

## 耳鼻咽喉科軟性ファイバースコープの 消毒法についての検討

上 條 篤<sup>1)</sup> 内 田 幹<sup>2)</sup> 遠 藤 周一郎<sup>1)</sup>  
島 田 貴 信<sup>1)</sup> 松 岡 伴 和<sup>1)</sup> 増 山 敬 祐<sup>1)</sup>

1) 山梨大学大学院医学工学総合研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

2) 山梨大学付属病院検査部

### **Efficacy of Two Different Automated Endoscope Reprocessors on Nasopharyngoendoscope Disinfection**

Atsushi KAMIJO<sup>1)</sup>, Takashi UCHIDA<sup>2)</sup>, Shu-ichiro ENDO<sup>1)</sup>,

Takanobu SHIMADA<sup>1)</sup>, Tomokazu MATSUOKA<sup>1)</sup>, Keisuke MASUYAMA<sup>1)</sup>

1) Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Yamanashi University

2) Division of Laboratory, Yamanashi University

#### Abstract

Flexible nasopharyngoscopes are used frequently in the ENT office. Failure to employ appropriate reprocessing could cause or spread infection via the endoscope. In this study, we evaluate two different automated endoscope reprocessors (AER) : the stand-type that reprocess mainly reprocesses the tip of the nasopharyngoscope ; and the box-type that reprocesses whole body of the nasopharyngoscope. We also examined whether wearing gloves by doctors when checking patients affects the reprocessing results or not. The tips and control parts of five endoscopes were assessed microbiologically at 3 stages : just after inspecting patients ; washing manually using a detergent; and after reprocessing with AERs using a disinfectant agent. The tips of the nasopharyngoscopes were completely disinfected with both types of AERs. However, the disinfectant effect of the box-type AER on the control parts was superior to the stand type AER. Wearing gloves by doctors did not affect the results as a rule. Strict guidelines for flexible nasopharyngoscopes that adapt to the busy Japanese ENT office setting should be established as soon as possible.

Key words : flexible nasopharyngoscope, endoscope, reprocessing, cleaning, disinfection

## はじめに

耳鼻咽喉科一般外来では、鼻咽腔・喉頭の観察のために軟性ファイバースコープを頻回に使用する。しかし、本邦においては、耳鼻咽喉科軟性ファイバースコープの消毒法ガイドラインが存在しないために個々の施設で様々な消毒方法を用いて対処しているのが現状と推測され、また、消毒方法の評価もおそろかになっている可能性がある。一方、消化管内視鏡においては、消毒法の標準化がすすんでおり、ファイバーを介した患者同士の感染予防に効果をあげている。

今回著者らは、ファイバー消毒に自動洗浄器を導入するにあたり、タイプの異なる2種類の自動洗浄器の消毒効果を比較するとともに、実際に診療において患者に使用したファイバーにおいて、抜去直後、酵素洗浄後の菌が残存について検討を加えた。また、ファイバースコープ検査施行医師の手袋の着用・非着用によって菌数や菌種に変化が生じるかについての検討も試みた。

## 方 法

山梨大学医学部付属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科一般外来時に検討を行った。

### 1. ファイバースコープの消毒方法

5本の耳鼻咽喉科軟性ファイバーを用意し、患者からの抜去直後、酵素洗浄液（サイデザイム0.8%, Johnson-Johnson, Irvin, CA）による洗浄後、内視鏡自動洗浄器にて消毒後の3段階にわけて、ファイバー先端部、コントロール部それぞれにおける細菌の付着状況を検査した。内視鏡自動洗浄時にはフタラル製剤（ディスオーバ消毒液0.55%, Johnson-Johnson, Tokyo）を使用した。内視鏡自動洗浄器としてスタンド型のFFW-01（Daiichi Medical, Tokyo）と箱型のエンドクレンズ-S（Johnson-Johnson）2種類を使用し、その消毒効果について比較検討した。ファイバー検査を担当したのは一般外来担当医師であり、手袋を着用時、手袋非着用時にわけ、それぞれ細菌の分離状況の変化についても比較検討を行った。

### 2. 菌検体の採取・培養方法

菌検体の採取はスワブによる擦過にて行い、検体採取したスワブをリン酸緩衝食塩水10mlに入れ密閉し、室温で午前中の一般外来終了後まで保存した。一般外来終了後ただちに検体採取されたリン酸緩衝食塩液0.1mlをコンラージ棒にて、各々2枚ずつの血液寒天培地、チョコレート寒天培地、サブロー培地に塗り広げ培養した。血液寒天培地、チョコレート寒天培地は37℃、24時間、サブロー培地は37℃24時間後さらに25℃、48時間培養した。各々2枚の培地の中で多く分離されたコロニー数をその細菌のコロニー数として計測した。

## 結 果

### 1. エンドクレンズ使用時（医師手袋着用時）

患者から抜去直後には、先端部から *Alcaligenes xylosoxidans*,  $\alpha$ -*Streptococcus*, *Staphylococcus epidermidis* が分離・同定されたファイバーが存在した。コントロール部では *Bacillus* 属が分離されたファイバーが一本存在した。いずれのファイバーも酵素液洗浄後には菌が消失していた。エンドクレンズ使用後には先端部では菌が分離されなかったが、コントロール部に *Staphylococcus aureus* が新たに分離されたファイバーが1本存在した（Table 1）。

### 2. エンドクレンズ使用時（医師手袋非着用時）

抜去直後には、先端部に *S.aureus*, *S.epidermidis* が分離・同定された。コントロール部には菌は分離されなかった。酵素液洗浄後にはコントロール部にブドウ糖非発酵グラム陰性群が検出されたファイバーが存在したが、先端部から菌は分離されず、エンドクレンズ使用後では先端部、コントロール部ともいずれのファイバーからも菌は分離されなかった（Table 2）。

### 3. FFW-01使用時（医師手袋着用時）

抜去直後には、先端部から *S.epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* をはじめいくつかの菌が同定されたが、コントロール部からは菌は分

Table 1 Effectiveness of disinfection with Endo Clens (doctors with gloves)

		(CFU/10 <sup>2</sup> )		
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
ファイバー先端部	1	<i>A. xylosoxidans</i> (1)		
	2	<i>Streptococcus</i> (1) <i>S. epidermidis</i> (2)		
	3			
	4	<i>S. epidermidis</i> (50)		
	5			
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
コントロール部	1			
	2	<i>Bacillus</i> (1)		<i>S. aureus</i> (1)
	3			
	4			
	5			

Table 2 Effectiveness of disinfection with Endo Clens (doctors without gloves)

		(CFU/10 <sup>2</sup> )		
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
ファイバー先端部	1	<i>S. aureus</i> (4) <i>S. epidermidis</i> (14)		
	2			
	3	<i>S. epidermidis</i> (1)		
	4			
	5	<i>S. epidermidis</i> (6)		
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
コントロール部	1			
	2			
	3			
	4			
	5		<i>NP-GNR</i> (1)	

Table 3 Effectiveness of disinfection with FFW-01 (doctors with gloves)

		(CFU/10 <sup>2</sup> )		
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
ファイバー先端部	1	<i>S. epidermidis</i> (4)		
	2	<i>S. pneumoniae</i> (1) <i>Moraxella</i> (2)		
	3	<i>S. epidermidis</i> (10) <i>Streptococcus</i> (10) <i>P. fluorescens</i> (1)	<i>Streptococcus</i> (25)	
	4			
	5	<i>S. epidermidis</i> (18) <i>S. aureus</i> (17)		
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
コントロール部	1			
	2			
	3		<i>S. epidermidis</i> (1)	
	4			
	5			<i>Bacillus</i> (9)

Table 4 Effectiveness of disinfection with FFW-01 (doctors without gloves)

		(CFU/10 <sup>2</sup> )		
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
ファイバー先端部	1	<i>S. epidermidis</i> (2)		
	2	<i>S. epidermidis</i> (25) <i>CFU</i> (100)		
	3	<i>S. epidermidis</i> (1)		
	4	<i>S. epidermidis</i> (1)		
	5	<i>S. epidermidis</i> (2)		
ファイバー		抜去直後	酵素洗浄後	洗浄器使用後
コントロール部	1			
	2			<i>Ps. fluorescens</i> (5)
	3			
	4		<i>S. epidermidis</i> (1)	
	5		<i>S. epidermidis</i> (1)	

離されなかった。酵素液洗浄後にはファイバー先端部に *α-Streptococcus* が残存しているファイバーがあり、また、コントロール部には1本に *S. epidermidis* が検出された。FFW-01使用後では、先端部からは菌は分離されなかったが、コントロール部で *Bacillus* 属が3,000CFU分離されたファイバーが1本存在した (Table 3)。

#### 4. FFW-01使用時 (医師手袋非着用時)

抜去直後では先端部からはすべてのファイバーから、*S. epidermidis* の分離が認められ、さらに1本からは未同定のグラム陽性球菌が分離された。コントロール部からも *S. epidermidis* が分離・同定されたファイバーが2本存在した。酵素洗浄後においてはファイバー先端部・コントロールいずれからも菌は分離されなかったがFFW-01使用後にコントロール部から *Pseudomonas fluorescens* が5,300CFU分離された (Table 4)。

以上、すべてのファイバーより分離同定された菌数を菌種に関係なく合計すると先端部では患者から抜去直後にいずれの条件下においても最も多い菌数が分離されており、内視鏡自動洗浄器にて

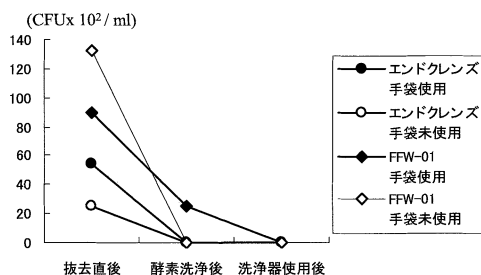


Fig. 1 Total bacterial colonies recovered from tips of 5 fibers

洗浄消毒後には分離された菌はなかった (Fig. 1)。一方コントロール部では自動洗浄器使用後もエンドクレンズで合計100CFU、FFW-01で合計8,300CFUの菌が分離された (Fig. 2)。

### 考 察

耳鼻咽喉科外来におけるファイバースコープの使用頻度は非常に高いため、効率よく、しかも適切に消毒を行っていく必要がある。

かつて、消化管ファイバースコープにおいては180万件あたり1件の患者間感染があったと報告され<sup>1)</sup>、実際にはさらに多数の患者間感染の可能

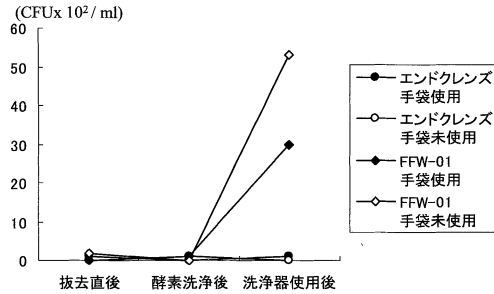


Fig. 2 Total bacterial colonies recovered from control parts of 5 fibers

性も指摘されている<sup>2)</sup>。近年においても下部消化管ファイバースコープ検査に伴うC型肝炎<sup>3)</sup>、気管支ファイバースコープによる結核<sup>4)</sup>の感染が報告されており、さらに、HIVやクライツフェルト・ヤコブ病などの感染の可能性も危惧されている。一方耳鼻咽喉科領域においてファイバースコープを介した患者間の感染についての報告はほとんど知られていない<sup>5)</sup>。それは決して耳鼻咽喉科ファイバースコープ検査の安全性を示すものではないが、危機感の低さからか、耳鼻咽喉科ファイバースコープの消毒法について言及した論文は少ない。スポルディングは<sup>6)</sup>医療器具や器材を生体に与えるリスクの違いにより、感染の危険性を考慮して3つのカテゴリー、すなわちクリティカル、セミクリティカル、ノンクリティカルに分類した。クリティカルな器具は、組織内や血管内に挿入するものが相当する。セミクリティカルな器具は粘膜に触れるものをさす。ノンクリティカルな器具は皮膚に接触するものをさす。耳鼻咽喉科ファイバースコープは消化管ファイバースコープと同様にセミクリティカルな器具に相当し、High-level disinfection (HLD) が要求される。実際の消毒法は消化管ファイバースコープの消毒法に準拠しているのが一般的と考えられるが、必ずしも厳密に行われているとは言い難い。Lubbeら<sup>7)</sup>は南アフリカにおける耳鼻咽喉科医を対象にしたアンケート調査にて90人中45人から回答を得た。その中で42%の施設のみがFDA承認の消毒剤を用いているにすぎず、さらにそのうち52%は消毒時間を推奨より短縮していたと報告してい

る。アメリカにおいても耳鼻咽喉科内視鏡のHLDを適切に行っていたのは80施設中2施設にすぎなかったとする報告もある<sup>8)</sup>。

今回の検討においては、2種類の内視鏡自動洗浄器についてその効果を比較した。その結果、患者挿入部においてはどちらも優れた消毒効果を示し、実際の患者使用に際し何ら問題がないことが示された。一方、コントロール部に関しては特にスタンド型のFFW-01においては新たに細菌汚染が引き起こされる可能性が示された。コントロール部は患者に直接挿入するわけではないが、保管前にアルコールガーゼで拭く<sup>9)</sup>などの処理が必要と考えられた。

医師の手袋着用時・非着用時についての比較では明らかな違いが認められなかった。医師の手洗いの徹底が、ファイバー使用に際する医師から患者への感染の危険性を低減しているものと推測される。しかし、医師自身への感染の危険性を回避するために、ファイバー使用時の手袋着用は徹底するようにすることが望ましい。

消毒液にはフタルール製剤 (0.55% ortho-phthalaldehyde) を用いた。この消毒薬は1999年にFDAより、2001年厚生労働省より承認されている。従来より用いられているグルタラール製剤に比べ、蛋白質を黒く変色させる欠点を持つ。しかし、目や鼻腔、気道への刺激性が少なく、強い消毒作用を持ち、活性化が不要であり、何よりも消毒時間が短縮されたこと<sup>10, 11)</sup>、消化器領域のみならず、ファイバースコープを汎用する耳鼻咽喉科外来での消毒に適した薬剤といえよう。その消毒推奨時間はアメリカでは12分であるのに対し、ヨーロッパや日本では5分と異なり<sup>10)</sup>、さらなる検証が必要である。

今後、本邦においても耳鼻咽喉科ファイバースコープの消毒法ガイドラインを作成することが急務と考えるが、その際に参考になるのは消化管ファイバースコープの消毒法ガイドライン<sup>12)</sup>であろう。しかし、耳鼻咽喉科用ファイバースコープは消化管に比べ一般外来における使用頻度が高

く、また、観察専用の耳鼻咽喉科ファイバースコープには吸引あるいは操作チャンネルは付属しておらず構造が比較的シンプルであるという特徴をもつ。スタッフの教育や定期的な監視培養等も含め、本邦の実情に即した耳鼻咽喉科に特化したガイドラインとなることが望ましい。

### 参 考 文 献

1. Members of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy Ad Hoc Committee on Disinfection. Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc* 43 : 540-546, 1996
2. Lewis DL : A sterilization standard for endoscopes and other difficult to clean medical devices. *Pract Gastroenterol* 23 : 28-56, 1999
3. Bronowicki JP, Venard V, Botte C, Monhoven N, Gastin I, Chone L, et al : Patient-to-Patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 337 : 233-240, 1997
4. Michele TM, Cronin WA, Graham NMH, Dwyer DM, Pope DS, Harrington S, et al : Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* by a fiberoptic bronchoscope. *JAMA* 278 : 1093-1095, 1997
5. McCullagh L, Baker K : Endoscope reprocessing : Taking the mystery out of high-level disinfection. *ORL Head and Neck Nursing* 18 : 6-10, 2000
6. Spalding EJ : Chemical disinfection and antiseptics in the hospital. *Journal of Hospital Research*, 9 : 517-531, 1972
7. Lubbe DL, Fagan CBJ : South African survey on disinfection techniques for the flexible nasopharyngoscope. *J Laryngol Otol* 117 : 811-814, 2003
8. Baker K, McCullagh L : Comparison of actual and recommended ENT endoscope disinfection practices, by geographical regions in the United States. *ORL-Head and Neck Nursing* 15, 14-17, 1997
9. Dawson CJ, Nielsen R, Dawson DH : Best practice forum : Standard high level disinfection protocol development. *ORL-Head and Neck Nursing* 21, 18-21, 2003
10. Cooke RPD, Goddard SV, Wyhman-Morris A, Sherwood J, Chatterly R : An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes. *Journal of Hospital Infection* 54, 226-231, 2003
11. Hession SM : Endoscope disinfection by ortho-phthalaldehyde in a clinical setting. *Gastroenterology Nursing* 26, 110-114, 2003
12. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, Foxx-Orenstein AE, Isenberg G, et al : Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infection control and Hospital epidemiology* 24, 532-537, 2003

連絡先：上條 篤

〒409-3898

山梨県中央市下河東1110

山梨大学大学院医学工学総合研究部

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

TEL 055-273-6769 FAX 055-273-9670