当院における内視鏡清浄度の現状と今後の課題 満井 友美¹¹・木村 圭吾¹¹・高階 雅紀²¹・西 功¹¹

The Current Situation and Problems of Endoscope Cleanliness in Osaka University Hospital

Tomomi MITSUI¹⁾, Keigo KIMURA¹⁾, Masaki TAKASHINA²⁾ and Isao NISHI¹⁾

¹⁾Laboratory for Clinical Investigation, Osaka University Hospital, ²⁾Central Supply and Sterilization Department, Osaka University Hospital

(2017年11月9日受付·2018年3月16日受理)

要 旨

当院では、洗浄消毒後に清潔保管されている上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡および気管支鏡を対象に、内腔を滅菌生理食塩水でフラッシングした液の塗抹・培養検査(清浄度調査)を定期的に実施し清浄度を確認している。

清浄度の現状把握を目的に、2008年から2016年の清浄度調査における菌検出率を調査した.

上記9年間の菌検出率は、上部消化管内視鏡が21.4%、下部消化管内視鏡が13.8%であった。年別では上部消化管内視鏡が0~44.0%、下部消化管内視鏡が0~29.2%であり、2013年以降清浄度の改善を認めた。菌検出率が高い年では、同一内視鏡が複数回培養陽性であった。なお、気管支鏡より菌は検出されなかった。培養陽性内視鏡については再洗浄消毒を実施し再度清浄度調査を行った。再洗浄消毒後の菌検出率(%)は、上部消化管内視鏡が4.4%、下部消化管内視鏡が3.0%であり、年別では上部消化管内視鏡が0~12.5%、下部消化管内視鏡が0~8.3%であった。検出された菌は1回目の調査と同様の菌であった。汚染原因は不明であった。

2013年以降は清浄度の改善を認めたが、一部の内視鏡では再洗浄消毒後も1回目の調査と同様の菌が検出されており、通常の洗浄消毒では除去不可能な汚れの固着が推測された。今後は汚染原因の解明とともに、継続して清浄度調査を実施し内視鏡を介した感染防止に努める必要がある。

Key words:内視鏡,清浄度調查,感染管理

序 文

近年、内視鏡を用いた検査・診断および治療が増加している一方で、不適切な洗浄消毒が原因である内視鏡を介した Pseudomonas aeruginosa や Mycobacterium tuberculosis などの感染事例が報告されている¹⁾. 2015年2月、米国食品医薬品局 (FDA) は 2013年1月から 2014年12月の期間に十二指腸内視鏡由来のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) 感染事例が計75例 (患者数約135人)報告されていることを発表した²⁾. このような内視鏡を介した感染を起こさないためには、内視鏡の適切な洗浄消毒が重要であり、国内ではこれまで、日本

環境感染学会,日本消化器内視鏡学会および日本消化器内視鏡技師会より各種の洗浄消毒ガイドライン3~5)が発行されている。また近年では、消毒効果の均一化や人体への曝露防止などの観点から、ガイドライン上も自動洗浄消毒装置(以下、自動消毒機を使用する施設が増加している。現在、当院では、内視鏡の洗浄消毒を材料部で行っており、教育を受けた専門のスタッフが洗浄消毒がイドライン3.4)に準拠した方法で洗浄消毒を実施し内視鏡を介した感染の防止に努めている。

しかし、Wendorf®, Bisset®らは、洗浄消毒ガイドラインを遵守して洗浄消毒を実施した内視鏡より菌が検出されたと報告しており、洗浄消毒後の内視鏡の清浄度を確認する必要がある。

¹⁾大阪大学医学部附属病院臨床検査部,2)大阪大学医学部附属病院材料部

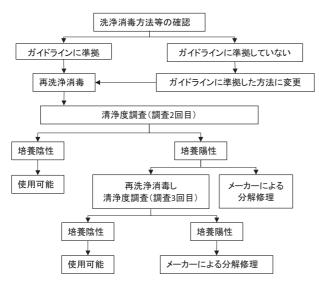


図 1 清浄度調査で培養陽性が確認された場合の対応方法(文献 8 を一部改変)

当院では、2008年より洗浄消毒後内視鏡の内腔を滅菌生理食塩水でフラッシングした液の塗抹・培養検査(以下,清浄度調査)を定期的に実施し、内視鏡の清浄度を確認している⁸⁾. 今回,清浄度調査における培養陽性内視鏡の割合(菌検出率)を調査し、当院における内視鏡汚染の現状と今後の課題について検討したので報告する.

対象と方法

1. 調査期間

2008年から2016年の期間に,月1~3回の頻度で清浄度調査を実施した.

2. 清浄度調査対象

当院にて使用中の上部消化管内視鏡32本,下部消化管内視鏡25本および気管支鏡77本を清浄度調査の対象とした.調査日より1か月以内に使用歴があり,自動消毒機にて洗浄消毒後に清潔保管されている内視鏡の中から2~8本を抽出した.

3. 清浄度調査方法8)

1) サンプルの採取方法

15~20 mLの滅菌生理食塩水を入れた滅菌試験管に内視鏡先端を浸し、滅菌注射器を取り付けた鉗子口より試験管内の滅菌生理食塩水を吸引した。すべて吸引した後、吸引した液を再度内視鏡内腔に強くフラッシングした。これらの操作を15回繰り返し、回収した液をサンプルとした。なお、サンプル採取時はディスポーザブル手袋を着用し清潔操作にて行い、調査する内視鏡ごとに手袋を交換した。また、調査を実施した内視鏡はサンプル採取時の汚染とサンプル液の残留の可能性を考慮し、自動消毒機による洗浄消毒を実施した後、サンプルの培

養検査にて陰性を確認するまで使用不可とした.

2) 採取後サンプルの培養方法

採取したサンプルを遠心分離(3,000回転,20分)し、得られた沈渣を寒天平板培地(血液寒天培地、サブロー培地およびデスオキシコーレート培地:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)に各10μL、液体増菌培地(チオグリコレート培地:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)に50μL接種した。寒天平板培地を35℃,5%CO₂環境下で24時間培養(培養陰性の場合は48時間培養継続)、液体増菌培地を35℃、好気環境下で24時間培養(培養陰性の場合は1週間培養継続)し、菌の発育の有無を確認した。菌が検出された場合は、グラム染色、マイクロスキャンパネル(ベックマン・コールター株式会社)を用いた菌種同定を実施した。

気管支鏡については、上記の一般細菌・真菌を対象とした培養検査に加えて抗酸菌培養検査を実施した。沈渣を MP 抗酸菌培養ボトル(2008 年~2014 年 7 月;シスメックス株式会社)に 50μL または 2% 小川培地(2014年 8 月~2016年;極東製薬工業株式会社)に 100μL 接種し、MP 抗酸菌培養ボトルをバクテアラート 3D(シスメックス株式会社)にて 6 週間培養、小川培地を 35℃、好気環境下で 8 週間培養した。培養陽性となった場合は、DDH マイコバクテリア'極東'(極東製薬工業株式会社)を用いて菌種同定を実施した。

4. 清浄度調査で培養陽性が確認された場合の対応方 法⁸

清浄度調査で培養陽性が確認された場合の対応方法を 図1に示した。清浄度調査で培養陽性が確認された場 合は, 直ちに当該内視鏡の使用を中止し, 現行の洗浄消 毒工程が洗浄消毒ガイドライン3.4.9) に準拠した方法であ るかを確認した. 洗浄消毒方法がガイドラインに準拠し ていた場合は、再洗浄消毒を行った後、2回目の清浄度 調査を実施した.一方、ガイドラインに準拠していない 方法で洗浄消毒を実施していた場合は、ガイドラインに 準拠した方法に変更後2回目の清浄度調査を実施した.2 回目の清浄度調査でも培養陽性となった場合は、オリン パス株式会社に内視鏡の分解修理と汚染原因の究明を依 頼した、なお、2回目の清浄度調査で菌が検出された一 部の内視鏡については、再度洗浄消毒(3回目)実施後 に3回目の清浄度調査を実施し、3回目の清浄度調査で も培養陽性となった場合に同様の依頼を行った. 3回目 の清浄度調査を実施した内視鏡については、再洗浄消毒 後の結果として3回目の結果を採用した.

2回目(3回目)の清浄度調査で培養陰性であった場合は内視鏡の使用を可能としたが、継続的に清浄度調査の対象とした。

5. 菌検出率

菌検出率は,以下の通り算出した.

表 1 調査本数

年	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	計
上部消化管	9	31	23	24	22	25	24	24	24	206
下部消化管	15	39	36	24	22	24	24	24	24	232
気管支	18	32	30	40	36	36	36	35	36	299
計	42	102	89	88	80	85	84	83	84	737

表 2 培養陽性本数 (調査 1 回目)

 年	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	計
上部消化管	0	0	4	8	8	11	8	4	1	44
下部消化管	2	5	9	2	4	7	1	0	2	32
気管支	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	2	5	13	10	12	18	9	4	3	76

表3 培養陽性内視鏡より検出された菌

	訓	直1回目	再洗浄消毒後			
菌種	上部消化管 (44)	下部消化管 (32)	計	上部消化管 (9)	下部消化管	計
Enterobacteriaceae						
Klebsiella sp.	28	19	47	5	4	9
Enterobacter sp.	0	6	6	0	1	1
Escherichia coli	0	5	5	0	1	1
Citrobacter sp.	2	1	3	0	0	0
Serratia sp.	0	2	2	0	0	0
Glucose non-fermenter gram-negative rod	24	17	41	6	3	9
Pseudomonas aeruginosa	17	5	22	0	1	1
Stenotrophomonas maltophilia	5	2	7	2	0	2
Enterococcus sp.	0	11	11	0	0	0
Gram-positive rod	6	2	8	0	0	0
Yeast	19	9	28	4	2	6

菌検出率 (%) = (培養陽性内視鏡数/清浄度調査を実施した内視鏡数)×100

結 果

1. 清浄度調査実施本数

年別の調査本数を表1に示した. 期間中の清浄度調査実施本数はのべ737本 (上部消化管内視鏡206, 下部消化管内視鏡232, 気管支鏡299) であった. 年別調査本数は上部消化管内視鏡が9~31本, 下部消化管内視鏡が15~39本. 気管支鏡が18~40本であった.

2. 清浄度調査結果

1)清浄度調査1回目

(1) 培養結果

年別の培養陽性本数を表2に示した. 期間中の培養 陽性本数はのべ76本(上部消化管内視鏡44,下部消化 管内視鏡32)であった. 年別培養陽性本数は,上部消 化管内視鏡が $0\sim11$ 本,下部消化管内視鏡が $0\sim7$ 本であった.気管支鏡はすべて培養陰性であった.

(2) 培養陽性内視鏡より検出された菌

清浄度調査 (1 回目) で培養陽性の内視鏡のべ76本 (上部消化管内視鏡44本,下部消化管内視鏡32本)より検出された菌を表3に示した. 検出菌の内訳は,検出本数の多い順に Klebsiella sp. 47本(上部28,下部19),Glucose non-fermenter gram-negative rod 41本 (上部24,下部17), Yeast 28本(上部19,下部9), Pseudomonas aeruginosa 22本 (上部17,下部5), Enterococcus sp. 11本 (下部11), Gram-positive rod 8本 (上部6,下部2), Stenotrophomonas maltophilia 7本 (上部5,下部2), Enterobacter sp. 6本 (下部6), Escherichia coli 5本 (下部5), Citrobacter sp. 3本 (上部2,下部1) および Serratia sp. 2本 (下部2) であった.

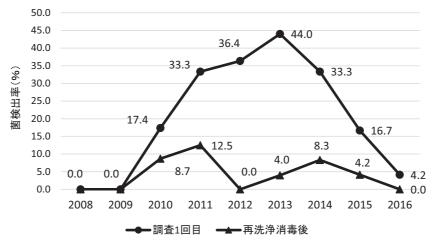


図2 菌検出率の年次推移(上部消化管内視鏡)

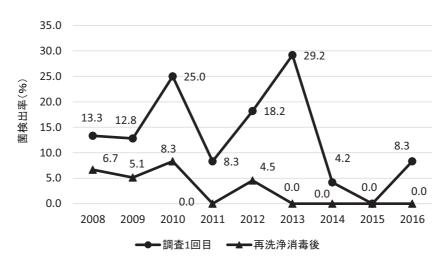


図3 菌検出率の年次推移(下部消化管内視鏡)

年 計 上部消化管 下部消化管

表 4 培養陽性本数 (再洗浄消毒後)

(3) 菌検出率

2008年から2016年の菌検出率は、上部消化管内視鏡が21.4%、下部消化管内視鏡が13.8%であった。年次推移を図2(上部消化管内視鏡)、図3(下部消化管内視鏡)に示した。上部消化管内視鏡の年別の菌検出率は0~44.0%であり、2013年をピークに減少した。下部消化管内視鏡の年別の菌検出率は0~29.2%であり、2010年、2013年で20%を上回ったが2014年以降は10%以下に減少した。

2) 清浄度調査2(3) 回目(再洗浄消毒後)

(1) 培養結果

年別の培養陽性本数を表4に示した.1回目の清浄度調査で培養陽性になった内視鏡について再洗浄消毒を実施後に行った清浄度調査の培養陽性本数は、のべ16本(上部消化管内視鏡9本、下部消化管内視鏡7本)であった。年別培養陽性本数は、上部消化管内視鏡が0~3本、下部消化管内視鏡が0~3本であった。

(2) 培養陽性内視鏡より検出された菌

再洗浄消毒後の清浄度調査で培養陽性の内視鏡のべ16本(上部消化管内視鏡9本,下部消化管内視鏡7本)

より検出された菌を**表3**に示した. 検出菌の内訳は, 検 出本数の多い順に Klebsiella sp. 9本 (上部 5, 下部 4), Glucose non-fermenter gram-negative rod 9本 (上部 6, 下部 3), Yeast 6本 (上部 4, 下部 2), S. maltophilia 2 本 (上部 2), P. aeruginosa 1本 (下部 1), Enterobacter sp. 1本 (下部 1) および E. coli 1本 (下部 1) であった. また, 再洗浄消毒後の清浄度調査で培養陽性の内視鏡より検出された菌は、いずれも1回目の調査で検出された 菌と同様の菌であった.

(3) 菌検出率

再洗浄消毒後の菌検出率(%)は、上部消化管内視鏡が4.4%、下部消化管内視鏡が3.0%であった。年次推移を図2(上部消化管内視鏡)、図3(下部消化管内視鏡)に示した。上部消化管内視鏡の年別の菌検出率は0~12.5%であった。下部消化管内視鏡の年別の菌検出率は0~8.3%であった。いずれの内視鏡も一部の再洗浄消毒後の内視鏡より菌が検出されていた。

3. 内視鏡内腔の分析調査結果

オリンパス株式会社による内視鏡内腔の分析調査(計16本)の結果,内視鏡1本より吸引チャンネル内に付着物が検出され,内視鏡3本より吸引シリンダー部および吸引口金付近にサビが検出された.その他の内視鏡については異常な点は確認されなかった.

考 察

当院で使用中の上部消化管内視鏡,下部消化管内視鏡 および気管支鏡について清浄度調査を実施したところ, 一部の上部消化管内視鏡,下部消化管内視鏡より菌が検 出された.以下に当院の内視鏡汚染の現状と原因につい て考察する.

まず、内視鏡の洗浄消毒方法については、培養陽性の内視鏡が検出された際に確認を行ったが、洗浄消毒ガイドライン^{3,4,9)} に準拠したマニュアルに基づき行われており、1)漏水テスト・内視鏡外表面の洗浄、2)内視鏡内腔のブラッシング(恒温槽)、3)浸漬洗浄、4)自動消毒機による洗浄消毒、の順に実施していた(調査期間中の変更なし).また、自動消毒機の管理(消毒薬、フィルター交換など)についても適切に行われていた.しかし、2011年に実施した洗浄スタッフへの洗浄消毒に関するアンケート調査¹⁰⁾ において、内視鏡洗浄用ブラシの洗浄消毒方法や濃厚汚染時のブラッシング方法など、一部スタッフ間で手順が統一されていない箇所が判明した.そこでアンケート調査結果を基に手順を統一し、当院の洗浄消毒マニュアルの改訂を行った.

清浄度調査で上部消化管内視鏡と下部消化管内視鏡より検出された菌は、*Klebsiella* sp. などの腸内細菌や Glucose non-fermenter gram-negative rod, Yeast, *P.aeruginosa* および *Enterococcus* sp. など複数の菌種であった.

腸内細菌や Enterococcus sp. などは生体に由来する菌種であり、内視鏡検査時に内視鏡内腔に付着した消化管内の菌が洗浄消毒されずに残存していると推測された。また、Glucose non-fermenter gram-negative rod や P. aeruginosa などは、環境中にも生息していることより、環境由来である可能性も考えられた。そこで、洗浄室(自動消毒機、洗浄ブラシ含む) および内視鏡保管庫の環境調査を実施したが、内視鏡より検出された菌と同様の菌は検出されなかったことから、自動消毒機の汚染などの環境汚染が内視鏡の汚染原因ではないと考えられた。

上部消化管内視鏡(2011~2014年),下部消化管内視鏡(2010,2013年)においては20%以上の高い菌検出率を示したが、これは同一内視鏡が数回培養陽性となったことが要因であると考えられた。一方、再洗浄消毒後の内視鏡については、一部の上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡で菌が検出されていた。また、再洗浄消毒後の内視鏡より検出された菌は1回目の清浄度調査で検出された菌と同様の菌であり、2回(もしくは3回)の洗浄消毒でも除去不可能な汚れが固着していると推測された。

内視鏡内腔の分析調査では、サビの他に内視鏡1本より吸引チャンネル内に付着物が検出されたが、その付着物が汚染原因であるかは不明であった。また、他の内視鏡より異常な点は確認されず、内視鏡内腔の分析調査では汚染原因を特定できなかった。

内視鏡の汚染原因として、Pajkos らは、バイオフィルムが関与していると報告している¹¹. バイオフィルムは、内視鏡内腔に体液等の汚れが残存した場合、その汚れに細菌が付着、増殖し、細胞外多糖(EPS)を産生することにより形成される. バイオフィルムの内部は消毒薬が浸透せず、消毒効果が低下した結果、バイオフィルム内部の菌は残存し、増殖する. 内視鏡内腔に傷や汚れが存在すると、バイオフィルムが付着しやすくなり、一度付着してしまうと除去が難しいと推測される. 当院の内視鏡についても、バイオフィルムが汚染原因である可能性が考えられ、再洗浄消毒後も培養陽性の内視鏡はより濃厚にバイオフィルムが付着している可能性が考えられた.

汚染原因の特定については今後の課題であるが、このように数回洗浄消毒を繰り返しても培養で菌が検出される内視鏡は、通常の洗浄消毒方法では洗浄消毒が難しいと推測され、濃厚汚染の場合、洗浄消毒方法を改良する必要性があると考えられた。また、内腔の構造は複雑であり、洗浄ブラシでは洗いにくい箇所があることも否定できないため、より洗浄しやすいブラシの開発やより洗浄しやすい構造の内視鏡の開発が望まれる。

清浄度調査は、内視鏡の洗浄消毒が確実に行われているかを確認する手段として非常に有用であり継続して実

施すべきと考える.調査頻度については、ESGE-ESGENAガイドライン¹²⁾では、年1回以上培養検査が必要と記載されているが、所有本数、検査件数等の運用面やコスト面等の問題より当院でもすべての内視鏡の清浄度調査は実施できておらず、今後の課題である.

また、本清浄度調査は、細菌・真菌の検出を目的とした調査であり、ウイルス・原虫や蛋白成分等の汚染は検出されない。したがって、培養陰性であってもこれらが残存している可能性があるため、洗浄消毒方法の確認を定期的に行うことも大切である。

当院の菌検出率は2013年をピークに減少しており、また、2016年の2回洗浄消毒後の菌検出率は上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡のいずれも0%であったことからも、当院の内視鏡清浄度が大きく改善していると考えられた。汚染原因については不明であるが、継続した清浄度調査の実施により、内視鏡検査を行う医師・看護師や洗浄消毒を行う洗浄スタッフの清潔意識が向上していると考えられた。今後はより清浄度を改善するとともに、内視鏡を介した感染を起こさないようよりいっそう努力し内視鏡の感染管理に取り組む必要がある。

利益相反自己申告:申告すべきものなし.

文 献

- Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE: Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 2013; 26: 231-54
- 2) 厚生労働省. 医薬品·医療機器等安全性情報 No.322, 2015.
- 3) 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

- イド作成委員会: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【改訂版】. 環境感染誌 2013; 28 (Suppl).
- 4) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会:内視鏡の洗浄・ 消毒に関するガイドライン 第2版. 日本消化器内視鏡技師 会会報 2004; 32: 82-96.
- 5) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会:消化器内視鏡機器洗 浄・消毒法ガイドライン. 日本消化器内視鏡学会雑誌 1998: 40: 2022-34.
- 6) Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman SJ, Gluck M, Verma P, et al.: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC Escherichia coli outbreak. Infect Control Hosp Epidemiol 2015; 36: 634-42.
- Bisset L, Cossart YE, Selby W, West R, Catterson D, O'hara K, et al.: A prospective study of the efficacy of routine decontamination for gastrointestinal endoscopes and the risk factors for failure. Am J Infect Control 2006; 34: 274-80.
- 8) 坂田友美, 西 功, 豊川真弘, 砂田淳子, 上田安希子, 木 村圭吾, 他: 内視鏡感染管理における内視鏡清浄度調査の 重要性について. 日本臨床微生物学雑誌 2012; 22: 35-41.
- 9) 消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン 作成委員会:消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティ ガイドライン 第1版. 環境感染誌 2008; 23 (Suppl).
- 10) 坂田友美, 西 功, 豊川真弘, 高階雅紀, 浅利誠志: 内 視鏡洗浄スタッフへのアンケート調査実施による内視鏡清 浄度改善への取り組み. 環境感染誌 2013; 28: 161-5.
- Pajkos A, Vickery K, Cossart Y: Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? J Hosp Infect 2004; 58: 224-9.
- 12) Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V: ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39: 175-81.

(連絡先: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15 大阪大学医学部附属病院臨床検査部 満井友美 E-mail: sakata@hp-lab.med.osaka-u.ac.jp)

The Current Situation and Problems of Endoscope Cleanliness in Osaka University Hospital

Tomomi MITSUI¹⁾, Keigo KIMURA¹⁾, Masaki TAKASHINA²⁾ and Isao NISHI¹⁾

¹⁾Laboratory for Clinical Investigation, Osaka University Hospital, ²⁾Central Supply and Sterilization Department, Osaka University Hospital

Abstract

We routinely perform microbiological surveillance of endoscopes (upper gastrointestinal endoscopy, colonoscopy, and bronchoscopy) to monitor the quality of reprocessing procedures (cleanliness survey) at our facility. We perform bacterial stain and culture of samples obtained by flushing with sterile saline through biopsy channels of endoscopes that were stored after reprocessing in this survey. We describe the result of this cleanliness survey through 2008 to 2016.

The positivity rates in bacterial isolation for 9 years in upper gastrointestinal endoscopy and colonoscopy were 21.4% and 13.8%, respectively. The annual positivity rates in upper gastrointestinal endoscopy and colonoscopy were 0-44.0% and 0-29.2%, respectively, which considerably decreased after 2013. In the years when microorganisms were detected frequently, we found that identical endoscopes were repeatedly positive for any organisms. No organism was detected from bronchoscopy. For the culture-positive endoscopes, after repeating cleaning and disinfection process, we reexamined them. The overall positivity rates in upper gastrointestinal endoscopy and colonoscopy were 4.4% and 3.0%, respectively. The annual positivity rates in upper gastrointestinal endoscopy and colonoscopy were 0-12.5% and 0-8.3%, respectively. The microorganisms that were detected after reexamination were almost identical in species to those that were isolated before the repeated reprocessing process. In spite of our efforts to investigate the cause, a possible reason for the failure in disinfection was unapparent.

After 2013, the annual rates decreased. However, in some endoscopes, even after repeated cleaning and disinfection, occasionally, microorganisms were detected. It seems difficult to remove microorganisms completely from the biopsy channels of endoscopes by the current method of cleaning and disinfection. The cleanliness survey requires us to uncover the cause of endoscope contamination and to prevent endoscope-associated infection.

Key words: endoscope, cleanliness survey, infection control