

医療機器と安全 ～データベースの重要性～



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹

目次

- パート 1
 - 医療機器に問題があったのか？術者に問題があったのか？
- パート 2
 - FDAのデバイスエクスペリエンス (MAUDE)データベースより

パート 1

医療材料に問題があった
のか？術者に問題があっ
たのか？

ある事故報告より

名古屋大学医学部附属病院の トロッカー事故

- 2002年8月、名古屋大学医学部附属病院で起きた事故
- 患者は、潰瘍性大腸炎治療のため、大腸全摘術、回腸囊肛門吻合術、回腸瘻造設術を目的として手術が行われた。
- 腹腔鏡下の手術に際して、執刀医がトロッカーで腹壁を穿破する際に、1本目はうまく入ったが、2本目のトロッカーを挿入する際に腹部大動脈を損傷した。
- 直ちに開腹手術に切り替え、出血部位を確認し、血管外科医の協力を得て大動脈損傷部の中枢側の腹部大動脈と末梢側の両側総腸骨動脈を結紮し、大量出血を止めることはできた。
- しかしこの操作中に、大量出血に起因する心停止を起こし、長時間の心臓マッサージを余儀なくされた。大量出血は止血できたが、大量輸血による出血傾向に伴うびまん性出血が遷延した結果、死亡した。

第1 トロツカー

Endpath optiview torocar(512HT)



第2トロッカー

Endpath dilating tip torocars(512SD)

Low-Profile Housing

- Enables further instrument reach

Integrated Stability Thread Design

- Maximizes abdominal wall retention for minimal trocar slip-outs

Shield Reset Button

- Engages blade shield for insertion

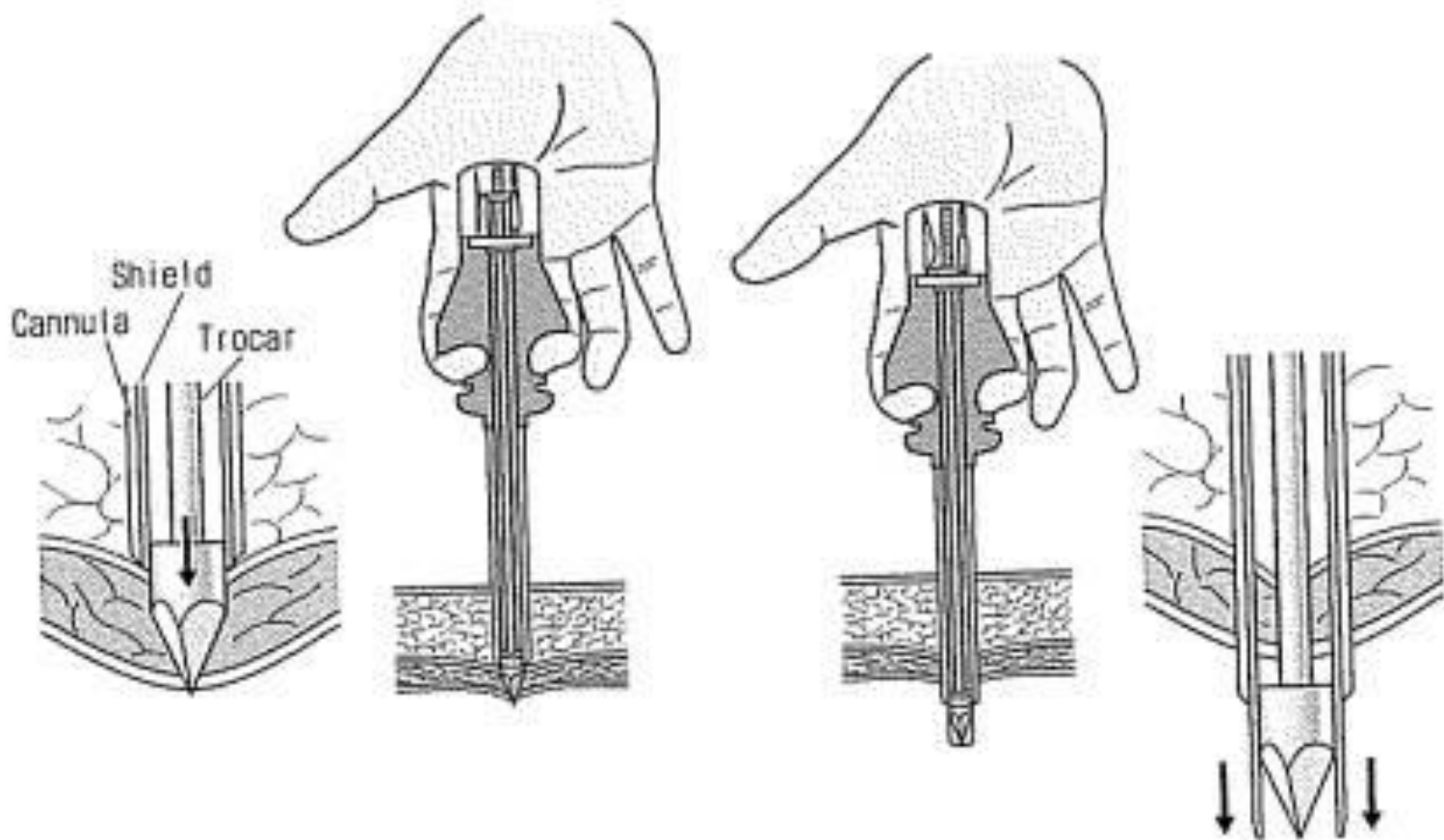
Blade Shield

- Protects internal structures from damage during insertion



安全シールド付き

安全シールド付きトロッカー



腹腔に入ってから安全シールドがトロッカーのブレードを保護する仕組み

事故報告書より

- 安全シールドの動作不良を疑い、エチコン社に調査依頼
- 米国エチコン本社から「トロツカーの形状・作動に異常なし」
- 報告書では「我が国には、このような医療器具の検査をできる第三者機関の体制はなく、製造元の検査に委ねなければならない現状には問題がある」としている。

事故報告書より

- 事故報告では論文検索も行っている。
- Bhoyrul et al Torokar injuries in Laparoscopic surgery J.Am coll Surg 192 (2) 677- 683 2001

Trocar Injuries in Laparoscopic Surgery

Sunil Bhoyrul, MD, FRCS, Mark A Vierra, MD, FACS, Camran R Nezhat, MD, FACS,
Thomas M Krummel, MD, FACS, Lawrence W Way, MD, FACS

BACKGROUND: Disposable trocars with safety shields are widely used for laparoscopic access. The aim of this study was to analyze risk factors associated with injuries resulting from their use as reported to the Food and Drug Administration.

STUDY DESIGN: Manufacturers are required to report medical device-related incidents to the Food and Drug Administration. We analyzed the 629 trocar injuries reported from 1993 through 1996.

RESULTS: There were three types of injury: 408 injuries of major blood vessels, 182 other visceral injuries (mainly bowel injuries), and 30 abdominal wall hematomas. Of the 32 deaths, 26 (81%) resulted from vascular injuries and 6 (19%) resulted from bowel injuries. Eighty-seven percent of deaths from vascular injuries involved the use of disposable trocars with safety shields and 9% involved disposable trocars with a direct-viewing feature. The aorta (23%) and inferior vena cava (15%) were the vessels most commonly traumatized in the fatal vascular injuries. Ninety-one percent of bowel injuries involved trocars with safety shields and 7% involved direct-view trocars. The diagnosis of an enterotomy was delayed in 10% of cases, and the mortality rate in this group was 21%. In 41 cases (10%) the surgeon initially thought the trocar had malfunctioned, but in only 1 instance was malfunction subsequently found when the device was examined. The likelihood of injury was not related to any specific procedure or manufacturer.

CONCLUSIONS: These data show that safety shields and direct-view trocars cannot prevent serious injuries. Retroperitoneal vascular injuries should be largely avoidable by following safe techniques. Bowel injuries often went unrecognized, in which case they were highly lethal. Device malfunctioned.

論文検索の結論

- この論文には、1993～96年の使い捨て安全シールド付トロッカーによる医療事故の米国FDAへの報告書629例を分析している。
- これによると大動脈損傷は94例を数え、血管損傷による死亡は26例であった。
- このうち、41例で使用した医師は「トロッカーに不具合があったため事故が起こった」と認識し報告していたが、実際に不具合が証明されたのはわずか1例であった。
- 論文ではトロッカーによる血管損傷は安全シールド付で直視下に挿入しても1%未満の確率で起こりうる事故であることを認識し、損傷の即時発見と迅速な開腹手術による止血が救命のポイントであると結論づけている。

名古屋大学の事故報告では、 「術者にも問題があった・・・」

- 事故報告書では同時に執刀医のトロッカー挿入時の手技とその操作方法についても論評している。
- 執刀医のC医師は、手術台（患者の）右側に立ち、第1のトロッカー（エンドパス オプティビュー トロッカー）を臍の左2cm（ほぼ腹部中央）に皮膚切開をおいて、腹壁を吊上げながら、鈍的に留置した。
- 問題の第2トロッカー（エンドパス ダイレイティング チップ トロッカー）は、左側腹部（先の第1トロッカーのさらに左側5cm、手術台の右側の術者からは遠い位置になる）に皮膚切開をおいて、左手を腹壁に添えて挿入を試みた。
- なお、患者は痩せた体型で、手術台の右側からでも手を伸ばして届く範囲にあり、C医師は手術台左側に移動しないで挿入を行った。

第1、第2トロッカーの位置と術者の位置



事故報告では、「術者にも問題があった・・・」

- しかし、この操作は以下の点で、問題である。
- 手術台の向い側（患者の左側）から手術台の手前側（患者の右側）に向けて斜めにトロッカー挿入することは、腹腔鏡の画面では見えても、力の掛る向きが異なり、いわゆるハンド・アイコーディネーションの維持が困難となる。
- 腹腔鏡下手術においては、ハンド・アイ コーディネーションが維持される術者の位置から90～120°の範囲での手術操作に留めるべきとされる。
- また、術者の遠い側から手前に向けて挿入する場合、左手を腹壁に添えての片手での挿入となるので、両手での微妙なトロッカーのコントロール（角度調整や深く入るのを制限するなど）ができないことも問題となる。
- 第2トロッカーの挿入は、本来は微妙な調整ができる手術台の左側に術者は移動して、挿入すべきであった。

腹膜テンテイング



- トロッカーの挿入においては、腹壁のテンテイングが起きれば挿入してはならないとされる。
- 「腹壁テンテイング」とは、腹腔鏡下で観察していて、トロッカーのために腹腔内へ腹壁がテント状に陥入することを指す。
- 本例では腹腔鏡でこの腹壁テンテイングが認められ、腹腔鏡での視野が確保できなくなった。これは執刀医のC医師も助手も確認しており、「挿入操作を中止しよう」とC医師が思ったときには、トロッカーは腹壁を貫通していた。
- テンテイングが起きた場合には、原則どおり直ちに挿入操作を中断すべきであったといえる。
- 実際に病理解剖所見からは、左側腹部から斜めにトロッカーが挿入されて、腸間膜根部を貫通して後腹膜に入り、大動脈の左後側面から後面を切り裂いた形態が考えられ、この腹壁テンテイングの状態ではブレードが出たまま、一気に大動脈、腰椎に向けてトロッカーが到達した可能性が高い。同じく病理所見では大動脈後壁には1.5cmに及ぶ切創（大動脈の2/3周の離断に相当）があり、後腹膜腔への大出血をきたしており、出血性ショックに陥っていたものと考えられた。

パート 2
FDAのデバイス
エクスペリエンス

MAUDE

..... stands for

**Manufacturer And User
facility Device Experience
database**



Abbreviations.com

Table 1.2 Comparison of premarketing and postmarketing information related in medical device

	日本	米国	欧州
市販後評価制度	使用成績評価制度 (旧再審査制度)	-	-
市販後調査 (臨床試験)	市販後調査	Post Market Surveillance (PMS)	Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
市販後安全監視	不具合報告制度	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Device Reporting (MDR) • Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) 	Vigilance system
公開文書	市販前： 審査報告書 市販後： 使用成績評価報告書	市販前： <ul style="list-style-type: none"> • Approval letter • Summary 市販後：なし	市販前：なし 市販後：なし



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

SEARCH

- [Home](#)
- [Food](#)
- [Drugs](#)
- [Medical Devices](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Vaccines, Blood & Biologics](#)
- [Animal & Veterinary](#)
- [Cosmetics](#)
- [Tobacco Products](#)

MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

The MAUDE database houses medical device reports submitted to the FDA by mandatory reporters ¹ (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.

[Learn More](#)

[Disclaimer](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [De Novo](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Humanitarian Device Exemption](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

Search Database

[Help](#) [Download Files](#)

Product Problem

Product Class

Event Type Manufacturer

Model Number Report Number

Brand Name Product Code

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy)

[Go to Simple Search](#) Records per Report Page [Clear Form](#)

Each year, the FDA receives several hundred thousand medical device reports (MDRs) of suspected device-associated deaths, serious injuries and malfunctions. The FDA uses MDRs to monitor device performance, detect potential device-related safety issues, and contribute to benefit-risk assessments of these products. The MAUDE database houses MDRs submitted to the FDA by mandatory reporters ¹ (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.

デバイス・エクスペリエンス・データベース (MAUDE:Manufacturer User Facility Device Experience)とは

- 医療機器に関する有害事象をオンラインで収集するデータベース
- 1991年より医療機関報告
- 1993年より代理店・卸報告
- 1993年6月より自主的報告
- 1996年8月より企業報告

名古屋大学医学部附属病院のトロッカー事故でもMAUDEを検索している

- また米国では1996年以後、FDAへ事故報告では、デバイスにまつわる偶発事故のデータベース (MAUDE:Manufacturer User Facility Device Experience)に、トロッカーの偶発事故・死亡事故が掲載されている
- このデータベース検索によると安全シールドがブレードをカバーする構造になっているとは言え、エンドパス ダイレイティング チップ トロッカーは血管や臓器損傷を引き起こす可能性があることを認識すべきと事故報告では述べている。
- また事故報告書では、「実際にこのトロッカーを使用するに当たっては、その偶発事故の現状を業者から提供される情報だけに頼ることなく、デバイス・エクスペリエンスのデータベース (MAUDE)からも最新の情報を得ることができる現況にあることから、トロッカーの選択にはこれらの情報をもとに、考慮されるべきであった」としている。

MAUDEを用いた
研究も盛んに行われている



デバイス・エクスペリエンス (MAUDE) データベースを用いた研究①

- 2015年 MAUDEによるハーバーらの研究
- 子宮鏡下の子宮ポリープ、子宮筋腫の事故事例
- 2005年から2014年6月の有害事象事例119例
- 有害事象
 - ICUで気管内挿管例、入院14例、腸損傷12例、子宮摘出術6例、死亡例2例
 - 子宮穿孔29例、デバイス障害25例、単純な輸液負荷例19例、制御された術後出血及び骨盤感染4例
 - 有害事象発生率を子宮鏡下手術器具の販売例を分母として推計したところ、0.1%の頻度と考えられた。

デバイス・エクスペリエンス (MAUDE) データベースを用いた研究②

- 2017年1月 MAUDEデータベース研究のクプタ・プリンヤンから研究
- 2009年から2012年の 1,057,000のダヴィンチ手術が行われている。
- 2837例の有害事象が確認された。
- 産婦人科38%、消化器科19%、泌尿器科11%、その他36%
- 有害事象の分類で軽度75%、中等度18%、重症4%、死亡3%
- 明らかにデバイス関連77%、おそらく関連15%、関連なしは8%であった。
- 産婦人科に比べて泌尿器科に深刻なイベントが多かった。
- エネルギーデバイスに関連したイベントが外科手技の中で深刻であるものが多かった。

デバイス・エクスペリエンス（MAUDE）データベースを用いた研究③

- 1991年～2013年12月までのMAUDEによるアン・マリー・トレメインらのレーザー、光源、エネルギーベースの研究
- 医療機器有害事象報告（MDR：Medical Device Reporting）に該当する項目が1257例検出された。そのうち45例はデータ不足のため除外
- 有害事象は水疱、火傷、瘢痕化、着色、脂肪喪失、神経麻痺など。
- MAUDEは過少報告されがちなMDRを補ってあまりある市販後ビジランスの未開発のリソースであることが分かった。

デバイス・エクスペリエンス (MAUDE) データベースを用いた 研究③

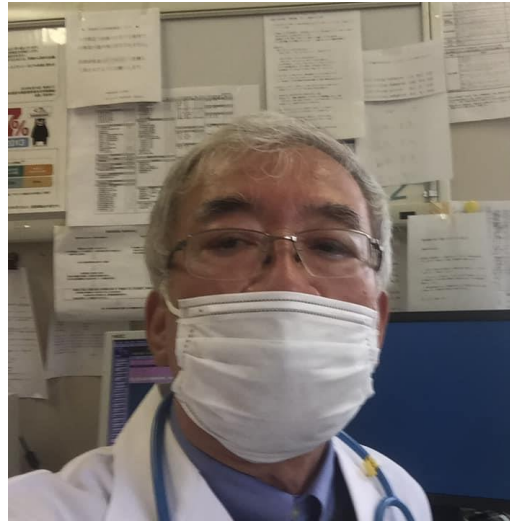
- 2017年のMAUDEデータベースによるアブドウル・モイル・ハウィズらの研究
- 2012年1月から2015年10月のMAUDEデータベースから経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)後の臨床または症状性リーフレット血栓症に関する有害事象を検出
- 5691 個の TAVR 関連の 有害事象 が報告された。リーフレット血栓症による構造的弁障害は30例で報告された。
- ほとんどの場合TAVRの後の最初の年に発生した。
- 構造的弁障害は大動脈狭窄症($n = 16/30$)または逆流($n = 7/30$)、または両方($n = 4/30$)として現れた。
- リーフレット血栓症に対処するための介入には、抗血小板または抗凝固療法($n = 9/30$)、バルブインバルブTAVR($n = 5/30$)、または手術($n = 14/30$)、またはその組み合わせが用いられた
- リーフレット血栓症に続く結果には、脳卒中/TIA($n = 3 = 30$)、心原性ショック($n = 2/30$)、死亡($n = 9/30$)が含まれていた。

今日のまとめ

- 医療材料事故は患者生命に直結する重大事故をもたらす
- 医療材料事故の事故調査には医療材料の事故データベースが欠かせない
- 米国のFDAのMAUDEが活躍している
- 我が国でも米国のMAUDEに相当するデータベースを構築すべきではないか？

初めての方

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp