

達文西手術器械清潔及確效之挑戰

近年來，隨著科技進步，原本由美國太空總署為執行任務的太空人所發展出來的醫療設備-達文西手術系統，逐漸發展應用到臨床的醫療環境，也就是臨床所使用的機器人手臂，是目前全球最先進的微創手術系統，這些系統能夠在外科內視鏡手術時，幫助外科醫師在有限的空間內精確處理病人的組織或器官，使病人的傷口變小、縮短術後恢復期。然而達文西系統中的器械結構複雜，活動關節多且不能拆卸的特點增加清潔的難度，容易造成去污失敗。目前針對達文西器械清潔過程的研究為數不多，也沒有一個準則可評估達文西手術器械的清潔度。達文西手術器械的確實去汙以避免術後感染，一直以來是醫療機構的一大挑戰，許多研究皆致力改善器械的清潔及確效方式。本篇研究的目的是評估達文西手術器械殘留的污染程度，並開發一種可評估複雜手術器械清潔確效的方法。

本研究以測量殘餘蛋白質的方式來評估使用過的器械污染程度及清潔後的潔淨度，於 2013 年 9 月 1 日至 2015 年 6 月 30 日期間在日本某醫院進行。研究方法是在手術後立即收

集手術器械測量殘餘蛋白質 (residual protein)，並在器械經清洗後，進行 3 次殘餘蛋白質量 (the total amount of residual protein) 的測量，每次測量間以超音波清洗程序處理，以確定污染程度及變化。總共分析了 41 個達文西外科手術器械，這些器械分別使用在根治性前列腺切除 (7 例)、直腸前切除 (2 例)，以及 27 例開放性手術，包含使用在胃切除 (1 例)、結腸切除 (2 例)。研究期間皆選擇 2 級手術 (清潔-污染術式) 病例所使用過的器械，並選擇使用在開放式結腸手術的器械做為對照組。研究中另收集了 24 例達文西器械和 40 例一般器械在進行內部清潔 (in-house cleaning) 後測量殘餘蛋白質量。在清潔過程中，達文西器械的內部清潔是依製造廠商的使用說明以超音波方式以人工進行，包含全方位刷洗器械表面、用酵素清潔劑以超音波清洗 15 分鐘、使用水槍直接沖洗整個器械及管腔。一般器械則使用洗滌機進行清潔及消毒，包含 5 分鐘超音波、10 分鐘鹼性清潔劑噴灑 (spraying)、以溫度 93°C 消毒進行 10 分鐘。在清潔過後，將每個達文西器械放入塑膠

袋內，並用 200 ml 無菌水通過 2 個沖洗口沖洗，袋子會整個沉浸在超音波槽的水位下面，經過 30 分鐘超音波處理後，參考文獻建議並且在實驗室可行的方法，使用二蛋白膽鹼酸測定法 (Micro BCA Protein Assay Kit; Thermo Fisher Scientific) 進行蛋白質濃度測定。對於一般器械的測量，除了使用 10 ml 的水及 15 分鐘超音波外，其他程序皆相同。清潔後重覆測量殘餘蛋白質 3 次，在每次測量後，會將器械排水、擦乾，然後放入另一個塑膠袋中，在測量之間更換塑膠袋，應使用去除的蛋白質量與初始蛋白質量的比例來計算清潔效果。研究中對於蛋白質釋放的分析，是假設從器械釋出蛋白質量的減少率與附著在器械表面的總殘餘蛋白成比例，以最小平方方法 (迴歸分析) 方式呈現曲線圖，比較連續測量中從器械中釋放的蛋白質量之變化模式。為了標準化，在比較前會根據器械的重量進行數據調整。統計學方面使用 JMP Pro11 (SAS Institute) 進行統計分析，以 t-test 檢定， $P < 0.05$ 代表有顯著意義。

本研究發現從手術使用後的器械釋放的殘餘蛋白質測量，達文西器械為 $72.3 \times 10^3 \mu\text{g}$ 蛋白質/器械，一般器械為 $5.5 \times 10^3 \mu\text{g}$ 蛋白質/器械，達文西器械為遠高於一般器械，它們之間的污染有顯著差異 ($P < 0.0001$)。在清潔後第 2、3、4 次的測量中，達文西器械中的蛋白質釋放量分別為

650、550 和 $530 \mu\text{g}$ /器械；而一般器械中的蛋白質釋放量分別為 16、17 和 $17 \mu\text{g}/\mu\text{L}$ 。達文西器械中的蛋白質釋放量仍比一般器械中的蛋白質釋放量高，且達顯著差異 ($P < 0.0001$)。達文西器械的清潔效果為 97.6%，一般器械中的清潔效果為 99.1%。因此，達文西器械的殘餘蛋白質估計總量為 $2.8 \times 10^3 \mu\text{g}$ ，一般器械的殘餘蛋白質估計總量為 $98 \mu\text{g}$ 。

研究中也觀察到不同的器械呈現出不同的蛋白質釋放模式，例如 needle drivers、forceps with large jaws 和 Maryland bipolar forceps 呈現下降傾斜模式 (declining pattern)；一般器械是呈現恆定介面模式 (constant pattern)；單極彎剪則是呈現倒 V 型態模式 (inverted V-shaped pattern)。此研究結果顯示，即使依照製造商的說明仿單，經過仔細的清潔，仍很難去除達文西器械的殘留污染物，儘管在連續的超音波清潔後殘餘蛋白質量逐漸下降，然殘餘蛋白質釋放的比例仍偏高。可能需要建立器械清潔的新標準，殘餘蛋白質應重複測量，而不是只有單次測量。

在連續的測量中鑑別出幾種蛋白質釋放模式，我們假設這些模式反映出器械構造的複雜性，如一個單純的結構顯示出平緩或下沉模式；一個複雜結構顯示到 V 或上升圖形。我們的案例使用的蛋白質釋放模式分析可以提供一種新的方法來評估器械結構複雜性與它們是否易於清潔的相關

性。達文西器械過多的蛋白質釋放及低效能的清潔，有部分原因歸於他們複雜的結構，管徑內在表面無法拆開來刷洗。本研究在測量前，一般器械使用超音波的時間比較短，如果使用超音波時間拉長，也許會有較多的蛋白質被釋放，但即使與達文西器械以2倍超音波清潔的時間相比(2.0 = 30分鐘/15分鐘)，達文西器械釋出的殘餘蛋白質量仍較一般器械多，因此認為超音波清潔時間的長短不會影響結論。

近來市場上已出現具有國際標準化組織認證的新型洗滌機，並為狹窄的管徑配備了特殊的清潔功能。這清潔的結果會因洗滌機類型的不同而有所差異，未來的研究應該使用這些洗滌機來改善清潔的效果。

目前無法得知污染的器械與病人不良事件的相關性，因為有關去污失敗造成術後感染的報告不多，所以必須瞭解可能會有相當數量的清潔不足或隱匿的手術部位感染，這種相關性應該作為未來進行研究的項目。本研究指出，根據製造商的說明，幾乎不可能以手動清潔達到完全消除達文西器械的污染。在連續超音波處理過程中，污染程度指數雖下降，但從未達到零。根據器械的不同類型蛋白質釋放的模式，反映了結構的複雜性或清潔難度，特別是針對達文西手術複雜的器械，需要另行建立一套清潔標準。

【譯者評】近年來因病人安全逐漸受到重視，各醫療機構也致力提升醫療品質，醫策會在105~106年病人安全目標中提到的「提升手術安全」、「落實感染管制」，其執行策略中就包含落實手術儀器設備檢測作業及建立消毒、滅菌管理機制。確實清潔的手術器械可以降低病人手術感染，提升醫療照護品質。一般而言，手術使用過的器械，首先需初步清洗，將肉眼可見的髒污及血漬刷洗乾淨，之後打開器械關節，以酵素浸泡，將器械中的殘餘蛋白質釋放出來，接著使用洗滌機清洗後再進行消毒滅菌[2]。使用過的手術器械其微生物負荷會依手術傷口的分類有顯著差異，而使用自動化的清洗方式，其降低微生物負荷會比手動方法較為顯著[3]。隨著醫療科技進步，越來越多精密手術器械備發展出來，如達文西手術系統，但精密器械所衍生出後續的清潔消毒問題極少有相關文獻探討[4]。達文西器械由於構造複雜、關節多不易拆解，增加了清潔的難度，而製造商推薦的清潔方法有可能不足以有效地去除污染物[5]。對於手術器械清潔效果的確效，雖然臨床上目前多以目測法及三磷酸腺苷(Adenosine triphosphate, ATP)生物螢光法進行檢測，但到目前為止並沒有一個普遍被接受的標準被明確的發展出來。根據此篇文章內容建議，建立一個複雜器械清潔的標準及去污失敗引起術後感染的相關性是日後值得探

討的研究方向。【臺中榮總 洪心怡/
施智源 摘評】

參考文獻

1. Yuhei M, Hiroshi P, Satoshi M, et al: Challenging residual contamination of instruments for robotic surgery in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;38:143-6.
2. 衛生福利部疾病管制署 (2013 年, 7 月)。滅菌監測感染控制措施指引。摘自 <http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=52E2FAAB2576D7B1&tid=F C2D18631F460778>
3. Evangelista SS, Santos SG, Stoianoff MAR, et al: Analysis of microbial load on surgical instruments after clinical use and following manual and automated cleaning. *Am J Infect Control* 2015;43:522-7.
4. 莫軍軍, 王群, 呂蓓等: 兩種方法清洗達芬奇機器人手術器械的效果比較。護理與康復 2016;15:1087-9.
5. Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, et al: Novel concept of cleanliness of instruments for robotic surgery. *J Hosp Infect* 2016;93:360-1.