



Empower™の臨床的価値

—技量を高め、安心安全なTULを行う—



社会医療法人鳩仁会 札幌中央病院泌尿器科

市原 浩司 先生

我々は様々な困難症例に対応するため、術者の技量向上と安心安全な手技の遂行が求められている。経尿道的結石碎石術（TUL）は熟練までに非常に多くの症例経験を必要とし、特にバスケットリングはラーニングカーブが長く、熟練者であっても、いかに効率的に抽石を行えるかが課題となっている。そのような中、術者の片手一つで直感的にバスケット開閉が可能な抽石補助デバイスEmpower™が上市された。今回、その有用性について泌尿器科歴20年目の市原先生に検証していただいた。

単独術者ゆえの課題

札幌中央病院は、社会医療法人として市内の二次救急医療を中心に診療を行っている病床数180床の中規模民間病院で、当院泌尿器科における現在の担当医は筆者1名である。当科で担当する救急疾患には尿路結石症も多く含まれ、腎や尿管に結石が認められる場合には積極的に軟性鏡を用いた経尿道的碎石術（f-TUL）を行っている。2018年1月より、f-TULを開始し、現在では年間20例ほどを施行している。

当科は、手術室看護師が泌尿器科手術を習熟しておらず機器の扱いに不慣れであったこと、単独術者でTULを行うには術者の経験数が足りていないこと、洗浄・滅菌プロセスの負担軽減および修理時の機器使用制限回避などの理由から、TULで用いる軟性尿管鏡にはディスプレイ付軟性尿管鏡（LithoVue™）を採用している。抽石は手術室看護師に泌尿器科手術を習熟させる目的で、手術室看護師1名（不特定）との2人法で行っていたのだが、毎回同じ手術室看護師ではないため呼吸が合わず、抽石作業に難航する症例も少なからず存在した。

Empower™を使った1人法と、2人法で、抽石作業を比較

様々な困難症例に1人でも対応できるようになる目的もあって、2019年8月よりEmpowerを用いた1人法を開始しているが、2人法と比べて抽石作業や効率が劣っていないか不安があった。そこで、Empower導入後の1人法での抽石時間が、これまでの2人法と比較して遜色のないものであったか、後ろ向きに検討した。2018年1月から2022年6月までに当科で施行したTUL 88例のうち、画像で抽石時間が測定可能なf-TUL 39例を対象とした。Empowerの使用有無で2群に分け（Empower群：25例、2人法群：14例）、患者背景と周術期アウトカムを比較した。統計学的解析法は、連続変数ではt検定、カテゴリカル変数ではカイ二乗検定もしくはFisherの直接確率検定を用いた。

▶ 当院でのEmpowerの 取付・使用方法



アングルレバーにある文字表示面のネジ穴に合わせてはめ込む



バスケットのハンドルを引き、OPENの状態にする



Empowerの開閉トリガーを引き下げた状態で、バスケットを上からはめ込む

▶ Empower使用時の ポイント



- ①バスケットカテーテルの開閉はゆっくり行う。理由はバスケット操作時に出血させないためである。また、早く動かすことにより結石が跳ねるリスクを回避するためでもある。
- ②シースの内径に収まる結石を選んで抽石する。
- ③腎杯でのゼロチップ使用時は、バスケットを完全に開いた状態で壁にあてながらキャッチをする。

Empowerによる1人法は2人法と遜色ない抽石作業を実現

患者背景と周術期アウトカムを表1に示す。手術時間は両群とも約60分、抽石時間は2人法群が17.9分、Empower群が16.9分であり、両群間に統計学的有意差は認めなかった ($p=0.785$)。総手術時間における抽石時間の割合も2人法群が27.7%、Empower群が26.2%であり、統計学的有意差は認めなかった ($p=0.708$)。またEmpower群は両側f-TUL症例が6例と2人法群よりも多かったが、統計学的有意差は認めなかった ($p=0.386$)。いずれの項目においても統計学的有意差は認められなかったが、2人法群よりもEmpower群の抽石時間が短かったことは、Empowerが抽石作業の効率化に寄与していることを示唆している。

Empower群25例を、難症例群と通常症例群に分けて比較した(表2)。難症例は、結石サイズが10mm以上、結石個数が3個以上、結石CT値が1,000以上の、いずれか1つ以上の条件が当てはまる症例と定義した。結石のサイズや個数、CT値に差がある中、総手術時間は難症例の方が有意に長かったが、抽石時間や抽石時間が総手術時間に占める割合に統計学的有意差は認められなかった。これはEmpowerによる1人法抽石が難症例でも総手術時間短縮に寄与していることを示唆している。

また、完全排石もしくは4mm以下の残石をstone freeとし、治療後評価CTでstone freeの症例割合を検討したところ、2人法群は13例 (92.8%)、Empower群は21例 (84%) とEmpower群のstone free率が低い結果となったが、両群間に統計学的有意差は認めなかった ($p=0.636$)。

表1 患者背景と周術期アウトカム

患者背景	2人法群 n=14	Empower群 n=25	P値
平均年齢	61.6±16.6	62.0±16.2	
性別 (男性・女性)	10・4	15・10	0.728
結石因子			
両側例	1	6	0.386
平均個数	1.6±0.8	2.0±1.3	0.331
手術因子			
総手術時間 (分)	65.5±26.1	61.1±17.2	0.536
抽石時間 (分)	17.9±10.0	16.9±11.5	0.785
抽石時間/総手術時間 (%)	27.7%	26.2%	0.708

表2 Empower群における難症例群と通常症例群のアウトカムの群間比較

Empower群 n=25	難症例群* n=14	通常症例群 n=11	P値
総手術時間 (分)	68.2±16.9	52.2±12.0	0.014
抽石時間 (分)	20.1±13.0	12.9±6.8	0.103
抽石時間/総手術時間 (%)	28.0±13.4	24.0±9.8	0.413
horizontal MAX	8.6±2.2	7.4±1.2	0.111
coronal MAX	7.4±1.8	6.3±0.9	0.062
CT value	1033.9±200.5	672.2±204.9	<0.001
結石個数	2.0±1.5	1.1±0.3	0.052

* 難症例: 結石サイズ10mm以上、結石個数3個以上、CT値1,000以上のいずれか1つ以上の条件が当てはまる症例

Empowerは感覚的・直観的にバスケットリングが可能で慣れも早い

従来のバスケットホルダーは、右手でバスケット鉗子を操作するため両手で軟性尿管鏡を把持できず、シャフト部が不安定になる。そのため微細な出し入れが困難になり、モニターから目線が離れる可能性があり、1人法での手技習得には時間を要すると考えていた。しかし、Empowerは、軟性尿管鏡とバスケット鉗子を左手のみで操作できるため、右手をシャフト部に添えることで微細な出し入れや安定化が可能であり、モニターから目を離さずに左手のみで抽石できる。また、先述のとおり、Empowerを用いて1人法で行う抽石の周術期アウトカムは、2人法で行った場合と遜色なく、難症例であっても抽石時間を短縮できることが確認できた。さらに、今回データは示してはいないがEmpower導入からの時間経過と抽石時間の相関傾向がないことも確認でき、Empowerであれば感覚的・直観的に扱いやすく、手技習得の煩雑さは少ないと思われる。

Empowerを使用すればTUL経験の豊富ではない単独術者でも技量を高めつつTULを行うことができ、結果として手術時間短縮に寄与する点で、有用性が高いと感じている。

【ご参考】 LithoVue使用時のポイント



始める前に必ず行うこと

最初はシースを深く (UPJまで) 挿入。その後シースをわずかに引いて尿管のたわみを取り、直線化する。次いでLithoVueを挿入した状態で腎盂内を灌流し、シースよりドレナージする。腎盂内の尿混濁や出血を軽減し、視野を良好にすることが目的である。碎石時はシースをわずかに引くことで (1cmに満たない程度) 灌流量を調整し、腎盂を拡張して操作空間を広く確保する。



出血／砂嵐で視野が悪くなった時の対処方法

レーザー照射中に出血し、視野が悪化した場合は、無理せず照射を止めて腎盂内を灌流する。それでも改善しない場合、LithoVueをいったん引き抜き腎盂内の灌流液を全てドレナージしてから、再度挿入・灌流する。灌流は、基本自然滴下で行うが灌流用ポンプ (SAPS™) も接続する。生食バッグの高さは地上から90インチ (2.286メートル) に設定する。視野の悪化時はSAPSを使用し、灌流速度をSAPSのクレンメで調整する。

販売名: リンビュー 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
販売名: サップス シングルアクションポンプ
製造販売届出番号: 13B1X00043000012

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。
© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

UROPH-1407208-AA