



Evaluation of Disinfection Efficacy in Flexible Laryngoscopy According to Cidex Ortho-Phthalaldehyde Immersion Time: A Multicenter Study

Young Chan Lee¹ , Hae Sang Park² , Heejin Kim³ ,
Nayeon Choi⁴ , Sang Hyuk Lee⁵ ,
Sei Young Lee⁶ , and Kwang Jae Cho⁷

¹Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Kyung Hee University College of Medicine, Kyung Hee University Hospital at Gangdong, Seoul, Korea

²Department of Otorhinolaryngology-Head & Neck Surgery, College of Medicine, Hallym University, Chuncheon Sacred Heart Hospital, Chuncheon, Korea

³Department of Otorhinolaryngology-Head & Neck Surgery, College of Medicine, Hallym University, Hallym Sacred Heart Hospital, Seoul, Korea

⁴Department of Otorhinolaryngology-Head & Neck Surgery, Sungkyunkwan University School of Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

⁵Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Sungkyunkwan University School of Medicine, Kangbuk Samsung Hospital, Seoul, Korea

⁶Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, College of Medicine, Chung-Ang University, Seoul, Korea

⁷Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea

Received November 13, 2024

Revised December 6, 2024

Accepted December 10, 2024

Corresponding Author

Kwang Jae Cho, MD, PhD
Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery,
Uijeongbu St. Mary's Hospital,
College of Medicine,
The Catholic University of Korea,
271 Cheonbo-ro, Uijeongbu 11765, Korea
Tel +82-31-820-3797
Fax +82-31-847-0038
E-mail entckj@catholic.ac.kr

ORCID iDs

Young Chan Lee
<https://orcid.org/0000-0001-5577-7288>
Hae Sang Park
<https://orcid.org/0000-0002-5968-2507>
Heejin Kim
<https://orcid.org/0000-0001-6157-3636>
Nayeon Choi
<https://orcid.org/0000-0002-0962-0594>
Sang Hyuk Lee
<https://orcid.org/0000-0003-4412-3486>
Sei Young Lee
<https://orcid.org/0000-0001-6034-6386>
Kwang-Jae Cho
<https://orcid.org/0000-0002-5396-8459>

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

굴곡성 후두내시경의 Cidex Ortho-Phthalaldehyde 침적 시간에 따른 소독 효과 평가: 다기관 연구

이영찬¹, 박혜상², 김희진³, 최나연⁴, 이상혁⁵, 이세영⁶, 조광재⁷

¹경희대학교 의과대학 강동경희대학교병원 이비인후과학교실,

²한림대학교 의과대학 춘천성심병원 이비인후과학교실,

³한림대학교 의과대학 한림성심병원 이비인후과학교실,

⁴성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 이비인후과학교실,

⁵성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 이비인후과학교실,

⁶중앙대학교 의과대학 이비인후과학교실,

⁷가톨릭대학교 의과대학 이비인후과학교실

Background and Objectives Flexible laryngoscopes are indispensable tools in otolaryngology, but their frequent use makes them vulnerable to contamination, thus posing a risk of cross-infection. Unlike gastrointestinal endoscopes, flexible laryngoscopes currently lack standardized disinfection protocols. This study evaluates the efficacy of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) to establish an effective, practical disinfection protocol for flexible laryngoscopes.

Materials and Method This multicenter study involved the use of flexible laryngoscopes in otolaryngology outpatient clinics across five university hospitals. Laryngoscopes were immersed in Cidex OPA for 1, 5, or 12 minutes, with an additional group treated using Tristel wipes and foam after a 12-minute immersion. Swab samples were collected from the distal 15 cm of each laryngoscope following disinfection and cultured on blood agar plates under aerobic conditions

at 35°C–37°C with 5% CO₂ for 72 hours. Positive controls included laryngoscopes directly contaminated with saliva or laryngeal secretions. **Results** Six out of ten positive control samples demonstrated bacterial growth. However, no bacterial growth was observed in any sample from the Cidex OPA immersion groups (1, 5, or 12 minutes), including the group treated with Tristel. These findings indicate that even a 1-minute immersion in Cidex OPA effectively eliminates bacterial contamination.

Conclusion This study provides evidence supporting an efficient disinfection method that can enhance infection control and streamline clinical workflow. Further research with a larger sample size and varied disinfection techniques is needed to establish comprehensive disinfection guidelines for flexible laryngoscopes.

Keywords Laryngoscopes; Disinfection; Cross infection prevention; Ortho-phthalaldehyde; High-level disinfection.

서 론

굴곡성 후두내시경 검사는 이비인후과에서 가장 많이 사용되는 진단 검사 중 하나로, 비강, 인두, 후두를 효율적으로 평가할 수 있다. 이 검사는 비교적 검사 시간이 짧게 걸리며, 대부분의 환자에게 쉽게 시행할 수 있다는 장점이 있다. 하지만 한 종설 논문에서 굴곡성 후두내시경은 검사 중 혈액, 체액, 유기성 잔해물 및 잠재적 병원성 미생물에 오염될 수 있음이 보고되었다[1]. 따라서, 내시경을 적절히 재처리하지 않으면 환자 간 질병 전파의 위험을 초래할 수 있다. 굴곡성 후두내시경과 유사한 경로를 통해 검사하는 소화기내시경의 경우, 국내 학회 등에서 내시경 재처리 가이드라인을 정하고 수행하도록 권고하고 있지만 아직 이비인후과에서 쓰이는 굴곡성 후두내시경에 대해서는 재처리 가이드라인은 없는 실정이다[2].

의료법에 명시된 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침에 따르면, 후두내시경은 점막과 접촉하는 준위험 기구(semi-critical devices)로 분류될 수 있으며, 이에 따라 높은 수준의 소독(high-level disinfection)이 필요하다(Fig. 1)[3]. 높은 수준의 소독에서 권장되는 소독제로는 2% 이상 글루탈알데하이드, 0.55% ortho-phthalaldehyde (OPA), 7.5% 과산화수소(hydrogen peroxide), 과산화수소/과초산 화합물(7.35% hydrogen peroxide+0.23% peracetic acid) 등이 있다. 그러나 각 소독제에 따른 적용 시간이 다양하여 실제 이비인후과 진료 환경에서 이러한 소독 절차의 실용성에 대해서는 아직 근거가 부족하다. 특히, 이비인후과 외래 진료의 빠른 진행 속도를 고려할 때, 미생물 성장을 예방하는 소독 방법의 효과가 보장되는 동시에 효율적인 소독 시간에 대한 연구가 필요하다.

따라서 본 연구에서는 다기관 연구를 통해 굴곡성 후두내시경에 대한 높은 수준 소독 방법으로서 Cidex OPA (Johnson & Johnson, New Brunswick, NJ, USA)의 침적 시간에 따른 소독의 효과를 평가해 보고자 하였다. 이를 위해 실제 이비인후과 외래에서 사용된 내시경을 여러 조건에서 소독한 후 내시경에서 검체를 취하여 배양함으로써 세균 배양 여부를 알아보았다.

대상 및 방법

대 상

본 연구에서는 5개의 대학병원 이비인후과 외래에서 성인 환자를 대상으로 하루 종일 사용된 두 가지 종류의 굴곡성 후두내시경(VNL, Pentax Medical, Uithoorn, The Netherlands/ENF-TYPE, Olympus, Tokyo, Japan)을 대상으로 하였다. 모든 내시경은 워킹 채널(working channel)이 없는 내시경을 사용하였다. 양성 대조군과 소독제를 이용하여 소독한 군의 세균 배양 비율 차이를 비교하기 위해 필요한 표본 크기는 PASS 16.0.12 (NCSS, Kaysville, UT, USA)를 이용하여 산출하였다. 선행 연구에서 보고된 양성 대조군의 세균 배양 비율 100%와 소독제를 이용하여 소독한 군의 예상 세균 배양 비율 0%를 기준으로 유의수준 0.05, 검정력 0.80의 조건하에 표본 크기를 산출한 결과, 각 군당 최소 4개의 표본이 필요한 것으로 나타났다[4]. 탈락률 20%를 고려하여 각 군당 최소 5개 이상의 표본을 확보하였으며, 최종적으로 양성 대조군 10개, 각 소독 처리군 당 15개를 분석에 사용하였다.

소독 처리 방법

본 연구의 내시경 소독은 높은 수준의 소독제에 해당하는 Cidex OPA를 적용하였으며, 침적 시간에 따라 1분, 5분, 12분, 그리고 12분 침적 후 Tristel wipe & foam (Tristel Solutions Limited, Cambs., UK) 군으로 나누었다. 검사가 종료된 후 전세척 단계로서 삽입된 내시경 부위를 젖은 거즈로 점액/조직 등 잔유물을 닦은 후, 높은 수준의 소독제를 이용한 소독을 각 군별로 시행하였다. 이 후 멸균 증류수를 이용하여 충분히 행구었다. 소독 절차와 배양 사이의 오염을 방지하기 위해 내시경은 무균 기법(sterile technique)으로 다루어졌다(Fig. 2).

내시경에서 검체의 채취 및 세균 배양

소독을 마친 내시경은 각 조건에 대해 내시경 끝에서 15 cm 까지 10회 왕복한 면봉(swab)을 이용하여 샘플을 채취하고 이를 배양하였다. 각 과정은 각 다른 날짜에 3회 반복하여 그날

의 환경이나 주변 상황에 따른 치우친 결과를 예방하고, 5개 대학병원의 이비인후과 외래에서 진행되어, 미생물 면봉채취법의 정확도, 기관에 따른 용액 합성 및 숙련도, 주변 환경의 청결도에 따른 편향된 결과를 최소화하였다. 검체는 혈액 한천 배지(blood agar plate)에 골고루 접종하였다. 이 배지는 5% CO₂, 35°C-37°C의 유산소환정의 배양기에서 72시간 동안 배양한 후 균 배양 양성 혹은 음성을 평가하고, 양성의 경우 집락을 채취해 그람 염색 후 현미경 관찰하여 균주를 동정하였다. 양성 대조군으로서 각 내시경을 환자의 타액 또는 후두 분비물에 직접 접촉 후 바로 소독 없이 배양 배지에 접종

되어 ‘오염된’ 대조군으로 사용되었다.

통계 분석

양성 대조군과 소독 처리군의 세균 배양 비율 차이 비교를 위해 피셔의 정확 검정(Fisher's exact test)을 실시하였다. 모든 통계분석은 유의수준 0.05 이하에서 수행하였으며, R 소프트웨어(v.4.2.3, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)로 분석하였다.

결 과

본 연구에서는 소독 과정을 거치지 않은 양성 대조군 10개의 검체와 Cidex OPA 침적 시간에 따른 1분, 5분, 12분 후, 그리고 12분 침적 및 Tristel wipe & foam 군에서 각각 15개의 검체에서 세균 배양을 시행하였다. 단일 기관에서 채취한 10개의 양성 대조군 검체 중 6개에서 세균이 배양되었다(Table 1). 대부분이 구강 또는 상기도의 상재균(*Neisseria subflava* 3, *Corynebacterium propinquum* 2, *Streptococcus parasanguinis* 1)이었으며 그 외 병원성 세균(*Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*)도 배양되었다. 이에 반해, Cidex

Table 1. Comparison of bacterial culture results of flexible laryngoscopes according to disinfection protocol

Group	Number of positive samples/ total number of samples	p-value
No disinfection (positive control)	6/10	-
1 minute Cidex OPA	0/15	0.001
5 minute Cidex OPA	0/15	0.001
12 minute Cidex OPA	0/15	0.001
12 minute Cidex OPA + Tristel wipe & foam	0/15	0.001

OPA, ortho-phthalaldehyde

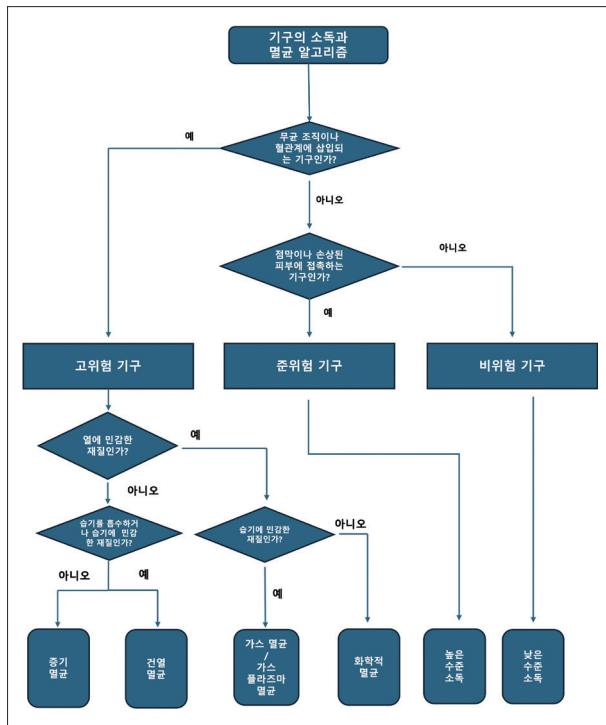


Fig. 1. Disinfection and Sterilization of Medical Instruments. Adapted from Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA); 2014 with modification [11].

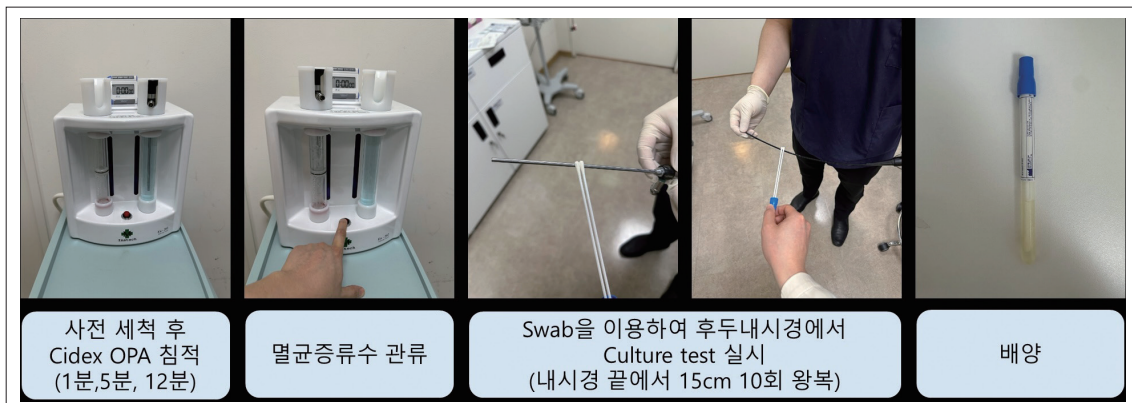


Fig. 2. Disinfection protocol for flexible laryngoscope. OPA, ortho-phthalaldehyde.

OPA 침적 시간에 따른 1분, 5분, 12분 군과 12분 침적 후 Tristel wipe & foam 군 모두에서 세균이 배양되지 않았으며, 모든 군이 양성 대조군과 통계적으로 유의한 차이를 보였다($p < 0.05$).

고 찰

굴곡성 후두내시경은 이비인후과 진료에서 중요한 검사 기기 중의 하나이다. 그러나 비강을 통해 삽입하여 인후두 부위를 관찰하기 때문에 비강, 인후두 점막을 거치면서 타액, 점액, 조직, 바이러스, 박테리아 등에 오염될 가능성이 높다. 따라서 반복적인 사용에 따라 환자 간 교차 감염의 위험이 존재한다. 본 연구에서도 양성 대조군 검체 중 60%의 검체에서 박테리아가 검출되었다. 대부분이 구강, 상기도 상재균이었으나 이러한 군도 면역력이 떨어져 있거나 환경이 변할 경우 병원성으로 전환될 수 있다[5,6].

Bhattacharyya와 Kepnes[3]는 이비인후과 외래에서 하루 종일 사용된 후두경에서 시작, 중간, 끝에 효소세정제와 Cidex 용액에 20분 동안 침적하는 높은 수준의 소독 절차를 시행한 결과, 48개의 후두경 배양 중 1건의 곰팡이류 미생물이 발견된 결과를 보고한 바 있다. Muscarella[1]가 제안한 굴곡성 후두내시경의 소독 프로토콜에서는 전처리 세척, 누수 테스트(leakage test), 세척, 높은 수준의 소독(FDA 승인된 소독제 이용), 행균 및 건조를 순서대로 하도록 제안하였다. 이후 Liming 등[4]은 다양한 소독 방법을 비교하여 굴곡성 후두내시경의 세균 및 곰팡이 오염 제거 효과를 평가하였다. 저자들은 28분 동안 자동 기기를 사용한 글루타르알데히드 소독법, 간편하고 짧은 소독 방법으로 30초 동안의 수돗물, 항균 비누 스크럽, 70% 이소프로판올 스크럽, 항균 비누 및 이소프로판올 조합 스크럽, 소독 천(Cavi-Wipes) 스크럽을 이용한 소독법, Cidex OPA에 12/15/20분 침적 소독법을 비교하였다. 그 결과 30초 수돗물 세척과 항균 비누 스크럽의 일부 샘플에서 세균이 검출되었으며, 나머지 방법에서는 세균이 검출되지 않았다. Chang 등[7]은 굴곡성 후두내시경에 *Staphylococcus aureus*과 *Candida albicans*을 오염시킨 후 여러가지 소독법을 평가한 결과, 5분의 Cidex OPA 침적법 뿐만 아니라 30초 동안 항균 비누와 물로 닦기, 이소프로필 알코올로 닦기, 항균 비누로 닦은 후 이소프로필 알코올로 문지르기 등의 다양한 소독방법에서도 완전한 소독이 됨을 보고하였다. 또한, Sowerby와 Rudmik[8]는 비인두내시경의 고효율 재처리 방법에 대해 비용 분석을 수행하였는데, 이들은 재처리 효과가 비슷한 다양한 기법의 비용을 비교하여 최적의 방법을 제안하고자 하였다. 그 결과 자동 재처리기에 비해 과산화수

소를 이용한 수동 소독이 비용 효과적인 방법이었으며, 이산화염소 물티슈(chlorine dioxide wipe) 또한 대안이 될 수 있다고 주장하였다. 이처럼 굴곡성 후두내시경의 소독법에 대해서는 다양한 방법이 효과적으로 사용될 수 있으며, 이 중 이비인후과 진료 현장에서 실제로 적용 가능하면서 비용 효과적인 방법을 찾는 것이 중요하다고 할 수 있다.

Cidex OPA는 현재 우리나라의 이비인후과에서 흔히 사용되는 소독제 중 하나로, 소화기내시경이나 방광경 등의 소독에도 널리 사용되고 있다. Cidex OPA는 글루타르알데히드와 유사한 우수한 항균 효과를 가질 뿐 아니라 여러가지 잠재적인 이점을 가지고 있다. 광범위한 pH 범위(pH 3-9)에서 뛰어난 안정성을 가지고 있으며, 눈과 비강에 대한 자극이 덜하고 거의 감지할 수 없는 냄새가 나고 활성화가 필요하지 않다[9]. 이 소독제는 FDA에서 높은 수준의 소독제로 승인된 제품이나 적절한 침적 시간에 대한 연구는 이루어지지 않았다. 따라서 본 연구에서는 굴곡성 후두내시경으로 인한 교차 감염의 위험을 방지하기 위해 후두내시경의 세균 오염 제거 효과를 가지면서 이비인후과 외래 현장의 현실적으로 적용할 수 있는 소독 프로토콜에 대한 근거를 찾고자 하였다. 이를 위해 기존의 연구보다 Cidex OPA 침적 시간을 다양한 시간의 소독 방법을 적용하였다. 그 결과 1, 5, 12분 침적한 후두경 모두에서 세균 오염이 검출되지 않는 결과를 얻을 수 있었다. 따라서, 1분의 침적 시간이라도 Cidex OPA를 이용한 소독이 효과적임을 확인할 수 있었다.

국내 질병관리본부에서 2014년에 발간한 '의료기관에서의 소독과 멸균지침'에서도 점막과 접촉하는 후두내시경은 준위험 기기로 분류하며 높은 수준의 소독을 시행하도록 권고하였다. 그러나 실제로 이비인후과 임상 현장에서 진료 중 이러한 소독 절차를 매번 검사 후 시행하는 것은 많은 시간과 인력이 필요하며, 또한 이를 위한 추가적인 장비의 구입이 필요할 수 있기에 현실적인 어려움이 있다. 굴곡성 후두내시경은 다른 연성 내시경인 위내시경, 기관지 내시경과는 달리 내강이 없는 내시경이 주로 쓰이고 있다. 따라서 박테리아 등의 번식 위험이 높은 내강이 있는 연성 내시경과 달리, 굴곡성 후두내시경은 경성 내시경에 해당하는 소독 프로토콜이 적합할 수 있으며, 또한 기존 여러 문헌을 통해 비교적 간단한 소독만으로도 세균이 자라지 않음이 확인된 바 있었다. 따라서 본 연구는 세균 오염 방지 효과를 유지하면서 이비인후과 외래 현장에서 검사의 효율성을 향상할 수 있는 최소한의 소독 침적 시간에 대한 근거를 제시하고자 하였다.

본 연구의 제한점으로는 소독의 효과를 평가하기 위해 곰팡이 또는 바이러스에 대한 배양을 하지 않았다는 점이다. 그러나 기존 연구에서 OPA의 B형 간염 바이러스, C형 간염 바

이러스 및 아데노바이러스 8형에 대한 우수한 살균 능력이 보고된 바 있다[10]. 향후 PCR 또는 결핵, 곰팡이 등에 대한 배양 검사 등을 통해 다양한 미생물에 대한 굴곡성 후두내시경의 소독 효과 연구가 필요하다. 추가적인 한계점으로는 단일 소독제만을 평가했다는 점과 장기간의 추적 관찰이 이루어지지 않았다는 점을 들 수 있다. 향후 연구에서는 다양한 소독제의 비교와 함께 장기적인 효과 및 내시경 기기에 미치는 영향도 평가할 필요가 있다.

결 론

Cidex OPA에 1분 이상 침적하는 소독 방법은 굴곡성 후두내시경의 세균 오염 방지에 효과적이었다. 향후 이 결과를 바탕으로 이비인후과 외래 진료 환경에서 시간과 비용을 절약하면서도 효과적인 감염 관리를 가능케 하는 굴곡성 후두내시경에 적합한 소독 프로토콜의 개발이 필요할 것이다.

중심 단어: 후두경; 소독; 교차감염 예방; 오르토프탈알데히드; 높은 수준 소독.

Funding Statement

None

Acknowledgments

None

Conflicts of Interest

The authors have no financial conflicts of interest.

Authors' Contribution

Conceptualization: Sang Hyuk Lee, Sei Young Lee. Formal analysis: Young Chan Lee. Investigation: Young Chan Lee, Hae Sang Park, Heejin Kim, Nayeon Choi, Sang Hyuk Lee. Supervision: Sang Hyuk Lee, Sei Young Lee, Kwang Jae Cho. Visualization: Young Chan Lee. Writing—original draft: Young Chan Lee. Writing—review & editing: Young Chan Lee, Hae Sang Park, Heejin Kim, Nayeon Choi, Sang

Hyuk Lee. Approval of final manuscript: Kwang Jae Cho.

REFERENCES

1. Muscarella LF. Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. *Am J Infect Control* 2007;35(8):536-44.
2. Son BK, Kim BW, Kim WH, Myung DS, Cho YS, Jang BI; Disinfection Management and Conscious Sedation Committee of Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy. Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy guidelines for endoscope reprocessing. *Clin Endosc* 2017;50(2):143-7.
3. Bhattacharyya N, Kepnes LJ. The effectiveness of immersion disinfection for flexible fiberoptic laryngoscopes. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130(6):681-5.
4. Liming B, Funnell I, Jones A, Demons S, Marshall K, Harsha W. An evaluation of varying protocols for high-level disinfection of flexible fiberoptic laryngoscopes. *Laryngoscope* 2014;124(11):2498-501.
5. Díez-Aguilar M, Ruiz-Garbajosa P, Fernández-Olmos A, Guisado P, Del Campo R, Quereda C, et al. Non-diphtheriae *Corynebacterium* species: an emerging respiratory pathogen. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2013;32(6):769-72.
6. Wakui D, Nagashima G, Otsuka Y, Takada T, Ueda T, Tanaka Y, et al. A case of meningitis due to *Neisseria subflava* after ventriculostomy. *J Infect Chemother* 2012;18(1):115-8.
7. Chang D, Florea A, Rowe M, Seiberling KA. Disinfection of flexible fiberoptic laryngoscopes after in vitro contamination with *Staphylococcus aureus* and *Candida albicans*. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2012;138(2):119-21.
8. Sowerby LJ, Rudmik L. The cost of being clean: a cost analysis of nasopharyngoscope reprocessing techniques. *Laryngoscope* 2018;128(1):64-71.
9. Cooke RP, Goddard SV, Whyment-Morris A, Sherwood J, Chatterly R. An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes. *J Hosp Infect* 2003;54(3):226-31.
10. Rutala WA, Peacock JE, Gergen MF, Sobsey MD, Weber DJ. Efficacy of hospital germicides against adenovirus 8, a common cause of epidemic keratoconjunctivitis in health care facilities. *Antimicrob Agents Chemother* 2006;50(4):1419-24.
11. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Guidelines for disinfection and sterilization in healthcare facilities; 2014 [Internet] [cited by 2024 September 10]. Available at: https://www.koshic.org/related/%EC%86%8C%EB%8F%85%EB%A9%B8%EA%B7%A0%EC%A7%80%EC%B9%A8_%EC%B5%9C%EC%A2%85.pdf.