

シングルユース膀胱鏡 aScope™ 4 シストの臨床性能評価

世界の泌尿器科医による初期の使用感覚に基づく評価

Dinah K. Rindorf¹,
Vivian Besser¹ and
Trine Blædel¹

¹Ambu A/S, Ballerup,
Denmark

Ambu White Paper - aScope™ 4 シスト

June 2021

目的

泌尿器科医が手技中に感じた本システムの性能に関するフィードバックを収集し、Ambu® aScope™ 4 シストとAmbu® エービュー 2 アドバンスモニタの性能評価を行うことを目的とします。

材料と方法

aScope™ 4 シスト システムを使用して臨床手技を実施した後、泌尿器科医(ヨーロッパ、オーストラリア、香港)がユーザー評価フォームに記入することで評価を行いました。Microsoft Excelにより、記述統計と95%信頼区間(CI)を算出しました。

序論

膀胱鏡検査は、泌尿器科で一般的に実施される手技です。通常、膀胱鏡検査処置では、硬性／軟性いずれの膀胱鏡も使用されます。下部尿路の悪性・良性疾患の診断、治療、管理などの用途において、軟性膀胱鏡は非常に重要なツールです。かつて軟性膀胱鏡が初めて導入されて以来、現在ではその性能が大幅に向上しています¹。現在泌尿器科では、シングルユースの軟性尿管鏡は広く普及している一方、シングルユースの軟性膀胱鏡はほとんど普及していません。

結果

泌尿器科医(計380名)から、評価フォームによる回答が得られました。殆どのケース(96.4%; 95% CI: 95%~98%)では、aScope™ 4 シスト システムのみを使用して、予定された手技を完了することができました。5段階のリッカート尺度(1 =「非常に悪い」~5 =「非常に良い」)を使用して、平均性能評価値 $4.38 \pm 0.67 \sim 4.55 \pm 0.61$ が得られています。

結論

評価の結果から、画質・屈曲性能・操作性等の主要性能に関して、ユーザーはaScope™ 4 シスト システムに満足していることが示されました。この結果から、シングルユース膀胱鏡aScope™ 4 シストはあらゆる用途で卓越した品質を発揮し、日々の泌尿器科の診療業務において非常に有用性の高い機器であることが示唆されます。

近年、Ambu社は初のシングルユース膀胱鏡となるAmbu® aScope™ 4 シストを発売し、世界中の泌尿器科医にこの技術が知られることとなりました。aScope™ 4 シストは、フルHDのAmbu® エービュー™ 2 アドバンスモニタと共に使用することができます(この2機器を合わせて、「aScope™ 4 シスト システム」と呼称します)。シングルユース膀胱鏡の導入に踏み切るには、膀胱鏡の画質や屈曲性能、そして全体的性能をしっかりと確認する必要があります。aScope™ 4 シスト システムの性能評価として、今回初となる国際的調査では、泌尿器科医が処置中に気付いた本システムの性能に関するフィードバックに基づいて評価を行いました。

方法

評価方法

コントロールや介入を一切行わない観察データを収集することで、膀胱鏡検査処置時のaScope™ 4 シスト システムのユーザー主観の品質評価を行うため、ユーザー評価を実施しました。調査期間は1日間とし、2020年12月から2021年3月までの3か月間において調査データを収集しました。各国(オーストラリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、香港、イタリア、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、英国)で様々な経験レベルを持つ泌尿器科医が検査処置を実施した後にユーザー評価フォームに記入しました。尚、患者に関するデータは収集していないため、本研究では患者に参加の同意を求めています。

データ収集

データ回答者については、各地域の営業担当者が募集しました。各営業担当者は作業に関するトレーニングを受けており、軟性膀胱鏡検査を実施する資格のある泌尿器科医のみが回答者として選定され、かつ処置中には必ず取扱説明書に従って本製品が取り扱われるように配慮しています。担当泌尿器科医は通常診療時(成人患者の膀胱鏡検査が予定/要求された場合に)、処置に使用する膀胱鏡のタイプやモデルを決定します。aScope™ 4 シスト システムを選択した場合、回答者は臨床手技の終了後に評価フォームに記入しています。回答者は、aScope™ 4 シスト システムの全体的性能の評価に加え、ワーキングチャンネルにツールがある場合/ツールがない場合の操作性・操縦性・画質・屈曲性能に関して評価を行いました。5段階のリッカート尺度(「非常に悪い」(1)~「非常に良い」(5)や、「非常に難しい」(1)~「非常に簡単」(5))により評価を実施しました。また、回答者は手技の適応や使用ツールの分類、さらにaScope™ 4 シスト システムのみで手技を完了できるかどうかの分類も行いました。

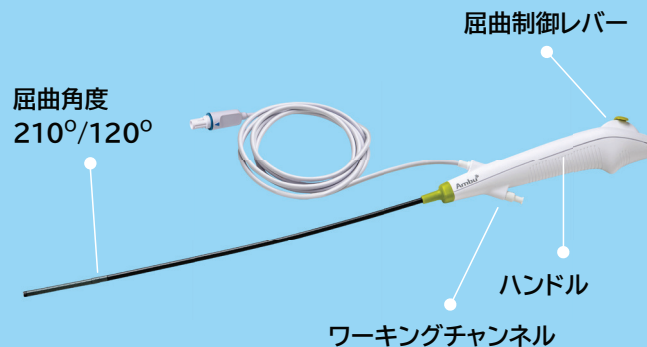
データの収集は、評価フォーム用紙への記入またはオンライン評価ツールのQuestionPro®を使用して実施されました。評価フォーム用紙のデータについては、臨床研究専門家(2名)がExcelに手動入力を行いました。手動入力された評価フォームの10%について正確性の検証のためにダブルエントリー方式で入力されています。

統計方法

該当する場合は、記述統計を使用して、データのサブグループ(評価を行った泌尿器科医の適応や経験など)の解析を行いました。aScope™ 4 シスト システムのみを使用して処置を完了できる推定値として、95% CIを算出しました。性能の推定値としては、平均標準偏差を算出しました。統計解析はすべて、社外統計コンサルタントによりMicrosoft Excelで実行されています。

Ambu aScope 4 シスト

Ambu® aScope™ 4 シストはいつでも使用できる、持ち運び簡単なシングルユースの軟性膀胱鏡です。aScope 4 シストは2020年11月にCEマークを取得し、下部尿路の内視鏡検査や処置での使用を目的としています。210°/120°という高い屈曲角度により、医師は明瞭かつ鮮明な画像を確認しながら、尿道や膀胱内をスムーズに操縦・操作することができます。滅菌済みのaScope4 シストは再処理や高額な修理を行う必要もなく、さらに交差感染のリスクもありません。つまりaScope 4 シストの導入により、ワークフローの簡素化やリソースの解放に繋がり、円滑に診療業務を行えるようになります。



結果

評価フォームに記入した泌尿器科医(計380名)の出身地:北ヨーロッパ152名(40.0%)、西ヨーロッパ102名(26.8%)、南ヨーロッパ91名(23.9%)、オーストラリア32名(8.4%)、香港3名(0.8%)(表1参照)。

国	回答者数(%)
北欧	
デンマーク	18 (4.7%)
フィンランド	10 (2.6%)
ノルウェー	26 (6.8%)
スウェーデン	10 (2.6%)
西ヨーロッパ	
ベルギー	24 (6.3%)
フランス	54 (14.2%)
ドイツ	24 (6.3%)
英国	88 (23.2%)
南ヨーロッパ	
イタリア	43 (11.3%)
スペイン	48 (12.6%)
その他の地域	
香港	3 (0.8%)
オーストラリア	32 (8.4%)

表1:手技が実施された場所

全回答者のうち、287名(75.5%)が膀胱鏡検査の経験年数についての報告を行っています。その結果、各経験年数の内訳は、1～5年以内:30名(10.5%)、6～20年以内:147名(51.2%)、20年以上:110名(38.3%)となります。回答者の泌尿器科医は、手技の主な目的の分類について、また手技中に内視鏡ツールを使用したか否かについて回答しています。殆どの手技は、初回膀胱検査(48.9%)、フォローアップ膀胱検査(31.1%)、または尿管ステントの抜去(9%)を行う目的で実行されました(図1参照)。

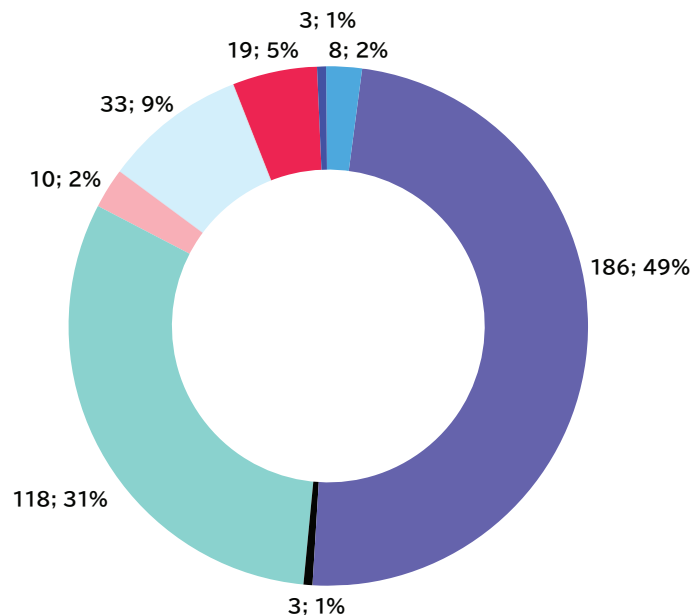


図1:手技の主な目的(N、%)

回答者の大半(366名、96.3%)から、手技中の内視鏡ツールの使用に関する情報が提供されました。殆どのケース(278名、73.2%)では、内視鏡ツールを使用せずに手技が実施されていました。最もよく使用された内視鏡ツールはステント抜去用の鉗子で、ツールが使用された手技88ケースの51.1%で使用されていました(図2参照)。

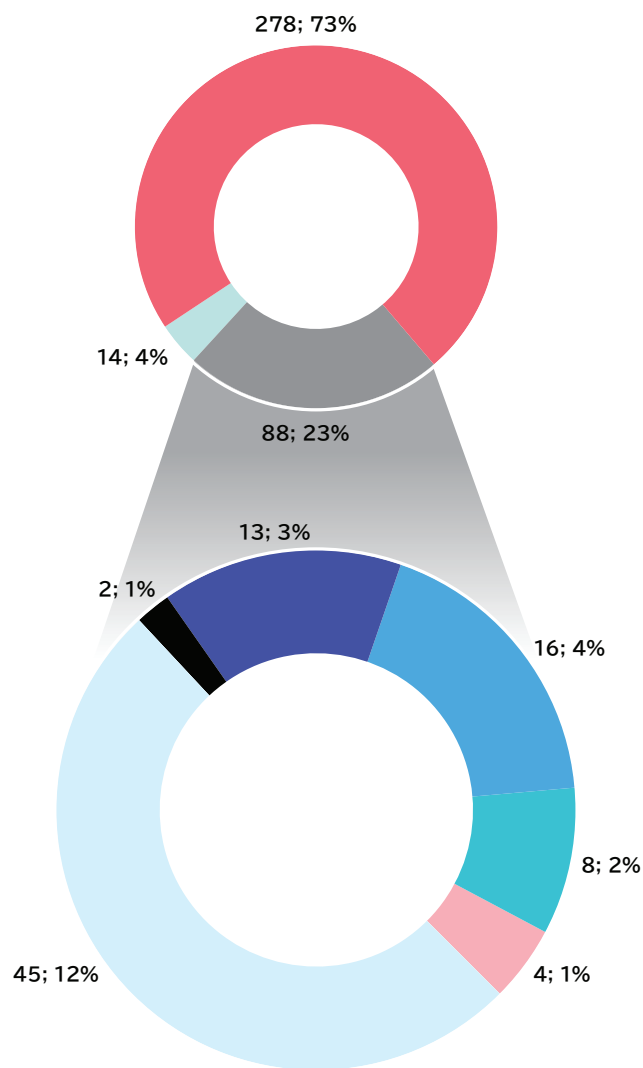


図2:手技時における内視鏡ツールの使用について(N、%)

泌尿器科医の大半(368名、96.8%)から、手技を完了できたか否かについての報告がありました。この質問に関して、355名(96.4%; 95% CI: 95~98%)は、aScope™ 4 シスト システムのみを使用して手技を完了できたと回答しています。つまり、上記以外の13のケースでは、別の膀胱鏡を使用して手技を完了していることになります。主な原因としては、「NBIの欠落」(2名、15.4%)、「鉗子の挿入が困難」(2名、15.4%)、「機器の誤動作」(2名、15.4%)などが挙げられます。

泌尿器科医は、aScope™ 4 シストの画質、屈曲性能(ツール有/無)、操作性に関して性能評価を行いました。そして最後に、回答者はaScope™ 4およびエービュー™ 2 アドバンス モニタの全体的パフォーマンスの個別評価を行いました。

本評価はすべて、5段階のリッカート尺度(「非常に良い」~「非常に悪い」や、「非常に難しい」~「非常に簡単」)に基づいて行われました。画質や屈曲性能(ツール有/無)、またaScope™ 4 シストおよびエービュー™ 2 アドバンス モニタの全体的性能に関しては、90%以上の回答者から「非常に良い」または「良い」との回答が得られています。操作性の評価に関しては、93.6%の回答者から「非常に簡単」または「簡単」との回答が得られています。屈曲性能の平均性能評価(平均± SD)の比較では、ツール有の場合は平均性能評価の最高値(4.55 ± 0.61)が得られた一方、ツール無の場合は平均性能評価の最低値(4.38 ± 0.67)が得られました(図3参照)。

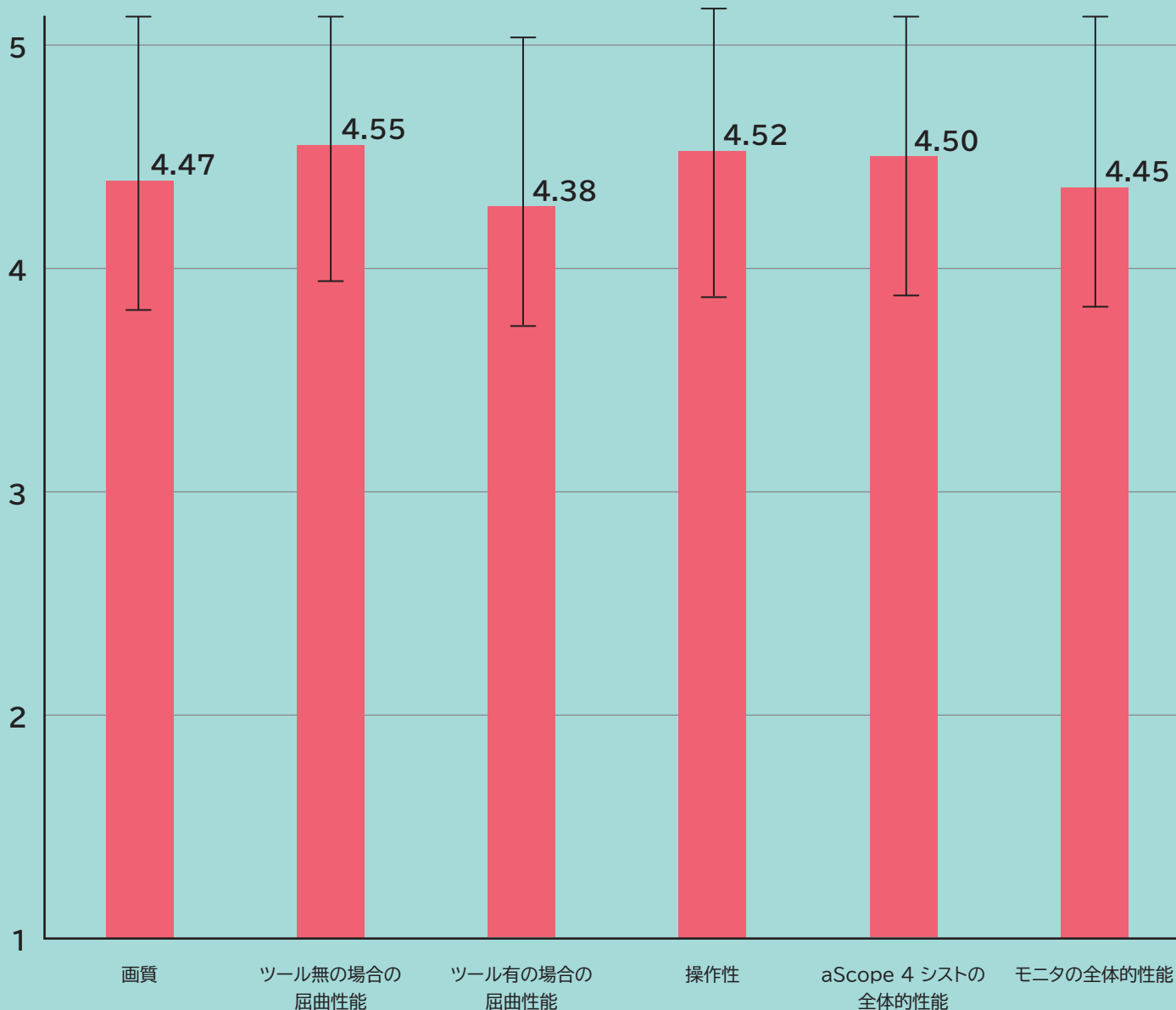


図3: 5段階のリッカート尺度による性能平均評価(平均± SD)

考察

軟性膀胱鏡に関しては、医療機器の性能や品質だけでなく、それを使用して手技が正常に実行できることも重要なポイントです。シングルユース膀胱鏡 aScope™ 4 シストは可用性を備え、持ち運びも簡単で、ワークフローの簡素化を実現するだけでなく、卓越した性能も泌尿器科の診療現場に導入を検討する重要な要素となるでしょう。今回の調査は aScope™ 4 シストシステムの性能に関する初の国際的な調査となりました。

本調査は、泌尿器科医による評価フォームに基づいています。研究デザインに関連する制限のため、本調査は、aScope™ 4 シスト システムの性能の初期評価の目的のみに使用するものとします。そのため、aScope 4シストシステムの臨床性能については、さらなる研究により関連製品との比較を行う必要があります。

aScope™ 4 シスト システムの性能調査は以前、米国内で実施されました(12サイトからの計62個の評価フォームを使用)。本調査では、aScope™ 4 シスト システムの画質、屈曲性能(ツール有/無)、全体的(aScope™ 4 シストとエービュー 2 アドバンス モニタ)な性能に関して、泌尿器科医による評価が行われました。本評価では、泌尿器科医の90%以上から、性能が「非常に良い」または「良い」との回答が得られています。本調査の結果は、Ambu A/Sのホワイトペーパーに記載されています(ウェブサイトwww.ambu.comをご覧ください²)。

リソースの限られた医療システムにおいて、コストは価値や効率にも影響する重要な要素と言えます。Wongらが最近発表した調査(2021)では、英国の病院でのリユーザブル膀胱鏡のメンテナンス・再処理のコストと、aScope™ 4 シストのコスト比較を行いました³。調査の結果、シングルユースのaScope™ 4 シストを使用した場合は手技1回あたり135.23ポンド(約20,000円)の費用がかかるのに対し、リユーザブル軟性膀胱鏡を使用した場合は手技1回あたり166.33ポンド(約25,000円)の費用がかかることが判明しました。またWongらは費用だけでなく、患者の嗜好性に関する評価も行い、患者の95%が、リユーザブル膀胱鏡よりも、aScope™ 4 シストを好むことが分かりました。

滅菌済みのシングルユースaScope™4シストは、交差感染のリスクが一切ありません。リユーザブル膀胱鏡も交差感染のリスクは低いと考えられます。それでも、膀胱鏡検査手技後の交差感染のアウトブレイクの記録があることも事実です⁴⁻⁷。さらに、米国食品医薬品局(FDA)は近年、手技後の患者の感染やその他の考えられる汚染問題に関する450の医療機器レポートを受け、泌尿器内視鏡の再処理に関連する患者の感染症やその他の考えられる汚染問題に関する調査を発表しました⁸。感染の懸念が高まる状況において、交差感染リスクの無いシングルユース膀胱鏡は、最適な代替手段となるでしょう。

新たなシングルユース医療機器を導入するにあたり、環境への影響について考慮する必要があります。シングルユース内視鏡に関連する環境への影響の調査は、現時点では以下2つのみです^{9,10}。Davisら(2018)のシングルユース尿管鏡とリユーザブル尿管鏡の比較調査によれば、1サイクルあたりのCO₂排出量は、シングルユース尿管鏡の場合は4.43 kg、リユーザブル尿管鏡の場合は4.47 kgであることが判明しています。また同氏らの調査では、内視鏡の自動再処理装置の電力使用だけで二酸化炭素の総排出量の88%を占め、リユーザブル尿管鏡の4.47 kgのCO₂に加え、1サイクルあたり82.5 Lの水を消費することも判明しています。現時点では参照できる証拠量が限られているため、シングルユース/リユーザブルの各膀胱鏡の環境への影響を適正に評価するには、さらなる調査が必要になります。

シングルユース膀胱鏡は再処理や修理を行わずに済むため、ワークフローがはるかに簡素化され、必要な時にいつでも膀胱鏡を使用することができます。Bastonら(2018)は、シングルユース膀胱鏡の使用による手技のキャンセル率や再入院への影響に関する調査を行いました¹¹。同氏らの調査では、シングルユース膀胱鏡の設置により再入院率やキャンセル率が低下することが判明しました。またPhanら(2018)の調査では、シングルユース膀胱鏡の導入後、手技のキャンセル率が低下しています¹²。同氏らの調査によれば、以前、リユーザブル膀胱鏡を使用できなかった際に手技をキャンセルせざるをえず、患者にいたずらに不安や失望を与えた経験がありました。しかし、シングルユース膀胱鏡の導入後には、必要な時にいつでも膀胱鏡を使用できるようになり、膀胱鏡を使用できないために手技をキャンセル・延期せざるを得ないという状況がなくなりました。

結論

本調査では、泌尿器科医が手技中に感じたaScope™ 4 シストとエービュー 2 アドバンス モニタの性能に関するフィードバックを収集し、aScope™ 4 シスト システムの性能評価を行いました。調査は、380の手技(手技の目的や使用した内視鏡ツールはそれぞれ異なる)に基づいて行われました。大半のケースでは(96.4%)、aScope™ 4 シスト システムのみを使用して手技を実施することができました。この調査結果から、画質、屈曲性能、操作性などの主要性能に関して、回答者は、aScope™ 4 シストについて非常に満足していることが分かりました。5段階のリッカート尺度により、平均性能評価値4.38 ± 0.67~4.55 ± 0.61が得られています。つまり、シングルユース膀胱鏡のaScope™ 4 シストはあらゆる用途で卓越した品質を発揮し、泌尿器科の診療業務において非常に有用性の高い機器ということが示唆されます。

REFERENCES

1. Moran, M. E. & Moll, F. H. History of cystoscopy. in *The History of Technologic Advancements in Urology* 3-20 (Springer International Publishing, 2017). doi:10.1007/978-3-319-61691-9_2.
2. Ambu A/S. Urology - Ambu® aScope™ 4 Cysto. <https://www.ambu.com/endoscopy/urology>.
3. Wong, A., Phan, Y., Thursby, H., et al. The First UK Experience with Single-use Disposable Flexible Cystoscopes: An In-depth Cost Analysis, Service Delivery and Patient Satisfaction Rate with Ambu® aScope™ 4 Cysto. *J. Endoluminal Endourol.* 4, e29-e44 (2021).
4. Saliou, P., Le Bars, H., Fournier, G., et al. Évaluation microbiologique de la désinfection des cystoscopes souples au CHRU de Brest de janvier 2007 à décembre 2014. *Prog. en Urol.* 26, 103-107 (2016).
5. Jimeno, A., Alcalde, M. M., Ortiz, M., et al. Brote de infecciones urinarias por Salmonella spp. tras manipulación cistoscópica. *Actas Urol. Esp.* 40, 646-649 (2016).
6. Wendelboe, A. M., Baumbach, J., Blossom, D. B., et al. Outbreak of Cystoscopy Related Infections With Pseudomonas Aeruginosa: New Mexico, 2007. *J. Urol.* 180, 588-592 (2008).
7. O'Yong, K., Coelho, L., Bancroft, E., et al. Health care-associated infection outbreak investigations in outpatient settings, Los Angeles County, California, USA, 2000-2012. *Emerg. Infect. Dis.* 21, 1317-1321 (2015).
8. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). Infections Associated with Reprocessed Urological Endoscopes - Letter to Health Care Providers. <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/infections-associated-reprocessed-urological-endoscopes-letter-health-care-providers> (2021).
9. Lilholt Sørensen, B. Comparative Study on Environmental Impacts of Reusable and Single-Use Bronchoscopes. *Am. J. Environ. Prot.* 7, 55 (2018).
10. Davis, N. F., McGrath, S., Quinlan, M., et al. Carbon footprint in flexible ureteroscopy: A comparative study on the environmental impact of reusable and single-use ureteroscopes. *J. Endourol.* 32, 214-217 (2018).
11. Baston, E. L., Wellum, S., Bredow, Z., et al. Office-based ureteric stent removal is achievable, improves clinical flexibility and quality of care, whilst also keeping surgeons close to their patients. *Cent. Eur. J. Urol.* 71, 196-201 (2018).
12. Phan, Y. C., Cobley, J. & Mahmalji, W. Cost Analysis and Service Delivery on Using Isiris α™ To Remove Ureteric Stents. *J. Endoluminal Endourol.* 1, e3-e16 (2018).

【製品に関するお問い合わせ先】
アンブ株式会社
電話番号:03-6222-8723 (代)
www.ambu.co.jp