

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2018.06.016

· 论 著 ·

## 滤膜法与倾注法两种方法检测内镜消毒效果的结果比较

朱艳秋<sup>1</sup>, 张满<sup>2</sup>, 杨怀<sup>1</sup>, 刘玮<sup>1</sup>, 薛婷<sup>1</sup>, 牟霞<sup>1</sup>

(1 贵州省人民医院, 贵州 贵阳 550002; 2 东南大学, 江苏 南京 210009)

**[摘要]** **目的** 比较滤膜法与倾注法检测内镜的消毒效果。**方法** 选择某院所有科室的全部内镜, 采用滤膜法与倾注法对内镜的消毒效果进行检测和评价。**结果** 共采集消毒后内镜 192 条, 其中滤膜法与倾注法各检测 96 条, 按消毒后内镜检出菌落数 0、1~10、11~20、21~300、>300 CFU/件进行分组, 经秩和检验结果显示, 鼻咽镜、支气管镜、胃镜和肠镜倾注法和滤膜法检测内镜消毒后菌落数分布, 差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ ), 滤膜法检出的菌落数高于倾注法。倾注法检测内镜消毒效果合格率为 91.67%, 滤膜法为 88.54%, 两种方法的合格率比较, 差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.53, P = 0.630$ )。**结论** 滤膜法比倾注法更能检出消毒后内镜残留细菌菌落数, 值得推广。

**[关键词]** 内镜; 消毒; 效果; 倾注法; 滤膜法

**[中图分类号]** R187 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2018)06-0539-04

## Comparison of membrane filtration method and agar plate pouring method for detecting disinfection efficacy of endoscopes

ZHU Yan-qiu<sup>1</sup>, ZHANG Man<sup>2</sup>, YANG Huai<sup>1</sup>, LIU Wei<sup>1</sup>, XUE Ting<sup>1</sup>, MU Xia<sup>1</sup> (1 Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang 550002, China; 2 Southeast University, Nanjing 210009, China)

**[Abstract]** **Objective** To evaluate membrane filtration (MF) method and agar plate pouring (AP) method for detecting endoscopy disinfection efficacy. **Methods** Disinfection efficacy of all endoscopes in a hospital were detected and evaluated with MF method and AP method. **Results** A total of 192 disinfected endoscopes were detected, 96 were detected with MF method and 96 were detected with AP method, according to the detected bacterial colony count, disinfected endoscopes were divided into 0, 1-10, 11-20, 21-300, and > 300 CFU/piece groups, rank-sum test results showed differences in distribution of colony count of disinfected nasopharyngoscopes, bronchoscopes, gastroscopes, and enteroscopes were significant (all  $P < 0.05$ ), bacterial colony count detected by MF method was higher than AP method. Qualified rate of endoscope disinfection detected by AP method was 91.67%, MF method was 88.54%, there was no significant difference in qualified rate between two methods ( $\chi^2 = 0.53, P = 0.630$ ). **Conclusion** MF method is more accurate than AP method to detect bacterial colony count remained in the endoscope after disinfection, it is worth to be popularized.

**[Key words]** endoscope; disinfection; efficacy; agar plate pouring method; membrane filtration method

[Chin J Infect Control, 2018, 17(6): 539-542]

近年, 医院内镜技术发展迅速, 内镜在临床检查、诊断和治疗中的应用越来越广泛, 但由于其具有

结构精细、不耐高温、管腔细长等特点, 以及长期反复使用后易形成难以清洗掉的生物膜等, 导致内镜

[收稿日期] 2017-06-29

[基金项目] 中华医院感染控制研究基金(ZHYY2015-0042); 贵州省人民医院博士基金(GZSYBS[2016]10号)

[作者简介] 朱艳秋(1978-), 女(汉族), 河南省周口市人, 主管技师, 主要从事医院感染管理研究。张满为共同第一作者。

[通信作者] 牟霞 E-mail: 619390284@qq.com

清洗消毒后常残留微生物<sup>[1-4]</sup>。近年来,由于多重耐药铜绿假单胞菌和耐碳青霉烯类肠杆菌等较多见,软式内镜消毒前清洁不彻底可传播致命病原体更是名列《2016 年十大医疗技术危害名单》榜首<sup>[5-6]</sup>。虽然我国 2012 年颁布的医院消毒卫生标准(GB15982—2012)已将内镜清洗消毒后效果的检测方法进行了修改,但滤膜法在医院人力、财力、精力上的投入较原有的倾注法大为增加,尤其在很多基层医院还未开展。为深入了解滤膜法<sup>[7]</sup>对消毒内镜消毒效果的检测效率,为更科学地落实感染控制措施提供循证依据,本研究于 2017 年 8 月将两种方法监测的结果进行了对比分析,现将结果报告如下。

## 1 材料与方 法

1.1 试验材料 50 mL 一次性注射器、无菌过滤器(孔径 0.45 μm)、含相应中和剂的采样液,营养琼脂培养基及培养器材。

### 1.2 试验设计

1.2.1 患者同质性 为保证试验的同质性,研究者提前通知相关科室,针对待检测的同一条内镜,尽量选择年龄、性别、病种、经济等人口经济学水平一致的患者进行先后检测。

1.2.2 内镜统一性 为排除不同内镜对试验结果的影响,对每一条内镜都进行编码。选择同一编码内镜,第一次检测后用滤膜法收集采样液,收集完毕后紧接着对事先安排好的同质患者用的内镜检查完毕后再采用倾注法收集采样液。

1.2.3 器材一致性 为防止不同采样液和试验器材对试验结果一致性的影响,所有收集、培养所用的器材均属于同一厂商、同一批次的产品。

1.2.4 收集人员一致性 整个收集开始前,对所有收集人员进行严格的培训,保证同一条内镜由同一个收集员采用统一标准的方法进行收集。

### 1.3 试验方法

1.3.1 采样方法 倾注法:按照内镜清洗消毒技术操作规范<sup>[8]</sup>(2004 年版),用无菌注射器抽取 10 mL 含相应中和剂的采样液,从待检内镜活检口注入,用无菌试管从活检出口收集,及时送检,2 h 内检测。  
滤膜法:按医院消毒卫生标准(GB 15982—2012),采用无菌注射器抽取 50 mL 含相应中和剂的洗脱液,从活检口注入冲洗内镜管路,全部收集并送检。

1.3.2 检测方法 倾注法:将送检液用旋涡器充分振荡,各取 0.5 mL,分别加入 2 个直径 90 mm 无菌平皿,每平皿分别加入已熔化的营养琼脂 15 mL,边倾注边摇匀,待琼脂凝固,于(36 ± 1)℃培养 48 h 后计数。菌落总数(CFU/件) = 2 个平板菌落数平均值 × 20,计算出总菌落数。滤膜法:将洗脱液充分混匀,取洗脱液 1.0 mL 接种平皿,加入已熔化的营养琼脂 15 mL,(36 ± 1)℃恒温箱培养 48 h,计数菌落数(CFU/件)。将剩余洗脱液在无菌条件下采用滤膜(0.45 μm)过滤浓缩,将滤膜接种于凝固的营养琼脂平板上,置(36 ± 1)℃温箱培养 48 h,计算菌落数。当滤膜上的菌落可计数时:内镜上总菌落数(CFU/件) = 平皿菌落数 + 滤膜上菌落数;当滤膜上的菌落不可计数时,菌落总数(CFU/件) = 平皿菌落数 × 50。

1.4 统计方法 应用 SPSS 20.0 软件进行统计分析,定性资料两组比较采用  $\chi^2$  检验,  $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 倾注法和滤膜法检测内镜细菌分布情况 滤膜法与倾注法各检测 96 条内镜,按消毒后内镜检出菌落数 0、1~10、11~20、21~300、>300 CFU/件进行分组,经秩和检验结果显示,鼻咽镜、支气管镜、胃镜和肠镜倾注法和滤膜法检测内镜消毒后菌落数分布,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ ),滤膜法检出的菌落数高于倾注法。见表 1。

表 1 倾注法和滤膜法检测各种消毒内镜的细菌分布(份数)

Table 1 Distribution of bacteria in various disinfected endoscopes detected by AP method and MF method(No. of pieces)

方法	鼻咽镜(n=36)					支气管镜(n=8)					胃镜(n=24)					肠镜(n=28)				
	0	1~	11~	21~	>300	0	1~	11~	21~	>300	0	1~	11~	21~	>300	0	1~	11~	21~	>300
倾注法	32	1	1	2	0	7	1	0	0	0	20	1	1	2	0	21	1	2	3	1
滤膜法	24	7	2	3	0	5	2	1	0	0	13	6	2	2	1	13	6	4	3	2
Z	-3.651					-3.713					-3.667					-3.539				
P	0.000					0.003					0.000					0.000				

2.2 倾注法和滤膜法检测内镜合格率比较 倾注法消毒效果监测平均合格率为 91.67%，滤膜法消毒效果监测平均合格率为 88.54%，两种监测方法的合

格率比较，差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.53, P = 0.630$ )。倾注法和滤膜法检测各种内镜，各组合格率比较，差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。见表 2。

表 2 倾注法和滤膜法检测各种内镜的消毒效果比较

Table 2 Comparison of disinfection efficacy on various endoscopes detected by AP method and MF method

方法	鼻咽镜( $n = 36$ )		支气管镜( $n = 8$ )		胃镜( $n = 24$ )		肠镜( $n = 28$ )	
	合格份数	合格率(%)	合格份数	合格率(%)	合格份数	合格率(%)	合格份数	合格率(%)
倾注法	34	94.44	8	100.00	22	91.67	24	85.71
滤膜法	33	91.67	8	100.00	21	87.50	23	82.14
$\chi^2$	0.00		-		0.00		0.00	
$P$	1.000		-		1.000		1.000	

### 3 讨论

有效的内镜清洗消毒能够保障患者健康，保障内镜手术的安全开展，以及减少内镜相关感染。本研究所有检测内镜经清洗后采用 0.55% 邻苯二甲醛消毒 5~6 min 后立即进行采样，采样前均对所用消毒剂进行浓度监测及微生物学监测(均合格)，清洗消毒人员、采样人员、试验条件、采样季节等相同，保证了试验的可比性。本研究中滤膜法消毒后的胃镜检测合格率为 87.50%，与国内学者杨洪彩等<sup>[9]</sup>的研究结果(88.60%)和国外学者 Chiu 等<sup>[10]</sup>的研究结果(89.3%)一致。

根据中华人民共和国药典微生物限度检测，常用的细菌接种方法：倾注法、涂布平板法及滤膜法。倾注法操作简单、方便，但在固体培养基上生长的菌落可能起源于单个或多个细菌。若多个细菌团聚在一起或同时黏附到某个无机或有机颗粒物表面，而采样时由于采样液体积有限，不能彼此分离团聚细菌，或采样时冲洗不充分，导致最终只能形成 1 个菌落，或未冲洗到有微生物存在的部位甚至未形成菌落，从而低估总菌量，形成假阴性。滤膜法最早由 Taylor 等<sup>[11]</sup>提出，适用于低浓度液体的标本菌种分离和计数，提高细菌检出率，该方法通过加大采样液体积量，使采样时对内镜管腔进行充分清洗，经过滤膜富集浓缩后，得到的结果更准确，可提高检出率，从而更有利地发现内镜清洗消毒工作中存在的隐患。此外，研究显示，产色素菌在滤膜上生长速度快，而且易挑出单菌落进行种类鉴定及生化分析。在细菌培养过程中用滤膜法时其代谢产物和拮抗物质不易横向扩散，有利于菌落的独立生长，避免菌落出现蔓延现象，排除了优势菌群的干扰，菌落易分辨，提高

了实验的准确性<sup>[12]</sup>。倾注法和滤膜法检测内镜消毒后的合格率比较，差异无统计学意义，可能是标本量少，或者可能是临床的清洗消毒技术提高，大部分内镜消毒后细菌量在合格范围内。但是内镜消毒效果监测不应仅停留在清洗消毒效果合格与否，感染管理人员应通过有效的监测结果透过现象看本质，使监测作为有力的评价手段。了解清洗消毒设备运转是否正常，清洗消毒程序是否落实到位，从而发现问题，解决问题，完成 PDCA 的闭环管理。本研究通过应用滤膜法进行内镜消毒效果检测，鼻咽镜、支气管镜、胃镜和肠镜的菌落数分布(0、1~10、11~20、21~300、>300 CFU/件组)比较，差异均有统计学意义，表明滤膜法可提高标本的菌落检出量，同时注重在采样过程结合清洗消毒的环节，出现阳性不合格标本时，及时分析不合格原因，提出并落实整改措施，对于在合格范围内但是接近合格值的标本应提醒临床重视内镜的清洗消毒质量，从而达到提高内镜检查安全性的目的。

总之，不管采用哪种检测方法，医务人员都应按照国家相关标准和规范，做好消毒前的预处理、消毒剂浓度的监测、消毒时间的控制及消毒后干燥等每一个细节，建议有条件的各级医疗机构使用滤膜法检测，及时发现内镜消毒工作中存在的问题，提高清洗消毒质量，保障患者医疗安全。

### [参考文献]

- [1] Hanson PJ, Jeffries DJ, Collins JV. Viral transmission and fiberoptic endoscope[J]. J Hosp Infect, 1991, 18(Suppl A): 136-140.
- [2] 钱大可, 潘文胜. 内镜消毒的现状与展望[J]. 中华消化内镜杂志, 1998, 15(1): 57-59.
- [3] Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant

- Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy[J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2014, 6(10): 457-474.
- [4] Bajolet O, Ciocan D, Vallet C, et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa* [J]. *J Hosp Infect*, 2013, 83(4): 341-343.
- [5] 田靓,沈伟,朱仁义,等.上海市托幼机构消毒质量调查[J]. *中国消毒学杂志*, 2010, 27(3): 315-317.
- [6] Kivalina J, Degener JE, van der Mei HC. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes[J]. *J Hosp Infect*, 2010, 76(4): 345-350.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 医院消毒卫生标准: GB15982-2012 [S]. 北京, 2012.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 内镜清洗消毒技术操作规范[S]. 北京, 2004.
- [9] 杨洪彩,傅虹,赵国玉,等.一种新检测方法对内镜清洗消毒效果的评价[J]. *中国消毒学杂志*, 2015, 32(5): 443-445.
- [10] Chiu KW, Tsai MC, Wu KL, et al. Surveillance cultures of samples obtained from biopsy channels and automated endoscope reprocessors after high-level disinfection of gastrointestinal endoscopes[J]. *BMC Gastroenterol*, 2012, 12:120.
- [11] Taylor RH, Geldreich EE. A new membrane filter procedure for bacterial counts in potable water and swimming pool samples[J]. *J AWWA*, 1979, 71(7): 402-405.
- [12] Shin SP, Kim WH. Recent update on microbiological monitoring of gastrointestinal endoscopes after high-level disinfection [J]. *Clin Endosc*, 2015, 48(5): 369-373.
- (本文编辑:豆清娅、左双燕)
- 
- (上接第 538 页)
- [7] Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implications for infection control[J]. *Infect Dis Clin North Am*, 2012, 26(1): 165-172.
- [8] Fry DE. Occupational risks of blood exposure in the operating room[J]. *Am Surg*, 2007, 73(7): 637-646.
- [9] 龙勇英. 清洁消毒维护与培训对移动式空气消毒机消毒效果的影响[J]. *中国感染控制杂志*, 2015, 14(5): 347-349.
- [10] Gonzalez EA, Nandy P, Lucas AD, et al. Ability of cleaning-disinfecting wipes to remove bacteria from medical device surfaces[J]. *Am J Infect Control*, 2015, 43(12): 1331-1335.
- [11] Lange VR. Eyewear contamination levels in the operating room: infection risk[J]. *Am J Infect Control*, 2014, 42(4): 446-447.
- [12] 赵焯,姜俊. 手术室医用设备的管理[J]. *中国医疗设备*, 2008, 23(5): 81-82.
- [13] 刘真,张林,熊鸿燕. 不同种类含氯消毒剂消毒效果研究的系统评价[J]. *中国消毒学杂志*, 2011, 28(3): 272-275.
- [14] 李嫚,李东红,程相柳. 铅衣防护围裙的设计与应用[J]. *护理研究*, 2012, 26(10): 2754.
- [15] Eder H, Schlattl H, Hoeschen C. X-ray protective clothes: Does DIN 6857-1 allow an objective comparison between lead-free and lead-composite materials? [J]. *Rofo*, 2010, 182(5): 422-428.
- [16] Yue K, Luo W, Dong X, et al. A new lead-free radiation shielding material for radiotherapy[J]. *Radiat Prot Dosimetry*, 2009, 133(4): 256-260.
- [17] Hoefler D, Hammer TR. Antimicrobial active clothes display no adverse effects on the ecological balance of the healthy human skin microflora [J]. *ISRN Dermatol*, 2011, 2011: 369603.
- (本文编辑:付陈超、陈玉华)