

DOI: 10.12235/E20230287

文章编号: 1007-1989 (2024) 03-0041-06

论著

## 滤膜法与涂抹法在软式内镜消毒效果评估中的应用

成敏, 黄劲华, 祁辉, 鞠蕾

(南京医科大学附属泰州人民医院 消化内镜中心, 江苏 泰州 225300)

**摘要:** **目的** 对比滤膜法与涂抹法在软式内镜消毒效果评估中的应用价值。**方法** 抽取2022年1月—2022年11月该院消化内镜中心清洗消毒后的242条软式内镜, 所有内镜均采用滤膜法和涂抹法检测消毒效果, 比较两种检测方法的合格率、病原菌检出率、菌落检出情况和使用成本。**结果** 242条软式内镜中, 滤膜法检测总合格率低于涂抹法, 病原菌总检出率和菌落检出数明显多于涂抹法, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两种评价方法中, 胃镜检出菌落数均以  $\leq 100$  cfu/件为主; 肠镜检出菌落数均以  $\geq 100$  cfu/件为主, 但两组组间比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。滤膜法的经济成本和时间成本均高于涂抹法 ( $P < 0.05$ ), 同时, 滤膜法增加了976元的抽滤系统年折旧费。**结论** 相较于涂抹法, 滤膜法对软式内镜消毒的评估效果更佳, 但其经济成本和时间成本也更高。为建设绿色环保型医院, 需适当增加内镜中心投入, 推荐应用滤膜法。

**关键词:** 软式内镜; 内镜中心; 消毒效果评价; 滤膜法; 涂抹法

**中图分类号:** R608; R613

## Application of filter membrane method and smear method in the evaluation of disinfection effect of flexible endoscope

Cheng Min, Huang Jinhua, Qi Hui, Ju Lei

(Digestive Endoscopy Center, Taizhou People's Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Taizhou, Jiangsu 225300, China)

**Abstract: Objective** To compare the application value of filter membrane method and smear method on the evaluation of disinfection effect of flexible endoscope. **Methods** 242 flexible endoscopes after cleaning and disinfection from January 2022 to November 2022 were collected as the study subjects, and the disinfection effect of all endoscopes was tested by filter membrane method and smear method. The qualified rate, pathogen detection rate, colony detection and use cost of the two detection methods were compared. **Results** Among the 242 flexible endoscopes, the total qualified rate of filter membrane method was lower than that of smear method while the total detection rate of pathogenic bacteria and the number of bacterial colony were significantly higher than those of smear method ( $P < 0.05$ ). In the two evaluation methods, the colony count detected by gastroscopy was mainly  $\leq 100$  cfu/n, and the colony count detected by enteroscopy was mainly  $\geq 100$  cfu/n ( $P > 0.05$ ). The economic cost and time cost of filter membrane method were higher than those of smear method ( $P < 0.05$ ), and filter membrane method increased the annual depreciation cost of the suction filtration system of 976 yuan. **Conclusion** Compared with smear method, filter membrane method is more effective in evaluating the disinfection of flexible endoscope, but its economic cost and time cost are also higher. However, in order to build a green environment-friendly hospital, it is necessary to increase the investment of endoscopy center, thus it is recommended to apply

收稿日期: 2023-06-28

filter membrane method.

**Keywords:** flexible endoscope; endoscopy center; disinfection effect evaluation; filter membrane method; smear method

目前,软式内镜已成为临床诊疗工作中不可或缺的技术手段,最常见的是胃肠镜,常用于胃肠道疾病检查或胃肠道疾病微创治疗等。随着软式内镜的临床应用越来越广泛,其消毒质量也受到越来越多的关注<sup>[1-2]</sup>。内镜检查属于侵入性操作,若消毒不合格,会增加医院交叉感染风险,危害患者健康,影响医疗安全。软式内镜具有高精密度、结构复杂和不耐高温等特点。因此,消毒难度较大,易导致消毒不合格等情况发生<sup>[3]</sup>。消毒效果检测是内镜消毒程序中的重要环节,可评估内镜消毒效果的达标情况,以减少消毒不合格内镜流入使用环节,降低内镜使用时交叉感染事件的发生风险。传统内镜消毒效果检测方法包括:涂抹法和倾注法等。近年来,滤膜法逐渐被关注,应用机制是:将洗脱液标本利用滤膜过滤和浓缩后,进行培养,以菌落检出情况判断消毒的合格性<sup>[4]</sup>。但其在临床中还未得到广泛应用,使用成本和检测效果还需大量试验验证。基于此,本研究将滤膜法的应用效果与涂抹法进行对比,以期为临床软式内镜消毒效果检测方法的选择,提供参考。现报道如下:

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

随机抽取2022年1月—2022年11月本院消化内镜中心清洗消毒后的242条软式内镜。其中,胃镜126条(奥林巴斯),肠镜111条(奥林巴斯),十二指肠镜5条(奥林巴斯)。胃镜腔内直径2.8 mm,长1.1 m;肠镜腔内直径3.2 mm,长1.3 m;十二指肠镜腔内直径4.2 mm,长1.6 m。所有内镜清洗消毒后,均接受涂抹法和滤膜法,比较两种方法的消毒效果。纳入标准:软式内镜;已清洗、消毒。排除标准:确定内镜已受到污染。

### 1.2 方法

**1.2.1 取样** 利用无菌注射器取50.0 mL洗脱液,从内镜活检口注入,并冲洗内镜管腔,收集冲洗后的洗脱液,将50.0 mL的洗脱液标本混匀,经离心处理后,备检。

**1.2.2 涂抹法检测** 无菌环境下,取1.0 mL洗脱液

标本均分为两份,分别滴入2个培养皿中(直径100 mm,含20.0 mL凝固的营养琼脂),使用无菌L型涂布棒将标本涂抹均匀,再将培养皿置入(36±1)℃恒温箱中培养,培养48 h后,计数菌落数(cfu/件)。

**1.2.3 滤膜法检测** 取剩余洗脱液标本,利用0.5 μm滤膜过滤、浓缩,取滤膜分为两份,分别置入培养皿,其余操作同涂抹法。

### 1.3 消毒效果评估

依据《软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507-2016》<sup>[5]</sup>标准,菌落总数>20 cfu/件判为消毒不合格,菌落总数≤20 cfu/件判为消毒合格。合格率=消毒合格内镜数/总采样内镜数×100.00%。病原菌检出率=培养出菌落的内镜例数/总采样内镜例数×100.00%。滤膜法菌落检出数=两培养皿中的平均菌落数+滤膜上的菌落数(滤膜上菌落可计数时),或滤膜法菌落检出数=两培养皿中的平均菌落数×50(滤膜上菌落不可计数时)。

### 1.4 成本计算

**1.4.1 时间成本** 记录242条内镜洗脱液样本,使用滤膜法和涂抹法检测所用的时间,并计算出每条内镜检测所用的时间。

**1.4.2 经济成本** 包括:无菌纱布、滤膜等耗材和抽滤系统使用成本。记录242条内镜使用的无菌纱布和滤膜等耗材所需的经济成本,再计算每条内镜所需的成本。抽滤系统使用成本按年折旧计算,年折旧额=抽滤系统原值/预计使用年限。

### 1.5 统计学方法

使用SPSS 20.0软件统计分析数据。计数资料以条或百分率(%)表示,比较采用 $\chi^2$ 检验;等级资料采用秩和检验;两种检测方法的时间成本及经济成本,经检验均为符合正态分布的计量资料,两组间比较采用独立样本 $t$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两种检测方法的合格率比较

两种检测方法胃镜和肠镜合格率比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );242条软式内镜中,滤膜法

检测总合格率低于涂抹法, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表1。

## 2.2 两种检测方法病原菌检出率比较

胃镜和肠镜的滤膜法病原菌检出率高于涂抹法, 且242条软式内镜中, 滤膜法的病原菌总检出率高于涂抹法, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表2。

## 2.3 两种检测方法菌落检出情况比较

滤膜法的菌落检出数明显多于涂抹法, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表3。

## 2.4 消毒不合格内镜的菌落检出情况比较

两种评价方法中, 消毒不合格胃镜, 检出菌落数均以 $\leq 100$  cfu/件为主, 消毒不合格肠镜, 检出菌落数均以 $\geq 100$  cfu/件为主, 但两组组间比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表4和5。

## 2.5 两种检测方法使用成本比较

滤膜法的经济成本和时间成本均高于涂抹法 ( $P < 0.05$ ), 同时滤膜法增加了976元的抽滤系统年折旧费用。见表6。

表1 两种检测方法合格率比较 %

Table 1 Comparison of qualified rate between the two detection methods %

组别	胃镜	肠镜	十二指肠镜	总合格率
涂抹法	98.41(124/126)	97.30(108/111)	100.00(5/5)	97.93(237/242)
滤膜法	94.44(119/126)	93.69(104/111)	100.00(5/5)	94.21(228/242)
$\chi^2$ 值	2.88	1.68		4.44
$P$ 值	0.090	0.196		0.035

表2 两种检测方法病原菌检出率比较 %

Table 2 Comparison of pathogenic bacteria detection rate between the two detection methods %

组别	胃镜	肠镜	十二指肠镜	总检出
涂抹法	5.56(7/126)	3.60(4/111)	0.00(0/5)	4.55(11/242)
滤膜法	12.70(16/126)	11.71(13/111)	0.00(0/5)	11.98(29/242)
$\chi^2$ 值	3.88	5.16		8.83
$P$ 值	0.049	0.023		0.003

表3 两种检测方法菌落检出情况比较 条

Table 3 Comparison of colony detection between the two detection methods  $n$

检测方法	0 cfu/件	>0 cfu/件且<20 cfu/件	20~100 cfu/件	>100 cfu/件
涂抹法( $n=242$ )	231	6	4	1
滤膜法( $n=242$ )	213	15	13	1
$Z$ 值			2.96	
$P$ 值			0.003	

表4 涂抹法检测消毒不合格内镜的菌落检出数比较 条

Table 4 Comparison of the number of colony detection by smear method in unqualified disinfection endoscopes  $n$

内镜	<100 cfu/件	100 cfu/件	>100 cfu/件
胃镜( $n=2$ )	2	0	0
肠镜( $n=3$ )	0	2	1
$Z$ 值		5.00	
$P$ 值		0.082	

表5 滤膜法检测消毒不合格内镜的菌落检出数比较 条

Table 5 Comparison of the number of colony detection by filter membrane method in unqualified disinfection endoscopes  $n$ 

内镜	< 100 cfu/件	100 cfu/件	> 100 cfu/件
胃镜( $n = 7$ )	3	4	0
肠镜( $n = 7$ )	3	3	1
Z值	1.14		
P值	0.565		

表6 两种检测方法使用成本比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 6 Comparison of use cost between the two detection methods ( $\bar{x} \pm s$ )

检测方法	经济成本/元	时间成本/s
涂抹法( $n = 242$ )	6.03±0.25	63.39±12.11
滤膜法( $n = 242$ )	7.96±0.37	127.02±11.37
t值	67.24	59.59
P值	0.001	0.001

注：经济成本按单条平均成本计算。

### 3 讨论

软式内镜是临床常用设备，价格昂贵，可重复使用。因此，有消毒需求。结肠镜和十二指肠镜等软式内镜，在使用过程中无法完全避免损伤黏膜，若消毒不合格，可能导致交叉感染的发生。纤维内镜和消化内镜等软式内镜材质特殊，内含吸附材料，结构精密复杂，往往细长且有小孔，呈交叉连接，或存在盲端锐角等，微生物极易在管道中聚集，还易生成生物保护膜，导致其抵抗力较强，不易被杀灭。另外，软式内镜还有不耐高温的特点，消毒难度大，极易导致消毒不合格的情况发生。美国紧急医疗研究机构将软式内镜评为“十大患者安全问题之一”和“十大医疗技术危害之一”，表明：软式内镜的消毒管理至关重要<sup>[6]</sup>。有研究<sup>[7-9]</sup>表明，规范内镜消毒流程，可明显降低医院感染发生风险。消毒效果检测是内镜消毒的最后环节，也是消毒流程中的重要步骤，可评估内镜消毒是否合格，避免携带致病病原菌的内镜流入重复使用环节，降低医院感染事件发生风险，保护医患安全<sup>[10-11]</sup>。

目前，国内外主要采用微生物培养的方法，来监测十二指肠镜等内镜消毒效果，以降低内镜相关多重耐药菌医院感染事件的发生率<sup>[12]</sup>。涂抹法、倾注法等

传统方法及滤膜法，均是即时在胃镜、肠镜和十二指肠镜等软式内镜消毒后的内腔面取样，通过微生物培养检测病原菌情况，评判消毒效果<sup>[13-14]</sup>。本研究242条软式内镜中，滤膜法检测总合格率低于涂抹法，病原菌总检出率高于涂抹法，菌落检出数明显多于涂抹法，表明：相较于涂抹法，滤膜法判断内镜消毒是否合格的能力更强，能更准确地检出消毒不合格的内镜。滤膜法中，洗脱液标本培养前需过滤和浓缩，可最大限度地收集病原菌，提高标本中的菌群浓度，从而提高病原菌检出率。涂抹法是直接取微量（0.5 mL）的洗脱液进行培养，标本中菌群浓度较低，导致检出率较低，可能出现假阴性。这与齐春侠等<sup>[15]</sup>的研究存在相似性，其研究结果也间接表明：滤膜法相较于涂抹法，在软式内镜消毒效果检测中的敏感度更高。

杨洪彩等<sup>[16]</sup>的研究表明，消毒不合格内镜中，以肠镜为主，呈现出重度污染。提示：肠镜的消毒难度较胃镜大，更易残留微生物。因此，在临床内镜消毒工作中，应更加重视肠镜的消毒，建议：临床上，在使用完肠镜后，立即擦拭表面污物，并使用清洁剂预浸泡处理，以防污物硬化结垢，增加清洗难度。本研究两种评价方法中，胃镜检出菌落数均以 $\leq 100$  cfu/件为主；肠镜检出菌落数均以 $\geq 100$  cfu/件为主，但胃镜与肠镜组间比较，差异无统计学意义，可能与样本量少有关。

本研究中，滤膜法的经济成本和时间成本均高于涂抹法（ $P < 0.05$ ），滤膜法还增加了976元的抽滤系统年折旧费用。滤膜法标本接种前需要过滤和浓缩，操作步骤更多，且更复杂，增加了时间成本。同时，滤膜、无菌纱布和抽滤系统等均属耗材，这会增加经济成本。较高的经济成本和时间成本，使得滤膜法普及有限。目前，医疗机构基本上均能按照内镜消毒规范的基础要求进行内镜清洗和消毒，但在消毒设备配

置和消毒检测的执行情况方面,存在一定差异。其中,涂抹法应用更为广泛,滤膜法应用较少<sup>[17-18]</sup>。但为建设绿色环保型医院,保证内镜诊疗安全性,预防交叉感染等事件,需适当增加内镜中心经济和人力资源投入,在提高医院内镜中心消毒效果的同时,提高消毒效果评估能力。因此,正确选择内镜清洗消毒方法和科学的消毒效果评价方法,至关重要。

综上所述,相较于涂抹法,滤膜法在软式内镜消毒效果评估中检测敏感度更高,但经济成本和时间成本也更高。本研究样本量有限,存在选择偏倚,关于消化内镜中心软式内镜消毒后残留微生物种类,有待进一步研究佐证。

#### 参 考 文 献 :

- [1] 柴西英,邵春梅,韩亚颖,等. FOCUS-PDCA 管理对软式内镜消毒质量的改善作用[J]. 中华现代护理杂志, 2022, 28(3): 392-395.
- [1] CHAI X Y, SHAO C M, HAN Y Y, et al. Effects of FOCUS-PDCA management on the improvement of disinfection quality of flexible endoscopes[J]. Chinese Journal of Modern Nursing, 2022, 28(3): 392-395. Chinese
- [2] 杨建娣,朱林贞,杨超娟,等. 内镜中心应用 FOCUS-PDCA 模式提高软式内镜消毒质量的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(18): 4252-4254.
- [2] YANG J D, ZHU L Z, YANG C J, et al. Improvement of the effectiveness of disinfection of flexible endoscopes using FOCUS-PDCA model in endoscopy center[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2017, 27(18): 4252-4254. Chinese
- [3] 方玲,喻娇花,刘俐,等. 软式内镜集中管理的优化与效果评价[J]. 护理学杂志, 2021, 36(16): 75-77.
- [3] FANG L, YU J H, LIU L, et al. Optimization and effect evaluation of centralized management of soft endoscopy[J]. Journal of Nursing Science, 2021, 36(16): 75-77. Chinese
- [4] 邢嘉翌,尹元,王佳. 滤膜法、涂抹法和倾注法检测手术室内镜消毒效果的对比研究[J]. 国际检验医学杂志, 2021, 42(12): 1485-1488.
- [4] XING J Y, YIN Y, WANG J. A comparative study of filter membrane method, smear method and pouring method in disinfection effect detection of operating room endoscope[J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2021, 42(12): 1485-1488. Chinese
- [5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507-2016[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(6): 587-592.
- [5] National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2017, 16(6): 587-592. Chinese
- [6] 徐东平,潘勤勤,肖玲,等. 软式内镜消毒灭菌方法进展[J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(6): 957-960.
- [6] XU D P, PAN Q Q, XIAO L, et al. Progress in disinfection and sterilization of flexible endoscopes[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2021, 31(6): 957-960. Chinese
- [7] 张丽华,陈秀荣,尹晓华,等. 消化内镜医院感染相关因素及不同清洗消毒方法对灭菌效果的影响[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(24): 5715-5718.
- [7] ZHANG L H, CHEN X R, YIN X H, et al. Risk factors of endoscopic nosocomial infections and the effect of different cleaning and disinfection methods on sterilization[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2017, 27(24): 5715-5718. Chinese
- [8] 陈新妹,黄明玉,林蚁环,等. 内镜清洗消毒流程改进在降低医院感染中的应用[J]. 海南医学, 2019, 30(1): 89-91.
- [8] CHEN X M, HUANG M Y, LIN Y H, et al. Application of endoscopic cleaning and disinfection process improvement in reducing the incidence of hospital infections[J]. Hainan Medical Journal, 2019, 30(1): 89-91. Chinese
- [9] 朱亭亭,孙惠惠,王佳奇,等. 59 所内镜中心相关医院感染风险因素调查与分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(2): 309-312.
- [9] ZHU T T, SUN H H, WANG J Q, et al. Investigation and analysis on the risk factors of nosocomial infections in 59 endoscopic centers[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2018, 28(2): 309-312. Chinese
- [10] 黄星,李相林,商建,等. 全自动软式内镜清洗消毒机和手工清洗在消化内镜清洗消毒中的对比研究[J]. 现代消化及介入诊疗, 2022, 27(5): 576-579.
- [10] HUANG X, LI X L, SHANG J, et al. Comparative study of automatic flexible endoscope cleaning and disinfection machine and manual cleaning in digestive endoscopy[J]. Modern Digestion & Intervention, 2022, 27(5): 576-579. Chinese
- [11] 绽丽,赵璐,杨冬华,等. 影响县级医疗机构软式内镜消毒效果的相关因素分析及干预效果评价[C]//中国医院协会. 中国医院协会第 24 次全国医院感染管理学术年会论文集. 北京: 中国医院协会, 2017: 688.
- [11] ZHAN L, ZHAO L, YANG D H, et al. Analysis of related factors affecting the disinfection effect of flexible endoscopes in county level medical institutions and evaluation of intervention effect [C]// Chinese Hospital Association. Proceedings of the 24th national hospital infection management academic annual meeting of China Hospital Association. Beijing: Chinese Hospital Association, 2017: 688. Chinese
- [12] 徐燕,吴晓松,王玲. 内镜清洗消毒效果评价方法研究进展[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36(5): 384-387.
- [12] XU Y, WU X S, WANG L. Research progress on evaluation methods of cleaning and disinfection effect of endoscopes[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2019, 36(5): 384-387. Chinese
- [13] 李琼霞,张敏,张学华,等. 内镜清洗消毒流程对降低医院感染风险的效果研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(10): 1584-

- 1586.
- [13] LI Q X, ZHANG M, ZHANG X H, et al. Clinical effect of cleaning and disinfection procedures of endoscopes on reduction of incidence of nosocomial infections[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2018, 28(10): 1584-1586. Chinese
- [14] 黄茜莎, 刘波, 张翔, 等. 滤膜法与涂抹法检测内镜清洗消毒效果及成本比较[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(6): 571-576.
- [14] HUANG Q S, LIU B, ZHANG X, et al. Comparison in detection efficacy and cost of endoscope cleaning and disinfection between membrane filtration method and smear method[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2019, 18(6): 571-576. Chinese
- [15] 齐春侠, 张亚莉. 两种监测方法对软式内镜清洗消毒效果的评价[J]. 中国内镜杂志, 2023, 29(5): 9-13.
- [15] QI C X, ZHANG Y L. Comparison of two methods for monitoring the cleaning and disinfection effects of soft endoscopes[J]. China Journal of Endoscopy, 2023, 29(5): 9-13. Chinese
- [16] 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.
- [16] YANG H C, FU H, ZHAO G Y, et al. Evaluation on endoscope cleaning and disinfection effect of a new detection method[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2015, 32(5): 443-445. Chinese
- [17] 崔燕华, 李敬, 解晓悦, 等. 北京市42所三级医院软式内镜清洗消毒状况调查研究[J]. 中国医药导报, 2023, 20(9): 58-61.
- [17] CUI Y H, LI J, XIE X Y, et al. Investigation on cleaning and disinfection of flexible endoscope in 42 tertiary hospitals in Beijing[J]. China Medical Herald, 2023, 20(9): 58-61. Chinese
- [18] 朱炫瑞, 范颖, 王琇. 吉林省78所医疗机构软式内镜消毒现状问卷调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(2): 286-290.
- [18] ZHU X R, FAN Y, WANG X. Current status of monitoring of disinfection of flexible endoscopes in 78 medical institutions in Jilin province[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2023, 33(2): 286-290. Chinese

(吴静 编辑)

**本文引用格式:**

成敏, 黄劲华, 祁辉, 等. 滤膜法与涂抹法在软式内镜消毒效果评估中的应用[J]. 中国内镜杂志, 2024, 30(3): 41-46.

CHENG M, HUANG J H, QI H, et al. Application of filter membrane method and smear method in the evaluation of disinfection effect of flexible endoscope[J]. China Journal of Endoscopy, 2024, 30(3): 41-46. Chinese