

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2021-14-4-63-66>

Первый опыт клинического применения многоразового фиброволоконного уретерореноскопа «SemiFlex Scope»

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

К.А. Ширанов¹, Н.А. Григорьев², И.А. Абоян¹

¹ МБУЗ КДЦ «Здоровье»; д. 70/3, Доломановский пер., г. Ростов-на-Дону, 344011, Россия

² АО «Европейский медицинский центр», клиника урологии; д. 35, ул. Щепкина, Москва, 129090, Россия

Контакт: Ширанов Кирилл Александрович, urologgg@mail.ru

Аннотация:

Введение. Ретроградная интратренальная хирургия (РИРХ) активно внедряется в алгоритмы лечения пациентов с камнями верхних мочевыводящих путей. Согласно клиническим рекомендациям Российского Общества Урологов, РИРХ является методом первой и второй линии при камнях почки размером до 2 см, в зависимости от локализации. Основным ограничением к внедрению данного метода в клиническую практику остается высокая стоимость оборудования и расходных материалов. Целью нашего исследования было оценить новый многоразовый фиброволоконный уретерореноскоп «SemiFlex Scope».

Материалы и методы. С января 2021 г. проводится проспективное двуцентровое исследование. На данный момент оценены результаты лечения 32 пациентов с единичным камнем почки. Операции выполнялись двумя хирургами с использованием одного гибкого уретерореноскопа «SemiFlex Scope». Оценивались такие параметры, как общее время операции, число введений инструмента через кожу, время работы в нижних чашечках и общее время введения дополнительных инструментов в рабочий канал. Кроме того, хирурги оценивали качество визуализации по 5-балльной шкале (в качестве референтного стандарта выбран цифровой многоразовый уретероскоп).

Результаты. Средний размер камней составил $13 \pm 4,07$ мм (8-19). У 23 пациента были камни нижнего полюса, у 9 больных – камни лоханки. Общее время работы составило 24 часа 53 минуты, число проведенных инструмента через кожу – 117 раз, время работы в чашечках нижнего полюса – 7 часов 34 минуты (применялась тактика перемещения камня в более удобные отделы чашечно-лоханочной системы). Общее время введения дополнительных инструментов в рабочий канал (лазерное волокно, корзинки) – 23 часа 2 минуты. Качество визуализации оценено обоими хирургами на 4 балла без уменьшения показателя за исследуемый период. Максимальное отклонение вверх уменьшилось с 270° до 258° , а максимальное отклонение вниз – с 270° до 252° (субъективно качество сгибания эндоскопа не ухудшилось). За период исследования не наблюдалось технических поломок и неисправностей.

Заключение. На основании предварительных результатов оценки нового многоразового фиброволоконного уретерореноскопа «SemiFlex Scope» можно сделать вывод о его высокой износоустойчивости, высоком качестве визуализации, хорошей эргономике и технических показателях.

Ключевые слова: ретроградная интратренальная хирургия; гибкая эндоскопия; многоразовый уретерореноскоп.

Для цитирования: Ширанов К.А., Григорьев Н.А., Абоян И.А. Первый опыт клинического применения многоразового фиброволоконного уретерореноскопа «SemiFlex Scope». Экспериментальная и клиническая урология 2021;14(4):63-66; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2021-14-4-63-66>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2021-14-4-63-66>

The first clinical experience of the reusable fiber-optic ureterorenoscope «SemiFlex Scope»

CLINICAL RESEARCH

К.А. Shiranov¹, N.A. Grigoriev², I.A. Aboyan¹

¹ «Health» medical center; 70/3, Dolomanovsky Lane, Rostov-on-Don, 344011, Russia

² European Medical Center, Urology Clinic; 35, Shchepkina str., Moscow, 129090, Russia

Contacts: Kirill A. Shiranov, urologgg@mail.ru

Summary:

Introduction. Retrograde intrarenal surgery (RIRS) increasingly used for upper urinary tract stones removal. According to the Russian society of urologists guidelines RIRS considered as a first- and second-line option for kidney stones up to 2 cm. The main limitation for its widespread adoption in routine practice are high cost of equipment and consumables. The aim of our study was to evaluate a new reusable fiber-optic ureterorenoscope «SemiFlex Scope».

Materials and methods. This prospective two-center study has been conducted since January 2021. We evaluated the outcomes of single kidney stone removal using a flexible ureterorenoscope «SemiFlex Scope» in 32 patients by two surgeons. The total operation time, number of tool insertion, operating time in the lower calyces and the total time of additional tools insertion in the working channel were evaluated. In addition, surgeons evaluated the quality of imaging on a 5-point scale (a digital reusable ureteroscope was chosen as a reference standard).

Results. The average stone's size was 13 ± 4.07 mm (8-19). In 23 cases stones located in the lower calyx, 9 patients had pelvis stones. The total working time was 24 hours 53 minutes. The number of tool insertion through the working channel was 117 times. The working time in the lower calyces was 7 hours 34 minutes. The total time for the insertion of additional tools (laser fiber, baskets) in the working channel was 23 hours and 2 minutes. The quality of visualization was assessed by both surgeons as 4 points without its decreasing during the study period. The maximum upward deviation decreased from 270° to 258° , and the maximum downward deviation decreased from 270° to 252° (subjectively, the quality of bending of the endoscope did not deteriorate). There were no technical breakdowns and malfunctions during the study.

Conclusion. Our preliminary results confirmed high visualization quality, excellent strength and ergonomics of the new reusable fiber-optic ureterorenoscope «SemiFlex Scope».

Key words: retrograde intrarenal surgery; flexible endoscopy; reusable ureterorenoscope.

For citation: Shiranov K.A., Grigoriev N.A., Aboyan I.A. The first experience of clinical application of reusable fiber-optic ureterorenoscope «SemiFlex Scope». *Experimental and Clinical Urology*, 2021;14(4):63-66; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2021-14-4-63-66>

ВВЕДЕНИЕ

Мочекаменная болезнь (МКБ) остается одной из наиболее актуальных проблем современной урологии. В 2005 году в Российской Федерации среди взрослого населения было зарегистрировано 646532 случая МКБ, что составило 5,3% от всех болезней мочеполовой системы, а в 2016 году – 866742 случаев или 5,7%, соответственно [1].

Пациенты с МКБ составляют 30-40% всего контингента урологических стационаров [2]. Рост заболеваемости МКБ приводит к увеличению расходов на лечение, а также непрямым затратам вследствие потери трудоспособности у части пациентов. Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов 2021 г. и клиническим рекомендациям Российского общества урологов 2020 г., ретроградная интратанальная хирургия (РИРХ) является методом первой и второй линии при камнях почки размером до 2 см, в зависимости от локализации [3, 4].

Несмотря на то, что гибкая эндоскопия активно внедряется в алгоритмы лечения пациентов с камнями верхних мочевыводящих путей в качестве альтернативы перкутаным операциям и дистанционной ударно-волновой литотрипсии, основным ограничением остается высокая стоимость оборудования и расходных материалов. Большинство современных гибких уретероскопов позволяют выполнить около 15-20 операций до ремонта [5].

В 2020 г. в России зарегистрирован новый многоцветный фиброволоконный уретероскоп «SemiFlex Score». Согласно предварительным данным, этот эндоскоп позволяет провести до 100 оперативных вмешательств до ремонта.

Целью нашего исследования было изучить применение многоцветного фиброволоконного уретероскопа

«SemiFlex Score» в клинической практике и оценить его эргономичность и качество визуализации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С января 2021 г. проводится проспективное двухцентровое исследование. На момент публикации оценены результаты лечения 32 пациентов с единичным камнем почки. Операции выполнялись двумя хирургами с использованием одного гибкого фиброволоконного уретероскопа «SemiFlex Score», производства компании «Maxiflex» (США).

Нами оценивались такие параметры, как общее время операции, число введений инструмента через кожу (лазерное волокна и экстрактор камней), время работы в нижних чашечках и общее время введения дополнительных инструментов в рабочий канал.

Кроме того, хирурги оценивали качество визуализации и эргономику по 5-балльной шкале (в качестве референтного стандарта выбран цифровой многоцветный уретероскоп «Karl Storz Flex Xc»).

Учитывая отсутствие контрольной группы, пациенты из обоих центров объединены в одну когорту. Для анализа применялся статистический пакет Statistica 6.0.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В таблице 1 представлены основные характеристики пациентов. Средний размер камней колебался от 8 до 20 мм. У большинства пациентов были камни нижнего полюса (71,9%).

В таблице 2 описаны интраоперационные показатели работы с гибким уретероскопом. Общее время работы составило 24 часа 53 минуты, число проведенных

Таблица 1. Основные характеристики пациентов

Table 1. Patients' features

Показатель / Features		Значение / Values
Возраст, лет / age, years		49 (24-79)
Пол / sex	Мужчины / male, n (%)	18 (56,3)
	Женщины / female, n (%)	14 (43,7)
Плотность / stone's density, HU		984
Размер камня, (мм) / stone's size, (mm)		13±4,07 (8-20)
Локализация / stone's location	Лоханка / renal pelvis, n (%)	9 (28,1)
	Нижний полюс (чашечка) / lower pole (calyces), n (%)	23 (71,9)
Установка мочеточникового кожуха / ureteral sheath placement, n (%)		13 (40,6)
Стент до операции / J-J stent before surgery, n (%)		25 (78,1)

Таблица 2. Интраоперационные показатели работы с гибким уретероскопом

Table 2. Flexible ureteroscope's performances

Показатель / Features	Значение / Values
Общее время работы Total working time	24 часа 53 минут 24 h 53 min
Число проведенных инструментов через кожу Number of tool insertion through the sheath	117 раз 117 times
Время работы в чашечках нижнего полюса Working time in lower calyces	7 часов 34 минуты 7 h 34 min
Общее время введения дополнительных инструментов в рабочий канал Total additional tools working time in the working channel	23 часа 2 минуты 23 h 2 min

инструмента через кожу – 117 раз, время работы в чашечках нижнего полюса – 7 часа 34 минуты (применялась тактика перемещения камня в более удобные отделы чашечно-лоханочной системы). Общее время введения дополнительных инструментов в рабочем канале (лазерное волокно, корзинки) – 23 час 2 минуты.

Качество визуализации оценено обоими хирургами на 4 балла без уменьшения показателя за исследуемый период.

Максимальное отклонение вверх уменьшилось с 270° до 258°, а максимальное отклонение вниз – с 270° до 252° (субъективно качество сгибания эндоскопа не ухудшилось).

За период исследования не наблюдалось технических поломок и неисправностей.

В отношении эргономики фиброволоконный уретероскоп также оценен на 4 балла, в связи с необходимостью подключения внешней камеры и источника света, что не требуется при использовании гибких многоцветных цифровых уретероскопов.

ОБСУЖДЕНИЕ

Одной из проблем гибкой уретероскопии остается ее высокая стоимость. Хотя в различных странах и клиниках расходы могут отличаться, при использовании многоцветных гибких уретероскопов следует учитывать базовую стоимость оборудования, а также стоимость обслуживания и ремонта.

В 2000 г. J. S. Afane и соавт. показали, что фиброволоконный уретероскоп небольшого размера (<9 Ch) требует ремонта после 6-15 операций [6]. Это отражает высокую хрупкость данных эндоскопов. Авторы одноцентрового исследования описали различные способы увеличения длительности работы гибких уретероскопов, включая установку мочеточникового кожуха, перемещение камней из нижнего полюса в верхний, а также применение гибких лазерных волокон небольшого размера.

Когда появились гибкие видеоуретероскопы, считалось, что они должны быть более надежны из-за отсутствия хрупких оптоволоконных световодов. Однако в проспективном исследовании показано одинаковое количество операций до поломки цифровых и фиброволоконных уретероскопов [7].

При сравнении гибких фиброволоконных и видеоуретероскопов следует учитывать различные факторы, включая качество изображения, размер, маневренность, износостойчивость и стоимость. Хотя гибкие видеоуретероскопы имеют ряд очевидных преимуществ, у них также есть свои недостатки. Во время лазерной литотрипсии цифровое изображение может искажаться из-за волн, вырабатываемых вследствие фотоакустического эффекта гольмиевого

лазера. Это проявляется в виде линий и артефактов изображения на экране монитора [8].

Современное поколение гибких видеоуретероскопов имеет больший диаметр основания, что может ограничить доступ через плотный лоханочно-мочеточниковый сегмент или узкую шейку чашечки.

В исследовании по «Olympus URF-V» примерно в 10% случаев не удалось подвести уретероскоп к камню, но, когда хирург переходил на фиброволоконный эндоскоп меньшего размера, он мог подойти к камню во всех случаях [9].

В лабораторном исследовании показано преимущество фиброволоконных уретероскопов по сгибанию дистального конца перед видеоуретероскопами с медианой различия 21° за исключением цифрового уретероскопа «Flex-Xc» [8].

Многоцветные гибкие фиброволоконные уретероскопы нового поколения созданы для безопасной, эффективной и доступной РИРХ. Следует описать некоторые преимущества используемого фиброволоконного уретероскопа «SemiFlex Score». Прежде всего, неотъемлемой характеристикой любого гибкого уретероскопа является качество изображения. В различных исследованиях показано, что цифровые уретероскопы превосходят фиброволоконные по качеству изображения. Несмотря на сопоставимую эффективность РИРХ при использовании фиброволоконных и цифровых уретероскопов, время операции выше при использовании фиброволоконного уретероскопа на 25% [10].

При работе с уретероскопом «SemiFlex Score» обращает на себя внимание отсутствие фасетчатости, которое обеспечивается благодаря высокому разрешению изображения (до 10000 пикселей), что является уникальным для фиброволоконных эндоскопов, хотя несколько уступает качеству цифрового многоцветного эндоскопа (как следствие, оценка обоими хирургами по качеству визуализации в 4 балла). Благодаря прочному рабочему элементу обеспечивается соотношение вращения рукоятки и дистального конца 1:1. Это способствует более тщательной навигации и высокой маневренности инструмента в чашечно-лоханочной системе почки. Дистальный конец эндоскопа отклоняется в двух направлениях на 270°, что позволяет получить доступ ко всем сегментам почки, а вторичное сгибание на 20° обеспечивает наиболее точный угол для облегчения доступа к нижнему полюсу почки. Размер дистального конца 7,8 Ch позволяет получить минимально травматичный доступ к почке, давая максимальный комфорт и снижая риск отсутствия доступа в верхние мочевыводящие пути. Следует отметить, что многоцветный фиброволоконный уретероскоп «SemiFlex Score» совместим с любыми дополнительными эндоскопическим оборудованием, включая световоды и видеокамеры. ■

Следует отметить ряд ограничений нашего исследования. Во-первых, несмотря на проспективный характер, проводился отбор пациентов, наиболее подходящих для РИРХ. В большинстве случаев применялась техника релокации камня нижнего полюса для ограничения времени работы фиброскопа в положении с отклоненным рабочим концом. Кроме того, нами не проводилось прямого сравнения времени операции и эффективности с другими гибкими уретероскопами, хотя согласно вышеуказанным данным, эффективность должна быть сопоставимой. Большинство пациентов были предстентированы, что позволило установить кожух при необходимости и снизить риск поломки эндоскопа. Также следует отметить, что средний размер камня не превышал 1 см. Все операции выполнялись двумя хирургами с опытом РИРХ

более 100 случаев. Тем не менее, по нашему мнению, данные ограничения не являются критическими при оценке износоустойчивости, поскольку основные поломки инструмента в опытных руках больше связаны со стерилизацией, т.е. количеством операций, а не их сложностью или техническими ошибками хирурга [11].

ВЫВОДЫ

На основании предварительных результатов оценки нового многоцветного фиброволоконного уретероскопа «SemiFlex Score» можно сделать вывод о его высокой износоустойчивости, высоком качестве визуализации, хорошей эргономике и технических показателях. ■

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Аполихин О.И., Сивков А.В., Комарова В.А., Просьянников М.Ю., Голованов С.А., Казаченко А.В. и др. Заболеваемость мочекаменной болезнью в Российской Федерации (2005-2016 годы) *Экспериментальная и клиническая урология* 2018;(4):4-14. [Apolikhin O.I., Sivkov A.V., Komarova V.A., Prosyannikov M.Yu., Golovanov S.A., Kazachenko A.V., etc. Incidence of urolithiasis in the Russian Federation (2005-2016) *Experimental and clinical urology = Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya* 2018;(4):4-14 (In Russian)].
2. Мартов А.Г., Ергаков Д.В., Гусейнов М.А., Андронов А.С., Дутов С.В., Винниченко В.А. и др. Первоначальный опыт клинического применения тулиевой контактной литотрипсии в трансуретральном доступе в лечении мочекаменной болезни. *Урология* 2018;(1):112-120. [Martov A.G., Ergakov D.V., Huseynov M.A., Andronov A.S., Dutov S.V., Vinnichenko V.A., etc. Initial experience of clinical application of tulium contact lithotripsy in transurethral access in the treatment of urolithiasis. *Urology = Urologiya* 2018;(1):112-120 (In Russian)] <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2018.1.112-120>.
3. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan, 2021. ISBN 978-94-92671-13-4.
4. Мочекаменная болезнь. Клинические рекомендации. М.: Российское общество урологов, 2020: 61 с. [Urolithiasis. Clinical recommendations. Moscow: Russian society of urologists, 2020: 61 p. (In Russian)].
5. Kramolowsky E, McDowell Z, Moore B, Booth B, Wood N. Cost analysis of flexible ureteroscope repairs: evaluation of 655 procedures in a community-based practice. *J Endourol* 2016;30(3):254-6. <https://doi.org/10.1089/end.2015.0642>.
6. Afane JS, Olweny EO, Bercowsky E, Sundaram CP, Dunn MD, Shalhav AL, et al. Flexible ureteroscopes: a single center evaluation of the durability and function of the new endoscopes smaller than 9Fr. *J Urol* 2000;164(4):1164-8.
7. Shah K, Monga M, Knudsen B. Prospective randomized trial comparing 2 flexible digital ureteroscopes: ACMI/Olympus Invisio DUR-D and Olympus URF-V. *Urology* 2015;85(6):1267-71. <http://doi.org/10.1016/j.urology.2014.12.012>.
8. Alexander B, Fishman AI, Grasso M. Ureteroscopy and laser lithotripsy: technologic advancements. *World J Urol* 2015;33(2):247-56. <http://doi.org/10.1007/s00345-014-1402-6>.
9. Dragos LB, Somani BK, Sener ET, Buttice S, Proietti S, Ploumidis A, et al. Which flexible ureteroscopes (digital vs. fiber-optic) can easily reach the difficult lower pole calices and have better end-tip deflection: in vitro study on K-Box. A PETRA evaluation. *J Endourol* 2017;31(7):630-7. <http://doi.org/10.1089/end.2017.0109>.
10. Somani BK, Al-Qahtani SM, de Medina SD, Traxer O. Outcomes of flexible ureterorenoscopy and laser fragmentation for renal stones: comparison between digital and conventional ureteroscope. *Urology* 2013;82(5):1017-9. <http://doi.org/10.1016/j.urology.2013.07.017>.
11. Traxer O, Dubosq F, Jamali K, Gattegno B, Thibault P. New-generation flexible ureterorenoscopes are more durable than previous ones. *Urology* 2006;68:276-9. <http://doi.org/10.1016/j.urology.2006.02.043>.

Сведения об авторах:

Ширанов К.А. - врач-уролог, МБУЗ КДЦ «Здоровье»; РИНЦ ID 983166

Григорьев Н.А. - профессор, руководитель урологического отделения АО «Европейский медицинский центр»; РИНЦИД 195815

Абоян И.А. - д.м.н., профессор, главный врач МБУЗ КДЦ «Здоровье»; РИНЦ ID 693098

Вклад авторов:

Ширанов К.А. - анализ данных, подготовка текста статьи, 40%
Григорьев Н.А. - анализ данных, подготовка и редактирование текста статьи, 30%
Абоян И.А. - подготовка и редактирование текста статьи, 30%

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Статья опубликована при финансовой поддержке ООО «Сайнсмед» (MAXIFLEX)

Статья поступила: 24.08.21

Результаты рецензирования: 30.10.21

Исправления получены: 14.11.21

Принята к публикации: 29.11.21

Information about authors:

Shiranov K.A. - urologist at the Clinical and Diagnostic Center «Zdorovy»; <https://orcid.org/0000-0002-2752-4395>

Grigoriev N.A. - Ph.D., MD, professor, Head of the Department of Urology of European Medical Center, Urology Clinic, <https://orcid.org/0000-0001-5721-0170>

Aboyan I.A. - Ph.D., MD, professor, Chief of Clinical and Diagnostic Center «Zdorovy», <https://orcid.org/0000-0002-2798-368X>

Authors' contributions:

Shiranov K. A. - data analysis, preparing of the article, 40%
Grigoriev N. A. - data analysis, preparing of the article, 30%
Aboyan I. A. - preparing of the draft, final revision of the article, 30%

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The article was published with the financial support of SINSMED LLC (MAXIFLEX)

Received: 24.08.21

Peer review: 30.10.21

Corrections received: 14.11.21

Accepted for publication: 29.11.21



SemiFlex Scope

многообразовый
гибкий уретероскоп

550.000 рублей!

Теперь РИРХ
доступна каждому

 **SCIENCEMED**

ООО «САЙНСМЕД» - ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР
MAXIFLEX НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

WWW.SC-MED.RU
+7 499 685 1531

 **MaxiFlex™**