

# 上部消化管内視鏡における リユースと DISPOSABLE の生検鉗子についての検討

## —比較臨床試験—

中央内視鏡・超音波部、同 病院病理部\*

内視鏡技師

○小西佳要 塚本美保  
中川やよい

看護師

井上幸子 池田桂子  
宇都由紀美

医師

藤井久男 辻本達寛  
福井博  
中峯寛和\* 野々村昭孝\*

### I. はじめに

現在、医療の進歩に伴いさまざまな内視鏡処置具が開発されている。内視鏡検査に使用する生検鉗子においてもリユース製品と DISPOSABLE 製品は、それぞれ一長一短があり、いずれを採用すべきか種々の検討がなされているが、まだエビデンスが多くないのが現状である。今回、生検時、組織をつかんだのに思ったように組織がとれない、出血するのに組織量が少ない、粘膜がはがれるなどといった、採取時トラブルから、再利用しているリユース鉗子に問題があると考えた。

### II. 目的

上部消化管内視鏡検査で使用において、採取時トラブルの減少を目的に、鉗子の安全性や、採取組織の診断の有用性についてリユース生検鉗子と DISPOSABLE 生検鉗子で比較検討した。

### III. 研究方法

#### 1. 研究期間

平成 18 年 11 月 20 日～12 月 28 日。

#### 2. 対象と対象除外例

上部消化管内視鏡で病理組織検査のために生検を

受ける方のうち、あらかじめ本試験参加について同意が得られた方 200 名を対象とした。

抗凝固剤・抗血栓剤使用例及びその他出血性素因のある方、消化管出血など緊急処置を要する緊急内視鏡検査例、未成年者は対象除外とした。

#### 3. 方法

1) 生検すると決まった段階で、リユース生検鉗子群 (R 群 100 名) と DISPOSABLE 生検鉗子使用群 (D 群 100 名) は、封筒法によりランダムに割り付けた。

2) リユース生検鉗子は、(FB-25 k-1 オリンパス社製) のすでに 10 件使用したものを 10 本用意し、日本消化器内視鏡技師学会で制定されている「内視鏡機器に関する洗浄・消毒ガイドライン」に基づいた洗浄方法・オートクレーブ滅菌を行い、合計 20 件まで使用した。リユース生検鉗子(件数未確認)でのデータ分析に基づき、比較対照群として、DISPOSABLE 生検鉗子は、(Radial Jaw3® ボストン・サイエンティフィック社製)を使用した。

3) 評価項目は、内視鏡検査医が、採取時の安全性に関して、生検時粘膜損傷を 3 段階評価、(一・十・十十)。生検後出血を 4 段階評価、(ごくわずか・

少量・やや多い・多い)。鉗子の開閉を3段階評価、(問題なし・やや開きにくい・開かない)。1週間以内の後出血の有無を評価した。

診断における有用性については、割り付け状況を知らない病理医が、検体の大きさ(HE染色プレパラート上の組織の縦径×横径の積)、検鏡上の組織挫滅の程度を3段階評価、(-・+・++)。検体の総合評価を3段階評価、(良・可・不可)をした。

#### IV. 結果

R群98件、D群99件を比較した。両群間に背景(年齢、性別)と、1件あたりの生検個数の統計学的差はなかった(表1)。

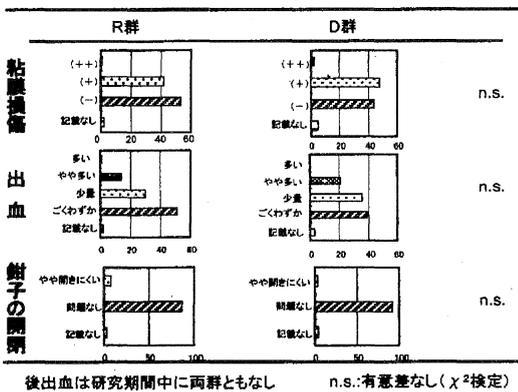
表1 リュース群とディスプレイザブル群の背景因子と生検個数

	R群	D群	統計学的差異
件数	98	99	
年齢 (平均±標準偏差)	66.0 ± 10.8	65.9 ± 11.9	n.s.
性別 (男:女)	46:52	35:64	n.s.
1件の生検個数 (平均±標準偏差)	2.8 ± 1.9	2.8 ± 1.6	n.s.

n.s.: 有意差なし(Student t検定およびχ<sup>2</sup>検定)

内視鏡検査医が評価した安全性に関する4項目(生検時の粘膜損傷・生検後出血・鉗子の開閉・1週間以内の後出血の有無)についても両群間に統計学的差はなかった(表2)。

表2 安全性に関するアンケート



割り付け情報を知らない病理医が評価した診断における有用性について、組織挫滅の程度および検体の総合評価についても両群間に統計学的有意差はなかつ

た(表3)。

表3 組織挫滅の程度および検体の総合評価

項目	程度	R群	D群	P値
組織挫滅の程度	(-)	255	255	n.s.
	(+)	25	24	
	(++)	0	0	
検体の総合評価	良	81	81	n.s.
	可	15	16	
	不可	1	1	
	不明	1	1	

χ<sup>2</sup>検定にて両群に有意差なし

検体の大きさの比較では、平均値±標準偏差でR群が 2.6 ± 1.8 mm<sup>2</sup> (n=280)、D群が 3.0 ± 1.7 mm<sup>2</sup> (n=279) と統計学的に有意にD群の検体が大きかった(p=0.0024)。採取部位別では特に胃でD群の検体が大きく、有意差がみられた(p=0.0003)。食道(R群n=20, D群n=40)、十二指腸(R群n=4, D群n=3)については、採取検体が少なく、有意差が出なかった(表4)。

表4 検体の大きさ(検体面積)

平均値±標準偏差mm<sup>2</sup>(検体数)

	R群	D群	p値
全体	2.6 ± 1.8 (280)	3.0 ± 1.7 (279)	p = 0.0024
食道	2.2 ± 1.4 ( 20)	2.3 ± 1.4 ( 40)	p = 0.7328
胃	2.6 ± 1.8 (256)	3.1 ± 1.7 (236)	p = 0.0003
十二指腸	4.1 ± 4.5 ( 4)	1.7 ± 0.8 ( 3)	p = 0.4217

Student t検定

リュース生検鉗子11回から15回と、16回から20回使用した検体面積の比較では、前半使用群 2.5 ± 1.4 mm<sup>2</sup> (n=125) と、後半使用群 2.5 ± 1.6 mm<sup>2</sup> (n=156) の面積には、有意差はなかった(図1)。

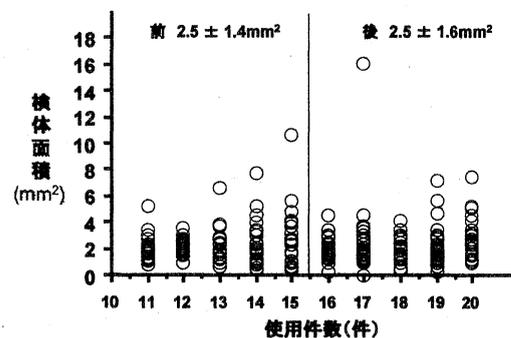


図1 使用件数と検体面積

## V. 考察

今回、リユース生検鉗子の再使用上限、確認のため11回から20回使用した鉗子を選択し、内視鏡検査医には生検時の安全性について、割付情報を知らない病理医には診断における有用性を評価してもらったが、ディスポーザブル生検鉗子と比べると検体の大きさ以外は、特に有意差はなく、リユース生検鉗子20件までは、再使用に問題ないと考えられた。しかし、びまん性の炎症のように小さい検体でも診断できるものもあれば、早期癌のようにより多くの組織がある方が診断には有利であることから大きい検体が採取できるディスポーザブル生検鉗子の方が生検には適していると考えられる。

リユース生検鉗子では、業社から再利用は何件まで使用可能という提示がないため、再利用の限度がわかりにくいことが問題であった。劣化によるトラブルでは、切れ味が不良になると十分な組織量が得られない、粘膜損傷、開閉不良などのトラブルが起こる可能性がある。内視鏡部では、リユース生検鉗子に番号をふり、再滅菌時、再滅菌件数をカウントし記録するようにした。これにより、再使用の件数と上限を認識し管理できるようになった。今回の結果より、リユース生検鉗子は再利用20件まで問題なく使用できると確認できたことは、再利用に対する一つの目安となり、スタッフに対してよい意識づけとなったと考える。

また、リユース生検鉗子を再使用するには、患者間感染を防ぐため、洗浄・滅菌を確実にを行い、質を管理していくことが重要と考えるが、その点、ディスポーザブル生検鉗子は、患者間感染のリスクがないため有効である。

ディスポーザブル生検鉗子では、リユース生検鉗子に比べ大きい検体が採取できた。これは、ディスポーザブル生検鉗子のカップがノコギリ状となっており、粘膜面に対して滑らず検体を採取できたからだと考える。また毎回新品であるため、カップの切れ味が良く大きい検体が採取できたと考えられる。ディスポーザブル生検鉗子の質の保証はメーカーが行っている。使用後は医療廃棄物として破棄するため、洗浄・滅菌、人件費がカットされ有効な時間活用が可能となる。しかし、医療廃棄物が増える点やコスト面で、今後検討していかなければならないと考え

る。

## VI. 結論

- 1) リユース生検鉗子は少なくとも20件までは、問題なく使用できると確認できた。ディスポーザブル生検鉗子は、リユース生検鉗子に比べ、特に出血が多くなる傾向はなく、大きい検体が採取でき、診断面では有利である。
- 2) 再利用の限界がわかりにくいリユース製品では、劣化によるトラブルや患者間感染など、質の保証は病院の責任となる。メンテナンスを十分行い、記録として残す必要がある。

## 参考文献

中村真一ほか：ディスポーザブル生検鉗子（Radial jaw3®）の使用経験、P rogress of Digestive Endoscopy 44:158-159,1994