

## • 调查报告

介入术后不良反应流行病学调查分析与控制<sup>\*</sup>

赵富美, 刘 苏, 甘秀妮, 沈 毅

(重庆医科大学附属第二医院医院感染管理科 400010)

**摘要:**目的 探讨介入术后患者不良反应流行原因与干预控制措施,总结经验,以减少类似流行发病情况的发生。方法 采用前瞻性动态追踪调查与回顾性总结相结合的方法,对 2009 年 3~6 月期间介入中心患者术后陆续发生不良反应的趋势分别进行流行病学追踪调查和消毒灭菌及环境卫生学监测,并采取干预措施,有效控制流行发病趋势。结果 2009 年 3~6 月介入术后不良反应发生率分别为 9.39%、9.66%、9.52%、5.39%,平均发生率为 8.41%;3~6 月消毒灭菌及环境卫生学监测总检件数 84 件,在无菌物品监测中,检出一一次性血管造影包内阳性物品 3 件,阳性率占总检件数的 3.57%。6 月份使用一次性血管造影包进行介入手术,不良反应发生率为 14.28%,使用高压蒸汽灭菌介入手术包进行介入手术,不良反应发生率为 0.75%,二者差异有统计学意义( $P<0.01$ )。7 月份全部使用高压蒸汽灭菌介入手术包后,无类似不良反应发生。结论 一次性血管造影包是导致介入手术患者不良反应流行发病的主要原因;持续动态的流行病学追踪调查与消毒灭菌及环境卫生学监测是查找和发现不良反应流行原因的有效方法;使用高压蒸汽灭菌介入手术包,是控制介入术后不良反应流行发病的有效措施。

**关键词:**介入术后;不良反应;调查;控制

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2012.21.023

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2012)21-2175-04

**The analysis and control of epidemiological investigation of adverse reactions after intervention<sup>\*</sup>**

Zhao Fumei, Liu Su, Gan Xiuni, Shen Yi

(Department of Hospital Infection Management, The Second Affiliated Hospital of  
Chongqing Medical University, Chongqing 400010, China)

**Abstract:** **Objective** To explore the prevalent reason of adverse reactions after intervention and intervention and control measure, summarize the experience, in order to reduce the occurrence of epidemic like this. **Methods** The method of combining forward-looking dynamic follow-up investigation with retrospective summary was used, epidemiological follow-up investigating the trend of adverse reactions after intervention and sterilizing and Environmental Health Monitoring during the March 2009 to June 2009, and take intervention measure, control the trend of epidemic disease effectively. **Results** The incidence of adverse reactions after intervention from March 2009 to June 2009 were respectively 9.39%, 9.66%, 9.52%, 5.39%, the mean incidence was 8.41%; the total number of sterilizing and Environmental Health Monitoring from March to June is 84, there are three positive packages have been detected in one-time angiography packages in Monitoring in sterile, the positive rate is account for 3.57% in total number of detected packages. One-time angiography packages are used to intervention surgery in June, the incidence of adverse reaction is 14.28%, if we have intervention surgery with high-pressure steam sterilization surgical intervention packages, the incidence of adverse reaction is 0.75%, there was a significant difference between them ( $P<0.01$ ). We only used high-pressure steam sterilization surgical intervention packages in July, the adverse reaction didn't happened any more. **Conclusion** the main reason that caused the adverse reaction happening is one-time angiography packages; Continuous dynamic epidemiological follow-up investigation and disinfection and environmental hygiene monitoring is an effective way to search and discover the reason of adverse reaction. Using high-pressure steam sterilization surgical intervention packages is an effective measure to control adverse reaction after intervention.

**Key words:** after intervention; adverse reaction; investigate; control

2009 年 3~6 月,某院介入术后患者陆续出现寒战发热症状。院领导高度重视,在医务处、护理部的大力支持下,医院感染管理科对此进行了持续动态的流行病学追踪调查与消毒灭菌及环境卫生学监测,找出了原因,并采取了干预措施,有效的控制了流行发病趋势,现报道如下。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 收集本院 2009 年 3~6 月介入手术患者 761 例,其中男 412 例,女 349 例。发生不良反应 64 例,男 35 例,

女 29 例;年龄 30~83 岁,平均  $(69.06 \pm 10.28)$  岁。主要症状表现为寒战,部分患者出现发热,体温在  $37.5^{\circ}\text{C} \sim 39.5^{\circ}\text{C}$ 。在部分发热患者中,有 15 例抽血培养,1 例有细菌生长,为铜绿假单胞菌;其余 14 例无细菌生长。根据患者具体情况,予非那根肌注,地塞米松静注或静滴,柴胡肌注,物理降温,抽血培养,必要时使用抗菌药物处理,预后良好。

**1.2 流行经过** 2009 年 3 月以来,介入术后患者陆续开始出现寒战发热症状,发生时间在介入手术即将结束至回病房后

<sup>\*</sup> 基金项目:重庆市卫生局医学科研项目(2011-2-145);重庆医科大学附属第二医院软科学项目(2010-YJRK-10)。

表 1 消毒灭菌及环境卫生学监测结果

监测内容	3 月份		4 月份		5 月份		6 月份		合计	
	件数(n)	阳性率(%)	件数(n)	阳性率(%)	件数(n)	阳性率(%)	件数(n)	阳性率(%)	件数(n)	阳性率(%)
空气	4	0.00	4	0.00	4	0.00	8	0.00	20	0.00
消毒剂	2	0.00	2	0.00	2	0.00	2	0.00	8	0.00
器械液	1	0.00	1	0.00	1	0.00	1	0.00	4	0.00
无菌物品	2	0.00	4	0.00	4	0.00	8	37.50 *	18	16.67 *
物表	2	0.00	4	0.00	4	0.00	8	0.00	18	0.00
手	2	0.00	4	0.00	4	0.00	6	0.00	16	0.00
合计	13	0.00	19	0.00	19	0.00	33	9.09	84	3.57

\* : $P<0.05$ ,与其余监测内容比较。

表 2 6 月份使用两种介入手术包科室的不良反应发生率比较

科室	使用一次性血管造影包			使用高压蒸汽灭菌介入手术包		
	介入手术患者 例数(n)	不良反应发生 例数(n)	不良反应发生 例数(%)	介入手术患者 例数(n)	不良反应发生 例数(n)	不良反应 发生率(%)
某科室	—	—	—	134	1	0.75
其他科室	70	10	14.28	—	—	—
合计	70	10	14.28	134	1	0.75

— :表示此项无数据。

1~2 h内发生,主要症状表现为寒战发热。经过持续不断的追踪调查,多次进行各种干预整改措施,积极主动的前瞻性连续不断的大量寻找原因,进行监测和排查,最终找出了原因,采取了有效的干预措施,控制了介入术后不良反应的流行。所有病例经及时处理,全部转归良好。

1.3 调查方法 采用前瞻性动态追踪调查和回顾性调查的方法,对 2009 年 3~6 月间介入术后不良反应原因进行调查。

1.4 统计学处理 将资料进行汇总统计整理,运用 SPSS13.0 进行统计学分析,采用  $\chi^2$  检验,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 消毒灭菌及环境卫生学监测结果 从 2009 年 3~6 月对介入中心进行严格的消毒灭菌及环境卫生学监测,包括空气、消毒剂、器械液、无菌物品、物表及手术操作人员手部进行监测。

空气培养包括每个手术间、过道和洗手间。手术间空气培养中有空调出风口采集点,并选择术中采样。消毒剂采集的是手术用的碘伏和酒精。无菌物品包括一次性空针、针头、输液器、无菌生理盐水、无菌手套、一次性血管造影包内物品、棉签、无菌导管、无菌鞘、三通管、无菌刀片等,每次标本采样,均要采集一次性血管造影包内纱布。物表标本采集点包括:治疗台、治疗车、血管造影机机头及多处表面、除颤器、抢救车等表面。工作人员手部监测包括卫生手、卫生消毒手、外科消毒手、术中医生所戴手套,随机抽检,标本采集后立即送检培养。从领取培养基、培养试管到采集标本到送检,每次由院感专职人员全程完成,标本采集时由介入中心工作人员配合,严格无菌操作。共抽检标本 84 件,其中在 6 月份监测中,发现一次性血管造影包内无菌物品细菌培养有 3 件超标,阳性率占总检件数的

3.57%。见表 1。

2.2 一次性血管造影包内无菌物品培养结果 将随机抽检的 3 个一次性血管造影包,人为编号为 1、2、3 号包。1 号包为 6 月份随机抽检的一次性血管造影包,采集标本为包内治疗盆边沿,进行破坏性取样,培养结果有革兰阳性杆菌和革兰阳性球菌生长,包内小纱布培养无细菌生长。跟踪培养结果后,立即对血管造影包再次随机抽取 2 个,送微生物室并在生物安全柜内采集标本。结果显示:2 号包内治疗盆培养有革兰阴性杆菌生长,细菌分离为杀鲑气单胞菌;包内手术衣培养有革兰阳性芽孢杆菌生长;小纱布培养无细菌生长。3 号包所有标本培养均无细菌生长。

2.3 使用两种介入手术包科室的不良反应发生率比较 某院介入手术多年来一直使用一次性血管造影包,2009 年 3~5 月同样使用的是一次性血管造影包。从 6 月 1 日开始,某科室全部使用高压蒸汽灭菌介入手术包,其余科室继续使用一次性血管造影包。使用两种介入手术包的科室不良反应发生率比较,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。见表 2。

表 3 介入术后不良反应发生情况

月份	介入手术患者 例数(n)	不良反应发生 例数(n)	不良反应 发生率(%)
3 月	213	20	9.39
4 月	176	17	9.66
5 月	168	16	9.52
6 月	204	11	5.39
7 月	205	0	0.00
合计	761	64	8.41

**2.4 介入术后不良反应跟踪调查结果** 从 2009 年 3~6 月,介入术后患者陆续出现寒战发热症状,经处理后全部转归良好。其中 3~5 月不良反应发生率最高,分别为 9.39%、9.66%、9.52%,平均为 9.52%;6 月部分科室介入手术,采取干预措施后效果明显,发生率降至 5.39%。7 月全部介入手术采取干预措施后,未再发生类似不良反应。见表 3。

### 3 讨论

介入手术是现代高科技微创手术,是目前及未来全世界医学发展趋势,是在医学影像学设备引导下,将特制的导管、导丝等精密器械引入体内,对病变进行诊治,用于多学科及多种疾病的诊治<sup>[1-3]</sup>。

**3.1 热源反应原因分析** 本调查发现:不良反应主要表现为寒战发热,属于典型热源反应症状。有资料显示:热源有内源性致热源和外源性致热源。(1)外源性致热源:主要来自体外微生物及其代谢产物、病毒、细菌、内毒素等,致热源进入人体后引起发热反应;(2)内源性致热源:系机体组织内产生的致热源,在外源性致热源的作用下激活吞噬细胞,特别是白细胞释放的内源性致热源,经血液通过血脑屏障直接作用于体温调节中枢,使调定点上撤,体温上升,加速细胞代谢、血管收缩、停止排汗和寒战机制的作用而产生发热<sup>[4]</sup>。内毒素也是一种致热源,其主要成分是脂多糖类(LPS)的复合物,主要来自革兰阴性细菌的细胞壁。不仅活的细菌能分泌出来,死亡的细菌溶解后也能释放出来<sup>[5]</sup>。人体对细菌内毒素极为敏感,极微量(1~5 ng)内毒素就可引起体温上升。血液中大量的革兰阴性细菌死亡时可释放大量的内毒素而发生内毒素血症,导致患者休克。由此可见,介入术后不良反应由于其侵入性操作损伤了机体保护屏障,病原菌、内毒素等外源性致热物质随导管导丝等进入体内,此类物质一旦进入血液,血液便是细菌的直接培养基,可在较短的时间内引起热源反应或感染。

**3.2 一次性血管造影包是引起此次不良反应的主要原因**

**3.2.1 本调查发现** 一次性血管造影包是引起本次不良反应流行的主要原因。其合理性证据是:在抽检的一次性血管造影包中无菌物品,检出了革兰阳性杆菌、革兰阳性球菌及革兰阴性杆菌。其中革兰阳性杆菌的内毒素具有较强的致热作用,可在较短时间内出现寒战发热症状<sup>[4]</sup>。究其原因:环氧乙烷作为首选低温灭菌的方法,在国内外得到普遍认可<sup>[6]</sup>。其灭菌效果与浓度、湿度、温度和时间因素相关<sup>[7]</sup>。有资料显示:菌体表面含有机物越多越难杀灭,有机物不仅可影响环氧乙烷穿透,且可消耗部分环氧乙烷。在无机盐或有机物中的微生物,环氧乙烷难以杀灭<sup>[8]</sup>。因此,本次不良反应可能与本批次一次性血管造影包内物品清洗和环氧乙烷灭菌不彻底相关。在术中治疗盆用于盛装肝素液的生理盐水,通过盛装和冲洗导管导丝等物品或相关物品接触手术衣等情况而导致污染,其外源性致热物质随导管导丝进入体内而引起热源反应。所以,在进行环氧乙烷灭菌前,须将物品上的有机物和无机物充分清洗干净,以保证灭菌成功。

**3.2.2 本调查从发现** ①和②号包内治疗盆均为塑料材质,手术衣内层为一层柔薄塑料,其培养均有细菌生长;而在本次抽检的 3 个包中的小纱布及以前每月抽检的一次性血管造影包中小纱布,培养均无细菌生长。是否预示某些塑料材质的物

品,可吸收环氧乙烷而造成灭菌效果不佳。这一点应引起充分重视并有待进一步研究证实。

**3.3 其他因素不容忽视** 患者因素、药物因素、环境因素、天气因素、物理因素等等都有可能引起热源反应。患者年老、体弱、机体抵抗力低下和对药物的耐受性差及重症患者易出现反应;内分泌皮质机能低下时也容易发生热源反应<sup>[4]</sup>。热源反应还与季节有直接的关系,冬季很少,而春夏季较多<sup>[9]</sup>。此次不良反应正直春夏季节。因此,其他因素也不容忽视,春夏季节更应高度关注。

**3.4 控制措施** 通过大量的流行病学追踪调查及监测,院感专职人员及时掌握了此次热源反应在单位、时间、人群中发生与分布规律,并评价各种危险因素,加大了监测力度及范围,预测发生与流行趋势<sup>[10]</sup>,最终结果证实了一次性血管造影包是本次不良反应流行的主要原因,并及时采取了一系列控制措施。

**3.4.1 经验性措施** 患者介入术后一旦出现寒战发热的症状,首先积极治疗,及时处理,针对症状体征及患者自身基础疾病等,采取相应治疗护理措施。加强介入中心管理,执行手术室管理模式,明确各类人员职责。完成介入中心布局及功能改造。医务人员树立牢固的无菌观念,严格执行无菌技术操作;严格遵循外科洗手及消毒原则。严格控制参观人员,减少人员流动。加强环境卫生及物品的清洁消毒;加强空调和空气消毒机通风系统的维护及清洗。术中注意患者保暖,避免冷刺激。防止术中血液、肝素液等浸湿无菌治疗单,在无菌治疗单与患者之间铺防渗漏的隔水层;根据患者情况调节手术间空调温度;根据术中输液及药物性状,适当加温。加强可复用手术器械的清洗消毒灭菌,避免引起热源反应因素。加强对一次性耗材的使用及管理,禁止重复使用。对一次性无菌物品,必须进行日常监测,经常性抽检。

**3.4.2 使用高压蒸汽灭菌介入手术包是控制本次不良反应的有效措施** 本调查从表 2 发现,6 月某一科室使用高压蒸汽灭菌介入手术包进行介入手术和仍然使用一次性血管造影包的科室,发生不良反应的人数及发生率比较,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ ),说明高压蒸汽灭菌介入手术包控制本次不良反应有效。从表 3 可以看出,从 3~7 月不良反应人数和发生率,在采取干预控制措施后效果明显,尤其是 6 月不良反应发生率呈直线下降,7 月介入手术全部使用高压蒸汽灭菌介入手术包后,未再发生类似情况,最终控制了不良反应的流行。而高压蒸汽灭菌,其影响因素少,监测容易,灭菌效果容易判断,是目前全世界作为只要器材允许情况下的首选灭菌方法。因此,医院遵守灭菌原则,使用了高压蒸汽灭菌介入手术包,取得了明显效果。

**3.5 本次调查还发现** 有 1 例患者介入术后发生热源反应,抽血培养为铜绿假单胞菌,是否与一次性血管造影包存在关联,由于某些原因,未对所检出的阳性标本,全部做进一步的细菌分离,而不能提供是否相关的合理性证据。因此,应引起注意并值得进一步证实。

综上所述,流行病学追踪调查结果证实了本次不良反应为典型的热源反应,而一次性血管造影包是本次不良反应流行的主要原因,而终止效应证据更佐证了高压蒸汽灭菌介入手术包

是控制此次介入术后不良反应流行的有效措施。医院领导的高度重视,医务处、护理部等职能部门的大力支持,是查找和控制此次不良反应流行的坚强后盾;医院感染管理专职人员坚持不懈地努力查找,相关科室积极配合,是找出不良反应的流行原因的有力保障;大量的监测及各项措施的落实,是控制不良反应流行的关键;从而保障了介入手术患者的医疗安全。

#### 参考文献:

- [1] Serruys PW, Unger F, Sousa F. Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease[J]. *N Engl J Med*, 2001, 10(5):85.
- [2] Hordijk-Trion M, Lenzen M, Wijns W, et al. Patients enrolled in coronary intervention trials are not representative of patients in clinical practice; results from the Euro Heart Survey on Coronary Revascularization [J]. *Eur Heart J*, 2006, 27(6):671-678.
- [3] Kaul P, Chang WC, Lincoff AM, et al. Optimizing use of revascularization and clinical outcomes in ST-elevation

myocardial infarction; insights from the GUSTO-V trial [J]. *Eur Heart J*, 2006, 27(10):1198-1206.

- [4] 尹惠英. 输液中热源反应的预防及处理[J]. *中国社区医师*, 2008, 10(901):226.
- [5] 任永富, 鲁万鹏, 张永寿, 等. 透析过程中热源反应的原因分析和处理方法[J]. *医疗设备信息*, 2002, 9:42.
- [6] 张正涛, 黄靖雄. 合理使用低温灭菌资源[J]. *中华医院感染学杂志*. 2010, 20(14):2179-2180.
- [7] 黄靖雄. 合理使用低温灭菌资源 [J]. *中华医院感染学杂志*, 2010, 20(14):2179-2180.
- [8] 周勤勤, 李涛. 影响环氧乙烷灭菌效果因素探讨[J]. *内蒙古中医药*, 2010, 17(3):162-163.
- [9] 司凤华, 邓立霞. 输液过程中热源反应的原因[J]. *药剂*, 1998, 5(4):216.
- [10] 王兴泰, 黎红斌, 贾氢, 等. 医院感染监控管理综合指标体系探讨[J]. *世界感染杂志*, 2002, 2(3):188-189.

(收稿日期:2011-10-09 修回日期:2012-01-06)

(上接第 2174 页)

底和盆腔脏器的压迫造成排便困难,则还要结合盆腔造影以及盆腔、阴道和膀胱四重造影才能确定<sup>[5]</sup>。单纯直肠黏膜内脱垂及合并脱垂痔可经肛门手术,对于严重的直肠全层脱垂及伴有盆底疝、子宫内脱垂和后曲、膀胱脱垂、盆底脱垂,特别是伴有乙状结肠冗长则是经腹手术的重要指征。

**3.3 合理选择手术方法及注意事项** 直肠内脱垂以及合并盆底脱垂和盆底疝手术方法需结合患者的个体化采取综合有效手段治疗。单纯直肠黏膜内脱垂以及伴有脱垂痔的患者手术采取 PPH 加直肠黏膜纵行缝合悬吊硬化剂注射术治疗<sup>[6]</sup>,此方式既充分利用了 PPH 环切松弛脱垂黏膜袖的有效性,又避免了单纯使用 PPH 切除宽度以及悬吊高度不够的局限性,使下移的黏膜和肛垫恢复到正常的解剖位置。对于直肠内套叠以及伴有盆底疝、子宫内脱垂和后曲、膀胱脱垂和严重的盆底脱垂、乙状结肠冗长采取经腹手术方法治疗,包括:(1)直肠的固定术;(2)盆底疝囊的关闭和盆底的抬高术;(3)脱垂子宫的提高固定与后位子宫的矫正术;(4)冗长的乙状结肠切除术等<sup>[7]</sup>。但应注意直肠全层脱垂往往伴有黏膜脱垂,故手术应同时经肛门处理脱垂的黏膜,以及对于伴有严重的张力性尿失禁的患者,常伴有膀胱和尿道脱垂,需同时进行膀胱和后尿道的悬吊固定术。

#### 参考文献:

- [1] Sborvon PJ, McHugh S, Diamant NE, et al. Defecography

in normal volunteers: results and implications [J]. *Gut*, 1989, 30(6):1737-1749.

- [2] Goei R, Baeten C. Rectal intussusception and rectal prolapse: detection and postoperative evaluation with defecography[J]. *Radialogy*, 1990, 174(13):124-126.
- [3] Bremmer S, Mellgren A, Holmström B, et al. Peritoneocele: visualization with defecography and pericoelography performed simultaneously[J]. *Radiology*, 1997, 202(36):373-377.
- [4] Mellgren A, Schultz I, Johansson C, et al. Internal rectal intussusception seldom develops into total rectal prolapse [J]. *Dis Colon Rectum*, 1997, 40(6):817-820.
- [5] 方士文, 王华育, 刘宝华, 等. 出口梗阻性便秘病人盆底形态的研究及临床意义[J]. *中国实用外科杂志*, 2003, 22(12):722-724.
- [6] 涂经楷, 傅仲学, 张胜本. PPH 结合直肠黏膜纵行缝合术治疗直肠黏膜内脱垂与脱垂痔[J]. *临床外科杂志*, 2007, 15(11):763-764.
- [7] 张胜本. 直肠内脱垂的诊断与治疗[J]. *中国实用外科杂志*, 2002, 22(12):714-716.

(收稿日期:2012-02-13 修回日期:2012-04-23)

**《重庆医学》——中国科技论文核心期刊, 欢迎投稿, 欢迎订阅!**