

**膀胱鏡検査機器に関連する有害事象：  
過去10年間の医療機器報告に対する  
主題分類による分析**

Rindorf D（Ambu社、デンマーク、バレルプ）、Larsen S（Ambu社、デンマーク、バレルプ）

# 要旨に対する補足情報



本要旨は英語で執筆、公表された原文を日本語に翻訳したものである。これは、ISPOR会議（2020年11月16～19日に開催）で発表したものである。



# 目的

膀胱鏡検査は安全とされているが、そのなかにも難点があり、そのうち最も懸念が大きく有病率が高いものは尿路感染のリスクである。機器との関連が疑われる死亡、重篤な障害、機器不具合に関するデータを用いた米国食品医薬品局（FDA）に対する報告が毎年Manufacturer and User Facility Device Experience（MAUDE）で幾つか見られる。本研究は、膀胱鏡検査後の機器に関連した有害事象として最も多く見られるものを明らかにすることを目的とした。

# 方法

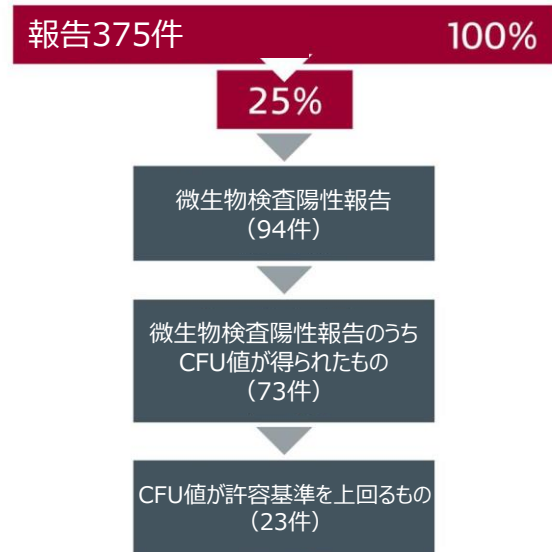
MAUDEの報告で、「軟性、硬性膀胱鏡と周辺機器」の製品分類に含まれるものを2010年1月1日より2020年5月4日までの期間で全件抽出し、分析した。報告を主題別に分類し、以下の区分に従いコード化した。患者への感染（検査後）、スコープの不具合、微生物検査陽性、画像不良上記の区分に入らない報告は除外した。「微生物検査陽性」に区分した報告は、微生物検査の陽性結果に関連する細菌種やCFU値について報告の記載を確認するためコード化した。

# 結果

393件の報告のうち、18件は上述の区分に入らなかったため、除外した。残る375件のうち、患者への感染に関する報告は188件（50%）、微生物検査陽性に関する報告は94件（25%）、スコープの不具合に関する報告は84件（22.5%）、画像不良に関する報告は9件（2.5%）であった。

微生物検査陽性の報告に関して、CFU値が記載されていたものは73件（78%）であり、そのうち許容できないCFU値を示した（25 CFU/スコープ、10 CFU/mL、10 CFU/チャンネルのいずれかを超過していた）ものは23件（32%）であった。微生物検査に関する報告で、細菌種に関する記載があったものは44件（47%）であり、尿路病原性の細菌による汚染の報告は42件であった。

## 微生物検査陽性報告に みられたCFU値



# 結論

膀胱鏡に関してMAUDEに見られた報告によると、患者への感染や膀胱鏡の微生物検査陽性が、有害事象として最も多かった。微生物検査陽性例の3分の1で、許容基準を上回るCFU値がみられた。患者が感染することで、患者の罹患率が高くなり、医療システムのコストが増加する。この観点から、膀胱鏡検査後の感染が生じる原因を究明し解消することの重要性を示す結果であった。