

Ambu® aScope™ 4 シストを使用したシングルユーススコープによる膀胱鏡検査：

医師による初期の臨床での性能評価

背景

aScope 4 シストは、米国に導入された新しい軟性膀胱鏡およびモニタプラットフォームであり、診断と治療手技を目的に開発された。

急速な採用： aScope 4 シスト ソリューションには完全なシングルユース膀胱鏡とモニタプラットフォームが付属しており、2020年3月に米国で発売されてから150日足らずで、採用した顧客数が100件を上回った。7,000本を上回るシングルユース膀胱鏡と350台のポータブルモニタが、外来、ICU、病棟、診療所の泌尿器科向けに販売されている。これは、診療様式が変わり内視鏡の再処理が不要となる可能性が高いことを示唆している。米国の上位100病院（ベッド数に基づく）のうち5病院と、米国の上位100病院（膀胱鏡検査件数に基づく）のうち10病院で、aScope 4 シストが採用され、臨床で使用されている。

費用： AERまたはETO滅菌を利用している28の病院での手技1回あたりの費用分析*では、平均245ドル（再処理53%、機器費用および修理費用47%）と示唆されている。

大多数の病院で、aScope 4 シストの採用により、直接的な費用の大幅削減に加え、計算に含まれていない潜在的な運用の効率化が認められた。

手技件数が多く、再処理が効率的に管理されること多い病院において、aScope 4 シストが最初に成功をおさめたことにより、シングルユース膀胱鏡が、リユーズブル膀胱鏡と併用できる費用対効果の高い選択肢として期待されることが示唆される。

目的

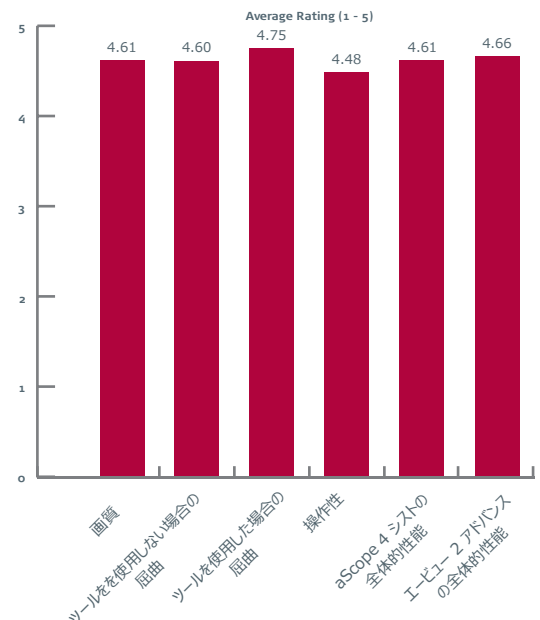
急速な採用と潜在的な経費削減を考慮し、著者らは、臨床成績に関する泌尿器科医の意見を収集した。本資料では、製品の性能に関する医師による初期の見解をまとめ、ワーキングチャンネルを通して使用する機器を用いた、多様な手技の臨床的な許容性に関する主要評価項目を確認する。

方法

12施設で計31名の医師が、計65回の膀胱鏡による検査、処置で、aScope 4 シストを使用した。定性的情報として、膀胱鏡検査の経験年数、手技の種類、使用した内視鏡ツールと付属品が含まれた。5点評価システムを採用し、画質、操作性、屈曲性能、膀胱鏡とモニタの全体的な性能などの様々な性能特性について、製品の性能を（1）非常に悪いから（5）非常に良いまで定量化した。手技の成功に関する主要評価項目は、別の膀胱鏡を使用せずに、手技のすべての手順を完了できることと定義した。性能に関するすべての副次的評価項目について、基本的な記述統計と95%信頼区間を計算した。

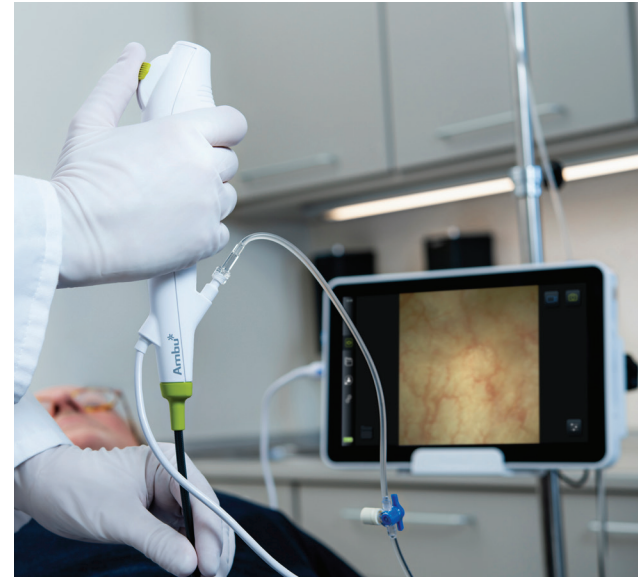


図1：平均ユーザー評価 +/- 1標準偏差



結果

65枚の調査票のうち、合計62枚で、すべての項目が記入された。記入された調査票の62例での手技の成功率は100%であった。手技の約71% (46/65) は診断用検査であり、検査の最も多い理由として膀胱癌の検査が挙げられた (6/46)。尿管ステントの抜去と交換は、治療の14% (9/65) を占め、残りの処置は、尿道狭窄 (2)、膀胱生検 (2)、膀胱の高周波治療 (1)、細胞診 (1)、尿管拡張 (1)、ワイヤ留置 (1)、尿道留置 (1)、膀胱頸部再建術 (1) であった。図1は、各項目の平均評価を示す。画質、ツールの使用、不使用を問わない屈曲性能、および膀胱鏡とモニタの全体的な性能に特化したすべての性能評価のうち、約93% (300/322) が、「非常に良い」または「良い」であった。ツールには、ステント把持器具 (9)、Bugbee電極 (2)、生検鉗子 (2)、ガイドワイヤ (2)、尿道カテーテル (1) が含まれ、これらのすべてが手技の成功に関連していた。膀胱鏡検査に関する医師の経験年数は、5年未満が16% (5/31)、6~10年が16% (5/31)、11~20年が23% (7/31)、20年以上が42% (13/31) であった (1/31は非公開)。



考察

aScope 4 シストの初期の性能評価では、診断と治療を目的として、シングルユース軟性膀胱鏡が、リユーズブル膀胱鏡に対する効果的な代替手段として役立つ可能性が示唆された。aScope 4 シストに関する初期の65の評価記録から、aScope 4 シストは様々な医療環境と病状に対して、広く採用されることが期待される。膀胱鏡検査に関する医師の経験年数は、手技の成功率に影響を及ぼさなかった。これは、学習曲線と今回の新技術との関連が最小限であることを示唆する。

より広範な介入処置において、リユーズブル膀胱鏡と比較したシングルユース膀胱鏡の性能を十分に理解するには、より大規模な無作為化試験がさらに必要である。今回のプラットフォームを用いた初期の65症例の手技記録における医師の初期の見解、および急速な商業的成功は有望である。これにより、シングルユース軟性膀胱鏡による手技が、従来の膀胱鏡に完全に取って代わり得る効果的な代替手段として有望であることが示唆される。

結論

aScope 4 シストに関する医師による初期の見解、および急速な採用率の上昇から、シングルユース膀胱鏡が、病院でのリユーズブル膀胱鏡の代替手段として広く採用される可能性が高いことが示唆される。診療所と病院での潜在的な運用効率と経済効率を定量化するには、さらなる調査が必要である。また、より広範な病状を治療する際の臨床的有効性を検証するには、臨床試験が必要である。

要約表：

属性	非常に良いまたは良い	許容可	許容不可
画質	95% (59/62)	5% (3/62)	0%
ツールを使用しない場合の屈曲	92% (57/62)	8% (5/62)	0%
ツールを使用した場合の屈曲	100% (16/16)	0% (0/16)	0%
操作性	85% (53/62)	15% (9/62)	0%
aScope 4 シストの全体的性能	90% (56/62)	10% (6/62)	0%
モニタの全体的性能	95% (59/62)	5% (3/62)	0%

Ambu Inc.

6230 Old Dobbin Lane, Suite 250
MD 21045 Columbia
United States
+1 410 768 6464
ambuUSA.com

注：本資料は、英語版を基に翻訳したものである。