

泌尿器科におけるレーザーを使用した結石破碎の安全ガイドライン

1. 目的

本安全ガイドラインは、レーザーを使用して結石破碎を施行する際の患者、及び医師・医療従事者の安全性を確保することを目的に遵守事項をまとめたものである。

2. レーザーによる結石破碎を施行するための医療機関の条件

レーザーによる結石破碎を施行するためには、経尿道的腎盂尿管鏡または経皮的腎盂鏡、レーザー装置などの設備・機器を有するとともに、当該設備・機器の取り扱いに習熟し、かつ経尿道的腎盂・尿管結石碎石術 (Transurethral Ureterolithotripsy; TUL)、経皮的腎盂・尿管結石碎石術 (Percutaneous Nephrolithotripsy; PNL) に十分な経験を有する下記の医師が所属している医療機関で実施することが必要である。

このような医療機関として、特定非営利活動法人日本レーザー医学会の認定施設、社団法人日本泌尿器科学会の認定を受けた教育施設が適切である。

3. 添付文書、取り扱い説明文書の熟知、保管ならびに遵守

使用するレーザー装置に関する添付文書や取り扱い説明文書を熟読しなければならない。また当該医療機関は、当該文書をレーザーによる結石破碎を行う場所に、常時閲覧できるよう保管しなければならない。

医療機関の開設者は、レーザー装置の保管管理者に添付文書の記載内容を遵守させ、レーザー装置の保管管理者は、装置使用者に上記添付文書の記載内容を遵守させなければならない。

また、レーザー装置の故障の場合は速やかにレーザー装置の販売業者または製造業者にその故障の内容を連絡すると共に、必要に応じて監督官庁にも報告しなければならない。

4. レーザーによる結石破碎の適応となる尿路結石症

TUL や PNL などのエンドウロロジーによって結石治療を行う場合の破碎手段としてレーザーを使用するが、TUL や PNL を選択するような結石については、尿路結石症診療ガイドライン¹⁾による。

5. レーザーによる結石破碎を安全に行うための留意事項

1) 施行前の機器の点検

始業時点検 (使用前の目視点検、動作チェック) を必ず実施し、動作に異常のないことおよびパワーチェックを行うことによりレーザー光出力を確認すること。

石英ファイバーは破損することがあるので必ず予備のファイバーを準備しておくこと。また安全装置であるプラストシールドの予備も必要である。

2) 結石破碎施行時

レーザーによる結石破碎施行時は、患者、医師・医療従事者は保護めがねを着用し、レーザー装置の取り扱い説明書にしたがって照射を行う。照射は結石を対象とし周囲粘膜には照射しないこと。そのためには、常に石英ファイバー先端を注視しながら照射を行う。とくに Ho:YAG レーザーは組織障害性が強いので注意が必要である。ただし、Ho:YAG レーザーを使用して結石周囲の肉芽組織やポリープを処理する場合にはこの限りでない。

レーザー照射中は常に灌流液を流すことで局所の過剰な熱による障害が予防できる。

3) 結石破碎後

結石破碎後は、画像診断によって破碎片の消失を確認すると共に結石介在部の狭窄の有無について十分な注意を払う。

6. インフォームドコンセント

有用性・副作用・合併症などのインフォームドコンセントを十分に行うこと。

【参考文献】

- [1] 尿路結石症診療ガイドライン 日本泌尿器科学会 日本 Endourology・ESWL 学会 日本尿路結石症学会 編, 金原出版, 2002.