

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2016.02.020

· 综述 ·

宫腔镜清洗灭菌与感染预防

Cleaning/sterilization of hysteroscopes and prevention of infection

潘慧琼(PAN Hui-qiong)¹, 孙懿(SUN Yi)^{2,3}, 曾亚荣(ZENG Ya-rong)^{2,4}, 王洋(WANG Yang)²

(1 长沙市第一医院, 湖南长沙 410005; 2 中南大学基础医学院生殖与干细胞工程研究所, 湖南长沙 410078; 3 湖南光琇医院, 湖南长沙 410205; 4 中信湘雅生殖与遗传专科医院, 湖南长沙 410078)

(1 The First Hospital of Changsha, Changsha 410005, China; 2 Reproductive and Stem Cell Engineering Institute, Central South University, Changsha 410078, China; 3 Hunan Guangxiu Hospital, Changsha 410205, China; 4 Reproductive and Genetic Hospital Citic-Xiangya, Changsha 410078, China)

[关键词] 宫腔镜; 清洗; 灭菌; 感染预防; 合理用药

[中图分类号] R472.1 [文献标识码] A [文章编号] 1671-9638(2016)02-0141-04

宫腔镜是一项新型、微创型妇科诊疗技术,具有创伤小、手术时间短、疗效满意等优点,可用于诊断、治疗和探查子宫腔内病变,现已广泛应用于临床妇产科。但是,在宫腔镜的诊治过程中,也会出现一些并发症,如宫颈损伤、子宫穿孔、阴道出血、感染、静脉空气栓塞、过度水化综合征^[1-3]等。因此,掌握适应证和禁忌证,严格消毒器械和遵守无菌原则,早期发现并正确处理宫腔镜并发症,对提高手术的安全性具有重要意义。本文就近年来宫腔镜手术医院感染管理进展情况作一综述。

1 宫腔镜的发展及应用

宫腔镜起源于 1840 年 Philipp Bozzini 发明的内镜^[4]; 1853 年 Antonin J. Des-Omeaux 利用内镜成功进行了第一例宫腔检查^[5]; 1869 年 Pantaleoni 第一次将宫腔镜应用于临床检查,为一位绝经后子宫异常出血的患者进行了宫腔检查; 1954 年, Basil Hirschowitz 发明了纤维内镜; 1957 年, Norment 设计了带有电切环的电切镜,用于切除黏膜下肌瘤和息肉; M. Hayashi 和 Mohri 分别于 1973 年和 1975 年发明了类似的微型纤维内镜,使用带有光学视管的纤维宫腔镜,用于观察处于妊娠早期的胚胎。20 世纪 80~90 年代,新颖的宫腔镜技术逐渐完善,

宫腔镜在手术中的应用逐渐展开^[6-7]。

2 宫腔镜清洗、消毒、灭菌

宫腔镜由镜体、膨宫介质、照明系统、摄像系统、切除系统组成,价格昂贵,结构精细、复杂,镜体管径细长,使用时与血液、体液直接接触,使用后消毒灭菌难度相对较大,需采取科学有效的管理措施,防止医源性感染。

2.1 宫腔镜手术管理要求 为加强宫腔镜诊疗技术的临床应用管理,国内外都制定了相应的规范性文件,以保证医疗质量和医疗安全。世界卫生组织 2002 年发布的《医院获得性感染预防控制实用指南》(第 2 版)中对医院感染做了明确的定义,并从医院感染的流行病学分析、感染控制程序、医院感染监测、疫情处理、医院感染的预防、常见地方性医院感染的预防、患者护理的感染控制预防、医院环境、抗菌药物的使用和耐药性、预防工作人员感染十个方面进行了规范^[8]。美国疾病控制与预防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 2003 年制定了《卫生保健机构环境感染控制指南》^[9], 2008 年发布了《卫生保健机构消毒灭菌指南》^[10], 美国医疗器械发展协会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) 2014 年

[收稿日期] 2015-05-10

[作者简介] 潘慧琼(1966-),女(汉族),湖南省岳阳市人,副主任医师,主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 孙懿 E-mail: applesy@21cn.com

出版了《卫生保健机构灭菌实践指南》^[11],该指南包含了 11 个 AAMI 标准和指导文件。加拿大 2007 年 3 月发布了《卫生保健机构硬式与半硬式医疗设备清洗消毒灭菌指南》,2011 年 12 月进行了修订再版^[12],其中指出内镜处理人员必须经过培训,并满足相应的教育要求,每年进行测评;内镜处理流程需进行详细记录;内镜预清洗需在手术结束后马上进行,清洗前需经过泄露检测;硬式内镜灭菌前需冲洗和干燥;突破黏膜屏障的内镜附件,如活检钳和刷子应一次性使用或每次使用后灭菌;使用与内镜型号匹配的自动内镜处理器,定期运行其预防性维护程序并有相关的记录;用于冲洗内镜的水瓶和连接管道应每天高水平消毒。

为规范医院内镜诊疗和清洗消毒工作,提高内镜清洗消毒质量,保证医疗安全,我国国家卫生部/卫生和计划生育委员会发布了一系列的规范性文件:如 2002 年颁布的《消毒管理办法》,2004 年的《内镜清洗消毒技术操作规范》,2006 年的《医院感染管理办法》,2009 年的《医疗技术临床应用管理办法》和《妇科内镜诊疗技术管理规范》等。2011 年颁布的《内镜与微创器械消毒灭菌质量评价指南(试行)》对内镜与微创器械的消毒灭菌工作提出了基本要求、效果监测方法及要点,明确指出内镜的消毒灭菌应当与诊疗工作分开进行,分设单独的消毒灭菌室和内镜诊疗室,灭菌内镜的诊疗应当在达到手术标准的区域内进行,并按照手术区域的要求进行管理,内镜及附件数量应当与医院规模和接诊患者数相适应,宫腔镜必须灭菌,灭菌后的内镜及附件应当按照无菌物品储存要求进行储存等。2012 年颁布《医疗机构手术分级管理办法(试行)》,2014 年 1 月颁布了《内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定》及新的《妇科内镜诊疗技术管理规范》。《内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定》要求内镜诊疗技术临床应用实行分级管理,从行政审批、设备、人员资质到医院感染管理系统等方面进一步明确医疗机构开展内镜诊疗技术准入的 9 项条件,其中第 5 项明确指出医院开展内镜诊疗技术必须配备内镜消毒灭菌设施和符合要求的医院感染管理系统,并严格执行内镜清洗消毒技术相关操作规范和标准^[13],并指出妇科内镜诊疗手术室包括内镜检查室、术前准备室、手术室、术后观察室,以及门诊手术室等。

2.2 宫腔镜手术感染预防措施 基于宫腔镜手术的管理要求,严格掌握手术适应证和禁忌证,认真执行无菌操作技术,规范合理使用抗菌药物,术后严格

按照硬式内镜的清洗消毒程序进行洗涤、灭菌,均是预防宫腔镜手术感染的重要措施。其中,内镜的清洗是各预防措施中的关键。2013 年加拿大《社区医疗设备清洗消毒灭菌指南》^[14]指出,清洗是以物理方式去除污染物,若不清理,污染物(如血液、体液、污物)可以保护微生物,从而使消毒或灭菌过程失效,并且可成为微生物传播的污染源。陈燕华等^[15]提出,长期清洗不彻底,任何残留的有机物均会与微生物有效接触,形成细菌生物膜或芽孢保护膜,影响消毒灭菌效果;因此,规范清洗消毒操作程序,认真做好内镜的水洗、酶洗、清洗是有效控制外源性感染的重要措施,是阻断感染的关键。内镜检查作为一项侵入性诊疗技术,在诊疗过程中有可能损伤黏膜组织,这是造成医源性感染的危险因素。Santos 等^[16]对 62 例行宫腔镜手术的乙肝患者使用后的腔镜进行清洗消毒前后病毒检测,结果显示标准的清洗程序能够有效将残留的乙型肝炎病毒清除。内镜的清洗方式,国外大多以全自动洗消为主,但是澳大利亚内镜检查的感染控制标准指出人工清洁是有效且必须的,内镜清洁过程中最重要的步骤就是消毒前谨慎地进行人工清洁^[17]。陈秋航等^[18]提出采取消毒供应中心集中供应的管理模式,按行业标准制定标准化的管理流程,规范器械回收、清洗、消毒、灭菌各个环节,可以保证器械的清洗和灭菌质量,也是目前的主流趋势。

3 宫腔镜手术感染发病率

2006 年英国 Bradford Royal 医院的 Bakour 等^[7]回顾分析 4 000 多例行诊断性宫腔镜手术的患者,其术后感染发病率是 0.20%,且宫腔镜术后急性盆腔炎症的发生率非常低。2009 年李晓筑等^[19]分析了成都两所医院 2001—2009 年 1 891 例宫腔镜手术患者,35 例(1.85%)发生严重术后感染,其中盆腔感染 8 例(0.42%),盆腔脓肿和宫腔积脓各 1 例,余 6 例为子宫内膜炎,经引流及抗菌药物治疗后均痊愈。2012 年徐瑛等^[20]报道了西安市第四医院 2005—2010 年 1 563 例实施宫腔镜手术的患者,其中宫腔镜检查 69 例,宫腔镜下肌瘤电切 382 例,宫腔赘生物电切 550 例,子宫内膜电切 159 例,子宫纵隔切除 21 例,其他 382 例,术后均恢复良好,无感染病例。2013 年英国安妮公主医院的 Stocker 等^[21]回顾了 2009 年 21 项研究共计 3 395 例无子宫病理变化、严重月经出血的患者,经宫腔镜手术治疗后感

染发病率为 0.21%~1.00%。可见,宫腔镜手术部位感染发病率低,感染主要表现为子宫内膜炎、附件炎、宫腔积血伴感染、盆腔脓肿等。

4 预防性抗菌药物使用有效性评估

临床上,预防性使用抗菌药物常被用于预防宫腔镜术后感染,对此,国际上开展了系列研究对宫腔镜手术预防性抗菌药物使用有效性进行评估。2011 年 Kasius 等^[22]调查了荷兰 631 例使用宫腔镜的患者,其中 266 例术前预防性使用抗菌药物,365 例未预防性使用抗菌药物,结果显示仅 1 例未预防性使用抗菌药物患者发生术后感染,提示宫腔镜手术预防性抗菌药物使用无实际意义。2012 年 Gregoriou 等^[23]在雅典开展了历时 8 年的随机临床试验,共计宫腔镜手术 364 例,结果显示 176 例预防性使用抗菌药物的患者和 188 例未预防性使用抗菌药物的患者术后感染发病率分别是 0.57%、0.53%,差异无统计学意义,证明了在宫腔镜手术过程中预防性使用抗菌药物是不必要的。2013 年 Emanuel 等^[24]在描述宫腔镜新进展中也指出宫腔镜手术术后感染发病率低,预防性使用抗菌药物不应常规用于宫腔镜手术,暂无证据证明预防性使用抗菌药物是有临床价值的。美国大学妇产科医生协会^[25]在其临床实践指南中强调,滥用抗菌药物会产生抗菌药物耐药细菌和一些副作用,严重者甚至会引起过敏性休克^[26],并指出诊断性宫腔镜手术感染的风险非常低,预防性使用抗菌药物缺乏有效性的证据,不推荐宫腔镜手术常规预防性使用抗菌药物。可见,预防性使用抗菌药物在宫腔镜手术中并不是一个预防感染的有效措施。

5 小结

宫腔镜作为直视下妇科微创手术的重要组成部分,应用日益广泛,其并发症发病率低,感染发病率低,是妇科诊疗不可或缺的诊疗手段之一^[1-3]。而宫腔镜器械较为昂贵,结构精细复杂,其手术安全性保障关键环节之一就是术后严格按照硬式内镜的清洗程序进行洗涤、灭菌,才能有效的控制和预防宫腔镜术后感染。

目前,临床上仍然存在宫腔镜使用频率高、冲洗不彻底、消毒时间不足、注重终末消毒、不注重清洗消毒的过程、甚至清洗不加酶等问题,这些均是医源

性感染的危险因素。因此,加强内镜消毒灭菌管理,建立健全完善的质控标准,强调清洗的步骤和过程,对于预防控制宫腔镜医院感染尤为重要。医院领导应加强对内镜清洗消毒和灭菌的重视,开展有效的人员培训,配备规范的硬件设施,解决内镜与患者之间的供求矛盾,为医疗安全创造良好的条件。

另一个方面,在严格执行国家宫腔镜相关法律、法规和各项指南规范,如《内镜与微创器械消毒灭菌质量评价指南》及 2014 年《妇科内镜诊疗技术管理规范》的基础上,应该尽快与国际接轨,在宫腔镜手术中合理使用抗菌药物,避免预防性使用抗菌药物。

[参考文献]

- [1] Castaing N, Darai E, Chuong T, et al. Mechanical and metabolic complications of hysteroscopic surgery: report of a retrospective study of 352 procedures[J]. *Contracept Fertil Sex*, 1999, 27(3):210-215.
- [2] Gkrozou F, Koliopoulos G, Vrekoussis T, et al. A systematic review and meta-analysis of randomized studies comparing misoprostol versus placebo for cervical ripening prior to hysteroscopy[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2011, 158(1):17-23.
- [3] Jansen FW, Vredevoogd CB, van Ulzen K, et al. Complications of hysteroscopy: a prospective, multicenter study[J]. *Obstet Gynecol*, 2000, 96(2):266-270.
- [4] Siegle AM. The early history of hysteroscopy[J]. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*, 1998, 5(4):329-332.
- [5] Behrman SJ. Hysteroscopy: an overview[J]. *Clin Obstet Gynecol*, 1976, 19(2):307-314.
- [6] Neuwirth RS. A new technique for and additional experience with hysteroscopic resection of submucous fibroids[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 1978, 131(1):91-94.
- [7] Bakour SH, Jones SE, O'Donovan P. Ambulatory hysteroscopy: evidence-based guide to diagnosis and therapy[J]. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 2006, 20(6):953-975.
- [8] Ducl G, Fabry J, Nicolle L. Prevention of hospital-acquired infections: A practical guide[M]. 2nd Ed, World Health Organization, 2002.
- [9] Sehulster L, Chinn RY, CDC, et al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) [J]. *MMWR Recomm Rep*, 2003, 52(RR-10):1-42.
- [10] Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008[J]. *Infect Control*, 2009, 18(3):5.
- [11] Ontario Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and steriliza-

tion of critical and semi-critical medical devices in BC health authorities[EB/OL]. (2015 - 10)[2011 - 12]. <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>.

- [12] Instrumentation AFOM. Sterilization in health care facilities [M]. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2000.
- [13] 国家卫生计生委办公厅. 国家卫生计生委办公厅关于印发《内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定》和普通外科等 10 个专业内镜诊疗技术管理规范的通知[EB/OL]. (2013 - 12 - 27)[2015 - 04 - 10]. <http://www.nhfp.gov.cn/zyygj/s3585/201401/fd7c01acb8b9465fa83abdeca4aed68a.shtml>
- [14] Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices In All Health Care Settings[M]. The Ontario Agency for Health Protection and Promotion, 3rd Ed, 2013.
- [15] 陈燕华, 易良英, 王琼霞, 等. 硬式内镜的清洗、消毒与灭菌[J]. 现代预防医学, 2012, 39(8): 2063 - 2064.
- [16] Santos NC, Pinho JR, Lemos MF, et al. Risk of hepatitis B virus transmission by diagnostic hysteroscopy[J]. Braz J Med Biol Res, 2004, 37(5): 683 - 689.
- [17] 虞英姿, 彭飞. 硬式内镜消毒灭菌的现状与展望[C]. 中华护理学会第 7 届消毒供应中心发展论坛大会资料, 2011: 120 - 123.
- [18] 陈秋航, 谈绍峰. 硬式内镜在消毒供应中心的环节管理[J]. 中国实用医药, 2012, 7(15): 274 - 275.
- [19] 李晓筑, 张勇武. 宫腔镜操作严重并发症 35 例的治疗与预防探

讨[J]. 实用妇产科杂志, 2009, 25(10): 615 - 617.

- [20] 徐瑛, 孟碧莲. 宫腔镜手术配合及术中护理要点[C]. 中华护理学会第 16 届全国手术室护理学术交流会议论文汇编(下册), 2012: 1457 - 1460.
- [21] Stocker L, Umranikar A, Moors A, et al. An overview of hysteroscopy and hysteroscopic surgery[J]. Obstet Gynaecol Reprod Med, 2013, 23(5): 146 - 153.
- [22] Kasius JC, Broekmans FJ, Fauser BC, et al. Antibiotic prophylaxis for hysteroscopy evaluation of the uterine cavity [J]. Fertil Steril, 2011, 95(2): 792 - 794.
- [23] Gregoriou O, Bakas P, Grigoriadis C, et al. Antibiotic prophylaxis in diagnostic hysteroscopy: is it necessary or not? [J] Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2012, 163(2): 190 - 192.
- [24] Emanuel MH. New developments in hysteroscopy[J]. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol, 2013, 27(3): 421 - 429.
- [25] Bulletins ACOP. ACOG Practice Bulletin: clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Antibiotic prophylaxis for gynecologic procedures[J]. Obstet Gynecol, 2009, 113: 1180 - 1189.
- [26] Idsoe O, Guthe T, Willcox RR, et al. Nature and extent of penicillin side-reactions, with particular reference to fatalities from anaphylactic shock[J]. Bull World Health Organ, 1968, 38(2): 159 - 188.

(本文编辑: 曾翠)

(上接第 136 页)

格执行手卫生, 落实手卫生规范; 医务人员在侵入性操作时应自觉遵守操作规程, 严格执行无菌操作技术, 尽量减少有创性检查和治疗的频率, 尽可能地减少各种导管的留置时间; 对于有感染症状的患者, 医生应积极送检, 根据药敏结果及时调整治疗方案, 合理使用抗菌药物, 减少耐药菌的产生。

[参考文献]

- [1] Salomao R, Rosenthal VD, Grimberg G, et al. Device-associated infection rates in intensive care units of Brazilian hospitals: findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium[J]. Rev Panam Salud Publica, 2008, 24(3): 195 - 202.

- [2] 李卫光, 秦成勇, 王一兵, 等. 山东省 12 所综合性医院 ICU 目标性监测分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(4): 384 - 386.
- [3] 郭丽珍, 雷凤仙, 张丽平, 等. 住院患者留置尿管目标性监测与分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2006, 16(9): 1009 - 1011.
- [4] 杨秀玲, 杜雪英, 周燕丽. 综合 ICU 病房医院感染目标性监测分析及管理对策[J]. 当代护士, 2014, (8): 141 - 142.
- [5] 杨素珍, 程科萍. 重症监护室医院感染监测分析[J]. 中国感染控制杂志, 2013, 12(6): 466 - 467, 470.
- [6] 许川, 熊薇. 22 所医院 ICU 医院感染目标性监测结果分析[J]. 现代预防医学, 2013, 40(18): 3432 - 3434.
- [7] 汪明心, 倪永治, 林毅珺. 综合重症监护室医院感染目标性监测调查分析[J]. 中国感染控制杂志, 2010, 9(4): 285 - 286.

(本文编辑: 陈玉华)