

可彎式內視鏡取樣方法與沖洗液的選擇 對於確效檢驗的影響

【中國醫藥大學新竹醫院 張凱音 摘評】

消化道軟式內視鏡已問世近 87 年。可彎折、可同時進行診斷與治療的特性甚為方便。雖然取樣檢測內視鏡清洗與高層次消毒確效已是醫院感染管制的共識，取樣的方法仍有諸多可以討論的地方。本篇探討以微生物培養作為清洗後確效的三種取樣方法；並於實驗同時收集高層次消毒後的漂清水 (final rinse water) 做培養，作為再處理確效依據。比較不同取樣方法的培養結果，以及探討清洗與再處理失敗的因素。

本篇研究於中國的天津市進行，該地區每年用於大腸癌篩檢的大腸鏡檢查次數約八十萬次。資料收集時間自 2016 年至 2018 年，在五十九個內視鏡中心隨機分配使用傳統沖洗法 (conventional flushing sampling method, CFMS)，幫浦輔助法 (pumpassisted sampling method, PASM)，拭子擦拭法 (flushbrush-flush sampling method, FBFSM) 方式採樣。所有內視鏡的前處理、手洗、高層次

消毒、沖洗、乾燥、儲存均按照當地衛生主管機關訂定之標準作業程序進行。

使用傳統沖洗法 (CFMS) 的內視鏡經再處理後，於內視鏡的切片用管腔注入 50 ml 流動分析液 (eluent containing neutralizer, ECN)、使用針筒的活塞來回抽吸，從內視鏡的末端收集檢體。幫浦輔助法 (PASM) 則將內視鏡的末端接到震動泵後，注入 ECN，啟動幫浦以固定振動頻率震盪管腔，收集檢體。拭子擦拭法 (FBFSM) 則是於管腔插入採檢輔助用的刷子，一路推進到內視鏡末端外，以無菌剪剪下露出的刷毛端，再往切片用管腔注入 ECN。將刷毛與 ECN 進行培養。再處理 (reprocessing) 過程最後的漂清水 (final rinse water) 也於清洗步驟結束後四小時內做取樣培養。2016~2017 年間漂清水培養使用 melted common nutrient agar (NA)；2018 年另加使用 tryptone glucose yeast extract agar

(TGEA) 與 NA 培養結果做比較。按該地區標準，管腔培養結果超過 20 CFU/channel、漂清水的培養結果超過 10 CFU/100 mL 視為異常或再處理失敗；培養結果無異常值視為合格。負責再處理內視鏡的員工則填寫問卷，收集該內視鏡編號、使用年數、每日再處理次數、該機構的人力。內容與結果如表二。

三種取樣方法的培養結果以卡方檢測進行分析。清洗確效與再處理失敗的關聯以回歸分析法進行分析。並使用 Bonferroni 校正法 (設定 α 值為 0.05)。實驗結果以 R 軟體進行分析， p 值設定 0.05 視為統計學上有差異。

採檢結果：實驗最後取得 280 件管腔檢體 (胃鏡 124 件，大腸鏡 156 件)，與 180 件漂清水檢體。總計 64.29% 管腔檢體與 63.33% 漂清水檢體培養結果為陽性，最高菌落數分別為 14,900 CFU/channel 與 91,000 CFU/100 mL。管腔培養與漂清水培養的合格率分別為 84.64% 與 61.11%。使用 PASM 與 FBFSM 取樣的合格率有統計上的差異。漂清水培養結果則與使用不同水源相關，使用自來水的培養率最高。

分析中與再處理確效相關的因素包含：FBFSM 取樣法、PASM 取樣法、使用純水做最後沖洗。在本實驗中，再處理失敗率與每日再處理次數沒有關聯，回應文獻記載每日再處理次數或使用次數並非再處理失敗的

單獨原因。事實上再處理失敗應與許多因素相關，例如是否使用自動清洗機、水質、儲存環境、或人為因素。教育訓練、作業流程標準化、品質監測的重要性不能輕忽。在本實驗中，PASM 與 FBFSM 相較於 CFSM 有更高的培養率，與相關文獻相比有一致的結論。採檢取樣的培養率應是 PASM 優於 CFSM。使用幫浦系統無疑會促進管腔壁生物膜中的微生物再次游離出來。不同文獻、指引中曾探討 FBFSM 的使用。在本實驗中，由 FBFSM 方法採檢的報告 CFU 值明顯高於 CFSM。至於培養陽性率，FBFSM 與 PASM 相比並無明顯差異。考量 FBFSM 的操作與成本比 PASM 來的簡易與便宜，FBFSM 可能更適合用於內視鏡中心的自我監測及外部稽核。

多變數分析顯示於漂清步驟使用純水時，再處理失敗率低於自來水與過濾水，可視為避免再處理失敗的重要因素。雖然使用純水與過濾水的培養結果並無統計學上的差異，仍發現有使用過濾水的檢體培養結果多達 91,000 CFU/100 mL。將純水運送至內視鏡清洗的過程中，不管是管線、儲水槽，都應按時消毒處理，避免生物膜孳生；濾膜亦應定期檢測更換。另外，使用 TGEA 作為漂清水培養基比 NA 培養基有更高的 CFU 值。推測在醫療院所水域環境可生存的格蘭氏陰性菌適應營養貧乏的環境，需較低的培養溫度，與較長的培養天數。

方法可考慮比照血液透析相關水質監測方法。

本篇是少數探討將 CFSM, PASM, FBFSM 相比的研究。但實驗設計仍受限於不同的內視鏡中心仍可能有不一樣的再處理流程，例如不同製造廠商建議、地域內病人特性、高層次消毒的藥劑，皆可能干擾本篇研究結果，過程只能盡可能以多變數分析排除干擾。將來希望擴充採樣與微生物資料庫，作為此三種採檢方法互相比較的依據。

【譯者評】內視鏡相關感染常與管腔內的生物膜有關。內視鏡管腔因長度、彎折性、與使用方法上可能反覆接觸黏膜、蛋白質、細菌，有難以確實清洗，且清洗後不易直接觀察清洗確效的特性。無法達成清洗確效的內視鏡，易於管腔內生出生物膜，再以高層次消毒法也不容易祛除。更有傳播內視鏡相關感染的疑慮。雖然現在已有自動化儀器進行後續泡消、沖洗與晾乾，前處理與清洗仍需人工完成。雖然 ATP 檢測法 (adenosine triphosphate bioluminescence) 可用於再處理確效的快速檢驗，最終仍需要以微生物培養法作為標準。但微生物培養本身需要作業時間，相對耗時，而且有許多菌種的臨床意義不易判別。微生物檢驗結果可能受到採樣的方法與技巧影響。本篇探討感染管制措施中，以不同的取樣方法做微生物培養來觀察清洗確效與最後消毒確

效的方法。清洗確效由三種方法進行，一是最基本的管腔灌水後收集流出液做培養，優點為方便可行，缺點是可能不容易收集處於穩定狀態的生物膜中的微生物。縱然在採過程需反覆抽吸與灌注，每個採檢人員仍可能有不同的灌注速度、力道等，會影響採檢檢體的培養率。第二種方法由幫浦輔助，收集流經管腔的液體時加上機器震盪的力量，希冀能促使生物膜中的微生物因震盪「掉出」生物膜之外，有機會呈現在取樣培養中。但幫浦系統成本較高，並非各家醫院都有設置。第三種方法則是利用管腔刷，在流體採檢時同時增加管腔內生物膜上的剪力，優點是取樣所需的物品皆是內視鏡清洗環境隨手可得，不若幫浦需另外購買；缺點是消耗物資，且管腔刷刷過一次不代表會帶出足夠的微生物量。例如膽胰鏡 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP) 管腔寬大，使用管腔刷未必能增加採檢的微生物量，是本篇研究沒有提及的地方。另外本篇亦探討漂清水培養對於再處理程序上的角色。在台灣近年進行醫療器材清潔消毒滅菌研究計畫，自 2013 年消化性內視鏡醫學會與感染管制學會便制定軟式內視鏡再處理之原則、程序及作業規範，其中漂清水便已建議選擇處理過的水。多數自動清洗機使用濾膜，濾膜或濾芯的管理便是各醫療院所需注意管理之處。文中提及有些文獻推估內視鏡相關感染 (EAI) 發生頻率約為

一百八十萬分之一。但部分文獻有過於老舊、且有檢測方法不同之嫌。頻率被低估的原因，包含進行微生物實驗的受限。

本篇探討內視鏡再處理過程的微生物學監測方法，也證實採檢方法會影響監測數據，相關結果可供制定院內相關作業流程時參考。

參考文獻

1. Ji XY, Ning PY, Zhang W, et al: Microbiologic

assessment of flexible gastrointestinal endoscope reprocessing using a pump-assisted sampling technique: an investigation involving all endoscopy units in Tianjin, China. *American Journal of Infect Control* 2018;46:e43-8.

2. Alvarado CJ, Reichelderfer M: APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000;28:138-55.

3. Maltais JB, Meyer KB, Foster MC: Comparison of techniques for culture of dialysis water and fluid. *Hemodialysis International* 2017;21:197-205.

4. Ofstead CL, Dirlam Langlay AM, Mueller NJ, et al: Re-evaluating endoscopy-associated infection risk estimates and their implications. *American Journal of Infection Control* 2013;41:734-6.