泌尿器科内視鏡の洗浄・消毒・滅菌におけるガイドラインの重要性: 3つの工程の検証から

埼玉医科大学泌尿器科

矢内原 仁 石橋賢次郎 古郷修一郎 萩生田 純
安次嶺 聡 黒田 功 中平 洋子 吉村 一良
塚本 拓司* 上野 宗久 出口 修宏

CLINICAL IMPORTANCE OF GUIDELINE FOR DECONTAMINATION OF ENDOSCOPES IN UROLOGICAL FIELD: VERIFICATION OF 3 PROCESSES

Hitoshi Yanaihara, Kenjiro Ishibashi, Shuichirou Kokyou, Jun Hagiuda, Satoshi Ashimine,
Isao Kuroda, Youko Nakahira, Ichirou Yoshimura, Takuji Tsukamoto,
Munehisa Ueno and Nobuhiro Deguchi
Department of Urology, Saitama Medical School

(Summary) Clinical guideline for decontamination of endoscopes in urological field has not been provided, although endoscopic examination should be done in aseptic circumstance.

(Material and method) From decontamination processes, following 3 points were selected for verification: 1) Volume of residual water in flexible scope after rinsing, estimated by weight change. 2) Concentration of eluted disinfectant from flexible scope after standard rinsing procedure for gastrointestinal endoscope. 3) Observation of possible damage of telescope, caused by repeat autoclaving.

(Results) Wet condition of flexible scope could be suspected in 60 hours in room temperature. Eluted disinfectants were detected, but in harmless level. Repeated autoclaving merely caused minor damage, which does not interfere clinical use.

(Conclusion) We obtained a couple of evidences with cautions in decontamination processes for endoscopes. Urgent requirement of standardization in this field should be discussed widely.

Key words: endoscope, decontamination, urology

要旨: (目的) 泌尿器科診療において、内視鏡検査は無菌的に行われるべきであるが、その洗浄・滅菌・消毒に関する工程は全世界的にも明確な指針が示されているわけではない。

(対象と方法) 軟性膀胱鏡洗浄後の水分の残留、軟性膀胱鏡における高水準消毒薬使用後の消毒液の残留、高圧滅菌による光学視管への負担、の3点について行った。

(結果) 軟性膀胱鏡内に残留した水分は条件によっては60時間以上も残留することが示された。軟性膀胱鏡に付着した消毒液は、消化器内視鏡で推奨されている洗浄の工程により、ほぼ問題のないレベルまで除去することができた。また反復高圧滅菌は、100回程度であれば許容できる劣化を進めるだけであった。

(結論) 消化器内視鏡領域と異なり、工程の標準化がなされていない現状においては、内視鏡の管理が不十分な可能性もあることから、早急なガイドラインの作成が必要と考えられた。

キーワード: 内視鏡, 洗浄, ガイドライン

*現 医療法人社団陽和会西窪病院泌尿器科

緒 言

泌尿器科は日常診療において、膀胱鏡をはじめとする内視鏡検査を多数行っている。外来における膀胱腫瘍の経過観察などのために器材の反復使用が必要な場合の症例間での洗浄・消毒・滅菌の工程が非常に重要であることは、消化器内視鏡領域では繰り返し指摘されている。そのため、国内消化器内視鏡領域においては日本消化器内視鏡技師会が中心となり、「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)」¹⁾を定め、内視鏡の取り扱いに対する明解な指針を示しており、各施設がこれを基準とする管理を行うことが推奨されている。ところが泌尿器科領域においては、泌尿器科独自の洗浄・消毒・滅菌に関する指針が全世界的にも提示されることがないまま、内視鏡の管理が行われているのが現状である。尿路に使用される内視鏡は無菌環境に挿入されるものであり、消化器内視鏡と比較しても厳重な取り扱いが必要であり、工程の標準化が行われていないことは大きな問題である。

今回われわれは、今後の標準化にむけての根拠を示すために、泌尿器科内視鏡の洗浄・消毒・滅菌における工程の中から最低限検証が必要と考えられる3つ事項を選択し、検証を行ったので報告する。

目 的

今回われわれは、膀胱鏡の洗浄・消毒・滅菌の工程のなかで、問題となる点に対する指標を得るために、軟性膀胱鏡の乾燥、膀胱鏡内の残留消毒液、光学視管の耐用性に関する検討を行い、今後の膀胱鏡の管理に関する知見を得ることを目的とした。

対象および方法

1) 軟性膀胱鏡の乾燥に要する時間の検討

エチレンオキサイドガス滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌においては機器の乾燥が、滅菌を完全に行うために必須であることから、軟性膀胱鏡の乾燥に必要な時間について検討を行った。

軟性膀胱鏡は流水などで、チャンネル内も含めて十分に水分を付着させた後、表面の水分を除去した上で室内に放置し、重量の変化を経時的に測定した。

なお、本検討にはMC medical社より提供を受けた、破損したStorz社製軟性膀胱鏡(製品番号K11272C1)を使用した。

2) 消毒後の軟性膀胱鏡に残留する消毒剤の検討

軟性膀胱鏡に使用が推奨され用手消毒にも使用可能な高水準消毒剤である glutaraldehyde (GA) 製剤であるサイデックスプラス[®]28 3.5% 液と、現在尿路に使用

する器具への使用は国内では禁止されている orthophtalaldehyde (OPA) 製剤であるディスオーバ[®]消毒液 0.55% を本検討に用いた。なお、もう1種類の高水準消毒剤である過酢酸は用手洗浄に用いるには、コストや匂いの問題から現実的ではないため、今回は検討を行わなかった。

サイデックスプラス[®]28 3.5% 液は軟性膀胱鏡を30分浸漬させた後、外側を手動的に流水で2分間のすすぎを行った。チャンネル内は50ccの注射器を用い水道水にて5回のフラッシングを行った。洗浄後、精製水1,000ccに浸漬し、その後10分後と30分後にそこから(精製水の試料)おのおの10ccの検体採取し、それぞれの濃度測定を行った。各実験の間に残留消毒剤を完全に除去したことを確認したうえで、同様の処理を5回行った。

ディスオーバ[®]消毒液 0.55% は軟性膀胱鏡を5分間浸漬させた後、同様に外側を手動的に流水で2分間のすすぎを行った。チャンネル内は50ccの注射器を用い水道水にて5回のフラッシングを行った。GAで行ったように精製水1,000ccに浸漬し、その後10分後と30分後にそこから(精製水の試料)おのおの10ccの検体採取し、検体中の消毒剤の濃度測定を行った。同様の工程を5回反復し、検体の採集を行った。本検討はすべて室温で行われた。

なお、消毒液への浸漬の時間はそれぞれの薬剤単独で十分な消毒効果を得られる時間とした。検討に用いた2薬剤は、本検討のためにジョンソン・エンド・ジョンソン社より提供をうけ、残留消毒液の濃度測定もジョンソン・エンド・ジョンソン社の社内施設を用い行われた。GAの濃度測定には塩酸ヒドロキシルアミン法を用い、OPAはHPLCを用い測定を行った。また、OPAは国内において膀胱鏡への使用が禁止されているため、参考データを得るための検討として行った。

3) 硬性膀胱鏡の光学視管に対する反復高圧滅菌の影響

硬性膀胱鏡は臨床使用における影響を極力避けるため、臨床には使用せずに高圧滅菌を反復して行い、その耐久性の検討を行った。検討にはMC medical社より提供を受けたStorz社製膀胱鏡光学視管(HOPKINS II Telescope 0度 製品番号K27005AA)とOlympus社より提供を受けた膀胱鏡光学視管(0度 製品番号A22000A)を用いた。反復滅菌に際しては、135℃、220 kPa、210秒を1回の滅菌サイクルとした。1回の滅菌が終了後、光学視管が十分冷却されるまで時間を確保

し、次の滅菌を行うようにすることで、光学視管の耐久性を公正に判断できるようにした。反復高压滅菌には SciCan 社製 STATIM®5000 を用い、画像は Olympus 社製 CCD カメラユニット OTV-S7V を用い撮影した。

図1 水浸後の膀胱鏡の重量の変化

- A 特に空調を働かせていない室内で放置
B エアコンディショナーが入った室内で放置

図2 消毒後の膀胱鏡より溶出した消毒液の濃度

- A glutaraldehyde による消毒後
B orthophthalaldehyde による消毒後

結 果

1) 軟性膀胱鏡の乾燥に要する時間

膀胱鏡の乾燥重量は309.3gであったが、水浸後は310.1~3g程度の重量であった。チャンネル内には送気を行わず、室温18.5~24.9℃、湿度28~40%の室内に放置し、60時間にわたって重量を測定したが、膀胱鏡は完全に乾燥していないと判断された(図1A)。つぎに同様に水浸後、室温24.0~28.4℃、湿度22~27%のエアコンディショナーの入った室内に放置したところ、24時間後には残留水分は0.1g以下になることが観察された(図1B)。

2) 軟性膀胱鏡に残留する消毒液の溶出

GAにおいては洗浄後の膀胱鏡を浸漬させた精製水中に30分後で最大9.56ppmの溶出が認められた(図2A)。OPAにおいては最大7.19ppmの溶出が確認された(図2B)。

3) 硬性膀胱鏡の光学視管に対する反復高压滅菌の影響

Storz社製光学視管は、3カ月間に合計115回の高压滅菌を施行した。レンズ表面の混濁は30~40回で除去を必要としたが、レンズ自体の劣化は観察の妨げになるものではなかった(図3A)。Olympus社製光学視管は74回の反復高压滅菌を行ったが、Storz社と同様に臨床問題になるようなレンズの劣化は認められなかった(図3B)。

考 察

現在、泌尿器科においては硬性・軟性の様々な内視

図3 反復高压滅菌施行後の光学視管にて撮影された像
 病変の観察に支障があるような劣化は認められない。

A Storz 社製膀胱鏡光学視管

B Olympus 社製膀胱鏡光学視管

鏡が臨床で使用されている。尿路が無菌環境であることを考えると、これらの内視鏡が要求される滅菌・消毒のレベルは、消化器内視鏡に比して嚴重に規定されなければならないにもかかわらず、現在全世界的に泌尿器科領域の内視鏡の取り扱いには十分な指針が示されていない。また、膀胱鏡検査自体の手順に関しても、外尿道口周囲の消毒を含む無菌的操作の基準や、ライトケーブルや CCD カメラの消毒・滅菌の問題などを含め、尿路内視鏡検査に起因する感染の予防の根拠となりうる文献やガイドラインは存在していない。そのため、泌尿器科内視鏡の管理は各施設の判断に委ねられているだけであり、本来は管理方法についての系統だった検証が必要である。今回われわれは洗浄・消毒・滅菌の工程において実際の外来業務の指針となりうる3つの点に絞って検討を行い、内視鏡の管理方法に関する知見の一部を提供することを目的とした。

APIC ガイドラインなどにおいて推奨されているように、無菌である尿路に使用される内視鏡は滅菌して使用することが本来必要であると考え²⁾³⁾。ただし、滅菌状態で使用するという条件は、臨床上的実際の使用頻度や機器購入のコストを考えると、一部は現実的でない。現在市販されているほとんどの硬性鏡は高压滅菌に対応しており問題はないにしても、軟性鏡を滅菌状態で使用するためにエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌を用いた場合、一回の滅菌で数日といった時間がかかる。そうした場合、検査数に合わせた軟性鏡を用意するとなると膨大なコストが必要となるため、検査数によっては実現不可能である。したがって、

軟性鏡の使用頻度の高い施設においては、厳密な手順で行われる高水準消毒を軟性鏡に用いることは許容せざるを得ないであろう。しかし、逆に反復使用しないような施設においてはEOG滅菌を用いて膀胱鏡を保管しておくことは選択肢となるのではないかと考えることもできる。

今回われわれは、まず軟性鏡を滅菌する際にEOG滅菌ないしは過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行うにしろ、完全に乾燥した状態が滅菌を保障できる最低条件であることを重要視し、洗浄後、単に室内に放置することで、実際はどの程度水分が内視鏡に残留しているかを検討した。結果として、放置しただけでは水分は場合によっては60時間以上も軟性鏡内に残留していることが判明し、たとえ室内に一晩放置し、表面が乾燥したからといってEOG滅菌などを行っても、残留水分により滅菌が保障されていない可能性が示唆された。残留水分は細菌増殖の原因となる部分でもあり、軟性鏡を乾燥するにあたっては消化器内視鏡でも推奨されているチャンネル内への送気などの乾燥を促す工程が必要であろう。ただし、本検討で使用された軟性膀胱鏡は臨床使用ができない程度の破損部位があり、残留水分が通常よりも多くなる可能性は否定できない。

次に行った実験においては、高水準消毒液を消毒に十分な時間浸漬させた後、消化器内視鏡のガイドラインに準じた洗浄が高水準消毒剤の軟性膀胱鏡への残留を臨床上交復使用に十分なまで減少させることが可能かについて検討を加えた。洗浄後に軟性膀胱鏡を留置

した精製水中に溶出した消毒液の濃度より概算すると、GAにおいては最大でも10ccのサンプル中に0.1mgが含有されていることとなる。GAの反復皮下注射における無毒性量が1mg/kg（ジョンソン・エンド・ジョンソン社、社内資料より）である事を考えると、単純な比較は困難かもしれないが、十分にGAは除去されていた。また、OPAにおいても最大でも0.08mgが10ccのサンプル中に含有されているが、反復経口投与における無毒性量0.5mg/kg/day（ジョンソン・エンド・ジョンソン社、社内資料より）と比較すると十分に少ない量であると判断した。OPAはGAに比し化学的に安定しているため、消毒には比較的使用しやすい薬剤ではあるが、時にアナフィラキシーショックを誘発することが知られている⁴⁾。国内では尿路用の機器には使用が禁止され、また米国においても膀胱腫瘍の症例には使用が禁止されていることから、示したデータはあくまでも参考である。この検討でも破損した軟性膀胱鏡を使用したか、破損部位に消毒剤が通常よりは残留しやすいことを考えれば、今回行った消毒後の用手洗浄の方法は、消毒剤の除去という観点からは問題のないレベルであると考えられた。しかし、流水での2分間の洗浄を、消毒された状態を保ったまま行うには、大量の滅菌水が必要となることから、外来において一般的に行うには難しい手順である。さらにGAは、皮膚炎、鼻炎、結膜炎、喘息などの原因となり、作業者の健康への影響が懸念されることより、作業に当たっては十分な換気設備と防護服・ゴーグルなどの着用が必須となってくる⁵⁾。これらより軟性膀胱鏡の洗浄・消毒に関しては、用手洗浄の工程を細かく検討していくよりも、自動洗浄器を使用したほうがむしろ安全であり、かつ確実な結果を得られることが推測される。なお、硬性鏡においては2分の流水によるすすぎと注射器によるチャンネルの洗浄で消毒液は完全に除去できることは確認できたが（データ提示せず）、本来硬性膀胱鏡は滅菌して使用すべきものであるため、たとえ高水準消毒液を使用するにしても消毒の方法自体が検討に値しないものと考えている。

最後に硬性鏡の高圧滅菌における問題のひとつに光学視管への負担が挙げられることから、光学視管メーカー2社の協力を得て、臨床にまったく使用しない状態で、十分な冷却時間をおくなどの注意をした上で、光学視管を約3カ月間反復高圧滅菌を行った。結果として2社の光学視管とも肉眼で判別される多少の劣化は致し方ないにせよ、CCDカメラで確認する限りでは

明らかな劣化は認められなかった。したがって、時に経験される高圧滅菌による急速な光学視管の劣化は、高圧滅菌自身による劣化というよりも、急速な冷却、高温による微小生体組織などの固着、粗野な運搬による振動などが問題である可能性があり、高圧滅菌自体は光学視管にとって避けるべきものではないと考えられた。前述したように、本来膀胱鏡は滅菌して使用することが推奨されるはずであるし、また高圧滅菌は患者および医療従事者にとって無害であることから、反復使用する際には特に推奨されると思われる。

内視鏡の洗浄においては、器具の点検も含め、洗浄からはじまり消毒・保管にいたるまでの複雑な工程を厳密に定める必要があり、現実には不十分な洗浄を受けた内視鏡を介した感染の発生を考えれば当然である^{6)~9)}。日本消化器内視鏡学会においては、消化器内視鏡の管理に関する詳細な手順をガイドラインとして示し、関連施設における一定の基準を設定している。さらにガイドラインに準拠した工程の実施に関して指導施設を対象にアンケート調査を行うことで、その普及と問題点の解決を目指している¹⁰⁾。しかしその2002年のアンケート調査において、当時ガイドラインがすでに示されていたにもかかわらず、症例間の洗浄・消毒でさえ78.3%の施設でしか行っていなかったことは、その後のガイドライン普及を進めるにあたって、大きな検討課題になったであろうことは容易に想像できる。実際このアンケートの結果を踏まえ、ガイドラインの普及に向けた様々な活動が行われ、現在では工程の標準化がかなり進んでいる。しかし、それでも完全なガイドラインの普及はおそらく達成されていないのも事実ではないだろうか。実際、ガイドラインがあったとしても管理プロセスの見直しに際しては、不備な点が指摘されることも珍しくない¹¹⁾。

このような経過を考えると、泌尿器科内視鏡は消化器内視鏡に比し、厳格な管理がなされるべきであるにもかかわらず、洗浄・消毒・滅菌に関する検討は現在まで日本の泌尿器科関連学会で系統的になされていないことは大きな問題である。さらに文献的にも、泌尿器科内視鏡の管理に関するまとまった資料は1993年のCookeらのレポートしか報告されていないことより、全世界的にも泌尿器科内視鏡領域は洗浄・消毒・滅菌の面においてしかるべき対応をしてこなかったともいえる¹²⁾。Cookeらのレポートもすでに報告から10年以上が経過しているため、機器の進歩に関連する部分ではすでに見解が異なっており、現在の臨床

現場でそのまま使用することはできなくなっている。これらの状況より、泌尿器科領域ではその独自の内視鏡使用条件が考慮されことなく、各施設が十分な工程の検討も行わず、場合によっては多くの不備な点を抱えながら内視鏡の管理を行っている可能性がある。他科領域の内視鏡による重大な感染事象の報告のほとんどが、内視鏡の適切な取り扱い手順を守らなかったことが原因であることを考えれば、危険な状態が放置されているといっても過言ではないだろう。

社会的な医療への関心の高まりを考慮すれば、泌尿器科内視鏡における洗浄・消毒・滅菌の問題は重要であり、これ以上は先送りすることはできない事項と思われる。泌尿器科においてもエビデンスに基づく内視鏡の取り扱いに関するガイドラインを早急に制定すべき時期に来ていると考えている。

結 語

泌尿器科内視鏡の洗浄・消毒・滅菌に関する工程の一部の検証を行うことで、工程の標準化に向けての程度の知見が得られた。今後は泌尿器科内視鏡の管理の全工程について具体的な検討を行い、コストも踏まえた安全な医療を提供できるような指針が必要と思われる。

文 献

- 1) 藤田賢一, 木下千万子, 佐藤絹子, 上田多加子, 佐伯美奈, 木戸照子, 高橋玲子, 平田敦美, 福地志津子, 藤田芳子: 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版). <http://www.ask.ne.jp/~jgets/>
- 2) Rutala, W.A.: APIC Guideline for selection and use of disinfectants, 1996. *Am.J.Infect.Control.*, **24**, 313—342, 1996.
- 3) Disinfection and sterilization principles. <http://www.apic.org/>
- 4) Sokol, W.N.: Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA (orthophthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cystoscopy. *J. Allergy Clin. Immunol.*, **114**, 392—397, 2004.
- 5) Ballantyne, B. and Jordan, S.L.: Toxicological, medical and industrial hygiene aspects of glutaraldehyde with particular reference to its biocidal use in cold sterilization procedures. *J. Appl. Toxicol.*, **21**, 131—151, 2001.
- 6) Cullen, M.M., Trail, A., Robinson, M., Keaney, M. and Chadwick PR: *Serratia marcescens* outbreak in a neonatal intensive care unit prompting review of decontamination of laryngoscopes. *J. Hosp. Infect.*, **59**, 68—70, 2005.
- 7) Ranjan, P., Das, K., Ayyagiri, A., Saraswat, V.A. and Choudhuri, G.: A report of post-ERCP *Pseudomonas aeruginosa* infection outbreak. *Indian J. Gastroenterol.*, **24**, 131—132, 2005.
- 8) Imbert, G., Seccia, Y. and La Scola, B.: *Methylobacterium* sp. bacteraemia due to a contaminated endoscope. *J. Hosp. Infect.*, **61**, 268—270, 2005.
- 9) Ishino, Y., Ido, K. and Sugano, K.: Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscope channels: risk of infection on reuse after on-site cleaning. *Endoscopy*, **37**, 548—551, 2005.
- 10) 小越和栄, 赤松泰次, 飯石浩康, 齊藤大三, 榊 信広, 桜井幸弘, 関谷千尋, 松浦昭, 藤田賢一, 春日井達造: 消化器内視鏡機器の洗浄・消毒に関するアンケート集計結果. *日本消化器内視鏡学会雑誌*, **44**, 1102—1108, 2002.
- 11) Investigation of the decontamination arrangements for endoscopes in Northern Ireland. *CDR Weekly* June 24, Vol. 14, No. 26, 2004.
- 12) Cooke, R.P., Feneley, R.C., Ayliffe, G., Lawrence, W.T., Emmerson, A.M. and Greengrass, S.M.: Decontamination of urological equipment: interim report of a working group of the Standing Committee on Urological Instruments of the British Association of Urological Surgeons. *Br.J.Urol.*, **71**, 5—9, 1993.

(2006年5月17日受付, 7月19日受理)