

細菌学的検討によるエンドシースの評価

上 條 篤¹⁾ 内 田 幹²⁾ 田 中 翔 太¹⁾
水 越 昭 仁¹⁾ 遠 藤 周 一 郎¹⁾ 松 岡 伴 和¹⁾
岡 本 篤 司¹⁾ 森 山 元 大¹⁾ 増 山 敬 祐¹⁾

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 臨床検査部

Evaluation of endoscope sheaths for nasopharyngoendoscope (EndoSheath) as bacterial barriers.

Atushi KAMIJO¹⁾, Takashi UCHIDA²⁾, Shota TANAKA¹⁾,
Akihito MIZUKOSHI¹⁾, Shu-ichiro ENDO¹⁾, Tomokazu MATSUOKA¹⁾,
Atsushi OKAMOTO¹⁾, Motohiro MORIYAMA¹⁾, Keisuke MASUYAMA¹⁾

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

2) Division of Laboratory, Yamanashi University

Abstract

Flexible nasopharyngoendoscopy has become an important tool in everyday practice to check the nose, pharynx, and larynx in ENT out-patient clinics. However, there are no reprocessing guidelines for ENT endoscopes, so, failure to employ appropriate reprocessing could cause or spread infection via the endoscope. Recently, the EndoSheath endoscopic system has been introduced. It consists of a sterilized disposable sheath that fits over a variety of nasopharyngoendoscopes' insertion tubes. In this study, we evaluate the bacterial protective effect of the EndoSheath. Fifty nasopharyngoendoscopes that were manually reprocessed by high-level disinfection were assessed (before and after checking patients) microbiologically. Even after high-level disinfection, a small number of endoscopes (the insertion tube as well as the control head) were contaminated by some bacterias. After the insertion tubes were equipped with the EndoSeath, a variety of bacterias were detected on the surface of the EndoSeaths after checking patients ; however, the number of bacterial colonies on the insertion tubes did not change from the number of those detected on the endoscopes before checking patients. This suggests that the EndoSheaths provide a safe

instrument, and could be an alternative way to protect against bacterial transmission via the endoscopes.

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

はじめに

耳鼻咽喉科外来において軟性内視鏡・電子スコープは鼻咽喉頭所見を把握するための重要な診断ツールのひとつである。これらを用いた内視鏡検査は予約制ではなく一般の外来で行うため、計画的な使用が難しく、頻回に内視鏡を使用することになる。当然、内視鏡を介する患者間感染の問題も危惧される。一般的に内視鏡の処理には高水準消毒液を用いた再生処理が必要とされるが、耳鼻咽喉科領域では未だ具体的な洗浄・消毒ガイドラインが存在しないことから、各施設間によって対応が様々であり、一部の施設では十分な感染対策が行われていない現状もある^{1,2)}。

最近になり、内視鏡の挿入部をカバーするエンドシースという製品が発売された。エンドシースは使い捨てであり、患者間感染を手軽に予防できるといわれているが、本邦においてはその有用性に関する検討はなされていない。そこで、今回このエンドシースの安全性について評価するため細菌学的検討を行った。

方 法

山梨大学医学部付属病院耳鼻咽喉科・頭頸部一般外来時に検討を行った。

1. 検討対象

軟性内視鏡4本、電子スコープ2本（どちらも内視鏡と総称する）を用意し、高水準消毒群とエンドシース使用群の2群に分けて、各々2週間にわたって検討した。

細菌学的検討は、内視鏡検査の前後において、各群とも内視鏡挿入先端部、コントロール部（内視鏡操作部）、これに加えエンドシース使用群では検査後のエンドシース表面の細菌の付着状況を、それぞれ50本の内視鏡につき検討した。

内視鏡の洗浄・消毒方法は、高水準消毒群においては通常の外来で行っている方法、すなわち、毎回使用後に、酵素洗浄液（サイデザイム0.8%、Johnson-Johnson, Irvin, CA）による洗浄、フタラール製剤（デイスオーパ消毒0.55%、Johnson-Johnson, Tokyo）による処理（5分浸漬）、さらに水洗し、乾燥した。内視鏡自動洗浄器は用いず、手洗い洗浄で行った。一方、エンドシース使用群では初めに上記と同様の方法で洗浄・消毒した内視鏡を用意し、内視鏡検査時にエンドシースを装着、検査終了後はエンドシースを着脱した後、内視鏡挿入部のみをアルコール綿で拭くようにし、それ以外の洗浄は行わなかった。内視鏡検査を担当したのは一般外来担当医師であり、検査時には使い捨て手袋を着用した。

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、ただちに血液寒天培地、チョコレート培地に塗り広げ24時間培養した。24時間後に細菌のコロニー数を計測し、各培地につき、1-25コロニーを1+、26-50コロニーを2+、菌が培地の1/3に発育した場合を3+、培地の2/3に発育した場合を4+、培地全体に発育した場合を5+、全く菌が認められなかった場合を0とした。

エンドシース使用後の破損の有無についての検討

使用後のエンドシースを水の中につけ、10 mlの空気をエンドシースに注入し破損の有無を確認した。

結 果

1. 高水準消毒群

高水準消毒群においては、コントロール部では使用前に47本の内視鏡に細菌は検出されなかつ

たものの、3本で1+のコロニー（1-25コロニー/培地）の細菌が検出された。使用後では5本に1+の細菌が検出された。挿入部では検査前に48本の内視鏡において細菌は検出されず、1+の細菌が検出された内視鏡が2本あったが、検査後には当然ではあるが、細菌の検出されない内視鏡は12本のみで、それ以外の内視鏡は1+から5+（培地全体に菌の発育が認められる）の細菌コロニーが培養された（Fig. 1）。

検出菌はコントロール部で、検査前に *S. epidermidis* が3本に、*Bacillus* 属が1本に検出された。使用後では *S. epidermidis* が5本に検出された（Table 1）。挿入部では検査前に *S. epidermidis*、*Bacillus* 属がそれぞれ1本に検出された。使用後は *S. epidermidis* が29本に検出されたのを初め、*S. aureus*、*K. pneumoniae*、*P. aeruginosa* などの病原菌も検出された。

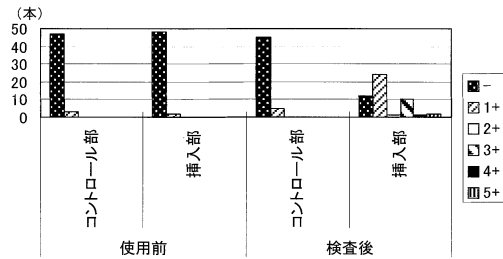


Fig.1 Number of nasopharyngoendoscopes detected bacterial colonies from control parts or insertion tubes among 50 nasopharyngoendoscopes. - : no bacteria, 1+ : 1-25 bacterial colonies / plate, 2+ : 26-50 bacterial colonies / plate, 3+ : bacterial colonies covered 1/3 of the plate area, 4+ : bacterial colonies covered 1/3-2/3 of the plate area, 5+ : bacterial colonies covered all surface of the plate area.

Table 1 bacterial species detected on control parts or insertion tubes of nasopharngoendoscopes. Parenthesis shows the number of nasopharyngosopes that detect the species.

	使用前	使用后
コントロール部	<i>S. epidermidis</i> (3) <i>Bacillus</i> (1)	<i>S. epidermidis</i> (5)
挿入部	<i>S. epidermidis</i> (1) <i>Bacillus</i> (1)	<i>S. epidermidis</i> (29)、 <i>Nisseria</i> (2)、 <i>Bacillus</i> (1) <i>S. aureus</i> (10)、 <i>K. pneumoniae</i> (1)、 <i>K. oxytoca</i> (1) <i>α-streptococcus</i> (8)、 <i>P. aeruginosa</i> (1)、GPR (1)

2. エンドシース使用群

エンドシース使用群においてはコントロール部では使用前に48本の内視鏡において細菌は検出されなかったが、やはり2本で1+のコロニーの細菌が検出された。使用後では5本に1+の細菌が検出された。挿入部では使用前、検査後とも48本の内視鏡において細菌は検出されず、2本で1+の細菌が検出された。使用後のエンドシース表面から細菌が検出されなかったのは4本のみで、他のエンドシースでは1+から5+の細菌コロニーが培養された。特に3+以上（培地の1/3以上の範囲に菌の発育が認められる）の細菌コロニーの検出されたエンドシースが27本と半分以上を占めた（Fig. 2）。

検出菌はコントロール部で、検査前に *S. epidermidis*、*Bacillus* 属がそれぞれ1本に、検査後は *S. epidermidis* が2本に、*Bacillus* 属、

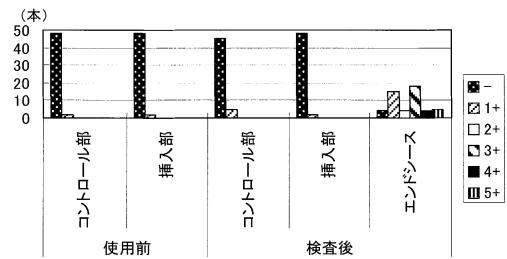


Fig.2 Number of nasopharyngoendoscopes detected bacterial colonies from control parts or insertion tubes among 50 nasopharyngoendoscopes as well as EndoSheaths surfaces.

Table 2 bacterial species detected on control parts or insertion tubes of nasopharngoendoscopes as well as EndoSheaths surfaces. Parenthesis shows the number of nasopharyngosopes that detect the species.

	使用前	使用后	エンドシース表面
コントロール部	<i>S. epidermidis</i> (1) <i>Bacillus</i> (1)	<i>S. epidermidis</i> (2)、 <i>Bacillus</i> (1) <i>Nisseria</i> (1)、GNR (1)	
挿入部	<i>α-streptococcus</i> (1) <i>Bacillus</i> (1) <i>Nisseria</i> (1)	<i>S. epidermidis</i> (1) <i>Nisseria</i> (1) <i>α-streptococcus</i> (1)	<i>S. epidermidis</i> (38)、GPR (12) <i>α-streptococcus</i> (14) <i>S. aureus</i> (9)、 <i>Nisseria</i> (9) <i>Bacillus</i> (2)、 <i>K. pneumoniae</i> (1) <i>E. Coli</i> (1)、 <i>γ-streptococcus</i> (1)

Nisseria 属, グラム陰性桿菌がそれぞれ1本ずつに検出された (Table 2). 挿入部では使用前に *S. epidermidis*, *Bacillus* 属, *Nisseria* 属 がそれぞれ1本に検出され, 使用後は *S. epidermidis*, *Nisseria* 属, *a-Streptococcus* が1本に検出された. 使用後のエンドシースには *S. epidermidis* が38本に検出されたのを初め, *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli* なども検出された.

エンドシース使用後の破損の有無

使用後のエンドシース50本はすべて破損が認められなかった.

一方, 検査に使用した内視鏡の破損も認められなかった.

考 察

現在のエンドシースの原型となる内視鏡シースは1993年に紹介されている³⁾. しかし, 当時はポンプを用いてシースを膨らませてから内視鏡に装着する手間があり, このタイプは普及には至らなかった. 現在のエンドシースは, その改良型であり, その着脱は比較的容易であり, 特別な機器も必要としない.

今回の検討では, まず, 手洗いによる高水準消毒薬を用いた内視鏡の洗浄・処理方法について検討した. その結果, 内視鏡使用前にすでにコントロール部, 挿入部とも細菌の付着の認められた内視鏡が少数存在した. 手洗いによる処理の過程に問題があるのか, または内視鏡の保管に問題があるのかは今後明らかにしていく必要がある. もし, 手洗いに問題があるとすれば内視鏡自動洗浄器の導入や, やはり今回検討したエンドシースの装着も考慮に入れる必要があろう. 内視鏡の保管は当院では垂直に内視鏡立てに吊るしている状態である. この見直しが必要なのかもしれない.

エンドシース使用群における検討では, コントロール部において, 内視鏡検査後には少数の細菌付着の認められた内視鏡の本数が増加していたが, 挿入部においては汚染された内視鏡の本数は

内視鏡使用前と使用後で変化がなかった. このことはエンドシースが細菌の防御に十分機能している証明となろう. エンドシースは滅菌・使い捨てであるから, 使用前には表面に細菌は検出されない. 一方で, 今回の検討から, 内視鏡使用後はエンドシースの表面から多種多量の細菌が培養された. このことから, 内視鏡検査時における医師の手袋着用必要性に加え, 使用し終えたエンドシースの取り扱いにも十分留意し, 周囲に細菌を撒き散らさない適切な処理が必要であろう.

内視鏡を介する患者間感染は細菌だけでなく, ウイルスやプリオンなども問題となる可能性がある. Baker ら⁴⁾ はエンドシースのウイルスの透過に対する検討を行っており, エンドシースにレーザーで30 μm の小孔を作成するとウイルスが通過し内視鏡表面に付着しうる事, そのウイルスの付着した内視鏡に再度20 μm の小孔を開けたエンドシースをかぶせた場合は内視鏡に付着したウイルスがエンドシースの表面には検出されない事を証明し, もし, エンドシースに傷があっても比較的安全に検査ができると考察している. 彼らはエンドシースを使用する際には内視鏡を中水準消毒で処理する事をすすめており, エンドシース使用の際にもアルコール綿で内視鏡の先端部やコントロール部をふき取ることは必要になると思われる. この場合, もちろん内視鏡表面素材の劣化に細心の注意を払わなければならない.

今日, 消化器領域では内視鏡の洗浄・消毒には高水準消毒薬を用いた方法が推奨されている⁵⁾. この高水準消毒薬を用いた洗浄・消毒方法では内視鏡自動洗浄器を使用した場合, 最短でも20分ほどかかる. しかし, 日常診療において内視鏡検査が頻回に行われる耳鼻咽喉科外来の現状から消化器内視鏡・洗浄ガイドラインを遵守する事が難しい現状がある. さらに, 耳鼻咽喉科外来で使用する観察用軟性内視鏡や電子スコープには吸引・鉗子チャンネルが付属していないという特徴もある. もちろん, 内視鏡を複数本そろえて順番に高水準消毒薬を用いた洗浄・消毒を行うのが理想と

思われるが、最近では高価な電子スコープによる検査も普及してきており、これを複数本そろえるのはコストの問題から難しい。さらに、プリオンは現在の消毒方法では不十分であることも考えると、エンドシース自体のコストの問題があるものの、感染対策の視点から考えると評価に値するだろう。

参 考 文 献

- 1) 上條 篤, 松崎全成, 松岡伴和, 他: 耳鼻咽喉科軟性ファイバースコープ(電子スコープ)の再生処理(洗浄・消毒)方法に関するアンケート調査. 日耳鼻感染症会誌 26: 55-58, 2008
- 2) 上條 篤, 高橋吾郎, 遠藤周一郎, 他: 耳鼻咽喉科軟性ファイバースコープ(電子スコープ)の再生処理(洗浄・消毒)方法に関するアンケート調査-開業医師を対象として-. 日耳鼻感染症会誌 27: 157-160, 2009
- 3) Silberman HD, Hampel A, Kominsky AH. New technique for the sterile introduction of flexible nasopharyngolaryngoscopes. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 102: 687-689, 1993
- 4) Baker KH, Chaput MP, Clavet CR, et al. Evaluation of endoscope sheaths as viral barriers. *Laryngoscope* 109: 636-639, 1999
- 5) 消化器内科の洗浄・消毒マルチンサエティガイドライン作成委員会: 内視鏡の洗浄・消毒マルチンサエティガイドライン(第一版): 1-35, 2008

連絡先: 上條 篤
〒409-3898
山梨県中巨摩郡玉穂町下河東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
E-mail akamijyo@yamanashi.ac.jp