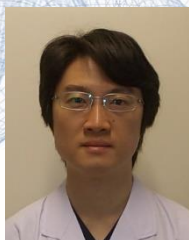


My LithoVue Cases vol.4

軟性鏡におけるEmpower™の有用性 — Key wordは、T to T —



関西医科大学総合医療センター 腎泌尿器外科

田口 真先生

…尿路結石治療においては、「効率化」は、患者QOLを考える上での重要な要素となっており、特に破砕と抽石に関しては様々な議論がされている。破砕においては、レーザーテクノロジーの進化と、破砕片をデザインする微細なスコープワークといった医療従事者のスキルを組み合わせた効率化が進んでいる。しかし、抽石に関しては、One-Surgeon化といった医療従事者のスキル向上に頼っている状況である。この様な中で、術者の片手一つで直感的なバスケット開閉ができる抽石補助デバイスEmpower™が、上市された。今回、その有用性について田口先生に検証していただいた。



Empower™と、バスケットホルダーで、抽石作業を比較

【実験手順と、評価項目】

普段、経尿道的尿管碎石術：TULに従事し、軟性鏡操作が初めてとなる看護師8名を術者として、上部尿路シミュレータ内の各腎杯（上、中、下腎杯）に、1個ずつ留置した長径4mm程度の模擬結石を、内視鏡本体とバスケット鉗子を連結する“バスケットホルダー”と、Empower™を用いて、同一術者が抽石する（図1）。

まず術者8人にランダムで番号付けを行い、軟性鏡の操作方法や、抽石器具の使用方をレクチャーした後、術者1～4は、まず、バスケットホルダーを用いて、結石を3個全て抽石した。著者が結石を再度セットした後に、Empower™に交換して再度結石を全て抽石した。術者5～8は、Empower™から始め、結石を全て抽石した後に、バスケットホルダーに変えて、再度結石を全て抽石した。

主要評価項目は、①全ての結石を抽石するのに要した時間とした。

②抽石時に術者が内視鏡モニターから視線を外した回数、③抽石中に結石が内視鏡モニターからフレームアウトした回数、④バスケットを開閉した回数、⑤術者の主観的評価（どちらが抽石しやすかったか）を、副次評価項目とした。

なお、バスケット鉗子は、ZeroTip™を使用した。



図1 上部尿路シミュレーターの外観と模擬腎盂内の様子

軟性鏡ビギナーでも、Empower™による直感的なコントロールで抽石効率アップ

【実験結果】

①抽石時間について、Empower™と、バスケットホルダーで比べると、Empower™の方が、「短い」という結果であった（図2、p値：0.01）。

術者1～4は、バスケットホルダーでの抽石後にEmpower™を使用している。初めて軟性鏡を操作した術者の集団であるため、後で操作した方が技術的に向上しており良好な結果となった可能性がある。

しかし、術者5～8はEmpower™での抽石から始まり、術者5と8は、Empower™の方が、明らかに時間が短くなっている。

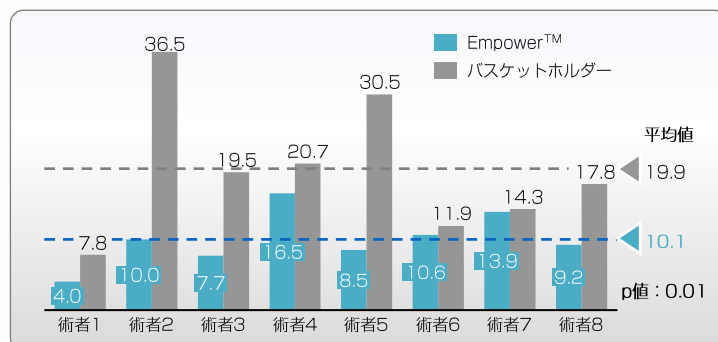


図2 抽石時間比較 [分]

②抽石時に術者が内視鏡モニターから視線を外した回数をみると、Empower™を用いた際は、ほとんど視線を外すこと無く操作していることに対して、バスケットホルダーでは、何度も視線を外している結果であった（p値：0.01以下）。

③抽石時に結石が内視鏡モニターからフレームアウトした回数は、Empower™を用いることで結石を見失う回数が、バスケットホルダーと比較して減っている結果であった（p値：0.04）。

④バスケット開閉回数は、Empower™の方が少ない結果であった（p値：0.01以下）。本結果に関しても、術者1～4は、はじめにバスケットホルダーを使った抽石をしていることに留意しておく必要がある。

実験終了後に、⑤どちらが抽石しやすかったか、をアンケートすると、全員がEmpower™を選択していた（表）。

	Empower™	バスケットホルダー	p値
① 抽石時間 [分]	10.1 ± 3.8	19.9 ± 9.5	0.01
② モニターから目線を外した回数 [回]	3.1 ± 5.5	51.5 ± 27.5	<0.01
③ 抽石時に結石が内視鏡モニターからフレームアウトした回数 [回]	9.4 ± 7.9	25.3 ± 21.4	0.04
④ バスケット開閉回数 [回]	24.1 ± 10.7	53.3 ± 25.6	<0.01
⑤ どちらが抽石しやすかったか [件数]	8	0	

表 Empower™と、バスケットホルダーの比較

Empower™は、エキスパートの微細なスコープワークを再現する

【考察】

抽石を術者一人で行うか二人で行うかは、術者の技量やマンパワーの問題がある。近年では、一人で行うOne-Surgeonの方が、抽石効率が良いという報告も出ています¹⁾。今回一人で抽石する場合を想定し、医療機器によるさらなる効率化の可能性を検証すべく、Empower™とバスケットホルダーの比較実験を行った。

通常、軟性鏡の本体を持っている手で軟性鏡のアップダウンと回転を行い、反対側の手は内視鏡の前後方向の微細な調節のアシストを行い、先端位置を決める。その上で、シャフトからバスケット鉗子に持ち替えて抽石を行う。

エキスパートが、バスケットホルダーを用いて抽石する際、バスケット鉗子の場所を目で確認することなく、内視鏡のシャフトとバスケット鉗子を持ち替えることができる。視線を外したとしても軟性鏡本体はブレずに、先端の位置を固定できるため、内視鏡モニターから結石をロストすることはない。また、結石をキャッチする際も、先端の位置を微調整して結石を逃さず抽石できる。

これは、エキスパートが、自然と意識せずに行っている軟性鏡のスコープワークであり、“軟性鏡本体を持つ手の動きが鍵”となるが、経験が少ない術者には、容易ではなく、抽石が煩わしいと思ってしまう原因となる。

しかし、Empower™を使用することで、常に両手で軟性鏡を操作しながら抽石できる。具体的には、シャフトを持つ手をそのまま使って、抽石するのに最良の位置で固定し、常に対象となる結石を見ながら、バスケットの開閉ができる。また、結石を掴む微細な内視鏡操作も両手でできる。

つまりEmpower™は、“軟性鏡本体を持つ手に加えて、より細かな操作をアシストするシャフトに添える手が鍵”となり、エキスパートの抽石techniqueを再現するtechnologyといえる。

加えて、こういったtechniqueを補完しうる医療機器は、効果を実感するのにある程度の技術習得や、経験が必要であることが多い。しかし、今回の実験に協力してくれた術者全員が、軟性鏡操作の経験が無いことから、Empower™は軟性鏡を手を持ったその瞬間から効果（効率化）を実感することができると思われる。つまり使用するのにハードルは低いと考えられ、特に初心者や、抽石を苦手とする術者にとって非常に有用性が高いと思われる。

結石治療分野での医療機器の発展は目覚ましいものがあるが、Empower™はT (technique)から、T (technology)へ、技術革新を起こす医療機器であると考えられる。

【参考文献】
1) Okada S, et al. Int J Urol. 2021

販売名：リソビュー 単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ、医療機器認証番号：228ABBZX00104000
販売名：ゼロチップバスケット、医療機器認証番号：221ABBZX00028000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
本資料は製品の効果および性能等の一部のみを強調して取りまとめたものではなく、製品の適正使用を促すためのものです。
© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.