

The unacknowledged incidence of laparoscopic stapler malfunction

Kwazneski D, Six C, Stahlfeld K

Surg Endosc 27 : 86-89, 2013

背景と目的：高性能な手術機器により様々な術操作をすばやく簡便に行えるようになったが、これら機器には malfunction（故障）がゼロではない。腹腔鏡用自動縫合器の故障の発生頻度とその程度、さらには故障が報告された際のメーカーの対応を、医師へのアンケートと FDA（米国食品医薬品局）のデータベースを使って調査した。

対象と方法：①米国における minimally invasive fellowship（訳者注：低侵襲手術を集中的に修練する後期研修プログラム）の指導医を対象に 10 項目のアンケート調査を実施した。②FDA のデータベースを「misfire」, 「malfunction」などのキーワードで絞り込み検索した。故障頻度算出の際の母数となる自動縫合器の総使用本数は、米国市場の 95% を占める E 社と C 社の売上規模から概算した。

結果：①回答者の 66% が「閉じた後に開かず」、73% が「閉じた後にファイアできず」という自動縫合器の故障を経験したと回答した。故障は特定のタイプ、特定のカートリッジに偏らず、またメーカーによる差もなかったが、25% の外科医がこれら故障により術式変更を余儀なくされたと回答した。②データベースでは 2010 年に E 社製 41 件、C 社製 43 件の故障が登録されていた。主な故障は「ステープリングが部分的」、「ファイアされず開かない」などであった。メーカーによる原因調査では「操作ミスに起因」としたものが約半数で、次いで「回答なし」や「問題は見つからず」であった。

考察・結論：概算で年間 300 万本が使用されるなか、FDA が把握する自動縫合器の故障は 84 件（0.003%）に過ぎなかったが、アンケートでは 3 分の 2 以上の外科医が故障を経験していたことから、実際の発生件数はもっと多いと考えられる。故障の程度はささいなものから重篤なものまで幅広く、その影響も様々であろうが、他家が 1992~2001 年の間に縫合器に関連するとされる死亡を 112 件も報告していることには留意されたい。いったんファイアした後のカートリッジやステーブルを検証するのが難しいことは事実だが、故障を報告した外科医の 30% がメーカーからきちんとしたフィードバックをもらえなかったと回答しているのは残念である。

【コメント】自動縫合器の misfire は恐ろしい。ファイアするとき、一瞬折りたくなるようなあの感覚は、皆さん共有されているのではないか。本論文は、そんな自動縫合器の故障が決して稀ではなく、極めて現実的な事象であることを改めて示している。メーカーへの報告、メーカーからのフィードバックともに万全ではないようで、故障原因を科学的に検証できるシステムも望まれる。術者たるもの、手術機器の使い方に習熟しておくべきことは論を俟たないが、「機械は故障するものだ」ということを常に念頭に置き、トラブルに見舞われた際にいかに対処すべきか、普段から心構えしておくことも重要であろう。

中島清一（大阪大学次世代内視鏡治療学）

山本 学（足立共済病院）

Does sex affect the outcome of laparoscopic cholecystectomy? :

A retrospective analysis of single center experience

Kamran K, Afridi Z, Muqim R, et al

Asian J Endosc Surg 6: 21-25, 2013

背景：本研究の目的は腹腔鏡下胆嚢摘出術の術後成績に与える性別の影響を評価することである。

方法：本研究は後ろ向き観察研究である。対象は2008年3月から2010年1月までにKhyber Teaching Hospitalで施行された腹腔鏡下胆嚢摘出術2,061例で、あらかじめ急性胆嚢炎、胆石性膵炎、化膿性胆嚢炎、上腹部手術既往、全身疾患は除外してある。手術は3ポート、直視鏡で行った。評価項目は手術時間、開腹移行割合、術後合併症、平均入院日数である。胆管損傷はStrasbergの分類に基づいた。また、胆嚢壁の炎症の程度を軽度/中等度(粘膜または粘膜下層までのリンパ球浸潤)と、重度(貫壁性の炎症細胞浸潤)に分類した。 χ^2 検定とt検定をそれぞれカテゴリカルデータ、連続データの解析に用い、 P 値0.05を有意水準とした。

結果：性別の内訳は、女性1,772例、男性289例で、それぞれの平均年齢は 41.29 ± 12.18 歳、 44.07 ± 11.91 歳($P = 0.706$)であった。腹腔鏡下手術を完遂できたのは1,996例であり、開腹移行割合は男性で高かった(6.57% vs. 2.60%, $P < 0.001$)。平均手術時間(48.28 ± 10.84 分 vs. 42.91 ± 9.14 分, $P < 0.001$)は男性で長く、胆管損傷(3.40% vs. 0.47%, $P < 0.001$)は男性で多く発生した。胆嚢壁穿孔と胆石流出(7.19% vs. 3.07%, $P = 0.001$)、重度の炎症反応(29.95% vs.

11.35%, $P = 0.001$)も同様に男性で多く発生した。平均入院日数、創感染、ポート孔ヘルニアに男女間の差はなかった。多変量解析において男性は女性に比較して開腹移行〔調整オッズ比(AOR) = 2.65, 95%信頼区間(CI) : 1.03-6.94, $P = 0.041$)と胆管損傷(AOR = 0.95, 95% CI : 0.91-0.99, $P = 0.036$)の独立した危険因子であった。

考察と結論：癒着と炎症反応が認められることが多いため、男性ではしばしば腹腔鏡下胆嚢摘出術が困難となり、開腹移行と術後合併症の発生割合が高くなる。適切な手術計画と、手技に習熟することが、これらの問題を打開する助けとなるだろう。

【コメント】残念ながらどのような共変量(交絡因子)を調整したのかが不明なことから多変量解析の結果に疑問は残るものの、ある程度サンプルサイズは多く、炎症所見の程度を病理検査で評価しており、慢性胆嚢炎の待機手術患者で、男性で癒着とより強い炎症反応を呈した症例が多かったというのは興味深い。筆者が述べているような男女間の受診動機の意識の違いだけでなく、生物学的な性別の違いが影響を与える可能性があるのか、また、今回は対象から除外されているが、慢性胆嚢炎だけでなく急性胆嚢炎手術に関しても差があるのか、今後の検討が望まれる。

金城洋介・坂井義治(京都大学消化管外科)