

携帯型尿流計 Freeflow™を使用した院内と在宅での 尿流測定結果の比較検討

¹⁾かとう腎・泌尿器科クリニック

²⁾横浜市大医学研究科健康社会医学

³⁾藤田医科大学 腎泌尿器外科

加藤 忍¹⁾, 渡邊 肇¹⁾, 山末耕太郎²⁾, 白木 良一³⁾

Evaluation of home and office uroflowmetry using the newly developed portable uroflowmeter Freeflow™

Shinobu Kato¹⁾, Hajime Watanabe¹⁾, Kotaro Yamasue²⁾, Ryouichi Shiroki³⁾

¹⁾Medical Corporation Kato Urological Clinic, Hiratsuka, Japan

²⁾Unit of Public Health and Preventive Medicine, Yokohama City University Graduate School of Medicine, Yokohama, Japan

³⁾Department of Urology, Fujita Health University, Toyoake, Japan

Abstract

Objective: We evaluated home and office uroflowmetry to examine the usability of home use using the newly developed portable uroflowmeter (UFM) Freeflow.

Materials and Methods: The portable UFM, developed by Geo System Ltd. (Yokohama, Japan) is equipped with technology for observing the rotation of the impeller without urine accumulation. The device consists of a urine collection reservoir, an impeller, and a unit for observing the rotation of the impeller. The data stored in the UFM are transferred to a printing machine, a tablet, and a PC by Bluetooth communication. We enrolled 35 patients with lower urinary tract symptoms (LUTS) from benign prostatic enlargements to undergo both office and home uroflowmetry. We compared the data obtained with the Freeflow™ in the office with the data obtained using a toilet-shaped UFM (UM-100, Toto Ltd., Tokyo). The patients were 56–85 years old (mean 70.2±7.8 yrs.). The patients recorded their data for the International Prostate Symptom Score (IPSS), quality of life (QoL), overactive bladder symptom score (OABSS), and the usability of the new portable UFM.

Results: The Freeflow™ data were not significantly different from the UM-100 data except for the Qmean. The patients used the Freeflow™ for 2–7 days (mean 4.1 days) at home and confirmed its usability. There were no significant differences in the voided urinary volume between the home uroflowmetry and the office uroflowmetry. However, the mean flow rate was significantly higher at home, and the maximum flow rate was higher near to significant level (p=0.05) at home than in the office. The coefficients of variation (CVs) for each urination at home were high (Qmax: 0.47±1; Qmean: 0.33±0.17; urine volume: 0.41±0.56). The urine volume of 11 patients (32%) at office was less than 150mL that is recommended volume to provide the most valuable information for the clinician, while 2 participants (6%) at home. Uroflowmetry parameters during sleep was confirmed.

Conclusion: The newly developed portable UFM Freeflow™ was confirmed to be effective at home and in the office. The use of the UFM at home is expected to play an important role in the accurate diagnosis and treatment of male LUTS.

Key words: portable uroflowmeter, urination function, LUTS

要旨: 【目的】 新規に開発された携帯型尿流計 Freeflow™を用いて、在宅での測定の可能性と院内と在宅での尿流量特性の比較を検討し在宅での尿流測定の有用性を調べた。

【対象と方法】 前立腺肥大症の診断で通院している患者35名。年齢は56歳から85歳までの平均70.2±7.3歳。院内と在宅でFreeflow™使用してもらい、その排尿パラメータを比較検討した。

【結果】 家庭での使用期間は2～7日(平均4.1日)で、測定回数は5回から68回(平均12.7回)であった。在宅での測定ごとの変動係数はかなり高い値を示した。Qmeanの平均値は在宅の方が有意に高く(p<0.01)、Qmaxは在宅の方が有意に近い高い値

($p=0.05$)を示した。Qmaxの正しい評価に必要とされる排尿量150 mLに達しないものが、院内で32%見られたが、在宅では6%であった。夜間排尿状態に関しても観察が可能であった。

【結論】Freeflow™の院内、在宅使用での有用性を確認した。Freeflow™を使用し、自宅で複数回に渡って尿流検査を行うことで、患者の排尿状態をより詳細に、正確に把握できると思われる。

キーワード：携帯型尿流計、排尿機能、下部尿路症状

諸 言

下部尿路症状の診断に有用な尿流計は¹⁾、病院内に設置された固定型のものが多いが、院内での測定の際には、緊張感が働き、日常の排尿状態と異なると言われていて、正確な判断には家庭での測定が好ましいと言われて²⁾⁴⁾いる。有効な尿流量特性を調べるには150mL以上の尿量が必要といわれていて、1回の院内での測定では難しいと言われている³⁾。海外では一部、家庭で使用されて、前立腺肥大症患者のLUTSの日内変動が報告されている⁴⁾。これら尿流計は尿を溜めて測定するものが多いが、(株)ゼオシステムが開発した携帯型尿流計Freeflow⁶⁾は取り扱い性、衛生面を考慮した羽根車の回転速度を検出し、尿を溜めずに尿流量特性を測定できる装置である。今回、院内と在宅で使用してもらい、尿流特性を比較し、在宅での使用可能性と在宅での測定意義を調べることを目的とした。

方 法

1. 対象

当クリニックで前立腺肥大症の診断、治療で通院している患者35名。32名は内服治療を行い、3名が経過観察中であった。

神奈川県保険医協会の倫理委員会の承認を得て、説明、同意の得られた患者で実施した。平均年齢は 70.2 ± 7.3 歳(56~85歳)であった。

2. 期間

2019年2月から4月末までの約3ヶ月間

3. 測定方法

院内では、図1の左に示す羽根車を内蔵する携帯型尿流計Freeflowと図1右側に示すフロースカイを使用した。Freeflowの測定精度は尿量と平均流速は、重量法と比較、流量速度は流量計と比較し、前者の平均誤差は1.1%、後者は2.1%で有意差ないことを確認したものをを使用した。院内での測定は、トイレに設置されているTOTO社の尿流計フロースカイでの測定結果とほぼ同時比較した。フロースカイの電源を入れ、続いてFreeflowの電源を入れ、排尿を開始した。尿はFreeflowを通過した後、便器に落下し、フロースカイで尿流特性が測定される。

Freeflowの測定データは尿流計に100回分が保存され、

Bluetooth通信で、小型印刷機やタブレットに電送される。フロースカイのデータは便器上部に設置されている小型印刷機から記録紙が排出される。

在宅ではFreeflowを使用後、当クリニックに機器を返却してもらい、小型印刷機やタブレットに電送、処理し、排尿量(mL)、最大尿流率(Qmax, mL/sec)、平均尿流率(Qmean, mL/sec)などのデータが表示される。

尿流計の院内機器との比較には、t検定とBland-Altman解析を行った。

Freeflowの院内と在宅の測定結果の比較には相関解析と平均値の差のt検定を行った。在宅で各患者の排尿特性の平均値 \pm SDを出し、変動係数(SD/平均値)を出し、全体の平均値を求めた。

各患者の排尿量とQmaxの関係を調べ、院内1回の測定データの位置づけを調べた。

各患者には、受診時アンケートでIPSS、QOL、OABSSの質問を行い、スコアを出し、IPSS値と在宅でのQmax値の平均値との関係を調べた。Freeflowを使用後の問題点、感想を記入してもらった。

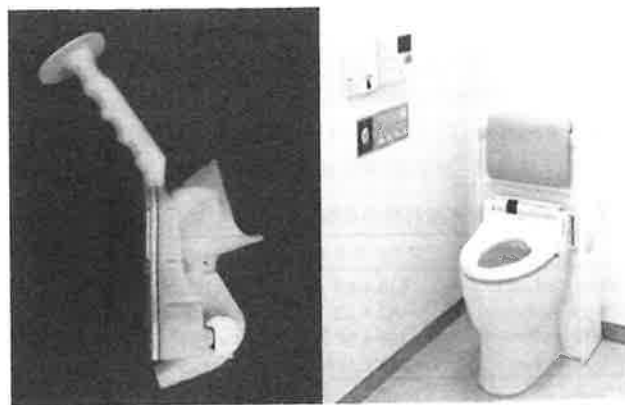


図1 携帯型尿流計 Freeflow™と便器設置型尿流計フロースカイ

結 果

1. 実施状況

院内、既存の尿流計フロースカイと比較できたもの：
33名
在宅測定者：35名、院内と在宅の比較ができたもの：

34名

在宅での使用期間：平均4.1日（2～7日），各人の測定回数 平均12.7回（5～67回）

患者背景を表1に示す。

表1 患者背景 (n=35)

年齢 (歳)	70.2 ± 7.3 (56 ~ 85)
前立腺体積 (mL)	33.6 ± 14.3 (17.8 ~ 83.0)
IPSS (点)	11.0 ± 5.7 (1 ~ 25)
QOL score (点)	2.9 ± 1.2 (0 ~ 6)
QABSS (点)	4.2 ± 2.5 (1 ~ 11)
排尿量 (mL)	194 ± 99 (72 ~ 530)

2. 院内での尿流計測定結果

図2のようなFreeflowとフロースカイの尿流量曲線と，排尿特性データが得られ，患者の平均と差の検定結果を表2に示す。排尿量に差は見られなかったが，QmeanはFreeflowの方が統計学的に有意な低値を示し (p=0.013)，排尿時間はFreeflowが有意に長い時間を示した (P=0.002)。Qmaxの平均値差は有意ではないが，Bland-Altman解析で，図3のように，Freeflowの方が，高値レベルで高めの値を示した。

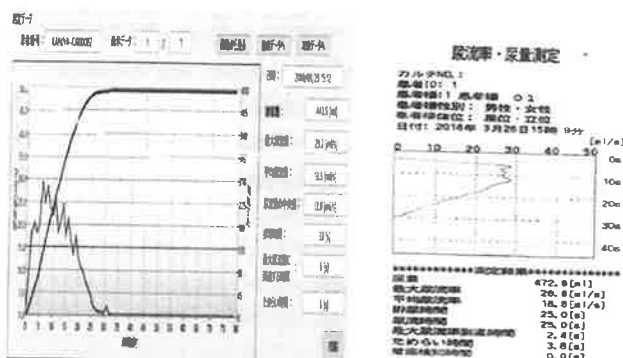


図2 Freeflow(左)とフロースカイ(右)での測定結果チャート

表2 院内での尿流量特性の比較

	フロースカイ	Freeflow	差の検定
Qmax (mL/sec)	13.6 ± 6.0	15.4 ± 9.5	P=0.11
Qmean (mL/sec)	8.2 ± 3.3	7.4 ± 4.0	P=0.013*
排尿量 (mL)	194 ± 99	204 ± 120	P=0.54
排尿時間 (sec)	26.8 ± 11.4	29.3 ± 13.2	P=0.002**

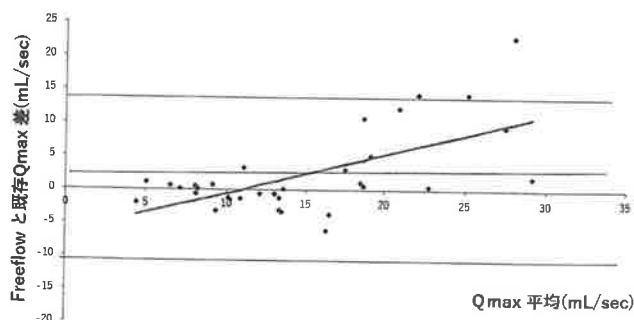


図3 院内で使用する2種の尿流計QmaxのBland-Altman解析

3. Freeflowによる院内と在宅測定尿流量特性

図4に示すように，院内と在宅平均のQmaxの相関はあるが，表3に示すように，Qmeanは在宅の方が統計学的に有意に高く (p<0.01)，Qmaxは，有意に近い高 (p=0.05) を示した。

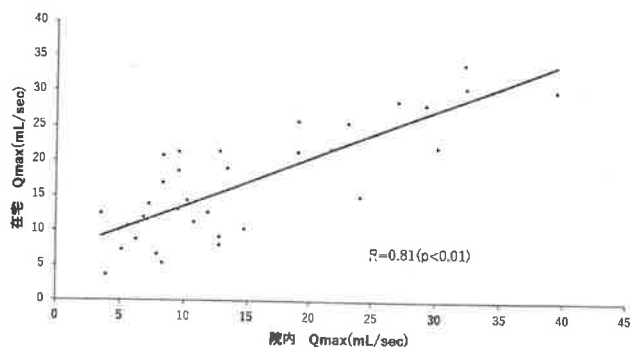


図4 Freeflow 院内と在宅平均Qmaxの関係

表3 Freeflow 院内と在宅の尿流量特性の比較

	院内	在宅	差の検定
Qmax (mL/sec)	15.1 ± 9.5	17.1 ± 8.0	P=0.05
Qmean (mL/sec)	6.8 ± 4.0	7.8 ± 3.6	P<0.01**
排尿量 (mL)	200 ± 18	207 ± 14	P=0.67

4. 在宅での尿流量特性の変動

各患者の変動係数の平均はQmax : 0.47 ± 1, Qmean : 0.33 ± 0.17, 排尿量 : 0.41 ± 0.56で，1回ごとの変動がかなり大きいことが示された。

院内の1回の測定で，尿量は150mL未満が34名中11名 (32%) いたが，家庭で150mL以上が出なかったのはその内2名 (6%) のみであった。

図5は5日間68回と頻尿の患者Aの排尿量とQmaxの関係図を示す。楕円で囲んだ4回の異常点を除く排尿量とQmaxの相関係数は0.81と高いが，丸印で示した院内1回の測定は低めのQmaxの位置にある。1回ごとの平均排尿量は159mL，Qmaxの平均は11.2 mL/secであった。夜間就寝後の4日間の排尿回数は13回，1晩で平均約3回，1回ごとの平均排尿量は238mL，Qmaxの平均は

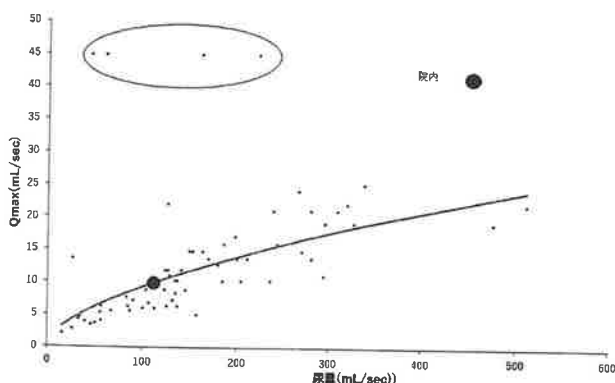


図5 患者A (81歳)の在宅での尿量とQmax (黒丸は院内測定)

15.0 mL/sec で昼間より高めであった。全体の CV は排尿量 0.69, Qmax 0.54 で、かなり大きい値を示した。一方、夜間睡眠時間帯での CV は排尿量 0.27, Qmax 0.41 と大きい、1 日の平均よりは少ない。

5. Freeflow 操作での問題点

装置の握りバーを持って排尿するので、高齢者の使用での問題点が懸念されたが、アンケート結果含めて、特に問題の指摘はなかった。

考 察

新規に開発された尿を溜めないで尿流量特性を調べる携帯型尿流計 Freeflow を当院の前立腺肥大患者に院内と在宅で使用してもらい、使用上の問題はないことを確認した。院内と在宅の尿流量特性の違いを調べることができた。

院内の測定で、同時にトイレ設置型の尿流計と比較し、Qmax の平均値に有意差は認めないが、Freeflow の Qmax が、高い Qmax 域で高めにでたのは、先に Freeflow を通した後に、便器の水位の変化で尿流量を測定する据え置き型の尿流計フロースカイで測定するために、特に高めの値が影響を受け、減速したと思われる。Qmean が Freeflow の方が有意に低くでたのは、排尿時間が有意に長くでていることが原因で、Freeflow は少量の尿でも、羽根車が回転し尿量をキャッチするのに対し、フロースカイは水位の高さの変化で調べるので、尿量測定感が低いと推定される。

過去に、院内での測定時には、日常と異なる環境下で、緊張感があるためか、排尿をしにくい人がかなり見られると言われていて、在宅での尿流測定の意義が述べられている²⁾⁴⁾。今回、院内と在宅で、平均的な排尿量は有意差なかったが、Qmean で有意に、Qmax も有意に近く在宅の方が高いことが確認された。

尿流計で精度よく排尿状態を評価するには、尿量は 150mL 以上が必要と言われているが⁵⁾、今回、院内測定で 150mL 未満の人は 34 名中 11 名で 32%いた。一方、在

宅では、1 回ごとの排尿量のバラツキは大きい、150mL 未満しか排尿されなかった人は、2 名 (6%) のみであり、院内の 1 回の測定では正しい排尿状態が診断できない人がかなりいることが確認された。

Porru 等は、前立腺肥大患者の LUTS を在宅で調べ、夜間尿の Qmax や Qmean は夜間の方が昼間より低いと報告している⁴⁾。今回の研究では、家庭で、夜間も含めて、すべての排尿時に、Freeflow で測定を依頼しなかったという Limitation があるが、夜間排尿も測定していた患者のデータから、夜間と昼間の尿流量特性の違いが観察された。夜間も含めた測定は夜間頻尿状態、昼間と夜間の 1 回ごとの平均排尿量、Qmax の違いが把握され、正しい診断につながる意義があると思われる。

結 論

Freeflow を使用し、自宅で夜間も含め、複数回に渡って尿流検査を行うことで、患者の排尿状態をより詳細に正確に把握できると思われる。

文 献

- 1) 八竹直:尿流量測定 of 臨床的意義について。泌尿器科紀要: 1019-1024, 1981.
- 2) Chun K, Kim SJ, Cho ST: Noninvasive medical tools for evaluating voiding pattern in real life. Int Neurou J. Apr 21(Suppl 1): S10-S16, 2017.
- 3) Jorgensen JB, Jacorbensen HL, Bagi P, Hvarnes H, Colstrup H. Home uroflowmetry by means of the Da Capo home uroflowmeter. Eur Urol. 33(1): 64-88, 1998.
- 4) Porru D, Scarpa RM, Prezioso D, et al: Home and office uroflowmetry for evaluation of LUTS from benign prostatic enlargement. Prostate Cancer Prostatic Dis. 8(1): 45-49, 2005.
- 5) Gammie A, Rosier P, Li R, Karding C. How can we maximize the diagnostic utility of uroflow? Neurorol Urodyn. 37(S4): s20-s24, 2018.
- 6) 下川三郎, 宇田川浩, 原智巳, 倉金力男:尿流計。特許 6540795 号, 2019-06-21