

内視鏡用防護具「AeroProtect」 消化器内視鏡診療での 検証と期待する役割

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 消化器内科(胃腸) 部長 菊池 大輔先生

感染症リスク低減施策の重要性

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染拡大の世界的流行を受け、ワクチンや治療薬開発などの研究は日々進んでいます。一方で、決定的な感染予防法は依然確立されないままであり、感染リスク低減施策は継続的な模索が必要です。

昨今、診療時には個人用防護具(PPE)の装着、手の滅菌、内視鏡室の消毒など感染防止対策が必須となっています。このような、従来の対策に追加することで一層感染リスク低減に貢献できるデバイスを提供したく、このたび医療法人社団 恵芳会 松脇クリニック品川の松脇由典先生、虎の門病院、オリンパス株式会社と共同でシングルユース内視鏡用

防護具「AeroProtect」の開発に至りました。

周知の通り、SARS-CoV-2は重症急性呼吸器症候群(SARS)や中東呼吸器症候群(MERS)の病原体が変異したものとされています。この1~2年間でSARS-CoV-2変異株もあらゆる種類が世界各地で発生し続け、脅威であることは変わりません。

本製品はSARS-CoV-2 感染症(COVID-19)収束後も変異株や新旧の感染症への対策アイテムとして役割を果たすと考えます。ルーチンで使用せずとも、各施設内に常備しておく、感染リスクの高い患者の緊急対応時などに役立つでしょう。

製品の特徴

「AeroProtect」は消化器内科に加えて耳鼻咽喉科、呼吸器科の内視鏡診療や手術での利用が可能な感染対策アイテムです。上部消化管/耳鼻咽喉/呼吸器内視鏡用マスク(a)、外科的手術用マスク、下部消化管内視鏡用パッド(b)、内視鏡挿入部用スリーブ(c)、処置具挿入部用スリーブ(d)、内視鏡操作部用カバー(e)から成り、手技に応じて適切なアイテムを選択し、組み合わせて利用できます。

最も特徴的なのは、本製品を装着*して吸引を加えることで、患者から発生する飛沫・エアロゾル拡散を抑制する構造を備える点です。マスクには患者の呼吸維持と空気流入調節を行うキャップと、吸引チューブコネクタを取り付け、マスク正面側の内視鏡挿入口にスリーブを装着して使

用します(図)。

消化器内視鏡の場合、咽頭反射などによる咳はもちろん、外に漏れ出す体液や嘔吐物なども医療従事者にとっての感染源になり得ます。そういったリスクを低減した上で内視鏡診療を遂行できるよう、操作部や処置具の挿入部を覆うためのカバー、スリーブも併せて開発しました。

本製品を使用することで、医療環境自体の清潔度を維持し、前後に同じ部屋で内視鏡診療を行う患者や医療従事者の感染リスク低減にも貢献しうる点も特筆すべきでしょう。

*マスク DP-VEM-02又はパッド DP-VEP-01とスリーブ DP-ES-01を装着した状態

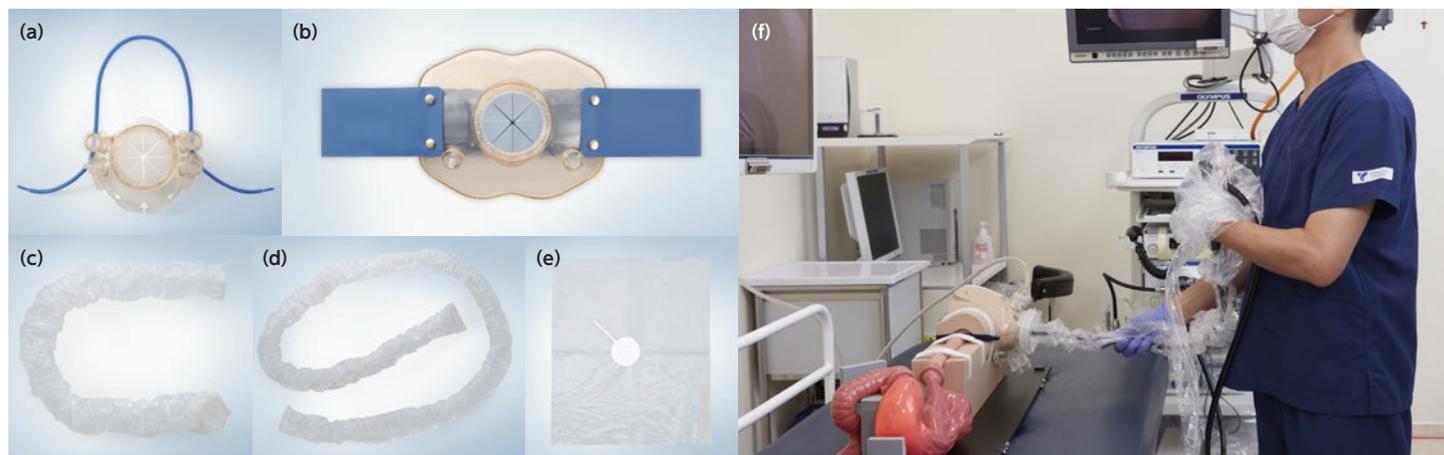


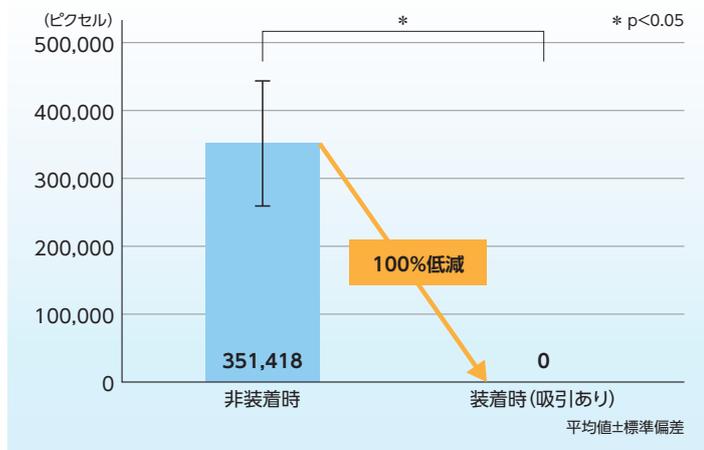
図 AeroProtect (a)マスク DP-VEM-02 (b)パッド DP-VEP-01 (c)スリーブ DP-ES-01 (d)スリーブ DP-ET-01 (e)カバー DP-EC-01 (f) 上部内視鏡診療時イメージ

本製品を用いた検証

「AeroProtect」の性能確認にあたり、様々な角度でベンチトップ検証や臨床研究による評価を行いました。

ベンチトップ検証結果は以下論文の内容を一部改変して転載
Kikuchi D, et al. Possibility of new shielding device for upper gastrointestinal endoscopy. Endosc Int Open 2021;9(10):E1536-E1541.
<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1523-8959>

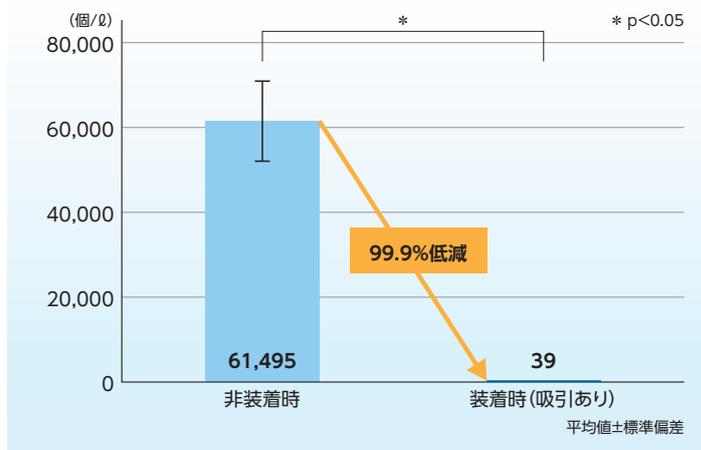
飛沫拡散(ベンチトップ検証)



方法：モデルの口に噴霧器を設置し、0.2mLの黒インクを口から10cm離れた紙に噴霧した。紙についたインクの面積を、AeroProtect装着時(N=3)と非装着時(N=3)と比較した。

装着アイテム：DP-VEM-02、DP-ES-01

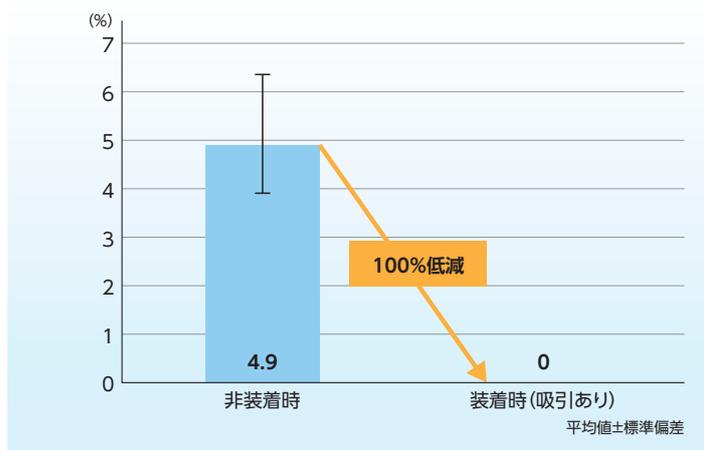
エアロゾル拡散(ベンチトップ検証)



方法：モデルをプラスチックケース内にいれ、電子タバコのエアロゾルをモデルの体腔内から拡散した。モデルからケースへ拡散されたエアロゾルの粒子数を AeroProtect装着時(N=3)と非装着時(N=3)と比較した。

装着アイテム：DP-VEM-02、DP-ES-01

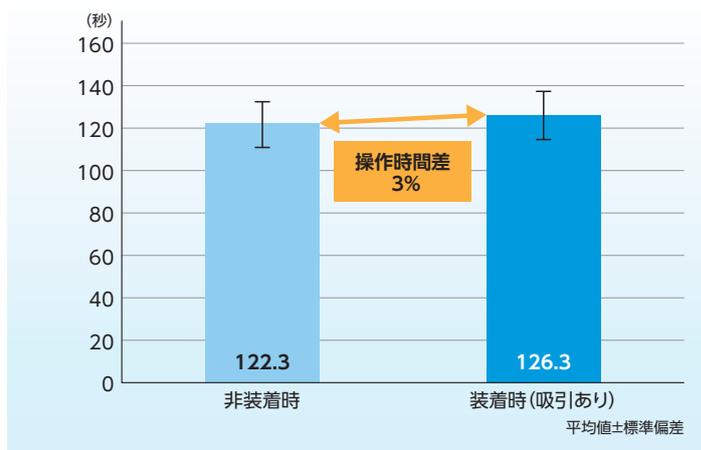
感染要因への接触(ベンチトップ検証)



方法：モデルの体腔内にインディゴカーマインを噴霧し、白い手袋を装着した内視鏡医が模擬検査を行った。手袋に付着したインディゴカーマインの面積を AeroProtect装着時(N=3)と非装着時(N=3)と比較した。

装着アイテム：DP-VEM-02、DP-ES-01

検査所用時間(ベンチトップ検証)



方法：モデルを使用した上部内視鏡の疑似検査(内視鏡挿入から抜去まで)の所要時間を AeroProtect装着時(N=3)と非装着時(N=3)と比較した。

装着アイテム：DP-VEM-02、DP-ES-01

操作性の評価(臨床研究*)

装着時における患者の皮膚への副損傷は認められず、特に問題なく診療することができました。しかし、下部内視鏡用/パッド装着時において内視鏡・処置具の挿入性が非装着時と異なったり、スリーブ装着時は蛇腹を

手繰り寄せるようにして内視鏡を操作する必要があるため、扱いには慣れが必要です。

* 臨床研究 上部検査：R000051688 下部検査：R000051689 上部処置：UMIN000045902 下部処置：UMIN000045904

最後に

上記のベンチトップ検証、臨床研究から、AeroProtectは感染リスク低減に貢献しうる性能を十分に備えていることを確認しました。一度扱いを覚えれば、感染対策を一層サポートしてくれる頼もしいアイテムとなるでしょう。

弊社のウェブサイト「Medical Town」で製品の使い方や装着時の効果をご覧いただける製品紹介動画、症例別で詳細な使い方を参照できる使用の手引きを公開しています。
右の2次元コードを読み取ってアクセスしてください。
<https://www.medicaltown.net/cp/ppe01.html>



※ 動画コンテンツはAndroid非対応(再生不可)