

## 論文の内容の要旨

|            |  |
|------------|--|
| 論文提出者氏名    | 山本 哲平  |
| 論文審査担当者    | 主査 石塚 修<br>副査 川真田 樹人・塩沢 丹里   |
| 論文題目       | <b>Safety and Pain-relief Efficacy of Urethral Catheter with Local-anesthetic Injection Port</b><br>(局所麻酔薬注入用ルーメン付きカテーテルの安全性と鎮痛効果の検討)  |
| (論文の内容の要旨) | <p>I 緒言</p> <p>尿道留置カテーテルは、泌尿器科で頻繁に使用される医療機器である。しかしながら、カテーテルの操作は痛みを伴い、特に男性で顕著である。今日まで坐薬以外にカテーテルを留置している患者への効果的な鎮痛の処置はなかった。日本で新たに発売された局所麻酔薬注入用ルーメン付カテーテル (NMOC 3WAY カテーテル) は術後のカテーテルに関連する不快感及び抜去時の痛みを緩和するのに有用であると報告されている。しかし、NMOC 3WAY カテーテル (以下 NMOC) は、尿路が損傷している患者では局所麻酔薬の副作用が考えられる為、泌尿器系手術後の患者では添付文章上の適応はない。そこで、私たちは尿道と膀胱に損傷があり、カテーテル操作時に大きな痛みを引き起こす可能性がある前立腺高線量率小線源療法 (以下 HDRB) 時の、NMOC の安全性と鎮痛の有効性を調査した。</p> <p>II 方法</p> <p>通常のカテーテルの機能に加えて、NMOC は局所麻酔薬を注入するためのルーメンがある。NMOC にはバルーンから 2 cm 間隔で 3 つのスリットがあり、局所麻酔薬はこれらのスリットから排出される。注入ポートから局所麻酔薬を注入し、3 つのスリットから直接尿道粘膜に局所麻酔を行う事が可能である。従来、長野市民病院では HDRB は腰椎麻酔で行われる。前立腺に照射針を穿刺後に最初の照射が行われ、2 回目は 8 時間後に行う。追加の腰椎麻酔は行わないため、2 回目の照射時には麻酔が切れている。2 回目の照射の後、持続的膀胱洗浄と膀胱内の凝血塊除去のために 18 Fr 3WAY カテーテルに交換し、凝血塊を除去後、その後翌朝までカテーテル牽引固定をする。長野市民病院で 2016 年 4 月から 12 月に HDRB を受けた患者 30 名にアンケートで施術の痛みを評価した。このうち最初の 10 人の患者には従来の 16 Fr、10 mL バルーン、シリコーンフォーリーカテーテルで HDRB を受け、アンケートでカテーテル交換時、膀胱内血腫除去時、カテーテル牽引時の痛みを評価した (コントロール群)。残りの 20 人の患者で、HDRB 開始時から NMOC (16Fr、10 ml バルーン、シリコーンフォーリーカテーテル) を挿入し、2 回目の照射後に NMOC から 4% リドカイン溶液を 10 mL 注入し、コントロール群の質問内容に加え、薬液注入時の痛みを評価した (NMOC 群)。術後、不穏になり、アンケートができなかった患者やアンケートが回収できなかった患者は結果から除外し、その結果 16 名の患者で NMOC の有効性を数値的評価尺度 (以下 NRS) とフェイススケール (以下 FS) を用いて評価した。</p> |

### III、IV結果、考察

コントロール群の患者の年齢は55～80歳（中央値70歳）で、NMOC群は62～80歳（中央値68.5歳）だった。治療開始前の痛みスコアの中央値はコントロール群、NMOC群ともにNRS、FSそれぞれ0だった。2回目の照射中の痛みスコアの中央値は、コントロール群で、0（NRS）、1（FS）、NMOC群では0（NRS）、0（FS）であり、グループ間の患者背景に差を認めなかった。カテーテル交換時の痛みスコアの中央値は、コントロール群で、7（NRS）、4（FS）であり、NMOC群では1.5（NRS）、1（FS）だった。この事はNMOC群ではコントロール群よりも有意に疼痛緩和できた事を示している（NRS、 $p = 0.0055$ ；FS、 $p = 0.0102$ ）。カテーテル操作時の痛みのスコアの中央値は、コントロール群で6.5（NRS）、4（FS）、NMOC群で1.5（NRS）、1（FS）であり、NMOC群はコントロール群より有意に疼痛緩和できた（NRS、 $p = 0.0064$ ；FS、 $p = 0.0084$ ）。術後の鎮痛剤使用頻度は、コントロール群で50%であり、NMOC群で68%だった（有意差なし）。術後の鎮痛剤使用回数の中央値は、コントロール群で0.5回、NMOC群は1.5回だった（有意差なし）。鎮痛剤使用までの時間の中央値は、コントロール群で術後1時間20分、NMOC群で3時間20分だった。NMOC群は翌朝までの鎮痛剤使用頻度、回数は減少しなかったが、カテーテル牽引に伴う鎮痛剤使用開始までの時間の中央値はコントロール群に比べ2時間長くなった。薬液注入時の疼痛は、NRSが0～1.5（中央値0）、FSは0～1（中央値0）だった。合併症については、コントロール群で尿閉が1例あり、NMOC群で術後不穏が1例あったのみでNMOCに伴う明らかな有害事象は確認されなかった。

### V結論

さらなる調査が必要だが、NMOCは泌尿器系手術後の患者でも安全に使用でき、従来の尿道カテーテルに比べ、カテーテル交換時、操作時に痛みを軽減するのに有効であると考えられる。リドカインの効果は約2時間で、痛みが出たときの局所麻酔薬の反復投与は膀胱反射を抑制する可能性があり、術後のカテーテル法に伴う不快感のコントロール、術後の鎮痛薬の量を減らす事が出来ると可能性がある。