

ランチョンセミナー

L-1 もう迷わない！感染管理に実際と実践

司会 社会医療法人成長会府中病院 高橋 陽一
共催 オリンパスメディカルシステムズ(株)

① 内視鏡室における感染管理の取り組みとポイント

学校法人聖路加国際大学聖路加国際病院 岡田 修一

原稿無し

② 内視鏡の細菌培養検査の実際と留意点

NTT 東日本関東病院 内視鏡部
佐藤 絹子

はじめに

2012 年日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会は、内視鏡の質の保証としての定期培養プロトコルを発表した。その後、多くの施設がこのプロトコルに沿って内視鏡の培養検査に取り組み、内視鏡技師学会でも多くの報告がされてきた。

一方、培養の方法や、細菌が検出された時の対応など、日本消化器内視鏡技師会・安全管理委員会に問い合わせも多く課題が残っている。

今回は、培養プロトコルの検体採取時のポイント、細菌が検出された時の対応、(事例を含めて)について解説をする。

1. 内視鏡の培養プロトコル

内視鏡培養検査とは、内視鏡の洗浄・消毒・乾燥のすべての工程がガイドラインに基づき適正に実施されているか確認する手段である。

ガイドラインに対しての質の保証 (Quality Assurance) として、日本消化器内視鏡学会は 2000 年に内視鏡の一般細菌の培養検査を推奨した。また、内視鏡の洗浄消毒ガイドライン-第 2 版-においても同様に培養検査の実施を推奨してきた。

培養検査はこれまで、各施設の方法で実施されており、培養方法の手順が示されておらず、結果の判断基準がなかった。送気・送水管路の検体を採取する方法が提示されていなかった。内視鏡の定期培養プロトコルを公表後、サンプリング・培養・評価方法に対する問い合わせが多く寄せられるようになった (表 1-3)。

また、メーカーに対しても細菌が検出されたのは、スコープの構造が問題ではないか、きちんと消毒しているのに菌が出るのはおかしい、スコープや洗浄機が壊れているのではないかと、という意見が寄せられるようになった。

具体的な方法を示す時期と判断し、欧州 (ESGE-ESGENA) のガイドラインを参考に検討を重ね 2013 年 3 月に「消化器内視鏡の定期培養プロトコル」を発表した。

(消化器内視鏡技師会報：48 号掲載、49 号別刷り配布、日本消化器内視鏡技師会 HP で公開)

2. サンプリングをする時の注意事項

1) 準備

採取にかかわるメンバーは手順を熟知する。必要物品をそろえる。環境菌を調べ、理解する。空調を止める。人の出入りの多いところでのサンプリングを避ける。菌混入 (Contamination) に注意する。PPE (清潔なガウン・滅菌手袋・マスク) 2~3 人体制で行いミスを最小限にする。検体は速やかに検査部門に提出する。

2) サンプリングの実際

全管路洗浄チューブ・管路洗浄チューブは1セットずつ滅菌する。管路の剥離液注入時は圧漏れやすいので圧をかけすぎない。剥離液回収時は操作部を高くして、高低差をつけると回収しやすい。スピッツの蓋、シャーレの内側に触れない。滅菌手袋で作業する人2人、外回り1人態勢だと効率が良い。側視鏡の先端部構造が複雑なので、スワブで採取する。スコープごとに剥離液、滅菌シート、手袋交換する。

表 1. サンプリングに関する問い合わせ

- ・吸引管路の剥離液の量 (100ml) が多いので少なくしてもよいか?

ASTME-1837-96 (Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection process for Reusable Medical Devices) に剥離液量として管路容積の9倍量が推奨されている。

スコープメーカーの要素検討により、細菌回収率は、

表 2. 培養方法に関する問い合わせ

- ・剥離液が多いと遠心分離機に入らない。



- ➡ 施設的环境・培養方法に合わせ、微生物室の臨床検査技師や医師と相談して取り組んでいただきたい。

3) 培養検査の評価で不合格になった場合

培養プロトコルの「表1:品質管理に使用する指標禁」のページを参考に原因を考え対策を講じる。手順ミスやコンタミの可能性もあるためもう一度実施してみる。既存の洗浄方法を見直す。検査を正しく判定するため、環境菌を把握しておく。抗酸菌以外の一般細菌が検出された場合、患者体内由来のものか、環境由来のものか見極める判断材料になる。繰り返し細菌が検出されるスコープは、バイオフィルムの可能性があるためメーカーに相談する (表 4-6)。

表 3. 評価方法に関する問い合わせ

合格基準

- ・一般細菌: ≤ 20 CFU/検査サイト
- ・抗酸菌: 0 CFU (検出されないこと)

→ ESGE-ESGENA ガイドラインの基準値を参考にした。

米国内視鏡学会 (ASGE) では、 ≤ 100 c fu を提案。
Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY volume80.No.3:2014

CFU: Colony Forming Unit の略称で菌量の単位

表 4. 事例 1: 内視鏡から細菌検出

1. 吸引ボタンより *Staphylococcus epidermidis* (黄色ブドウ球菌:皮膚や消化管の常在菌) が検出された。

対策:手指消毒の徹底・吸引ボタン保管方法の見直しをした。

2. 内視鏡表面から *Bacillus subtilis*, *Bacillus*

表 5. 事例 2: 保管庫から細菌検出

・タオルの保管庫の培養検査結果

- ➡ *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, CNS (coagulase-negative staphylococci: コアグララーゼ陰性ブドウ球菌)

・スコープ保管庫から

- ➡ *Bacillus cereus*

改善策:手指衛生・タオル保管庫・スコープ保管庫の清掃

表 6. 培養検査の評価で不合格になった場合

- ・手順ミスやコンタミの可能性もあるため、もう一度実施してみる。
- ・既存の洗浄消毒方法の見直しをする。
- ・検査を正しく判定するために、環境菌を把握しておく。
- ・抗酸菌以外の一般細菌が検出された場合、患者体内

まとめ

培養プロトコールは、検査サイトをも多く手間も時間も費用もかかるが、内視鏡のリプロセスの内容を確認する方法（質の保証）として重要な役割を果たす。プロトコールの手順を理解し、コンタミに注意して作業することが大切である。

培養方法は、施設の（外注先）検査部門と相談して施設にあった方法で実施する。検査結果理解し、問題となる細菌が検出された場合、洗浄消毒の工程・環境の清掃などプロセスを見直しする。培養プロトコール資料を基に ICT/ICN と相談して対策を考えていただきたい。

安全管理委員会でも、相談に対応しますので、お問い合わせください。

大阪府立成人病センター 消化管内科 竹内 洋司
司会 小樽掖済会病院 北野 由紀
共催 富士フィルムメディカル(株)

はじめに

大腸がんによる死亡は増加の一途をたどり、平成 23 年では男性の癌による死亡原因の第 3 位、女性の第 1 位となっている。本稿では、大腸がんによる死亡を減少させるための大腸がん検診、及び予防的治療としての内視鏡的ポリープ摘除について、またポリープ摘除法の一つとして注目されている Cold snare polypectomy (以下 CSP) についてその実際や適応、介助のポイントなどについて紹介する。

I. 大腸がん検診の現況

がんは進行がんで発見されるより早期がんで発見された方が 5 年生存割合は高く、無症状の症例を対象にがん検診を行なうことで根治可能ながんを効率的に発見していく効果が期待されている。本邦のガイドラインでは、最も推奨グレードの高い大腸がん検診として免疫法(ヒトヘモグロビン法)による便潜血検査を推奨している¹⁾。しかしながら本邦では、検診受検割合は全対象者の 20-30%程度であり、更に精密検査が必要と判断された場合でも実際に精密検査を受けにくるのは 60%程度である。この低い検診受検割合および精密検査受診割合の原因として、精密検査として推奨されている大腸内視鏡検査の労力や苦痛が多いことが挙げられる。検査に伴う苦痛を軽減する方法として、CT コロノグラフィーやカプセル内視鏡の活用が期待されている。

また、大腸がん検診の副次的な効果として精密検査受診者の約 30%に大腸ポリープが発見され、それらの多くを占める大腸腺腫を摘除することにより大腸がんの発生及び大腸がん死亡を減少させることができると報告されており、大腸内視鏡検査は大腸がんの早期発見のみならず、大腸がんの発生抑制にも効果が期待できる。

世界的には発見された大腸腺腫は全て摘除することが標準であり、全ての腺腫を摘除することで大腸がんの発生を 80%程度減少させ、大腸がんによる死亡を 50%程度減少させることができると言われている^{2) 3)}。しかしながら大腸腺腫の内視鏡的摘除には少ない頻度ながら穿孔や出血などの合併症が伴うこと、及び 5mm 未満程度の小さな大腸腺腫から発癌するには相当長い期間を有することが一般的に知られているため、日本においては 5mm 未満の大腸腺腫を摘除しなくてもよいという風潮がある。もちろん、我々医療従事者はいつでも医療行為にはメリットとデメリットがあることを認識し常に慎重に振る舞う必要があるが、もし 5mm 未満の大腸腺腫を切除する際の危険性が極めて低い方法が確立されれば、摘除しないという主張は成り立たなくなる。CSP は合併症の危険性が低い小さな大腸ポリープの摘除法として期待される方法の一つである。

II. CSP の適応と実際

そもそも初めて胃のポリープ切除を報告した際は高周波電流を使用しなかったようであるが、それ以降に提案されてきた内視鏡切除法は全て高周波電流を使用しており、消化管腫瘍に対する内視鏡治療は高周波電流の使用を前提として発展してきた。CSP はその経緯を覆すもので、病変部をスネアで絞扼した後、通電を行わずに機械的に切除する、それだけである。CSP は 1992 年にイタリアから提唱され⁴⁾、2012 年に同じくイタリアの多施設共同研究で術後の後出血がない方法として報告されてから俄然注目を集めた⁵⁾。対象病変は非有茎性の 10mm 未満のポリープである。切除した直後には切除面から湧出性の出血があるものの、概ね 2 分程度で止血することが多い。当院における 234 病変を対象とした初期検討では、3%程度の症例で出血量が多かったり動脈性出血が見られたりしてその場でのクリップ止血術を施行したが、95%以上の症例では止血術を施行しないままで手技を終了し、遅発性出血はみられなかった。実診療では数例、後出血を経験したことがあるものの、いずれの場合も出血量は多くなく、熱変性による線維化が生じないためか、出血した場合でもクリップによる止血は容易であった。また、大腸の固有筋層は通電無しでは切除できず、穿孔の恐れも理論上考えられないため、安全な方法と言

える。

日本における CSP の第一人者である昭和伊南病院の堀内先生は、CSP だと患者さんの術後の腹部症状が軽減できること、及びワーファリン服用下で従来の方法と比べたところ有意に出血する割合が低いことなどを報告している⁶⁾。我々の施設でもワーファリン服用のままの CSP を 4 例経験したが、遅発性出血を生じず、ヘパリン置換のための入院も必要としないため、患者さんの負担軽減にもつながる良い方法と考えている。

Ⅲ. CSP の介助のポイント

手技としては非常に単純な方法であり、病変を絞扼しそのままカールスネアを握りしめるだけなので、特殊な熟練など必要はないと考えるが、若干のポイントについて述べる。

まず、通電をしないことからいわゆる焼灼効果（バーニングエフェクト）が期待できないため、病変を遺残させてしまうのではないかと危惧する声がある。当院における臨床試験ではポリープの遺残は増えないと考えられたものの、その憂慮は理解できる。スネアで絞扼する際には周囲の正常粘膜も含めて絞扼・切除すること、また、切除した後も切除面を十分に観察して遺残がないことを確認すること、などが遺残の危険性を低減させるコツと考える。

当院では殆どの治療内視鏡における介助者は医師である。施設それぞれの事情が有るため、切除直後に若干の出血が有る CSP を内視鏡技師が行なってよいかどうかについては意見が分かれるところかもしれない。しかし、従来の通電するポリープ摘除法を内視鏡技師が介助してきた施設であれば、穿孔の可能性が理論上低く、後出血の可能性も低いことが期待される本法の介助者を敢えて変える必要性はないと思われる。

切除直後には若干ながら湧出性の出血がある。殆どの場合は自然止血するもののしばらくは出血があるため、術後の排便の際に若干の下血が見られることがある。当院における初期検討でも 5%強で内視鏡的止血術を必要としない少量の出血が見られた。“出血しない”と事前に説明していると患者は不安に思うので、“若干の出血はあるけど徐々に薄まりその内止まります”などと説明しておいてもらうのがポイントである。

対象病変が小病変であるため、切除した後に病変を回収できないことがある。海外では”resect and discard” strategy といって、内視鏡診断のみで治療後の方針を決定し、病変の回収及び病理診断を省略しようとする提案がある⁷⁾。もちろん術前の正確な診断が大前提であり、我々の施設では拡大内視鏡を用いた上で病理診断を省略した方がよいのでは、という提案をしているが、将来的により正確な診断方法が確立してくれば、何割かのポリープの回収は省略できるようになるかもしれない⁸⁾。

おわりに

CSP は合併症の発生割合の少ない有望な治療法として急速に普及をしているが、安全性、有効性に関する成績は十分ではなく、依然標準的な治療法とは言い難い。また、浸潤癌を断端陽性で取り残してしまう可能性や、更には摘除した病変を回収できずに病理診断を省略してしまう可能性などを考えると、正確な術前診断が前提とされる治療法である。しかしながらより安全な方法として広く普及することにより、より多くの大腸がん発生抑制効果が得られ、国民の大腸がん死亡割合の減少に寄与することを期待したい。

文献

- 1) がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班/編 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 2005年3月
- 2) Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med.* 1993;329:1977-1981.
- 3) Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med.* 2012;366:687-696.
- 4) Tappero G, Gaia E, Giuli PD, et al. Cold snare excision of small colorectal polyps. *Gastrointest Endosc* 1992; 38:

- 5) Repici A, Hassan C, Ferrara E, et al. Safety of cold polypectomy for <10mm polyps at colonoscopy: a prospective multicenter study. *Endoscopy* 2012; 44: 27-31
- 6) Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, et al. Removal of small colorectal polyps in anticoagulated patients: a prospective randomized comparison of cold snare and conventional polypectomy. *Gastrointest Endosc.* 2014;79:417-23.
- 7) Ignjatovic A, East JE, Suzuki N, Vance M, Guenther T, Saunders BP. Optical diagnosis of small colorectal polyps at routine colonoscopy (Detect InSpect ChAracterise Resect and Discard: DISCARD trial): a prospective cohort study. *Lancet Oncol* 2009; 10: 1171-1178
- 8) Takeuchi Y, Hanafusa M, Kanzaki H, et al. Proposal of a new 'resect and discard' strategy using magnifying narrow band imaging: Pilot study of diagnostic accuracy. *Digestive Endoscopy* 2014;26 suppl 2:104-8

連絡代表者：竹内洋司

所属：大阪府立成人病センター 消化器内科

連絡先：〒537-8511

大阪府大阪市東成区中道 1-3-3

電話番号：06-6972-1181, Fax:06-6981-4067

e-mail address : takeuti-yo@mc.pref.osaka.jp

L-3 内視鏡の構造から見る理想的な洗浄・消毒

演者 大阪大学医学部附属病院 高階 雅紀
司会 平塚胃腸病院 田村 君英
共催 ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)

原稿無し

L-4 カプセル内視鏡 ～内視鏡技師による読影～

川崎医科大学附属病院 内視鏡・超音波センター 河上 真紀子

司会 宝塚市立病院 内視鏡室 松本 裕子

共催 ギブン・イメージング(株)

当院では 2007 年 1 月にカプセル内視鏡を導入し、2014 年現在までに 614 例の症例を経験している。カプセル内視鏡は簡便で低侵襲、放射線被爆がないなどのメリットがある。しかし、操作や送気ができないため、見落としの可能性もある、また読影に時間がかかり、経験や能力で病変検出率に差が出るというデメリットもある。このデメリットは、経験を重ねることで解決できる点も多くある。

当院では導入当初より、積極的に内視鏡技師が読影やセットアップなどに関わり、様々な研究をおこなってきた。始めは赤みのある病変から発見できるようになり、潰瘍性病変、腫瘍性病変など、医師とともに読影の読み合わせをおこなうと、徐々に同じ病変の拾いあげが出来るようになってきた。

以前、100 件のカプセル画像を 200 例以上の読影経験内視鏡技師 1 名が RAPID6.5 読影ソフトを用い読影し、読影経験 400 例以上および 300 例以上の内視鏡専門医 2 名による読影と比較し、見落とし病変について検討した。2007 年から 2013 年までに行ったカプセル内視鏡読影画像のサムネイル数と読影時間について検討した。

結果は、カプセル画像の読影の比較では、有意病変を見落としした件数の率は内視鏡技師 6.1%、内視鏡専門医 4.1%、9.7%と、ほぼ同程度に病変を検出でき、技師は angioectasia の見落としが少ない傾向を認めた。サムネイル数の検討では 2007 年の読影当初は内視鏡技師はサムネイル数も多く、読影時間も長時間であったが、2010 年頃より病変数に対するサムネイル数の比は 2.5 で、内視鏡医とほぼ同程度であった。

内視鏡技師が、カプセル内視鏡検査のチェックイン・装着・リアルタイムビューアによるチェック・ダウンロード・読影に携わることにより医師の負担を軽減し、病変検出能を向上できる可能性が示唆された。

また、2014 年 5 月から大腸カプセル内視鏡が導入され、今までの小腸カプセル内視鏡と違う、腸管洗浄とブースターが必要となってきた。前日、検査食や下剤を内服し、検査当日は来院直後より大腸内視鏡の前処置良好な状態の便になるまで、モビプレップ®を内服する。前処置良好となって、大腸カプセル内視鏡を嚥下する。カプセル嚥下後は、ブースターのために、下剤を再び内服し、その度に患者に声掛けをおこなっていく。

内視鏡室ではなかなか経験できない朝から夕方まで同じ患者と関わるということができ、信頼関係も構築されることが多い。

医師から、カプセル内視鏡にはパラメディカルの関わりが不可欠であり、協力がないと成り立たないという言葉もいただいている。内視鏡技師の立場からも、病変を見つけた時の喜びや、みつけた病変を治療し、治療が成功した時の喜び、医師や患者から内視鏡技師または看護師として必要とされることの喜びがモチベーションアップにつながっている。

さらに、2014 年 8 月に小腸カプセル内視鏡読影支援技師が制定され、国家資格、症例経験 10 症例以上、eラーニングの修了などが必須条件となっている。今年度の認定取得者は、211 名であった。医師の読影負担を軽減・認定技師が読影に加わり、多数の目で読影する事による見落としの減少・医師との意見交換・経験をつむことによる病変検出率の向上につながっていくと考える。

【連絡先】川崎医科大学附属病院 内視鏡・超音波センター

Tel.086-462-1111 (内線 23501.23502)