

平成 30 年 6 月 13 日現在

機関番号：12301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2017

課題番号：26870092

研究課題名(和文)新規に開発した尿道カテーテルの刺激低減効果に対する無作為化比較対照試験

研究課題名(英文)Randomized controlled trial against stimulation reducing effect of newly developed urethral catheter

研究代表者

久保 和宏(KUBO, KAZUHIRO)

群馬大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：80546531

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,400,000円

研究成果の概要(和文):尿道カテーテルは、医療現場で汎用されているが、患者は耐え難い違和感・疼痛・尿意を感じることがある。これらの訴えは、全身麻酔からの覚醒の過程で多く聞かれ、時に不穏状態の誘因にもなる。本研究に使用した尿道カテーテルは、カテーテル挿入中に尿道内への局所麻酔薬投与ができる。今回、我々は全身麻酔からの覚醒後の尿意の評価し、このカテーテルを用いた局所麻酔薬投与による症状の変化(有効性)を回復室で評価した。カテーテル挿入中の尿道内リドカイン投与の有効性を示した。

研究成果の概要(英文):Urethral catheters are widely used in medical practice, but patients may feel uncomfortable feeling of strangeness, pain and urinary urgency. These complaints are frequently heard in the process of arousal from general anesthesia and sometimes also as an incentive for restlessness. The urethral catheter used in this study can administer local anesthetic into the urethra during catheter insertion. This time, we evaluated urinary intent after awakening from general anesthesia and evaluated the change (symptoms) of symptoms (effectiveness) by administration of local anesthetic using this catheter in the recovery room. Indicating the efficacy of lidocaine administration in the urethra during catheter insertion.

研究分野：麻酔神経科学

キーワード：尿道カテーテル 局所麻酔薬

1. 研究開始当初の背景

現在、国内では年間約200万例もの全身麻酔を用いた手術が行われている。尿道カテーテル留置は、周術期の尿量管理のため汎用されている。しかしながら、カテーテル留置による尿道粘膜に対する刺激は違和感、残尿感、疼痛を伴い、患者の精神的、肉体的なストレスを著しく増加させることがある。今回、保有する特許技術（特許第5318925、平成25年7月19日登録）を応用した尿道カテーテルに対し刺激低減効果の無作為比較対照試験を行い、有効性の有無を広く公開する。

2. 研究の目的

尿道カテーテルの歴史は長く、抗菌作用を持つ材質の開発や体温計などのデバイスの付加などが行われてきたが形状は変化なく使用されてきた。一方、臨床現場では多くの患者からの深刻な訴えが医療従事者の耳に届いていたが、医療従事者は有効な手段を持ち合わせていない。保有する特許を技術転用した製品（株式会社富士システムズ:NMOC 平成27年発売）を使用して研究を行い臨床現場における有効性を示す。

3. 研究の方法

本研究はこの試験は前向き、かつ、ランダム化されており、群馬大学の臨床試験部の承認を受けたものである（群馬大学臨床試験部承認番号1239）。対象は全身麻酔下の周術期に尿道カテーテルを留置する20歳以上の男性とする。ただし以下の除外基準に適するものは除外する。

- ・尿路系の手術を行う患者。
- ・キシロカイン又はアミド型局所麻酔薬に対し過敏症の既往歴のある患者。
- ・心電図上不整脈を認められる、もしくは抗不整脈薬を内服中の患者。
- ・意識障害もしくは意思疎通が困難で正当な評価を得られない患者。
- ・医師の判断により対象として不適当と判断された患者。

全身麻酔を行う男性手術患者に対し、バルーン近位部(2cm、4cm、6cm)に薬液射出スリットが設置してあり、尿道内に薬液を投与できるルーメンを有する尿道カテーテルを挿入する(図1、図2)。

手術終了後、回復室に入室してから30分後に、対象カテーテルを挿入された患者に対してリッカート5尺度を使用し、回復室担当の看護師が評価を行う。2以上の場合、治療に必要な尿意があると判断し担当麻酔科医に連絡する。連絡を受けた麻酔科医はコンピューターを用いて無作為にリドカイン投与群と疑似的処置

群に振り分ける。リドカイン投与群に対し、2%リドカイン10mlを1分以上かけゆっくりと尿道内投与を行う。疑似的処置群に対しては患者に尿意改善のための薬剤投与を行う旨を伝えるのみで介入処置は行わない。各群10分後に回復室担当の看護師が再度尿意を評価する。4から2への2段階以上の改善か、0もしくは1への改善を有効とした(図3)。

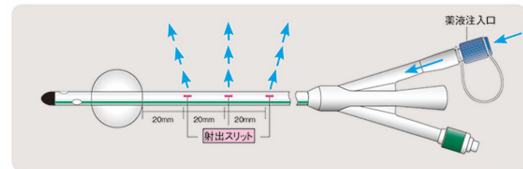


図1 バルーン後方に局所麻酔薬の射出スリット(3カ所)が設けられて、尿道粘膜に作用し表面麻酔を行いません。

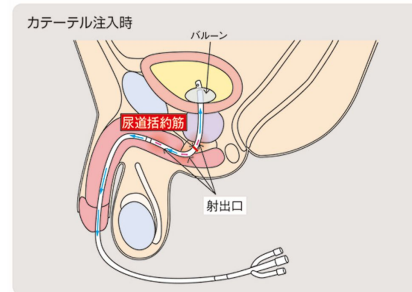


図2 射出口から尿道内に投与された薬液は、尿道括約筋の前後を含めた尿道全体に作用します。

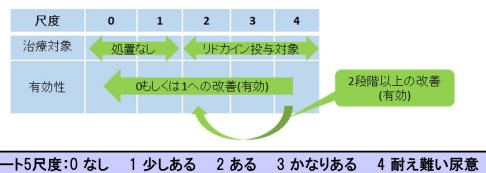


図3 リッカート5尺度

4. 研究成果

255名に対し評価を行い、5段階評価中2以上(尿意がある)と訴えた患者は25例(9.8%)

リドカイン投与群: 11例/12例 疑似的処置群: 2例/13例で改善した。(P < 0.01)

本研究は術後の男性患者を対象に、カテーテル挿入中の尿道内リドカイン投与の有効性を示した。全身麻酔での手術の多くは、術後に尿道

カテーテル管理が必要となる。尿道カテーテルに関連する違和感、切迫尿意は覚醒期に多く聞かれ、周術期におけるカテーテル管理上、安静が保たれない場面は誰もが経験する。術後、回復室ではなく、覚醒期を病棟で管理する施設においても、尿道カテーテル関連症状は術後の安静を著しく阻害し、不穏状態やカテーテルの自己抜去を引き起こす一因になっている。尿道カテーテルの留置は術後苦痛の訴えの中で、創痛に次いで2番目に多いとされている。創痛は近年疼痛管理され、コントロールされてきたが、尿道カテーテルの尿意は改善されていない。

また、カテーテルに対する訴えは男性患者に有意に多いことも知られている。これは男性の尿道長は13~15cmであり、女性(3~4cm)と比較し長いいため尿道粘膜への刺激とカテーテル関連症状が相関していると考えられている。そのため本研究では男性患者を対象としたが、今後は女性患者に対しても評価を行いたい。局所麻酔薬のリドカインは、表面粘膜麻酔作用を持つため従来から安全に使用されている薬剤のひとつである。そのため、泌尿器科外来における膀胱鏡挿入に使用されており、膀胱鏡挿入時に鎮痛作用があることが知られている。本研究においてもNMOC®を用いたリドカイン投与が、尿道粘膜に対する表面粘膜麻酔を発現させたことによる刺激の低減が、尿意を改善させたと考えられる。また、この研究では局所麻酔薬に関連した副作用は起こらなかった。

本研究において治療を必要とする尿意と評価した患者は9.8%であった。われわれの先行研究(2012年)では17.8%であった。治療対象とした患者数が減少した原因としてアセリオ®投与が考えられる。アセリオ®は、日本国内では2013年に発売され周術期における使用量が増加している。

このカテーテルの使用は、局所麻酔薬だけでなく様々な鎮痛薬を尿道粘膜に局所投与することが可能となるので、副作用を抑えつつ尿道カテーテル関連症状の軽減や予防を期待できる。

なお、この研究を通じて製品化されたNMOCは現在、100施設、年間1万2000本使用されている

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 3件)

学会名 第2回区域麻酔科学会

発表場所 高崎 パース大学
発表年月日 2015年04月24日~
2015年04月25日
発表標題 改良型尿道カテーテルを用いた尿道内リドカイン投与は、抜去時の刺激の低減に有用である

発表者名

久保和宏

学会名 第30回手術看護学会
発表場所 仙台国際センター
発表年月日 2016年10月14日~
2016年10月15日
発表標題 術後の尿意に対する対策について—局所麻酔薬投与ルーメンを持つ尿道カテーテルを用いた検討—

発表者名

鍋岡慶一 久保和宏

学会名 第38回手術医学会総会
発表場所 沖縄コンベンションセンター
発表年月日 2016年11月04日~
2016年11月05日
発表標題 術後患者の回復室における尿意の評価

発表者名

福富久乃 久保和宏

〔図書〕(計 1件)
臨床外科 ERAS時代の周術期管理マニュアル
著者名 宮崎 達也 久保 和宏 他
出版社 医学書院
発行年 2015 総ページ数 4ページ
〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

取得状況(計 0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:

国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

久保 和宏 (KUBO Kazuhiro)

群馬大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：80546531

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()