

Dornier MFL 5000-(U) による尿路結石の治療経験

愛知医科大学泌尿器科学教室 (主任: 瀬川昭夫教授)

羽田野幸夫, 水本 裕之, 瀧 知弘, 三井 健司
野々村仁志, 平岩 親輔, 山田 芳彰, 本多 靖明
深津 英捷, 瀬川 昭夫

CLINICAL EXPERIENCE WITH EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY USING DORNIER MFL 5000-(U) FOR URINARY STONE

Yukio Hatano, Hiroyuki Mizumoto, Tomohiro Taki,
Kenji Mitsui, Hitoshi Nonomura, Shinsuke Hiraiwa,
Yoshiaki Yamada, Nobuaki Honda, Hidetoshi Fukatsu
and Akio Segawa

From the Department of Urology, Aichi Medical University

Our hospital recently installed one of the newest types of extracorporeal shock wave lithotripters, a Dornier MFL 5000-(U). We conducted preliminary clinical trials with the apparatus from April to June 1991. In this report we discuss our experience with the first 40 patients (52 stones) treated in a total of 52 extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) sessions.

Follow up observation was conducted for three months. Except in one case, invasive anesthesia was not used. A double J- catheter was inserted in 13 cases, a ureteral catheter in 7 cases, and percutaneous nephrolithotripsy (PNL) was used after ESWL in one case. After one month of follow-up, 27 patients (67.5%) were completely free from stone fragments, while at 3 months after treatment, 34 patients (85.0%) were free from stone fragments. No serious complications were observed after ESWL.

We concluded that the Dornier MFL-5000-(U) apparatus is effective for renal and ureteral stones and generates no serious complications.

(Acta Urol. Jpn. 39: 275-280, 1993)

Key words: Extracorporeal shock wave lithotripter (ESWL), Urolithiasis, MFL 5000-(U)

緒 言

尿路結石症に対する体外衝撃波結石破砕術は1989年 Chassy ら¹⁾ によって開発されこの数年間の間にまたたく間に確立され, Dornier HM-3 にはじまった破砕装置の開発, 臨床応用は1992年5月現在19種類に上っている. 今回われわれは新しい結石破砕機の一つである Dornier 社製 MFL 5000-(U) を用いた体外衝撃波結石破砕術による臨床治験を1991年4月より6月にかけて, 愛知医科大学付属病院泌尿器科において施行したので, その治療成績について報告する.

MFL 5000-(U) の概要

MFL 5000-(U) は治療成績において優れた実績の

報告されている, 腎尿管結石用であった MFL-5000 のオリジナルタイプを腎胆両用にするために超音波装置が追加され, 胆石の十分な破砕を目的に generator の出力が 40nf から, 60nf に増大され, 同一電圧で30%の圧力増大になっている. 焦点の大きさは, 20kv で, 38×5.4mm であったものが, 47×8.2mm に拡大している. 衝撃波の発生原理は従来の HM-3, MFL-5000 同様, 水中スパークギャップ方式であり, 回転橢円体第1焦点で発生させた衝撃波を結石が存在する第2焦点に収束させ結石を破砕するものである. これらについてはすでに Chaussy ら²⁾ により, その詳細が報告されている. 衝撃波は EKG の QRS 波に対して最大2回まで発射することが可能であり (twin pulse technique), それによって治療時間の短

縮が計られおり、EKG のR波の 30 mS. 後に最初の trigger 信号の発射により、衝撃波が発射され、その 70 mS. 後に二番目の trigger 信号が発射され衝撃波の発射となる。衝撃波の媒体は water cushion と jelly を用いた dry type となっている。generator の発生電圧は 14 KV~27 KV, で可変式であり、焦点での圧力は 600 bar~1,140 bar とされ、無麻酔で治療が可能である。結石の探査、焦点の位置合わせは、超音波または、レントゲンを用い、超音波探査では一本の outline scanner を用いており、結石の探査はモニター上に結石を描出しトラックボールによってカーソルを合わせることによってコンピュータが指示しテーブルを移動させ F-2 に結石をもってくる。それによって治療を開始できる。また治療中での継続的な結石破砕状況の観察を可能にしている。レントゲン方式では一本の U-arm を用いて腎上部尿管結石の破砕の場合仰臥位に患者を置き、anterior→posterior (以下 A→P と略す) 方向で透視を行い、トラックボールによってモニター上の結石にカーソルを合わせコンピュータに位置を入力するとコンピュータの指示でテーブルが動き F-2 の X-Y 軸上に一致し、30度から45度傾斜した cranial→caudal (以下 C→C と略す) 方向での透視を行い A→P 方向と同様の操作をすることによって F-2 の Z 軸上に一致し治療をおこなっている。

対象ならびに方法

1991年4月より6月までに愛知医科大学付属病院泌尿器科を受診した、上部尿路結石を有する患者で主治医が ESWL の適応と判断し、患者が本治療が厚生省の薬事認可をえるための臨床治験であることを了解し本機器による治療を希望した患者を治療の対象とした。

今回、治療効果の検討の対象としたのは、治療を受けてから3カ月以上経過している40症例である。治療回数は、3回に限定し、最終治療効果の判定は3カ月後で終了とした。症例において複数の結石をもつ場合の位置の分類は最大長径をもつ結石の位置とした。また同一症例で両側に結石を有する症例は一側を一症例とした。性別では男性35症例、女性5症例、年齢は29歳から78歳で、平均45.3歳であった。尿路結石の観血的治療の既往をもつものは、8例であった。対象となった結石は多発結石8例、単発結石32例であり、結石の総数は52結石であった (Table 1)。

治療当日、グリセリン浣腸、KUB 撮影を行い結石の位置確認を行った。治療開始前30分に atropine sulfate 0.5 mg, pentazocine 15 mg, を筋肉内に投与

Table 1. 対象症例

●男性	35例 (87.5%)
女性	5例 (12.5%)
計	40例
●年齢	21歳~78歳 (平均 45.3歳)
●結石の位置	
腎	腎 杯 7例 (17.5%)
	腎 盂 9例 (22.5%)
	腎盂・尿管移行部 1例 (2.5%)
	サンゴ状 1例 (2.5%)
尿管	上 部 14例 (35.0%)
	中 部 6例 (15.0%)
	下 部 2例 (5.0%)
計	40例
●結石の大きさ (最大長径)	
≤10 mm	15例
11≤ ≤20 mm	21例
21≤ ≤30 mm	4例
31≤	0例
計	40例
多発結石	8例 (2個: 5例, 3個: 2例, 4個: 1例)
単発結石	32例

した。治療は原則として無麻酔でおこない、第1回目の治療時には、catheter 操作を長径 20 mm 以上の結石、排石困難をきたすと思われる症例に対し行った。超音波による探査においてはおもに症例を腎結石を対象として治療を行った。超音波モニター上に結石を描出し探査をおこなった。超音波での探査では一回の超音波の操作によって三次元が構成されるために非常に手早く探査が行え、術中の結石の破砕状況も観察し易い。衝撃波の energy level は開始時は 14 kv で行い、患者の反応を観察しながら上昇させ、発射頻度は twin pulse で行った。

効果の判定: 結石の破砕効果の判定は、術後1日めの KUB で行い、破砕片の最大長径を計測し、砂状を著効、破砕片の最大径が 4 mm 以下の症例を有効、4.1 mm 以上をやや有効、破砕不能例を無効とした。残石の判定は、1日、7日、1カ月、3カ月後に KUB にて行い、約3週間後に排泄性腎盂造影を行って残石の確認および尿路の状況の検索を行った。

安全性の評価: 血算、血液生化学検査、尿検査および臨床経過によっておこない、血算、血液生化学検査は、術前、および術後1, 7, 14日め、3カ月後に行った。臨床経過は、尿量、疼痛、発熱、血尿の状態を観察した。血液生化学の Data 処理は、paired, unpaired-t-test および χ^2 検定によって行った。腎の形態の検索は付属の超音波装置を用いて ESWL 直後

に行った。

結石の部位, 大きさの分類治療効果判定については日本泌尿器科学会の ESWL 検討委員会の評価基準³⁾を参考にした。

結 果

〔治療内容〕

治療回数: 1 回のみの治療が 30 例, 2 回が 8 例, 3 回が 2 例であった。

治療時間: 患者を治療台に乗せてから治療終了までの時間は, 18 分から 178 分であり, 平均 64.1 分であった。

shock wave 数: 治療 1 回あたりの shock wave 数は 400 発から 5,300 発であり, 平均 3,311.7 発であった。結石の部位別で分類すると, 腎結石の内, 腎杯内結石での shock wave 数は平均 3,212.9 発であり, 腎杯結石での shock wave 数は平均 2,124 発であり, サング状結石での shock wave 数は 8,400 発であった。尿管結石の内, 上部尿管結石での shock wave 数は平均 3,841.9 発であり, 中部尿管結石では平均 4,479.2 発, 下部尿管結石では平均 4,700 発であった。

電圧: 14 kv から 26 kv が使用されたが, おもに 14 kv から 17 kv が用いられ, 平均 16 kv であった。

補助操作: ureteral catheter を灌流のために 7 例に留置した。double J catheter を排石促進のために 13 例に留置した。併用は 1 例に行われ, その症例は腎盂に 25×24 mm, 腎杯に 15×3 mm, 12×10 mm の結石をもつ症例であった。double J catheter および ureteral catheter を留置して治療をおこない, 術後 PNL が行われた。

麻酔: 術中, 衝撃波進入部に若干の痛みを訴えた治療例は全 52 治療の内 13 治療例であった, これに対して

は pentazocine の投与によって治療の継続は十分に可能であった。鎮痛剤を投与しなかった治療例は 38 治療例であった。硬膜外麻酔を施行した症例は 1 治療例で, 尿管下端結石の症例であった (Table 2)。

破碎効果: 破砕片が 4 mm 以下の完全破碎例は 18 例 45% であった。著効 14 例, 有効 4 例, やや有効 18 例 無効 4 例であった。破碎効果, 破砕片の最大径が 4.0 mm 以下の症例は 40 例中 45% の 18 例に認められた。最大径, 存在位置と破碎効果の結果については径が増大するにつれて破碎効果の低下が認められ, 腎杯結石において良好な結果がえられた (Table 3)。

残石率: 最大径の増大にしたがい残石率が増大し, 腎結石において残石例を認めたが, 下部尿管においては, 残石例を認めなかった (Table 4)。

MFL-5000 による治療の安全性の検討: 患者の血算・血液生化学検査および臨床経過によって行った。血算において, 赤血球, Hb, hematocrit に統計的有意差は認められず, 白血球数において当日および第 1 日目に有意差を認めた。血小板数は, 有意差を認めなかった。血液生化学では total protein, albumine, BUN, LDH, CPK が当日および, 1 日目に統計的有意差を示した。術中 2 例の心室性期外収縮を認めたが, いずれも一過性であった。衝撃波進入部において皮下出血を例に認めたが 1 日から 2 日で消失した。肉眼的血尿は, 52 治療に対し 45 治療に認められたが 1 日から 2 日で消失した。血尿に対して治療を必要とした症例は 1 例も経験しなかった。術後 38 度未満の発熱を認めた者は 9 例あり, すべて術後 2 日以内に解熱した。38 度以上の発熱を認めた者は認めなかった。腎被膜下血腫は ESWL 直後の超音波検査では認めなかった。術後疼痛のために鎮痛剤を投与した症例は 52 治療中 15 治療に認めた。

Table 2. 治 療 内 容

治療回数 m=1.3	1 回	30例 (30回)	電 圧	最小 ¹⁾	14~18 KV	14.5±0.9 KV
	2 回	8例 (16回)		最大 ²⁾	14~26 KV	16.5±2.3 KV
	3 回	2例 (6回)		最終 ³⁾	14~22 KV	16.0±1.7 KV
	合 計	40例 (52回)	照射回数 (1症例あたり)	400~5,300回	3311.7±1054.6回 (4305.2±1782.0)	
治療体位	腹 臥 位	5回 (9.6%)	治療時間	18~178分	64.1±33.5分	
	背 臥 位	47回 (90.4%)				
麻 酔 鎮痛処置	硬 膜 外 麻 酔	1回 (1.9%)	併用療法	治 療 前	尿管ステント ⁴⁾	13回
	鎮痛剤術中投与	13回 (25.0%)			尿管カテーテル	7回
	術 中 投 与 無	38回 (73.1%)		治 療 後	PNL	1回

(mean±S.D.)

1) 治療セッション中の最低電圧

2) 治療セッション中の最大電圧

3) 治療セッション中終了時電圧

4) 尿管ステントに尿管カテーテルを併用した 1 例 (1 回) を含む。

Table 3. 結石の種類別・結石破碎の程度

		例数	砂 状	4.0 mm 以下	4.1 mm 以上	変 化 した	破碎率 ¹⁾ (%)
結石の部位	〔腎〕 腎杯	7	4	1	2	0	5(71.4)
	腎盂	9	1	0	6	2	1(11.1)
	移行部	1	0	0	1	0	0(0.0)
	〔尿管〕 上部	14	6	3	4	1	9(64.3)
	中部	6	3	0	3	0	3(50.0)
	下部	2	0	0	1	1	0(0.0)
	さんご状	1	0	0	1	0	0(0.0)
	腎 結 石	18	5	1	10	2	6(33.3)
	尿 管 結 石	22	9	3	8	2	12(54.5)
	計	40	14 (35.0)	4 (10.0)	18 (45.0)	4 (10.0)	18 (45.0)
結石の大きさ	～10 mm	15	5	4	4	2	9(60.0)
	11～20 mm	21	9	0	12	0	9(42.9)
	21～30 mm	4	0	0	2	2	0(0.0)
結石成分	CaOX	13	5	3	5	0	8(61.5)
	CaOX・CaP	16	7	1	7	1	8(50.0)
	UA	1	0	0	1	0	0(0.0)

1) 破碎片の最大径 4.0 mm 以下と砂状を破碎有効とした。

Table 4. 結石の種類別 1・3 カ月後の残石

		例数	残 石 した		残 石 4.0 mm 以下		残 石 4.1 mm 以上		残 石 効果なし		有 効 率 ¹⁾ (%)	
			1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
結石の部位	〔腎〕 腎杯	7	4	6	1	1	2	0	0	0	5(71.4)	7(100.0)
	腎盂	9	5	6	1	1	2	1	1	1	6(66.7)	7(77.8)
	移行部	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1(100.0)	1(100.0)
	〔尿管〕 上部	14	11	12	0	0	2	1	1	1	11(78.6)	12(85.7)
	中部	6	5	6	1	0	0	0	0	0	6(100.0)	6(100.0)
	下部	2	1	2	0	0	0	0	1	0	1(50.0)	2(100.0)
	さんご状	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1(100.0)	1(100.0)
	腎 結 石	18	10	14	3	2	4	1	1	1	13(72.2)	16(88.9)
	尿 管 結 石	22	17	20	1	0	2	1	2	1	18(81.8)	20(90.9)
	計	40	27 (67.5)	34 (85.0)	4 (5.0)	2 (5.0)	6 (15.0)	2 (5.0)	3 (7.5)	2 (5.0)	31 (77.5)	36 (90.0)
結石の大きさ	～10 mm	15	11	14	0	0	2	0	2	1	11(73.3)	12(93.3)
	11～20 mm	21	15	17	3	2	3	2	0	0	18(85.7)	19(90.5)
	21～30 mm	4	1	3	1	0	1	0	1	1	2(50.0)	3(75.0)
結石成分	CaOX	13	10	11	1	1	2	1	0	0	11(84.6)	12(92.3)
	CaOX・CaP	16	12	15	3	1	1	0	0	0	15(93.8)	16(100.0)
	UA	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1(100.0)	1(100.0)

1) 残石の最大径 4.0 mm 以下および残石なしを有効とした。

超音波断層撮影による結石の位置ぎめ：超音波断層装置による位置ぎめについては今回8例に対して行った。確認のためにレントゲン装置との併用を行った。われわれは超音波の十分な操作になれていないためす

ぐにレントゲンを用いてしまい十分には超音波装置による結石の位置ぎめに対する有用性について検討しえなかった。

結石分析：結石分析は30例に施行され尿酸カルシウ

ム13例 (43.3%), 尿酸カルシウムとリン酸カルシウムの混合結石は16例 (53.3%) 尿酸結石は1例 (3.3%) であった。

考 察

今回の治療対象40例に対し, 52回の治療を行い, 1ヵ月後の完全排石率は, 67.5%27例に認められ, 3ヵ月には, 85.0%34例に認められた。破碎効果は18例の腎結石例においては, 破碎片が4mm以下になった例は, 33.3%6例に認められた。3ヵ月後の完全排石率は55.6%10例に認められた。22例の尿管結石の破碎片が4mm以下に破碎されたのは, 54.5%, 12例に認められた。3ヵ月後の完全排石率は77.3%, 17例に認められた。今回の治験においては腎と尿管での比較では, 破碎率は腎が諸家⁴⁻⁸⁾の報告と同様であったが, 排石率は, 異なり尿管の成績が良く, とくに中部, 下部尿管の成績が, 100%の排石率であった。これは症例の数が少なく, また, 長径が23mmの中部尿管結石の完全排石症例に対しては3回のESWLを行い, 計10,259の衝撃波数を必要とした。このように中部下部尿管結石においては, より多い衝撃波数を必要とした。40例に対して1ヵ月後の完全排石率は27例67.5%, 3ヵ月後は34例85%に上昇した。この成績をすでに報告されている, 尿管および腎結石の完全排石率について, MFL 5000のオリジナルタイプ^{9,10)}の3週間後, HM-3の3ヵ月後⁴⁻⁸⁾, MPL 9000¹¹⁾の結果と比較するとオリジナルタイプはわれわれの85.0%から佐々木らの34.5%と報告されている。われわれの報告と比較すると, 佐々木らの報告例はdouble J catheterを用いない, 一治療あたりの衝撃波数を2,000程度以下に抑え, 外来治療を目的と思われる無鎮痛剤治療であり, 破碎に十分な衝撃波を与えることができなかったことが推定され, また, われわれの方法と異なり術中術後に排石促進に役立つと思われる補液が行われないなどさまざまな違いが認められた。HM-3では, 58%から89.5%, MPL 9000では, 1ヵ月で47.1%と報告されており, 結果としては遜色ないと考えられる。良好な結果をえられなかった症例すなわち有用性の検討において有用でなかった3例について検討を行うと, 1例は45歳の馬蹄腎に合併した多発結石で最大径12mmから4mmの計4個の症例であり, 若干の破碎効果も認められたが, 患者の都合もあり, また水腎症, 疼痛症状も認めなかったため, 1回のみのESWLの治療にて外来経過観察となった。2例めの症例は23歳の女性症例で尿管上部に8×6mmの結石を認めureteral catheterを留置してESWLを施行し

たが結石直下の狭窄のために十分な効果をえられなかった症例であった。3例めの症例は78歳の男性, 25mm×24mmのレントゲン上層状の結石でありESWLを2回計8,000発の治療を行ったが変化なきため紹介病院に戻りPNLを受け, その後残石に対しESWLを行い完治した症例であった。HM-3においては, 硬膜外麻酔を必要とされていたが, MFL 5000-(U)においては, 必要とすることが少なくなっている。今回は経験しなかったが, 十分に外来治療が可能と考えられたがその場合には若干の治療成績に低下は避けられないと思われる。今回1例に硬膜外麻酔を施行したのみであった。その症例は尿管下端結石の症例であった。本装置はレントゲンによる結石探査のための被爆という問題に対しては照射野が可変式であり非常に小さくすることができ, また今回超音波装置をつけることによってさらなる軽減をはかっている。また術中に結石を捕捉できなくなった症例は1例も経験しなかった。泌尿器の結石症例に対してはわれわれが超音波の操作に慣れないためか時間的にはレントゲンに比して多くの時間を要した。補助操作として, ureteral catheterを留置した症例は7例, double J catheterを留置した症例は13例, double J catheterとureteral catheterを併用留置した症例は, 1例であった。また術後にPNLを施行した症例は1例でその症例は腎盂結石の症例であって, 腎盂に25×24mm, 下腎杯に15×13mmの結石を認めdouble J catheterを留置しESWLを施行したが効果が十分認めないため, PNLを施行した, 結石はESWLにて破碎されており超音波プローベで短時間で破碎, 吸引が可能であった。この症例においては結石容積が大き過ぎたためPNLを要したと考えられた。

結 語

MFL-5000で治療し, 3ヵ月経過観察した40例について成績を報告した。

- 1) 40例の尿路結石症に対し, 1ヵ月後の, 排石率は67.5%27例に完全排石を認め, 3ヵ月後には, 85.0%34例に排石率は上昇した。これは諸家の報告に比してきわめて満足すべき結果と考えられた。
- 2) 40例に対し1例のみ硬膜外麻酔を行い, 無麻酔症例において疼痛を訴えた症例に対しては, 鎮痛剤の投与のみにて対処し, 十分に除痛効果をえられた。
- 3) 治療を必要とした重篤な副作用は認めなかった, 血液生化学検査上の検討からは, 本装置の組織障害はきわめて少なく, 有用と考えられた。
- 4) 本装置の超音波装置は腎結石および一部の上部尿

管結石にたいして術中の観察に効果的であった。

文 献

- 1) Chaussy C, Rrendel W and Schmiedt E: Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Lancet* 2: 1265-1268, 1980
- 2) Chaussy C: Extracorporeal shock wave lithotripter. *New Aspects in the Treatment of Kidney Stone Disease*. Karger, Basel, 1982
- 3) 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
- 4) 東原英二, 新島瑞夫, 丹田 均, ほか: Extracorporeal shock wave lithotripter の治療成績—昭和61年6月までの本邦統計—. *日泌尿会誌* 78: 2189-2194, 1987
- 5) 東 義人: 体外衝撃波による腎尿管結石破碎術 (Extracorporeal shock-wave lithotripsy: ESWL) の臨床的検討. 第1報 ESWL 1,000例の治療成績. *泌尿紀要* 34: 2073-2081, 1988
- 6) 横山正夫, 東海林文夫, 柳沢良三, ほか: ESWL 単独療法による上部尿路結石の治療経験. *日泌尿会誌* 78: 2079-2089, 1987
- 7) 丹田 均, 加藤修爾, 大西茂樹, ほか: 体外衝撃波 (ESWL) による腎尿管結石破碎術の臨床経験 (第4報) 治験開始より3年間の治療経験. *泌尿紀要* 34: 770-776, 1988
- 8) 山本啓介, 岸本武利, 飯盛宏記, ほか: 上部尿路結石に対する ESWL の経験. *泌尿紀要* 34: 69-72, 1988
- 9) 羽田野幸夫, 宮川嘉眞, 佐藤孝充, ほか: MFL 5000 による尿路結石の治療経験. *日泌尿会誌* 81: 1811-1816, 1990
- 10) 佐々木幸弘, 武内 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
- 11) 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

(Received on October 27, 1992)

(Accepted on December 8, 1992)

(迅速掲載)