

醫療處置感染管制作業基準

經內視鏡逆行性膽胰管造影術

Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)

壹、目的

結合內視鏡與放射線的方法，應用於膽胰管系統疾病的診斷與相關內視鏡治療。

一、適應症：

- (一)原因未明的阻塞性黃疸。
- (二)膽管結石。
- (三)胰臟相關疾病。
- (四)良性膽管狹窄或異常。
- (五)惡性膽管狹窄或異常。
- (六)膽胰臟疾病細胞和病理組織取得。

二、禁忌症：

意識不清、不能合作、對比劑過敏、消化道穿孔及無檢查同意書者。

貳、使用材料之消毒層次

十二指腸鏡應採高層次消毒 (High-Level Disinfection)，十二指腸鏡輔助器械 (Accessory) 依規定單次使用 (Single use)，不得滅菌後重複使用。但某些輔助器械如依規定可經消毒滅菌重複使用，則依循「醫療物品之消毒與滅菌」規範處理。

重複使用於病人間的口咬器需經清潔及高層次消毒。

材料： 品 名	消毒層次			
	無菌	高	中	低
高層次消毒劑 (符合衛生福利部第二級證照)	✓			
外科口罩				✓
護目鏡				✓
隔離衣				✓
手套				✓
酵素清潔劑				✓
十二指腸鏡		✓		
口咬器		✓		
十二指腸鏡輔助器械	✓			
局部咽喉麻醉噴霧液	✓			
腸胃抗痙攣劑	✓			
空針	✓			
口服除泡沫劑	✓			
對比劑	✓			
生理食鹽水	✓			
潤滑劑				✓
4X4 紗布				✓
組織切片夾	✓			
Elevator 清洗專用管		✓		
內視鏡專用清洗刷		✓		

參、作業步驟

一、實施前準備 (Patient preparation):

病人接受經內視鏡逆行性膽胰管造影術前，醫師應向病人及家屬說明檢查目的、注意事項、過程及可能發生併發症，病人充分了解並獲得病人的簽名同意書後，始得安排檢查。病人術前空腹至少八小時，並應具有凝血功能數據及確認有無使用抗凝血劑，依排程時間至檢查室，接受肌肉或靜脈注射胃腸抗痙攣劑、局部咽喉麻醉劑噴霧液、口服除泡沫劑，依病情需要，必要時給予適量的鎮靜劑，或選擇靜脈注射全身麻醉。如病人曾對上述藥物有過敏或罹患如氣喘、心臟病、青光眼、前列腺肥大症、近期內腹部手術等，應避免給有禁忌藥物。病人進入檢查室後，宜去除眼鏡、活動性假牙，金屬類飾品、鈕扣、眼鏡等物、女性應除去胸罩、口紅、指甲油。躺上檢查台後，採俯臥式或左側臥姿式大腿彎向腹部，張開嘴巴輕咬口咬器，使用綁帶式咬口器固定。

二、實施步驟 (Medical/endoscopic procedure):

醫師操作十二指鏡時，宜先行用消毒劑洗手，穿戴外科口罩、護目鏡或面罩、鉛衣外著防水隔離衣及手套。十二指鏡先端部塗上潤滑劑，當十二指鏡欲進入食道時，可輕抬病患下巴、確保呼吸道通暢，醫師將內視鏡操作至十二指腸壺腹開口處時，從處置管路推出導管並置入乳突內，注射對比劑；作膽管和胰管造影，根據其特徵作鑑別診斷或將輔助器械置入十二指腸乳突內，進行膽管或胰管內病變之處置。ERCP 要由有內視鏡經驗的醫師操作之外，應至少有一位護理人員從旁照顧病人，配合放射線技師控制 X 光機、透視和照像。

三、後續處理 (Medical devices management):

(一) 內視鏡的前置清洗 (Pre-cleaning):

1. 使用過後的內視鏡，應立即使用沾有酵素清潔劑的紗布擦拭內視鏡外管。
2. 利用內視鏡的管路連結尚未取下前，吸引酵素清潔劑至吸引管路 (Suction channel) 回流澄清為止，交替吸放酵素清潔劑及空氣數次，最後只吸放空氣直到吸引管路無任何液體為止。對於去除管內殘渣，交替使用吸放液體和空氣的方式會比單純只吸放液體來得更有效，立即抽吸酵素清潔劑沖洗處置管路 (working channel) 可防止組織或非組織的殘渣乾在管壁內，亦可去除大量的微生物、蛋白質與消化酶。
3. 依照內視鏡的操作指南，將內視鏡先端部沒入水中交替打氣和打水約 15 秒，或使用打氣打水 (Air/Water, A/W) 管道清洗鈕，確保管路通暢，然後將 Elevator 清洗專用管接上操作部的 Elevator 接頭用 3cc 空針筒將 3cc 酵素注入，清洗管勿拔除。
4. 拆離內視鏡的光源機。
5. 蓋上防水保護蓋。
6. 把內視鏡放進運送盒 (須予以覆蓋) 或密閉的箱子、有覆蓋的推車移到清洗消毒區，運送盒、水槽及箱子要夠大以免因纏繞太緊而損害內視鏡。內視鏡運送盆、箱子及推車在運送過程要避免污

染，清洗消毒室要與操作室區隔開來。

(二) 清洗內視鏡應注意事項：

1. 個人防護設備（手套、防水隔離衣、護目鏡或面罩）。
2. 測試洩漏的裝備。
3. 管道清潔接頭，Elevator 清洗專用管。
4. 依據操作指南準備酵素清潔劑。
5. 內視鏡專用清洗刷及紗布。

(三) 清洗 (Cleaning)：

內視鏡使用後，在開始自動或手動消毒前必須用人工方式清洗，這是去除內視鏡微生物污垢的首要任務，也是最重要的一個步驟。剩餘的殘渣會不活化或干擾化學溶液中活性成分，損及殺死或消毒細菌的效果。

1. 依據操作指南來稀釋酵素清潔劑，使用潔淨的水及低泡沫而且可與內視鏡相容的中性酵素清潔劑。
2. 使用空針抽吸酵素清潔劑，沖洗內視鏡處置管路與吸引管路。
3. 內視鏡所使用的酵素清潔劑，不可重複使用，避免交叉污染。在清洗的過程中建議使用低泡沫的清潔劑。
4. 需拆開前端遮護套及處置管路前端蓋子的部分，包括吸引管路按鈕及打氣打水 (A/W) 按鈕，還有其他可拆卸的部分，內視鏡

必須完全的拆解，才能把所有表面的殘渣徹底清洗乾淨。

5. 使用內視鏡專用清洗刷清洗所有拆開的部分，包括前端遮護套、吸引管路按鈕、打氣打水(A/W)、處置管路的蓋子及開口的裡面，使用不具腐蝕性清潔劑及內視鏡專用清洗刷，避免對內視鏡造成傷害。
6. 刷洗內視鏡所有管道，操作部、插入部及導光部，針對不同的管道使用不同形式內視鏡專用清洗刷。
7. 每次刷洗前，內視鏡專用清洗刷先用清潔劑潤濕，在縮回及再插入內視鏡前，除去刷毛上可見的殘渣。在持續沖水的水龍頭下操作，效果較佳。
8. 刷洗至內視鏡專用清洗刷上沒有看到任何殘渣為止。
9. Elevator 之清洗：拆除前端的遮護套，Elevator 放平後用左手大姆指壓平，使用內視鏡專用軟毛刷清洗，刷洗 Elevator 及前端處置孔和凹槽至乾淨為止，若無法拆解前端遮護套的內視鏡，必需將 Elevator 放平用空針筒將酵素注入清洗，再將 Elevator 立起注入另一邊沖洗直到乾淨。
10. 重複使用於病人間的內視鏡專用清洗刷，需經清潔及高層次消毒，每次使用後或刷洗前須先檢查刷子是否有損壞、磨損、彎曲或是其他方式的破損，磨損的刷毛會降低清潔的效果，破損

的刷子會傷害內視鏡的管道。

(四) 測試洩漏 (Leak testing)：

1. 依照操作指南做測試洩漏。
2. 消毒前先連接測試洩漏，並維持在大氣壓的範圍。
3. 內視鏡完全浸入水中，觀察插入部前端，看看是否有空氣從先端部或管道開口處洩漏出來。測試洩漏可以偵測內視鏡內部或外部的損壞，為減少內視鏡暴露在化學溶液的傷害，在浸泡高層次消毒劑前先做好測試洩漏。
4. 發現內視鏡有洩漏或損壞，停止消毒程序，依據操作指南來處理後續事宜。

(五) 自動化消毒處理 (Automatic reprocessing)：

內視鏡清洗機可做標準化的消毒過程及降低暴露在高層次消毒劑的危害，目前沒有內視鏡清洗機可以提供內視鏡完備的清潔，在使用內視鏡清洗機前必須先完成內視鏡的手工刷洗步驟，才能確保內視鏡達到高層次消毒。內視鏡清洗機具有下列特性：(1)機器不含空氣活門，以等壓循環液體的方式通過內視鏡的管道；(2)在徹底漂清循環的過程中使用空氣加壓來去除清潔劑和消毒劑；(3)消毒劑不可用任何液體來稀釋；(4)機器可以自體管路消毒；(5)沒有殘餘的水分停留在軟管及儲水槽內；(6)具備酒精沖洗及加壓空氣乾

燥的功能；(7)建議具備超音波震盪除垢清洗之功能(功能設定須依內視鏡操作而訂)。

1. 依據操作指引準備內視鏡清洗機。
2. 將內視鏡放進內視鏡清洗機，依據操作指南連接管道轉接器。使用者亦須針對特殊型式的內視鏡收集資訊及檢查規格。
3. 連接清潔轉接器與特殊的上消化道內視鏡管道(例如：升降管道(elevator channel)、噴射水流、雙管道內視鏡)。讓適量的水流通過所有的管道，依據操作指南必須使用不同的轉接器或管道連接器。許多消化道內視鏡的升降管道是非常小的孔徑。雖然內視鏡清洗機對這些消化道內視鏡的升降管道備有適合的管道連接器，但這些管道仍需要使用 3-5 ml 注射器做人工處理(所有步驟)。
4. 將所有管路按鈕及可拆開的部分浸泡在內視鏡清洗機的附件清洗籃裡。除非有專用的附件處理區，不然還是要將這些拆開的附件分別處理。
5. 如果內視鏡清洗機的循環有包括酵素清潔劑的使用，此產品必須適合於內視鏡清洗機及內視鏡，不當的劑量及稀釋度會導致清潔劑殘留在內視鏡外部及內部的表面，或是沉澱在處理機的表面。酵素清潔劑的殘留亦會干擾高層次消毒劑或殺菌的活性。

6. 依據使用的高層次消毒藥劑來設定內視鏡清洗機適當的時間及溫度。
7. 啟動內視鏡清洗機並完成所有的循環/階段，如果被中斷，將無法確定是否仍維持高層次消毒。
8. 部分內視鏡清洗機沒有酒精灌沖的，必須另外灌注酒精，再用空氣清洗所有的管道。

(六) 高層次消毒 (High-Level Disinfection, 簡稱 HLD):

腸胃道內視鏡處理的高層次消毒的標準是由 SGNA (Society of Gastroenterology Nurses and Associates)、ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)、ACG (The American College of Gastroenterology)、AGA (The American Gastroenterological Association)、APIC (The Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology) 及 ASTM (American Society for Testing and Materials) 所認定。美國 CDC (The Centers for Disease Control and Prevention) 及 JCAHO (The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations)，認定高層次消毒適用於腸胃道內視鏡。只有在手術室使用內視鏡時需在無菌環境。高層次消毒劑可破壞所有具活動力微生物，但不包括細菌孢子。使用高層次消毒劑須依據操作指

南，高層次消毒劑是可重複使用的，但必須測試其仍保有最低有效濃度（minimum effective concentration，MEC）。

（七）高層次消毒劑（High-level disinfection agents）

1. 依據操作指南所標示來配製產品。
2. 使用前測試消毒劑達到最低有效濃度（MEC），並紀錄測試結果。

（八）手動消毒（Manual reprocessing）：

1. 將內視鏡及其他所有可拆開部分浸入裝有高層次消毒劑的盆子裡，依據高層次消毒劑操作指南，設定浸泡時間，並標註開始使用日期（使用期限視產品說明而定），盆子的大小要能夠容納內視鏡，不致過度彎曲。蓋子必須鬆緊適當，能控制化學蒸汽洩漏。避免內視鏡造成傷害，不要同時浸泡尖銳的器械。
2. 將高層次消毒劑注射進入內視鏡的管道內直到每一個末端都看到液體流出，所有管道內都要充滿高層次消毒劑，不要讓空氣停留在管道內。所有的管道及外部結構須完全接觸到高層次消毒劑，否則不能完全殺死細菌。看到高層次消毒劑充滿管道且維持穩定的流速，否則無法確定管道內部是否完全接觸到高層次消毒劑。
3. 蓋上密合度適中的蓋子，減少化學蒸汽的暴露。暴露在化學蒸汽中會危害健康，處理室必須有電力空氣抽換控制，確保維持良好

的空氣品質。

4. 內視鏡需浸泡在高層次消毒劑足夠時間及適當溫度，可使用計時器來確定浸泡的時間。
5. 內視鏡從高層次消毒劑拿出前，先用空氣將所有的管道清洗完全。清洗管道時要保持化學藥劑的濃度及體積，避免滴下或溢出高層次消毒劑。

(九) 手動消毒處理後漂清 (Rinsing & flushing after manual reprocessing):

徹底漂清內視鏡所有的表面及可拆開的部分。用大量過濾水或無菌水沖洗內視鏡的管道及可拆開的部分，漂清可避免暴露在高層次消毒劑對皮膚或黏膜的傷害。每台內視鏡皆要使用過濾水或無菌水來漂清。

(十) 乾燥 (Drying):

1. 先用空氣沖灌所有的管道，但避免使用高壓空氣，高壓空氣會損害內視鏡管道的內部。
2. 用酒精沖洗所有的管道，包括附屬的管道，直到酒精從另一端流出為止。75%酒精可用來幫助乾燥管道內部的表面。當接觸到空氣時，酒精會迅速揮發，如果低於有效酒精濃度，無法幫助有效乾燥的過程。

3. 用空氣沖洗所有的管道。當氣流通過管道時，酒精會與殘留在管道表面的水分混合，有助於殘留水分的揮發。
4. 移去所有的管道轉接器。
5. 用紗布、滅菌治療巾擦乾內視鏡外管。
6. 徹底漂清及擦乾所有可拆開的部分，存放時不要將可拆開的部分組合起來。將內視鏡及可拆開的部分分別儲存可以減少被滲水污染到內部結構的危險，並有利於管道及管道開口的乾燥。

(十一) 存放 (Storage):

1. 取出內視鏡，用紗布、滅菌治療巾擦拭，確認內視鏡乾燥後，將內視鏡垂直懸掛於內視鏡專用存放櫃。
2. 內視鏡專用存放櫃應放置在通風良好無塵的場所，內部每日以75%酒精消毒，外部以清水擦拭。
3. 內視鏡專用存放櫃內部下層鋪上無菌治療巾。
4. 內視鏡存放超過3日，使用前須重新完成高層次消毒，方可使用。

肆、注意事項、實施後處置(含併發症或異常狀況處理)

- (一) 急性胰臟炎：乃是最常見的併發症，重覆在胰管插管及顯影乃是主要原因。
- (二) 急性膽管炎：好發於膽管阻塞的病人，病人在 ERCP 術前予抗生素和作膽管引流術。

(三) 其他較少的併發症與胃鏡相同。

此章節由張維國主任、彭珍齡技術師、劉導潔技術師、蔡昇翰工程師協助完成

感謝陳邦基教授、陳建華主任（台北慈濟）審稿

伍、參考文獻

1. 王正一。消化系內視鏡檢查(診斷與治療)的適應症、禁忌、偶發症。台灣消化系內視鏡醫學會、消化系內視鏡醫學講座 2005：11-22。
2. Siegel JH. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography - technique, diagnosis, and therapy. New York, Raven Press, 1991.
3. Jacobson IM. ERCP and its applications. Philadelphia. New York, Lippincott-Raven, 1998.
4. Taylor AJ, Bohorfoush AG. Interpretation of ERCP with associated digital imaging correlation. Philadelphia. New York, Lippincott-Raven, 1997.
5. Martin MA, Reichelderfer M. Draft APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Am J Infect Control 1993;21:42A-65A.
6. 李靜嫻，趙雪嵐，劉永慶等。上消化道內視鏡消毒效果之評估。感控通訊 1995;5:185-91。
7. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Reprocessing of Endoscopes.

8. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc.* 2011;73:1075-84.
9. U.S. Food and Drug Administration. Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety