

BIOLITHOS MARK III による 上部尿路結石の体外衝撃波破碎術の経験

磐田市立総合病院泌尿器科 (医長: 神林知幸)

神林 知幸, 中西 利方

浜松医科大学泌尿器科学教室 (主任: 河辺香月教授)

鈴木 和雄, 河辺 香月

東京大学医学部泌尿器科学教室 (主任: 阿曾佳郎教授)

田島 惇, 阿曾 佳郎

CLINICAL USE OF AN EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPTOR, BIOLITHOS MARK III, FOR UPPER URINARY TRACT STONE

Tomoyuki Kambayashi and Toshimasa Nakanishi

From the Department of Urology, Iwata Municipal Hospital

Kazuo Suzuki and Kazuki Kawabe

From the Department of Urology, Hamamatsu University School of Medicine

Atsushi Tajima and Yoshio Aso

From the Department of Urology, Faculty of Medicine, the University of Tokyo

The results of clinical use of an extracorporeal shock wave lithotripter (Biolithos MARK III) are presented. From May 1991 through February 1992, a total of 50 sessions were carried out on 33 patients with upper urinary tract stones. Treatments were performed on an outpatient basis, and none of the patients needed anesthesia or analgesia.

One month after the last session, 18 patients (54.5%) were free from stone fragments and 6 (18.2%) had stone fragments equal to or smaller than 4 mm. The over-all successful rate obtained by these categories was 72.7%.

After treatment no serious complications were observed. Although gross hematuria appeared in almost all patients, pain was noted in only 5 patients. Laboratory data after treatments showed slight and transient changes.

It is concluded that Biolithos MARK III is useful and safe in the management of upper urinary tract stones on an outpatient basis.

(Acta Urol. Jpn. 39: 115-119, 1993)

Key words: ESWL, Biolithos MARK III, Outpatient

緒 言

1980年 Chaussy らによって体外衝撃波結石破碎術 (extracorporeal shock wave lithotripsy: 以下 ESWL と略す) が報告され¹⁾, 本邦では1984年 Dornier HM-3 による臨床治療研究が開始された²⁾. 以来本邦でもすでに10数機種が尿路結石破碎装置として臨床応用されており, 多施設からその治療成績が報告さ

れている. 最近の報告では, 機種によっては ESWL は外来通院で施行可能であるとされている^{3,4)}.

われわれは, 今後の ESWL は外来, 無麻酔が主流になると考え, 今回第3世代の結石破碎装置であるアメリカ Biolithos 社製 MARK III をもちいて原則的に外来通院にて, 無麻酔, in situ で ESWL を施行したのでその成績を報告する.

対 象 症 例

1991年5月より1992年2月にかけて、上部尿路結石症と診断され ESWL 治療に支障があるような重篤な合併症をもたず結石以外に尿路通過障害がなく本治療に同意のえられた33例（男25例、女8例）を対象とした。なお、1例は右尿管結石と左腎結石の症例で時期を異なり ESWL を施行したため別症例として扱った。

年齢は17歳から74歳まで、平均年齢は52.8歳であった。治療対象の結石の部位は腎盂・腎杯結石20例、腎盂・尿管移行部結石5例、上部尿管結石7例、中部尿管結石1例であった。外来治療は29例、入院治療は4例であった。入院治療の4例の内訳は、1例は他疾患にて他科に入院後 ESWL 当日に転科し1日目に退院。1例は急性腎盂腎炎にて入院し ESWL 施行後4日目に退院。他の2例は対側の尿管結石に対しそれぞれ transurethral nephroureterolithotripsy (TUL) を ESWL 施行2日前におこなった症例で1日目、8日目に退院した。

結石の大きさと部位との関係を Table 1 に示す。結石の大きさは長径で 4 mm を越え 10 mm 以下11例、10 mm を越え 20 mm 以下18例、20 mm を越え 30 mm 以下が3例、30 mm を越える例が1例であった。

結石破碎装置

今回治療に用いた結石破碎装置はアメリカ Biolithos 社製 MARK III である。本装置の主要部分はスパークギャップ方式による結石破碎システムと2方向X線装置による結石探査システムを組み合わせた治療用テーブルである。本装置の治療用テーブルの外観を Fig. 1 に示す。結石破碎システムの特徴としてリフレクターにナイロンポリマー材を利用したことがある。ナイロンポリマー材は、人体に疼痛域となる低周波を吸収し結石破碎に有効な高周波を反射しうる。このため低出力でも効率の良い結石破碎がおこなえ無麻

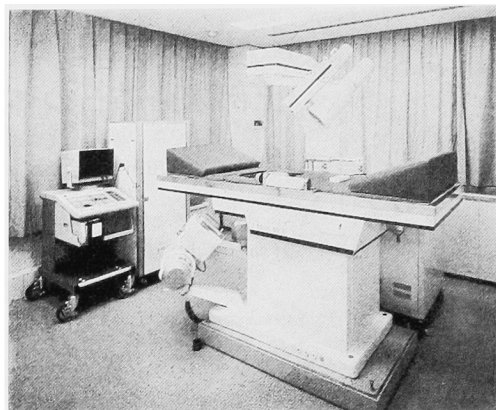


Fig. 1. BIOLITHOS MARK III Treatment Couch

酔での治療が可能となっている。また電極も1本で25,000発まで長持ちさせることができる。

衝撃波の強度（16～19 kv）および発生頻度は可変である。焦点域の大きさは直径 10 mm、深さ 43 mm であり最高圧力は 1,040 bar となる。なお本装置には胆石用の衝撃波の強度（8～11 kv）がプログラムに調整・組み込まれている。

結石の探査システムは、リアルタイム2方向式X線装置である。X-ray Tube は2基固定されている。1基の Image Intensifier および治療用テーブルを操作台より遠隔操作することにより目的とする結石に焦点をあわせるものである。ESWL 施行中にも結石の位置を確認できるとともに、破碎状況を容易に観察することができる。さらに本装置ではリアルタイム超音波診断装置を装備することができるよう設計されている。

治 療 方 法

原則として外来通院で行った。治療は午後のため昼食を禁食とした。全例無麻酔で ESWL 施行前に鎮痛剤の投与などは一切行わなかった。すべての症例は in situ で行った。結石の破砕片が尿管を閉塞する恐れのある長径 42 mm の腎盂結石の1例にのみ ESWL 直前に double J stent を留置したが、その他の症例では、尿管カテーテルの留置などは行わなかった。透視で結石の位置が確認しにくい4例では DIP を併用した。

治療体位は腎・上部尿管結石症例に対しては仰臥位で行い、中部尿管結石の1例では腹臥位で行った。呼吸性移動および腸管ガスの影響を可能なかぎり避けるために、腹部を幅約 20 cm の固定帯に操作台にやや

Table 1. Size and location of stones treated

大きさ (mm)	腎盂・ 腎杯	腎盂・ 尿管移行部	上部尿管	中部尿管	計
4< ≤10	4	2	4	1	11
10< ≤20	12	3	3	0	18
20< ≤30	3	0	0	0	3
30<	1	0	0	0	1
計	20	5	7	1	33

Table 2. Number of treatment sessions and shock waves given

大きさ (mm)		1 回	2 回	3 回	4 回	衝撃波平均投与数 (Mean±S.D.)
4< ≤10	11	8	1	2	0	3477±2947
10< ≤20	18	13	4	1	0	2860±2020
20< ≤30	3	1	1	0	1	5900±2981
30<	1	0	0	1	0	6420
計	33	22	6	4	1	3420±2640
	(100%)	(66.7%)	(18.2%)	(12.1%)	(3.0%)	

Table 3. Results at 1 month after ESWL according to the size of stone

大きさ (mm)	著 効	有 効	やや有効	無 効	有効率
4< ≤10	5	1	3	2	54.5%
10< ≤20	12	2	4	0	66.7%
20< ≤30	1	2	0	0	100%
30<	0	1	0	0	100%
計	18	6	7	2	
	(54.5%)	(18.2%)	(21.2%)	(6.1%)	(72.7%)

強めに圧迫固定した。心電図のモニターおよび衝撃波の同期は特に行わなかった。

1 回の治療あたりの衝撃波投与数は原則的に 3,000 発を越えないようにした。衝撃波の強度は 19 kV 発生頻度は 1.5 秒間隔とした。術中・術後の輸液も行わず、術後充分な説明と疼痛・発熱・血尿・排石の有無を記載する自己記録用紙をわたし帰宅させた。なお、術後感染予防のため全例に抗生剤の投与を行った。

治療後 1 日目、7 日目、1 カ月目に KUB をとり治療効果を判定した。尿検査、血算、血液生化学検査は、治療前、治療後 1 日目、7 日目に行った。また超音波検査は治療後 7 日目、1 カ月目に行い腎周囲血腫などの合併症の有無をチェックした。

追加治療は、ESWL 治療後 1 カ月目に行った効果判定でやや有効、無効例に対し原則として行った。ただし、やや有効例でも自然排石が可能と判断された症例には ESWL による追加治療は行わなかった。また、2 回の ESWL でも無効と判断された症例に対しては ESWL による追加治療は行わなかった。

治療効果判定は Endourology, ESWL による結石治療の評価基準⁹⁾に従った。文中、表中のデータは mean±SD で示し、統計学的検定には paired t-test を用いた。

結 果

上部尿路結石 33 症例に対して計 50 回の ESWL を施行した。結石の大きさと治療回数と衝撃波の平均投与

数との関係を Table 2 に示した。33 例中 1 回が 22 例 (66.7%)、2 回が 6 例 (18.2%)、3 回が 4 例 (12.1%)、4 回が 1 例 (3.0%) であった。1 症例あたり平均 1.52 回、3,420±2,640 発の衝撃波を投与した。50 回の治療では、1 回につき治療時間は 75.9±25.4 分、衝撃波は 2,263±804 発、透視時間は 20.1±8.8 分であった。

治療効果判定は、最終治療後 1 カ月目に行った。著効 18 例 (54.5%)、有効 6 例 (18.2%)、やや有効 7 例 (21.2%)、無効 2 例 (6.1%) であり、著効と有効を合わせた有効率は 72.7% であった。結石の大きさと治療成績を Table 3 に示す。10 mm 以下の小結石の有効率が最も低かった。結石の部位別の治療成績を Table 4 に示す。尿管結石の成績が最も不良であった。結石分析が施行できた 26 例では、CaOx 95% 以上が 15 例、CaOx, Cap の混合が 8 例、尿酸が 3 例であった。

副作用に関しては、疼痛、発熱、血尿、菌血症、尿路の形態的損傷について検討した。ESWL 施行中鎮痛剤を必要とした症例はなく、疼痛のため ESWL を中止した症例もなかった。ESWL 施行後、鎮痛剤の坐薬を使用した症例は 5 例であった。1 例は当日のみであり 1 例は当日および 1 日目に使用した。他の 3 例は当日には使用しておらず破砕片の排出にともなう疼痛発作に用いたものであった。発熱は 2 例に認められた。1 例は当日および 1 日目に微熱が認められた。他の 1 例は 2 日前に f-TUL を行っており術後より熱

Table 4. Results at 1 month after ESWL according to the location of stone

結石部位	著効	有効	やや有効	無効	有効率
腎盂・腎杯	12	4	3	1	80%
腎盂・尿管移行部	3	2	0	0	100%
上部尿管	3	0	3	1	43%
中部尿管	0	0	1	0	0%
計	18	6	7	2	

発していた症例であった。肉眼的血尿は25例(75.8%)に認められた。14例(56.0%)はESWL当日のみであり3例(12.0%)は1日目まで4例(16.0%)は2日目まで2例(8.0%)は3日目までで残りの2例(8.0%)は4日目まで持続したが、いずれも軽度で輸血を要する症例はなかった。菌血症、その他尿路の形態的損傷は経験しなかった。

血液検査は術前、術後1日目、7日目に行った。末梢血赤血球(RBC)および血色素(Hb)は、正常範囲内で統計学的に有意差($p < 0.05$)を認めた。血液生化学検査では統計学的に有意な変動は認められなかった。血中クレアチンフォスフォキナーゼ(CPK)に関しては有意差は認められなかったものの、2例でESWL施行前47 U/l, 67 U/lがそれぞれ1日目に317 U/l, 269 U/lと正常上限の2倍以上の値を示した。2例とも腎盂結石症例で衝撃波数はそれぞれ2,650発、2,250発であった。

考 案

今回治療に用いたアメリカ Biolithos 社製 MARK III の結石破碎システムの特徴の1つにリフレクターにナイロンポリマー材を利用したことがある。ナイロンポリマー材は、人体に疼痛域となる低周波をほとんど吸収し結石破碎に有効でかつ疼痛域とならない高周波を反射しうる。このため低出力でも効率のよい結石破碎がおこなえスパークギャップ方式でありながら無麻酔・鎮痛剤の投与なしでも治療が可能となっている。この特徴をいかし、また今後のESWLは外来通院・無麻酔が主流になると考え原則的に外来通院での治療を行った。

衝撃波平均投与回数、結石の大きさ10 mm以下の群では20 mm以下の群よりむしろ多くなっている。これは、10 mm以下の群に尿管結石症例の8例中5例が含まれたためと考えられた。

本治療後の1カ月目におこなった効果判定では、残石なしを著効、4.0 mm以下の残石を有効とすると著

効と有効をあわせた全体の有効率は72.7%であった。他機種の治療後1カ月目におけるほぼ同条件での有効率は67~88%であり⁶⁻⁸⁾ 原則として外来・無麻酔・in situ で施行した結果としてはおおむね満足な成績と考えられた。結石の大きさ別の成績では、10 mm以下の有効率が最も不良であった。これは、10 mm以下の小結石群には多少破碎されれば、すなわちやや有効例でも自然排石可能と判断され ESWL による追加治療をしなかった症例が含まれたためと考えられた。結石の部位別の成績では、腎盂・尿管移行部が有効率100%に対し尿管結石の成績が43%と悪かった。本治療では W-J stent を留置したのは、長径42 mmの腎盂結石症例の1例のみであり尿管結石症例は全例 in situ で行っている。尿管結石は破碎困難のために積極的に push up を勧める報告もあるが⁹⁾ in situ でも ESWL 単独で治療3カ月後の完全排石率が95.9%との報告もなされている¹⁰⁾。今回の治療では尿管結石症例の ESWL 施行時に尿管を伴っていたか、また尿管の有無と治療成績との関係は検討していない。今後、本機種で尿管結石の治療成績を向上させるためには積極的に尿管ステントを補助療法として用いるか ESWL の施行回数を増やすなどが検討課題と考えられた。

副作用に関して疼痛・発熱・血尿などは軽微でとくに問題はなかった。疼痛に関しては、他の機種では無麻酔で行う場合でも ESWL 施行中には鎮痛剤を投与することが多いが^{3,4)} 本機種ではスパークギャップ方式でありながら一切の鎮痛剤の投与なしで ESWL が施行できたことは特筆すべきことと考えられた。

臨床検査データでは、他の機種の報告では ESWL 施行1日目に前値と比較して末梢白血球・赤血球・血小板・GOT・GPT・LDH・AIP・T-Bil・D-Bil・T.P.-Na・K・Cr・CPKなどの値に有意差が認められる場合があるとされている^{6,11-13)}。自験例では末梢白血球・血色素に有意差を認めただけであった。CPKに関しては有意差は認められなかったが1日目に正常値上限の2倍以上の値を示した症例が2例あった。なお理由は不明であるが施行前に高値を示し1日目に正常範囲を示した2例を除外すると有意差($P < 0.05$)を認め、本機種による治療により CPK が一過性に上昇する可能性が考えられた。

結 語

33症例の上部尿路結石患者にアメリカ製 Biolithos MARK III を用いて ESWL の臨床治療を行った。治療後1カ月目の効果判定では、有効率は72.7%

でありほぼ満足のいく結果がえられた。特に問題となるような副作用・合併症もなく外来通院・無麻酔・鎮痛剤の投与なしでも ESWL 施行が可能であった。

文 献

- 1) Chaussy CH, Brendel W and Schmiedt E: Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Lancet* ii: 1265-1268, 1980
- 2) 新島端夫, 岩動孝一郎, 梅田 隆, ほか: ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripter) の臨床経験. *日泌尿会誌* **76**: 1460-1467, 1985
- 3) 鈴木和雄, 千葉琢哉, 宇佐見隆利, ほか: 外来通院による体外衝撃波結石破碎治療の有用性. *日泌尿会誌* **81**: 1367-1371, 1990
- 4) 服部一紀, 内田克紀, 福庭雅洋, ほか: ESWL による尿路結石の外来治療経験. *泌尿紀要* **37**: 7-10, 1991
- 5) 園田孝夫: Endourology, ESWL による結石治療の評価基準. *日泌尿会誌* **80**: 505-506, 1989
- 6) 岡 聖次, 小林義幸, 辻村 晃, ほか: EDAP LT-01 PLUS を用いた体外衝撃波による腎・尿管結石破碎術の治療経験. *泌尿紀要* **37**: 651-657, 1991
- 7) 吉田正林, 長谷川倫男, 町田豊平, ほか: コンパクト ESWL (Direx Tripter X-1) の治療経験. *日泌尿会誌* **81**: 1155-1161, 1990
- 8) 松浦 治, 竹内宣久, 服部良平, ほか: MPL-9000 による尿路結石の治療経験. *日泌尿会誌* **81**: 236-242, 1990
- 9) Mueller SC, Wilbert D, Thueroff JW, et al.: Extracorporeal shock wave lithotripsy of ureteral stones: Clinical experience and experimental findings. *J Urol* **135**: 831-834, 1986
- 10) 須床 洋, 千葉琢哉, 宇佐見隆利, ほか: 尿管結石に対する外来通院による in situ ESWL の経験. *泌尿器外科* **4**: 569-572, 1991
- 11) 岩瀬 豊, 加藤次朗, 伊藤尊一郎, ほか: ESWL (MEDSTONE-1000) による上部尿路結石患者35例の臨床経験. *日泌尿会誌* **81**: 68-74, 1990
- 12) 松村 勉, 石引雄二, 戸辺豊総, ほか: セラソニック結石破碎装置による上部尿路結石治療の臨床経験. *西日泌尿* **53**: 1444-1447, 1991
- 13) 佐々木幸弘, 竹内 巧, 奴田原紀久雄, ほか: Dornier MFL-5000 による上部尿路結石の体外衝撃波破碎術の経験. *泌尿紀要* **38**: 149-154, 1992

(Received on June 1, 1992)
(Accepted on October 29, 1992)

(迅速掲載)