

軟式內視鏡新型包裝效果評估

【衛生福利部桃園醫院 莊意芬 摘譯】

軟式內視鏡使用後須經高層次消毒方可再次使用，由於其材質無法耐高溫高壓消毒，臨床上多以人工刷洗加上自動清洗消毒機處理。回顧過去文獻，不乏內視鏡檢查後發生醫療照護相關感染案例，其中部份經調查與不當的清洗消毒過程有關，甚至有因內視鏡消毒處理不當引起抗藥性菌株群突發的報告。

本研究目的在探討一種新上市的內視鏡包裝貯存設備 (Sure Store[®]) [1]，對於消毒後內視鏡的保存效果，此設備可將消毒後內視鏡中殘存的水份完全吹乾並真空包裝，減少細菌的殘留與滋生，進而延長內視鏡消毒後的使用效期。研究團隊於2015年7月15日至10月19日三個月間，在法國東南部一家2,200床的教學醫院進行前瞻性研究，該院每年進行內視鏡檢查約5,000人次，研究採集三個不同廠牌 (Olympus, Fujinon, Pentax) 內視鏡38支 (胃鏡17支、大腸鏡13支、十二指腸鏡5支與超音波內視鏡3支) 共100個檢體。

使用後的內視鏡經標準程序清

洗、消毒後以此新設備 (Sure Store[®]) 處理並真空包裝貯存。由受過訓練護理人員依據國家內視鏡再處理建議處理，步驟包括：手工擦拭外管、清洗管腔、經由使用過醋酸 (peracetic acid) 與過濾水 (0.20 μm) 的內視鏡自動清洗消毒機後，以醫療級氣體吹乾，立即以 Sure Store[®] 進行包裝。包裝程序如下：1. 將消毒後內視鏡置於熱塑膜盤上，2. 以醫療級氣體沖內視鏡各管腔 (氣體、水、抽吸、切片等)，3. 以消毒液 (1.5% 雙氧水) 沖5秒，4. 以醫療級氣體沖洗30秒，5. 套上專用塑膠袋密封後抽真空，6. 貼上標籤 (標示內視鏡編號、流水號、包裝日期時間與有效日期)，每次內視鏡包裝約5~10分鐘可完成。

檢體由醫院安全衛生小組成員二名共同採集，採檢方法係將300 mL NDP 培養液平均注入各個管腔，以無菌方式收集培養液再平均分裝於二個檢體盒，分別做細菌與真菌培養。計數菌落數並分析指標菌種包括：*Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* and other *Pseudomonas*

spp., *Stenotrophomonas maltophilia*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter* spp., *Candida* spp.

每件檢體記錄資料包括：採檢時間、內視鏡型號、採檢情境、消毒完成距離包裝時間 (≤ 1 小時、1~2 小時、 > 2 小時)、貯存時間 (≤ 3 天、3~7 天、7~15 天)、連接器種類、菌量與是否含有指標菌。「採檢情境」分為下列三種：1. 自動處理機消毒後；2. 新購入或維修後之內視鏡，二次清洗後經高層次消毒 5 分鐘；3. 內視鏡包裝真空狀態遭破壞時。

採檢培養結果，檢體依檢出菌量與是否含有指標菌種區分為「目標值」、「警戒值」、「行動值」三層級，落在「目標值」與「警戒值」判為「合格」，落在「行動值」則為「不合格」，據以計算「合格率」。另以完全無菌檢體為分子，計算「無菌率」。目標值：菌量 < 5 CFU (colony forming unit)，且無指標菌；警戒值：菌量介於 5~25 CFU，且無指標菌；行動值：菌量 > 25 CFU，且/或有指標菌。

研究結果顯示總合格率为 98% (98/100)，其中 92 件達目標值、6 件在警戒值 (3 件直腸鏡、2 件胃鏡、1 件超音波內視鏡)，另 2 件落在行動值，分別為延遲包裝 27 分鐘、貯存 21 小時的胃鏡 (培養出 *Enterobacter cloacae* 14 CFU)，另一件則是延遲包裝 46 分鐘、貯存 3 天、真失空的直腸鏡 (培養出 *Pseudomonas aeruginosa*

8 CFU)。經過統計檢定，影響合格率的相關因素包括貯存時間、內視鏡種類二項 ($P \leq 0.05$)，延遲包裝時間與合格率無顯著差異。進一步以無菌率分析，結果顯示總無菌率为 60% (60/100)，與無菌率有顯著相關的變項包括：採檢情境 ($P = 0.006$)、延遲包裝時間 ($P = 0.01$) 與連接器種類 ($P = 0.007$)。貯存時間與無菌率則無顯著差異 ($P = 0.29$)，即使貯存 13~15 天 ($N = 18$)，仍有高達 78% 無菌率。

綜合本研究結論：消毒後內視鏡經此新式真空包裝設備包裝，貯存 15 天後合格率仍可達 98%；延遲包裝超過 2 小時之無菌率，與 1 小時內完成包裝相差達 17 倍之多，因此強烈建議消毒後內視鏡應於 1 小時內包裝完成。

【譯者評】軟式內視鏡清潔消毒處理不當，可造成病原菌散播導致嚴重的後果。即使是使用自動清洗消毒機處理，人工刷洗的步驟仍是十分重要，徹底的清潔是消毒成功的重要條件，因此操作人員必須經過完整的訓練方可執行內視鏡的再處理，合格人員亦須熟悉各種內視鏡的特殊構造，確實遵循標準作業程序，以避免引發感染。

消毒後內視鏡的安全使用期限，各國有不同的規定，根據法國法規規定：內視鏡消毒後若未烘乾並貯存於乾燥櫃，應於 12 小時內使用，否則應重新消毒方可使用，美

國規定最長不得超過 72 小時[2]，另有些地區容許消毒後內視鏡可使用 3~7 天，台灣的消化系內視鏡醫學會則是建議：消毒後經內視鏡逆行性膽胰管鏡 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatocopy, ERCP) 存放超過 3 天、其他內視鏡存放 5~7 天未使用，須重新清潔、消毒、乾燥才可供使用[3]。至於內視鏡消毒後是否需包裝，並無定論。本研究結果顯示，妥善包裝之內視鏡 15 天後合格率仍高達 98%，可延長使用效期。另提醒使用者，若使用該設備進行包裝，應於消毒後儘快完成，可確保無菌狀況之維持。至於廠商宣稱的使用效期可達 100 天，由於本研究最長只抽檢保存 15 天之內視鏡檢體，無相關資料可供佐證。

軟式內視鏡的使用日益頻繁，其

消毒處理品質應受到更嚴格的管理。此設備將消毒處理後內視鏡妥善包裝，可避免再遭受污染並延長使用效期，提供醫療單位一項新的選擇。

參考文獻

1. Minebois C, Saviuc P, Shum J, et al: Evaluation of a new packaging process for non-autoclavable endoscopes: results for the first 100 microbiological samples. *J Hosp Infect* 2017;97:333-7.
2. Society of Gastroenterology Nurses of Associates (2017) : Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Online of SGNA . Available https://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/SGNA_HLDGuideline13.pdf
3. 台灣消化系內視鏡醫學會 (2018, 1 月 31 日)。侵入性醫療處置感染管制作業基準。台灣消化系內視鏡醫學會。摘自 <http://www.dest.org.tw/news/content.asp?ID=344>