

軟性・吸引型尿管アクセスシースの導入効果と臨床的意義の検討

国立病院機構都城医療センター¹⁾ 鹿児島大学病院医師学総合研究科腫瘍学講座泌尿器科学講座²⁾

井上 歩^{*1)}・松下直樹¹⁾・川原 一朗¹⁾・慶田喜文¹⁾・山崎丈嗣¹⁾

榎田英樹²⁾

(受付日: 2026 年 2 月 20 日, 受理日: 2026 年 6 月 26 日)

抄録:

【緒言】 当院におけるフレキシブル吸引尿管アクセスシース (flexible and navigable suction ureteral access sheath: 以下, FANS) である NOVAGATE[®] の導入初期経験としてその有用性と安全性について検討した。【対象と方法】 2025 年 4 月から 2026 年 1 月までに当院で施行した経尿道的尿管結石碎石術 (trans urethral lithotripsy: 以下, TUL), 45 例を対象とした。FANS を使用した 15 例 (以下, FANS 群) と, 通常尿管アクセスシース (ureteral access sheath: 以下, UAS) を使用した 30 例 (以下, 対照群) の 2 群に分け, 手術成績を後方視的に比較検討した。灌流には足踏み式灌流ポンプを使用し, FANS 群では持続吸引を併用した。【結果】 FANS 群は対照群と比較して結石体積が有意に大きかった (中央値 892.6 mm³ vs 187.1 mm³, $p < 0.001$)。手術時間は FANS 群で有意に長かった (中央値 85.0 分 vs 61.0 分, $p = 0.014$)。完全碎石率 (stone-free ratio: 以下, SFR) は両群ともに 86.7% と同等であった。術後発熱率 (38℃ 以上) は FANS 群 6.7%, 対照群 16.7% ($p = 0.647$) であり, FANS 群に難症例が多い背景においても有意差を認めなかった。【結論】 吸引機能を有する FANS の導入により, 大きな結石負荷を有する症例に対しても安全かつ効率的に手術を遂行できる可能性が示唆された。 (西日泌尿. 88 : 475-480, 2026)

キーワード: アクセスシース, TUL

緒 言

近年の軟性尿管鏡およびレーザー装置の進歩により, TUL は腎・尿管結石治療において中心的な役割を担っている。手術の効率性と安全性を高めるデバイスとして UAS は不可欠であり, 術中視野の確保や腎盂内圧の上昇抑制, 結石片の回収効率向上に寄与してきた。自動灌流装置は圧力や流量をコンピューター制御で一定に維持しながら腎盂内を灌流する装置であり, 術野を綺麗に保つことや, 術後の発熱などの合併症の確率を下げることで利点として挙げられている¹⁻²⁾。NOVAGATE[®] (Dornier MedTech 社) は, より高い柔軟性を備えた FANS として, 本邦において 2024 年 1 月に薬事承認された。本デバイスは尿管の走行に柔軟に追従し, 尿管損傷のリスク低減や, より細径のシース選択が可能になる

と期待されている。一方で, 自動灌流装置などの高度な設備が限られた地方病院において, 本デバイスの導入が治療成績や安全性にどのような影響を与えるかについての知見は十分に得られていない。

当院では 2025 年 4 月より NOVAGATE[®] を導入し, 足踏み式灌流ポンプを用いた手動灌流下で手術を施行している。本研究の目的は, FANS 導入後の初期経験における治療成績を従来の UAS 使用例と比較検討し, その有用性と安全性について考察することである。

対 象 と 方 法

1. 対象

2025 年 4 月から 2026 年 1 月までの間に当院で施行した TUL, 全 45 例を対象とし, 後方視的に検討した。FANS を使用した 15 例 (以下, FANS 群) と, UAS を使用した 30 例 (以下, 対照群) の 2 群に分け, 背景因子および手術成績を比較検討した。

2. 手術手技および評価項目

手術時間は, 手術開始から尿道カテーテル留置までと

* 〒 885-0014 宮崎県都城市祝吉町 5033 番地 1
TEL 0986-23-4111, FAX 0986-24-3864

定義した。術後合併症として、術後2日以内の38.0℃以上の発熱および尿管損傷の有無を評価した。完全碎石（Stone free：以下SF）の判定は、術後1日目の腹部単純エックス線で行い、判定困難な症例ではCTまたは超音波検査を併用した。2 mm以下の臨床的に無意味な残石はSFと定義した。

3. 結石因子の評価

結石サイズは、術前非造影CTにて測定した3軸（長径：L，短径：W，幅：D）のうち最大値を長径と定義した。結石体積（V）は、以下の近似式を用いて算出した。 $V = \pi / 6 \times L \times W \times D$ 。すべての統計解析はR(ver. 4.5.2)を用いて実施した。カテゴリーデータはFisherの正確確率検定を用いて比較し、連続変数はMann-WhitneyのU検定を用いて比較した。いずれも $p < 0.05$ をもって統計学的有意差ありと判断した。

4. 使用したデバイス

碎石にはHolmium YAGレーザー（VersaPulse[®]，Boston Scientific社製）を用いた。灌流には足踏み式灌流ポンプ（Peditrol，タカイ医科工業株式会社製）を使用した。軟性尿管鏡は、ディスポーザブル軟性尿管鏡（EndoView[®]，HugeMed社製）（外径7.5Fr）を使用した。FANS群は、フレキシブルアクセスシースであるNovagate[®]（Dornier MedTech社製）を導入し、持続吸引器を接続して、低圧持続吸引の状態で行った。また、尿管の走行や愛護的操作を考慮して、適宜10Frまたは11Frのサイズを選択した。対照群では通常のアクセスシースであるFlexor[®] Parallel（CookMedical社製）を用い、適宜10Fr，11Fr，12Frのサイズを選択した。

結 果

Table 1に患者背景を示す。対象となった45例のうち、FANS群は15例、対照群は30例であった。両群間において、年齢、性別、BMI、糖尿病既往、抗凝固薬内服、および結石の位置に有意差は認められなかった。術者に関しては卒後16年目の医師A，卒後6年目の医師B，卒後4年目の医師Cが施行し、両群間に有意差はなかった。一方で、結石長径はFANS群において有意に大きく（14.2 mm vs 9.9 mm， $p < 0.001$ ），結石体積もFANS群で有意に大きかった（892.6 mm³ vs 187.1 mm³， $p < 0.001$ ）（Fig. 1）。また対象となった45例の全例で術前尿管ステント留置を試みた。FANS群、対照群でそれぞれ1例ずつ結石の嵌頓を認めステント留置が完了できなかった。Table 2に手術の結果を示す。手術時間の中央値は、FANS群が85.0分であり、対照群の61.0分と比較して有意に長かった（ $p = 0.014$ ）（Fig. 2）。しかしながら、SFRについては両群ともに86.7%であり、統計学的な有意差を認めなかった。術後合併症については、術後発熱および退院までの日数のいずれにおいても、両群間に有意差は確認されなかった。また尿管損傷については対照群でGrade 2（Traxer & Thomas分類）の損傷を1例のみ認めた。尿管症を認めた1例は手術の3週間後に逆行性尿路造影検査を施行し、尿管外への造影剤の流出がないことを確認したのちにステントを抜去した。その後水腎症や発熱などを認めることなく経過している。使用されたアクセスシースの外径については、FANS群において10Frが6例（40.0%）で使用されたのに対し、対照群では全例が11Fr以上（11Fr：

Table 1 Background

評価項目	FANS 群 (n=15)	対照群 (n=30)	p-value
Patient characteristics			
Age (years)	65.0 [55.0-70.0]	62.5 [52.3-70.3]	0.596
Male gender, n (%)	12 (80.0)	18 (60.0)	0.315
BMI (kg/m ²)	25.2 [23.7-31.2]	24.6 [22.9-26.9]	0.347
Diabetes mellitus, n (%)	3 (20.0)	3 (10.0)	0.384
Anticoagulant use, n (%)	3 (20.0)	4 (13.3)	0.670
Stone parameters			
Stone location (renal), n (%)	5 (33.3)	9 (30.0)	1.000
Stone diameter (mm)	14.2 [12.3-17.5]	9.9 [6.4-12.2]	< 0.001
Stone volume (mm ³)	892.6 [467.9-1351.5]	187.1 [75.9-457.1]	< 0.001
Surgeons			
Surgeon A, n (%)	9 (60)	13 (43.3)	
Surgeon B, n (%)	2 (13.3)	5 (16.7)	
Surgeon C, n (%)	4 (26.7)	12 (40)	

数値は中央値 [四分位範囲] または件数 (%)。

連続変数はMann-Whitney U検定、カテゴリー変数はFisherの正確確率検定を用いた。

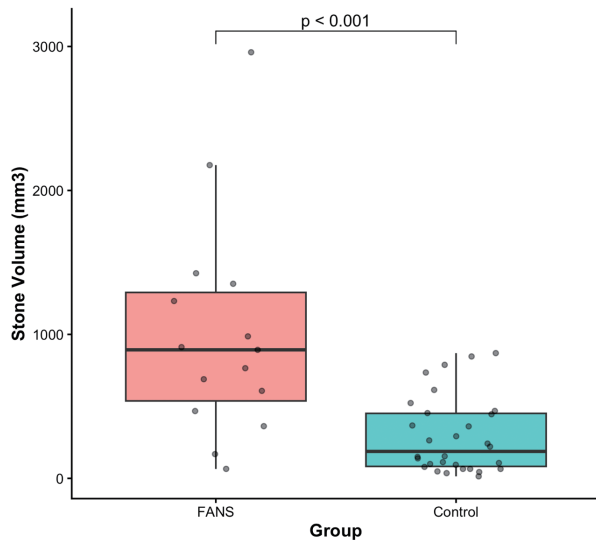


Fig. 1 FANS 群と Control 群における結石体積の比較

26 例, 12Fr:4 例) であり, FANS 群で有意に細径のシースが選択されていた ($p < 0.001$)。

考 察

本研究の主要な知見は, FANS の導入により, 大きな結石負荷を持つ症例に対しても, SFR を維持し, 安全に手術を完遂できることを示した点である。

自動灌流装置を有しない地方病院である当院において, 上記の結果が得られた要因として, 以下の 3 つの工夫が挙げられる。第一に, 灌流システムとして足踏み式灌流ポンプを採用している点である。自動灌流装置は一定の圧力を維持し発熱の合併症を下げるができるという利点がある一方で¹⁾, コスト面などの課題がある。当院では足踏み式灌流ポンプを用いることで, 術者の感覚に基づいた動的な灌流圧のコントロールを行っている。

これは, 術中の視野確保と腎盂内圧上昇の抑制を両立させる上で有効な手段であり, 先行研究においても手動灌流システムによる安全な RIRS の遂行や足踏み式灌流ポンプを FANS と併用することにより手術時間が短縮される可能性が報告されている³⁾⁴⁾。

第二に, アクセスシースの細径化と, 能動的な吸引による灌流路の確保である。本検討の FANS 群では, 10Fr のシースを積極的に採用した。細径シースの使用は尿管損傷リスクを低減させる利点がある⁵⁾。一方で, 受動的な排液 (Passive outflow) においては灌流路が狭くなる欠点がある。しかし, 本研究で使用した NOVAGATE[®] は吸引ポートを介した能動的な持続吸引が可能であり, シース内腔の狭さを吸引圧で補うことで, 腎盂内圧を低圧かつ安定的に維持することが可能となった。さらに, 当院で使用しているディスポーザブル軟性尿管鏡は外径が 7.5 Fr と細いため, 10Fr のシース内においても十分な隙間が確保される。この細径鏡と持続吸引の相乗効果により, 強力な Vortex 効果を誘発し, 水圧と吸引を併用した能動的な結石片の回収が可能となったことが, 術後発熱の抑制と高い SFR の維持に寄与したと考えられた⁶⁾。

第三に, 手術時間の厳格な管理である。当院では術後発熱を回避するため, レーザー照射開始から 90 分以内での手術終了を原則としている。先行研究では手術時間が長くなるほど術後感染症のリスクが有意に高まることが示されている⁷⁾。この時間制限と能動的吸引による圧制御を組み合わせることで, 術後発熱率を低率に抑えることが可能であった。以上の工夫を組み合わせることで, 高価な自動灌流装置を備えていない環境下においても, FANS を導入し, 大きな結石を有する症例に対して安全かつ効果的な治療を提供できることが示された。

本検討における FANS 群の結石体積は, 対照群と比

Table 2 Surgical outcomes

評価項目	FANS 群 (n=15)	対照群 (n=30)	p-value
Operation time (min)	85.0 [63.0-94.0]	61.0 [40.0-85.0]	0.014
Stone free rate, n (%)	13 (86.7)	26 (86.7)	1.000
Postoperative fever ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), n (%)	1 (6.7)	5 (16.7)	0.647
Hospital stay (days)	3.0 [3.0-8.0]	3.0 [2.0-4.3]	0.271
Sheath size, n (%)			< 0.001
10Fr	6 (40.0)	0 (0.0)	
11Fr	9 (60.0)	26 (86.7)	
12Fr	0 (0.0)	4 (13.3)	

数値は中央値 [四分位範囲] または件数 (%)。

連続変数は Mann-Whitney U 検定、カテゴリー変数は Fisher の正確確率検定を用いた。

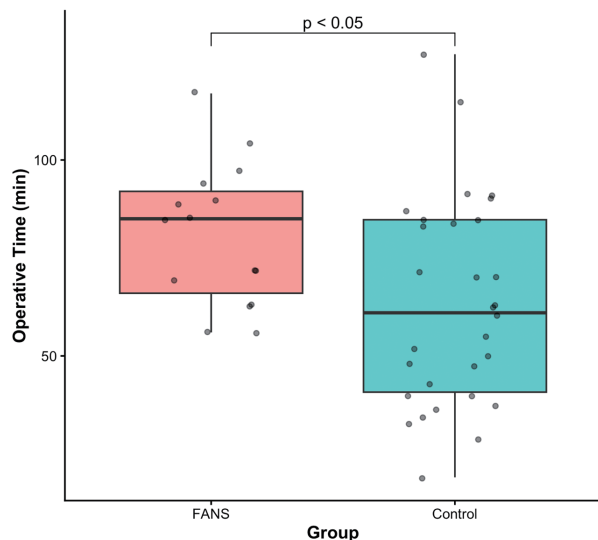


Fig. 2 FANS 群と Control 群における手術時間の比較

較して有意に大きく、これは一般的に SFR の低下を招く独立した予測因子である⁸⁾。しかしながら、当院の FANS 群の SFR は、既存の TUL における他施設報告(80～90% 程度)と比較しても遜色のない良好な成績であった。これは、吸引機能によって碎石片を能動的に回収できたことが寄与していると考えられ、同様の結果は Zhu ら⁹⁾ (2019) の FANS に関する比較研究によっても支持されている。また術後発熱率に関しても特筆すべき知見が得られた。一般に結石量が増加すればレーザー照射時間および手術時間が延長し、術後感染症リスクは増大する¹⁰⁾。諸派の報告では、RIRS 後の発熱率は 5～21% 程度とされる¹¹⁻¹³⁾。当院の FANS 群では結石体積が有意に大きいにもかかわらず、発熱率は 6.7% と低率に抑えられていた。これは、持続吸引による腎内圧の能動的な抑制効果、および 90 分以内の手術時間管理の遵守が複合的に寄与したと考えられた。アクセスシースのサイズに関して、従来の検討では 12/14 Fr や 11/13 Fr などの太径シースが標準的に用いられてきた。当院での 10Fr シースの使用 ($p < 0.05$: 対照群との比較) は、細径シースであっても適切な灌流路が確保されていれば SFR を損なうことなく安全に処理できることを示唆している。さらに、ペディトロールのような手動灌流下においても、FANS を併用することで腎内圧を安全な範囲に維持できることが示されており⁴⁾、当院のシステムは地方病院における低侵襲な結石治療の一つのモデルとなり得ると考える。

本研究にはいくつかの限界が存在する。第一に、単一施設におけるレトロスペクティブな観察研究であり、

対象症例数が 45 例と少ない点である。そのため、統計学的な検出力が十分ではなく、稀な合併症や軽微な群間差を十分に検出できていない可能性がある。第二に、選択バイアスの影響を排除できていない点である。本検討では、結石長径および結石体積が有意に大きい症例に対して UAS が選択されており、これは FANS 導入初期において難症例に対する有用性を期待した術者の意図的な選択を反映している。今後は患者背景をマッチさせたランダム化比較試験によるさらなる検証が望まれる。第三に、評価項目が退院時までの短期的な経過に限定されている点である。術後の長期的な尿管狭窄の発生や、残石に起因する再発率などについては評価できておらず、中長期的な安全性および予後については今後の課題である。しかしながら、本研究は地方病院という限られたリソース下における新規機材導入のリアルワールドデータを提供するものであり、同様の環境下で TUL を施行する施設にとって、一つの指標となり得ると考える。

結 語

本検討において、FANS である NOVAGATE[®] の導入は、大きな結石負荷を有する難症例に対しても、安全かつ効果的に碎石効率を向上させた。FANS 群は対照群と比較して結石体積が有意に大きかったが、10Fr の細径シースと能動的な持続吸引、および厳格な手術時間管理を組み合わせることで、SFR を損なうことなく術後発熱を低率に抑えることが可能であった。自動灌流装置などの高度な周辺機器が限られた地方病院において、本システムは TUL の安全性と効率性を両立させる上で極めて有用な選択肢となり得ると考える。

文 献

- 1) Boonyapalanant, C. et al.: Effect of using automated irrigation systems on the risk of infectious complications after endoscopic combined intrarenal surgery: a retrospective cohort study. *J. Endourol.* **39** (9): 872-878, 2025.
- 2) Deng, X. et al.: A novel flexible ureteroscopy with intelligent control of renal pelvic pressure: an initial experience of 93 cases. *J. Endourol.* **30** (10): 1067-1072, 2016.
- 3) Blew, B. D. M. et al.: Comparison of Peditrol irrigation device and common methods of irrigation. *J. Endourol.* **19** (5): 562-565, 2005.
- 4) Yamazaki, M. et al.: Intrarenal pressure and stone fragment retrieval efficiency using foot-con-

- trolled irrigation in combination with a flexible, navigable Suction ureteral access sheath: an in vitro kidney model study. *World J. Urol.* **44** (1): 4, 2025.
- 5) Gad, M. and AbdelAziz, H. H.: Comparative safety, effectiveness, and outcomes of 10/12 Fr versus 12/14 Fr ureteral access sheaths and the impact of suction-enabled sheaths in ureteroscopy. *Cureus.* **17** (12): e98734, 2025.
 - 6) Ito, W. et al.: The vortex effect in minimally invasive percutaneous nephrolithotomy. *Urology.* **190**: 74–80, 2023.
 - 7) Omori, C. et al.: The risk factors and chemoprevention of febrile urinary tract infection after transurethral ureterolithotripsy. *The Japanese Journal of Urology.* **109** (2): 74–84, 2018.
 - 8) Sorokin, I. et al.: Stone volume is best predictor of operative time required in retrograde intrarenal surgery for renal calculi: implications for surgical planning and quality improvement. *Urolithiasis.* **44** (6): 545–550, 2016.
 - 9) Zhu, Z. et al.: Comparison of suctioning and traditional ureteral access sheath during flexible ureteroscopy in the treatment of renal stones. *World J. Urol.* **37** (5): 921–929, 2019.
 - 10) Li, T. et al.: Fever and systemic inflammatory response syndrome after retrograde intrarenal surgery: risk factors and predictive model. *Kaohsiung J. Med. Sci.* **34** (7): 400–408, 2018.
 - 11) Kim, J. et al.: Clinical characteristics of postoperative febrile urinary tract infections after ureteroscopic lithotripsy. *Investig. Clin. Urol.* **59** (5): 335–341, 2018.
 - 12) Girgin, R. and Demirkiran, E. D.: Postoperative fever and systemic inflammatory response syndrome after ureteroscopy for stone disease in the geriatric population: risk factors and determinants. *J. Urol. Surg.* **7** (3): 177–183, 2020.
 - 13) Bhojani, N. et al.: Risk factors for urosepsis after ureteroscopy for stone disease: a systematic review with meta-analysis. *J. Endourol.* **35** (7): 991–1000, 2021.

CLINICAL OUTCOME AND UTILITY OF INTRODUCING A FLEXIBLE AND SUCTIONING URETERAL ACCESS SHEATH

AYUMU INOUE, NAOKI MATSUSHITA, ICHIRO KAWAHARA
YOSHIFUMI KEIDA AND TAKESHI YAMASAKI

Department of Urology, National Hospital Organization Miyakonojo Medical Center, Miyazaki, Japan

HIDEKI ENOKIDA

Department of Urology, Kagoshima University Hospital, Kagoshima, Japan

Abstract :

(Objective) We evaluated the initial clinical experience, efficacy, and safety of a flexible and navigable suction (FANS) ureteral access sheath (NOVAGATE®). (Materials and Methods) A retrospective comparative study was conducted on 45 patients who underwent transurethral ureterolithotripsy (TUL) at our institution between April 2025 and January 2026. Patients were divided into two groups: the FANS group (n = 15), utilizing the NOVAGATE® system with continuous suction, and the control group (n = 30), using conventional ureteral access sheaths. A foot-pedal irrigation pump was employed in all cases to maintain procedural visualization. (Results) The stone volume was larger in the FANS group compared to the control group (median: 892.6 mm³ vs. 187.1 mm³, p < 0.001). While the operative time was longer in the FANS group (median: 85.0 min vs. 61.0 min, p = 0.014), the stone-free rate (SFR) was 86.7% in both groups. Regarding safety, the postoperative fever rate (≥ 38°C) was lower in the FANS group (6.7%) than in the control group (16.7%), showing no significant difference (p = 0.647) despite the substantially higher stone burden in the FANS group. (Conclusion) The introduction of the FANS system allows for safe and efficient surgical performance, even in challenging cases involving a high stone burden.

key words: Access sheath, TUL
