

Flexible and Navigable Suction 尿管アクセスシースを用いた f-TUL の初期経験

NHO 岡山医療センター 泌尿器科

和田里章悟*・木山満就・栗原侑生・徳永 素・窪田理沙
久住倫宏・市川孝治・津島知靖

(受付日: 2026 年 1 月 17 日, 受理日: 2026 年 3 月 9 日)

抄録:

今回われわれは、当院で施行した Flexible and Navigable Suction (FANS) 尿管アクセスシースを用いた経尿道的結石破碎術 (flexible transureteral lithotripsy : f-TUL) の初期経験を報告する。使用機器は 9.7 Fr シングルユース軟性尿管鏡 Axis II (Dornier MedTech Japan Co., Ltd.) および 11/13 Fr の FANS 尿管アクセスシース AccuraFlex™ (INNOVEX Medical Co., Ltd.) とし、5 名の患者に対して 3 名の術者が計 6 例の f-TUL を施行した。破碎により生じた dust の吸引, あるいはスコープ後退による fragment 回収はいずれも有効で, 良好な視野を維持したまま効率的な碎石が可能であった。先端が柔軟な構造により, 下腎杯結石へのシース先端アプローチも容易であった。感染結石症例では, 碎石前に細菌やバイオフィルムを吸引・除去しながら手技を進められる点が利点と考えられた。6 例中 4 例で 1 回の f-TUL により臨床的 stone-free を達成し, いずれの症例においても, 術後の有熱性尿路感染症は認めず, 尿管損傷や尿管狭窄も認めなかった。FANS 尿管アクセスシースを安全かつ効果的に活用するためには, 灌流と吸引のバランス管理が重要であると考えられた。今後も症例を蓄積し, 使用経験と安全性に関する知見を更新しながら, 適応について慎重に検討していく必要がある。

(西日泌尿, 88 : 359-364, 2026)

キーワード: 尿路結石, f-TUL, FANS 尿管アクセスシース

緒 言

上部尿路結石に対する軟性尿管鏡を用いた f-TUL は, 低侵襲な結石除去手術として現在広く施行されている。内視鏡手術である f-TUL では, 限られた視野の中で十分な視界を確保しつつ, 効率的に碎石を行うことが求められる。レーザー技術の進歩により dusting の質が向上し, 従来多用されてきたバスケット鉗子による抽石の頻度は低下した。碎石中に発生する微細な stone dust をいかに効率よく排出し, 良好な視野を維持するかが重要な課題となっている。

こうした背景のもと, 近年登場した FANS 尿管アクセスシースは, 従来の尿管アクセスシースと異なり, 灌

流液や stone dust を積極的に吸引排出する機構を有している点が特徴である。FANS 尿管アクセスシースにより, 碎石中に発生する dust を効率的に排出し, 良好な視野を維持することが可能となるため, より大きい結石に対しても f-TUL の適応が拡大し得ると考えられる。本デバイスに関する国際的な臨床報告は 2024 年頃から増加傾向にあり, 現在注目されている新規デバイスの一つである。

一方で, FANS 尿管アクセスシースの実臨床における具体的な運用方法に関する報告は限られている。そこで本研究では, 当院において FANS 尿管アクセスシース AccuraFlex™ (INNOVEX Medical Co., Ltd.) を用いて施行した f-TUL の初期使用経験をまとめるとともに, 術中の吸引圧調整に関する実践的な工夫について「active suction control」という新しい運用概念を提示する。

* 〒701-1192 岡山県岡山市北区田益 1711-1
TEL 086-294-9911, FAX 086-294-9255
E-mail sg.watari@gmail.com

対 象 と 方 法

1. 使用機器 (FANS 尿管アクセスシース)

FANS 尿管アクセスシースは、Flexible, Navigable, Suction の3つの特徴を備えた尿管アクセスシースである (Fig. 1)。Flexible とはシース先端が柔軟であり、尿管鏡操作に対する抵抗が少ないことを示す。Navigable とは、通常の尿管アクセスシースと比較して長い設計となっており、尿管鏡操作に追従しながらシース先端を結石近傍まで進めて使用できる設計であることを意味する。Suction とは、陰圧を保持する機構を備え、持続的に吸引をかける Active suction が可能であることを指す。Active suction により以下の2つのテクニックが可能となる。

① Intra-sheath suction

シースと尿管鏡との間隙を介して、碎石により生じた dust を即時に回収する方法である。注意点として、尿管鏡が碎石片と摩擦し、破損する可能性があるため、single-use 尿管鏡の使用が望ましい。

② Pull & suction

碎石後に生じた fragment を陰圧によりシース内へ引き込み、尿管鏡を後退させることで、バスケットカテテルを使用することなく複数の碎石片を回収する方法で

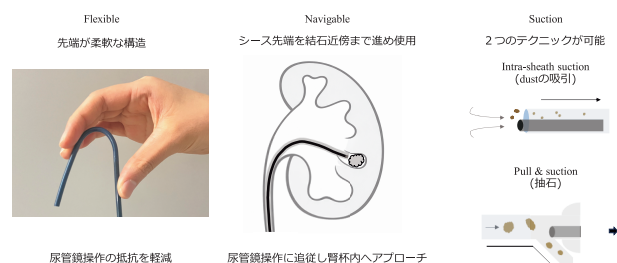


Fig. 1 Flexible and Navigable Suction (FANS) 尿管アクセスシースの特徴と術中での役割 (概念図)

FANS 尿管アクセスシースは、①先端が柔軟な構造により尿管鏡操作時の抵抗を軽減し、②シース先端を碎石対象となる結石近傍まで進めて使用でき、③持続吸引機構により結石の効率的な除去が可能である。これらの特徴により、良好な視野を維持しながら効率的な碎石操作を行うことができる。

ある。吸引圧が過度に高い場合には腎盂粘膜がシース先端内に引き込まれ、fragment の回収が困難となる可能性があるため、吸引圧と灌流量の調整には注意を要する。

本論文の投稿時点 (2026 年 1 月) において、日本国内では FANS 尿管アクセスシースとして 3 社の製品が使用可能である。各製品の仕様を Table 1 に示す。

2. 患者

当院において FANS 尿管アクセスシースを用いた f-TUL を施行した初期症例 6 例を対象とした。

3. 手術手技

FANS 尿管アクセスシースは、全例で内径 / 外径が 11/13 Fr の AccuraFlex™ を使用し、シース全長は、女性症例では 40 cm、男性症例では 50 cm を選択した。Single-use 軟性尿管鏡は Axis II (9.7 Fr, Dornier MedTech Japan Co., Ltd.) を使用し、碎石には Ho: YAG レーザー を用いた。灌流方法は、自然滴下に加えて助手による手押し灌流を基本とし、一部の症例では加圧バッグを使用し灌流圧を一定に保つ方法を用いた。吸引源には手術室の中央配管吸引を用い、4 連ボトル型吸引調整器を介して圧管理を行った。吸引調整器の設定圧は、当院において開腹手術や腹腔鏡手術の際に一般的に用いられている範囲に準じ、40-60 kPa (300-450 mmHg) で手術全体を通して一定に設定した。実際の先端吸引圧は吸引管に装着したクレンメの開度を適宜変更し術中に微調整した (Fig. 2)。手術終了後には、術後尿管浮腫の予防および尿流確保を目的として、全例に 5 Fr の尿管ステントを留置した。

4. 評価項目

臨床的 stone-free は、術後画像評価において残石径が 2 mm 以下と定義した。術後尿路感染症は、術後 30 日以内に発熱 (38 度以上) を認め、抗菌薬の追加投与を要した場合と定義した。Sepsis は、昇圧剤投与を要する循環不全を伴う感染症と定義した。なお、シース先端における実効吸引圧の直接測定は本検討では行っていない。本研究は、2022 年に当院倫理委員会により承認された、泌尿器疾患を対象とした包括的前向き観察研究 (承認番号: 臨研許可 2022-193) の一部として実施された。

Table 1 FANS 尿管アクセスシースの国内流通製品一覧と仕様

	AccuraFlex™	クリアベトラ flexi™	NOVAGATE™
製造元	INNOVEX Medical Co., Ltd.	Well Lead Medical Co., Ltd.	MicroPort Urocare Co., Ltd.
国内販売元	株式会社メディカルリーダース	株式会社アダチ	ドルニエメドテックジャパン
内径 / 外径 (Fr)	10-11 / 11-13	9.5-12 / 11.5-14	10-12 / 12-14
シース全長 (cm)	40, 50	36, 40, 46, 50, 55	40, 45, 50
持続陰圧機構	Built-in シーリングバルブ	シーリングキャップタイプ	Built-in シーリングバルブ

結 果

患者背景および手術関連因子を Table 2 に示す。対象症例には高齢者、結石性腎盂腎炎の既往歴を有し、尿培養にて多剤耐性菌が検出された症例を含む。本症例群のうち、上部尿管結石であった Case 1 では結石が腎盂内へ push-up された後に FANS 尿管アクセスシースを挿入し、腎盂内での碎石および吸引操作を行った。Case 4 と Case 6 は同一患者に対して異なる時期に施行された手術である。手術は 3 名の術者により施行され、結石性腎盂腎炎症例では感染症治療の終了から数カ月の待機期間を設けた後に f-TUL を行った。1 例では尿路感染の併発はなく、プレステントイングを行わずに手術を施行した。

手術時間の中央値（範囲）は 114.5 分（70-160 分）であった。両側結石を有する 2 例（Case 4 および Case 6）を除き、片側結石の症例では全例で臨床的 stone-free が達成された。Clavien-Dindo 分類 Grade III 以上の周

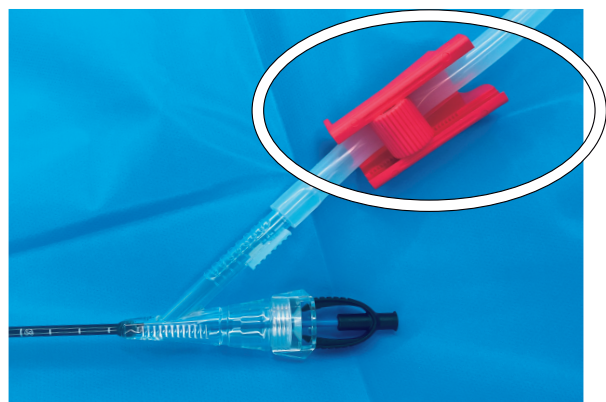


Fig. 2 吸引圧グラデーションコントロールのためのクレンメ設置

FANS尿管アクセスシースに接続した吸引ラインに、ローラーランプ（クレンメ）を装着した外観を示す。吸引管途中にクレンメを設置することで、術中に術者が手元で吸引圧を調整することが可能となる。

術期合併症は経験しなかった。Case 4 および Case 6 は、副腎白質ジストロフィーを基礎疾患とする長期臥床状態の患者であり、過去に複数回の抗菌薬投与歴を有していた。術前尿培養では、多剤耐性 *Pseudomonas aeruginosa*, メチシリン耐性 *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* など、複数の多剤耐性菌が検出された。これらの症例では、感染症内科と協議の上、vancomycin, piperacillin/tazobactam, amikacin の 3 剤を周術期に投与した上で f-TUL を施行した。Case 6 では結石径は最大 4 mm と小さかったが、副腎白質ジストロフィーを基礎疾患とする長期臥床状態の症例であり、Case 4 の碎石片の自排が困難であった事、多剤耐性 *Pseudomonas aeruginosa* の尿路定着を認めていた事から碎石片の効率的な回収および術中の排液管理を考慮し、FANS 尿管アクセスシースを使用した。これらの症例も含め、術後尿路感染や sepsis 症例は認めなかった。また、術中の尿管損傷や術後の尿管狭窄も確認されなかった。持続吸引により碎石に伴って生じた dust が即時に回収されるため、結石ボリュームの大きい症例においても、破砕片による視野不良（dust cloud, stone storm）は手術時間全体を通して認められず良好な視野を維持したまま dusting を継続することが可能であった。下腎杯結石に対しては、角度が比較的緩やかな症例ではその場で碎石を行うことが可能であった。また、必要に応じてバスケットカテーテルを用いて結石を上腎杯あるいは中腎杯へ reposition した上で碎石を行った症例もあったが、抽石を目的としたバスケットカテーテル使用は行わず、pull & suction で fragment 回収を行った。いずれの場合においても下腎杯へのシース先端アプローチに大きな抵抗は認めなかった。

考 察

従来の尿管アクセスシースは、内視鏡の反復挿入を容易にし、尿管損傷の軽減や操作性の向上に寄与する一方で、排液は腎盂内圧と灌流圧の圧較差に依存する受動的

Table 2 患者背景および手術関連因子

症例	年齢	性別	患側	結石部位（長径）	結石性腎盂腎炎の術前治療	術前の尿管ステント留置
1	81	女	左	上部尿管 17mm、腎盂 13mm	あり	あり
2	84	女	右	腎盂尿管移行部 11mm、腎杯内小結石複数	あり	あり
3	83	女	右	腎盂尿管移行部 12mm	あり	あり
4	38	男	両	腎盂 15mm	あり	あり
5	50	男	左	腎盂 15mm、9mm	なし	なし
6	39	男	両	腎盂 4mm	あり	あり

排液 (passive drainage) に委ねられてきた。そのため、碎石中に生じる stone dust やバイオフィルムを含む浮遊物が腎盂内に停滞し、視野不良や腎盂内圧上昇、さらには術後感染リスクに関与する可能性が指摘されてきた。FANS 尿管アクセスシースに関する既報によると、stone-free rate の向上やバスケット使用率の低さと合わせて、sepsis 発生率の低下が報告されている^{1,2)}。結石除去効率の向上のみではなく感染既往例・高リスク症例においても腎盂内圧上昇の抑制が術後感染リスクの低下に寄与する可能性が示唆される。一方で、統計学的有意差は認められないものの、従来のシースを使用した f-TUL と比較して手術時間が長い傾向にあることが示されており²⁾、その適応、特に PNL (percutaneous nephrolithotomy) や ECIRS (endoscopic combined intrarenal surgery) の代替として位置づけることの妥当性については、さらなる検討が必要である。

f-TUL においては、腎盂内圧の管理、すなわち灌流と排液のバランスを適切な範囲を逸脱しないように調整することが、常に重要な課題とされてきた。FANS 尿管アクセスシースの登場により、active suction による排液の制御が可能となった点は、f-TUL における大きな概念的転換と考えられる。FANS 尿管アクセスシースの有用性を最大限に引き出すためには、灌流と吸引をいかに最適化するかが重要な課題となる。灌流が吸引を上回る場合には腎盂内圧が上昇し、術後感染症のリスクが高まる可能性がある。一方で、吸引が過度に強ければ腎盂内の操作スペース確保が困難となるだけでなく、fragment 回収時に腎盂粘膜がシース先端内へ引き込まれやすくなる。その結果、吸引機構が十分に機能せず、結石回収に必要な尿管鏡の後退操作に要する時間的余裕を確保できず、手技の安全性および操作効率の低下につながる。灌流および吸引をともに高い設定に固定した手術は一定の有用性が報告されている一方で、症例や術中状況によっては安全性の面で慎重な配慮を要する。反対に両者を低い設定に固定した場合には、レーザー使用に伴う腎盂内水温上昇が懸念される。

本報告においては、術者が術中の手技フェーズに応じて吸引圧を能動的に調整し、排液を制御する「active suction control」の手法のひとつとして、吸引管にクレンメを装着し、術者が手元で吸引圧を連続的に微調整する「吸引圧グラデーションコントロール」を提示する。通常の FANS 尿管アクセスシースの運用では、側孔を塞ぐ／開放することにより吸引の ON / OFF を操作するが、手術室の中央配管における吸引圧は一般的に高いため、そのままの設定では FANS 尿管アクセスシース

の性能を十分に活用できない可能性がある。そこで本研究では、吸引管にクレンメを装着し、その開度を調整することで実際の吸引強度を術者の手元で連続的に微調整する方法を採用した。本法により、f-TUL 術中の手技フェーズに応じて最適な吸引圧を術者の判断で適宜調整することが可能となる。特別な機器や設定を必要とせず、既存の手術室設備のみで行える点も本法の臨床的利点と考えられる。

吸引圧グラデーションコントロールの概念を Fig. 3 に示す。尿管鏡挿入時には吸引はほぼ不要であるためクレンメを閉じた状態とする。シース先端を破碎したい結石までアプローチし、碎石を開始する。dusting により生じた破砕片の回収を行いたい場面ではクレンメを軽度開放することで視野を良好に保つことができる。あるいは術者の視認上、腎盂の拡張が認められた際にもクレンメの調整により腎盂内圧が上がりすぎないように調整が可能である。さらに、fragment 回収時にはクレンメをより開放し、碎石片をシース内に引き込み、尿管鏡を後退させながら吸引回収を行う。このように、吸引圧の微調整は腎盂の拡張・虚脱の程度や、stone dust の排出状況、腎盂粘膜の引き込みや吸引圧不足による fragment 回収困難の有無などを指標として術者が総合的に判断して行う事となる。吸引圧を術者が手元で即座に調整することで、個々の症例ごとの手技フェーズに応じた最適な吸引圧で手術が可能となり、必要以上の灌流を避けつつ、感染リスクを抑えながら効率的な結石除去

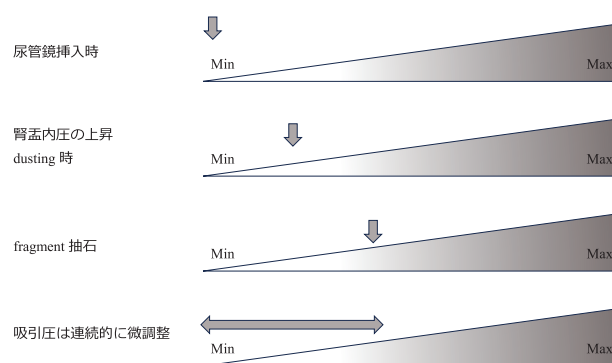


Fig. 3 f-TUL における吸引圧グラデーションコントロールの概念図

利用可能な吸引圧の範囲 (Min-Max) は一定である一方、実際に使用する吸引圧は手技フェーズに応じて術者が連続的に微調整する。尿管鏡挿入時には吸引圧を最小限とし、dusting の吸引や腎盂の張りを認めた場合や fragment 回収時には吸引圧を高めることで、効率的な碎石片の回収を可能とする。なお本図は吸引圧を数値で3段階に規定する趣旨ではなく、術中所見に基づく連続的な調整概念を示す。

操作が可能となる。

灌流方法については、自然滴下に加えて助手による手押し灌流を併用する方法、あるいは加圧による自動灌流のいずれにおいても手術は可能であった。自然滴下の場合には、吸引圧を高めた際に灌流不足とならないよう、特に pull & suction を行う際には灌流量を増やすよう助手との連携が重要となる。一方、自動灌流については、当院では灌流圧を 110 mmHg に設定した加圧バッグを用いた運用においても、特段の問題なく手術を施行可能であった。なお、本症例群では、外径 13 Fr のシースを前後操作することによる尿管への機械的ストレスを考慮し、セーフティガイドワイヤーはあえて留置しなかったが、routine に推奨するエビデンスが確立されているものではない。

本検討は症例数が少なく、単施設における初期使用経験の報告である。FANS 尿管アクセスシースの有用性を定量的に評価することはできていない。内視鏡とアクセスシース径の関係については、これまでに Ratio of Endoscope-Sheath Diameter (RESO) という概念が報告されており、内視鏡外径とシース内径の比が、従来の尿管アクセスシースであれば 0.75 以下、吸引機構を有する尿管アクセスシースにおいては 0.85 以下であれば腎盂内圧を低く保ちやすいとする in vitro での報告がある³⁾。本研究で使用した軟性尿管鏡（外径 9.7 Fr）と FANS 尿管アクセスシース（内径 11 Fr）の組み合わせでは、RESO が 0.88 となり推奨値を超えているため、吸引効率や腎盂内圧制御に影響を与える要因となり得るが、吸引圧および腎盂内圧の直接測定はできておらず、圧制御の実態を定量的に評価できていない点は本研究の限界である。なお、FANS 尿管アクセスシースは製品ラインナップ上 11/13 Fr が最大径であり、現時点ではこれ以上の内腔径を選択することはできない。一方で、本症例群においては当該機器構成であっても手術は安全に完遂され、腎盂内圧に起因すると考えられる合併症や軟性尿管鏡の破損は認めなかった。また、術前尿培養にて多剤耐性菌が検出された結石性腎盂腎炎の既往を有する症例を含んでいたが、適切な周術期抗菌薬投与の下で術後感染性合併症は認めなかった。FANS 尿管アクセスシースによる吸引操作が、碎石中に生じるバイオフィルムや細菌を含む浮遊物の拡散を抑制し、感染リスクの

低減に寄与した可能性は考えられるが、尿中細菌量の定量的評価は行っておらず、今後の検討が必要である。経済性の観点では、FANS 尿管アクセスシースは従来の尿管アクセスシースと比較してデバイスコストが高く、single-use 軟性尿管鏡との併用により、1 症例あたりの直接医療費は増加する可能性がある。既報では stone-free rate の向上や感染合併症低減の可能性が示唆されており、結石に対する再治療や術後合併症の減少を通じて、長期的な医療資源の使用を抑制できる可能性も考えられ、今後、費用対効果を含めた検討が必要である。一方で、実臨床で有効と考えられた手術手技および運用上の工夫を共有することには一定の意義があると考え、本報告を行った。今後は症例の集積を行い、適応や安全性についてさらなる検討が必要である。

結 語

FANS 尿管アクセスシースは、術者主導の排液制御を可能とする f-TUL 用デバイスである。吸引圧を手技フェーズに応じて調整する運用は、安全性と碎石効率の両立を図る上で、実臨床における有用な選択肢の一つと考えられる。

文 献

- 1) Gauhar, V. et al.: Could use of a flexible and navigable suction ureteral access sheath be a potential game-changer in retrograde intrarenal surgery? Outcomes at 30 days from a large, prospective, multicenter, real-world study by the European Association of Urology Urolithiasis Section. *Eur. Urol. Focus.* **10**: 975-982, 2024.
- 2) Xu, M. et al.: Comparison of flexible vacuum-assisted ureteral access sheath versus conventional sheath combined with single-use flexible ureteroscope in the treatment of renal calculi. *Urolithiasis.* **53**: 37, 2025.
- 3) Shi, J. et al.: The optimal ratio of endoscope-sheath diameter with negative-pressure ureteral access sheath: an in vitro research. *World J. Urol.* **7**: 122, 2024.

INITIAL EXPERIENCE OF FLEXIBLE AND NAVIGABLE SUCTION URETERAL ACCESS SHEATH IN FLEXIBLE TRANSURETERAL LITHOTRIPSY

SHOGO WATARI, MITSUNARI KIYAMA, YUKI KURIHARA,
MOTO TOKUNAGA, RISA KUBOTA, NORIHIRO KUSUMI,
TAKAHARU ICHIKAWA AND TOMOYASU TSUSHIMA

Department of Urology, NHO Okayama Medical Center, Okayama, Japan

Abstract :

We report our initial experience with flexible transureteral lithotripsy (f-TUL) using a Flexible and Navigable Suction (FANS) ureteral access sheath at our institution. A 9.7 Fr single-use flexible ureteroscope (Axis II; Dornier MedTech Japan Co., Ltd.) and an 11/13 Fr FANS ureteral access sheath (AccuraFlexTM, INNOVEX Medical Co., Ltd.) were used. A total of six f-TUL procedures were performed in five patients by three surgeons. Suction of dust generated during lithotripsy and fragment retrieval by withdrawing the ureteroscope were both effective, allowing efficient stone fragmentation while maintaining good visualization. Owing to the flexible tip design, advancement of the sheath toward lower-pole calyceal stones was achieved without difficulty. In cases of infected stones, suction enabled removal of bacteria and biofilm prior to lithotripsy, which was considered to be advantageous. Clinical stone-free status was achieved in four of the six procedures, including cases with a maximum stone diameter of 17 mm, with a single f-TUL session. No postoperative febrile urinary tract infection, ureteral injury, or ureteral stricture was observed. Appropriate balance between irrigation flow and suction pressure appears to be essential for the safe and effective use of the FANS ureteral access sheath.

(Nishinohon J. Urol. 88: 359-364, 2026)

key words: urinary tract stone, f-TUL, FANS ureteral access sheath
