

内視鏡洗浄機更新による性能比較 ～洗浄消毒回数とディスオーパ濃度およびレンズ汚れ面積の関係～

藤田 幸弘¹⁾ 中橋 遼¹⁾
高橋 道哉¹⁾ 上原 勇介¹⁾
菅野 誠¹⁾ 山田 洋平¹⁾
河原林 治朗¹⁾ 清水 晴夫²⁾

要 旨

当院は 2019 年に内視鏡洗浄消毒機を ASP 社製 ENDOCLENS[®]-D (以下、END-D) から ENDOCLENS Neo-D Advanced[™] (以下、END-Neo) へ更新した。END-D では洗浄消毒後、内視鏡管路内や洗浄機槽内に水分が残留し、内視鏡消毒薬ディスオーパ[®] 消毒液 0.55% (以下、ディスオーパ) [一般名：フタラル] が、水分希釈によって洗浄消毒回数 40 回未満でも有効消毒濃度以下になることや、残留水分が夜間保管時に先端レンズへ滴り落ち、レンズ表面に水垢・油膜のような汚れが蓄積してしまう現象があった。今回、我々は END-D と END-Neo の洗浄消毒回数とディスオーパ濃度及び内視鏡レンズの汚れ面積 (%) の相違について比較検討を行った。洗浄消毒回数 40 回目のディスオーパ濃度 (ゲージ数 [個]) の平均値は END-D 3.2 ± 1.2 (mean \pm SD) 個、END-Neo 5.4 ± 1.1 個で END-Neo が有意にディスオーパ濃度を維持していた ($p < 0.01$)。また、洗浄消毒回数とレンズ汚れ面積の関係について、洗浄消毒 1 回あたりに汚れる面積は END-D $2.9 \pm 2.1\%$ /回に比べて、END-Neo $0.0 \pm 0.0\%$ /回と汚れが付かない結果となった。従って END-Neo は、END-D よりも洗浄消毒によるディスオーパの水分希釈が少なく、洗浄消毒を 40 回実施した場合でも確実に消毒効果を維持できるため、日常の消毒薬管理が容易となりスタッフの負担を減らすことができる。また、レンズ汚れが予防できるため、内視鏡画像の劣化防止や修理費用の抑制につながる事が期待できる。

キーワード

内視鏡洗浄機、ディスオーパ濃度、洗浄消毒回数、レンズ汚れ

緒 言

当院で従来使用していた内視鏡洗浄消毒機 (以下、洗浄機) である ASP 社製 ENDOCLENS[®]-D (以下、END-D) は、洗浄消毒時の送水・送気能力に課題があり、洗浄消毒後の内視鏡管路内に水分が残留しやすい特徴があった。内視鏡管路内の水分残留は日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会作成の『内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン (第 2 版)』で細菌 (主に *P. aeruginosa*) の繁殖原因とされており¹⁾、さらに当院では管路内の水分が夜間保管時に内視鏡先端のレンズへ滴り落ち、レンズ表面に水垢・油膜のような汚れが蓄積していく事や、内視鏡管路内や洗浄槽内の水分除去能力が低いいため、本来開

封後 40 回使用可能と謳われている内視鏡消毒薬ディスオーパ[®] 消毒液 0.55% (以下、ディスオーパ) [一般名：フタラル] が水分希釈によって、40 回未満でも有効消毒濃度 (0.3%) 未満になる事を問題視していた。

特にレンズ表面の汚れは、その汚れの凹凸によって検査中に付着した水分や油分が除去しにくく、内視鏡検査中の画像が適切に撮影できない原因となる。これは検査時間の延長や内視鏡再挿入という問題に繋がるため、様々な施設で対策が行われている。レンズ表面の汚れはエンドユーザーで除去することが難しく、メーカーによるクリーニングを実施しなければ除去できない。また、修理費用が高額であるレンズが摩耗してしまう懸念もあるため、高頻度で実施することが困難である。

当院は 2019 年に洗浄機を END-D から後継機である ENDOCLENS Neo-D Advanced[™] (以下、END-Neo) へ更新した。今回、我々は END-D と END-Neo の洗浄消

1) 市立室蘭総合病院 臨床検査科

2) 同 消化器内科

表1 対象内視鏡

型式	当院識別番号	特徴
GIF-Q260	G-5	-
GIF-Q260	G-6	-
GIF-Q260	G-7	-
GIF-Q260Z	Z-1	副送水・拡大
GIF-H290ZI	Z-2	副送水・拡大
GIF-H290ZI	Z-3	副送水・拡大
GIF-Q260J	J	副送水
GIF-H290	H290	-

毒回数とディスオーバ濃度および内視鏡レンズの汚れ変化について比較検討を行った。

対象・方法

END-D と END-Neo について洗浄消毒回数に対するディスオーバ濃度変化とレンズ汚れ変化の経過を比較した。

1. 洗浄消毒回数とディスオーバ濃度変化

対象は END-D と END-Neo の洗浄 20 クール (40 回/クール) 分とし、洗浄消毒回数 0・10・20・30・40 回目のディスオーバ濃度を測定し、両者で回数に応じた濃度変化に違いがあるか検証した。ディスオーバ濃度の測定は濃度変化が観察できる方法で実施するため、7 段階のゲージ数で評価できるディスオーバ[®] モニターで測定し、END-D と END-Neo の洗浄消毒回数毎のゲージ数平均値を求めた。ゲージ数は開封直後のディスオーバ濃度を 12 個とし、濃度低下に伴い 10・8・6・4・2・0 (Fail) 個と低下していく。0 (Fail) 個は有効消毒濃度 (0.3%) 未満を示し、ディスオーバ交換の指標となる。

また、END-Neo について 3 クール分のみ洗浄消毒を 45 回まで実施し、ディスオーバ濃度の経過を記録した。記録は洗浄消毒 40 回、43 回、45 回目の濃度をディスオーバ[®] モニターと、メーカー委託による高速液体クロマトグラフ法 (以下、HPLC 法) で測定した。

2. 洗浄消毒回数とレンズ汚れ変化

当院内視鏡室で使用しているオリンパス社製の内視鏡 8 本 (表 1) を使い、それぞれについて洗浄消毒後の保管前に、内視鏡の吸引・送気送水・副送水管路を陰圧 40kPa で吸引するレンズ汚れ防止対策を設けた。対策なしと対策ありの条件でレンズ蓄積汚れの変化を比較するため、END-D (対策なし)、END-D (対策あり)、END-Neo (対策なし) で検討を行った。

対象とした内視鏡 8 本は、メーカーによるレンズクリーニング直後の汚れがない状態を洗浄消毒回数 0 回と

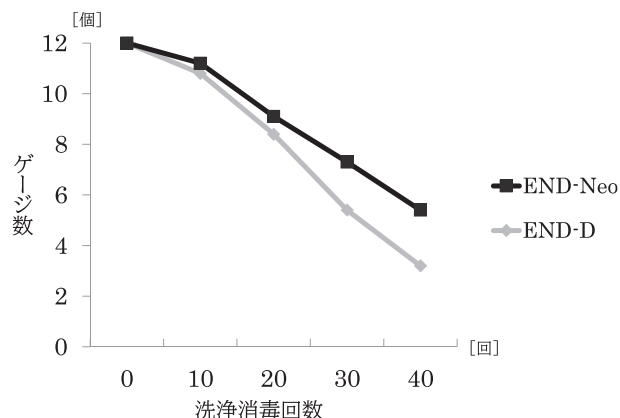


図1 洗浄消毒回数毎のディスオーバ濃度 (平均値)

し、累計洗浄消毒回数とレンズ蓄積汚れの経過を面積 (レンズ全体に対する割合 0%・30%・60%・100% 4 段階評価) で記録した。記録頻度は 1 週間毎で 4 週間 (計 4 回) 実施し、4 週間後の累積洗浄消毒回数とレンズ汚れ面積の関係を示す為、汚れ面積 (%) を洗浄消毒回数で除して、洗浄消毒 1 回あたりの汚れ面積を比率 (%/回) で示した。レンズ汚れの記録者はスタッフ間の差を是正するため、代表者 1 名を設けて実施した。

統計解析ソフトは PharmacoBasic (株式会社サイエンティスト社) を使用し、平均値の比較は Wilcoxon t-test を用いて検定を行い、 $p < 0.05$ の場合に統計学的有意と判断した。

結 果

1. 洗浄消毒回数毎のディスオーバ濃度変化

END-D、END-Neo の洗浄消毒回数毎のゲージ数平均値は END-D 10 回目 10.8 個、20 回目 8.4 個、30 回目 5.4 個、40 回目 3.2 個に対し、END-Neo 10 回目 11.2 個、20 回目 9.1 個、30 回目 7.3 個、40 回目 5.4 個となり、END-Neo は END-D と比較して、全ての回数でディスオーバ濃度が高い結果となった (図 1)。

2. 洗浄消毒 40 回目のディスオーバ濃度

20 クール (40 回/クール) 分の洗浄消毒 40 回目ディスオーバ濃度の結果は、各クールで END-D ゲージ数 0 ~ 4 個、END-Neo ゲージ数 4 ~ 8 個の範囲となり、ゲージ数平均値 (図 2) を比較した結果、END-D 3.2 ± 1.2 個 (mean \pm SD) に対し、END-Neo 5.4 ± 1.1 個となり、END-Neo は有意にディスオーバ濃度が高い結果となった ($p < 0.01$)。

3. END-Neo 洗浄消毒 40 回以降の濃度

END-Neo 3 クール分の 40・43・45 回目ディスオーバ濃度平均値は、40 回目ゲージ数 5.3 個 HPLC 法

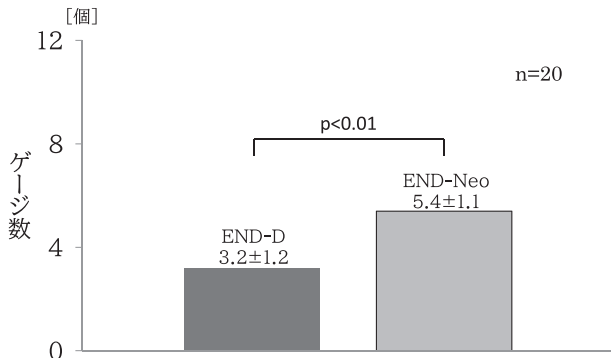


図2 洗浄消毒40回目のディスオーバ濃度（平均値比較）

表2 END-Neo 洗浄消毒40・43・45回目のディスオーバ濃度

洗浄消毒回数 [回]	ゲージ数 [個]		HPLC 法濃度 [%]	
	平均値	各数値	平均値	各数値
40	5.3	6	0.369	0.373
		6		0.367
		4		0.366
43	2.7	2	0.361	0.361
		4		0.359
		2		0.364
45	2.0	2	0.346	0.355
		2		0.334
		2		0.350

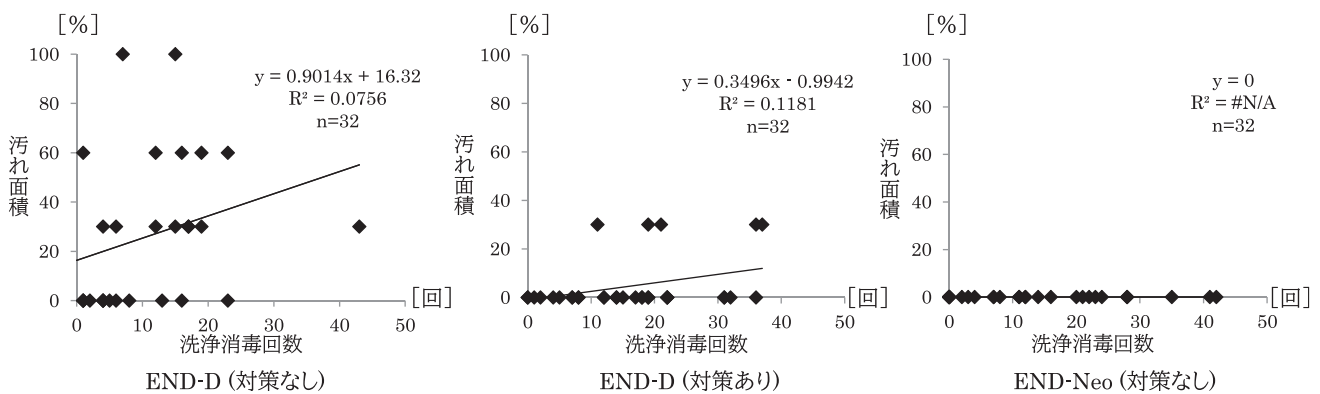


図3 洗浄消毒回数とレンズ汚れ面積の関係

0.369%、43回目ゲージ数2.7個 HPLC法0.361%、45回目ゲージ数2.0個 HPLC法0.346%となった（表2）。いずれもゲージ数0（Fail）を認めず、HPLC法での濃度も0.30%を下回ることにはなかった。

4. 洗浄消毒回数とレンズ汚れ変化

洗浄消毒回数に対するレンズ汚れ面積についてEND-D（対策なし）、END-D（対策あり）、END-Neo（対策なし）で比較すると、全てにおいて相関関係は認められなかったが、近似曲線の傾きがEND-D（対策なし）0.90に比べてEND-D（対策あり）0.35と小さくなり、さらにEND-Neo（対策なし）は0であった（図3）。

また、4週間後の内視鏡毎の洗浄消毒回数と汚れ面積の関係について表3に示す。それぞれの洗浄消毒1回あたりの汚れ面積（%/回）の平均を比較すると、END-D（対策なし） $2.9 \pm 2.1\%$ /回に対し、END-D（対策あり） $0.7 \pm 0.9\%$ /回（ $p < 0.05$ ）、END-Neo（対策なし） $0.0 \pm 0.0\%$ /回（ $p < 0.01$ ）と有意に汚れが付着しない結果となった（図4）。

考 察

今回我々は洗浄機の更新を機に、当院内視鏡室で日常

検査に使用している内視鏡を用いて、END-DとEND-Neoの洗浄消毒回数とディスオーバ濃度およびレンズ汚れ面積の関係について比較検討を行った。

洗浄消毒回数に対するディスオーバ濃度の関係について、ディスオーバ濃度低下の主な要因は水分希釈であり、他要因である経時劣化や残留蛋白成分による分解等の影響は少ない^{2,3)}とされている。END-DとEND-Neoの各回数（10・20・30・40回目）の平均ディスオーバ濃度に注目すると、洗浄消毒回数に比例して濃度に差が開いていくのがわかる。洗浄消毒40回目のディスオーバ濃度平均値を比較すると、END-Neoが有意に高濃度を維持しており、さらにEND-Dは洗浄消毒40回目でゲージ数が0（Fail）になる場合があったが、END-Neoは40回目で0（Fail）になることはなかった。

また、END-Neo 3クール分のみ結果ではあるが、45回目のディスオーバ濃度平均値もゲージ数2個、HPLC法で0.33%以上を維持していた。洗浄消毒回数を45回に設定した理由は、他施設で45回を交換目安にしている施設⁴⁾も存在していること、45回目のディスオーバ濃度が有効消毒濃度を維持していた場合、40回までの濃度は信頼がおけるものと考えたからである。

END-Neoは2018年に発売された洗浄機で、END-D

表3 4週間後の洗浄消毒回数とレンズ汚れ面積の関係

2020年 型式 (院内識別番号)	END-D (対策なし) 5月22日~6月18日			END-D (対策あり) 6月19日~7月16日			END-Neo (対策なし) 8月1日~8月28日		
	洗浄消毒 回数	汚れ面積 [%]	洗浄消毒 1回あたり 汚れ面積 [%/回]	洗浄消毒 回数	汚れ面積 [%]	洗浄消毒 1回あたり 汚れ面積 [%/回]	洗浄消毒 回数	汚れ面積 [%]	洗浄消毒 1回あたり 汚れ面積 [%/回]
GIF-Q260 (G-5)	17	30	1.8	11	30	2.7	2	0	0.0
GIF-Q260 (G-6)	15	100	6.7	19	0	0.0	0	0	0.0
GIF-Q260 (G-7)	17	30	1.8	21	30	1.4	23	0	0.0
GIF-Q260Z (Z-1)	4	0	0.0	1	0	0.0	0	0	0.0
GIF-H290ZI (Z-2)	23	60	2.6	37	30	0.8	41	0	0.0
GIF-H290ZI (Z-3)	43	30	0.7	36	0	0.0	35	0	0.0
GIF-Q260J (J)	6	30	5.0	5	0	0.0	12	0	0.0
GIF-H290 (H290)	23	100	4.4	36	30	0.8	42	0	0.0
		AVE	2.9		AVE	0.7		AVE	0.0
		SD	2.1		SD	0.9		SD	0.0

と比較して内視鏡管路内の最大送気量が向上した。END-Neo への更新によって、洗浄消毒工程〔洗浄⇒水洗⇒消毒⇒水洗〕での水分除去能力が向上し、水分希釈の影響によるデイスオーパ濃度の低下が少なかったと考えられ、END-Neo は洗浄消毒 40 回付近でも安定して有効消毒濃度を維持できる洗浄機と考えられる。

洗浄機で主に普及している消毒薬は ASP 社製デイスオーパの他に過酢酸があり、ASP 社以外の代表的な洗浄機メーカーは過酢酸を採用している。消毒薬の性質は有機物と強固に結合するフタラル液と異なり、過酢酸は有機物を酸化分解する。過酢酸はフタラルと比較して芽胞に対して殺菌効果を持つため、より抗菌効果が高いと注目されている⁵⁾。一方で齊藤ら⁶⁾は、過酢酸は経時劣化を考慮し、予測使用回数を下回る事を前提に管理しなければならず、開封後 25 回/7 日間使用可能と謳われている過酢酸消毒薬は 6 日目、または 15 回を超えて使用する場合に、洗浄消毒毎に濃度測定する必要があると報告している。これは、消毒薬の濃度測定や交換の作業回数が増え、洗浄スタッフの負担が増える。当院でも過去にオリンパス社製洗浄機 OER-5 のデモンストレーションを実施したが、15 回/5 日目で有効消毒濃度未満になった事象を経験している。洗浄スタッフの負担や消毒薬濃度の安定性は END-D や OER-5 と比較しても、

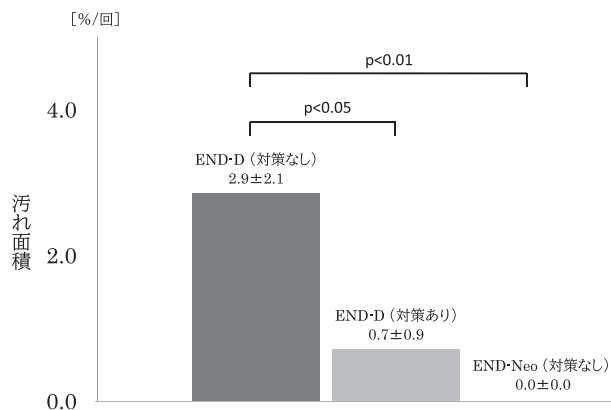


図4 洗浄消毒1回あたりのレンズ汚れ面積 (平均値比較)

内視鏡管路内の最大送気量が向上している点で END-Neo は優れていると考えられる。

洗浄回数に対するレンズの汚れ面積の関係について、END-D (対策なし)、END-D (対策あり)、END-Neo (対策なし) で近似曲線の傾きが END-D (対策なし) に比べ END-D (対策あり) は小さくなり、さらに END-Neo (対策なし) は 0 であり、洗浄消毒 1 回あたりの汚れ面積の平均値を比較すると、END-D (対策なし) に対して END-D (対策あり) と END-Neo (対策なし) で優位に汚れが付着しない結果となった。このことは、今回の検

討方法による比較ではEND-Neoは、END-Dより有効な洗浄能力があると示唆された。

阿部ら⁷⁾は内視鏡洗浄消毒後の内視鏡管路内の残存水滴数は、サイズ1mm以下のものが挿入部側 28.7 ± 33.3 個、ユニバーサル接続側で100個以上認められたと報告しており、片桐ら⁸⁾は洗浄機OER-2で洗浄消毒実施直後に内視鏡に残留する過酢酸の測定を行い、検出された過酢酸は、鉗子チャンネルと内視鏡挿入部外面の合計の最大で0.0012mgであったと報告している。当院の内視鏡においても洗浄消毒後の内視鏡管路内に水滴が残存しており、水滴中に微量のディスオーバが含まれていると考えられる。実際に汚れ防止策である洗浄消毒後の管路内吸引実施時に管路内から吸引された水分を観察すると、水分内に消毒薬、電解質、蛋白成分などが混合されていると推測された経緯があった。END-D(対策なし)に対してEND-D(対策あり)とEND-Neo(対策なし)は、内視鏡洗浄消毒後の一回当たりのレンズ汚れ面積平均値が有意に低値を示したことから、管路内吸引はレンズ汚れ蓄積予防に効果があると期待できる。END-Neoは最大送気量の向上によって洗浄消毒後の内視鏡管路内に水分が残留しにくく、内視鏡先端に水分が滴り落ちる事を抑制するため、レンズ汚れの蓄積予防に繋がっていると考えられる。

結 語

今回はEND-DとEND-Neoの洗浄消毒回数に対してのディスオーバ濃度変化とレンズの汚れ変化を比較した。END-Neoは洗浄消毒での水分希釈によるディスオーバ濃度の低下を抑制し、洗浄消毒を40回実施した場合でも確実に有効消毒濃度を維持する事ができ、レンズの蓄積汚れを予防できる洗浄機であることがわかった。

END-NeoはEND-Dと比較し、消毒濃度管理が容易になりスタッフの負担軽減に繋がることや、内視鏡画像の劣化防止や修理費用の抑制に期待できる。

今回は4週間の検証結果であったが、今後は長期間END-Neoで洗浄した場合、レンズの状態がどのように変化し、内視鏡画像に影響を与えていくか観察していきたい。

文 献

- 1) 日本消化器内視鏡技師会編：内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン. 第2版. 日消内視鏡技会報 32：82-96, 2004.
- 2) 赤松泰次：消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド. 消化器内視鏡 27：378-382, 2015.
- 3) 吉村 兼：最新技術・機器による軟性内視鏡の再生処理 洗浄・消毒装置とバリデーション. 感染対策ICTジャーナル 15：108-117, 2020.
- 4) NEWSCOPE 2007年5月 Vol.12 洗浄・消毒の質保証のため、薬液の濃度管理と洗浄・消毒記録を徹底
URL：<https://www.asp.co.jp/academic/magazine/news/vol12/no34.html>
- 5) 岩切龍一, 田中聖人, 後藤田卓志, 岡 志郎, 大塚隆生, 坂田資尚, 千葉俊美, 樋口和秀, 増山仁徳, 野崎良一, 松田浩二, 下野信行, 藤本一眞, 田尻久雄：消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン. Gastroenterol Endosc 60：1372-1396, 2018.
- 6) 斉藤麻衣：内視鏡消毒液濃度の経時劣化を検証して. 北海道臨工技士会誌 26：127-128, 2016.
- 7) 阿部真也, 柴森直也, 野見山典子, 水田博士, 山口朱美, 津田直美, 小嶋融一, 竹内利寿：内視鏡保管時における管路内持続吸引の有用性. 日消内視鏡技会報 64：88-90, 2020.
- 8) 片桐勝吾, 石川秀雅：内視鏡消毒における過酢酸残留測定. INFECT CONTROL 16：784-785, 2007.