

気腹ガス用フィルター

内視鏡外科手術の安全性と課題



報道などで著名人が“内視鏡外科手術”を受けて、術後に迅速な社会復帰をしている様を目にすることが多くなりました。脚光を浴び始めている内視鏡外科手術とその有用性、また安全性の課題とポールのろ過技術による貢献についてご紹介いたします。

1. 内視鏡とは

一般的に内視鏡というと口や鼻、肛門から挿入して消化管や気管を観察する内視鏡検査・治療をご想像されるかと思えます。内視鏡検査に用いるカメラは、消化管を奥深くまで通す必要があるため、長くて曲がる軟性内視鏡を用います(図1)。



図1: 軟性内視鏡



図2: 硬性内視鏡

一方、内視鏡外科手術では、腹部などの皮膚に小さな切開創をあけて、おなかの中(腹腔)に挿入する腹腔鏡と呼ばれるカメラを用います(図2)。このカメラは30cm程度の直線状で曲がらないために、硬性内視鏡と呼ばれています。医師がカメラを通してモニター画面に映し出された術野を見ながら、小さな切開創から手術器具を出し入れして手術を進めるのが内視鏡外科手術です(図3)。なお、内視鏡外科手術は、使用するカメラの特徴から、腹腔鏡手術と称されることもあります。



図3: 内視鏡外科手術

2. 傷が小さい内視鏡外科手術

手術においては、手術対象が視認可能なエリアである“術野”が良く見えることが不可欠となっています。これまでの外科手術は、術野を広げる目的で大きな皮膚の切開創を必要としてきました。内視鏡外科手術は傷が小さいので、患者への負担(侵襲)を大幅に低減することができます。こうした侵襲性の違いから、これまでの外科手術を開腹手術と称して、区別するようになっています。

開腹手術と比べて、内視鏡外科手術は低侵襲性のため、患者QOL(Quality of Life,生活の質)向上となる下記のようなメリットがあります。

- 手術後の傷が目立たないので、美容的に優れている
- 手術創が小さい事によって、術後の痛みが軽くなる
- 術後の回復が早く、早期の社会復帰が可能となる

3. 内視鏡外科手術の発展

日本においては1990年春に初めて腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われて以来、全国年間手術施行数2370例であったものが年々増加しています。20年を経過した2010年には12.7万件、2011年14.2万件と、今なお手術件数は右肩上がりに増加しています(図4)。



手術実績に応じて、国から医療機関へ支払われる診療報酬においても、その有用性が認められています。同じ術式でも開腹手術よりも更新の都度高額に設定されて差が大きくなり、医療機関側も積極的に内視鏡外科手術を取り入れるようになりました。消化器外科だけではなく、産婦人科・泌尿器科・呼吸器外科・小児科など、多くの領域に応用され、適用を拡大しています。

また、世界中の医師や関連企業などの研究開発の関心が集中していることによって、医師の操作を数ミリ単位に変換して、正確な手術操作を実現するロボット支援手術、おへそに一つの穴を開け術後の傷がほぼ分からない“単孔式内視鏡外科手術”なども開発されています。内視鏡外科手術では、低侵襲性や安全性の更なる向上を目的として新しい技術などが誕生し、今後も活発化すると考えられます。

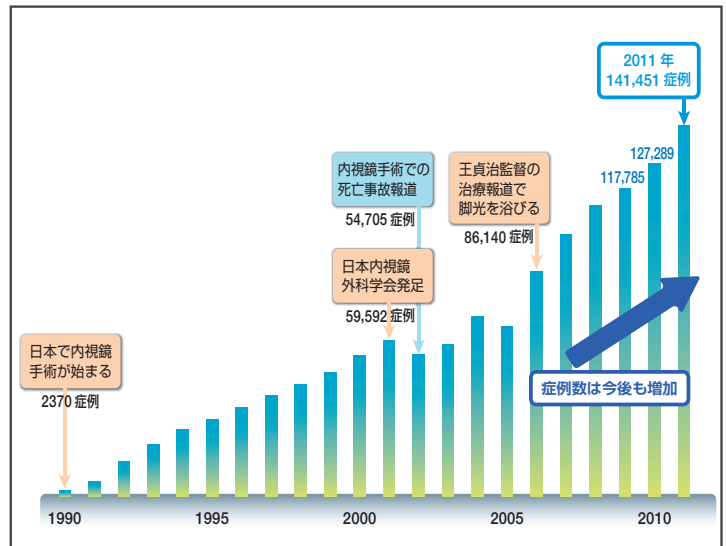


図4: 日本における内視鏡外科手術症例数の推移

出典)日本内視鏡外科学会アンケート調査-日鏡外会誌, Vol. 17 No.5, 2012

4. 内視鏡外科手術に用いる手術器具や器械

内視鏡外科手術では、開腹手術と術式は同じであっても、特殊な手術器具や器械などを必要とします。真っ暗な腹腔内などに光を当てて術野をモニターに映し出すための光源・映像機器関連、次に小さな傷を介して臓器の切離や縫合などの手術操作を行うための長い鉗子類、そして体腔(おなかの中)など狭い空間を広げて術野を確保するために二酸化炭素を送る“気腹装置”があります(図5)。

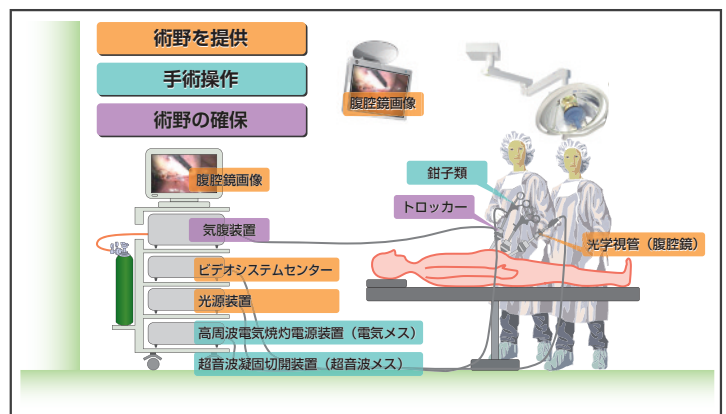


図5: 内視鏡外科手術に使用する機器(気腹式)

出典)黒川良望, 最新の内視鏡手術がわかる本, 法研, 2007

5. 内視鏡外科手術用気腹ガス

二酸化炭素は、電気メスなどで引火しないことや生体吸収性に優れていることから、現在の内視鏡外科手術の気腹ガスとして用いられています。気腹ガスは、ポンプ機能を有した気腹装置を介して、二酸化炭素のガスボンベから、患者の腹腔内に送気されます。内視鏡外科手術は、低侵襲性や安全性などの面から、患者や医療従事者に受け入れられて広がりを見せていますが、実はこの気腹ガスは微粒子や細菌などに汚染されているという、近年発表された報告が内視鏡外科手術に従事する医師らに大きな波紋を及ぼしています。

6. 気腹ガスの汚染の報告

四谷メディカルキューブの関川らによって、気腹ガス中の微粒子数の定量ならびに定性的評価、さらに微生物汚染評価が行われ、それぞれ2009年、2010年に開催された日本内視鏡外科学会の年次学術集会にて発表されました^{2), 3)}。報告によると、気腹ガス中には粒径0.5 μ m以上の微粒子濃度が、1立方フィートあたり100万個以上存在、また微粒子の成分を分析したところ、銅や亜鉛、クロム、鉄などの金属片が含まれていたことが報告されました。また翌年2010年には気腹ガス中の微生物を培養同定し、黄色ブドウ球菌などの病原菌が存在したことが報告されました。



7. 気腹ガスの清浄度

空気清浄度を示すNASAクラスで考えますと、気腹ガスの清浄度はNASAクラス10,000,000のレベルであり、自動車や人々が激しく往来する大都市の路上と同じ清浄度であることが示されました。

現在の手術室清浄度基準はNASAクラスではなく、換気回数や換気口へのHEPAフィルター設置などの定義となっています。⁴⁾ 以前の指針では手術室の環境として、空気清浄度NASAクラス1000に相当する清浄度での管理を規定していました。低侵襲で安全性が高いはずの内視鏡外科手術が、大都市の路上で手術しているものと同じであり、空気清浄度のみを考慮した場合は、開腹手術の方が安全であるとも考えられます。

気腹ガスの清浄度問題や、さらに金属片などが検出されたことに対しては、医療ガスのボンベ充填やガス製造プロセスにおける清浄化への法整備がなされていない実情と、病院内で使用する気腹関連器材に清浄度に関する取り決めがなされていない事などが原因ではないかと考察されています。

8. 気腹ガス汚染防止対策

海外においては、アメリカやドイツ、フランスなど内視鏡外科手術の先進国では、気腹ガスの汚染について古くより認知されており^{5), 6), 7), 8)}、微小異物や菌から患者を保護するためにフィルターを使用する事を記載したガイドラインが1990年代に発行されています(表1)。

表1: 各国の気腹ガス汚染防止に関するガイドライン一覧

国名	機関名称	ガイドライン名称	発行年	概要
アメリカ	緊急医療研究会	ECRI Report 1993;13(8):1-7	1993	気腹ガス由来の異物・菌から患者を守るためにフィルター使用を推奨
ドイツ	ドイツ外科協会	J. Witte, Der Chirurg 1998; 37 (7)	1998	無菌的な気腹ガスとするためフィルター使用を推奨
フランス	Centre de Coordination de la Lutte contre Infections Nosocomiales de l'Ile-de-France Paris-Nord	Endoscopie chirurgicale Guide de bonnes pratiques Octobre 2000	2000	体液逆流・異物/菌汚染防止の観点からフィルターの使用を推奨
イギリス	医療機器総合機構	MDA Safety Notice 1996 SN9602. Medical Devices Agency	1996	体液逆流防止のため、細菌ウイルス除去フィルター使用を推奨
カナダ	カナダ健康保護委員会	Medical Device Alert 1995 Canada No.6	1995	
オーストラリア	西オーストラリア保健省	Health Dept. of Western Australia 1995 OP0669/95	1995	

気腹ガス汚染防止に関しては後発組である日本では、患者への低侵襲性を目指して、日進月歩の進化を遂げている内視鏡外科手術における課題であるとして、関連団体や医療機関において、気腹ガス汚染に対する問題と対策についてようやく議論が進められるようになりました。



9. 気腹ガスフィルターによる安全性の確立



気腹ガス汚染を内視鏡外科学会で報告した関川らは、フィルター未使用の気腹ガス中に検出された100万個/立方フィートの微粒子濃度が、日本ポールの気腹ガスフィルターによるろ過後には検出できないレベルにまで低減したこと、病原菌培養結果も陰性であったことを受けて、内視鏡外科手術におけるフィルターの必要性を学会発表の中で訴えました。

こうした発表を根拠に、内視鏡外科手術に従事する職種の一つである、臨床工学技士の団体が2012年9月末に発行した指針で、内視鏡外科手術における業務に、気腹ガスフィルターの装着を点検項目として定義づけました。さらに内視鏡外科学会によって、2013年3月末に学会員向けに配信された「内視鏡外科手術メディカルタッフマニュアル」にも、「異物混入と汚染防止のため必ず気腹ガスフィルタを装着する事が重要である」と明記されました。

10. ポール気腹ガスフィルター

日本ポールでは、オリンパスメディカルシステムズ社製気腹装置UHIシリーズに装着できる、フィルター単体のORO1Hと、チューブセットとなるIGF1CDを取り扱っています。またオリンパス社以外の気腹装置に装着できる、チューブセットFRIGF2があり、多くの内視鏡外科手術の気腹ガスろ過に対応しています。これらの製品によって、気腹ガス中に含まれる微小異物や微生物が患者腹腔内へ送気されることを防止し、内視鏡外科手術の安全性向上に貢献しています。

表2: ポール気腹ガスフィルター

製品写真			
販売名	ポールフィルター ORO	気腹ガスラインフィルターセット IGF1	気腹ガスラインフィルターセット IGF2
承認/認証番号	20700BZY00886000	13B1X00215000001	13B1X00215000002
規格名	ORO1H	IGF1CD	FRIGF2
滅菌/包装	エチレンオキサイドガス滅菌	ガンマ線滅菌 / 二重包装	エチレンオキサイドガス滅菌 / 二重包装
セット構成	フィルター単体	250cmポリ塩化ビニル製チューブ、 回転式オスルアーロックコネクター	300cmポリ塩化ビニル製チューブ、 回転式オスルアーロックコネクター
気腹装置	オリンパスメディカルシステムズ社製気腹装置		オリンパス社以外の気腹装置

参考文献

- 1) 内視鏡外科手術に関するアンケート調査—第11回集計結果報告—, 日鏡外会誌, 17(5)
- 2) 関川智重, 子安保喜, et al. 腹腔鏡下手術における気腹ガス中に含まれる微粒子の実態とガスフィルター使用の有用性について, 日本内視鏡外科学会雑誌 14(7): 615, 2009
- 3) 関川智重, 金平永二, et al. 腹腔鏡手術における医療用二酸化炭素ガス中の微粒子・微生物汚染の実態と対策, 日本内視鏡外科学会雑誌 15(7): 221, 2010
- 4) 日本医療福祉設備協会, 病院空調設備の設計・管理指針HEAS-02-2004, 2004
- 5) OTT D.E., et al: Microbial Colonization of Laparoscopic Gas Delivery Systems: a Quantitative Analysis, JSLS, 1:325-329, 1997
- 6) ECRI Report: Risk of Patient Fluid Backflow, ECRI Report, 13:1-7, 1993
- 7) Bjerring and Oberg: Bacterial Contamination of compressed air for medical use, Anaesthesia, 41:148-150, 1986
- 8) OTT D.E.: Contamination via Gynecologic Endoscopy Insufflation, Journal of gynecologic surgery, 5:205-208, 1989

お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、下記までお問い合わせください。

【メディカル事業部】 TEL.03-6386-0991