



WGO—OMGE/OMED 临床指南：

内镜消毒

Endoscope Disinfection

於亮亮 译 戴宁 审校

浙江大学医学院附属邵逸夫医院消化科（310016）

1. 关键信息

- 清洗是内镜消毒的关键步骤。
- 按照内镜消毒指南进行内镜消毒是内镜检查是否安全的关键因素。
- 各医院的客观条件、人员培训、资源可能不同，但内镜消毒必须采取高标准。

2. 定义

清洗：除去内镜及其附件中的血液、分泌物和其他的碎屑。

消毒：减少或杀灭侵袭性微生物、分枝杆菌、病毒、真菌孢子、部分细菌芽胞，使内镜及其附件达到安全使用的要求。

灭菌：杀灭一切活的微生物。即采用有效方法，杀灭内镜及其附件上的一切活的微生物。

内镜附件：与内镜相连、用于内镜下诊断或治疗的所有设备。不包括外周辅助设备。

一次性附件：一次性设备是灭菌过的，只能使用一次。正如在外科手术中一样，一旦打开灭菌包，必须立即使用。

3. 感染的传播

3.1 控制感染的原则

我们应当遵循以下普遍原则：每名患者必须被认为是一个潜在的传染源，每次内镜操作

完成后，所有内镜及其附件必须以同样的程度严格消毒。

所有内镜室的医护人员必须接受培训，应当遵守标准的感染控制原则以保护患者和医护人员的安全。

为了能更好的遵守消毒指南，了解感染传播的必备条件是很重要的。病原体能够被传播，所谓的“传染链”的所有环节必须完整无缺。只要有一个环节被破坏，感染就无法传播。“传染链”各个环节如下：

- 活的病原体
- 足够数量的病原体
- 宿主对病原体的易感性
- 病原体的入侵门户（如：胃肠病原微生物通过消化道，血液病原微生物通过血流）

破坏“传染链”各个环节的控制感染的方法：

- 各种医疗设施的消毒和灭菌
- 适当使用个人防护装备
- 个人卫生
- 工程设备（通风设备、建筑设计、清洁供水设备）
- 环境物体表面的清洁和消毒
- 严格的监督和充分的支持
- 医护人员的培训和继续教育
- 完备的书面协议

虽然有关内镜检查期间发生感染的设计严谨的前瞻性研究较少，并且基于这些研究报告进行的感染率估计也许低于实际的感染率，但一些证据表明在内镜检查期间发生感染的机率是非常低的。然而，一些文献表明发展中国家的内镜消毒技术水平较低。

3.2 寄生虫感染

内镜检查期间发生寄生虫传染的风险很低。由于大多数寄生虫感染人体时要求有一个生命周期，因此不会发生急性感染。内镜消毒过程中一些常规的消毒方法就可以杀灭大多数潜在的寄生虫，如：机械清洗、2%戊二醛和酒精。一般认为，内镜检查期间不会发生蠕虫、线虫、扁蠕虫、异尖属、肝吸虫如：肝片吸虫感染，但发生贾第鞭毛虫、隐孢子虫属、阿米巴感染的风险上升。

3.3 清洁-冲洗-消毒-灭菌

是否严格按照消毒指南进行消毒，是内镜检查是否安全的主要因素。没有严格按照消毒指南进行消毒，不但可能导致感染，而且导致误诊（由于病原体从一个病人感染下一个病人）、内镜设备发生故障、设备使用寿命缩短。

目前很多指南推荐内镜消毒六步法：清洁-冲洗-消毒-冲洗-干燥-储藏，而且尽可能的以灭菌代替消毒，但对于那些可曲式内镜进行灭菌是不可取的。

只要正确执行公认消毒标准，病原体就不会传播，而且内镜完全可以重复使用；如果存在任何关于内镜是否消毒过的疑问，那么就应该对内镜进行完整的清洗消毒，只要正确的消毒和保管，则不必再次消毒。

内镜消毒之前必须进行清洁

理想的内镜消毒程序应包括以下两部分：

- 手工清洁，包括对内镜外部和容易被污染的内部进行刷洗，可采用低泡沫、含酶的内镜洗涤剂。（内镜在酶洗涤剂中浸泡至少 15 分钟，因此，优先考虑使用非酶洗涤剂）
- 自动消毒，冲洗和烘干内镜的表面

消毒应该在清洁之后立即进行

在内镜检查后应该尽快进行消毒，主要步骤包括：

- 擦拭内镜插入部分
- 冲洗送气送水通道；
- 通过活检/抽吸通道抽吸水；
- 卸下可拆卸的部件(如阀门)
- 用洗涤剂手工清洁，然后冲洗；
- 用自动设备进行消毒冲洗；
- 干燥，正确贮藏；

3.4 消毒标准级

3.4.1 介绍：

考虑到在内镜消毒具体步骤世界各地可能不尽相同，OMGE/OMED 指南介绍三种内镜消毒标准级，即：最佳的、常规的、最低限度的消毒标准级。OMGE/OMED 指南旨在提高世界各地内镜消毒水平，尤其是那些客观条件不足地区。

3.4.2 所有消毒标准级共同步骤：

清洁前处理：预清洁应立即进行；

清洁：在内镜浸入洗涤剂或肥皂水之前，应该进行测漏和密闭测试；

冲洗：冲洗应该在清洗和消毒之间进行；

消毒：

- 内镜和阀门浸入有效的消毒液中消毒；
- 用注射器冲洗内镜所有操作通道，直到排空空气，避免死腔；
- 按照生产厂家推荐的消毒液最低消毒时间和消毒温度；
- 按照生产厂家推荐的压缩空气压力；
- 在冲洗之前应当空气吹除消毒液；
- 用制造商提供测试纸测试消毒液是否有效；

最后冲洗：

- 冲洗用水在用过之后应该放掉，以免冲洗水中消毒剂含量积聚浓缩，从而在检查中损伤胃黏膜；
- 第一次冲洗和最后冲洗时避免使用同一容器；

干燥：在内镜存贮之前适当地烘干，以防止微生物在内镜通道中生长；

贮藏：不要将内镜贮藏在运输箱中；

3.4.3 最佳消毒标准:

清洗前处理:

- 以 250ml/min 的速度, 通过操作通道抽吸洗涤剂清除粗大的碎屑;
- 去除血液、黏液和其他碎屑;
- 冲洗送气送水通道, 擦拭内镜插入部分;
- 检查镜身有否咬痕和其他损伤;
- 将内镜从光源、视频处理器上拆除;
- 将内镜置于密闭容器内送入消毒间;

清洗:

- 渗漏和密闭性能测试;
- 清洗内镜外表面, 刷洗各种通道、阀门;
- 清洗过程中应该用一次性刷子、海棉;
- 每次清洗使用新鲜洗涤剂;
- 所有容器也应该清洗;

消毒 (自动消毒):

- 适当的洗涤剂清洗;
- 冲洗;
- 消毒;
- 再冲洗;

干燥: 用一定压缩空气或 70%酒精干燥;

酒精必须正确存放, 暴露在空气中, 会迅速蒸发。酒精浓度 < 70%

时不适合用于内镜的干燥。

贮藏:

- 拆除各种配件和内镜一起置于通风的贮藏柜;
- 确保阀门干燥, 必要时可用润滑油;
- 各内镜分别贮藏;

3.4.4 常规消毒标准:

清洗前处理:

- 以 250ml/min 的速度, 通过操作通道抽吸洗涤剂清除粗大的碎屑;
- 去除血液、黏液和其他碎屑;
- 冲洗送气送水通道, 擦拭内镜插入部分;
- 检查镜身有否咬痕和其他损伤;
- 将内镜从光源、视频处理器上拆除;
- 将内镜置于密闭容器内送入消毒间;

清洗:

- 渗漏和密闭性能测试；
- 清洗内镜外表面，刷洗各种通道、阀门；
- 清洗过程中应使用一次性或可高压消毒刷子和一次性海棉；
- 每次清洗使用新鲜洗涤剂；
- 所有容器也应该清洗；
- 所有附件应该和内镜一样采用相同的步骤清洗；

冲洗：

- 饮用的洁净水冲洗内镜和各种阀门；
- 将内镜浸入水中并冲洗所有操作钳道；
- 冲洗用水在用过之后应该放掉，以免冲洗水中洗涤剂含量积聚浓缩和影响消毒液的效力；
- 所有容器也应该清洗；

消毒：

- 内镜和阀门浸入有效的消毒液中消毒（如：戊二醛、过氧乙酸、邻苯二甲醛等）；
- 用注射器冲洗内镜所有操作钳道，直到排空空气，避免死腔；
- 遵照生产厂家推荐的消毒时间进行消毒；
- 在冲洗之前应空气吹除消毒液；

至少应每天用制造商提供的试纸条测试

消毒液的有效性

最后冲洗：

- 用流动过滤水冲洗内镜和阀门；
- 将内镜浸入过滤水中并冲洗所有操作钳道；
- 每次冲洗之后应该放掉冲洗用水，以免水中消毒剂含量积聚浓缩，从而在检查中损伤胃黏膜；

内镜消毒完成后应立即干燥，不要等到贮

藏前再进行。

干燥：

- 内镜贮藏前应适当干燥；
- 用压缩空气或 70%酒精干燥；

酒精必须正确存放，暴露在空气中，会迅速蒸发。酒精浓度<70%

时不适合用于内镜的干燥。

贮藏:

- 内镜置于通风的贮藏柜;
- 确保阀门干燥,必要时可用润滑油;
- 各设备分别贮藏;

3.4.5 最低消毒标准:

清洗前处理:

- 以 250ml/min 的速度,通过操作通道抽吸水清除粗大的碎屑;
- 去除血液、黏液和其他碎屑;
- 冲洗送气送水通道,擦拭内镜插入部分;
- 检查镜身有否咬痕和其他损伤;
- 将内镜从光源、视频处理器上拆除;
- 将内镜置于密闭容器内送入消毒间;

应 按 照 前 两 种 标 准 一 样 进 行 内 镜 的 刷 洗

清洗:

- 渗漏和密闭性能测试;
- 将内镜浸入洗涤剂或肥皂水中;
- 用洁净的专用刷子和清洁的海棉清洗内镜外表面和各种操作通道和阀门;
- 所有附件应该和内镜一样采用相同的步骤清洗;

冲洗:

- 用自来水冲洗内镜和各种阀门(用水必须达到可饮用标准);
- 将内镜浸入水中并冲洗所有操作通道;
- 冲洗用水在用过之后应该放掉,以免冲洗水中洗涤剂含量积聚浓缩和影响消毒液的效力;
- 所有容器也应该清洗和冲洗;

消毒:

- 内镜和阀门浸入有效的消毒液中消毒(如:戊二醛、过氧乙酸、邻苯二甲醛等);
- 用注射器冲洗内镜所有操作通道,直到排空空气,避免死腔;
- 遵照生产厂家推荐的消毒时间进行消毒;
- 在冲洗之前应当空气吹除消毒液;

至 少 应 每 天 用 制 造 商 提 供 的 试 纸 条 测 试

消 毒 液 的 有 效 性

最后冲洗:

- 将内镜浸入可饮用水或凉开水中,冲洗内镜和阀门及所有操作钳道;
- 每次冲洗之后应该放掉冲洗用水,以免水中消毒剂含量积聚浓缩,从而在检查中损

伤胃黏膜；

干燥：

- 内镜贮藏前应适当干燥；
- 用压缩空气吹干内镜，也可采用干净的注射器注入空气；

内镜消毒完成后应立即干燥，不要等到贮藏前再进行。

贮藏：

- 拆卸内镜；
- 将内镜置于通风的贮藏柜；
- 确保阀门干燥，必要时可用润滑油；
- 各设备分别贮藏，或者将内镜和阀门单独贮藏于洁净密闭的盒子中；

4. 内镜的清洗

4.1 一般步骤

内镜的清洗包括内部和外面的机洗，包括采用灭菌的、过滤的或饮用水和洗涤剂刷洗、冲洗各种操作通道。

初步的清洗应该在内镜从光源、视频处理器上拆除之前就进行。内镜检查完成后应尽快进行清洗消毒，步骤如下：

- 以 250ml/min 的速度，通过操作通道抽吸洗涤剂清除粗大的碎屑；
- 确保操作钳道的通畅；
- 用水冲洗送气送水通道，并检查是否通畅；
- 去除血液、黏液和其他碎屑；
- 擦拭内镜插入部分；
- 检查镜身有否咬痕和其他损伤；
- 将内镜从光源、视频处理器上拆除；
- 将内镜置于密闭容器内送入消毒间；
- 每天在清洗消毒之前常规进行测漏，检查所有操作通道的密闭性；

接下来卸下内镜的各种可拆除的附件，包括：阀门、进水管、内镜前端可拆卸部分。活检通道橡胶盖子如有破损，就应该丢掉。水瓶和气水通道阀门应该高压消毒。

所有暴露的内镜内外面应该按照以下步骤进行手工清洁和冲洗：

- 使用医疗仪器专用的一种低泡沫洗涤剂；
- 按照生产厂家说明书，适当稀释洗涤剂；
- 使用一次性刷子刷洗各操作通道，清除所有残留血液、组织和其他残渣；
- 使用大小适宜的刷子刷洗各操作通道、部件、连接件和开口，应当保证刷子充分接触物件表面；
- 清洗过程中应反复开关阀门，以便清洗充分；
- 清洗内镜外表面及各种附件时，应使用柔软的布料、海绵或刷子；

- 可反复使用的附件应采用超声清洗，以清洗那些常规方法不能清洗的区域；
- 各种清洗液应该丢弃；

如果客观条件不够，也可考虑采取以下方法：

- 采用非酶的洗涤剂清洗；
- 采用肥皂和上述最低消毒标准用水仔细清洗；
- 采用灭菌水、过滤水、饮用水或开水；

不要用自来水，除非是达到饮用标准的自来水

4.2. 清洗的重要性

清洗的目的是清除内镜内外面各种无机和有机的物质。如果手工清洁，刷洗和冲洗不彻底，蛋白碎屑可能硬化，从而在内镜活检通道中形成生物膜。清洗不充分，可能导致残渣在内镜表面积聚，影响消毒液或消毒气体到达各种潜在可能污染的表面。灭菌或消毒不充分，可能导致感染的传播。内镜设计复杂、材料精良和易受损坏，这些使内镜的清洗消毒更加复杂。

不管是手工消毒还是自动化消毒，只有之前充分清洗，才能保证消毒的有效性，而清洗过程不充分，那么任何消毒方法都不可能是充分有效的。

应当使用适用于内镜的含酶洗涤剂，并且清洗应该在内镜检查完成后、手工或自动化消毒前立即进行。清洗的范围包括各种阀门、操作通道、连接部和所有可拆卸的部件。

在内镜的清洗消毒过程中，清洗是关键性步骤。

如果怀疑存在病理性蛋白感染素（仅由蛋白质构成的感染物，包括 Creutzfeld-Jakob 因子，克-雅因子），清洗消毒方法是相同的，但是在这种情况下对细节的注意则更加重要。所有的操作通道应该使用一次性的刷子刷洗，不同的操作通道应当使用适当长度和直径的刷子。为了更加高效率地去除所有蛋白质微粒，一些指南推荐双重刷洗和/或双重清洗程序。

4.3 超声清洗

对于可反复使用的附件，应采用超声清洗，以清洗那些常规方法不能清洁的区域。超声清洗和手工清洗应当使用同样的洗涤剂。步骤如下：

- 采用无泡沫洗涤剂，适用于超声清洗和手工清洗；
- 最好使用含酶洗涤剂；
- 应按照生产厂家推荐的洗涤时间进行酶洗涤剂的清洗；
- 为减少因吸入酶洗涤剂悬浮微粒产生过敏反应，应盖上洗涤剂容器；

4.4 洗涤剂

清洗内镜的洗涤剂分为含酶和非酶洗涤剂，也有含抗微生物成分的洗涤剂。我们推荐使用非泡沫洗涤剂，泡沫影响洗涤剂与内镜的充分接触，并且引起清洗过程中视野不清，可能导致人员伤害。

选择的洗涤剂应该能够有效地松解黏附在内镜上的有机和无机残骸，以便洗涤液和随后冲洗的水有效地将它们去除。

根据清洗的目的，洗涤剂可包含以下成分：

- 表面活性剂，减少表面张力，更有效去除残骸；
- 活化的H₂O₂，在室温下能够有效地松解黏附在内镜上的残骸；
- 蛋白酶，将蛋白质残骸分解为更小的、更易溶解的亚单位；
- 淀粉酶，催化淀粉的分解；
- 脂肪酶，分解含脂肪的残骸；
- 季胺类化合物，酒精或醛；

其它推荐的活性成分包括：胺类化合物，glucoprotamine， peracetic acid，过氧化氢类。

不能使用含醛的洗涤剂，因为醛类可使蛋白质变性和凝固。同样，也不能使用含胺类化合物或糖蛋白的洗涤剂，它们与戊二醛发生化学反应，导致着色。

含酶的洗涤剂在使用后，应该丢弃。因为酶不能杀菌，也不能抑制微生物生长。在欧洲，通常洗涤剂中含有抗菌物质，这样可以降低工作人员被传染的风险，但这些含有抗菌物质的洗涤剂不代替消毒剂。

一般来说，酶作用的有效温度高于室温（20-22℃），所以应该按照生产厂家推荐的温度使用。

5. 内镜的消毒

5.1 一般步骤：

内镜的消毒过程应该在专用的操作间进行、由受过训练的工作人员操作，并且任何病人完成内镜检查，应该采取同一标准消毒处理。欧洲的内镜消毒常常在内镜检查之前进行，我们认为并不可取，不推荐在其它国家应用。然而，普遍接受的标准方法是内镜检查完后立即进行消毒，除非内镜是存放在干净的环境中。

下面是对使用液体化学杀菌剂的一些建议：

- 使用自动内镜消毒机；
- 消毒过程应该在带有通风设备的专用操作间进行；
- 采取适当的温度和适当的消毒时间；
- 消毒完成后，应该用无菌的或过滤水或酒精冲洗；
- 采用一定压力的空气吹干内镜；

在消毒过程中为了保护操作人员，我们推荐使用以下的服装和设备：

- 长袖防水褂，并在不同的病人之间进行更换；
- 手套的长度应覆盖前臂；
- 护目镜，防止飞溅的液体刺激眼结膜；
- 一次性活性炭面罩，减少消毒剂蒸汽的吸入；
- 经核准的防毒面具，以防消毒液泄漏和其他紧急事件；

可供选用的消毒剂有很多。化学灭菌剂是很强的消毒剂，可以杀灭所有微生物，只要消毒时间足够长芽胞也可以杀死。我们可以根据科学文献和制造商的推荐，选择合适的消毒时间。一般认为，达到 45 分钟的短期消毒，除了大多数的细菌芽胞外，各种化学灭菌剂可以杀灭所有微生物，

一些消毒剂也可以杀灭分枝杆菌属、侵袭性细菌、多数病毒和真菌，但是不足以杀灭细

菌芽胞。还有一些消毒剂在 10 分钟内可以杀灭多数侵袭性细菌，一些真菌和一些病毒。

各种杀菌剂在抗菌谱、杀菌速度方面存在明显不同。

需要特别指出的是，酒精冲洗不应该被用来替代消毒过程，因为酒精不但昂贵，而且使用危险。

5. 2 消毒的重要性

5. 2. 1. 介绍：

内镜是暴露于体液和其它污染物中的。消毒操作错误、仪器设备的缺陷和未遵循消毒操作指南是导致在内镜检查期间发生感染传播的主要因素。其他的一些重要的危险因素包括：清洗不充分，使用表面和操作通道不规则的旧的内镜，污染的水瓶或灌洗液。

还有涉及到其他方面的危险因素，如：内镜自动消毒处理器设计或维护，消毒剂的选择不当，干燥不充分和/或内镜存贮不当，特别是不正确连接件。

为了阻止感染的传播，胃肠内镜（像其他对热敏感的内镜一样）在每次使用后，应当适当的清洗、最低限度高标准的消毒。但是，当存在大量细菌孢子时，消毒后也可能有部分存活。所以，硬式内镜和大多数可重复使用的配件可采取高压灭菌。

内镜清洗消毒的独特之处在于：应该清洗消毒内镜外表面，抽吸空气、水和其他液体的内部通道，各种附件。

如果清洗不充分，任一个消毒过程都可能失败。

5. 2. 2. 消毒的效力：

消毒过程可以杀灭除细菌芽胞之外的大多数病原微生物。通常采用液体化学剂或湿气巴氏灭菌法，影响效力的因素包括：

- 消毒之前的清洗；
- 有机和无机残骸的负荷量；
- 微生物污染的类型和程度；
- 杀菌剂的浓度和作用时间；
- 生物膜的形成；
- 消毒过程的温度和 PH 植；

相比较而言，在内镜的消毒过程中一些病原体难以清除。下面这些病原微生物对消毒剂/灭菌剂产生抵抗，排列由强到弱：

- 蛋白感染素，如：克雅氏病蛋白感染素；
- 细菌芽胞，如：枯草芽孢杆菌；
- 球虫类，如：小球隐孢子虫；
- 分枝杆菌，如：结核分枝杆菌，地分枝杆菌；
- 非脂质病毒或小病毒，如：脊髓灰质炎病毒，柯萨奇病毒；
- 真菌，如：曲霉菌，念珠菌属；
- 侵袭性细菌，如：金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌；
- 脂质病毒或中等大小病毒，如：人类免疫缺陷病毒，疱疹病毒，乙型肝炎病毒；

对于怀疑或确诊 Creutzfeldt-Jakob 病（克雅氏病，皮层-基底节-脊髓变性症候群）患者，应避免内镜检查。如果这些患者必需行内镜检查，那么应该使用专用的内镜，或者使用快到

使用寿命的内镜对类似患者进行检查。

克雅氏病蛋白感染素对所有常规杀菌剂都耐药，实际上只要我们在内镜检查完成后严格仔细进行消毒处理，这种病的传播几率是非常低的。所以说，内镜的所有操作通道应该使用一次性的刷子刷洗，并且刷子的长度和直径应该配套。

(3)消毒剂:

①一般说明:

理想的消毒剂应该是对包括病毒和朊病毒蛋白质在内的大多数病原微生物有效，并且可用于内镜和附件的消毒处理，无刺激性，对使用者安全，对环境污染小。

消毒剂应当在适当的温度下、按照生产厂家的说明和文献推荐使用，并且定期用生产厂家提供的试纸条和/或试剂盒进行测试，以保证其最佳的消毒活性。

影响消毒剂选择的因素包括:

- 稀释过程;
- 溶剂的稳定性;
- 重复使用的次数;
- 直接成本;
- 间接成本，如：自动消毒，贮藏场所，使用条件，工作人员防护措施;

戊二醛是最常用的消毒剂，不但消毒效果好，价格相对比较便宜，而且不会损伤内镜、各种附件和自动消毒设备。但是，其对健康，安全和环境的影响日益受到重视。在内镜工作人员中发生戊二醛不良反应相当常见，我们推荐降低戊二醛在空气中的浓度。也有一些国家已经不再使用戊二醛。

其它消毒剂和自动化消毒机器的使用，是为了减少或消除与戊二醛的接触。新型自动化消毒机戊二醛的使用浓度很低，因而可以减少工作人员的接触。为了保证低浓度戊二醛的消毒效果，这些新型机器把工作温度升到 45-55℃，并且每次消毒处理使用新鲜的戊二醛溶液，以降低污染和交叉感染的可能性。

相对于戊二醛，邻苯二甲醛（Orthophthalaldehyde）具有更高的稳定性和较低的蒸气压，无味，不会形成有毒烟雾，比 2%戊二醛更有效的杀灭分枝杆菌。同时，不损伤仪器设备。但像其他醛类一样，可以发生着色反应，并与蛋白质发生交联反应。

过氧乙酸也是非常有效消毒剂，是戊二醛合适替代产品。

在使用其它消毒剂之前，应该咨询设备的生产厂家，使用戊二醛的替代品是否使质量无法保证和/或服务合同失效。

最后，需要指出的是：很多国家由于客观条件限制，不可能使用昂贵的消毒剂。在一些地区，甚至戊二醛都是消费不起的，更不用说使用自动内镜消毒处理，甚至连消毒剂也不使用，因而他们的内镜消毒处理采用人工洗涤剂清洗。

5.3.2 戊二醛:

标准的戊二醛消毒法是将内镜浸入 2%戊二醛 20 分钟。浓度从 2.4%至 2.6%的戊二醛具有不同的最大存放期限，不加表面活性剂的 2%碱性戊二醛的最大存放期限是 14 天。

戊二醛的优点是：消毒效果好，价格相对便宜，而且不会损伤内镜、各种附件和自动消毒设备。

但是，使用戊二醛也有很多缺点，尤其对于医务人员和患者。戊二醛具有刺激性和致敏作用，可以引起过敏反应（皮肤、眼、耳、鼻和咽喉），导致皮炎、结膜炎、过敏性鼻炎、哮喘。人们已经发现戊二醛具有细胞毒性，并且对体外培养的人体细胞具有潜在毒性。戊二

醛对工作人员的毒副作用相当大，大约 35%发生毒副反应，63%发生不良反应。由于不充分的冲洗，残余的戊二醛可导致患者患结肠炎、出现腹部痛性痉挛、血性腹泻。

戊二醛还可使蛋白质凝结形成生物膜，在标准的消毒时间内不能杀灭所有的非典型分枝杆菌。从而导致支气管镜检查诊断错误，和免疫功能低下患者出现交叉感染，如：鸟型分枝杆菌。对于那些戊二醛抵抗的分枝杆菌，这种情况将更为复杂。

5.3.3 邻苯二甲醛(Orthophthalaldehyde):

邻苯二甲醛是一种高效的消毒剂，含 0.55%苯二羧酸。一些研究表明：邻苯二甲醛比戊二醛更具杀灭分枝杆菌的活性（在 5 分钟内邻苯二甲醛使分枝杆菌减少 5-log）。邻苯二甲醛消毒 5 分钟，可以杀灭全部普通的细菌，甚至杀灭有机物质下面部分杆菌类。对于那些抵抗戊二醛的分枝杆菌，稍长消毒时间也是有效的。它不会形成有毒烟雾，无需催化剂，在 PH 值 3-9 都是稳定的。接触邻苯二甲醛挥发气体，可刺激呼吸道和眼，所以应该在通风的操作间使用邻苯二甲醛，容器也应密闭。

邻苯二甲醛的主要优点包括：能在 12 分钟内高效率的进行消毒处理，使用期长（2 周），无刺激性，并为 APIC（美国感染控制工作者协会）和 FDA（美国食品与药物管理局）所认可。

但是，邻苯二甲醛也有很多缺点，它的性质和消毒效力需进一步的评估。很少有关于邻苯二甲醛接触的安全范围和长期暴露后危害性的文献报道。邻苯二甲醛也可使蛋白质凝结，形成生物膜。

邻苯二甲醛可与氨基和巯基发生反应，可导致亚麻布、衣物、皮肤、器械、自动清洗设备等产生着色反应。所以，为确保设备充分冲洗，必需仔细阅读说明书。

5.3.4 过氧乙酸

相对于戊二醛，过氧乙酸具有相似或更好的杀灭微生物的效力。消毒 5 分钟即可杀灭侵袭性细菌和病毒（HBV，HIV），消毒 10 分钟可杀灭细菌孢子（浓度 0.35%）。我们推荐 10 或 15 分钟的消毒时间，过氧乙酸浓度 > 0.09%。

就工作人员安全而论，相对于戊二醛，过氧乙酸更少引起刺激，对环境也是安全的。过氧乙酸的副作用与溶液的 PH 值关系密切，PH 值 7.5—10.0 就可出现轻微的副作用。在没有充分换气和个人防护措施下使用过氧乙酸，是不明智的，也是不安全的，尤其是采用手工浸洗法。

表面光谱学证实：过氧乙酸可以除去由于使用戊二醛而在内镜活检钳道中形成的硬化物质。过氧乙酸在食品工业和药品方面的长期使用过程中，没有发现微生物的耐药性。它的广谱杀灭微生物活性，也说明微生物不太可能对它产生耐药性。

过氧乙酸的主要缺点就是没有戊二醛那么稳定，含过氧乙酸的溶液，根据贮藏条件其贮存期限可达 12—18 个月。贮存期限较长的溶液可在第一次使用前，通过化学反应就地配制。一旦溶液配制好，那么至少 24 小时更换一次；使用过的溶液至少 1—7 天更换一次。过氧乙酸溶液的浓度应使用适当的试剂盒检测，检测其杀灭所有可能病原体的最低有效浓度。如果使用的是稀溶液，就应当大量储藏，也可以使用浓缩溶液以避免大量储藏。

过氧乙酸的另外缺点是有醋味和腐蚀作用，这取决于其成分。上述两种缺点与 PH 值、温度、过氧乙酸浓度、消毒剂的组成（如：含有防腐剂等）密切相关。有报道显示：在使用一些品牌的过氧乙酸消毒后，出现内镜的损伤。过氧乙酸的氧化作用可能损伤内镜的内部通道，尤其是那些以前使用过戊二醛消毒的内镜。过氧乙酸也可导致内镜脱色，但不引起任何功能损害。也有人担心，过氧乙酸溶液可能对那些包含聚合物材料和黄铜部件的消毒机器产生影响。在美国，已经有关于过氧乙酸溶液损伤内镜的报道。

需要指出的是：有很多不同品牌的过氧乙酸，不同品牌的过氧乙酸有不同的消毒效力和

副作用。而不同品牌的过氧乙酸也有不同的标签说明。

5. 3. 5 电解酸化水:

电解酸化水 (Electrolyzed Acid Water, EAW) 是通过膜分离, 电解水和盐生产。电解酸化水含有 HClO, 产生羟基, 从而具有迅速和强大的杀菌效应。另外, EAW 较低的 PH 值 (PH 值 2.7) 和较高的氧化还原电位 (1100 mV) 都对微生物具有毒性作用。细菌在氧化还原电位 >900mV, PH 值 <3 的环境中不能生存。EAW 可以破坏细菌的细胞壁, 并且降解细菌内部各种 (包括染色体 DNA) 组成部分。目前, 可提选择的 EAW 有两类: 电解强酸化水 (PH 值 <3) 和电解弱酸化水 (PH 值 6-7)。

EAW 有很多优点, 首先它具有快速显著杀菌作用 (特别是电解强酸化水)。手工清洗后, 采用新鲜配置的 EAW 能够高效的杀灭分枝杆菌 (结核分枝杆菌、细胞内鸟分枝杆菌、*M. avium -intracellulare*、龟分枝杆菌)、大肠杆菌、粪肠球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、黑色芽胞、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、2 型脊髓灰质炎病毒、1 型艾滋病病毒, 一般可在 2 分钟或更短的时间内杀灭 99.9% 以上的病原体。EAW 的含氯量为 $(10 \pm 2) \times 10^{-7}$, 含氯量应用试纸监测。

EAW 无刺激、低毒性, 对患者、工作人员、环境安全, 并且不会损伤人体组织。另外, 由于只需盐、自来水和电, 所以费用低廉。

EAW 的缺点之一是: 在有机物存在或者生物被膜形成的情况下, 杀菌效应明显降低。为保证 EAW 最大杀菌效应, 必须首先进行彻底的清洗, 而且 EAW 必须达到一定的生产标准, 如: 生产电流, 氧化还原电位和 PH 值。如果 EAW 中 H^+ 、HClO 和 Cl_2 含量不够, 那么将迅速失去其氧化能力和酸的特性。

现在可供使用 EAW 商品很多, 用户应该知道各种 EAW 在特性方面的不同, 可以造成内镜损害或者消毒不充分。到目前为止, FDA 推荐的 EAW 只有一种。不过, 它的游离氯含量高达的 $(650-675) \times 10^{-7}$, 可能与仪器设备制造商的要求不一致, 有文献显示可能损伤内镜的表面材料。其他没有得到 FDA 批准的 EAW, 氯含量一般为 $(30-50) \times 10^{-7}$, 但是可能达不到高标准的消毒。

5. 4 手工消毒:

在手工消毒过程中, 内镜和所有附件应该完全地被浸入高标准的消毒剂/灭菌剂中, 确保所有的操作通道充满消毒剂/灭菌剂 (任何无法浸泡的消化内镜应该被淘汰)。由于水瓶和它的连接管是在内镜检查期间清洗镜头和操作通道的必需设备, 所以对它们应每天至少进行一次灭菌处理。如果可能的话, 水瓶中应该使用无菌水。

不应该忽视肥皂和水的价值

5. 5 自动消毒:

在内镜自动消毒 (automatic endoscope reprocessing, AER) 过程中, 将内镜和所有附件置于自动消毒器中, 所有操作通道按照 AER 和内镜说明进行连接。AER 可以确保内镜的内外面充分暴露于消毒剂或杀菌剂中。如果 AER 过程中断, 就无法保证消毒或杀菌效果, 那么整个处理过程应该重头开始。

相对于手工消毒, 自动消毒具有以下优点:

- 重要的消毒过程采取自动化和规范化处理;
- 必需步骤不会被忽略;

- 内镜所有外在和内部部件能被完全、可靠、彻底地消毒和冲洗；
- 所有的操作通道能被适当灌洗，包括：活检、吸引、气、水、辅助水、CO₂通道等；
- 由于使用一次性清洁，消毒和冲洗液，可以防止交叉感染的发生，如：蛋白感染素的交叉感染；
- 减少眼、皮肤、呼吸道与消毒剂的接触；
- 减少消毒剂对空气污染；

自动消毒的缺点：

- 一些感染的爆发和细菌的定植与 AER 相关；
- AER 水滤过系统维护不当，可能无法提供无菌冲洗水；
- 感染的爆发会涉及到内镜附件，如：吸引阀，活检钳。这就强调了在高度消毒或灭菌前应充分清洗以除去残渣的重要性；
- 大多数 AER 设备无法达到冲洗狭窄通道所需要的压力要求，导致十二指肠镜和 ERCP 检查中所用的抬举钳道消毒不严，因此，这一消毒步骤应该采用 2-5ml 注射器进行手工消毒；
- 机器和排气通风设备，水处理系统价格昂贵，安装和维护费用高；

AER 设备仔细的维护是消毒处理安全有效的关键

采用细菌过滤器、灭菌剂或其他方法，确保在 AER 冲洗用水中无微生物和其他微粒存在。如果水的硬度较高，应进行软化处理。AER 最后的冲洗用水应每周至少进行一次微生物检查。

5. 6 冲洗、干燥的重要性：

在连续的两次检查之间内镜不是干燥的。干燥过程是为了阻止内镜在贮藏期间发生微生物生长，最后的干燥过程可以大大减少内镜的水源性微生物的污染。酒精干燥法可能发生危险，很多消毒指南指出：只要干燥处理适当，可以不必采取酒精干燥处理。

推荐的步骤如下：

- 消毒完毕后，水冲洗内镜和各种操作通道，除去消毒剂/杀菌剂；
- 冲洗完毕后，应该丢弃冲洗用水；
- 70%酒精或异丙醇冲洗操作通道；
- 用压缩空气进行干燥处理；

必须冲洗干净附着于内镜内外面的消毒剂或化学杀菌剂，如果使用的是自来水，那么必须采用 70%酒精冲洗，但要注意酒精发生爆炸的危险。

6. 灭菌

灭菌主要用于各种内镜附件的处理过程，分为物理和化学灭菌法。需要重点指出的是：灭菌 (sterilization) 不等同于消毒 (disinfection)，也不存在“部分灭菌” (partially sterile) 的说法。

现在医疗保健设施使用的主要灭菌方法有：高压蒸气、干热、环氧乙烷气体、过氧化氢、气浆、液态化学制剂等灭菌法。化学制剂灭菌法，可以杀灭所有形式的微生物，包括真菌和

细菌孢子，也被称为化学杀菌剂。在消毒（高标准消毒）过程中，这些杀菌剂也可用于短期的消毒处理。

消毒处理过程中，内镜耐受的温度应 $<60^{\circ}\text{C}$ ，因此不能采取高压灭菌、高温热水或蒸气消毒处理。但是，只要严格按照生产厂家的说明进行处理，完全可以达到灭菌的要求。尽管灭菌的价值是显而易见的，但是并没有明显的证据表明灭菌可以减少感染的传播，提高患者的安全性。

7. 附件

一次性的附件不应当再次使用。如果客观条件有限，需要重复使用一次性附件，那么在每次使用完毕后必须彻底进行清洗、消毒和灭菌处理。步骤如下：

拆除——刷洗——冲洗——干燥

处理过程中应采用高质量的用水（如：无菌的、过滤的、饮用水）和消毒剂，或者至少使用肥皂洗涤剂。

- 要考虑到法律是否允许重复使用一次性附件；
- 如果当地的法规允许重复使用，应该采取最佳的消毒方式；
- 要考虑到与生产厂商质量保证相关的问题；

对于那些穿过黏膜屏障的内镜附件（如：活检钳，导丝，细胞刷，其它切割设备），应该是或者使用一次，或者在每次使用后进行超声或机械清洗、然后灭菌或高压灭菌。对于那些不通过操作通道的内镜附件（如：水瓶，探条），通常可以重复使用，但必须在 134°C 下高压灭菌 20 分钟。活检钳、导丝和/或其他附件通过橡皮阀门后，橡皮阀门必须更换。

8. 内镜的贮藏

残留水渍是微生物生长的源泉，适当的干燥处理可以除去内镜内外面的水分。尤其是在内镜长期贮藏前进行干燥处理可降低细菌定殖的发生率。另外，压缩气体干燥可提高消毒的效力。

以下是对内镜贮藏的一些建议：

- 贮藏前确保适当的干燥；
- 垂直悬挂，促进干燥；
- 按照生产厂家的说明，卸下各种盖子、阀门和其他可拆除设备；
- 伸展内镜插入部分；
- 使用一次性的盖子盖住内镜，防止污染；
- 存放在通风好的房间或橱柜中；
- 消毒处理完毕的内镜应该有清楚的标记；

应该避免消毒处理后的内镜与外界环境接触，或是长期贮藏在病原体易于生长的区域而导致的污染。为了避免这些，应该使用专用的贮藏橱减少消毒后的污染。

9. 质量保证

9. 1 质量控制：

定期的进行消毒效力的监测是很重要的，所有的内镜操作通道应该检测是否污染。按照生产厂家的说明确定质量控制的间期，介质和培养条件。

9. 2 人员的培训：

所有内镜室的医疗工作人员应该接受标准感染控制措施的训练，感染控制措施包括那些保护患者和医疗工作者的措施。

内镜消毒人员应该接受设备特殊消毒处理的训练，确保他们正确地执行清洗、高标准消毒或灭菌操作。内镜清洗消毒人员的资格应该进行正规的考核，所有处理化学试剂的工作人员应该接受有关使用消毒剂的生物化学风险的培训。

应提供防护设备（如：手套、长大衣、护目镜、面罩、呼吸道防护设备），以保护工作人员接触化学试剂、血液和其他潜在具有传染性的物质。

内镜检查和消毒间的设计，应该为医护工作者和患者提供一个安全环境。使用换气设备（如：通风系统，排气罩），以尽可能的减少工作人员对有毒蒸气的接触，如：戊二醛。化学杀菌剂的蒸气浓度不能超过允许范围，同时应该进行常规的监测。

9. 3 清洗消毒过程中的错误：

在过去的 10 年当中，很少有关于在胃肠内镜检查过程中发生病原体传播的文献报道。文献报告中发生病原体传播的原因包括：在患者之间疏忽了活检钳的灭菌处理，违反内镜清洗消毒处理的规定，疏忽一般感染控制措施（各种瓶的不适当使用和/或注射器重复使用）。

很多组织管理方面的问题也可导致内镜清洗消毒的错误，包括：行政管理不力，内镜数量和人员不足，清洗消毒程序的错误。

通过内镜传播感染的危险因素包括：

- 仪器设备暴露于病原微生物；
- 仪器设备的设计；
- 消毒时间不充分；
- 低标准的仪器设备；
- 被污染的水瓶和灌洗液；
- 自动处理设备的污染；
- 自动处理设备的不正确使用；
- 自动处理设备的设计；
- 贮藏前干燥不充分；

还有一些导致内镜清洗消毒失败的很专业的问题。当内镜的操作通道被损坏，就可能在内镜内形成微生物定植的囊袋。一般这种损伤不会被发现，除非它进一步发展引起漏液导致内镜故障，这时才会被发现。另外一个问题是，许多内镜中具有细小气/水通道无法通过手工刷洗。这样的内镜必须采取压力空气和液体或气体杀菌剂消毒处理。水瓶污染假单胞菌属也是个重要问题。因此，应该常规检测水瓶，污染的水瓶应该丢弃。在很多的内镜室，还存在内镜数量不足的问题。这就需要合理的规定内镜的消毒时间，但这样又和高效费时的消毒或灭菌过程相冲突。例如：含酶洗涤剂是高效的洗涤剂，但是他们需要 15 分钟的处理时间，这就可能与内镜消毒时间安排相冲突。

10. 指南和参考文献

指南：

1. ESGE/ESGENA Guideline (2003) :

http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical_note_on_cleaning_and_disinfection.pdf

last accessed June 27, 2005

2. Multi Society Guideline (2003):

(endorsed by AGA, ACG, ASGE, SHEA, ACRS, SAGES, SGNA, APIC, FAAN)

http://www.shea-online.org/Assets/files/position_papers/SHEA_endoscopes.pdf

last accessed June 27, 2005

3. British Society of Gastroenterology (2003):

Guidelines for the Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy

http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm

last accessed June 27, 2005

4. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (2004)

Guidelines for the use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes.

<http://www.sgna.org/Resources/guidelines/guideline6.cfm>

last accessed June 27, 2005

参考文献:

1. Endoscope reprocessing and repair costs. Burdick JS, Hambrick D. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America 2004; 14/4 SPEC.ISS. (717-724). [PUBMED-Medline](#)

2. Disinfection and sterilization in health care facilities: What clinicians need to know. Rutala WA, Weber DJ. Clinical Infectious Diseases 2004; 39/5 (702-709).

[Pubmed-Medline](#)

3. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. Jun HL, Rhee PL, Jeong HK et al. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2004; 19/8 (897-903).

[PUBMED-Medline](#)

4. Infection control and its application to the administration of intravenous medications during gastrointestinal endoscopy. Muscarella LF. American Journal of Infection Control 2004; 32/5 (282-286).

[Pubmed-Medline](#)

5. Epidemiology and prevention of infections related to endoscopy. Srinivasan A. Current Infectious Disease Reports 2003; 5/6 (467-472).

[Pubmed-Medline](#)

6. Reprocessing endoscopes: United States perspective. Rutala W A, Weber D J. Journal of Hospital

Infection 2004: 56/SUPPL. 2 (S27-S39).

[Pubmed-Medline](#)

7. Multi-society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Diseases of the Colon and Rectum 2004: 47/4 (413-421).

[Pubmed-Medline](#)

8. ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. Rey JF, Kruse A. Endoscopy 2003: 35/10 (869-877).

[Pubmed-Medline](#)

9. Improvement of the automatic endoscopic reprocessor: Self-cleaning disinfecting connectors between endoscope and reprocessor. Ishino Y, Ido K, Sugano K. Endoscopy 2003: 35/6 (469-471)

[Pubmed-Medline](#)

10. Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic Helicobacter pylori transmission? Nuernberg M, Schulz H J, Rueden H, Vogt K. Endoscopy 2003: 35/4 (295-299).

[Pubmed-Medline](#)

11. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories – An international comparison of guidelines. Leiss O, Beilenhoff U, Bader L et al. Zeitschrift fur Gastroenterologie 2002: 40/7 (531-542).

[Pubmed-Medline](#).

12. Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. Gastrointestinal Endoscopy 2002: 56/3 (402-406).

[Pubmed-Medline](#)

13. Safety of technology: Infection control standards in endoscopy. Ramakrishna BS. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2002: 17/4 (361-368).

[Pubmed-Medline](#)

14. Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. Axon ATR, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. Endoscopy 2001: 33/12 (1070-1078).

[Pubmed-Medline](#)

15. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. Ciancio A, [Manzini P](#), [Castagno F](#), et al. Annals of Internal Medicine 2005: June 7, 142 (11):903-909.

[Pubmed-Medline](#)

16. JGES Guideline for cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Ogoshi K, Akamatsu T, Iishi H, et al. Digestive Endoscopy 2000: 12/4; 369-382.

十一、致谢

特别感谢美籍拉丁人 Roque Saenz 教授审校本指南，感谢 Dianelle Duforest Rey 夫人从护理学观点审校本指南并在建立消毒标准级上提供帮助！

特别感谢 Nelson 教授对本指南的评述！

特别感谢 WGO-OMGE/OMED 指南的各位作者！

十二、疑问与反馈

临床指南委员会欢迎您的任何批评与指正！您是否认为我们忽略了某些方面？您是否认为指南中推荐的操作会造成额外危险？请将您的观点告知我们。点击下面的链接发表您的观点。