

软式内镜消毒液过氧乙酸和戊二醛消毒效果对比 Meta 分析



谢静¹, 陈敏², 罗薛峰²

1. 四川大学华西医院运营管理部(成都 610041)

2. 四川大学华西医院消化内科(成都 610041)

【摘要】 目的 对比研究过氧乙酸与戊二醛两种软式内镜消毒液的消毒效果, 从而为内镜消毒剂的选择提供依据。方法 检索 PubMed、Embase、Cochrane Central Library、中国知网、万方数据库和维普数据库, 检索时间为建库至 2017 年 7 月, 筛选对比过氧乙酸和戊二醛浸泡软式内镜后消毒合格率的研究。以消毒后软式内镜合格数为主要效应指标, 用固定效应模型对入选的文献进行 Meta 分析。结果 6 篇对比研究文献符合纳入标准, 包括 786 例软式内镜。Meta 分析结果显示, 相同消毒时间下过氧乙酸消毒合格率高于戊二醛[RR=1.09, 95%CI (1.06, 1.13), P<0.000 01]。结论 过氧乙酸浸泡软式内镜消毒效果好于戊二醛。

【关键词】 过氧乙酸; 戊二醛; 内镜; 消毒; Meta 分析

The disinfection effect of peracetic acid and glutaraldehyde in disinfection of flexible endoscope: a Meta-analysis

XIE Jing¹, CHEN Min², LUO Xuefeng²

1. Department of Operations Management, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, P. R. China

2. Department of Gastroenterology, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, P. R. China

Corresponding author: XIE Jing, Email: 1207328440@qq.com

【Abstract】 Objective To compare the disinfection effect of peracetic acid and glutaraldehyde in disinfection of flexible endoscope, and provide suggestions for choosing endoscopic disinfectant. **Methods** We searched literatures in PubMed, Embase, Cochrane Central Library, China National Knowledge Infrastructure, Wanfang database and VIP database, with the retrieval time from the establishment of each database to July 2017, screening and comparing the disinfection qualification rate of peroxyacetic acid and glutaraldehyde in immersion disinfection of flexible endoscope. The number of flexible endoscopies after disinfection was the main effect index, and a fixed effect model analysis was performed. **Results** Six comparative studies were enrolled in this Meta-analysis, with a total of 786 flexible endoscopes. The result of Meta-analysis showed that the qualification rate of disinfection of peracetic acid was higher than that of glutaraldehyde with the same disinfection time RR=1.09, 95%CI (1.06, 1.13), P<0.000 01. **Conclusion** The disinfection effect of peroxyacetic acid immersion method is better than that of glutaraldehyde.

【Key words】 Peracetic acid; Glutaraldehyde; Endoscope; Disinfection; Meta-analysis

软式内镜的消毒(灭菌)一直是医院消毒工作的重点之一, 胃肠内镜造成感染的概率小于 1/180 万^[1], 但是软式内镜洗消过程中任何的疏漏都会造成感染的发生^[2]。目前, 国内外广泛应用的软式内镜消毒剂有戊二醛、邻苯二甲醛、过氧乙酸和酸性氧化电位水等, 戊二醛市场份额最大, 但采用戊二

醛进行消毒存在最大的问题是耗时长且副作用大^[3]。软式内镜消毒剂的选择一直没有统一的标准, 各个国家的行业标准和规范也只作宏观规定, 对消毒(灭菌)剂的使用未特别说明, 仅有推荐使用的高水平消毒剂, 在这一关键问题上缺乏规范化统一^[4]。越来越多医院采用过氧乙酸类消毒剂进行消毒灭菌, 但因为过氧乙酸价格昂贵、具有腐蚀性等劣势, 所以大多数医院仍沿用传统的戊二醛进行内镜消毒^[5]。2017 年新版《软式内镜清洗消毒技术规

范》对软式内镜的消毒要求进一步提高,对于内镜工作量大、需要内镜周转快速的医院而言,选择合适的消毒剂就十分重要。目前过氧乙酸和戊二醛对软式内镜消毒效果已经有少量的临床研究,但行政决策则需要通过循证研究对两种消毒剂的综合效果进行明确分析。本研究通过收集已发表的比较过氧乙酸和戊二醛浸泡内镜后内镜消毒合格率的对照研究进行 Meta 分析,比较这两种消毒剂的消毒效果。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准 ① 研究类型:对照试验,文种限定为中英文。② 研究对象:软式内镜,包含胃镜、肠镜、放大胃镜、放大肠镜、十二指肠镜、超声胃镜和气管镜等。③ 干预措施:试验组(过氧乙酸组)采用过氧乙酸浸泡污染软式内镜 10 min,对照组(戊二醛组)采用戊二醛浸泡污染软式内镜 10 min。④ 结局指标:软式内镜消毒合格率、软式内镜消毒合格数量、消毒时间和消毒后软式内镜菌落数量。

1.1.2 排除标准 ① 重复发表文献;② 综述性文献;③ 研究目的不是比较过氧乙酸和戊二醛消毒效果的文献;④ 未记录过氧乙酸和戊二醛用于内镜消毒浸泡 10 min 后菌落数或合格率的文献;⑤ 数据不完整或有明显错误。

1.2 检索策略

检索英文数据库 PubMed、Embase 和 Cochrane Central Library,中文数据库包括中国知网、万方和维普数据库,检索日期为各数据库建库至 2017 年 7 月。外文检索语种限定为英文,检索的主题词为“peracetic acid”“peroxyacetic acid”“glutaraldehyde”“glutaral”“Endoscopy”;中文检索主题词为“过氧乙酸”“新型过氧乙酸”“戊二醛”和“内镜”。检索条件分别为另外辅以手工检索,并追溯检出文献的参考文献为相关补充。本次检索由 2 名工作人员共同完成,分歧之处咨询专家后共同作出决策。以 PubMed 和中国知网为例,其检索策略见框 1。

1.3 数据提取

由 2 位研究者分别独立提取文献信息,包括:① 基础信息(第一作者、发表时间、题目);② 研究方法(是否说明采用何种随机分组方式和其他偏倚可能);③ 研究基本资料(软式内镜种类和例数、戊二醛和过氧乙酸浓度、消毒方式、消毒时间、

消毒效果评价标准);④ 试验结果(过氧乙酸和戊二醛浸泡软式内镜不同时间后合格内镜数量)。

1.4 文献质量评价

采用 Cochrane 系统评价手册标准进行文献方法学质量评价,主要包括:① 随机分配方法是否正确;② 是否采用分配方案隐藏;③ 盲法是否正确;④ 结果数据是否完整;⑤ 是否存在选择性报告结果;⑥ 是否存在其他偏倚。针对入选文献,对上述 6 条作出“是”(低风险)、“否”(高风险)和“不清楚”(缺乏相关信息或偏倚情况不确定)的判断。

1.5 统计学方法

采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 统计软件进行 Meta 分析,对资料进行合并及异质性检验。由于是二分类数据变量,因此选用相对危险度(relative risk, RR)为效应指标。如果 RR 及其 95% 置信区间(confidence interval, CI)不包括 1,说明两者间比较差异有统计学意义,其中 $RR > 1$,说明过氧乙酸消毒效果好, $RR < 1$,说明戊二醛消毒效果好。对于无法运用数据合并总结的信息,采用描述分析法。用 Q 检验分析进行异质性检验, $P \geq 0.10$ 和 $I^2 < 50\%$,说明研究间不存在统计学异质性,使用固定效应模型;否则为具有统计学异质性,使用随机效应模型。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。若纳入文献数量 ≥ 9 篇,采用漏斗图进行发表偏倚评价。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检索到相关文献 1 083 篇,经排除重复文

框 1 PubMed 和中国知网检索策略

PubMed检索策略:

```
(("endoscopy"[MeSH Terms] OR "endoscopy"[All Fields])
AND (((("glutaral"[MeSH Terms] OR "glutaral"[All Fields]
OR "glutaraldehyde"[All Fields]) OR ("peracetic acid"
[MeSH Terms] OR ("peracetic"[All Fields] AND "acid"
[All Fields]) OR "peracetic acid"[All Fields] OR
("peroxyacetic"[All Fields] AND "acid"[All Fields]) OR
"peroxyacetic acid"[All Fields])) OR ("peracetic acid"
[MeSH Terms] OR ("peracetic"[All Fields] AND "acid"
[All Fields]) OR "peracetic acid"[All Fields]))))
```

中国知网检索策略:

题名或关键词:(过氧乙酸)+题名或关键词:(新型过氧乙酸)+题名或关键词:(戊二醛)*题名或关键词:(内镜)

献, 阅读题目、摘要及全文后最终纳入符合标准的文献 6 篇^[6-11], 文献检索流程及结果见图 1。

2.2 文献基本情况

本次分析总共纳入 786 例研究对象, 其中过氧乙酸组 408 例, 戊二醛组 378 例, 纳入研究的软式内镜数量最小为 40 例, 最多为 380 例。本次纳入研究的软式内镜有胃镜、肠镜、气管镜、超声胃镜

和超声气管镜, 主要效应指标包括消毒后合格内镜数, 次要效应指标为消毒合格率、消毒时间。见表 1。

2.3 文献质量评价

纳入的 6 篇文献均为对照研究, 4 篇^[6-7, 9-10]提及采用了随机分组的方式, 其中 2 篇^[7, 10]采用了随机数字表法; 均未提及分配方案隐藏和盲法; 6 篇文献结果数据均完整; 未选择性报告; 不清楚是否存在

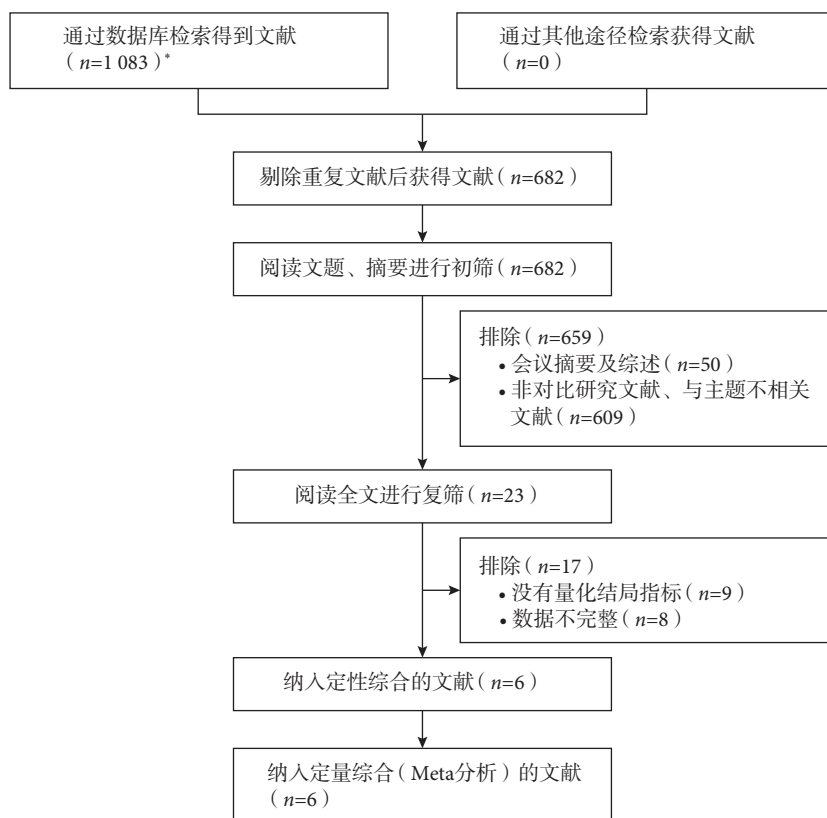


图 1 文献筛选流程图

*包括 PubMed (n=314)、Embase (n=206)、Cochrane 图书馆 (n=13)、中国知网 (n=326)、维普 (n=122)、万方 (n=102)

表 1 纳文献基本情况

纳入文献	研究地	样本量 (T/C)	干预措施		结局指标
			T	C	
罗淑君 2013 ^[6]	广东	胃镜 30 条、肠镜 20 条/胃镜 28 条、肠镜 22 条	0.23% 过氧乙酸消毒 10 min	2% 戊二醛消毒 10 min	内镜消毒后合格数、合格率
刘倩雯等 2016 ^[7]	广东	胃肠镜各 8 条、气管镜 4 条、超声胃镜 3 条、超声气管镜 1 条/胃肠镜各 8 条、气管镜 4 条、超声胃镜 3 条、超声气管镜 1 条	0.23% 过氧乙酸溶液消毒 10 min	2% 戊二醛消毒 10 min	内镜消毒后合格率、消毒时效性
吴仁培等 2012 ^[8]	上海	胃肠镜各 10 条/胃肠镜各 10 条	0.23% 过氧乙酸溶液消毒 10 min	2% 戊二醛消毒 10 min	内镜消毒后合格率、消毒消毒合格时间
于泳等 2014 ^[9]	河南	胃镜 39 条、肠镜 30 条/胃镜 38 条、肠镜 31 条	0.23% 过氧乙酸消毒 10 min	2% 戊二醛消毒 10 min	内镜消毒后合格数、合格率
王泽琼 2012 ^[10]	四川	气管镜 195 条/气管镜 185 条	过氧乙酸为消毒剂的全自动消毒机消毒 10 min	2% 戊二醛为消毒剂的传统五槽清洗消毒法	内镜消毒后菌落数、内镜消毒后合格率
钟昱文等 2008 ^[11]	广东	胃镜 50 条/胃镜 30 条	固体过氧乙酸冲洗消毒 10 min	20 g/L 戊二醛消毒液冲洗消毒 10 min	内镜消毒后合格数、合格率

T: 过氧乙酸组; C: 戊二醛组

在其他偏倚。见表 2。

2.4 Meta 分析结果

根据各研究得到的软式内镜浸泡 10 min 后的合格数量, 研究间不存在统计学异质性 ($I^2=0\%$, $P=0.46$), 选用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示, 过氧乙酸消毒效果优于戊二醛, 差异有统计学意义 [$RR=1.09$, $95\%CI(1.06, 1.13)$, $P<0.000 01$]。见图 2。

由于王泽琼^[10]的研究中涉及机洗和手工清洗两种方式, 为保证结论的可靠性, 因此将此篇研究移除进行敏感性分析, 结果仍为相同消毒时间下过氧乙酸消毒合格率高于戊二醛 [$RR=1.09$, $95\%CI$

(1.04, 1.14), $P=0.000 5$]。见图 3。本次纳入文献中软式内镜不尽相同, 分别移除各个不同的研究, 再次进行敏感性分析, 其结果与纳入完整资料的结果无明显差异。

3 讨论

戊二醛作为一种常规内镜消毒剂广泛应用于临床, 具有消毒效果确定、价格低廉的优点, 但其消毒时间长、对一些非传统病原体朊病毒杀灭效果不确定, 因而一直饱受诟病^[12]; 同时戊二醛对人体的副作用大, 在不通风的环境中皮肤、眼结膜、呼吸道有明显的刺激性, 还具有中等毒性和致突变

表 2 纳入研究评价指标和结果

纳入研究	随机方法	分配方案隐藏	盲法	数据结果完整	选择性报告	其他偏倚
罗淑君 2013 ^[6]	仅提及随机	未提及	未提及	是	否	不清楚
刘倩雯等 2016 ^[7]	随机数字表	未提及	未提及	是	否	不清楚
吴仁培等 2012 ^[8]	未提及	未提及	未提及	是	否	不清楚
于泳等 2014 ^[9]	仅提及随机	未提及	未提及	是	否	不清楚
王泽琼 2012 ^[10]	随机数字表	未提及	未提及	是	否	不清楚
钟昱文等 2008 ^[11]	未提及	未提及	未提及	是	否	不清楚

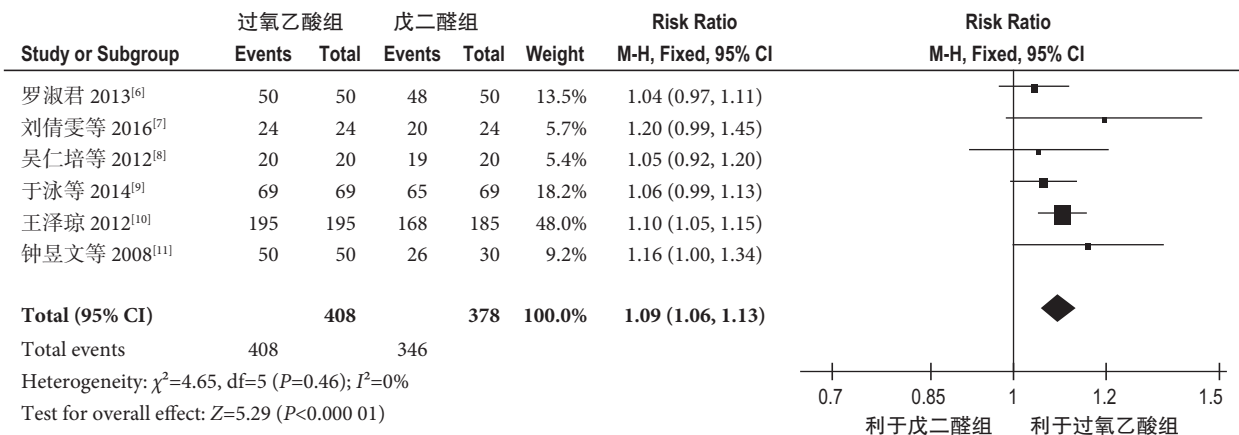


图 2 过氧乙酸和戊二醛消毒合格率比较 Meta 分析森林

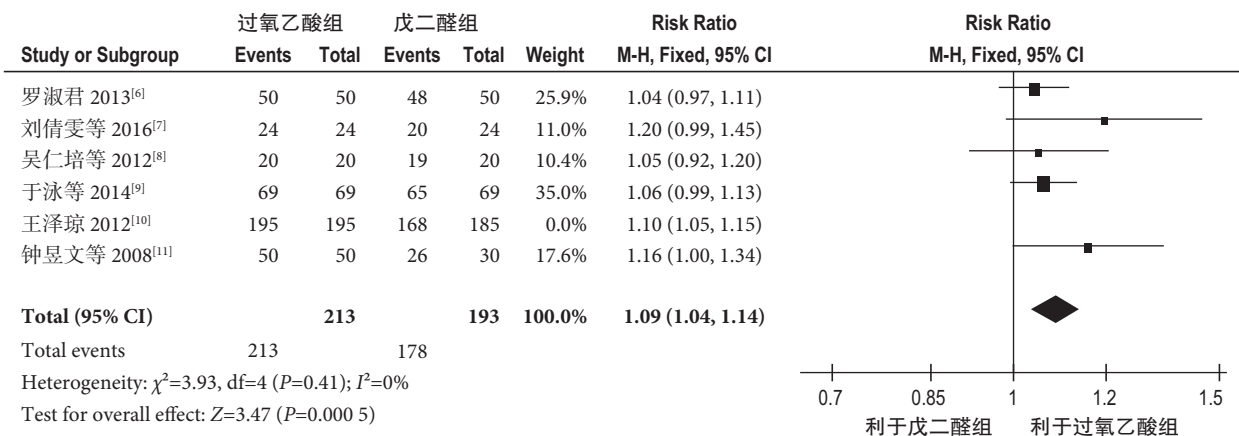


图 3 过氧乙酸和戊二醛消毒合格率比较敏感性分析

效应^[13]。过氧乙酸作为一种新型高水平消毒剂,具有杀菌力强、抗菌谱广、消毒作用快的优点,浸泡 5 min 即可达到高水平消毒,满足内镜检查的需求;浸泡 10 min 能达到灭菌效果,满足内镜治疗的需求^[14]。多个研究也表明过氧乙酸能杀灭分枝杆菌与芽孢在内的各种微生物^[15-17]。过氧乙酸也有价格昂贵、稳定性不强、使用寿命短,且对内镜部分组件有腐蚀作用的缺点^[18],而针对这些缺点,改良后的低浓度新型过氧乙酸克服了传统过氧乙酸的强酸性腐蚀性特点,并且 5 min 内就具有高效消毒效果,对软式内镜不产生损害,可广泛应用于临床^[19-20]。

本研究通过全面收集戊二醛和过氧乙酸消毒效果对比的临床研究,进行严格的筛选,最终纳入 6 篇文章进行 Meta 分析,结果显示过氧乙酸的消毒效果优于戊二醛,敏感性分析结果与纳入完整资料的结果无明显差异。通过对比两种消毒液浸泡软式内镜相同时间后消毒合格数量和消毒合格率可以看出过氧乙酸消毒效果优于戊二醛。法国 1995 年就开始使用过氧乙酸类消毒剂进行软式内镜消毒,2007 年过氧乙酸消毒剂市场份额超过 80%^[7,19]。在纳入文献中刘倩雯等^[7]和吴仁培等^[8]研究认为使用过氧乙酸浸泡软式内镜 5 min 后可达到高水平消毒效果,且优于常规 2% 戊二醛消毒 10 min 的消毒效果,这也印证了过氧乙酸作为高水平消毒剂用于软式内镜消毒具有高效、快速的特点。

本研究具有一定的局限性:首先纳入的样本量较少,且没有纳入外文文献,可能存在一定程度的发表偏倚,本次未能找到符合纳入标准的外文文献,分析其原因主要为本次只纳入过氧乙酸和戊二醛浸泡软式内镜的对照研究,且主要效应指标为软式内镜消毒合格数,没有检索到符合该标准的外文文献;其次纳入文献均未采用盲法,可能存在实施偏倚;部分文献虽然采用了随机分组但未提及分配隐藏方法,可能造成选择偏倚。因此,为进一步多维度对比两种消毒液的消毒效果,未来研究中有必要进行采用充分随机、充分实施方案隐藏和实施双盲的大样本、多中心的对照研究,从而提高研究质量。

综上所述,本次 Meta 分析结果显示,相同消毒时间下过氧乙酸的消毒效果优于戊二醛,且能快速高效消毒。因此,对于需要内镜周转快速的医院而言,过氧乙酸是软式内镜消毒剂的不二选择。

参考文献

- 1 Park S, Jang JY, Koo JS, *et al*. A review of current disinfectants for gastrointestinal endoscopic reprocessing. *Clin Endosc*, 2013, 46(4): 337-341.
- 2 Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, *et al*. European society of gastrointestinal endoscopy; European society of gastroenterology and endoscopy nurses and associates. ESGE-ESGENA guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*, 2008, 40(11): 939.
- 3 Vizcaino-Alcaide MJ. comparison of the disinfectant efficacy of perasafe and 2% glutaraldehyde in *in vitro* tests. *J Hosp Infect*, 2003, 53(2): 124-128.
- 4 Petersen BT, Chennat J, Cohen J, *et al*. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc*, 2011, 73(6): 1075-1084.
- 5 马春丽,李武平,宋向阳,等.三种消毒剂对消化内镜消毒效果比较观察. *中国消毒学杂志*, 2013, 30(5): 414-415, 419.
- 6 罗淑君.新型过氧乙酸溶液应用于消化内镜消毒 50 例. *吉林医学*, 2013, 34(30): 6332-6333.
- 7 刘倩雯,李练,叶婉华,等.新型过氧乙酸对软式内镜消毒效果的评价. *中国药物经济学*, 2016, 11(8): 69-72.
- 8 吴仁培,方爱乔,刘建强,等.新型过氧乙酸溶液消毒消化内镜的效果评价. *中华消化内镜杂志*, 2012, 29(3): 159-162.
- 9 于泳,崔静,刘霞,等.新型过氧乙酸溶液消毒消化内镜的效果评价. *中国伤残医学*, 2014(18): 24-25.
- 10 王泽琼.过氧乙酸型内镜消毒机对纤维支气管镜消毒的应用观察. *当代护士:专科版*, 2012(11): 9-10.
- 11 钟昱文,翁涛华,黄美卿,等.四种全自动内镜消毒机对内镜消毒效果的比对观察. *中国消毒学杂志*, 2008, 25(4): 359-362.
- 12 徐勇.内镜消毒剂的选择. *中国内镜杂志*, 2002, 8(7): 28-30.
- 13 张艳红.消化内镜消毒剂选择. *中华医院感染学杂志*, 2006, 16(9): 1078-1080.
- 14 刘运喜,邢玉斌,巩玉秀.软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507-2016. *中国感染控制杂志*, 2017, 16(6): 587-592.
- 15 Chenjiao W, Hongyan Z, Qing G, *et al*. In-Use evaluation of peracetic acid for high-level disinfection of endoscopes. *Gastroenterol Nurs*, 2016, 39(2): 116-120.
- 16 Herruzo R, Vizcaino MJ, Herruzo I. Efficacy of a new peracetic acid-based disinfectant agent ("Adaspor ready to use"). *J Hosp Infect*, 2010, 74(2): 192-193.
- 17 吴忱姣,张弘炎,顾青,等.过氧乙酸消毒剂对胃镜污染枯草杆菌黑色变种芽孢的消毒研究. *护理与康复*, 2015, 14(10): 903-904, 908.
- 18 陆焯,胡国庆,陆龙喜,等.新型消毒剂对内镜消毒效果的研究. *中华医院感染学杂志*, 2012, 22(12): 2598-2600.
- 19 周晓,李鹏,韦键,等.两种消毒剂对消化内镜现场消毒效果的比较研究. *中国消毒学杂志*, 2013, 30(2): 114-115.
- 20 周晓,李鹏,韦键,等.过氧乙酸对消化内镜消毒效果研究. *中国消毒学杂志*, 2013, 30(1): 11-12.

收稿日期: 2017-10-31 修回日期: 2018-03-06

本文编辑: 孙艳梅