

Pitfalls of Double Stapling Technique

Ryosuke SHIBATA¹⁾, Tatsuya HASHIMOTO¹⁾, Seiichiro HOSHINO¹⁾,
Yuichi IKEDA¹⁾, Hiroki KAIDA¹⁾, Hiroe MAEDA¹⁾,
Seishiro HARA²⁾, Ippei YAMANA¹⁾, Kenji MAKI¹⁾,
Masayasu NAITO³⁾, Toru MIYAKE⁴⁾, Shinsuke TAKENO¹⁾,
Tomoaki NORITOMI¹⁾, Yuichi YAMASHITA¹⁾

¹⁾ *Gastroenterological surgery, Faculty of Medicine, Fukuoka University*

²⁾ *Surgery, Kamigoto Hospital*

³⁾ *Surgery, Naito Hospital*

⁴⁾ *Surgery, Chikushi Hospital, Fukuoka University*

Abstract

Background: Recently, surgical staple devices are widely used in gastroenterological surgery around the world. Therefore, performance of surgery such as surgical time and perioperative complication rate are improved. But anastomotic leakage occurs at 1-22%. The reasons of anastomotic leakage are known as impeded blood flow, tension of anastomosis, careful operative procedures and factors of patients, but weak points and pitfalls of surgical stapler are unknown. The aim of this study is to reveal weak points and pitfalls of circular stapler.

Method: We used colon of pig without blood flow, because of investing pressure capacity of only staple, and made 5 anastomoses models by double stapling technique (DST) used EEA31™. We measured pressure capacity by water column and evaluated shape of staple after dissolving tissue. The anastomoses models are normal type (Model 1), staple on staple type (Model 2), staple on cutter type (Model 3), thickness gap type (Model 4), circumferential thickness type (Model 5).

Result: The only Model 4 occurred leakage by low pressure. We measured pressure capacity of Model 1 was 2 times and Model 4 was 4 times. The median pressure capacity was 30cmH₂O in Model 1 and 9.125cmH₂O in Model 4. The staple formation was failure in thickness gap type only.

Conclusion: The pitfalls of circular stapler were thickness gap of anastomotic surface occurs staple failure and decrease anastomotic capacity to resist pressure.

Key words: Double Stapling Technique, Leakage, Staple, Circular Stapler, Pressure Capacity

Double Stapling Technique における Pitfalls

柴田 亮輔¹⁾ 橋本 竜哉¹⁾ 星野誠一郎¹⁾
池田 裕一¹⁾ 甲斐田大貴¹⁾ 前田 洋恵¹⁾
原 征士郎²⁾ 山名 一平¹⁾ 槇 研二¹⁾
内藤 雅康³⁾ 三宅 徹⁴⁾ 武野 慎祐¹⁾
吉田陽一郎¹⁾ 乗富 智明¹⁾ 山下 裕一¹⁾

¹⁾ 福岡大学病院消化器外科

²⁾ 上五島病院外科

³⁾ 内藤病院

⁴⁾ 福岡大学筑紫病院外科

要旨：はじめに：近年自動縫合器や自動吻合器などの手術用 staple は消化管手術において世界的な広がりを見せ、手術時間の短縮や周術期成績の改善に寄与している。一方で、重大な合併症の1つである消化管切除術後の縫合不全は、いまだに1～22%発症すると報告されている。縫合不全の原因として吻合部の血流障害や緊張、丁寧でない手術手技、患者因子などが報告されている。しかし、手術用 staple の器械的な弱点や盲点に関する報告はほとんどない。Circular stapler と Linear stapler を使用し消化管吻合を行う Double Stapling Technique (DST) における器械的な弱点や盲点について検討したので報告する。

材料と方法：手術用 staple の吻合部における耐圧性を検討するため、血流のない食用豚の大腸標本を使用した。耐圧が低くなると思われた5つの model を作成し DST 手技後 model を垂直に立て、着色した水を流し込み縫合不全が起こる圧を測定し、その部位を評価した。縫合不全が起こらなかった場合は30cmH₂O をカットオフとし、すべての model で EEA31™ (31mm, Green) と Tristapler™ (purple) を使用し DST 手技を行った。また耐圧実験終了後吻合部の組織を溶解し staple の形状を評価した。Model は対象として通常の吻合を行う model 1, staple 同士をなるべく重ねる model 2, EEA のカッターで staple を多くカットする model 3, 吻合部面の一部に腸管を挟み込み吻合部面に厚みの差を作成した model 4, 吻合部全周性に腸管を挟み込み吻合部全周性に厚みを増した model 5 を作成した。

結果：Model 4 のみに低圧で縫合不全が起こった。Model 1 を1回、model 4 を3回追加で耐圧実験を行った。Model 1 では縫合不全は起こらず、いずれも30 cmH₂O の耐圧があったが model 4 の平均耐圧は9.1cmH₂O であった。また staple の形状を見てみると model 4 のうち2回に形成不全を認めた。

結論：吻合部面に厚みの差があると staple の形成不全をおこすことがあった。それにより吻合部の耐圧が下がる可能性があり DST 時に pitfall となり得ると思われた。

キーワード：Double Stapling Technique, 縫合不全, 自動縫合器, 耐圧実験

はじめに

近年 stapling device の進歩、改良、普及により吻合部狭窄や縫合不全などの術後合併症は減少してきている¹⁾。Double Stapling Technique (DST) は1980年に Knight & Griffen²⁾により紹介された消化管吻合手技で消化管手術において世界中で広がっている^{3,4)}。それに伴い近年 stapling device は進歩、改良、普及し消化管吻合はより安全で簡便となってきているが、完全に縫合不全を予防できるまでには至っていない⁵⁾。諸家の報告で

も縫合不全の発症率は1-22%⁶⁻⁹⁾と報告されている。いくつかの報告では消化管吻合を成功させるためのポイントとして吻合部腸管に機械的な強度があり、正常な血流が供給され、過度な緊張がなく、活動性の感染がないことを挙げている¹⁰⁻¹³⁾。一方、消化管の器械吻合後手縫い吻合では、ほとんど経験しない術直後の縫合不全を稀に経験することがある。今回、我々はその原因として吻合部の機械的強度に着目し、DST 時における pitfalls を明らかにするため血流のない豚の腸管を使用し機械的強度が弱くなることが予想されるモデルを作成し耐圧実験を行ない吻合部の staple の形状評価をおこなったので報告する。

材料と方法

材料

腸管への血流や吻合部の緊張等のデバイス以外の要素を除外するため、血流のない食用豚の大腸標本を洗浄し使用した。

使用した手術用デバイス

いずれも通常ヒトの大腸手術に用いられる Tristapler™ (purple) と EEA™ (31mm, Green) を使用した。Tristapler™ (purple) はコヴィディエン社製の Linear stapler で 3 mm の staple 高を持ち、片側 3 列の stapling で閉鎖する。また EEA™ (31mm, Green) は staple が互い違いに 2 列、円周状に内蔵され直径 31mm の内腔を確保し、ナイフブレードが余分な組織を切除し自動に吻合するデバイスである。4.8mm の staple 高を持ち、閉鎖後は 2 mm の高さとなる。

Model 作成

大腸を Tristapler™ (purple) で切離し口側腸管とみなした腸管を 30cm とり EEA™ (31mm) のアンビルヘッドを巾着縫合で固定した。肛門側腸管とみなした腸管に EEA 本体を挿入し、staple line の中央からセンターロッドを出し DST を行った。DST 手技終了後肛門側腸管の端を Tristapler™ (purple) で切離し、閉鎖し model の完成とした。腸管の長さを 30cm としたのはこの model において安定した吻合部と耐圧を検討するには最も適切であったためである。

耐圧実験の方法

吻合が終了し、完成した model を垂直に立て、30cm 口側の腸管端からインジゴカルミンで着色した水道水を流し込みリークを起こした高さを測定し水柱圧でその model の耐圧としリークを起こす部位について検討した。またリークを起こさない場合は 30 cmH₂O をカットオフとした。

Model の特徴と耐圧実験の施行回数

臨床上手術時に吻合作成で起こり得る model を 5 種類作成しそれぞれ 1 回ずつ予備実験として耐圧実験を行った。Model 4 のみ縫合不全を認めたため、3 回耐圧実験を追加し、その対象として model 1 を 1 回追加した。

1. 対象として上記通りに DST を行う model。(図 1)
2. Staple が重なる部位の耐圧の低下を想定して、linear staple 上に circular stapler をなるべく重ねるようにして staple の重なりを多くして DST を行う model。(図 2)

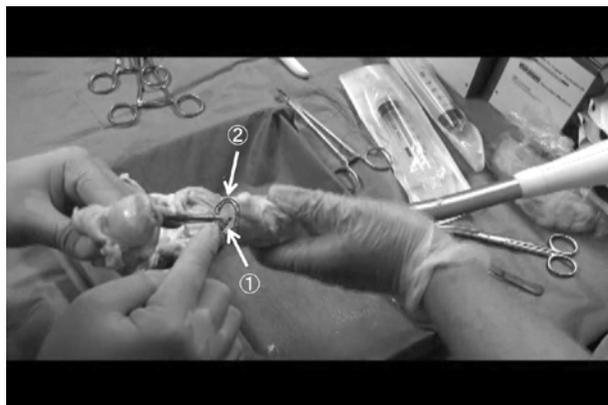


図 1 Model 1: Linear staple(矢印 1)を circular staple(矢印 2)の中央に位置させ、Linear staple の直上をセンターロッドで貫くもの。

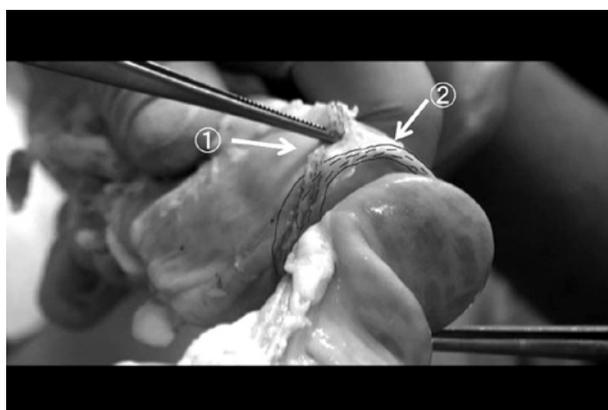


図 2 Model 2: Linear staple(矢印 1)と circular staple(矢印 2: 点線は連続した staple ライン)をなるべく重ねるもの。

3. Staple に平行に近い角度でナイフが当たった場合に staple がカットされない場合を想定して、linear staple と circular stapler のナイフをなるべく重ね、多くの staple をナイフでカットし DST を行う model。(図 3)

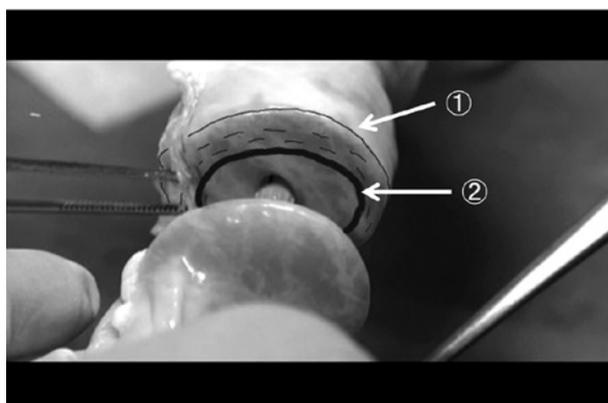


図 3 Model 3: Circular staple (矢印 1: 点線は連続した staple ラインを示す)の内側のナイフ(矢印 2: 太い黒線はナイフラインを示す)になるべく Linear staple を重ねるもの。

4. 吻合部に厚みの差があった場合にアンビルヘッドが斜めになり、staple が正常に形成されない場合を想定して、センターロッドとアンビルヘッドの間に一部分のみ大腸を1本挟み込み、吻合面に厚みの差が生じる model. (図4)

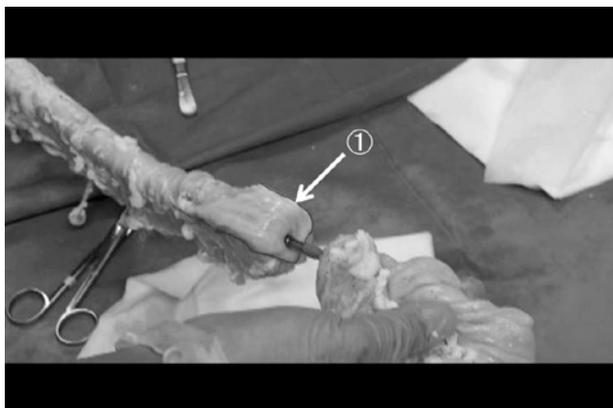


図4 Model 4：吻合部面の一部に豚の別の標本大腸を1枚挟み込んで(矢印1)吻合部面に厚みの差を作成したもの。

5. Model 4と比較して厚みがあることが問題なのか、厚みの差があることが問題なのかを明確にするために、センターロッドとアンビルヘッドの間に均一に全周性に大腸を2本挟み込み、吻合部面を厚くする model.

Staple の形状評価

耐圧実験後吻合部を切除し、動物生体材料の溶解に使用される次亜塩素酸ナトリウムと水酸化カリウムを含む洗浄液に浸し、吻合部の staple 周囲の組織を融解し残った staple の形状を評価した。

結 果

耐圧実験

耐圧実験の値を表1に示す。Model 4以外は30 cmH₂Oの耐圧を認めた。Model 4においては0 cmH₂O, 6 cmH₂O, 10.5 cmH₂O, 20 cmH₂O でリークを認め、平均耐圧は9.1 cmH₂Oであり、標準偏差は±7.3であった。

表1 Model 別耐圧結果

	耐圧1 (予備実験)	耐圧2	耐圧3	耐圧4
Model 1	30cmH ₂ O	30cmH ₂ O		
Model 2	30cmH ₂ O			
Model 3	30cmH ₂ O			
Model 4	0cmH ₂ O	20cmH ₂ O	6cmH ₂ O	10.5cmH ₂ O
Model 5	30cmH ₂ O			

いずれも吻合部組織の厚みが薄い部位にリークを認めた。カットオフ値を30cmH₂Oと定めたため統計学的検定は行っていない。

Staple の形状評価

吻合後の staple の形状を図1に示す。Model 4以外はいずれの staple もB型の形状をとったが(図5), model 4においてのみ4回施行中2回に staple の形成不全を認めた(図6)。



図5 Model 1, 2, 3, 5の staple
いずれもB型の形状を保っていた。

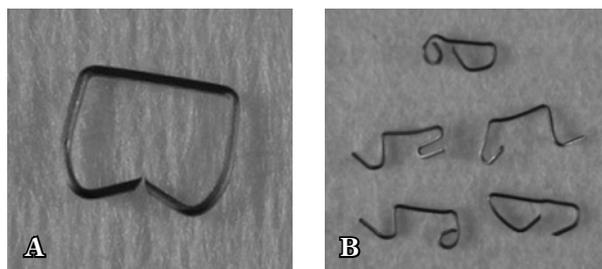


図6 Model 4の staple
4回施行中2回(A, B)に staple の形成不全を認めた。

Circular stapler 合体時におけるアンビル評価

Model 4においてのみ縫合不全を認めたため、吻合面に厚みの差があった場合のアンビルを評価するためゴム板を挟んで検証した。EEAは手元のグリーンマークが出た場合に吻合可能と判断する。ゴム板を挟んだ場合、手元にグリーンマークが出た際のアンビルは本体に対して傾斜していた(図7)。

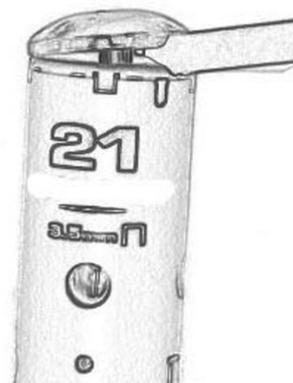


図7 吻合部面に厚みの差がある場合のアンビルの状況
手元のグリーンマークが出ているにもかかわらず、本体とアンビルは傾斜していた。

考 察

消化管吻合において DST 手技の普及により手術時間の短縮¹⁴⁾ や縫合不全、吻合部狭窄、吻合部出血といった術後合併症率の低下¹⁾ の報告がある。一方で、通常消化管術後の縫合不全は術後 3～10 日目に起こるとされている¹⁵⁾ が、器械吻合後稀に術当日や翌日に縫合不全を経験することがある。DST 手技は腸液や便汁を腹腔内に漏れることなく吻合を完成させることができるメリットがある一方で Linear staple を Circular stapler のカッターで切断せざるを得ないことや Linear staple と Circular staple の staple 同士の重なりができてしまうといった特徴がある。通常であればそのような特徴があっても問題となることは少ないが、実際の吻合中の吻合器内の状況を確認することができず田川らの報告によると DST を施行した症例において術後の骨盤部 X 線写真を検討すると同じように吻合したつもりでもその吻合様式は少しずつ異なっていたと報告している¹⁴⁾。

発症時期から考えて術当日や翌日に起こる縫合不全は極端に吻合部の耐圧が低下していることが予想されるが、その原因として自動吻合器自体のトラブルや吻合中の吻合器内での偶然の状況で耐圧が下がるケースが考えられる。今回、耐圧が下がりそうな model を考案し実験を行った。実際 U.S. Food and Drug Administration (FDA) の報告によると外科医が手術中に経験する自動縫合器のトラブルとして、staple の形成不全、接続、アンビル自体の不具合、アンビルが外れない、組織がカットされない、不明等が挙げられている。2010 年 1 月から 2013 年 8 月までに FDA に報告された案件中 staple, surgical で検索した 186 件の報告から EEA, Oval に関する 31 件の Adverse Event の原因は staple の形成不全が 28% と最も多い原因として挙げられた¹⁶⁾。しかしながら staple の形成不全を起こしやすい条件などについて実験等により検証された報告はみられない。今回、我々は耐圧が下がる条件として staple 同士が重なる部分が多くなる吻合や多くの staple を circular stapler のカッターでカットする吻合や吻合面に厚みの差ができる吻合や全周性に吻合部に厚みがある吻合を想定し model 2-5 を作成し実験をおこなった。

今回の実験では model 4 以外は 30 cmH₂O の水柱圧はクリアしており、model 4 の平均耐圧は 9.125 cmH₂O と吻合部面の組織に厚みの差があると耐圧が下がる可能性が示唆された。また吻合部の組織を溶解し staple の形状評価を行うと model 4 のみ staple の形成不全を認め、耐圧がさが原因として staple の形成不全が関わっている可能性が示唆された。また model 5 では縫合不全は起きなかつたので吻合部面に厚みがあることが問題ではなく厚みの差があることが staple の形成不全を引き起こし

たり、しいては吻合部の耐圧の低下を引き起こすことが示唆された。DST 時において吻合部面に厚みの差がある際のアンビルの状況を確認すると EEA 本体に対してアンビルが傾斜しているにもかかわらず手元のグリーンマークがでていた。アンビルが傾斜することで staple の針がアンビルに直角にあたらず、staple の形成不全を引き起こす要因の 1 つとなっていることが考えられた。

吻合部面に組織の厚みの差ができる原因として吻合部周囲の組織のトリミングが不十分であると EEA による DST 手技時に周囲の組織を巻き込むといった特徴があるため厚みの差ができる可能性があると思われた。このような状況を回避するためには吻合部周囲のトリミングと巻き込みを解除する吻合を心がける必要があると考えられた。また本実験では縫合不全部はいずれも厚みの薄い部位であったため、吻合部面に厚みの差ができていることが危惧される場合は可能であれば厚みの薄い部位を補強することが重要と思われた。

結 語

DST 手技において吻合部面に組織の厚みに差ができると組織の厚みが薄い部位に staple 形成不全を起こしやすく耐圧が下がる可能性が示唆された。組織を融解し残った staple の形状を評価した。

第 26 回日本内視鏡外科学会総会 ワークショップにおいて発表した。

利益相反に関して開示すべきものはありません。

引 用 文 献

- 1) 中山隆市：消化管器械吻合の歩みと共に。日臨外会誌 71: 1393-1412, 2010.
- 2) Knight CD, Griffen FD: An improved technique for low anterior resection of the rectum using the EEA stapler. *Surgery* 88: 710-714, 1980.
- 3) Myers SR, Rothermel WS, Jr., Shaffer L. The effect of tissue compression on circular stapler line failure. *Surg Endosc* 2011; 25(9): 3043-3049.
- 4) Kawahara H, Watanabe K, Ushigome T, Noaki R, Kobayashi S, Yanaga K. Retrograde single stapling technique for laparoscopic ultralow anterior resection. *Dig Surg* 2010; 27(4): 261-264.
- 5) Hyodo M, Hosoya Y, Hirashima Y, Haruta H, Kurashina K, Saito S, Yokoyama T, Arai W, Zuiki T, Yasuda Y, Nagai H. Minimum leakage rate (0.5%) of stapled esophagojejunostomy with sacrifice of a small part of the jejunum after total gastrectomy in 390 consecutive

- patients. *Dig Surg* 2007; 24(3): 169-172.
- 6) Nomura S, Sasako M, Katai H, Sano T, Maruyama K. Decreasing complication rates with stapled esophagojejunostomy following a learning curve. *Gastric Cancer* 2000; 3(2): 97-101.
- 7) Matthiessen P, Hallbook O, Rutegard J, Simert G, Sjodahl R. Defunctioning stoma reduces symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection of the rectum for cancer: a randomized multicenter trial. *Ann Surg* 2007; 246(2): 207-14.
- 8) Bertelsen CA, Andreasen AH, Jorgensen T, Harling H. Anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer: risk factors. *Colorectal Dis* 2010; 12(1): 37-43.
- 9) Rullier E, Laurent C, Garrelon JL, Michel P, Saric J, Parneix M. Risk factors for anastomotic leakage after resection of rectal cancer. *Br J Surg* 1998; 85(3): 355-8.
- 10) Morgenstern L, Yamakawa T, Ben-Shoshan M, Lippman H. Anastomotic leakage after low colonic anastomosis. Clinical and experimental aspects. *Am J Surg* 1972; 123(1): 104-9.
- 11) Chung RS, Hitch DC, Armstrong DN. The role of tissue ischemia in the pathogenesis of anastomotic stricture. *Surgery* 1988; 104(5): 824-9.
- 12) Chung RS. Blood flow in colonic anastomoses. Effect of stapling and suturing. *Ann Surg* 1987; 206(3): 335-9.
- 13) Baker RS, Foote J, Kemmeter P, Brady R, Vroegop T, Serveld M. The science of stapling and leaks. *Obes Surg* 2004; 14(10): 1290-8.
- 14) 田川努, 太田勇司, 仲野祐輔, 永安 武, 足立 晃: 直腸前方切除術および S 状結腸切除術における吻合法の検討—特に double stapling technique の有用性について—. *日消外会誌* 25: 2773-2778, 1992.
- 15) 吉永圭吾, 杉原健一: 術後管理のコツ. 幕内雅敏 (監) 杉原健一 (編): 大腸・肛門外科の要点と盲点 第 2 版, pp.138, 文光堂 (東京), 2004.
- 16) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/results.cfm>
(平成 26. 10. 10 受付, 平成 26. 11. 20 受理)