

新しい幅広型ループを用いた経尿道的前立腺切除術と 従来型のループを用いた経尿道的前立腺切除術の比較試験

岡山大学医学部泌尿器科学教室 (主任 : 公文裕巳教授)

橋本 英昭*, 津川 昌也, 那須 保友, 公文 裕巳

香川県立中央病院泌尿器科 (部長 : 朝日俊彦)

村田 匡**, 武田 克治

津山中央病院泌尿器科 (部長 : 赤枝輝明)

白崎 義範***, 赤枝 輝明

倉敷成人病センター泌尿器科 (部長 : 高本 均)

高 本 均

岡山中央病院泌尿器科 (部長 : 入江 伸)

入 江 伸

岡山赤十字病院泌尿器科 (部長 : 近藤捷嘉)

大橋 輝久, 近藤 捷嘉

香川労災病院泌尿器科 (部長 : 西 光雄)

水野 全裕, 小武家 誠, 西 光雄

A COMPARATIVE STUDY OF A THICK AND STANDARD LOOP IN TRANSURETHRAL RESECTION OF THE PROSTATE

Hideaki HASHIMOTO, Masaya TSUGAWA, Yasutomo NASU and Hiromi KUMON

From the Department of Urology, Okayama University School of Medicine

Tadashi MURATA and Katsuji TAKEDA

*From the Department of Urology, Kagawa Prefectural
Central Hospital*

Yoshinori SHIRASAKI and Teruaki AKAEDA

*From the Department of Urology, Tsuyama Central
Hospital*

Hitoshi TAKAMOTO

*From the Department of Urology, Kurashiki Medical
Center for Adult Disease*

Shin IRIE

*From the Department of Urology, Okayama Central
Hospital*

Teruhisa OHASHI and Katsuyoshi KONDO

*From the Department of Urology, Okayama Red Cross
Hospital*

Akihiro MIZUNO, Makoto KOBUE

and Mitsuo NISHI

From the Department of Urology, Kagawa Rosai Hospital

We compared the safety and efficacy of transurethral resection of the prostate (TURP) with a thick loop and with a standard loop. We compared 36 consecutive men (median age, 70 years) with symptomatic benign prostatic hyperplasia (BPH) treated by TURP with a thick loop to a cohort of 36 men (median age, 72 years) treated by TURP with a standard loop. The safety parameters of evaluation included the operative time, blood loss, chronological changes in serum sodium, and complications. The efficacy parameters of evaluation included International Prostate Symptom Score, quality of life assessment, peak urinary flow rate, and post-void residual urine volume. The operative time (median, 49.5 versus 43.5 minutes), blood loss (median, 179 versus 127 ml), and change in serum sodium (median, -4.0 versus -6.0 mEq/L) were not significantly greater in the thick loop group than in the standard loop group, respectively. There were no major complications in either group. Clinically significant improvement was observed in all efficacy parameters in both groups, with no difference between the two groups. These results suggest that TURP with a thick loop is not necessarily superior to TURP with a standard loop in terms of decreasing the blood loss and decreasing the operative time.

(Acta Urol. Jpn. 45 : 397-401, 1999)

Key words : TURP, Thick loop, Standard loop, BPH

* 現 : 川崎医科大学附属川崎病院泌尿器科

** 現 : 三豊総合病院泌尿器科

*** 現 : 岡山大学医学部泌尿器科学教室

結 言

経尿道的前立腺切除術 (transurethral resection of the prostate; TURP) は、従来より前立腺肥大症に対する外科治療のゴールドスタンダードとして広く行われてきた。しかし、術中および術後出血、TUR 症候群、尿道狭窄などの合併症は13~18%と報告されている^{1,2)}。近年、これらの合併症の頻度を低下させる目的で、より侵襲性の低い治療法が次々と開発、報告されている³⁻⁶⁾。しかし、いずれの治療法も治療効果という観点からみれば、必ずしも TURP を凌駕する治療法とは成り得ていないのが現状である。

新しい幅広型ループ (以下 thick loop) は従来の細い針金状のループ (以下 standard loop) と異なり、ループに厚みをもたせることにより、組織に接する部分に高エネルギーの高周波電流が流れるようにしたものである。その結果、従来の standard loop と比較してより深い凝固層が形成されるため、術中の出血が減少すると報告されている⁷⁻⁹⁾。

今回、われわれは TURP における thick loop の有用性を検討するため、standard loop を用いた TURP との無作為比較試験を行った。

対象および方法

対象は、岡山大学および関連 6 施設において、1997 年 5 月より 1998 年 4 月までの 1 年間に超音波検査で前立腺容積が 20 ml 以上であった症候性前立腺肥大症患者である。患者から同意を得た後、経尿道的切除術を予定した時点で Fax 登録し、新しい幅広型ループを用いる群 (thick loop 群) と従来型のループを用いる群 (standard loop 群) のいずれかに無作為に割り

付けた。

Thick loop 群での幅広型ループは、各施設で使用可能であった band electrode (Olympus 社製), vapor cutting electrode (Karl Storz 社製), wedge electrode (Microvasive 社製), 蒸散ブレード (武井社製) のいずれかを用い、electro-surgical unit の出力を切開250ワット、凝固60ワットとした。Standard loop 群での従来型ループは各施設で通常使用しているもの (Olympus 社製, Karl Storz 社製) とし、electro-surgical unit の出力を切開100~120ワット、凝固40~60ワットとした。なお、術後のカテーテル留置期間は原則として 4 日間とした。

評価項目は、safety parameter と efficacy parameter の 2 つの category にわけて検討した。Safety parameter として、前立腺切除量、切除時間、術中出血量、術前・術直後の血清 Na 値の変動および合併症の有無を検討した。術中出血量は使用した灌流液量と灌流液中の Hb 濃度を測定し、[術中灌流液中 Hb 濃度 × 灌流液量 (L) × 10 / 術前血中 Hb 濃度] × 100 (ml) として算出した。Efficacy parameter として、自覚症状は国際前立腺症状スコア (I-PSS: international prostate symptom score) および QOL (quality of life)、他覚所見は尿流測定による最大尿流量率 (Qmax)、残尿量 (PVR; post-void residual urine) とし、これらを術前、術後 1 カ月、3 カ月および 6 カ月に評価した。総合臨床効果は厚生省長寿科学総合研究河邊班の判定基準により評価した¹⁰⁾。

統計学的検定は Mann-Whitney's U test, Fisher's exact probability test および repeated measure ANOVA を用いた。

Table 1. Baseline parameters

	Thick loop	Standard loop	P value*
No. of pts	36	36	
Age (yrs.)	56- 87 (70)	56- 83 (72)	0.2402
Prostate volume (ml)	20.0-75.6 (33.6)	20.0-157.0 (32.6)	0.4307
I-PSS	7- 35 (19)	8- 35 (20)	0.2859
QOL	4- 6 (5)	4- 6 (5)	0.8595
Qmax (ml/sec.)	4.0-22.0 (9.1)	2.0-16.3 (7.1)	0.0504
PVR (ml)	0-650 (52.5)	0-470 (32.5)	0.2632

range (median), * Mann-Whitney's U test.

Table 2. Post operative sequela

	Thick loop	Standard loop	P value*
Resection volume (g)	4.0-35.0 (17.0)	3.5-73.0 (16.0)	0.9685
Operative time (min)	20-110 (49.5)	20-120 (43.5)	0.3168
Blood loss (ml)	45-800 (179)	47-829 (127)	0.0944
Volume of irrigation fluid (L)	6- 45 (18)	6- 52 (15)	0.2089
Change sodium (mEq/L)	-18.0-4.0 (-4.0)	-18.0-3.0 (-6.0)	0.1215

range (median), * Mann-Whitney's U test.

結 果

1. 患者背景

総登録症例は73例であり, このうち1例は術中に前立腺癌が強く疑われたため本試験から除外され, 適格症例は72例で, thick loop 群36例, standard loop 群36例であった. 年齢, 推定前立腺容積, I-PSS, QOL, 最大尿流量率, 残尿量はいずれも両群間に有意差は認めなかった (Table 1).

術者は卒後5年と7年の中級者2名と卒後14年から26年までの上級者7名の計9名で, TURP は中級者2名により23例 (thick loop 群13例, standard loop 群10例) が, 上級者7名により49例 (thick loop 群23例, standard loop 群26例) が行われた. 使用した thick loop は band electrode (Olympus 社製) 14例, vapor cutting electrode (Karl Storz 社製) 11例, wedge electrode (Microvasive 社製) 10例, 蒸散ブレード (武井社製) 1例であった.

2. Safety parameter (Table 2)

前立腺切除量は thick loop 群 4.0~35.0 g (中央値 17 g), standard loop 群 3.5~73.0 g (中央値 16 g) とほぼ同じであったが, 手術時間は thick loop 群が 20~110分 (中央値49.5分) に対して standard loop 群では20~120分 (中央値43.5分) と thick loop 群の方に若干長く時間を要した. 術中出血量は thick loop 群が 45~800 ml (中央値 179 ml) であるのに対して standard loop 群では 47~829 (中央値 127 ml) と

thick loop 群の方に出血量が多く認められ, 灌流液量も thick loop 群 6~45 L (中央値 18 L), standard loop 群 6~52 L (中央値 15 L) と thick loop 群の方で多く使用した. 術前と術直後の血清 Na 値の変動は, thick loop 群が -18.0~4.0 mEq/L (中央値 -4.0 mEq/L), standard loop 群が -18.0~3.0 mEq/L (中央値 -6.0 mEq/L) と standard loop 群の方に若干変動が大きかった. しかし, いずれの項目についても両群間に統計学的には有意差は認めなかった.

3. 合併症 (Table 3)

術中の合併症として被膜穿孔が thick loop 群で4例, standard loop 群で1例に認められた. 術直後の低 Na 血症 (<130 mEq/L) は, thick loop 群では4例であったが, standard loop 群では8例に認められた. しかし, TUR 症候群の臨床症状を呈したのは thick loop 群の2例であった. また, 術後合併症としては後出血が thick loop 群で1例, standard loop 群で3例に認められ, 輸血を要した症例は thick loop 群で1例, standard loop 群で2例であった. 術後の尿道狭窄は thick loop 群で3例, standard loop 群で2例に認められた. いずれの合併症においても両群間に統計学的有意差は認めなかった.

4. Efficacy parameter

自覚症状の評価では, I-PSS は thick loop 群, standard loop 群ともに Table 4 に示すように術後1カ月より著明な改善を認めたが, 両群間に有意差は認

Table 3. Complications

	No. Thick loop	No. Standard loop	P value*
Perforation	4	1	0.3570
Hyponatremia (<130 mEq/L)	4	8	0.3434
Transurethral resection syndrome	2	0	0.4930
Clot retention	1	3	0.6142
Blood transfusion	1	2	>0.9999
Urethral stricture	3	2	>0.9999

* Fisher's exact probability test.

Table 4. Changes in efficacy parameters

	I-PSS (P=0.7397*)	QOL (P=0.2223*)	Qmax (ml/s) (P=0.4599*)	PVR (ml) (P=0.1443*)
Thick loop ;				
Baseline (n=36)	7-35 (19)	4-6 (5)	4.0-22.0 (9.1)	0-650 (52.5)
1 Mos. (n=31)	1-15 (4)	0-4 (2)	4.3-58.6 (16.7)	0- 74 (5)
3 Mos. (n=24)	0-17 (4)	0-5 (1)	2.4-49.1 (20.0)	0-101 (5)
6 Mos. (n=16)	0-23 (5)	0-6 (1)	3.7-46.3 (17.0)	0- 84 (11)
Standard loop ;				
Baseline (n=36)	8-35 (20)	4-6 (5)	2.0-16.3 (7.1)	0-470 (32.5)
1 Mos. (n=34)	2-27 (6)	0-6 (2)	3.0-38.6 (14.9)	0- 92 (14)
3 Mos. (n=21)	0-29 (4)	0-5 (2)	6.0-42.0 (14.1)	0- 60 (5)
6 Mos. (n=14)	1- 8 (5)	0-4 (2)	9.1-26.6 (17.8)	0- 98 (2)

range (median), * repeated measure ANOVA.

めなかった。QOL についても IPSS 同様に改善が認められたが、有意差は認めなかった (Table 4)。

他覚所見の評価では、最大尿流量率、残尿量ともに術前に比し、両群で改善を認めたが、有意差は認めなかった (Table 4)。

総合臨床効果として著効と有効を合わせた割合は、術後1カ月で thick loop 群が86.9%，standard loop 群が67.7%と thick loop 群でやや多かったが統計学的には有意差は認めず ($p=0.2593$)，術後3カ月では thick loop 群が91.7%，standard loop 群が85.7%，術後6カ月では thick loop 群が81.3%，standard loop 群が78.6%と同等であった。

考 察

TURP は50年以上前に開発され、現在では前立腺肥大症に対する外科的治療法のゴールドスタンダードとなっている。しかし、TURP では術中および術後出血や TUR 症候群などの合併症が問題となり、少なからず合併症を持つ高齢者の場合には時として重大な合併症を引き起こすことがある。近年、より侵襲の少ない minimally invasive surgery として種々の治療法が考案 報告され、なかでも TVP (transurethral electrovaporization of the prostate) はその蒸散・凝固効果により術中出血が少なく低侵襲であり、治療効果も TURP と遜色ないと報告されている³⁾。しかし、蒸散された組織の病理学的所見が得られない、あるいは腺腫が大きい場合、手術時間が長くなるなどの欠点も指摘されている⁹⁾。そこで、TVP における蒸散・凝固効果を有し、従来の TURP 同様切除された腺腫が得られる device として thick loop が考案された⁸⁾。

Thick loop を使用した TURP では、幅広く厚みのあるブレード状のループに高エネルギーの高周波電流を流すことにより、従来の standard loop を使用した TURP では形成されなかった凝固層が、前立腺切除面に形成され止血効果が得られるとされている⁸⁾。

この止血効果に優れた thick loop を用いた TURP では、従来の TURP と同様の手技で切除を行うことが可能であり、さらに蒸散・凝固効果により術中出血量の軽減や手術時間の短縮が期待されると報告されている⁷⁻⁹⁾。しかし、これらは retrospective な検討であり、実際に thick loop が standard loop に比較して有用であるか否かについては、prospective な比較試験を行う必要があると考えた。そこで、今回、岡山大学および関連施設において thick loop を用いた TURP と standard loop を用いた TURP との prospective randomized study を行った。

結果として、最も関心のもたれる術中出血量に関しては、その中央値が thick loop 群では 179 ml，standard loop 群では 127 ml と統計学的には有意差を認

めなかったものの、thick loop 群の方に出血量が多く認められ、従来の報告⁷⁻⁹⁾とは逆の結果となった。同様に術中に使用した灌流量も thick loop 群の方で多く、手術時間も thick loop 群の方でやや長く要した。これらの理由としては以下の3点が考えられる。

ひとつには、thick loop を用いた TURP では、最初はループの厚みに慣れていないため、前立腺尖部での繊細な処理に困難を感じ時間を要したり、standard loop で切除する感覚で被膜近傍まで切除した際、被膜を穿孔し、かえって出血量が多くなったことが考えられる。このことは、thick loop 群の症例を術者9名それぞれの前半と後半に分け、術中出血量を比較すると、前半の症例では 45~800 ml (中央値: 194 ml) であったのに対して、後半の症例では 62~770 ml (中央値: 158 ml) と統計学的有意差はないものの ($P=0.4448$) 減少を認め、thick loop での手技に慣れるにしたがい出血量が減少していることから推測される。

もうひとつには、standard loop での術中出血量の中央値が 127 ml であり、内田らの報告⁷⁾での standard loop での術中出血量の平均が 342 ml であることに比べて少ないため、thick loop の有効性が発揮されなかったことが考えられる。

3点目として、前立腺の切除比 (前立腺切除重量/推定前立腺容積) を考えた場合、thick loop 群では 0.13~0.89 g/ml (中央値: 0.44)，standard loop 群では 0.14~0.98 g/ml (中央値: 0.46) と同等であり、thick loop を用いた TURP では切除中に組織の一部が蒸散されるため、切除比が同等であるということは、thick loop 群ではより深層まで多量に切除されたことになり、このために術中出血量が多くなった可能性も考えられる。

合併症に関しては、上で述べたように thick loop 群では thick loop への不慣れから、術中の被膜穿孔が standard loop 群より、若干多くなり、それに伴い臨床的に TUR 症候群を呈した症例も認められた。しかし、術前、術直後の血清 Na 値の変動と術直後の低 Na 血症は thick loop 群の方が少なく、これは thick loop では切除面に凝固層が形成されるため灌流液が吸収されにくいためと考えられる。また、thick loop では高エネルギーの高周波電流を流すため術後の尿道狭窄の発生率の増加が懸念されており、文献的には約3%前後と報告されている^{7,9)}。今回の検討では36例中3例 (8.3%) と報告よりも高頻度であり、standard loop 群の2例 (5.6%) に比して有意差はなかったものの、今後も注意すべき点と考えられる。

治療効果に関しては、基本的には従来の TURP と同様、腺腫を切除するため standard loop を使用した TURP と同等の効果が得られた。

Thick loop による TURP は、当初は、術中の出血を軽減させ、かつ従来の standard loop を用いた TURP と同等の治療効果が得られるため、従来の standard loop を用いた TURP での欠点をほぼ解消するかのように考えられていた。しかし、実際に比較試験を行ってみると、術中の出血量の軽減、手術時間の短縮効果は必ずしも認められなかった。また、術者の主観的な評価として thick loop による TURP では切除時に予想以上に手元側に沈み込み、意図した以上に深い切除になることや、前立腺尖部の繊細な切除には不向きであるという意見もみられた。しかし、これらは thick loop の有用性を決して否定するものではないと考えている。データとして示すことはできないが、thick loop を用いた TURP の優れた点として、微小な血管からの出血が少ないため、standard loop の場合と比較して明らかに術中の視野が良好なことが挙げられる。このことは初心者での術中の切除面と正しい切除ラインの把握に有用であり、これから TURP を始めようとする若い術者ならびに彼等を指導する者にとっては有用な device と考えられる。また、thick loop で debulking を行い、最終 trimming と前立腺尖部の切除は standard loop を用いるなどの工夫をすることにより、すべての術者にとっても有用な device になりうると思われる。

結 語

TURP における幅広型ループの有用性を検討するため、従来の細い針金状のループを用いた TURP との無作為比較試験を行い、以下の結果を得た。

1. 手術時間、術中出血量、使用灌流液量、術前術直後の血清 Na 値の変化は両群間に有意差は認めなかった。
2. 合併症として被膜穿孔、低 Na 血症、後出血、術後尿道狭窄の発症頻度は両群間に有意差を認めなかった。
3. 臨床効果は両群ともに著明に改善しており、両群間に有意差は認めなかった。
4. 幅広型ループを用いた TURP は従来のループを用いた TURP に比較して術中出血量の軽減、切除時間の短縮という点では必ずしも優れてはいなかった。

本論文の要旨は第86回日本泌尿器科学会総会において発表した。

文 献

- 1) Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett ATK, et al.: Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. a cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3885 patients. *J Urol* **141**: 243-247, 1989
- 2) 内田豊昭, 足立功一, 青 輝昭, ほか: 経尿道的前立腺切除術 (TUR-P) 2,266例における術前術中 術後合併症とその対策. *日泌尿会誌* **84**: 897-905, 1993
- 3) Kaplan SA, Laor E, Fatal M, et al.: Transurethral resection of the prostate versus transurethral electrovaporization of the prostate: a blinded, prospective comparative study with 1-year follow up. *J Urol* **159**: 454-458, 1998
- 4) Nishimura T, Abe H, Ito H, et al.: Transurethral vaporization of the prostate. *Jpn J Endourol ESWL* **10**: 8-12, 1997
- 5) Cowles RS, Kabalin JN, Childs S, et al.: A prospective randomized comparison of transurethral resection to visual laser ablation of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Urology* **46**: 155-160, 1995
- 6) Schatzl G, Madersbacher S, Lang T, et al.: The early postoperative morbidity of transurethral resection of the prostate and of 4 minimally invasive treatment alternatives. *J Urol* **158**: 105-111, 1997
- 7) 内田豊昭, 大川麻子, 紫田雄二, ほか: 新しい幅広型切除ループを用いた経尿道的前立腺切除術の臨床成績. *臨泌* **51**: 1013-1017, 1997
- 8) Perlmutter AP and Schlusinger DA: The "Wedge" resection device for electrosurgical transurethral prostatectomy. *J Endourol* **12**: 75-79, 1998
- 9) Nishimura T, Abe H, Osawa S, et al.: Which electrode would you prefer when you apply transurethral vaporization of the prostate (TVP) to larger prostate glands? *Jpn J Endourol ESWL* **11**: 51-54, 1998
- 10) Homma Y, Kawabe K, Tsukamoto T, et al.: Estimate criteria for efficacy of treatment in benign prostatic hyperplasia. *Int J Urol* **3**: 267-273, 1996

(Received on January 14, 1999)

(Accepted on May 24, 1999)