、中国 WS 507 规范^[8]以及欧洲 2018 版指南^[7], 结合临床实际制定内镜标准化再处理流程初稿(本研究中指内镜放入 AER 之前的流程), 根据专家会议完善并确定内镜标准化再处理流程终稿, 见图 1。本次会议共邀请 6 名消化内镜护理和感染控制专家进行面对面讨论, 专家权威系数为 0.90。(2) 由 4 名经过同一培训的清洗消毒人员对放入 AER 之前的内镜按照标准化流程进行处理, 之后根据随机分组由研究人员将内镜放入 AER 内进行后续处理, 待 AER 循环结束对内镜活检通道、水气通道、副送水通道进行微生物采样和培养。A 组(标准循环模式)流程包括: 清洗-漂洗-消毒-终末漂洗-干燥, B 组(无洗涤循环模式)流程包括: 消毒-终末漂洗-干燥。

1.2.3 采样方法 按照 FDA/CDC/ASM 2018 版标准^[11]以及 GB 15982—2012《医院消毒卫生标准》^[12]进行采样。①活检通道: 采用“冲-刷-冲”方式进行采样, 使用无菌注射器抽取 50 mL DE 中和剂肉汤, 从活检口注入 25 mL 冲洗内镜通道, 并在先端部使用无菌采样瓶收集, 而后使用一次性无菌刷子从活检口插入, 待刷子在先端部露出, 使用无菌剪刀将刷头部分剪入无菌采样瓶中, 再将剩余 25 mL 采样液注入活检通道, 并在先端部使用无菌采样瓶全量收集。②水气通道和副送水通道: 由于腔道过小, 采用“冲洗法”进行采样, 将内镜连接全管道灌流器或注水管, 用无菌注射器抽取 50 mL 同

种采样液, 缓慢注入水气通道或副送水通道, 再注入空气 50 mL, 先端部使用无菌采样瓶全量收集。所有采集的标本在 4 h 内及时送检。

1.2.4 检测方法 ①生物安全柜中, 使用旋涡器将标本振荡混匀, 分别抽取 1 mL 洗脱液接种平皿, 每次平行接种两块平皿, 将冷至 $40\sim 45^\circ\text{C}$ 的融化营养琼脂培养基每平皿倾注 $15\sim 20\ \text{mL}$, 将剩余洗脱液在无菌条件下采用滤膜($0.45\ \mu\text{m}$)过滤浓缩, 将滤膜接种于凝固的营养琼脂平板上(注意不得产生气泡), 最后将所有平皿置于 $(36\pm 1)^\circ\text{C}$ 恒温培养箱培养 48 h, 计数菌落数。每次培养均设置培养基阴性对照。当滤膜法不可计数时, 菌落总数(CFU/条) = 两平行平板的平均菌落数 $\times 50$; 当滤膜法可计数时, 菌落总数(CFU/条) = 两平行平板的菌落数 + 滤膜上菌落数^[12]。②细菌鉴定: 使用无菌接种环挑出培养阳性标本中典型单个菌落进行革兰染色, 在光学显微镜下进行染色细菌形态的观察并分类, 使用 VITEK-COMPACT 全自动细菌鉴定仪进行菌种鉴定。

1.3 评价指标

1.3.1 内镜消毒合格率 每个通道消毒合格标准为: 菌落数 $\leq 20\ \text{CFU/条}$, 通道有一处消毒不合格即为整条内镜消毒不合格^[13]。内镜消毒合格率 = 消毒合格内镜数/检测内镜数 $\times 100\%$ 。

1.3.2 内镜再处理时间 本消化内镜中心使用的是一体化科丽尔内镜清洗工作站, 在内镜清洗消毒开始前及结束后均可进行打卡, 可自动记录并导出清洗消毒人员信息、内镜编号, 清洗消毒时间等信息。

1.3.3 清洗剂消毒剂成本-效益分析 清洗剂消毒剂成本 = 手工清洗环节清洗剂成本 + AER 内清洗剂和消毒剂成本。以成本-效益比(C/E)评估经济性, $C/E = \text{成本}/\text{合格率}$, 比较对应的增量成本效益比($\Delta C/\Delta E$), 其中 $\Delta C = \text{A 组和 B 组清洗剂和消毒剂成本之差}$, $\Delta E = \text{A 组和 B 组内镜消毒合格率之差}$ ^[14]。

1.4 质量控制

1.4.1 设备 ①研究开始前, AER 进行自身消毒, 并且微生物学培养合格后开始本研究。②研究期间根据使用说明书每周进行 AER 自身消毒。③AER 内终末漂洗水微生物培养合格。④AER 中消毒剂浓度监测合格。

1.4.2 人员 ①4 名清洗消毒人员工作年限一致, 均为 3 年。②4 名经过统一标准化培训的清洗消毒



图 1 软式内镜标准化再处理处理流程图

Figure 1 Flow chart of standardized reprocessing of flexible endoscopes

人员设盲,由研究人员根据分组将经过标准化处理后的内镜置入 AER 内进行后续处理。③2 名经过统一培训的采样人员负责内镜采样与培养。④1 名专职护士负责内镜清洗消毒流程质量控制。

1.5 统计学方法 应用 Excel 2017 双盲录入数据,应用 SPSS 25.0 进行统计分析。计量资料呈正态分布采用均数 ± 标准差描述,采用两样本 t 检验进行比较;计数资料采用频数和率描述,采用卡方检验进行比较; $P \leq 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组内镜一般资料 共纳入 206 条内镜,A 组和 B 组内镜均为 Olympus 290 系列,两组胃镜均为 53 条,肠镜均为 50 条。A 组内镜使用时间为 (3.78 ± 0.93) 年,B 组内镜使用时间为 (3.80 ± 0.85) 年,两组比较差异无统计学意义($t = -0.24, P = 0.815$)。

2.2 两组内镜消毒合格率 A 组和 B 组内镜总体

消毒合格率分别为 96.12%、92.23%，两组合格率比较差异无统计学意义($P>0.05$)，其中胃镜消毒合格率、肠镜消毒合格率两组比较，差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。见表 1。两组内镜不同通道消毒合格率比较结果显示，活检通道总体消毒合格率 A 组和 B 组分别为 97.09%、93.20%，水气通道总体消毒合格率 A 组和 B 组分别为 99.03%、97.09%，副送水通道总体消毒合格率 A 组和 B 组分别为 98.06%、94.17%，两组内镜不同通道消毒合格率比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。见表 2。

表 2 两组内镜不同通道消毒合格情况比较

Table 2 Comparison in disinfection qualified condition of different channels between two groups of endoscopes

项目		A 组		B 组		χ^2	P
		合格数(个)	合格率(%)	合格数(个)	合格率(%)		
胃镜($n=53$)	活检通道	51	96.23	49	92.45	0.18	0.674
	水气通道	52	98.11	51	96.23	0	1.000
	副送水通道	52	98.11	49	92.45	0.84	0.360
肠镜($n=50$)	活检通道	49	98.00	47	94.00	0.26	0.610
	水气通道	50	100	49	98.00	0	1.000
	副送水通道	49	98.00	48	96.00	0	1.000
合计($n=103$)	活检通道	100	97.09	96	93.20	1.68	0.195
	水气通道	102	99.03	100	97.09	0.26	0.614
	副送水通道	101	98.06	97	94.17	1.17	0.279

2.3 两组内镜消毒后菌落数分布情况 按照消毒后内镜检出菌落数 0、1~20、>20~40、>40 CFU/条进行分组，以规范要求菌落数 ≤ 20 CFU/条作为消毒合格标准。内镜菌落数为>20~40 CFU/条组中，A 组有 1 条，B 组有 6 条。>40 CFU/条组中，A 组有 3 条，B 组有 2 条。见表 3。秩和检验结果显示，两组内镜消毒后活检通道、水气通道、副送水通道菌落数各组比较，差异均无统计学意义(Z 值分别为 -1.26、-1.13、-0.81，均 $P>0.05$)。

表 3 两组内镜消毒后菌落数分布情况[条(%)]

Table 3 Distribution of bacterial count of two groups of endoscopes after disinfection (No. of endoscopes [%])

菌落数 (CFU/条)	A 组	B 组
0	82(79.61)	75(72.82)
1~20	17(16.51)	20(19.42)
>20~40	1(0.97)	6(5.82)
>40	3(2.91)	2(1.94)

表 1 两组内镜消毒合格情况比较

Table 1 Comparison in disinfection qualified condition between two groups of endoscopes

项目	A 组		B 组		χ^2	P
	合格数 (条)	合格率 (%)	合格数 (条)	合格率 (%)		
胃镜($n=53$)	50	94.34	48	90.57	0.14	0.731
肠镜($n=50$)	49	98.00	47	94.00	0.26	0.610
合计($n=103$)	99	96.12	95	92.23	1.42	0.234

2.4 两组内镜再处理时间比较 A 组单条内镜再处理时间为(46.98 \pm 0.64) min，B 组为(34.02 \pm 0.66) min，两组比较差异有统计学意义($t=143.654$ ， $P<0.001$)。

2.5 清洗剂消毒剂成本-效益分析 A 组和 B 组内镜清洗剂消毒剂成本分别为 45.81、42.65 元/条，两组内镜清洗剂和消毒剂总成本分别为 4 718.43、4 392.95 元，C/E 分别为 49.09、47.63，与 B 组相比，A 组每增加一个单位的合格率，费用增加 83.67 元。见表 4。

表 4 两组内镜清洗剂消毒剂成本-效益分析

Table 4 Cost-effectiveness analysis of endoscope cleaning agents and disinfectants of two groups of endoscopes

组别	成本 (元)	合格率 (%)	C/E	ΔC	ΔE	$\Delta C/\Delta E$
A 组	4 718.43	96.12	49.09	325.48	3.89	83.67
B 组	4 392.95	92.23	47.63	-	-	-

注：- 表示无数据。

2.6 细菌培养结果 本研究从 206 条内镜中,共采集 618 份标本,分离病原菌 121 株,检出率 19.58%,其中 A、B 组分离病原菌分别为 51、70 株。共检出 18 种病原菌,主要为铜绿假单胞菌、嗜麦芽窄食单胞菌、恶臭假单胞菌、产气肠杆菌等条件致病菌。见表 5。

表 5 两组内镜细菌培养病原菌分布
Table 5 Distribution of pathogens of bacterial culture of two groups of endoscopes

细菌	A 组		B 组		合计	
	株数	构成比(%)	株数	构成比(%)	株数	构成比(%)
铜绿假单胞菌	6	11.77	8	11.43	14	11.57
嗜麦芽窄食单胞菌	9	17.64	8	11.43	17	14.05
恶臭假单胞菌	5	9.81	8	11.43	13	10.74
产气肠杆菌	5	9.81	7	10.00	12	9.91
腐生葡萄球菌	6	11.77	5	7.14	11	9.09
溶血葡萄球菌	3	5.88	6	8.57	9	7.44
解鸟氨酸植物柔氏菌	2	3.92	5	7.14	7	5.78
坚强芽孢杆菌	3	5.88	4	5.72	7	5.78
赤红球菌	2	3.92	3	4.29	5	4.13
蜡样芽孢杆菌	2	3.92	2	2.85	4	3.31
藤黄微球菌	1	1.96	3	4.29	4	3.31
人葡萄球菌	0	0	4	5.72	4	3.31
草类芽孢杆菌	2	3.92	2	2.85	4	3.31
婴儿芽孢杆菌	2	3.92	0	0	2	1.65
小短杆菌	2	3.92	1	1.43	3	2.48
华纳葡萄球菌	1	1.96	2	2.85	3	2.48
巨大芽孢杆菌	0	0	1	1.43	1	0.83
砷芽孢杆菌	0	0	1	1.43	1	0.83
合计	51	100	70	100	121	100

3 讨论

AER 是一种采用化学消毒方法实现内镜清洗消毒的自动化设备^[15]。与人工处理相比,AER 可提供标准化、自动化的清洗消毒流程,减少人为因素影响,提高再处理的一致性和可靠性,同时降低工作人员接触高水平消毒剂的风险^[3]。目前国内外指南^[1, 5, 7-8]均推荐采用 AER 进行内镜处理。本研究在标准化手工清洗基础上,比较 AER 两种循环模式(A 模式:标准循环模式;B 模式:无洗涤循环模式)对软式内镜再处理效果的影响,结果显示,A、B 两组消毒合格率分别为 96.12%、92.23%,虽然 A 组略高,但差异无统计学意义($P>0.05$)。结果表明,经标准化手工清洗后,AER 两种循环模式的再处理效果相当,补充清洗提供的额外安全边际有限。本研究中,4 名消毒员严格遵循标准化流程对内镜

进行彻底刷洗。清洗刷产生的机械摩擦力是减少有机物残留的关键因素^[16],这对确保 AER 后续处理效果至关重要。虽然 A 模式较 B 模式增加了清洗和漂洗步骤,但对再处理效果的提升有限。AER 的清洗仅通过清洗液冲洗内镜通道及外表面,缺乏手工刷洗的机械摩擦力这一关键去污因素。目前 AER 仅能通过灌流器连接通道进行水流冲洗,这种被动冲洗方式对管腔再处理的效果有限^[17]。AER 制造商需进一步优化清洗功能设计。湍流流体技术值得关注,该技术通过高速湍流产生高剪切力,有望成为软式内镜管腔清洗的理想解决方案^[18-19]。

美国每年开展约 2 000 万例胃肠镜检查^[20];中国《2020 消化内镜技术普查》数据显示,2019 年全国消化内镜诊疗量达 3 873 万例次。如此巨大的诊疗量对高效完成内镜清洗消毒提出了严峻挑战。Funk 等^[21]研究显示,中国内镜周转时间(26.2 min)较平均操作时间(22.3 min)延长 3.9 min,导致单

次手术操作平均延迟 2.5 min。本研究发现,采用 B 模式可省略清洗和漂洗步骤,较 A 模式平均每条内镜节省再处理时间 12 min。按本中心日均 350 例诊疗量计算,每日可节省 4 200 min(70 h),显著提升内镜周转效率。成本-效益分析显示,A、B 模式的 CIE 分别为 49.09、47.63。分析表明,B 模式获得单位效益的成本低于 A 模式。增量成本效益分析(ICER=83.67 元/1%合格率提升)显示,A 模式虽使消毒合格率提升 3.89 个百分点(96.12% VS 92.23%),但差异无统计学意义($P>0.05$),提示其边际效益有限。虽然 A 模式通过补充清洗使合格率达 96.12%,但其额外成本(83.67 元/1%合格率提升)与获得的临床效益不成比例,不符合成本效益最优原则。因此,AER 的 B 模式在节约清洗消毒剂成本方面较 A 模式更具经济学优势。

细菌培养鉴定结果显示,主要检出铜绿假单胞菌、嗜麦芽窄食单胞菌、产气肠杆菌及恶臭假单胞菌等条件致病菌。其中铜绿假单胞菌是胃肠镜相关感染的重要病原体,在潮湿环境中广泛存在^[22]。尽管所有内镜均经标准化手工清洗联合 AER 处理,仍有 5 条内镜检出铜绿假单胞菌:A 组 2 条胃镜(GIF-HQ290-7191、GIF-HQ290-1944),B 组 1 条胃镜(GIF-HQ290-9741)和 2 条肠镜(CF-H290I-0949、CF-H290I-4330)。因临床使用频次高及采样工作量限制,未对阳性内镜进行溯源分析。两组均检出铜绿假单胞菌,提示污染可能与内镜结构特性相关,主要原因可能包括:(1)管腔结构复杂性。内镜管腔的直角和弯角设计可能导致清洗盲区,手工刷洗时难以彻底清洁转角部位,造成有机物残留,影响消毒效果。研究^[23]表明,内镜复杂设计可导致即使规范再处理仍可能失败。(2)生物膜形成。内镜通道因附件反复进出易产生微划痕,为生物膜定植创造条件。传统生物膜(TBF)形成于持续湿润环境,而堆积生物膜(BBF)则源于流体接触(患者黏液、清洗消毒剂)与干燥储存的反复循环。BBF 通过再处理过程中的逐层累积形成多层结构,其对消毒剂的抗性高于 TBF,甚至可耐受低温灭菌^[24-25]。基于上述发现,建议:(1)生产商优化管腔设计,减少直角/弯角,采用抗划痕材料;(2)储存前使用高效干燥设备确保管腔完全干燥,阻断 TBF 形成;(3)对反复污染的内镜进行生物膜检测,确认 BBF 形成且无法清除时应更换管腔部件,防止交叉感染。

本研究存在以下局限性:(1)受临床条件限制,未纳入具有抬钳器等特殊结构的十二指肠镜和超声

内镜,未来需比较 AER 两种模式对这些复杂内镜的再处理效果;(2)单中心研究设计可能影响结果外推性,需开展多中心大样本研究验证。

本研究表明,在标准化手工清洗基础上,AER 标准循环模式(A 模式)与无洗涤循环模式(B 模式)的消毒合格率比较,差异无统计学意义(96.12% VS 92.23%, $P>0.05$),两种模式对软式内镜的再处理效果相当。研究显示 AER 补充清洗的额外安全边际有限,强调各级医疗机构必须确保 AER 处理前标准化手工清洗的质量。B 模式较 A 模式可显著节省再处理时间(平均 12 min/条)和清洗消毒成本,在确保标准化手工清洗质量的前提下,医疗机构综合考虑成本和内境周转需求时,可以选择 B 模式。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

- [1] AAMI. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities; ANSI/AAMI ST91: 2021[S]. Arlington: AAMI, 2021.
- [2] Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation[J]. Gastroenterol Nurs, 2010, 33(4): 304-311.
- [3] 廖媛, 马久红. 自动内镜清洗消毒机对内镜再处理的相关感染性分析[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(12): 940-942. Liao Y, Ma JH. Analysis of infectivity associated with endoscope reprocessing by automatic endoscope cleaning and sterilising machine[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2018, 35(12): 940-942.
- [4] 黄茜, 张燕霞, 刘林林, 等. 142 家医院十二指肠镜再处理现况问卷调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(22): 3487-3491. Huang X, Zhang YX, Liu LL, et al. Reprocessing practice of duodenoscopes in 142 hospitals[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2021, 31(22): 3487-3491.
- [5] 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. e6.
- [6] Loyola M, Babb E, Bocian S, et al. Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes[J]. Gastroenterol Nurs, 2020, 43(3): E142-E158.
- [7] 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.

- [8] 刘运喜, 邢玉斌, 巩玉秀. 软式内镜清洗消毒技术规范: WS 507—2016[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(6): 587—592.
Liu YX, Xing YB, Gong YX. Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2017, 16(6): 587—592.
- [9] 黄星, 李相林, 商建, 等. 全自动软式内镜清洗消毒机和手工清洗在消化内镜清洗消毒中的对比研究[J]. 现代消化及介入诊疗, 2022, 27(5): 576—579.
Huang X, Li XL, Shang J, et al. Comparative study of automatic soft endoscopy cleaning and disinfection machine and manual cleaning in gastrointestinal endoscopy cleaning and disinfection[J]. Modern Digestion & Intervention, 2022, 27(5): 576—579.
- [10] 黄劲华, 孔旭辉, 朱铁林, 等. 两种清洗消毒方法对消化内镜清洗消毒效果的比较[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(10): 969—972.
Huang JH, Kong XH, Zhu TL, et al. Comparison of efficacy of two cleaning and disinfection methods for cleaning and disinfection of digestive endoscopes[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2019, 18(10): 969—972.
- [11] FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing. Duodenoscope surveillance sampling and culturing protocols [EB/OL]. (2018-03-22)[2025-03-26]. <https://www.fda.gov/media/111081/download>.
- [12] 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: GB 15982—2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Hygienic standard for disinfection in hospitals: GB 15982—2012[S]. Beijing: Standards Press of China, 2012.
- [13] 刘军, 王细兰, 吴云星, 等. 改良全管道灌流器对副送水内镜消毒效果的影响[J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(12): 1109—1113.
Liu J, Wang XL, Wu YX, et al. Influence of improved whole-pipe irrigation device on the disinfection effect of endoscope with auxiliary water supply[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2021, 20(12): 1109—1113.
- [14] 段文娟, 温素芹, 柴强. 不同清洗频率对减少医院病床隔帘病原菌的成本效益分析[J]. 中国感染控制杂志, 2024, 23(9): 1114—1118.
Duan WJ, Wen SQ, Chai Q. Cost-effectiveness analysis of different cleaning frequency on reducing pathogens on hospital bed-side curtains[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2024, 23(9): 1114—1118.
- [15] 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. 内镜自动清洗消毒机卫生要求: GB 30689—2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Hygienic requirements for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes: GB 30689—2014[S]. Beijing: Standards Press of China, 2014.
- [16] Van der Ploeg K, Haanappel CP, Voor In't Holt AF, et al. Effect of a novel endoscope cleaning brush on duodenoscope contamination[J]. Endoscopy, 2024, 56(3): 198—204.
- [17] 黄子怡. 软硬度不同的清洗刷对软式内镜刷洗的效果评价[D]. 南昌: 南昌大学, 2024.
Huang ZY. Evaluation of the effect of cleaning brush with different hardness on flexible endoscopy[D]. Nanchang: Nanchang University, 2024.
- [18] Sohn SY, Alfa MJ, Lai R, et al. Turbulent fluid flow is a novel closed-system sample extraction method for flexible endoscope channels of various inner diameters[J]. J Microbiol Methods, 2020, 168: 105782.
- [19] Labib ME, Dukhin S, Murawski J, et al. Surfactant influence on rivulet droplet flow in minitubes and capillaries and its downstream evolution[J]. Adv Colloid Interface Sci, 2011, 166(1-2): 60—86.
- [20] ASGE Technology Committee, Parsi MA, Sullivan SA, et al. Automated endoscope reprocessors[J]. Gastrointest Endosc, 2016, 84(6): 885—892.
- [21] Funk SE, Reaven NL. High-level endoscope disinfection processes in emerging economies: financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing[J]. J Hosp Infect, 2014, 86(4): 250—254.
- [22] McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, et al. An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors[J]. Ann Clin Microbiol Antimicrob, 2018, 17(1): 36.
- [23] Rutala WA, Kanamori H, Sickbert-Bennett EE, et al. What's new in reprocessing endoscopes: are we going to ensure “the needs of the patient come first” by shifting from disinfection to sterilization?[J]. Am J Infect Control, 2019, 47S: A62—A66.
- [24] 李晔, 胡国庆. 临床使用软式内镜生物膜污染研究进展[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(7): 542—545.
Li Y, Hu GQ. Progress of biofilm contamination of soft endoscopes for clinical use[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(7): 542—545.
- [25] Alfa MJ, Singh H. Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review[J]. Gastrointest Endosc, 2020, 91(2): 236—247.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:甄静,刘海霞,陈刘吉,等. 内镜自动清洗消毒机两种不同循环模式对软式内镜再处理效果研究[J]. 中国感染控制杂志, 2026, 25(1): 100—107. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20262362.

Cite this article as: ZHEN Jing, LIU Haixia, CHEN Liuji, et al. Effect of two different cycle modes of automated endoscope reprocessor on the reprocessing of flexible endoscopes[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(1): 100—107. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20262362.