

My LithoVue Cases vol.2

ECIRSにおける単回使用軟性尿管鏡の有用性

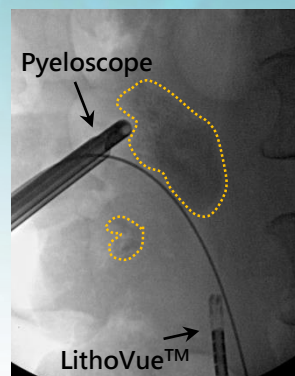
— LithoVue™がもたらす5つの可能性 —



八戸平和病院 泌尿器科

工藤 大輔先生

・・・国内の結石治療において、ECIRSは、他国に比べて多く採用されている。アンケート調査¹⁾では、日本：56%、米国：34%という結果も報告されている。令和2年度の診療報酬改定において、最大43,935点が認められたこともあり、さらなる普及が想定される。しかし、ECIRSでは、軟性腎盂尿管鏡のパフォーマンスロスを招きやすく、故障に繋がりがやすい。かつて所属した施設において、ECIRS手術を施行する体制を立ち上げ、確立していく中で見えてきたLithoVue™の可能性について報告する。



LithoVue™適応アルゴリズム

f-URSで使用される再使用型軟性尿管鏡（リユース軟性鏡：RU）は、術中や再処理（洗浄・滅菌）過程による破損がしばしば起こりうることは周知の事実である^{2) 3)}。細径であること、使用する破砕抽石デバイスが鋭いであること、結石とのコンタクトによる物理的ストレスなど、RUを取り巻く環境が過酷であることが破損理由である。

この様な中で、単回使用の軟性尿管鏡：LithoVue™が2017年に本邦で上市された。既に米国ではf-URS症例の10%超の普及が進んでいるという⁴⁾。

旧所属施設では、再処理の問題等によるRUの破損が続いたこともあり、LithoVue™が上市された直後（2017年9月）に導入を決めた。導入当初は、RUとLithoVue™を並行運用し、患者の状態、結石の状態（大きさ、硬さ、部位）、手術アプローチに応じて、使い分けていた。

しかし、LithoVue™導入後もRUの破損が続いたため、原因を調べると、その9割は機材内の液体の侵入であった。結石や結石破砕片との過度な接触による先端部や、シャフト部（軟性鏡外殻）が損傷したことに起因しており、そのほとんどは、ECIRSでの使用であった。

その結果、私自身のLithoVue™適応は、f-URSでは、20ミリ以上の腎尿管結石、または、緊急手術である。ECIRSでは、上述するRU破損原因から、f-URSからECIRSへ術中切り替えを見据えた症例を含めて、ほぼ全例で使用している（図1）。

LithoVue™を使用する理由としては、大きな結石に対するRUへの破損予防と、翌日以降のf-URS機材準備に伴うスタッフの労力軽減である。特に、ECIRS適応となる症例は、結石が大きいため、LithoVue™使用により、翌日以降のf-URS機材準備への影響が軽減できる。

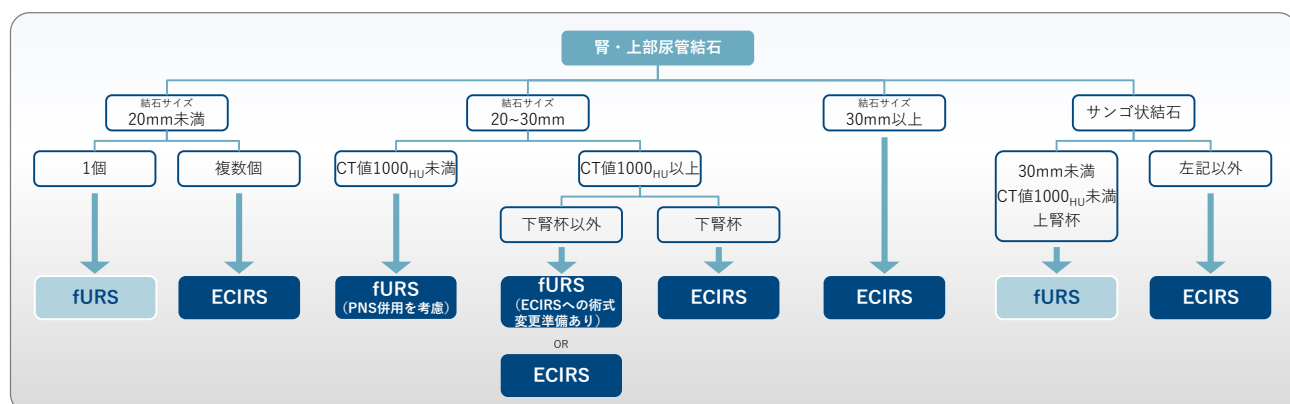


図1 工藤医師の術式選択フロー

LithoVue™を使ったECIRSの使用方法

ECIRSとは経皮的・経尿道的同時アプローチによる結石破碎術であり、腎盂鏡と軟性尿管鏡を同時、または交互に操作して行う術式である。従来の経皮的腎結石破碎術（PCNL）に比し、腎盂鏡では破碎困難な部位にある結石を、経尿道的にアプローチした軟性尿管鏡（f-URS）により破碎することが可能である。

特に下腎杯結石においては中腎杯より確保された腎盂鏡のトラクトから観察困難なケースがある。その場合、経尿道的に観察・破碎を行い、破碎後に腎盂鏡側へ破碎片を手渡し抽石することで、より効率よく、stone-free rateを向上させることが出来る。ECIRSが、PCNLとf-URSを相補する手技と言われる所以である。

当時在籍していた施設では、ECIRSは、術者1名、助手1名の計2名の医師により側臥位（修正バーツ体位）にて行った。LithoVue™は観察・f-URS・腎盂への灌流装置としての役割を持つ。結石破碎は経皮・経尿道的のいずれか一方からのみ行っている（図2）。

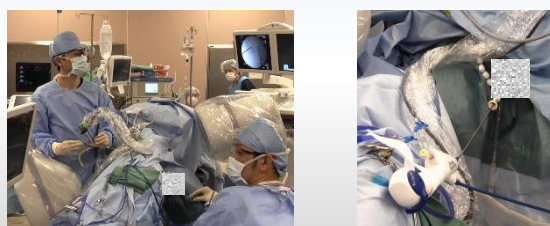


図2 実際のECIRSの手術光景

術は尿管アクセスシース挿入から開始し、LithoVue™で腎盂内を観察。その後、超音波ガイド下で経皮的腎穿刺を開始し、腎盂鏡トラクトを確保。腎盂鏡とLithoVue™両方の観察下に良好な視野を確認した上で、結石破碎が可能となる。

ECIRSを安全かつ効率的に行うためには、適切な腎盂鏡トラクトを確保することが重要である。超音波ガイド下に穿刺された針が腎杯の適切な部位に穿刺されている

ことを可能な限り確認したい。つまり穿刺部位をLithoVue™にて観察したのちに（図3A）、腎盂鏡挿入へ向けてトラクトを拡張するのが理想的である。

しかし、現実には、結石の占拠により穿刺部の観察が困難・不可能な場面にしばしば遭遇する（図3B）。

A：穿刺部観察が可能な症例 B：穿刺部観察が出来ない症例

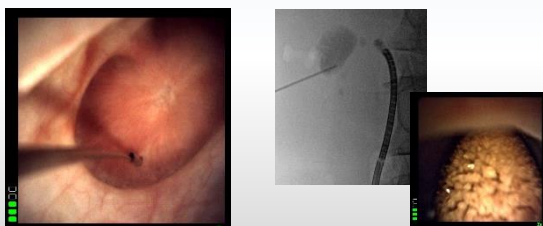


図3 LithoVue™による穿刺部観察

私の経験では、穿刺針が貫く状況を観察しえた症例はわずか16%であった。腎盂を大きく占拠する結石等では、粘膜－結石間のクリアランスが小さいため、軟性鏡で穿刺腎杯部の観察を試みることで軟性鏡先端が結石表面と接触し、損傷する可能性が高まる。文献⁵⁾においても、RUの破損原因は先端部シャフトのコーティングへのダメージが最多であることが述べられており、穿刺腎杯部の観察操作では注意を要する。

一方で、単回使用であるLithoVue™では破損を気にせず穿刺部観察を試みることで可能であるため、術者にとって安心感が大きい。

LithoVue™使用の留意点としては、一般的RUに比し内視鏡先端口径が7.7Frとやや大きいことがあげられる。結石破碎中に発生した小破砕片が尿管アクセスシースとLithoVue™の間に嵌頓し、時に軟性鏡が抜去困難になる状況に遭遇する。予防には破碎操作中に適宜LithoVue™をアクセスシースから抜去し、早めに破砕片を体外へ誘導することで未然に防止できる。

症例①：右腎杯・下腎杯結石（24x13mm、12x10mm）

腎盂が結石に占拠された症例である。腎杯穿刺部の観察を試みたが観察不可であった（A）。破碎と抽石を終了し下腎杯へ向け残石の確認を行ったが、deflectionの可動性は保たれていた（B）。LithoVue™の外観（C）や内視鏡映像（D）に問題は生じなかった（図4）。

結果的に穿刺部観察はできなかったが、RUでは破損が懸念され、避けるべき手技である。術の終了までLithoVue™は破損することなく使用可能であった。

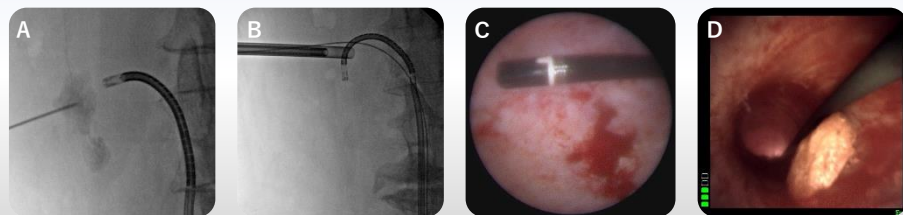


図4 症例①

症例②：左下腎杯結石（18x14mm、12x12mm）

腎盂鏡をダイレクトに結石へアプローチするために、下腎杯への穿刺を行った症例である（A）。

腎杯穿刺部が観察され、穿刺位置が適切であることを確認した（B、C）。抽石終了後の残石確認においても、LithoVue™のdeflection lossはなく全腎杯を観察でき、術中、常に安定したパフォーマンスが発揮された（D）（図5）。

f-URS単独ではややこずると思われる症例であるが、1回のECIRS手術でstone-freeとなった。LithoVue™の特徴（常に新品＝270度のdeflectionを得られること）が、活かされた症例であった。

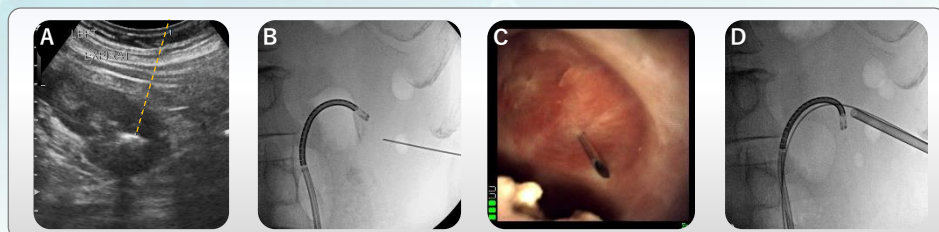


図5 症例②

症例③：右下腎杯結石（狭腎盂）（14x12mm、12x10mm）

術前に狭腎盂が疑われ、腎盂と下腎杯に硬い結石がある症例である（A）。

狭腎盂の可能性から、腎盂鏡の下腎杯アプローチが困難となることが想定されたため、中腎杯にトラクトを確保し、LithoVue™を使って下腎杯結石を破砕した上で、破砕片を腎盂鏡に渡して抽石した。

手術終了時の腎盂造影で狭腎盂であったことが確定し、LithoVue™へのストレスが過大であったことが想像された（B）。

手術前後のLithoVue™の状態を比較すると、手術操作に支障のない程度のdeflection lossが観察された（C）が、下腎杯の残石確認が可能であった（D）（図6）。

本症例でRUを使用したと仮定すると、過度な屈曲操作により、術中にdeflectionレバーの故障が発生し、内視鏡寿命を大幅に短縮することが予想される。従ってLithoVue™の選択が正解であったと思われる。

軽度のdeflection lossはあったものの、LithoVue™1本で手術を完遂できたことから、LithoVue™の耐久性を確認することができた症例であった。

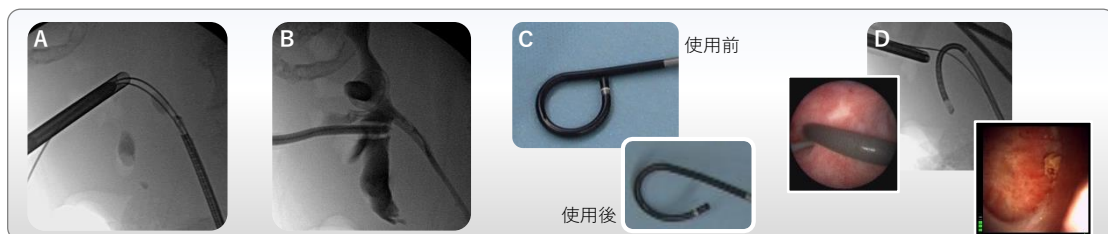


図6 症例③

ECIRSにおけるLithoVue™のコスト

単回使用の軟性尿管鏡が上市されて以来、常に軟性鏡のコストが診療点数に見合わないという問題点が指摘されている。

ECIRSに対するLithoVue™の親和性を評価し、RU修理コストの効率化や、RUパフォーマンスロスに伴う翌以降の手術への影響回避など、症例あたりのコストを上回る利点があると考え、当初よりLithoVue™を導入した。

令和2年度の診療報酬改定において、PCNLとf-URSの併施するECIRSに対して、最大43,935点が算定可能となった。ECIRSにおいてLithoVue™を使用する障壁が低められたことは朗報と捉えている（図7）。

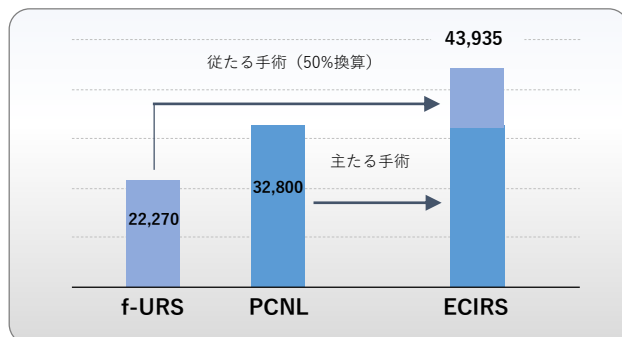


図7 ECIRSの診療報酬点数 [点] (令和2年度)

まとめ

ECIRSは、一般的に困難症例と言われる症例に適応される術式である。つまり、普段のf-URSで繰り返し使用され、パフォーマンスが低下しているRUでは手術を完遂できない可能性がある。

LithoVue™は、常に新品であることから、270度のdeflectionが確保されていること (A)、単回使用であるため、内視鏡の相互干渉による破損リスクを気にする必要がないこと (B) に加えて、術終了時までdeflection lossが少なくなる可能性があり、下腎杯を含む全腎杯へアプローチできる耐久性を兼ね備えていること (C) が、術式の完遂率とstone-free rateを向上させる可能性があると考えている (図8)。

A : 開封直後に下腎杯アプローチ



B : 内視鏡の相互干渉



C : 術終了後の下腎杯アプローチ



図8 ECIRSでLithoVue™が推奨される理由

ECIRSにおけるLithoVue™の5つの可能性としては、破損を気にせず穿刺部観察を試みる事が可能であるため、術者にとって安心感が大きい (①)。また、RUとLithoVue™を併用している施設では、RUの破損リスクが低下し、安定したf-URS施行が可能になる (②)。さらに、LithoVue™の軽さと、その耐久性は、ECIRSのように長時間にわたる術式では、RUに比べて術者疲労を軽減させる可能性は大きく、手術結果を良好に示す (③)。

一方、LithoVue™を導入してから判明したメリットとしては、モニター付きの専用ワークステーションであるため、保有のビデオシステムに追加するだけでECIRSが

可能になった。手術準備が煩雑になるECIRSの効率化および、スタッフのストレスを軽減する (④)。

また、手術室の省スペース化が可能となり、スタッフの動線に余裕も生まれる (⑤)。

ECIRSはその難度と使用機材の多さなどから導入が難しい術式であるが、新規に施設を立ち上げた経験から、単回使用の軟性尿管鏡 (LithoVue™) 導入が、ECIRSの安定した実施に寄与したと考えている。

【参考文献】

- 1) ポストン・サイエンティフィック調べ
- 2) Eugene Kramolowsky, Zachary McDowell, Blake Moore, et al. Cost Analysis of Flexible Ureteroscope Repairs: Evaluation of 655 Procedures in a Community-Based Practice. J Endourol 2016 Mar;30(3):254-6.
- 3) Robert I Carey, Christopher J Martin, Jacob R Knego. Prospective evaluation of refurbished flexible ureteroscope durability seen in a large public tertiary care center with multiple surgeons
- 4) ポストン・サイエンティフィック調べ
- 5) Jaap D.Legemate Guido M.Kamphuisa Jan Erik Freund, et al. European Urology Focus Volume 5, Issue 6, November 2019, Pages 1105-1111. Durability of Flexible Ureteroscopes: A Prospective Evaluation of Longevity, the Factors that Affect it, and Damage Mechanisms

販売名：リソビュー 単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ、医療機器認証番号：228ABBZX00104000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

All trademarks are the property of their respective owners.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

PSST : 20210122-0080