



现场报告 ATP 荧光检测用于消化器内窥镜检查的感染管理： “不可见污垢”的客观量化对清洁意识有深刻影响

大阪医科大学附属医院 消化科内窥镜中心

根据斯伯尔丁分类法(表1),临床器械分为三类:(1)高度危险性器械(插入器官或血管的器械,需要灭菌),(2)中度危险性器械(接触粘膜或破损皮肤的器械,需要中高水平消毒),(3)低度危险性器械(接触健康皮肤但不接触粘膜的器械,需要中低水平消毒或清洁和擦拭)。消化器内窥镜属于中度危险性器械。

消化器内窥镜接触健康粘膜。健康粘膜对普通孢子的感染具有抵抗性,但容易受到耐酸细菌和病毒等微生物的伤害。因此,在重复使用之前,内窥镜必须进行清洁和消毒。鉴于有内窥镜清洁和消毒不彻底导致感染的事件发生,日本消化器内窥镜学会(JGES)和日本消化器内窥镜技术员协会(JGETS)以及其他组织发布了内窥镜清洁和消毒指南。日本环境感染学会、JGES 和JGETS 联合发布了《多协会消化器内窥镜清洁和消毒指南》。使用内窥镜的医疗机构参考这些指南,并根据自身情况来编制自己的清洁和消毒手册,以预防和管理感染。作为对十二指肠镜所导致的医疗器械事故的报道(2013年和2014 年报道了75 个案例,详情见后文)的回应,美国食品药品监督管理局(FDA)2015年初发文要求对消化器内窥镜进行彻底清洁和消毒,以预防多重耐药性细菌的传播。这意味着,内窥镜的清洁和消毒在公共卫生角度的关键意义得到了权威认证。

这家内窥镜中心是位于大阪高槻市的大阪医科大学附属医院的医疗检查机构(院长:黑岩敏彦),致力于通过引进高水平自动清洁和消毒设备,以及使用清洁记录管理系统(图1)来管理内窥镜的高水平消毒,以保证内窥镜的安全使



阿部真也

大阪医科大学附属医院消化科内窥镜中心主任

用。然而,引进自动清洁和消毒设备本身无法实现彻底的清洁,而且获得预期的效果需要足够的人工预清洁(初步清洁)。因此,为了评估预清洁的水平,这家内窥镜中心引进了三磷酸腺苷(ATP)荧光检测(以下简称ATP检测)。在本报告中,我们向大阪医科大学附属医院内窥镜检查中心的管理人员阿部真也主任询问了引进ATP检测的原因和效果。

*注:本报告中的所有照片都由编者在大阪医科大学附属医院拍摄。图2 和图3 取自JGETS 的《内窥镜清洁和消毒指南》(第2 版)。

分类	对象	消毒水平	消毒方法	仪器/器械
高度危险性 (高感染风险)	无菌粘膜	灭菌	高压蒸汽灭菌、EOG 灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌	活检钳、勒除器
中度危险性 (低感染风险)	完整粘膜和破损皮肤	高水平消毒	过氧乙酸、邻苯二甲醛、戊二醛	内窥镜
低度危险性 (几乎没有感染风险)	完整无破损的皮肤	低水平消毒或清洁	消毒酒精等	血压计袖套

表1 斯伯尔丁分类法

预清洁的评估对于预防内窥镜造成的感染具有关键意义

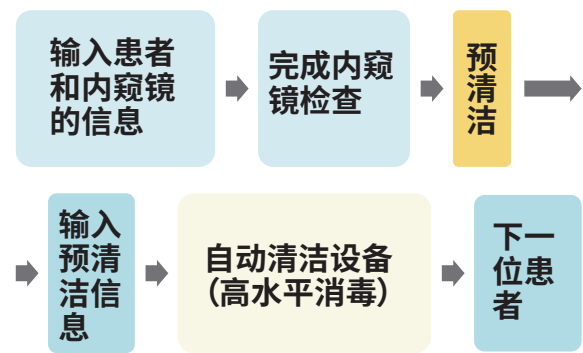
——为什么您注重ATP 检测,把它当作评估预清洁的工具?

阿部主任:由于具有感染风险,内窥镜的清洁管理就非常关键。根据内窥镜检查类型的不同,内窥镜的污染也会有所不同。在某些情况下,可能会发现内窥镜由于吐血或者便血而沾上血迹,或者有刺鼻的味道。污染类型(细菌群)也会因检查类型而有所不同,在完成上消化道内窥镜检查(食道、胃部、十二指肠等)之后可能含有幽门螺杆菌,完成下消化道内窥镜检查(大肠和小肠等)之后可能含有大肠杆菌。因此,针对不同类型或程度的污染,即使使用相同的清洁方法进行清洗,得到的清洗效果也不一定完全相同。

用于胰胆管镜检查的十二指肠镜从口腔插入十二指肠,再由一根引导导管(窄管)伸入胰腺管和胆管。经过这个步骤,器械可能沾满胆汁,如果不立即清洗,胆汁会粘附在内窥镜上。

基于“每一位患者都携带带病原体”的这一标准预防的概念,需依照学术团体发布的指南进行感染管理。因此根据斯伯尔丁分类法(表1),每次完成检查后,必须对内窥镜进行高水平消毒处理。然而,即便是少量的有机污染物以生物膜的形式残留在医疗器械的表面,消毒剂也无法分解生物膜,而自动清洗和消毒也不足以进行彻底的清洁,这样就会造成更高的感染风险。

在由自动清洁和消毒设备进行处理之前,需要一种检测工具来便捷、客观地评估医疗器械的清洁程度。使用细菌检测方法需要数天时间进行培养,在此期间便无法使用医疗器械。相比之下,ATP 检测能够在10 秒左右的时间内以数字形式测量清洁度,这个功能极为有用。



在奥林巴斯清洁记录管理系统上登记

图1 内窥镜清洁记录管理流程图



用于ATP检测的荧光检测仪“PD-30”和指定试剂“LuciPac Pen”(龟甲万百欧凯米发株式会社)

大阪医科大学附属医院

在大正末期,除了医学院和4年制医学专科学校以外,还产生了对新医学教育设施的需求。因此,当时的众议院议员、医学博士吉津度于1927年(昭和二年)开办了大阪高等医学专科学校,作为日本首个5年制医学专科学校。大阪医科大学附属医院于1930年作为大阪高等医学专科学校的附属医院(时称为三岛医院,拥有120个床位)而创办。

医院目前拥有901个床位;29个临床科室;以及14个独立于临床科室实施诊断和治疗的中央临床科室,包括放射科、中央手术中心、重症监护室、急诊科以及4个中心(内窥镜中心、化疗中心、围产中心和血液净化中心)。2013年成立了癌症中心,以实施跨器官、跨科室治疗。医院还设有医疗安全部和一处感染管理中心,以促进安全治疗;设有一处医疗记录与信息管理部办公室和一个医疗信息部,以保护患者的隐私;并设有一处临床研究中心,以促进临床研究。

内窥镜中心每年治疗大约8,200位患者,包括大约5,300个上消化道内窥镜检查病例,大约2,400个下消化道内窥镜检查病例,以及大约500个经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP)病例。大约有三分之一的病例涉及内窥镜检查治疗,包括针对大约230个早期食道癌、胃癌和结肠直肠癌等癌症病例的内镜粘膜下剥离术(ESD)以及相应的治疗,例如良性息肉切除、食道静脉曲张治疗、胆管治疗和胃肠道出血止血。



网址: <http://hospital.osaka-med.ac.jp/>

——在ATP检测中,您对哪些部件进行检测?检测基准值是多少?

阿部主任:在预清洁之后的ATP检测中,对于不易彻底洗净的部位,我们会在钳子管道开口、先端弯曲部及目镜处进行取样检测。我们将100RLU 设为合格目标(300RLU 以上视为不合格)。

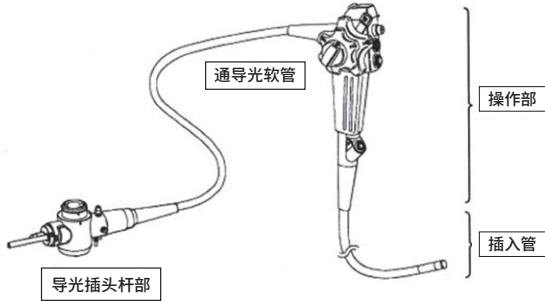


图2 消化器内窥镜的基本结构

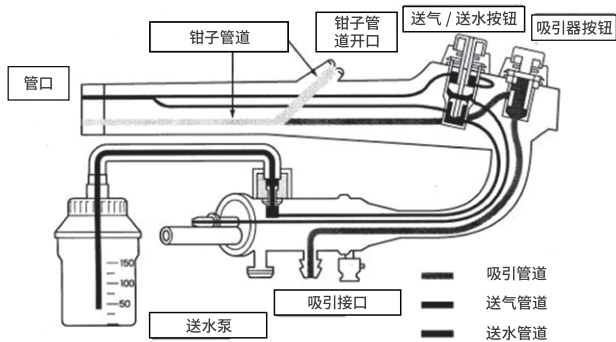


图3 消化器内窥镜的内部构造。内部包括送气管道、送水管道和吸引管道(吸引管道与钳子管道共通),正确理解内部构造有助于彻底干净地进行清洗。



左侧照片 使用海绵或纱布和流动的温水、清洁剂(后文所示)来清洗内窥镜外表面的污染。阿部主任指出,对内窥镜的内部进行充分清洁是非常重要的,而外表清洗后用手摸起来要达到“咯吱咯吱”的感觉。

右侧照片 一款弱碱性清洁剂“H-Clean”(株式会社HC研究所生产)

——您多久进行一次ATP检测?

阿部主任:今年年初,美国FDA宣布其收到了75个医疗器械不良事件报告(MDR)案例,涉及在美国从2013年1月到2014年12月的大约135位患者,其中耐碳青霉烯类肠杆菌(CRE),包括克雷白氏杆菌和大肠杆菌可能是通过十二指肠镜导致的感染。作为回应,FDA和日本厚生劳动省建议改善感染管理。十二指肠镜用于经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP),拥有先端抬钳器,可以对仪器角度进行微调,包括通过末端开口进出的造影管,使造影管可以进入胆管和胰腺。十二指肠镜以及超声内镜结构复杂,有些部件难以清洁。因此,我们在预清洁之后都会对这些内窥镜进行ATP检测。

以前,我们还经常对上消化道消化器内窥镜进行ATP检测,但我们确认到根据手册进行预清洁之后,几乎不存在不洁净的部件。因此我们不再定期对这些仪器使用ATP检测,但我们会实施抽查。另外,如果上消化道消化器内窥镜沾有血迹,被认为具有高度感染风险,此时就会实施ATP检测。

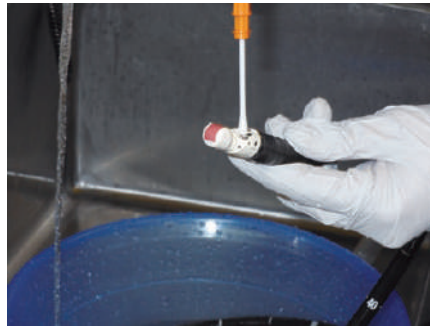
除了ATP检测以外,我们还在六个月一次的定期检查中使用培养法实施微生物检测。



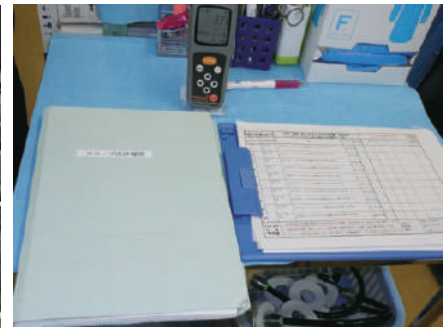
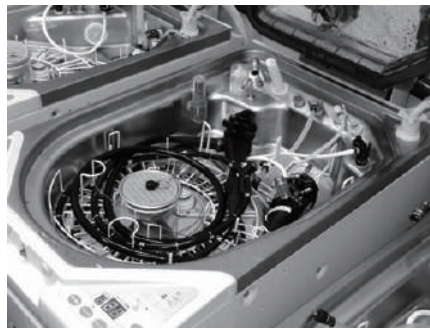
先端目镜表面用软刷清洁。
先端抬钳器用特制的薄刷小心清洁。



控制部件用一次性刷子(新西兰FR Galantai Manufacturing Company生产)清洁。刷子紧贴管道内部转动,除掉污染物(上图)。刷子拥有5个刷片(中图)。内窥镜也使用一个一次性清洁刷子(美国Conmed公司生产)。



预清洁之后,对钳子管道开口、先端弯曲部件和先端目镜实施ATP检测。在ATP检测中,用指定的试剂药签涂抹待检测部件,取样结束后将药签放回LuciPac Pen,待试剂反应完成后将LuciPac Pen放入PD-30(右下角照片)。10秒钟后,以ATP(三磷酸腺苷)为指标的清洁度(污染程度)就会用数值显示出来。



左侧照片 内窥镜清洗消毒装置OER-3(奥林巴斯公司生产)。

右侧照片 ATP检测的所有结果都被记录。



我们将100RLU设为目标水平,300RLU或以上设为不合格水平。如果显示高度污染水平(例如5,287RLU,左侧照片),就要立即重新清洁内窥镜。重新清洗后,再次实施ATP检测(污染水平降至337RLU,中间照片)。如果清洗方法得当的话,污染水平应低于目标水平(右侧照片中的30RLU)。阿部主任表示“清洗效果的即时量化和可视化显著改变了我们的卫生意识,而且我们对于需要特别仔细清洗的部件了解得更加深入了”。

ATP 检测的客观性提高了对清洁重要性的意识

——引进ATP 检测的效果如何？

阿部主任：最显著的是改变了我们的清洁意识。预清洁之后，所有器械看起来已经彻底清洁了，但有些器械的RLU数值会高于基准值。引进ATP检测以后，我们强烈意识到目测不到的污垢有可能存在较大的感染风险。

花费时间和精力不一定能彻底清洁内窥镜。根据清洁手册，我们所有人都知道哪些部件必须清洁，但即使遵循手册，员工们在清洁过程中使用的速度和力度的差异也会产生不同的清洁效果。此外，对于在一天之内拆解和清洗大量结构复杂的内窥镜的员工来说，自然可能会试图尽量节省时间和精力。然而，我们的工作至关重要，因为清洗不彻底而残留的污染会造成感染风险。

——如果如您所说花费时间和精力不一定都能实现彻底清洁，那么清洁的关键点是什么？

阿部主任：重点在于对清洁手册的基本遵守，以及进行充分的清洗，把清洁剂溶解的物质洗干净。如果ATP检测的测量值依然高于基准值，我们会考虑更换清洁剂和刷子。一般来说，用于清洗内窥镜的试剂包括弱碱性清洁剂、中性清洁剂和中性含酶清洁剂，不过每一种清洁剂都有优点和缺点。比如说，中性清洁剂清洗管道中的固化污染物效果不佳，而弱碱性清洁剂不适合清洗顽固的油渍，内窥镜如果长时间浸泡在这些清洁剂里可能会受损。因此目前没有通用的清洁剂，我们也一直在实践中选择更适合的清洁剂。我们更喜欢用粉状清洁剂而不是液态清洁剂，因为后者开封之后会因为逐渐氧化而变质。

顺便说一句，用手擦洗器械外表的感觉和声音也很重要。如果“胶黏”的感觉消失了，出现“咯吱咯吱”的感觉和声音，基本上就可以判定清洗得比较干净。当然，根据手感和声音来判断是需要经验的。

另外，不只清洁剂，对于刷子的选择也很重要。最好是拥有高度接触性（有助于有效刷洗）、不会对管道内部造成任何损伤（损伤会造成难以清洁的污染）的刷子。而且工作人员每天都需要使用，最好采用易于握持的材料制成的刷子。

——引进ATP 检测以后，您是否已经改变了清洁方法？

阿部主任：我们没有改变任何基本规程。我们在内窥镜中心引进ATP检测以后，我们医院的其他科室开始观察引进这种检测的效果。有些科室还没有编制自己的清洁手册，就引进了ATP检测，以便制定自己的清洁手册和标准操作规程。对于已经制定了清洁手册的科室，引进ATP检测则提高了员工们的清洁意识。

——ATP 检测能够以数字形式显示污染，但不能显示细菌数量，这是不是一个问题？

阿部主任：目前我们正在收集细菌数量（活菌和死菌）与ATP检测测量值的关系方面的数据。这些数值看起来与细菌数量无关，但是ATP数值越高说明存在大量细菌的可能性越高。在某些情况下，ATP检测的数值比较低，却探测到了高风险的微生物。我们并不因为ATP检测不能检测活菌就认为它没有用。同时我们也需要一种便捷的方法来检测活菌，我们希望这种方法会很快面世。

——非常感谢。



kikkoman 

龟甲万百欧凯米发株式会社
(Kikkoman Biochemifa Company)

info@boppard.cn

北京 Tel: 010 64136388

上海 Tel: 021 62884751

www.boppard.cn

广州 Tel: 020 87326381

香港 Tel: 852 27999019

分析微信



目录价查询

