

# Сравнительный обзор одноразовых гибких уретеронефроскопов

**Н.К. Гаджиев<sup>1</sup>, А.Б. Гаджиева<sup>2</sup>, Р.А. Моллаев<sup>2</sup>, Д.С. Горелов<sup>1</sup>, В.А. Малхасян<sup>3</sup>, Д.А. Мазуренко<sup>4</sup>, С.Х. Аль-Шукри<sup>1</sup>, С.Б. Петров<sup>5</sup>**

<sup>1</sup> ВО «Первый Санкт-Петербургский Государственный Медицинский Университет им. академика И.П. Павлова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> ГБУ РД «Хасавюртовская центральная городская больница им. Р. П. Аскерханова», г. Хасавюрт, республика Дагестан, Россия

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Московский Государственный Медико-Стоматологический Университет имени А. И. Евдокимова», г. Москва, Россия

<sup>4</sup> Европейский медицинский центр (ЕМС), урологическая клиника, г. Москва, Россия

<sup>5</sup> ФГБУ ВЦЭРМ МЧС России имени А.М. Никифорова, клиника №2, г. Санкт-Петербург, Россия

## Сведения об авторах:

Гаджиев Н.К. – к.м.н., врач-уролог, руководитель отделения урологии №2 (дистанционной литотрипсии и эндовидеохирургии) НИЦ урологии НИИХиНМ ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. E-mail: nariman.gadjiev@gmail.com

Gadjiev N.K. – PhD, urologist, head of urology department №2 (shock-wave lithotripsy and endourology), Scientific Research Center of urology, Scientific Research Institute of surgery and emergency medicine, Saint-Petersburg State Medical University n. a. I. P. Pavlov, Saint-Petersburg, Russia, nariman.gadjiev@gmail.com

Гаджиева А.Б. – главный врач ГБУ РД «Хасавюртовская центральная городская больница им. Р.П. Аскерханова», г. Хасавюрт, республика Дагестан, Россия

Gadjieva A.B. – head physician of Khasavyurt central city hospital n.a. R. P. Askerkhanov, Khasavyurt, republic of Dagestan, Russia

Моллаев Р.А. – врач-уролог ГБУ РД «Хасавюртовская центральная городская больница им. Р. П. Аскерханова», г. Хасавюрт, республика Дагестан, Россия, e-mail: r\_mollaev@mail.ru

Mollaev R.A. – urologist, urology department, Khasavyurt central city hospital n. a. R. P. Askerkhanov, Khasavyurt, republic of Dagestan, Russia, e-mail: r\_mollaev@mail.ru

Горелов Д.С. – врач-уролог отделения урологии №2 (дистанционной литотрипсии и эндовидеохирургии) НИЦ урологии НИИХиНМ ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, e-mail: dsgorelov@mail.ru

Gorelov D.S. – urologist, urology department №2 (shock-wave lithotripsy and endourology), Scientific Research Center of urology, Scientific Research Institute of surgery and emergency medicine, Saint-Petersburg State Medical University n. a. I. P. Pavlov, Saint-Petersburg, Russia, e-mail: dsgorelov@mail.ru

Малхасян В.А. – к.м.н., врач-уролог, ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого, г. Москва. Ассистент кафедры урологии МГМСУ им. А. И. Евдокимова, e-mail: vigenmalkhasyan@gmail.com

Malkhasyan V.A. – PhD, urologist, assistant of Urology cathedra of Moscow State University of Medicine and Dentistry named n.a. A.I. Evdokimov, e-mail: vigenmalkhasyan@gmail.com

Мазуренко Д.А. – к.м.н., заместитель руководителя. Европейский медицинский центр ЕМС, урологическая клиника, e-mail: d.a.mazurenko@gmail.com

Mazurenko D.A. – PhD, urologist, vice director of urologic clinic. E.M.C. e-mail: d.a.mazurenko@gmail.com

Аль-Шукри С.Х. – д.м.н., профессор, зав. кафедрой урологии ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, г. Санкт-Петербург, Россия

Al-Shukri S.H. – Dr. Sc., professor, head of urology department St. Petersburg state medical University n.a. Akad. I.P. Pavlova, St. Petersburg, Russia

Петров С.Б. – д.м.н., профессор, зав. отделением урологии клиники МЧС №2. ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова»

Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, e-mail: petrov-uro@yandex.ru

Petrov S.B. – Dr. Sc., Professor, Nikiforov Russian Center of Emergency and Radiation Medicine of Ministry of Russian Federation for Civil Defense, Emergencies and Elimination of Consequences of Natural Disasters, e-mail: petrov-uro@yandex.ru

**П**ервые эндоскопы, используемые в качестве уретеронефроскопов, были пригодны исключительно для визуализации. Только по мере появления эндоскопов с каналами орошения и механизмами прогиба, а также соответствующими рабочими инструментами, уретероскопия стала лечебно-диагностической процедурой [1].

Концепция эндоскопического дробления камней почек предложена V. Marshall, впервые выполнившим такую операцию при помощи фиброскопа в 1964 г. [2,3].

В течение следующих 30 лет эта область хирургии оставалась относительно стабильной и только в последние десятилетия технологическое развитие позволило добиться миниатюризации эндоскопов, повышения качества визуализации, что и обеспечило их широкое

внедрение в клиническую урологическую практику. Развитие инженерных технологий в данной области направлено на повышение надежности, снижение стоимости, дальнейшее уменьшение диаметра уретеронефроскопов и разработку одноразовых гибких уретеронефроскопов [4]. Применение гольмиевого лазера позволило расширить показания для использования гибких уретеронефроскопов при удалении камней верхних мочевых путей [5]. Сегодня ретроградное интрауретеральное дробление камней почек при помощи гибких уретеронефроскопов – метод выбора, занимающий достойное место в арсенале практикующего уролога [3,6]. Появление на рынке одноразовых гибких уретеронефроскопов – прорыв в эндоурологии. Параметры хорошего уретеронефроскопа: высокое качество обзора и маневренность для облегчения доступа к по-

лостной системе почки, максимальный угол изгиба, хорошая система ирригации при введении устройств в рабочий канал и продолжительный срок эксплуатации. Тем не менее, основное препятствие на пути распространения гибких уретеронефроскопов в повседневную урологическую практику во всем мире – хрупкость эндоскопов и связанные с этим финансовые издержки, обусловленные техническим обслуживанием или закупкой нового инструмента [7]. Это значит, что рутинное выполнение гибкой уретероскопии в клинической практике подразумевает расходы на первоначальное приобретение и последующее обслуживание дорогостоящих эндоскопов. Помимо этого, применяемая плазменная стерилизация не всегда позволяет добиться полной стерильности в рабочем канале инструмента, что может приводить к развитию инфекционно-

воспалительных осложнений с тяжелыми последствиями для пациента. Надежная (и рекомендуемая производителем как основной метод) стерилизация гибких уретеронефроскопов возможна с применением метода газовой стерилизации, например, с применением этиленоксида (EO). Однако этот метод мало распространен и подразумевает длительный период дегазации гибкого эндоскопа (не менее 30 часов после завершения цикла стерилизации), что сокращает возможную частоту применения последнего. Решение двух вышеназванных проблем – разработка одноразовых моделей гибких уретеронефроскопов [8]. На сегодняшний день на рынке представлены модели одноразовых гибких уретеронефроскопов: LithoVue™, NeoFlex™, Polyscope™, Pusen™, SemiFlex Scope™, FlexorVue™ (табл. 1).

### LITHOVUE™ (BOSTON SCIENTIFIC, США)



Рис. 1. LithoVue™ – одноразовый цифровой гибкий уретеронефроскоп. На сегодняшний день средняя стоимость уретеронефроскопа в США составляет 1500 долл. Инструмент проходит процесс регистрации на территории нашей страны, сведений о стоимости в России пока нет.

Новый одноразовый цифровой гибкий уретеронефроскоп LithoVue™ с внешним диаметром тубуса 9,5 Fr, рабочим каналом 3,6 Fr, поворачиваемым дистальным концом на 270° вверх и вниз появился на рынке США в январе 2016 г (рис. 1) [9]. В недавнем исследовании с участием более 150 пациентов, посвященном изучению эффективности «LithoVue» в сравнении с многоцветными уретеронефроскопами, выявлено: вмешательство с применением «LithoVue» длилось 54,1±25,7 мин по сравнению с 64,0 ±37,0 мин с применением многоцветных стандартных гибких уретеронефроскопов ( $p<0,05$ ), а в случае удаления камней 57,3±25,1 против 70,3±36,9 мин, соответственно ( $p<0,05$ ). Проблемы с изображением наблюдали в 4,4% случаев при работе с «LithoVue» и 7,7% – со стандартными гибкими уретеронефроскопами ( $p=0,27$ ) [10].

Таким образом, LithoVue™ – надежный одноразовый гибкий уретеронефроскоп и полноценная альтернатива стандартным гибким уретеронефроскопам [11,12].

### NEOFLEX™ (NEOSCOPE INC, США)

Одноразовый гибкий цифровой уретеронефроскоп NeoFlex™ с наружным (диаметром 9,0 Fr, рабочим каналом 3,6 Fr, поворачиваемым дистальным концом на 280° в обоих направлениях, со встроенным светодиодным источником света

для возможного использования с любыми HD мониторами (рис. 2). Состоит из одноразового цифрового уретеронефроскопа, модуля обработки видео и соединительного кабеля USB 2.0. Цифровой уретеронефроскоп NeoFlex™ можно подключить к любому HD-видеоустройству. W. Том и коллеги провели исследование с применением «NeoFlex» со стандартными гибкими уретеронефроскопами. «NeoFlex™» показал разрешение 17,9 линий/мм и 14,0% искажения изображения. По результатам исследования не выявлены значимые изменения в отношении оптических характеристик, системы ирригации и угла изгиба, что делает устройство жизнеспособной альтернативой для применения в будущем [13].



Рис. 2 NeoFlex™ – одноразовый цифровой гибкий уретеронефроскоп

С помощью нового уретеронефроскопа можно свести к минимуму риск перекрестного заражения микроорганизмами и снизить затраты на чистку/обработку в сравнении со стандартными уретеронефроскопами. Это действительно доступный вариант для врачей 🇷🇺

Таблица 1. Сравнительная характеристика уретеронефроскопов

	Flex-X2 (многоцветный)	LithoVue (одноразовый)	Neo-flex (одноразовый)	Semi-flex (одноразовый)	Pusen (одноразовый)	Polyscope (одноразовый)	Flexor Vue (одноразовый)
Тип эндоскопа	опто-волоконный	цифровой	цифровой	опто-волоконный	цифровой	опто-волоконный	опто-волоконный
Внешний диаметр, Ch	7,5	7,5	9	8,3	9	8	16
Рабочий канал, Ch	3,6	3,6	3,6	3,4	3,6	3,6	9
Дефлексия, градусов	270 (в обоих направлениях)	280 (в обоих направлениях)	280 (в обоих направлениях)	270 (в обоих направлениях)	175 (в обоих направлениях)	180 (в одном направлении)	180 (в одном направлении)
Тип рукоятки	обычный	обычный	обычный	обычный	горизонтальный	шприцеобразный	обычный

во всем мире. В России данный инструмент не зарегистрирован. В США стоимость составляет 1 099 долл.

### **POLYSCOPE™ (POLYDIAGNOST, ГЕРМАНИЯ; LUMENIS, ИЗРАИЛЬ)**



Рис. 3. PolyScope™ – первый одноразовый гибкий уретеронефроскоп

Первый одноразовый гибкий уретеронефроскоп PolyScope™ (рис. 3) в диаметре 8 Fr передает высокое качество изображения через волоконнооптическую систему с разрешением 10 000 пикселей [14]. Поворот дистального конца только в верхнем направлении составляет 250°. Аппарат содержит систему ирригации и имеет рабочий канал 3,6 Fr, приспособленный для лазерного волокна, корзин для камней, инструментов для биопсии. Волоконно-оптический канал герметизирован пластиной из алмазного стекла, таким образом волоконно-оптический кабель никогда не контактирует с пациентом и не нуждается в стерилизации. Ручка катетера обеспечивает простой контроль над управлением с возможностью изменения угла изгиба дистального конца до 250°, упрощая ориентацию в любом направлении. Система PolyScope™ демонстрирует высокое качество изображения. G. Giusti и соавт. проведено сравнительное исследование. В группе из 10 пациентов со средним диаметром камня 1,2±0,3 см (0,7-1,7) выполнено удаление камней с использованием одноразового гибкого уретеронефроскопа «PolyScope™». При средней продолжительности операции 62±13 мин (41-84 мин), полное освобождение от камня (stone free rate) составило 80% случаев, пребывание в больнице – 1-3 дня (в среднем

1,9± 0,2). Полученные результаты сопоставимы с использованием стандартной гибкой уретеронефроскопии [15]. S. Gu и соавт. сообщили о первичном stone free rate в 89,5% случаев у 86 пациентов с почечными камнями при применении «PolyScope™» [16].

PolyScope™ – прорыв в развитии гибких уретеронефроскопов. На его примере продемонстрирована надежность, экономичность, высококачественное изображение при отсутствии необходимости стерилизации инструментов между операциями и риска переноса ткани и инфекции. В России инструмент не зарегистрирован. Цена на мировом рынке колеблется в пределах 600-700 долл.

### **PUSEN™ (PUSEN MEDICAL, КИТАЙ)**



Рис. 4. PUSEN™ – одноразовый цифровой гибкий уретеронефроскоп с наружным диаметром 9,0 Fr

Цифровой одноразовый гибкий уретеронефроскоп PUSEN™ имеет наружный диаметр 9,0 Fr и рабочий канал 3,6 Fr, угол отклонения 270° в обоих направлениях: вверх и вниз (рис. 4). Были получены первые клинические результаты использования PUSEN™. Критерии оценки: stone free rate, продолжительность операции, время, потраченное на проведение рентгенографического исследования, периоперационные осложнения. Также оценивали состояние прибора во время и после манипуляции. Всего выполнено 11 операций с применением нового гибкого одноразового уретеронефроскопа. В исследование включены 8 мужчин и 3 женщины, средний возраст 39 лет (диапазон 23-65 лет). Для всех пациентов применен доступ через мочеочечниковый кожных 12/14 Fr, литотрипсия

проведена гольмиевым лазером (волокно 260 мкм). Средний размер камня – 6 мм (диапазон 4-10 мм); 3 камня располагались в верхней трети мочеочечника, 6 – в почечной лоханке, 2 – в нижней чашке почки. Средняя продолжительность операции – 45 мин (диапазон 25-85 мин); среднее время, затраченное на проведение рентгеноскопии – 50 сек. У каждого пациента удалено от 1 до 4 камней. 100% освобождение от камня достигнуто в 8 случаях и 80% – в остальных трех случаях. У одного пациента выявлено повреждение мочеочечника с эрозией слизистой оболочки во время установки мочеочечникового кожных. Почечный стент установлен всем пациентам. PUSEN™ продемонстрировал свою безопасность и эффективность, проблем с качеством изображения и углом отклонения дистального конца не наблюдали. По результатам исследования PUSEN™ сопоставим со стандартными гибкими уретеронефроскопами. Клинический результат, полученный в настоящее время, показывает, что новое устройство эффективно для удаления камней почек и проксимального отдела мочеочечника при снижении затрат на обслуживание [17].

В России PUSEN™ не зарегистрирован, однако ожидается скорое появление на отечественном рынке. Предварительно цена составит 700 долл.

### **SEMIFLEX SCOPE™ (MAXIFLEX, США)**



Рис. 5. SemiFlex Scope™ – одноразовый гибкий уретеронефроскоп с углом изгиба дистального конца 180°

Одноразовый гибкий уретеронефроскоп SemiFlex Scope™ имеет угол изгиба дистального конца 180°

в обоих направлениях: вверх и вниз (рис. 5). Уретеронефроскоп применяется с многоцветным окуляром, съемным источником света и системой ирригации. Диаметр рабочего канала 3,3 Fr (1,1 мм), инструмент может быть использован с механическими проводниками, щипцами, корзинами, лазерными волокнами. Наружный диаметр всего 6,0 Fr, что менее травматично для пациентов и облегчает введение инструмента. В исследовании U. Youlu и соавт. сравнивали характеристики (угол отклонения, поле обзора и скорость тока жидкости) одноразового гибкого уретеронефроскопа SemiFlex Score™ с 6 стандартными гибкими уретеронефроскопами. SemiFlex Score™ показал наивысший угол отклонения по сравнению со стандартными гибкими уретеронефроскопами – 300°/265°; скорость тока жидкости у одноразового гибкого уретеронефроскопа составил 25 мл в минуту, что ниже по сравнению со стандартными гибкими уретеронефроскопами. Поле обзора SemiFlex Score™ сравнимо со стандартными гибкими уретеронефроскопами. Таким образом, одноразовый гибкий уретеронефроскоп SemiFlex Score™ имеет приемлемый угол отклонения, поле обзора и систему тока жидкости [18].

Преимущества SemiFlex Score™ – устранение возможности переноса инфекции от пациента к пациенту, отсутствие затрат на рестерилизацию, документацию, специальное обучение, отсутствие затрат на ремонт. В России не зарегистрирован. Цена в США – 800 долл.

### **FLEXOR VUE™ (COOK MEDICAL, США)**

Одноразовый гибкий уретеронефроскоп Flexor Vue™, последнее достижение компании COOK MEDICAL на рынке (рис. 6). Flexor Vue™ – одноразовый гибкий уретеронефроскоп с источником визуализации, которая может использоваться свыше 10 раз, и волоконной оптикой диаметром 9 Fr.

D. Schlager и коллеги сравнили одноразовый гибкий уретеронефроскоп Flexor®Vue™ со стандартным волоконно-оптическим гибким уретеронефроскопом. 99% чашечек почек осмотрены стандартным волоконно-оптическим гибким уретеронефроскопом и 74% чашечек Flexor®Vue™. Доступ к нижнему полюсу почки был затруднен для осмотра одноразовым гибким уретеронефроскопом, а операции продолжительнее (755 с против 153 с,  $p < 0,001$ ). Успешное удаление камней с применением корзины NGage® отмечено в 23% случаев, корзины NCircle® – в 13%. Стандартный гибкий уретеронефроскоп показал превосходную маневренность, управляемость и качество изображения. Таким образом, Flexor®Vue™ может использоваться для выполнения основных уретероскопических и цистоскопических процедур. Для его применения в качестве дополнительного инструмента или замены стандартного многоцветного гибкого уретеронефроскопа требуется существенное техническое усовершенствование [19].



Рис. 6. Flexor Vue™ – одноразовый гибкий уретеронефроскоп

Преимущества Flexor®Vue™ – отсутствие необходимости стерилизации. Стоимость системы в несколько раз ниже, по сравнению со стандартной эндоскопической системой. Урологи могут использовать данный инструмент для дробления камней любой локализации. В настоящее время данное устройство доступно в США и Европе. В России не зарегистрирован. Цена неизвестна.

## **ОБСУЖДЕНИЕ**

Несмотря на технологическое усовершенствование, срок службы стандартных гибких уретеронефроскопов остается серьезной проблемой [20].

Рядом авторов изучена долговечность стандартных гибких уретеронефроскопов. Критерий оценки – количество выполненных операций до необходимости ремонта оборудования. Независимо от производителя, долговечность уретеронефроскопа зависит от общего времени использования, места хранения, размера камня или опухоли, применения других устройств (мочеточникового кожуха, лазерного волокна и корзины), опыта хирурга и способа стерилизации инструмента [21].

Отмечено, что новые гибкие уретеронефроскопы более устойчивы к повреждениям, чем устройства «после гарантийного ремонта». Следовательно, затраты на поддержание более старого уретеронефроскопа выше.

Процесс стерилизации – важный фактор, при котором существует вероятность повреждения уретеронефроскопа. J. Abraham и соавт. изучили два идентичных волоконно-оптических уретеронефроскопа, прошедших через различные процессы стерилизации (Steris 1 и Cidex OPA). Они показали, что после 100 циклов уретеронефроскоп, стерилизованный аппаратом Steris, имел разрыв 12 мм на своем стержне, 297 поврежденных волокон и снижение разрешения на 37%. Уретеронефроскоп, стерилизованный в Cidex, не имел видимых внешних повреждений и только 10 поврежденных волокон [22].

Стерилизация – ключевой и эффективный метод предотвращения загрязнения и инфекции. Таким образом, одноразовый гибкий уретеронефроскоп может быть экономически эффективной альтернативой для предотвращения проблем, связанных с вероятностью

развития инструмент-ассоциированной инфекции.

Экономическая эффективность одноразовых гибких уретеронефроскопов по-прежнему остается сомнительной. G. Fojecki и соавт. провели анализ затрат стоимости использования одноразового гибкого уретеронефроскопа (Lithovue®, BostonScientific) в сравнении со стандартным гибким уретеронефроскопом URF-V®, Olympus [23]. Стоимость нового стандартного гибкого уретеронефроскопа составляет 17 776 евро. Выполнено свыше 180 процедур; каждая процедура оценивалась в 559,35 евро; стоимость стерилизации инструмента – 17,68 евро за процедуру. Общая стоимость использования стандартного гибкого уретеронефроскопа оценивается в 577,11 евро за каждую процедуру. Стоимость одноразового гибкого уретеронефроскопа 700-1650 евро. Ремонт-замена видео уретеронефроскопа Flex-X2 (KARL STORZ) в России стоит 350 000 руб. С учетом средней продолжительности эксплуатации данного уретеронефроскопа от 3 до 18 операций – стоимость одной операции 17 000 руб., что экономичнее стоимости любого из современных одноразовых уретеронефроскопов [24,25].

Превосходство управляемости стандартного уретеронефроскопа Flex-X2 (KARL STORZ) доказано в нескольких исследованиях, где проведена сравнительная оценка разных моделей гибких уретеронефроскопов, включая одноразовые [20,26].

На основании анализа этих данных, стандартные гибкие оптоволоконные уретеронефроскопы выглядят более экономичными в использовании по сравнению с одноразовыми гибкими уретеронефроскопами. Однако, последние обладают дополнительными преимуществами, такими как стерильность, отсутствие потери функции при долгом хранении и небольшие затраты при правильном финансовом планировании [22]. По данным Т. Ozimek, лазерная дезинтеграция нескольких крупных рецидивных камней нижнего полюса почки, высокий угол воронкообразной лоханки почки (IPA  $\leq 50^\circ$ ) – главные факторы риска повреждения гибкого уретеронефроскопа. Для таких случаев применение одноразовых гибких уретеронефроскопов может являться экономически обоснованным [27].

При проведении сравнительной оценки стоимости эксплуатации, утилизации и влияния на окружающую среду одноразовых и стандартных уретеронефроскопов отмечено, что итоговые расходы сопоставимы [28,29]

При сохранении тенденции к снижению стоимости, в хирургическом лечении мочекаменной болезни одноразовые гибкие уретеронефроскопы могут со временем занять нишу, принадлежащую в настоящее время стандартным гибким уретеронефроскопам [30]. Сравнительная характеристика уретеронефроскопов представлена в таблице 1.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исходя из всего вышеизложенного, можно сделать вывод, что одноразовые гибкие уретеронефроскопы совершили прорыв в развитии эндouroлогии. Они сопоставимы со стандартными с точки зрения надежности, маневренности, качества изображения, угла отклонения вне зависимости от наличия дополнительных инструментов внутри рабочего канала. Одноразовые гибкие уретеронефроскопы отвечают всем критериям хорошего уретеронефроскопа и имеют дополнительное преимущество – одноразовое использование. Благодаря этому, отсутствует необходимость стерилизации инструмента между операциями, риск переноса ткани и инфекции от одного пациента к другому и отсутствие проблем срока службы. Такой инструмент будет интересен как оперирующему врачу, так и администрации лечебного учреждения, на плечи которой ложатся затраты, связанные как с выходом инструмента из строя, так и лечением инфекционных осложнений, обусловленных плохой стерилизацией инструмента. На наш взгляд, одноразовые модели гибких уретеронефроскопов, очевидно, – будущее ретроградной лазерной нефролитотрипсии. Улучшение управляемости дистальным концом одноразового уретеронефроскопа в почке и снижение цены привели бы к их широкому применению в клинической практике. ■

**Ключевые слова:** одноразовые гибкие уретеронефроскопы, мочекаменная болезнь.

**Key words:** disposable flexible ureteroscope, urolithiasis.

### Резюме:

**Актуальность.** Появление на рынке одноразовых гибких уретеронефроскопов – прорыв в эндouroлогии. Рутинное выполнение гибкой уретеропиелоскопии в клинической практике подразумевает значительные расходы на первоначальное приобретение и последующее дорогостоящее техническое обслуживание эндоскопов. Помимо этого, плазменная стерилизация не всегда позволяет

### Summary:

#### Comparison of disposable flexible ureteroscopes with flexible video and digital ureteroscopes

N.K. Gadjiyev, A.B. Gadjiyeva, R.A. Mollaev, D.S. Gorelov, V.A. Malkhasyan, D.A. Mazurenko, S.H. Al-Shukri, S.B. Petrov

**Relevance.** The appearance of disposable flexible ureteroscope on the market is a significant breakthrough in endourology. Routine implemen-

добиться полной стерильности в рабочем канале инструмента, что может приводить к развитию инфекционно-воспалительных осложнений с тяжелыми последствиями для пациента. Надежная (и рекомендуемая производителем как основной метод) стерилизация гибких уретеронефроскопов возможна с применением метода газовой стерилизации, например, с применением этиленоксида (EO). Однако этот метод мало распространен и подразумевает длительный период дегазации гибкого эндоскопа (не менее 30 часов после завершения цикла стерилизации), что сокращает возможную частоту применения последнего. Решение двух выше-названных проблем – разработка одноразовых моделей гибких уретеронефроскопов.

**Цель.** Оценить преимущества и недостатки новых одноразовых гибких уретеронефроскопов: LithoVue™, NeoFlex™, Polyscope™, Pusen™, SemiFlex Scope™, Flexor Vue™ и сравнить их с оптоволоконным и цифровым многоразовым гибким уретеронефроскопом производства компании KARL STORZ.

**Материалы и методы.** Выполнен поиск литературы по одноразовым уретеронефроскопам по двум поисковым базам: PUBMED и Google Scholar. Поисковые фразы: single-use ureteroscope, novel ureteroscope, flexible ureteroscope, retrograde nephroscope, disposable ureteroscope. Проведен сравнительный анализ одноразовых гибких уретеронефроскопов с гибким оптоволоконным и цифровым уретеронефроскопом от компании KARL STORZ. Параметры анализа: легкость манипулирования в почке, изменение управления с введенным в рабочий канал дополнительным инструментом (проводник или корзинка), оптические характеристики, система ирригации, финансовая рентабельность.

**Результаты.** Одноразовые гибкие уретеронефроскопы сопоставимы с многоразовыми уретеронефроскопами по легкости управления в полостной системе почки, качеству изображения, углу отклонения с учетом наличия или отсутствия дополнительных инструментов в рабочем канале. В отношении дробления камней нижней группы чашечек почки оптоволоконный уретеронефроскоп Flex-X2 (KARL STORZ) продемонстрировал свое превосходство. Рентабельность, при условии готовности начального капиталовложения в приобретение Flex-X2, также на стороне многоразового инструмента: средняя продолжительность «жизни» инструмента – 21 час., ремонт-замена – около 350 000 руб., что, при условии начальной стоимости одноразовых уретеронефроскопов от 50 до 90 000 руб., более экономически выгодно предложение.

**Заключение.** Появление одноразовых гибких уретеронефроскопов, несомненно, прорыв в эндouroлогии. Они рекомендованы к использованию, однако улучшение управляемости в почке и снижение цены привели бы к их широкому применению в клинической практике.

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.*

tation of flexible ureteropyeloscopy in clinical practice implies significant costs for initial acquisition and subsequent expensive maintenance of endoscopes. In addition, after plasma sterilization it is not always possible to achieve complete sterility in the working channel of the instrument, which can lead to the development of infectious and inflammatory complications with severe consequences for the patient. Reliable (and recommended by the manufacturer as the main method) site sterilization of ureteroscopes is possible using the method of gas sterilization, for example, with the use of ethylene oxide (EO), however, this sterilization method is rarely used and implies a long period of airing of a flexible endoscope (at least 30 hours after sterilization cycle), which reduces the possible frequency of application of the ureteroscope. The solution of the two above-mentioned problems was the development of disposable models of flexible ureteroscope.

**Purpose.** To evaluate the advantages and disadvantages of the new disposable flexible ureteroscopes: LithoVue™, NeoFlex™, Polyscope™, Pusen™, SemiFlex Scope™, Flexor Vue™ and compare them with the fiber and digital reusable flexible ureteroscope manufactured by KARL STORZ.

**Materials and methods.** A literary search for information on disposable ureteroscopes was carried out on two search bases: PUBMED and Google Scholar. As search phrases used: single-use ureteroscope, novel ureteroscope, flexible ureteroscope, retrograde nephroscope, disposable ureteroscope. A comparative analysis of disposable flexible ureteroscopes with flexible fiber-optic and digital ureteroscope from KARL STORZ was carried out. The following parameters were analyzed: ease of manipulation in the kidney, change in control with an additional tool inserted into the working channel (conductor or basket), optical characteristics, irrigation system, and financial profitability.

**Results.** Disposable flexible ureteroscopes are comparable to reusable ureteroscope in terms of ease of management in the renal cavity system, image quality, angle of deflection, taking into account the presence or absence of additional tools in the working channel. With regard to the crushing of the stones of the lower group of cups, the fiber optic ureteroscope Flex-X2 (KARL STORZ) demonstrated its superiority. The profitability, subject to the readiness of the initial investment in the purchase of Flex-X2, also turned out to be on the side of a reusable instrument: the average lifetime of the instrument is 21 hours, and repair-replacement will require about 350 thousand rubles, which, given the initial cost of disposable ureteroscopes from 50 to 90 thousand rubles, is more economically advantageous offer.

**Conclusion.** The appearance of disposable flexible ureteroscope is undoubtedly a breakthrough in endourology. Disposable ureteroscopes may be recommended for use, but improved kidney control and lower prices would lead to a wider use of them in clinical practice.

*Authors declare lack of the possible conflicts of interests.*

## ЛИТЕРАТУРА

1. Bagley DH. Development of the Ureteroscope. In: Patel S., Moran M., Nakada S. (eds). The History of Technologic Advancements in Urology. Chapter 4. Springer 2017. P. 37-48. doi.org/10.1007/978-3-319-61691-9\_4
2. Marshall VF. Fiber optics in urology. *J Urol* 1964;91(1):110-114& doi.org/10.1016/s0022-5347(17)64066-7
3. Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART II. *J Urol* 2016;196(4):1161-1169. doi.org/10.1016/j.juro.2016.05.091. Epub 2016 May 27.
4. Abbott JE, Sur RL. Ureterorenoscopy: current technology and future outlook. *Minerva Urol Nefrol* 2016;;68(6):479-495.
5. Doizi S, Traxer O. Flexible ureteroscopy: technique, tips and tricks. *Urolithiasis* 2018;46(1):47-58. doi.org/10.1007/s00240-017-1030-x. Epub 2017 Dec 8.
6. Türk C, Petrik A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU guidelines on interventional treatment for urolithiasis. *Eur Urol* 2016;Mar;69(3):475-482doi.org/10.1016/j.eururo.2015.07.041. Epub 2015 Sep 4.
7. Collins JW, Keeley FXJr, Timoney A. Cost analysis of flexible

## ЛИТЕРАТУРА

- ureterorenoscopy. *BJU Int* 2004;May;93(7):1023–1026. doi.org/10.1111/j.1464-410x.2003.04774.x
8. Emiliani E, Traxer O. Single use and disposable flexible ureteroscopes. *Curr Opin Urol* 2017;27(2):176–181. doi.org/10.1097/MOU.0000000000000371
9. Buttice S, Sener TE, Netsch C, Emiliani E, Pappalardo R, Magno C. LithoVue™: A new single-use digital flexible ureteroscope. *Cent Eur J Urol* 2016;69(3):302–305. doi.org/10.5173/ceju.2016.872
10. Usawachintachit M, Isaacson DS, Taguchi K, Tzou DT, Hsi RS, Sherer BA, et al. A Prospective Case-Control Study Comparing LithoVue, a Single-Use, Flexible Disposable Ureteroscope, with Flexible, Reusable Fiber-Optic Ureteroscopes. *J Endourol* 2017;31(5):468–475. doi.org/10.1089/end.2017.0027
11. Doizi S, Kamphuis G, Giusti G, Andreassen KH, Knoll T, Osther PJ, et al. First clinical evaluation of a new single-use flexible ureteroscope (LithoVue™): a European prospective multicentric feasibility study. *World J Urol* 2017;35(5):809–818. doi.org/10.1007/s00345-016-1936-x
12. Proietti S, Dragos L, Molina W, Doizi S, Giusti G, Traxer O. Comparison of New Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Versus Nondisposable Fiber Optic and Digital Ureteroscope in a Cadaveric Model. *J Endourol* 2016;30(6): 655–659. doi.org/10.1089/end.2016.0051
13. Tom WR, Wollin DA, Jiang R, Radvak D, Simmons WN, Preminger GM et al. Next-Generation Single-Use Ureteroscopes: An In Vitro Comparison. *J Endourol* 2017;Dec;31(12): 1301–1306. doi.org/10.1089/end.2017.0447
14. Bader MJ, Gratzke C, Walther S, Schlenker B, Tilki D, Hocaoglu Y, et al. The PolyScope: a modular design, semidisposable flexible ureterorenoscopy system. *J Endourol* 2010;24(7):1061–1066. doi.org/10.1089/end.2010.0077
15. Giusti G, Taverna G, Zandegiacomo S, Bonvissuto G, Benetti A, Centrella D, et al. V32 POLYSCOPE™, the first disposable flexible ureteroscope: a breakthrough in flexible endoscopy. Video session 5. *Endourology. Eur Urol Suppl* 2011;10(2):351. doi.org/10.1016/s1569-9056(11)61121-4
16. Gu SP, Huang YT, You ZY, Zhou X, Lu YJ, He CH, et al. Clinical effectiveness of the PolyScope™ endoscope system combined with holmium laser lithotripsy in the treatment of upper urinary calculi with a diameter of less than 2 cm. *Exp Ther Med* 2013;6(2):591–595. doi.org/10.3892/etm.2013.1184
17. Salvado JA, Velasco A, Olivares R, Cabello JM, Díaz M, Moreno S. PD35-11. New digital single-use flexible ureteroscope (PUSEN™): first clinical experience. *J Urol* 2017;Apr;197(4):e667 doi.org/10.1016/j.juro.2017.02.1547
18. Boylu U, Oommen M, Thomas R, Lee BR. In vitro comparison of a disposable flexible ureteroscope and conventional flexible ureteroscopes. *J Urol* 2009;182(5):2347–2351. doi.org/10.1016/j.juro.2009.07.031
19. Schlager D, Hein S, Obaid MA, Wilhelm K, Miernik A, Schoenthaler M. Performance of single-use FlexorVue vs reusable BoVision ureteroscope for visualization of calices and stone extraction in an artificial kidney model. *J Endourol* 2017;Nov;31(11):1139–1144. doi.org/10.1089/end.2017.0454. Epub 2017 Nov 7.
20. Multescu R, Geavlete B, Geavlete P. A new era: performance and limitations of the latest models of flexible ureteroscopes. *Urology* 2013;82(6):1236–1239. doi.org/10.1016/j.urology.2013.07.022
21. Taguchi K, Harper JD, Stoller ML, Duty BD, Sorensen MD, Sur RL, et al. Identifying factors associated with need for flexible ureteroscope repair: a Western Endourology Stone (WEST) research consortium prospective cohort study. *Urolithiasis* 2017;Dec;9:1–8. doi.org/10.1007/s00240-017-1013-y22.
22. Abraham JB, Abdelshehid CS, Lee HJ, Box GN, Deane LA, Le T, et al. Rapid communication: effects of Steris 1 sterilization and Cidex ortho-phthalaldehyde high-level disinfection on durability of new-generation flexible ureteroscopes. *J Endourol* 2007;Sep;21(9):985–992. doi.org/10.1089/end.2007.0181
23. Fojecki G, Hennesey D, Lawrentschuk N, Bolton D. The health-care economics of single use versus reusable flexible ureteroscopes - do they add up? *Eur Urol Suppl* 2016;15(5):e1263. doi.org/10.1016/s1569-9056(16)15089-4
24. Knudsen B, Miyaoka R, Shah K, Holden T, Turk TM, Pedro RN, et al. Durability of the next-generation flexible fiberoptic ureteroscopes: a randomized prospective multi-institutional clinical trial. *Urology* 2010;75(3):534–538doi.org/10.1016/j.urology.2009.06.093
25. Monga M, Best S, Venkatesh R, Ames C, Lee C, Kuskowski M, et al. Durability of flexible ureteroscopes: a randomized, prospective study. *J Urol* 2006;176(1):137–141. doi.org/10.1016/s0022-5347(06)00575-1
26. 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):630–637. doi.org/10.1089/end.2017.0109
27. Ozimek T, Schneider MH, Hupe MC, Wiessmeyer JR, Cordes J, Chlosta PL, et al. Retrospective cost analysis of a single-center reusable flexible ureterorenoscopy (fURS) program: a comparative cost simulation of disposable fURS as an alternative. *J Endourol* 2017; Dec31(12):1226–1230. doi.org/10.1089/end.2017.0427
28. Taguchi K, Usawachintachit M, Tzou DT, Sherer BA, Metzler I, Isaacson D, et al. Micro-Costing Analysis Demonstrates Comparable Costs for LithoVue Compared to Reusable Flexible Fiberoptic Ureteroscopes. *J Endourol* 2018;Apr;32(4):267–273. doi.org/10.1089/end.2017.0523
29. Davis NF, McGrath S, Quinlan M, Jack G, Lawrentschuk N, Bolton DM. Carbon footprint in flexible ureteroscopy: a comparative study on the environmental impact of reusable and single-use ureteroscopes. *J Endourol* 2018;Mar;32(3):214–217. doi.org/10.1089/end.2018.0001
30. Davis NF, Quinlan MR, Browne C, Bhatt NR, Manecksha RP, D'Arcy FT, et al. Single-use flexible ureteropyeloscopy: a systematic review. *World J Urol* 2018;Apr;36(4):529–536. doi.org/10.1007/s00345-017-2131-4

*Первая скрипка  
в дистанционном  
образовании!*



Непрерывное профессиональное образование в урологии - [UroEdu.ru](http://UroEdu.ru)



- Лекции ведущих российских и зарубежных лидеров
- Отсутствие затрат на проезд, проживание во время курса
- Возможность получить продолженное образование в любое удобное время, в удобном месте
- Получение документов установленного образца