

Practical Endoscopic Cleaning and Disinfection Techniques

实用内镜 清洗消毒技术

■主 编 方 英
主 审 厉有名
副主编 虞朝辉 刘 枫



实用内镜清洗消毒技术

主 编 方 英
主 审 厉有名
副主编 虞朝辉 刘 枫



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

实用内镜清洗消毒技术/方英主编.—杭州:浙江大学出版社,2011.8

ISBN 978-7-308-08925-8

I. ①实… II. ①方… III. ①内窥镜—清洗技术②内窥镜—消毒 IV. ①TH773

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 150783 号

实用内镜清洗消毒技术

方 英 主编

责任编辑 张凌静

封面设计 俞亚彤

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州大漠照排印刷有限公司

印 刷 杭州日报报业集团盛元印务有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 10.75

字 数 262 千

版 印 次 2011 年 8 月第 1 版 2011 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-08925-8

定 价 35.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571) 88925591

编 委 会

主 审 厉有名

主 编 方 英

副 主 编 虞朝辉 刘 枫

编 者 (按姓氏笔画排列)

丁霞芬	马久红	方 英	毛雅琴	吕旭东
刘 枫	刘东岳	吴仁培	陆 烨	沈 哲
李 雯	钟秀玲	姚银珍	顾 青	顾秀珍
陶 威	唐 强	虞朝辉	魏泽庆	

责任秘书 沈 哲

Foreword 序

随着大量内镜设备及其相关附件的研发,消化内镜诊疗技术获得了飞速的发展,一些新的胃肠道疾病也随之被发现。进而,我们更了解其发病机制和病理过程,并且进行了相应的微创治疗。最具代表性的当然是发现了幽门螺杆菌及该细菌引发的相关疾病,还有早期识别胃肠道肿瘤、切除结肠息肉预防结肠癌等。

内镜作为一种侵入性的诊疗方法,其本身有一定的传播感染的可能性。已有文献报道,多种病原微生物可通过内镜诊疗进行传播。因此,对于从事内镜诊疗的医护工作者,如何杜绝此类医源性传播是一项极其重要的工作。然而,目前我国这方面的书籍尚缺。

浙江大学医学院附属第一医院消化内镜中心在厉有名教授的领导下,严格执行相关的内镜清洗消毒规范。在完成日常内镜诊治所需要的清洗消毒工作的基础上,方英护士长及其护理团队与临床医师、内镜相关工程师密切合作,就改善清洗消毒效果、提高清洗消毒效率等方面作了有益的尝试,收获不少,其研究成果还获得了浙江省科技进步奖。在厉教授的倡导下,浙江大学医学院附属第一医院消化内镜中心邀请了国内内镜清洗消毒领域的相关专家,潜心撰写,经过一年的努力,《实用内镜清洗消毒技术》得以问世。这是我国第一部系统的、规范的内镜清洗消毒方面的专业著作,值得从事消化内镜事业的同道们参考阅读。

我相信,本书的出版,将有助于提高我国消化内镜清洗消毒工作的规范化程度,为不断提高消化内镜的诊治水平作好支撑,更好地为大众健康服务。

中华医学会消化内镜分会主任委员
上海长海医院消化科主任



2011年7月于上海

Preface 前言

如今,内镜技术已逐渐渗透到医学的各个领域,形成了一门跨越各科的医学科学——内镜学。特别是消化内镜学技术对消化系统许多疾病在诊断治疗上体现了非常重要的价值。医生通过护士的配合,可以在内镜下,借助各种内镜附件对疾病进行多种微创手术治疗,从而改变了以往只有通过外科手术才能予以治疗的传统模式。

内镜学技术的迅速发展,促使内镜护理的内容在不断增加,技术范畴在不断扩大。护士从最初简单的内镜检查配合到目前各种高难度的内镜下微创治疗手术配合,都离不开内镜护理技术中很重要的一部分——内镜清洗消毒技术操作,以及内镜和附件的正确维护与保养等。这些都属于内镜护理技术操作范畴。内镜不但改变了外科手术的单一治疗模式,而且催生了内镜护理学。内镜技术实属一种侵入性的诊疗技术,多数情况下会穿破人体的无菌组织。随着内镜技术的发展,由内镜诊疗引起的交叉感染将日渐受到人们的重视。当今世界如同一个地球村,人际活动频繁,许多感染性疾病谱也随之来到我们身边。内镜若再不能确保充分的清洗、消毒与灭菌,将会造成医院疾病交叉感染,并成为医源性传播的主要途径之一,直接影响到每一位接受内镜诊疗患者的健康与安全。自1987年以来,世界各国卫生组织就相继出台了一系列有关内镜清洗消毒的规范与指南。国家卫生部也于2004年推出了第一部《内镜清洗消毒操作技术规范》,自此,我国的内镜清洗消毒技术操作有了一个质的飞跃。

在内镜护理这个岗位上工作了25年,笔者对内镜清洗消毒的重要性深有体会,备感内镜护士的责任之重大。内镜,特别是软式内镜,作为一类昂贵且复杂、可重复使用的仪器,在去污与消毒方面有它独特的要求,从而给内镜护士增添了很多困难:由于内镜构造复杂,存在许多死角和缝隙,所以难以清洗;内镜的光学电子纤维及其外表特殊的材质,决定其不耐高温,并对化学消毒剂极其敏感,这就意味着内镜无法进行高压灭菌和长时间消毒剂的浸泡灭菌处理;内镜材质昂贵,虑及经济成本的支出,在内镜洗涤剂和高水平消毒剂的选择上受到了很大的限制;在我国现阶段的国情下,患者多,而医院内镜设备少,接受内镜检查的患者人数与内镜数量严重不匹配;等等。笔者从2006年开始对国内外许多医院的内镜清洗消毒

状况相继作了调研。从调研结果可以看出,与国外医院先进的内镜清洗消毒技术相比,我国医院在内镜清洗消毒技术规范程度和人文管理理念上还存有一定的差距,特别是一些基层医院为了加快内镜使用的周转率,甚至简化了内镜清洗消毒规范化操作流程及清洗消毒设施。因此,制定适合当下国情的内镜清洗消毒相关规范已成当务之急。2010年国家卫生部开始积极筹备2004版《内镜清洗消毒技术规范》的重新修订工作,我有幸得以参与卫生部标委会的讨论和规范修订工作。相信即将出台的新规范在操作的可行性上将会更加贴近临床实际需求,符合中国国情。

尽管目前国内现有的内镜诊疗书籍中都阐述了一部分关于内镜清洗消毒的内容,但尚缺一部专门系统地介绍内镜清洗消毒灭菌操作技术的专业工具书用以指导临床内镜清洗消毒工作。本书从临床实用可行性的角度出发,重点阐述内镜、内镜附件系列的清洗消毒灭菌技术及其每一步流程的操作步骤与方法,内镜与细菌生物膜感染的相关因素及预防对策,内镜生物学检测的重要性的方法,计算机追溯系统在内镜清洗消毒流程中的应用与价值,以及内镜中心的各项管理制度等内容。

在同道们的鼓励下,本着以人为本,内镜诊疗安全为重的理念,结合临床实践中一些实用的可行性操作技术和国内外医院的先进经验着手编写了本书,希望本书的出版能给广大的内镜护士以及相关的专业人员带来实际应用的参考价值。

在编写过程中,本书得到了国内许多消化内镜学专家、疾病感染控制学专家、内镜护理同仁们的鼎力支持,在此奉上深深的谢意。特别感谢李兆申教授百忙之中为本书作序,感谢厉有名教授、刘枫博士、钟秀玲老师尽心尽力的指导。

医学科技发展迅速,内镜护理学技术也一日千里。由于笔者才疏学浅,能力有限,书稿难免存在不足之处,敬请专家和同仁们认真赐教并予以指正。

方 英

2011年7月于杭州

Contents 目录

第一章 内镜概述	(1)
第二章 内镜清洗消毒技术概述	(4)
第一节 内镜清洗消毒规范制定	(4)
第二节 内镜清洗消毒技术操作的历史发展	(8)
第三章 内镜清洗与消毒、灭菌的基本原则	(11)
第一节 内镜清洗的基本原则	(12)
第二节 内镜消毒与灭菌的基本原则	(12)
第四章 内镜受污染的原因与内镜清洗消毒失败的因素	(14)
第一节 内镜受污染的原因	(14)
第二节 内镜清洗消毒失败的因素	(15)
第五章 内镜感染与相关并发症	(17)
第一节 与内镜诊疗相关的感染途径	(17)
第二节 与内镜清洗消毒相关的非感染并发症	(17)
第三节 内镜感染的途径	(18)
第六章 清洗消毒设施的合理选择与应用	(19)
第一节 智能化水槽的合理选择与应用	(19)
第二节 内镜全自动清洗消毒机的选择与应用	(20)
第三节 内镜各种洗涤剂的合理选择与应用	(22)
第四节 内镜消毒剂的合理选择与应用	(24)
第五节 目前世界卫生组织推荐的内镜消毒剂	(25)

第七章 各种内镜规范化清洗消毒技术操作流程	(30)
第一节 软式内镜手工清洗消毒操作流程	(30)
第二节 软式内镜全自动机器清洗消毒操作流程	(33)
第三节 内镜手工清洗消毒与自动化机器清洗消毒的比较	(34)
第四节 软式内镜日常维护与保养	(34)
第五节 硬式内镜手工清洗消毒灭菌操作流程	(39)
第六节 硬式内镜自动化清洗消毒操作流程	(41)
第七节 硬式内镜的维护与保养	(42)
第八节 内镜附件清洗消毒灭菌操作流程	(42)
第九节 内镜清洗水槽的消毒方法	(44)
第八章 内镜生物学检测的重要性与方法	(45)
第一节 内镜生物学检测的重要性	(45)
第二节 内镜清洗消毒常规生物学监测法	(47)
第三节 细菌生物膜对内镜清洗消毒的影响	(48)
第四节 内镜细菌生物膜生长的预防对策	(50)
第九章 内镜中心的合理配置与布局	(52)
第一节 内镜操作室设置的基本原则	(52)
第二节 内镜清洗消毒室的布局与配置	(60)
第三节 内镜室的设施与管理	(62)
第十章 内镜中心管理体系	(68)
第一节 内镜中心相关规章制度的制定	(68)
第二节 操作人员的培训与管理	(73)
第三节 操作者的个人防护	(75)
第四节 内镜操作室与消毒室的空气管理	(79)
第五节 内镜诊疗流程中的感染控制与管理	(81)
第六节 内镜清洗消毒流程的监督与管理	(81)
第七节 消毒室水质量的监督与管理	(83)
第十一章 计算机信息系统在内镜操作中的应用与管理	(85)
第一节 内镜清洗消毒可追溯系统	(85)
第二节 追溯的原理和实现	(86)
第三节 内镜诊疗操作的计算机信息管理	(90)

第十二章 国外内镜清洗消毒规范指南系列解读	(95)
第一节 世界胃肠病学组织/世界消化内镜组织实践指南:《内镜消毒》	(95)
第二节 美国胃肠病护理学会(SGNA):软式胃肠内镜再处理的感染控制 标准	(108)
第三节 欧洲消化内镜学会—欧洲胃肠病和内镜护理学会(ESGE-ESGENA) 消化道内镜检查中的清洁和消毒指南(2008)	(119)
附 录	(137)
附录 1 软式内镜的人工清洗	(137)
附录 2 清洗消毒器和自动消毒设备中软式内镜的后处理	(138)
附录 3 软式内镜人工后处理	(138)
附录 4 可重复使用的内镜配件的人工后处理	(139)
附录 5 清洗消毒器和自动消毒设备中内镜配件的后处理	(140)
参考文献	(143)
附图 内镜及附件清洗消毒流程图	(145)
第一组 内镜清洗消毒工作站(手工操作流程)	(145)
第二组 内镜全自动清洗消毒(机器操作流程)	(156)
第三组 内镜附件清洗、消毒、灭菌流程	(158)

第一章 内镜概述

Philipp Bozzini 是一位德国的内科医生。1806 年,他发明了光线传导系统,利用蜡烛和棱镜观察腔道,成了第一位照亮和观察深部器官的人,因此被称作“内镜之父”。随后,1853 年,Antonin Desormeaux 利用酒精—松节油灯作为光源进行膀胱镜检查。1868 年,Adolph Kussmaul 利用硬质的内镜和相同的光源进行了第一次食道检查。

1879 年,现代内镜走进我们的生活。Max Nitze 作了现代膀胱镜检查,镜子包括末梢的灯和一个放大的光学系统,也能用于直肠检查。外科医生 Johannes von Mikulicz - Radecki 后来设计了直管胃镜,能识别幽门和胃癌,因而被称为“胃镜的先驱”。

1870 年,爱迪生发明了灯丝灯泡,内镜学家们迅速将其引入内镜。由器械制造商 Josef Leiter 生产的新一代内镜,被广泛用作食管镜、气管镜和胸腔镜。同时,研究者尝试减少内镜的硬度、改善照明条件、克服视野的限制,但最终未能取得成功。

1932 年,Rudolf Schindler 和器械制造商 Georg Wolf 联合发明了一种新型胃镜。该类胃镜,近端是硬的,远端却能弯曲 34° ,观察胃时更易于操作,视野也更好。随后,Norbert Henning 又作了些革新,增添了活检腔道和可拍照设备。Schindler 和 Henning 用水彩画记录了胃镜的病理发现。

1927 年,慕尼黑学生 Heinrich Lamm 发明了一个模型,该模型可以通过玻璃纤维传输光线。1954 年,Hopkins 和 Kapany 在《自然》杂志上发布报道,称其实现了内镜的突破性进步。其中,决定性的进步有两点:其一,可以用高质量的玻璃纤维;其二,能成功隔离每一条纤维以阻止光线干扰邻近的纤维。1957 年,第一把全曲式纤维内镜的模型在实验室中产生,利用该模型成功识别了一枚美国邮票上的林肯总统的头像。数年后,Bowden 电缆被引入内镜的制造。1963 年,用玻璃纤维束传输光线(冷光)的食管内镜面世。它拥有可旋转的视野,能够用来观察十二指肠。1966 年,Rudolf Ottenjann,Rita Hohner 和 H. Petzel 利用 Bowden 电缆制造了全曲胃镜,虽然该胃镜仍不受控制,但可常规观察贲门。Provenzale 和 Revignas 最初尝试利用玻璃纤维内镜观察到盲肠。他们用一条塑料线经口腔进入胃和小肠,结肠镜再把线带入右半结肠。1963 年,Overholt 在美国利用玻璃纤维内镜观察到直肠和乙状结肠。

在电子胃镜中,负责图像传输的玻璃纤维束为镜头末梢的微芯片照相机所取代。在电子内镜的发展史中,不能不提及日本为此所作出的贡献。F. Lange 和 N. Meltzing 于 1893 年发明的胃内照相机仅能提供单色的图像,是不成功的。1952 年,日本人 Tatsuro Uji 和东京的 Olympus 公司合作发明的胃照相机能够大量获取图像,成功用于胃癌的早期诊断。Keiichi Kawai 和合作者制定了早期胃癌的内镜下分型。胃镜检查的推广降低了日本国内胃癌的死亡率。日本强大的光学工业早在 1963 年就能制造纤维

胃镜,1966年有活检钳和活检孔道的内镜即得到普及。日本公司制造的新内镜大大推动了内镜的发展,使得操作者双眼能同时观看,不同类型的图像都能传输,内镜操作变得更方便。在较狭窄的腔道如支气管和肝内胆管的检查中,纤维内镜也最终被电子内镜所取代。

1964年,Hirohumi Niwa联合Olympus公司制造了第一支肠镜,用来检查左半结肠。当时仅有8%的病例,肠镜能够到达其右半结肠,尽管如此,Matsunaga仍计划将肠镜用于检查全结肠。经过多年的努力,肠镜有了很大的改善,具备了很好的柔韧性,可以根据需要改变方向和角度了。作为一种完善的新检查方法,肠镜立即引来关注。肠腔的直接观察,带来了许多好处。大肠及回肠末端的主要疾病,如息肉、肿瘤、慢性炎症性肠病、感染及缺血性肠病、憩室炎、胶原性结肠炎、定位和治疗隐性的出血(例如血管畸形)等都被重新定义和评估;活检、电切、电凝、注射、染色检查、黏膜切除术等得以广泛开展;切除结肠腺瘤成为预防结肠癌的有效方法之一,长期肠镜检查随访有助于早期诊断异型增生和早癌;结肠镜有助于诊断不明原因的腹泻和出血;等等。

美国的McCune,Shorb和Moscovitz首次成功地在内镜下观察到十二指肠乳头。1970年,Machida和Olympus公司制造了具有更好光学设备的十二指肠镜,能全方位观察十二指肠,并插管入十二指肠乳头。1970年世界胃肠内镜年会上,Itaru Oi关于经内镜逆行胰胆管造影(以下简称ERCP)的文章取得了轰动效应,胃肠专家第一次能可靠诊断胰胆管系统疾病导致的形态学改变。1976年,Olympus公司研制出一个用于胆道检查的背负式内镜系统(子母镜)。其中,母镜进入十二指肠,而细的子镜(外径仅有2mm)则进入胆道直接观察。

ERCP于1970年进入临床实践,但ERCP在相当一部分胆道狭窄和插管有困难的患者中是不适用的。1975年,Yamakawa等首先描述了经皮肝胆道造影技术,该技术直到今天仍然适用。细针穿刺一条稳定的孔道,随后在8~10d内扩张到10~12Fr,使其能通过曲式胆道镜,并且能进行肝内外胆道系统的治疗操作,包括碎石术(机械、震波、激光法)、狭窄扩张和肿瘤消融,等等。

在很长一段时间内,观察小肠十分困难。Paul Swain和Given图像公司发明的胶囊内镜解决了许多小肠疾病的诊断问题,例如利用其他方法也不能诊断的隐性出血、肿瘤、克隆病等。双气囊小肠镜可以用来进行活检和治疗干预,而胶囊内镜可作为双气囊小肠镜的补充。

超声内镜(EUS)方法是消化内镜领域最近发展最快的分支之一。通过超声内镜,操作者能观察胃壁或肠壁的结构,也能观察邻近的脏器。1957年,Wild和Reid首先在直肠进行超声内镜检查,超声和内镜的结合可提供很清晰的图像,对观察胃肠和胰腺肿瘤的分期特别有帮助。近些年来,超声内镜引导下进行的操作,如胆总管十二指肠吻合术、腹腔神经丛神经松解术、胰腺囊肿胃置管引流术或肠引流术取得了迅速的发展。

现代的放大内镜图像技术、染色内镜技术,改善了图像,帮助内镜医生更好地鉴别可能发生肿瘤的部位,特别是那些较小的恶性病灶。

但在半个世纪之前,内镜在胃肠道疾病的诊断中作用很小。现在,离开了内镜,许多消化道疾病的诊断治疗则无法进行,同时内镜器械的发展也使得内镜下治疗成为可能。消化道异物内镜下取出术、食道狭窄扩张术和支架置入术、光动力学诊断和治疗、内镜下息肉摘除术、内镜下黏膜切除术(EMR)、内镜黏膜下层剥离术(ESD)、胆胰管引流、消化内

镜下止血术、经皮内镜下胃造瘘术(PEG)、内镜下十二指肠乳头切开术(EPT)和内镜下括约肌切开术(EST)等技术的发展及推广应用大大促进了消化内镜学的发展。目前甚至出现了经自然腔道的内镜手术(NOTES),经口、经胃、经直肠或经阴道进行腹腔脏器的内镜操作。

(虞朝辉)

第二章 内镜清洗消毒技术概述

内镜诊断与治疗技术是近三十年才发展起来的一门新兴学科。消化内镜检查技术已经有 100 多年的历史,但是直到 20 世纪 70 年代初纤维内镜才得以传入国内。自此,在国内众多消化内镜专家和医师的努力下,内镜技术逐渐在全国得到普及。近年来随着内镜技术的飞速发展,胶囊内镜、小肠镜、窄带成像内镜、超声内镜等各种新型内镜不断出现,内镜也从单纯诊断发展到可以进行各种复杂的治疗,为疾病的诊治与预防起到了积极的作用。但是内镜诊疗作为一种侵入性的诊疗方法,也有其负面作用,如通过内镜传播病菌,引发感染,这种感染性也日益引起人们的重视。

第一节 内镜清洗消毒规范制定

20 世纪 70 年代初,为预防内镜引起感染而采用的内镜消毒开始受到关注,70 年代中期第一代高水平液体化学杀菌剂(liquid chemical germicides, LCG)上市,戊二醛就是其中之一,这使得内镜及其附件的高水平消毒成为可能。1978 年美国颁布了第一部内镜清洗消毒的规范,从此内镜清洗消毒步入了标准化时代。1994 年美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)制定了内镜消毒规范,并要求内镜从业人员参照执行。此后很多国家都开始制定相应的内镜消毒规范,并且每隔一段时间就对规范进行修改,同时要求也越来越严格。2004 年我国卫生部颁布了《内镜清洗消毒技术操作规范(2004 年版)》,从此国内的内镜消毒工作走上了有法可依的正规化道路。为预防消化内镜所带来的医源性感染,保障消化内镜技术的健康发展,现将国内外消化内镜清洗消毒指南(规范)有关状况及内镜消毒相关技术进展情况作简要介绍,供同道们在临床实际工作中参考。

(一) 内镜相关传播感染的研究现状

与内镜其他的并发症(穿孔、出血、心血管意外等)相比,感染似乎显得“微不足道”,发生率也很低,1993 年美国消化内镜学会统计内镜相关感染的发生率是 1/180 万。但是这一数字也许只是冰山一角,临床实践中的内镜相关感染率也许远远高于这个数字,特别是在内镜清洗消毒不严格的国家和地区。内镜相关的感染可以分为三类:

1. 病原体通过受污染的器械在接受检查的患者之间的传播(外源性感染)。
2. 在内镜操作过程中导致胃肠道腔内的病原体通过血液进入易感器官或者人工移植术造成的感染(内源性感染)。
3. 病原体在工作人员与患者之间的传播。

在实际工作中很难判断病原体究竟是如何传播的,文献报道最多的是内镜被污染后再传播给患者,对病原体的具体来源多数难以确定。内镜相关感染传播的病原可以是细菌、病毒或者真菌。

(1) 细菌感染。细菌感染往往比较容易被发现,因为多数细菌感染潜伏期短,患者往往很快就表现出临床症状。1974—1987年,全球共报道了84例内镜导致的沙门菌感染,造成沙门菌感染的原因都在于没有严格执行内镜清洗消毒规范,比如内腔管道清洗不够、消毒剂失效、消毒时间不足等。1974—1993年,全球共报道了45例内镜相关铜绿假单胞菌。除内镜本身消毒不充分外,细菌容易在潮湿之处生长往往是促进传播的重要因素。在一些病例中,与内镜相连的未充分消毒的洗涤水瓶也成了传染源。此外,十二指肠镜的气水孔道以及活检钳孔道未能充分清洗及干燥也是造成内镜下逆行胰胆管造影(ERCP)操作时假单胞菌感染的原因。内镜清洗消毒不严格也会导致幽门螺杆菌的感染。Fantry GT等报道在对幽门螺杆菌阳性的患者进行内镜操作后,高达61%的内镜被幽门螺杆菌污染,但是常规清洗消毒后可以完全去除幽门螺杆菌。

(2) 病毒感染。病毒感染潜伏期往往较长,患者很可能已受感染但未表现出明显症状,所以明确病毒感染与内镜操作之间的关系非常困难。

乙型肝炎病毒(HBV)是一种对消毒剂敏感的病毒,很容易被杀灭,很少有关于内镜传播乙肝的报道。Morris等曾报道了2例内镜传播HBV的病例,均与内镜消毒不充分及未进行全管道刷洗有关。在5项前瞻性的研究中,有120名患者接受内镜检查时所用的附件及内镜先前曾用于HBV感染者。在随后6个月的随访中,原先HBV血清阴性的患者未出现临床或血清学上的乙型肝炎证据。在其他4项前瞻性研究中,在内镜检查后对共计722名HBV血清阴性的患者进行了长达12个月的观察。这类人群中,乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性的发生率高达9.6%。尽管对患者的内镜操作只进行了最低限度的消毒,但仅有3名患者发生了血清转化,没有任何血清转化被认为与内镜操作有关,因为这些患者接受内镜检查时所用的设备先前不曾用于HBV感染者。此外,其血清转化率低于未接受内镜检查的对照人群的血清转化率。因此遵循现行的内镜清洗和消毒指南进行内镜操作,HBV的传播一般不会发生或非常罕见。

丙型肝炎病毒(HCV)感染在西方国家比较常见,因此西方国家对HCV感染非常重视。Bronowicki等报道了一个案例,即2例患者接受结肠镜检查后感染了HCV,而使用的肠镜此前刚好为一位HCV感染的患者做过检查。造成感染传播的原因可能是工作孔道清洗不够,也可能与该中心不完善的消毒技术有关,比如污染的静脉管路、注射器或多次使用静脉用麻醉药物。如果严格执行现行的消毒规范,则可以避免HCV的传播。Ciancio等在一项多中心前瞻性的组群研究中,观察了8260名HCV血清阴性并接受了内镜检查的患者。所有的中心遵守了国际上普遍接受的内镜清洗和消毒指南,全部8260名患者中有912名患者接受内镜检查时所用的设备先前曾用于HCV携带者,在其内镜检查后6个月进行的随访研究中,仍然表现为血清阴性。

内镜相关的朊毒体感染是非常严峻的问题。西方国家对疯牛病的恐慌已演变为严重的社会和政治问题,经内镜传播朊毒体从理论上而言是可能的,然而所幸的是目前全世界还没有相关的病例发现。由于目前尚无法确定常见液体消毒剂对朊毒体的杀灭效果,因此,欧洲消化内镜学会(ESGE)建议,如有可能,避免对已知的克雅氏病("V-CJD")患者

进行内镜检查。若内镜检查不可避免,ESGE 建议使用专用于“V-CJD”患者的设备,或使用年限已接近于其使用寿命、在使用后可以销毁的设备,或将设备隔离起来,直至下一个“V-CJD”患者使用。基于目前使用最广泛的液体消毒剂戊二醛有固定蛋白质的作用,因此欧洲很多国家禁止使用戊二醛消毒内镜。

人类免疫缺陷病毒(HIV)也是一种对消毒剂非常敏感的病毒,用清洗剂对内镜进行手工清洗,可以清除设备上 99.0% 以上的病毒,随后用戊二醛进行至少 2min 的消毒,可以完全清除内镜上的病毒。传染性非典型肺炎(SARS)冠状病毒可以在肠道黏膜的淋巴组织中检测到,理论上也存在通过内镜传播的危险。有研究表明,SARS 冠状病毒对各种低水平消毒剂非常敏感,因此严格遵守现行的对内镜进行高水平消毒的消毒规范应当可以避免 SARS 冠状病毒通过内镜传播。

在我国鲜见内镜检查引起感染的报道,仅有内镜微生物污染的报道。胡必杰等对上海市 17 所医院支气管镜和胃镜的调查显示:10 所医院消毒后的支气管镜及其配件中,有 3 所的受污染;17 所医院消毒后的胃镜及其配件中,有 5 所的受污染。检出的微生物主要为绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、草绿色链球菌、不动杆菌、奈瑟菌等。沈伟等调查发现内镜污染微生物主要有金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌及分枝杆菌等。

(二) 各国内镜消毒规范的制定情况

自 1962 年 Pepper 等人发现戊二醛经碱化后对细菌芽胞具有明显的杀灭效果以来,戊二醛逐步成为一种广谱、高效、低刺激、低腐蚀、安全低毒、稳定的消毒剂,也是继甲醛和环氧乙烷之后化学消毒剂发展史上的第 3 个里程碑。20 世纪 70 年代中后期戊二醛开始应用于内镜的消毒,基于此,各个国家相继制定了内镜清洗消毒规范或指南,使得内镜的感染控制问题越来越引起人们的重视。

1. 美国:美国是最早开始制定内镜清洗消毒规范的国家。1978 年,美国执业医师感染控制学会成立了负责内镜清洗消毒工作的专门委员会,并提出了可曲式纤维内镜清洗消毒相关指南。它可能是最早的指南,强调了要仔细地清洗内镜表面及所有孔道,应以高水平的消毒剂如 2% 戊二醛进行消毒处理,还需用流水冲洗内镜表面及孔道等内容。1994 年美国食品药品监督管理局(FDA)又提出:内镜及附件,应在 25℃ 条件下 2% 戊二醛液浸泡 45min,以完成高水平消毒,保证 100% 杀灭所有微生物包括分枝杆菌和芽胞。美国感染控制和流行病学专业人士学会(APIC)于 1994 年公布了软式内镜清洗消毒的 APIC 标准。在总结大量实践经验的基础上,美国胃肠内镜学会(ASGE)制定出消化内镜感染控制临床应用相关指南,对消化内镜清洗消毒方法、消毒剂应用等都作了切实可行的规定,增强了临床的可操作性。随后,美国胃肠病学院(ACG)、美国胃肠病学会(AGA)、美国胃肠病护理及相关技术人员学会(SGNA)、美国围手术期注册护士协会(AORN)、美国试验和材料协会(ASTM)以及美国疾病控制中心(CDC)、美国食品药品监督管理局(FDA)等,也都相继制定出各自的内镜清洗消毒操作标准、方案、规范或指南。2003 年,ASGE 和美国卫生流行病学协会(SHEA)召开会议,由医师和护士组织、感染控制机构、联邦管理组织及公司领导的代表参与,就内镜清洗消毒专题展开讨论,达成共识,总结分析了研讨会上公布的数据,并提出了内镜消毒的建议,这也是目前影响最大、应用最广泛的软式消化内镜消毒处理多学会共同指南,一共经过了 11 个专业学会的共同批准,它们分别是 ASGE、SHEA、医疗保健组织联合委员会(GCAHO)、

ACG、AGA、APIC、SGNA、AORN、美国结直肠外科学会(ASCRS)、美国消化内镜外科学会(SAGES)及美国联邦微创外科学会(FASA)。

2. 欧洲:英国胃肠病学会(BSG)内镜委员会于1983年提出了内镜清洗消毒应遵守的基本规范,但是当时制定规范时许多内镜还不能全部浸泡于液体中,同时也未考虑HIV感染等特殊情况。1988年,BSG内镜委员会对1983年的规范进行了修改,专门提出了HIV感染者胃肠镜消毒的问题。随着感染控制及流行病学的研究进展,内镜清洗消毒的要求越来越严格。1998年,BSG内镜委员会再次修改了内镜清洗消毒,将2%碱性戊二醛消毒时间由过去的4min提高到10min。2000年,欧洲胃肠内镜学会(ESGE)制定了新的《ESGE消化内镜清洗消毒指南》,该指南获得了微生物学家、内镜医师、护士及医药企业人士的一致认可。该指南特别提出要保证内镜清洗消毒程序的严格执行,势必会增加内镜的消毒时间,因此建议在内镜中心增加内镜数量以完成日常的操作;此外还会增加内镜检查的成本,即便如此也要严格遵守指南要求,以保证患者和工作人员的安全。2008年ESGE更新了这一指南。

3. 日本:日本历来非常重视内镜的清洗消毒工作。1977—1983年成立了第一届内镜消毒研究委员会,1995年又组建了第二届委员会,1996年3月制定出《内镜洗净消毒指导方案》,并进行推广和不断改进。此外日本消化内镜技师协会(JGETS)也制定了相关的内镜清洗消毒规范。1988年JGETS成立,1992年JGETS成立了消毒委员会,为制定内镜消毒规范作准备,1996年第一版JGETS的《内镜消毒规范》出版,2004年第二版规范出台。而日本消化内镜学会(JGES)于2006年制定了JGES的第三版内镜清洗消毒规范。为了使整个学会的消毒规范统一,便于操作,2008年JGETS、JGES及环境感染协会(JSEI)制定了多学科的《内镜清洗消毒指南》。目前日本的内镜清洗消毒多遵循该指南进行。

4. 中国:我国消化内镜工作已经在全国普及,诊断与治疗内镜技术基本上与国际接轨,但是内镜清洗消毒方面的工作远落后于许多发达国家。我国第一次消化内镜消毒规范研讨会于1997年9月2日至3日在南京召开,来自全国21个省市和自治区的129名代表出席了会议。会上代表们主要讨论了内镜消毒设备、消毒技术及方法、消毒液的选择和应用等并制定了我国第一部消化内镜消毒试行相关方案,使我国的内镜清洗消毒工作逐步走上正轨。为进一步加强医疗机构内镜清洗消毒工作,保障医疗质量和医疗安全,卫生部组织有关专家,在调查研究的基础上制定了《内镜清洗消毒技术操作规范(2004年版)》,以行政发文的形式规定了内镜清洗消毒的各项要求。2010年国家卫生部又组织专家准备对原规范进行修订,以行业标准的形式规范内镜的清洗消毒工作。

5. 其他组织及国家:世界胃肠病学组织(WGO)也针对内镜消毒问题及各个国家不同的实践情况制定了实践指南《内镜消毒》,目前使用的是2005年修订的版本。此外澳大利亚、加拿大等多个国家的相关学会都有自己的内镜清洗消毒指南。

如上所述说明世界各国都非常重视内镜操作相关的医源性感染控制问题。但是关于内镜清洗消毒操作过程的规范很多,这也导致各国各个协会的标准有不完全一致的地方,导致在实际执行过程中难免会遇到一些问题,因此每个国家都应该根据自己的实际情况,组织多学科专家共同制定相应的规范,以便于实际工作中统一执行。

(刘枫)