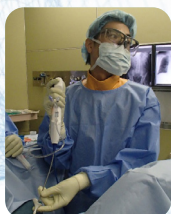




シングルユース軟性尿管鏡の展望



東京都立大塚病院 泌尿器科・尿路結石センター
高沢 亮治 先生

近年、尿路結石治療の現場では、シングルユース軟性尿管鏡の需要が高まっている。2017年にはLithoVue™が国内で発売開始され、東京都立大塚病院では、当時より同製品を導入し現在に至る。今回、同院の高沢先生にシングルユース軟性尿管鏡に関して、これまでに得られた臨床経験や文献報告に基づく知見や評価、およびLithoVueを使用するメリットについて解説していただいた。

尿路結石治療の新時代

尿路結石に対する手術治療では、軟性尿管鏡が一般的に用いられている。しかし、従来使用されてきたリユース軟性尿管鏡（以下、リユース型）には、高額な修理費やメンテナンス費、術中の破損リスク、滅菌処理の不備による感染リスクなどの問題点があった。シングルユース軟性尿管鏡（以下、シングルユース型）のLithoVueは、これらの問題点への解決策として開発された。当院では2017年のLithoVue導入以降、初年度を除き、軟性尿管鏡を用いる手術症例の15%以上で同製品を使用している（図1）。使用の対象は、長径15～20mm以上の大きな腎結石やサンゴ状結石、経皮的経尿道的同時碎石術（ECIRS）の中でも特に結石の隙間に入り込んでいくような内視鏡操作を要する症例、狭角の下腎杯結石のように内視鏡に屈曲のストレスがかかる症例など、リユース型を使用した場合に故障が懸念される症例としている。

シングルユース使用率の推移 @都立大塚病院

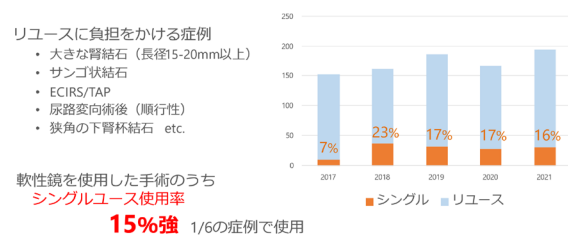


図1 当院で尿路結石に対し軟性尿管鏡を用いた手術症例におけるシングルユース型使用率の推移

シングルユース軟性尿管鏡とリユース軟性尿管鏡の比較

尿路結石に対する軟性尿管鏡を用いた手術の治療成績に関して、LithoVue使用群（92例）とリユース型使用群（50例）を比較したところ、結石除去率に有意差はなく、合併症発生率と手術時間はLithoVueの方が有意に小さかった¹⁾。また、別の研究でLithoVue使用群（60例）とリユース型使用群（62例）を比較したところ、結石除去率、合併症発生率、手術時間のいずれも群間に有意差は見られなかった²⁾。

一方、コスト面を比較すると、シングルユース型は1本の購入コストが手術で使用するたびに累積されていくのに対し、リユース型は故障を重ねるたびに使用耐久回数が減少し修理費が増加していく傾向がある。そこで、症例や施設の状況に応じて適切に両者を併用することにより、リユース型の故障を減らして修理費を抑制しながら全体の手術コストも減らすことが望ましいと考えられる。

シングルユース軟性尿管鏡とリユース軟性尿管鏡を併用するメリット

リユース型には耐用年数があり、適切な使用を続けても5～6年ごとに交換する必要がある。これに対し、シングルユース型は1本の購入コストでは不利なものの、洗浄・滅菌手順の省略や困難症例における術者のストレス軽減、感染リスク低減などシングルユース型のメリットもある。総合的に判断すると、主にリユース型を使用しながら故障リスクの高い症例にシングルユース型を併用することは、十分にコストに見合う運用であると考えられる。

LithoVueが持つ4つの強み

当院では2017年からLithoVueを使用している。術者としての観点から、LithoVueには4つの強みがあると考えている（図2）。1つ目は、高い耐久性能である。実際に当院での使用に際し、開封時や使用中に破損した事例はない。2つ目は、フォーカス機能である。画質は、一概に明るければよいわけではない。一見、明るくて画面の隅々までよく見えていても、いざレーザーで碎石し始めると、手前の粉砕片ばかりにフォーカスが合ってしまう、奥が見えなくなることがある。LithoVueのソフトウェアは内視鏡画像描出時、結石の輪郭を鮮明に、また、暗いエリアを補正し、モニター上に奥行きのあるリアルな画像を表示することが可能である。3つ目は、先端が絶妙な折れ曲がりをし、passive deflectionする屈曲性能である。これはボストン・サイエンティフィック社の結石治療に対する知見が体现された性能といえる。この性能により下腎杯へのアプローチが容易となる場合がある。4つ目は、アングルがセルフロックされないことであるが、この機能の有無は術者によって好みが分かれる点かもしれない。以上に述べた強みをもって、LithoVueは、当院において大きな腎結石の治療を行う上で欠かせない存在となっている。

1. Toughness 信頼
2. Focus 奥が見える
3. Good passive deflection LithoVueなら届く
4. Non-self rock angle 離せば戻る

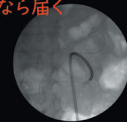


図2 私が LithoVue を使い続けている理由

LithoVueの使用に伴う腎結石に対するTUL成績の変化

当院では、LithoVueの導入に伴い従来よりも少し大きな腎結石を治療できるようになった。表に当院における15～40mmの腎結石に対するTUL成績をまとめる。初回手術後のSFRをリユース型とLithoVueで比較すると、若干リユース型が有利に見えるが、これは対象となる腎結石のサイズがLithoVueの方が大きいためである。結石条件を調整すると、両群のSFRは91.2%であった。また、調整前の手術時間は、結石サイズが大きいためLithoVueの方が有意に長かった。このように、手術時間が若干伸びた一方で、もう少し大きな腎結石を治療することができるようになった。

過去、腎結石に対するTULの治療成績は、技術の進歩が転機となって向上してきた。シングルユース軟性尿管鏡の登場も、このような転機のひとつといえる。また、2020年以降、パルスモード可変の次世代レーザーも登場しており、これと組み合わせることでさらなる治療成績の向上が期待される。

表 当院における15～40mm腎結石TUL成績の変化

15-40mm 腎結石 TUL 成績の変化 @ 都立大塚病院

	Unmatched			Matched		
	Reuse n=66	LithoVue n=64	P value	Reuse n=37	LithoVue n=37	P value
Stone diameter (mm)	22.0 ± 6.5	24.9 ± 6.2	0.01*	22.8 ± 7.3	22.8 ± 6.2	0.96
Stone volume (ml)	1.8 ± 1.4	2.8 ± 1.5	<0.01*	2.0 ± 1.5	2.3 ± 1.2	0.38
SFR after 1 st session						
<4 mm	57 (86.4%)	52 (81.3%)	0.43	34 (91.2%)	34 (91.2%)	1.0
0 mm	42 (63.6%)	32 (50.0%)	0.29	26 (70.3%)	23 (62.2%)	0.72
Op time (min)	90.2 ± 23.3	111.0 ± 27.9	<0.01*	89.2 ± 24.3	100.5 ± 26.7	0.06

LithoVue Empower™の有用性

LithoVueの抽石補助デバイスであるLithoVue Empower™（以下、Empower）は、LithoVueのハンドルに取り付けて術者自身が操作して使用する。術者はモニターから目線を外すことなく、中指や人差し指でトリガーを引いて離すという直感的な操作でのバスケット開閉が可能である。当初、Empowerのスイッチ部分は輪状であったが、指が引っかかって抜けにくいなどの現場の声を受けて現在のトリガー状に改良された。このように、開発や改良がしやすいことも、シングルユース製品のメリットのひとつである。Empowerについても今後さらなる改良が期待される。

LithoVueによる尿路結石治療の今後

発売当初、シングルユース型には「もったいない」という批判が寄せられていた。しかし、リユース型であっても破損や経年劣化は免れない。近年では、コストや治療成績の観点から、症例に応じて使い分けことが望ましいとの認識が広まってきており、今後はこのような運用法が多くの施設で定着するものと考えられる。

シングルユース型の製品間競争は厳しいものと推測される。今後もLithoVueがシングルユース型のメインストリームとしてあり続けられるよう、ボストン・サイエンティフィック社には妥協しない製品開発を期待したい。

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

1) Usawachintachit M, et al. J Endourol. 2017 May;31(5):468-475.
2) Mager et al. Urolithiasis 2018; 46:587-593.