

## ベンダープログラム 1

### Flush Knife®の有用性

神戸大学病院 光学医療診療部  
内視鏡技師／臨床工学技士：○吉村 兼  
医師：豊永高史

はじめに…

内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection=ESD) は、大きさや局在を問わずに消化管における早期癌の確実な一括切除が可能な優れた内視鏡治療技術である。内視鏡医の経験、ビデオスコープの操作技術ともに、使用される高周波デバイスも日進月歩を繰り返してきた。今回ご紹介するのは神戸大学病院 光学医療診療部部長である豊永高史先生が岸和田徳洲会病院時代に考案・開発され、FTS から販売されている Flush Knife®である。この Flush Knife を用いた ESD の介助者としての立場から、有用性と魅力に迫るとともに、Flush Knife®の準備と実践的な使用方法を簡潔にまとめてみた。

#### Flush Knife®開発の経緯

ESD で使用されている高周波デバイスとして、粘膜もしくは粘膜下層の切開および剥離を目的としたものは Needle Knife を原型として様々な Endo Knife が開発され発売されてきた。

Needle Knife では先端突出長 (=メス先) が 4mm と長く、メス先が粘膜下層に対して平行にアプローチできなければ (=メス先が立ってくると)、極めて高い電流密度と出力時のアーク放電によるバーニングエフェクト (=凝固深度) によって、穿孔の危険性が高かった。唯一の利点はメス先に粘膜および粘膜下層が触れさえすれば確かな切開および剥離の作用が得られやすかったということである。そこでメス先に絶縁体 (セラミック) を装着させ、メス先と筋層との接触を防止するとともに穿孔の回避を目的とした IT Knife®が登場した。しかし、基本的に奥から手前に引きながら通電するため、病変位置、横方向への展開の際にビデオスコープの操作がアクロバティックとなり、切除中の病変粘膜によってメス先が目視できない状況での通電を余儀なくしてしまう場面も少なく、結果的に穿孔となってしまうことも経験している。現状、IT Knife®の先端に装着された絶縁体裏に追加された Mercedes-Benz のマークのような電極によって横方向への展開が劇的に改善され、先端裏を目視しながらの操作が可能となった IT Knife2®が登場。しかし、IT Knife2®が寝過ぎると追加された電極と筋層の接触、追加電極からの想定外な放電によって穿孔することがあるため、先端に装着された絶縁体を過信してはならない。原則として、胃以外の症例では他の Endo Knife®の方が第一選択される。

メス先端に絶縁体を装着せずに、Needle Knife®のメス先形状に工夫をおこなった先端系デバイスも多数登場している。安全性の面では Hook Knife®であろう。先端のフックとアーム部分を使い分けることによって胃、食道、大腸で使用可能である。状況に応じてフックの方向を微調整し、引っかけて手前に引き込みながら通電するため、穿孔の危険性の回避には申し分ない。しかし、医師と介助者の経験の差が顕著に現れるため、ビギナーには敷居が高いと感じてしまう。他に先端突出長の長さを微調整するものもあるが、微調整後の長さの維持が不安定なデバイスもあり、ESD では頻回に処置具の入れ替えが必要となることが多々起こりうるため、その都度デバイス先端長の長さ、方向の微調整が伴うのは治療の再現性に影響がある。Shot Needle Knife でかつ 0.5mm の差で 5 段階 (1.0~3.0mm) の先端突出長の中から症例によって最適な長さを選択するとともに状況に応じて長さ違いの先端突出長を使用することが、ESD の安全性と再現性を施設格差なく実現する。これが Flush Knife®の開発となった経緯である。

#### Flush Knife®の特徴

Flush Knife®では、より安全で再現性のある切開または剥離を実現するために、不可欠な要素をデバイスの先端構造に盛り込んでいる。

- ①穿孔防止のためのナイフ突出長の規制
- ②穿孔防止のための先端もぐりこみ防止
- ③目的部位に応じたナイフ長が選択可能
- ④先端ナイフ洗浄のための送水 (Flush) 機能

この①~④によって

a. Shot Needle であればあるほど、電流密度と接触面積の関係上切開性が高い

- b. Shot Needle 故に、ある程度メス先が立っても筋層に触れることがないため、原型となっている Needle Knife とは比べものにならない穿孔の回避率の向上。
- c. メス先を出して直ぐに使用できる（長さ、方向の微調整が不要）。
- d. Flush Knife シース部分先端によって先端もぐりこみ防止があってはじめて Shot Needle の安全性と再現性が維持継続される。
- f. 開発当時、送水機能は先端ナイフ部分の通電に伴って付着するスラッジの除去目的であったが、粘膜洗浄、粘膜下層注入など多目的で使用可能。
- g. 筋層直上の粘膜下層に Flush Knife<sup>®</sup>をアプローチし、生理食塩水を送水すると粘膜下層に適時追加局注が可能である。
- h. Muco Up<sup>®</sup>を生理食塩水で2倍希釈した局注液を10mlのシリンジで Flush Knife<sup>®</sup>を介して注入することも可能
- i. 局注針で局注するよりも出血する頻度が少ない。
- j. 出血時の出血点の検索にも有効、メス先と同軸であるため、見つけ次第迅速に Flush Knife<sup>®</sup>での止血が可能である。
- k. ESD 中避けられないデバイス交換（特に局注針）が激減するため、ビデオスコープの先端ピンフォール発生率が低下し、修理費削減にも貢献。

Flush Knife<sup>®</sup>導入による効果は多数体感することは間違いないが、他のデバイスには必要ない生理食塩水用の回路の組み立て、手押しでも可能ではあるが送水ポンプ JW-2 の購入が望ましいなどの事前準備が必要である。送水回路の組み立てとプライミングにはなれば5分もかからない。JW-2 の導入によって裏切られない機能が得られることを考えると、投資する価値は十分にある。

#### ESU の出力設定

Flush Knife<sup>®</sup>の安全で再現性のある切開と凝固時の作用を引き出すためには凝固深度と出力の立ち上がりのレスポンスが極めて重要であり、当施設では ERBE 社製 ESU、VIO300D<sup>®</sup>もしくは ICC200<sup>®</sup>を使用している。ERBE 社製 ESU の出力特性を正しく理解することによって Flush Knife<sup>®</sup>を用いた ESD を安全に行うためには、1人の内視鏡医にとって最適な出力設定を各自が選択することに他ならない。当施設における ERBE 社製 ESU 使用時の出力理論と出力設定を参考までに一部公開する。

#### A. 電流密度と接触面積の関係

ESU の原理であるジュール熱は、電流密度が高まれば高まるほど急速に発熱する。具体的には、高周波デバイスの先端（＝メス先）が鋭利であればあるほど、高周波デバイスの先端と生体との接触面積が小さいほど瞬間的に熱効果が得られるということである。逆に、同じ出力設定であっても、高周波デバイスの先端がさほど鋭利ではなく、生体との接触面積が大きければ、結果的に電流密度が低下し、十分な熱効果が得られない場合も考えられる。

#### B. 切開速度と通電時間の関係

切開速度とは、高周波デバイス先端（メス先）の移動速度のことであり、ある高周波デバイスにおける切開速度の制御には、選択したモード（出力波形）、Effect (Vp)、トラクション、接触面積（電流密度）、そして通電時間が大きく関与している。出血させずに切開もしくは剥離を行うには、切開速度の制御が不可欠で、状況に応じた適切な通電時間を意識した出力を常に行う必要がある。

#### C. 出力の微調整をする局面とは…

ESD 中に ESU 出力の設定を微調整すべき局面としては…

1. スコープ操作に伴う切開速度のコントロール
2. 接触面積、切開速度の条件を除外した容易な出血
3. 接触面積、切開速度の条件を除外した通電に伴う炭化傾向
4. 体位変換では回避できない水没領域での通電
5. 線維化、脂肪の多い領域の突破
6. 局注で持ち上がらない粘膜下層のスペースが狭い場面
7. 切除部位を直視できない場面での通電
8. 近接困難な場面での切開
9. 止血鉗子が水没してしまう
10. VIO300D の power display のレベル低下に恒常化が見られるとき

## 症例が胃の場合

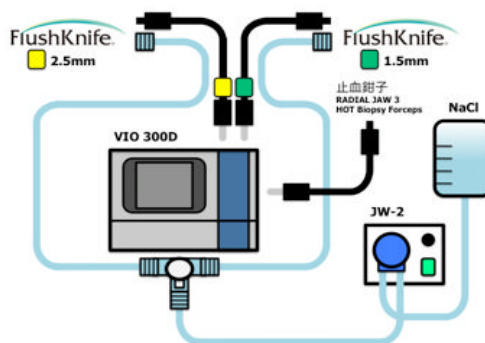
止血鉗子はRADIAL JAW 3 HOTを使用

局注針はTop 25G 4mm 鈍針 Hi-Flow

局注液は基本的にポスミン生食を使用

ICC200ではENDO CUT Effect 3 100Wを使用

ICC200ではFORCED 45W、SOFT 100W



ESD output for stomach

OUTPUT	CUTTING		COAGULATION		
	Mode	Effect_Duration_interval	Mode	Effect	Watt
マーキング	---	---	SOFT	5	100
全周切開	ENDO CUT I	E2_D3_In3	FORCED	3	45
粘膜下層剥離	ENDO CUT I	E2_D3_In3	FORCED	3	45
	---	---	SWIFT	3(2)	100
止血	---	---	SOFT	6	100

図 1.Flush Knife の出力設定 (胃)

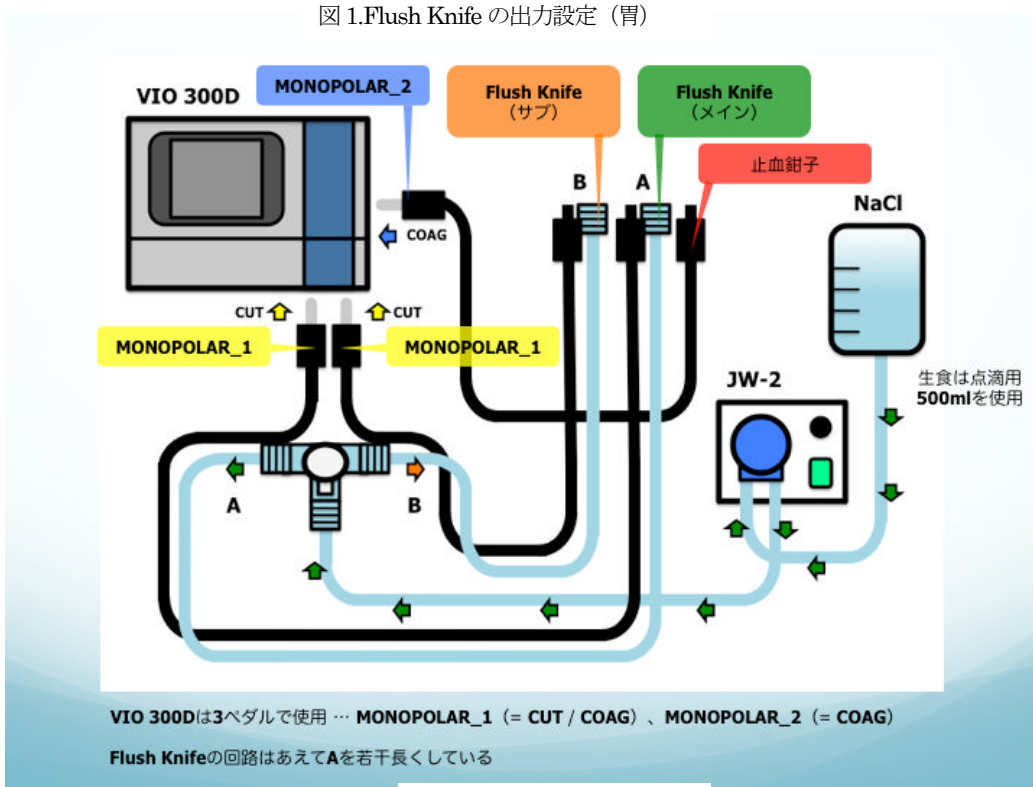


図 2.Flush Knife の準備

の 10 項目が挙げられる。メス先に触れさえすれば切開可能な Flush Knife<sup>®</sup>では過不足のない切開速度の継続が求められる。また、切開時の通電時間に緩急をつけることによって Flush Knife<sup>®</sup>での切開作用と凝固作用にメリハリをつけることも必要である。適時最適な出力を選択するだけでは理想的な ESD の展開は得られないということを強調しておきたい。図 1 は当院における胃の症例に対する ESU の初期設定である。状況に応じて微調整を施していく。

おわりに…

Flush Knife<sup>®</sup>は ESD において極めて有用性の高い Endo Knife の 1 つである。難症例であればあるほど、内視鏡医 (術者) が治療を診断に専念できる環境の維持と同時に介助者のテクノストレスも軽減される必要がある。

そして結果として安全で質の高い ESD を患者に提供できるかどうかが問われるのである。本稿が ESD における Flush Knife<sup>®</sup>使用時の安全に繋がれば幸いである。

連絡先：神戸大学病院 光学医療診療部

Tel : 078-382-6571

E-mail : [ce.yoshimura@mac.com](mailto:ce.yoshimura@mac.com)

## ベンダープログラム 2

### 「明日からはじめる洗浄・消毒記録」

生長会府中病院 感染管理室 室長

高橋 陽一 (司会・講演)

京都第二赤十字病院 内視鏡センター

田中和子 (講演)

#### 【はじめに】

近年、内視鏡洗浄・消毒に関する記録の必要性がクローズアップされていますが、どのような項目を記録すれば良いか、どんな方法で記録すれば良いのかわからない。また、業務への負荷を懸念して実施できていない施設も多くあると思います。今回のベンダープログラムでなぜ洗浄・消毒の記録が必要か、何を記録すればよいのか、どのような方法があるのかを具体的に紹介させていただきます。

#### 【洗浄・消毒記録の意義】

内視鏡は Spaulding 分類よりセミクリティカル器具の位置づけとなり、その消毒には高水準消毒が必要とされています。1996 年には、Spaulding 分類 (表 1) の内容が含まれた「内視鏡洗浄・消毒に関するガイドライン第 1 版」が内視鏡技師会より発行され、その後 2004 年には第 2 版が発行されました。各施設では、これらのガイドラインを基に施設の状況に即したマニュアルを作成し、内視鏡の洗浄・消毒を実施している事と思います。近年では、内視鏡を適切に処理する事は当然の事となり、洗浄・消毒が確実に実行されたのかを証明する手段が要求されるようになりました。厚生労働省の「院内感染対策マニュアル作成のための手引き」(2007) や環境感染学会、内視鏡学会、内視鏡技師会の 3 学会協同で発行した「マルチソサエティガイドライン」(2008) には洗浄・消毒記録の必要性が明文化されました。

記録の必要性の背景には、患者への説明責任 (インフォームドコンセント)、洗浄・消毒の質保証、感染事故に対する「振り返り」や「原因究明」ができること、国際的な水準への適合などが挙げられます。この中でも、洗浄・消毒の質保証がもっとも重要と考えます。たとえば手術で使用される硬性小物などは、クリティカルな医療器具のため必ず滅菌がおこなわれます。滅菌の場合は、物理的インジケータ、科学的インジケータ、生物学的インジケータの 3 つの指標によって判定され滅菌台帳に記録されます。よって滅菌プロセスを経た硬性小物は確実に滅菌されたという事が保証されます。内視鏡も同様に、洗浄から消毒までのプロセスを管理し記録する事で、この内視鏡は確実に高水準消毒が実施された事を証明する事ができます。よって、洗浄・消毒を記録する事は、提供する内視鏡の安全性を保証する手段となり得るということです。

#### 【洗浄消毒記録の項目と方法】

記録する項目としては、技師会安全管理委員会から 5W1H に基づいて①いつ、②何処で、③誰が、④誰に、⑤何を、⑥どうしたといった内容が挙げられています。(表 2) また、内視鏡洗浄消毒では、消毒薬の濃度管理が必須となります。記録の手段としては、記録用紙に手書きで行う方法や IT を活用した方法などがありますが、施設の状況や運用にあった方法で実施すれば良いと考えます。多くの施設では手書きによる記録が行なわれると予想されますが、記録の業務が負荷されますので、合理的に業務を遂行できるように必要最小限とする事も大切です。まずは施設で記録を始めてみる事が大切です。

近年の IT 技術の進歩に伴い、洗浄器と内視鏡業務支援システムとが連動することで、必要な情報を取り込むシステムが開発され臨床に導入されています。IT を活用することで記録業務を省力化することができるので、今後の更なる普及を期待したいと思います。(生長会府中病院 高橋)

表 1

## Spauldingによる器具分類

器具分類	用途	例	消毒水準
クリティカル器具 (critical items)	無菌の組織 や血管に挿 入するもの	手術用器具、循環器また は尿路カテーテル、移植 埋め込み器具、針、内視 鏡処置具など	滅菌が必要。
セミクリティカル器具 (semi-critical items)	粘膜または 健常でない 皮膚に接触 するもの	呼吸器系療法の器具や 麻酔器具、軟性内視鏡、 喉頭鏡、気管内挿管 チューブ、体温計など	高水準消毒が必要。 ただし、一部のセミクリティカル器具(健常 でない皮膚に接触する水治療タンク、粘 膜に接触する体温計)は中水準消毒でよ い。また、歯科用セミクリティカル器具は 加熱滅菌する。
ノンクリティカル器具 (non-critical items)	健常な皮膚 とは接触す るが、粘膜と は接触しな いもの	ベッドパン、血圧計のマン シエツト、松葉杖、聴診器な ど (ベッド柵、テーブルなど 環境表面を含めてノンクリ ティカル表面と言う)	低水準～中水準消毒また は洗浄、清拭を行う。

2008/10/23

1

表 2

日本消化器内視鏡技師会報 N041
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会は内視鏡洗浄消毒履歴を 日々の業務に導入し、質の保証として管理されることを推奨する。</li> <li>◆ 内視鏡の洗浄消毒の履歴は、私たち医療従事者が洗浄消毒を実施し たという証明となり、検査や治療を受けられる患者には安全と安心 を確認できる有用な手段である。</li> </ul>
<p>スコープの洗浄・消毒にかかわる項目を、いつ、どこで、誰が、どのスコープを洗浄したか、5W1Hに基づき作業工程にかかわる確認項目をチェック項目としてあげると取り組みやすい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①何時：日時</li> <li>②何処で＝洗浄機No</li> <li>③誰が：担当者</li> <li>④誰に・対象患者</li> <li>⑤何を：スコープNo、漏水テスト</li> <li>⑥どうした・関わる条件（薬剤濃度、消毒時間、行程時間、アルコールフラッシュ、 洗浄液交換日、フィルター交換日、洗浄機のメンテナンス日、洗浄機消毒日など）</li> </ul>

当施設では年間約1万5千件（上部10488件、下部3150件、ERCP552件、その他176件）の検査を行っている。検査数が多いため、効率化を考えITの導入を実施しており、例えば検査時の使用機器や薬剤の管理、患者の状態に記録にはPDAを使用している。今回、内視鏡の洗浄消毒記録についてもIT化を行ったので紹介する。当施設の上部内視鏡洗浄室では1本処理タイプのOER-2、2本処理タイプのOER-3（オリンパス社製）を2台ずつ使用している。OER-2使用ではPDAを用い、洗浄者ID、スコープのID、洗浄機のIDを記録している。OER-3使用ではスコープID、洗浄者IDを記録し実施している。運用として、PDAを用いるよりは、スコープセットの作業時にIDを記録できるOER-3の方が簡便に使用できると実感している。またOER-3は、アセサイド薬液交換の記録が自動記録され、消耗品の管理も簡単に記録できる。当施設ではOER-2、OER-3併用であるが、その方法について、問題なく運用できている。（京都第二日赤病院 田中）

## ベンダープログラム4 「内視鏡室の感染管理」

県西部浜松医療センター 副院長兼感染症科長  
矢野邦夫

内視鏡は感染防御能の低い粘膜に毎日何回も擦りつけられている医療器具である。そのため、高水準消毒や滅菌処置が必要であるが、その複雑な構造ゆえに洗浄が不十分になりやすい。内視鏡の消毒管理が不十分であると、付着している病原体が患者間を容易に移動してしまう。実際に、内視鏡を介した集団感染が報告されており、感染対策の徹底が必要である。

内視鏡の感染対策は内視鏡のみに用いられるものではない。内視鏡室に勤務するスタッフを感染症から守ることも感染対策の一つである。HBV ワクチンやインフルエンザワクチンなどは必須の対策であるし、手指衛生は感染対策の基本中の基本である。

最近、日本の病院感染対策において CDC ガイドラインが参考にされるようになってきた。CDC は数多くのガイドラインを公開しており、それらすべてが根拠に基づいたガイドラインである。講演では、CDC の最新ガイドラインを用いて、内視鏡室における感染対策を解説したい。

### [手指消毒]

従来、殆どの患者に対して「普通の石鹸での手洗い」をおこない、侵襲性処置の前後やハイリスク患者のケアには「薬用石鹸での手洗い」が推奨されてきた。アルコール手指消毒薬はシンクが近くにない状況でのみ使用されてきた。しかし、CDC は今後は手が肉眼的に汚れていなければ、アルコール手指消毒薬を用い、手が肉眼的に汚れるか蛋白性物質で汚染された場合には石鹸にて手洗いすることを推奨した(1)。アルコールが推奨される背景には、①石鹸と比較してアルコールの方が殺菌力が強い、②石鹸は管理が難しい(管理不十分であると石鹸自体が汚染してしまう)、③石鹸と流水による手洗いには時間を要する(アルコールによる手指消毒は時間を短縮できる)、④石鹸はかならずしも手に優しくない、⑤手洗い後に手指に水分が残っていると手指が病原体を伝播させやすくなる、などが挙げられる。

### [環境対策]

医療施設においては環境からの感染も心配事の1つである。CDC は「微生物学的に汚染している環境表面は病原体の貯蔵庫となりうるが、これらの表面がスタッフや患者への感染伝播に直接関連することはなく、環境表面から患者への微生物の伝播はその表面に接触した手を介することがほとんどである」としている。環境対策として、CDC はハウスキーピング表面を2つに分類した。それらは手が接触することが少ない表面である「手の低頻度接触表面 (minimal hand-contact)」と接触が頻回な表面「手の高頻度接触表面 (frequent hand-contact)」である(2)。環境からの感染をコントロールするためには手指消毒に加えて手を汚染させる環境表面への対応が必要なのである。それ故、「手の高頻度接触表面」への重点的な対応によって環境からの感染を防ぐことが可能となる。

### [滅菌・消毒・洗浄]

病院で用いられる医療器具は「クリティカル器具」「セミクリティカル器具」「ノンクリティカル器具」の3つに分類される。「クリティカル器具」は患者の体内に挿入されるメスや血管内カテーテルのような器具であり、滅菌されなければならない。「セミクリティカル器具」は患者の粘膜に直接接触する内視鏡や気管支鏡といった器具であり、滅菌または高水準消毒が必要である。「ノンクリティカル器具」は松葉杖のように正常な皮膚に接触する器具であり、洗浄にて対応される。このような分類を「Spaulding の分類」と呼んでおり、医療現場において広く用いられている(3)。この分類は「どの器具がどの患者に用いられたか？」というような振り返りをするのではなく、「この器具がこれからどのように用いられるか？」によって、滅菌・消毒・洗浄を選択するものである。ここで強調しなくてはならないことは、滅菌や消毒は滅菌処置や消毒処置のみでは成功しないことである。滅菌の前には十分な洗浄が必要であり、消毒の前にもやはり洗浄が必要なのである。洗浄によって器具から異物や細菌を十分に洗い流したあとでなければ、滅菌も消毒もできない。内視鏡はセミクリティカルに分類されるため、滅菌または高水準消毒が必要である。殆どの医療機関ではフタール等による高水準消毒がなされているが、その前には十分な洗浄が実施されなければならない。適切に消毒されなかったことによる内視鏡を介した集団感染が発生している。

### [ワクチン]

感染対策には医療従事者を感染から守ることも含まれている。HBV ワクチンはすべての医療従事者に必須のワ



クチンである。米国で行われた研究によると、針刺しは医療従事者のHBV感染原因のほんの一部であることが判明した。実際、感染した医療従事者の3分の1がHBV感染患者をケアしたことを思い出すが、殆どの人は明らかな針刺しを思い起こすことができない(4)。HBVは室温にて環境表面の乾燥血液の中で少なくとも1週間は生き続けるため、針刺し既往のない医療従事者に生じたHBV感染は皮膚の引っ掻き傷や擦り傷などへのHBV曝露が原因かもしれない。病院というハイリスクな環境に長時間勤務する医療従事者は、知らない間のHBV曝露から身を守るために、ワクチンを接種してHBs抗体を獲得していなければならない。

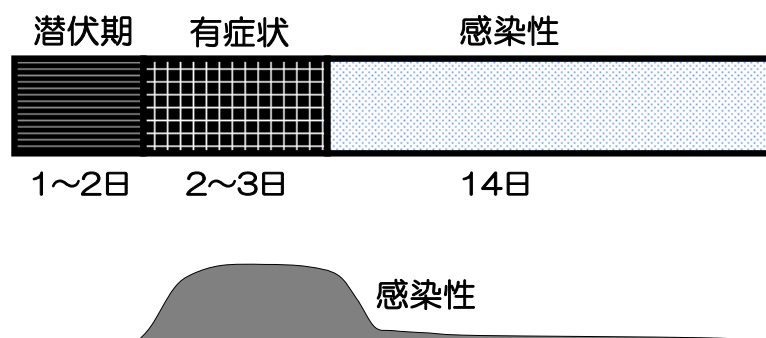
インフルエンザワクチンも同様である。インフルエンザに罹患した患者からの曝露に対して対応しなければならない。また、インフルエンザに罹患した医療従事者が患者への曝露源になることも防がなくてはならない(5)。従って、全ての内視鏡スタッフにはインフルエンザワクチンは必須である。

[ノロウイルス]

ノロウイルスは冬季に流行するウイルス性疾患であり、下痢や嘔吐によって発症する。感染性が極めて強く、病棟内での集団感染をしばしば経験する。嘔吐がみられた場合、嘔吐物がエアロゾルとなって空气中に舞い、それを周辺の人々が吸い込むことによって感染することもある。実際、ホテルなどでのエアロゾル感染による集団感染の報告がある。

ノロウイルス胃腸炎は感染後12時間で発症することもあるが、一般的にはウイルスを飲み込んでから24～48時間で発症することが多い。感染性は発症した時点から始まり、症状改善後少なくとも3日間は続く。回復後2週間も感染性を示す人もいるので、症状が消失したあとも手洗いなどの清潔が極めて大切である(6) (図)。ノロウイルス胃腸炎の人は症状がみられる間および回復後3日間は食事を用意してはならない(6)。

## 図. ノロウイルス胃腸炎の経過



[文献]

1. CDC. Guideline for hand hygiene in health-care settings.  
<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf>
2. CDC. Guideline for environmental infection control in healthcare facilities.  
[http://www.cdc.gov/ncidod/hip/enviro/Enviro\\_guide\\_03.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/hip/enviro/Enviro_guide_03.pdf)
3. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. J Hosp Res 1972;9:5-31.
4. Updated U.S. Public Health Service. Guidelines for the management of occupational exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for postexposure prophylaxis.  
<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5011.pdf>
5. CDC. Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2008  
<http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr57e717.pdf>
6. CDC. Norovirus: Q&A.  
<http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/gastro/norovirus-ga.htm>

連絡先：静岡県浜松市富塚 328 TEL：053-453-7111