

Modulith SLX-F2 における焦点領域と 破碎成績の検討

鈴木康太郎, 山下 雄三, 吉田 実, 松崎 純一
大口東総合病院泌尿器科

A SINGLE CENTER EXPERIENCE WITH A LITHOTRIPSY MACHINE "MODULITH SLX-F2": EVALUATION OF DUAL FOCUS SYSTEM AND CLINICAL RESULTS

Kotaro SUZUKI, Yuzo YAMASHITA, Minoru YOSHIDA and Junichi MATUZAKI
The Department of Urology, Ohguchi Higasi General Hospital

We evaluated the usefulness of a new shock-wave lithotripsy machine with a dual focus system (large focus: 9×50 mm, standard focus: 6×28 mm), "Modulith SLX-F2" on 361 patients. In the first period, 210 patients, were treated with the large focus, and in the second period, 151 patients were treated with the standard focus. Complications, efficacy and subsequent auxiliary procedures were compared between the first and second periods. The efficacy was evaluated with efficiency quotient (EQ). Administered total energy was displayed with storz medical lithotripsy index (SMLI). After treatment, we performed ultrasonography to evaluate renal hematoma in all cases. Average size of renal stones and ureteral stones was 14.25 and 11.0 mm, respectively, in the first period, and 13.80 and 8.97 mm, respectively, in the second period. EQ of renal and ureteral stones was 0.565 and 0.626, respectively, in the first stage, and 0.553 and 0.798, respectively, in the second period. The total EQ was 0.646. This value was good and particularly the result obtained on ureteral stones in the second period was thought to be excellent compared with other reports. In this series, 6 renal hematomas were confirmed. A statistically significant risk factor was SMLI, but the severity of hematoma was not correlated with SMLI. In hematoma patients, 2 patients had no notable risk factor, but they were thin or were small. Dual focus has a potential to improve ESWL results on ureteral stones. Excessive SMLI may be a risk factor of renal hematoma in thin or small patients.

(Hinyokika Kyo 56 : 81-86, 2010)

Key words : ESWL, Modulith SLX-F2

緒 言

体外衝撃波結石破碎術（以下 ESWL）の歴史は、1980年に HM-1 による治療が施行されたことに始まる。1982年に HM-3 が市販され、ESWL はそれまでの開放手術にとってかわり、急速に普及した。X線・超音波装置による結石の位置決め、大口徑の衝撃波集束法、疼痛の低減化・麻酔の簡素化など、装置の改良を重ね、現在は第三世代と呼ばれる破碎装置が主流となっている。衝撃波の焦点領域に関しては、より小さな焦点領域により強力なエネルギーを集束させることが目指されてきた。しかし、実際には HM-3 に比して明らかな破碎効率の向上はなく、むしろ成績の悪化や合併症の増加を指摘する報告も欧米を中心にされている¹⁻⁶⁾。運用面では、小さい焦点領域の場合、中心により高密度のエネルギーを収束する反面、厳密な焦点管理が要求される点や大きい結石や破砕片が拡散した状況などでの焦点の設定に問題があると考えられる。Modulith SLX-F2 はこの問題に対応すべく2つの

焦点領域を使い分けることにより、破碎効率の向上を目指した結石破碎装置であり、standard focus は従来の Modulith SLX の焦点領域を継承し、それに加えてより大きい焦点領域である large focus を新設している。本邦には2005年より導入され、当院でも同年より同装置を導入している。今回、その治療成績などを本稿にて報告する。

対 象 と 方 法

大口東総合病院にて2005年5月より2006年10月末までの1年7カ月の間に ESWL を施行した362結石441件を対象とした。珊瑚状結石は ESWL 単独ではなく、集学的治療を計画するため治療成績の統計からは除外し、治療終了後3カ月間の経過観察を行いえた293結石388件を対象として治療成績の統計を行った。統計学的検定は Mann-Whitney's U test にて行った。

Modulith SLX-F2 では焦点領域での投与エネルギー量（衝撃波の最大圧力点のあるXY平面での中心より直径12mmの円に加わるエネルギー量）が Storz

medical lithotripsy index (以下 SMLI) として積算表示され、治療内容では投与衝撃波数、治療強度に加え、SMLI も検討項目とした。焦点領域は従来の Modulith SLX と同じ 6×28 mm の焦点領域 (以下, standard focus: SF) と 9×50 mm の焦点領域 (以下, large focus: LF) の 2 つが選択可能 (治療中でも変更が可能) であり、これを使い分けた。衝撃波頻度は 1.5~2 Hz で施行した。

・治療方式

第 1 期: 2005 年 5 月から 2006 年 4 月まで LF を主に使用。治療効果が不十分と判断した場合に SF に途中で変更を行った。

第 2 期: 2006 年 5 月から 2006 年 11 月末まで SF を主に使用。効果不十分の場合と結石の破砕片が広範囲に散らばった場合に LF への変更。

治療効果や経過を見ながら適宜、焦点を治療中に変更して治療にあたっているため、両焦点を併用するケースも多く、治療に当たって主に使用した焦点を主使用焦点として検討を行った (本検討は計画した前向き研究ではなく、成績の向上を目指して途中より運用方法を変更した結果を集計したものである)。

・治療内容

SMLI は当装置導入時に欧米で使用されていた投与衝撃波数、治療強度 (1~9 まで設定可能) を参考に上限の SMLI を腎結石では 350 SMLI、尿管結石では 500 SMLI 程度としたが、腎血腫が発生するごとに上限を減量した。最終的には腎結石の基本的な SMLI 上限は 200 SMLI とした。

・治療補助薬

治療に際しては diclofenac 坐薬, pnetazosine, midazolam を使用した。

・施術者

施術者は両期間を通じて 2 人に限定して治療を行った。

・効果判定

治療前の結石サイズは長径にて判断し、 ≤ 4 mm, $4 < - \leq 10$ mm, $10 < - \leq 20$ mm, $20 < - \leq 30$ mm, $30 < -$ に分けて検討を行った。

破碎効果は、3 カ月後の残石にて行った。“残石なし”を完全排石とし、“4 mm 未満の残石あり”を有効症例、“4 mm 以上の残石あり”を無効症例とした。術前評価を KUB にて行った場合は術後も KUB・IVP にて評価を行い、X線陰性結石や KUB でのサイズの確認が困難な症例では術前後とも CT にて評価を行った。

また、ESWL 回数、完全排石率 (% stone-free)、有効率に加え、Denstedt らの報告⁷⁾で提唱された結石治療の評価基準である EQ (efficiency quotient = % stone-free / (100% + % retreatment + % auxiliary procedures)) にての検討も行った。% stone-free は ESWL 単独での治療 3 カ月後での完全排石率を用いた。% retreatment は ESWL の再施行率で、% auxiliary procedures は ESWL 後の TUL や尿管ステント挿入などの追加治療を対象とした。治療前に疼痛や感染、片腎を理由に尿管ステントが挿入されていた症例は % auxiliary procedures には含めなかった。

・腎血腫 (腎被膜下・腎周囲血腫) の精査

全例で入院前と術後 (日帰り入院では当日、それ以外は翌日) に採血を行った。腎結石症例では、術後に腎臓超音波検査を全例で施行した。

結 果

第 1・2 期の患者背景を Table 1 に示す。第 1 期は 210 結石 263 件、第 2 期は 151 結石 178 件の ESWL が対

Table 1. Background of patients

	1st period	2nd period
No of stones/ESWL	210/263	151/178
Age	50.8 ± 14.7	50.8 ± 15.0
Male : Female	2.1 : 1	2.9 : 1
Stone Position	No of stones (average size)	
R2	62 (13.3 ± 5.3 mm)	40 (12.3 ± 4.4 mm)
R3	28 (12.3 ± 7.3 mm)	15 (15.8 ± 9.8 mm)
U1	74 (10.7 ± 6.3 mm)	61 (9.4 ± 3.8 mm)
U2	11 (10.8 ± 6.8 mm)	14 (8.3 ± 3.7 mm)
U3	35 (10.7 ± 6.2 mm)	21 (8.2 ± 1.7 mm)

Table 2. Details of treatment

	Renal stone		Ureteral stone	
	1st	2nd	1st	2nd
No of shock wave	3,755.9 ± 813.3	3,714.1 ± 684.1	5,408.4 ± 1,443.4	5,228.1 ± 1,343.4
Maximum treatment level (level 1-9)*	4.41 ± 0.73	3.45 ± 0.40	5.31 ± 1.05	4.26 ± 1.01
SMLI*	220.5 ± 67.5	162.6 ± 32.3	416.2 ± 173.8	292.4 ± 122.6
Rate of the choice of large focus	85.4%	35.7%	57.2%	21.4%
Rate of the choice of standard focus	14.6%	64.3%	42.8%	78.6%
Hz	1.62 ± 0.22	1.50 ± 0.0	1.86 ± 0.28	1.56 ± 0.17

* Statistically recognized significant difference between 1st and 2nd period. P < 0.03.

象となった。背景には統計学的有意差は認めなかった。

ESWLの実施状況を Table 2 に示す。衝撃波数には有意差を認めなかったが、治療強度・SMLI に有意差を認めた。第 1 期に比して第 2 期では治療強度は平均で腎結石にて -0.96 、尿管結石で -1.05 と低下し、SMLI では腎結石は平均 73.7% 、尿管結石では平均 70.3% に減量されていた。使用焦点は第 1 期では LF が中心に使用されており、腎結石の 85.4% で使用されていたが第 2 期の腎結石では 35.7% であった。尿管結石では第 1 期で LF が 57.2% 、第 2 期で 21.4% に使用されていた。

治療成績を Table 3a・3b に示す。Table 3a には結

石の部位別での治療成績を示した。完全排石率は第 2 期の腎結石が最も低く 57.1% であったが、その際でも有効率は 90.5% と良好であった。下部尿管結石では 90% を越える完全排石率を示し、非常に良好な成績と考えられた。結石の部位を検討すると、尿管結石では結石部位が下方になるにしたがって、完全排石率と有効率の向上と auxiliary procedure の減少が見られた。両期の成績を EQ により比較すると、第 1 期の腎結石では $EQ=0.565$ 、尿管結石では $EQ=0.626$ 、合計では $EQ=0.603$ であった。第 2 期では腎結石の $EQ=0.553$ 、尿管結石の $EQ=0.798$ 、合計では $EQ=0.724$ であった。第 1・2 期の合計では $EQ=0.646$ であった。腎結石では両期間での EQ の差は見られな

Table 3a. Treatment results of urinary calculus

Stage	Stone position	No of stone	Stone-free rate (%)	Success rate (%)	Re-treatment rate (%)	Auxiliary procedures rate (%)	Average times of ESWL	EQ
1st stage	R2	46	65.2	78.3	10.9	8.7	1.37	0.545
	R3	24	75.0	79.2	16.7	8.3	1.33	0.600
	U1	69	73.9	75.4	18.8	17.4	1.26	0.543
	U2	11	90.9	90.9	9.1	9.1	1.09	0.769
	U3	34	91.2	91.2	14.7	2.9	1.15	0.776
	Total	184	76.1		15.2	10.9	1.27	0.603
2nd stage	R2	21	57.1	90.5	4.8	0	1.24	0.550
	R3	12	75.0	83.3	25.0	8.3	1.58	0.560
	U1	49	87.8	89.8	12.2	6.1	1.22	0.742
	U2	13	92.3	92.3	0	0	1.00	0.923
	U3	17	94.1	100	5.9	0	1.00	0.889
	Total	112	82.1		9.82	3.57	1.21	0.724
Total		296	78.4		13.2	8.1	1.24	0.646

* $EQ = \% \text{ stone-free} / (100 + \% \text{ re-treatment} + \% \text{ auxiliary procedures})$.

Table 3b. Treatment result of urinary calculus

Stage		Stone size (mm)	No of stone	Stone-free rate (%)	Re-treatment rate (%)	Auxiliary procedures rate (%)	EQ*
1st stage	Kidney	$4<, \leq 10$	35	82.9	2.9	2.9	0.784
		$10<, \leq 20$	25	56.0	36.0	8.0	0.389
		$20<, \leq 30$	10	60.0	60.0	10.0	0.353
	Ureter	≤ 4	5	100.0	20.0	0.0	0.833
		$4<, \leq 10$	73	87.7	15.1	8.2	0.711
		$10<, \leq 20$	31	71.0	19.4	16.1	0.524
		$20<, \leq 30$	5	20.0	60.0	60.0	0.091
2nd stage	Kidney	$4<, \leq 10$	9	55.6	0	0	0.556
		$10<, \leq 20$	19	68.4	10.5	0	0.619
		$20<, \leq 30$	3	66.7	33.3	0	0.500
		$30<$	2	50.0	50.0	50.0	0.250
	Ureter	≤ 4	2	100.0	0.0	0.0	1.00
		$4<, \leq 10$	61	88.5	4.9	3.3	0.818
		$10<, \leq 20$	13	92.3	7.7	7.7	0.800
		$20<, \leq 30$	3	100.0	66.7	0	0.600

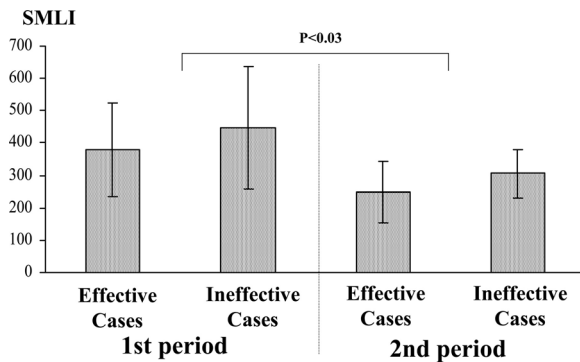


Fig. 1. Relation between result of treatment and amount of administering energy to ureter stones.

かったが、尿管結石では第2期の成績が良好であった。

EQは対象となる結石のサイズの分布にも依存するため、サイズ別での検討を行った (Fig. 3b)。症例数が少ないため単純な比較はできないものの、尿管結石では第2期がより良好な成績であった。第2期でのSMLIは1期に比較して有意に減少しているに関わらず、治療成績は向上していた。そこで、尿管結石を治療成功例と治療失敗例に分けてSMLIとの相関を検討したところ、第1・2期ともに、有意差はないものの、治療成功例でのSMLIが少ない傾向が見られ (Fig. 1), SMLIと治療成績に相関は見られなかった。

腎結石のサイズ別の評価では結石が4~10 mmでは第1期の成績が良好であったが、10 mmを越える結石では第2期の成績が良好であり、評価が分かれた。

合併症としては、腎血腫が6例発生し、いずれも第1期に見られた。血腫症例の詳細をTable 4に示す。年齢は36~56歳 (平均49.8歳)、結石部位ではR2:4例, R3:2例, 右3例, 左3例であった。治療前後でのHbの変化は全症例の平均で -0.85 ± 0.76 g/dlであった。術前は外来採血であるのに対し、術後採血が点滴を施行している状況で行われているため、血液濃縮の程度が異なると思われる。血腫症例のHb低下は0.8~5.6 g/dlであるが、うち2例では平均値以下であった。非血腫症例の標準偏差の2SDより外れる血腫は2症例あり、Hbの低下はそれぞれ3.3, 5.6 g/dl

(症例5・6)であった。自覚症状としては6例のうち、3例は無症状~ごく軽度の痛み・違和感であったが、1症例では術後より悪心・嘔吐、激しい側腹部痛を訴えた。入院期間は1~14日で平均5.17日、入院期間の延長は0~11日で平均3.17日であった。日帰りESWLの1症例では自覚症状がなく、術後のエコーでも血腫が確認できず、後日のCTにて確認された。

リスクファクターとしては6例中3例では高血圧、1例でアスピリンの内服、1例で腎萎縮・腎盂腎炎の既往を認めた。高血圧の既往歴を持つものは全例で術中高血圧も認めていた。特別な既往を持たない残りの2例ではBMIが17.8~19.1と痩せ体型の小柄な女性であった。

経過としては全例で輸血は施行せずに安静・点滴治療にて保存的に治療しえた。

血腫発生率は第1期では263件中6件で2.28%、第2期では178件中0件で0%であり、第1・2期合計では1.36%であった。

血腫発生のリスクファクターを検討するため、性別 (女性)、焦点 (large focus)、衝撃波数、SMLI、年齢、BMI、高血圧 (既往・術中高血圧) の項目にて単変量解析を施行したところ、有意差を認めたものはSMLIのみであった (Table 5)。また、血腫の重症度とSMLIの間には相関は認められなかった (Fig. 2)。

考 察

①投与エネルギーの設定、②血腫のリスクファクター、③Modulith SLX-F2の治療成績とSF・LFの併用に関しての考察を行った。

適切な投与エネルギーとは、重大な合併症の発生が少なく、かつ破碎成績が良好であるエネルギー量の上限と考えられる。Modulith SLX-F2では投与エネルギーの積算がSMLIで表示され、これが有用な指標と考えられたため、治療内容に関しては衝撃波数、治療強度ではなく、SMLIを中心に検討を行った。第1期はLFを主使用焦点とし、当初の投与SMLIは欧米に準じて投与設計を行った。腎血腫が生じるごとに投与SMLIを減量し、最終的に腎結石では200 SMLIを上限と設定した。この設定にて治療を行った第2期では

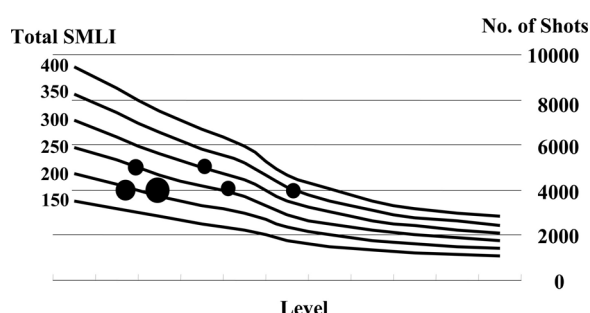
Table 4. Details of patients with renal hematoma

Case	Sex	Age	Complication/Risk factor	Total SMLI	BMI	Symptom	Period of hospitalization (days)	Decrease of Hb level* (g/dl)
1	F	36	Aspirin usage	326.7	23.6	+	6	1.3
2	F	56	None	283.2	19.1	±	2	0.8
3	M	56	Hypertension	239.8	28.1	-	1	0.8
4	F	55	Hypertension, renal atrophy, post-pyelo-nephritis	257.6	21.4	±	3	1.4
5	F	47	None	209.3	17.8	+++	14	5.6
6	M	49	Hypertension	187.4	26.2	+	5	3.3

Table 5. Analysis of the risk factor of renal hematoma

	P-value
Female	0.118
Large Focus	0.081
Number of shots	0.067
Total SMLI	0.043*
Age	0.478
BMI	0.254
Hypertension (past illness)	0.742
Hypertension (during operation)	0.607
Hypertension (total)	0.406

* Statistically recognized significant difference.

**Fig. 2.** Each curve shows theoretical relations of shock wave level and number of shots. Each black spot shows the SMLI and the number of shots in patients with renal hematoma. The size of spots express the degree of bleeding.

血腫の発生は見なかった。治療成績は SMLI を減量しても悪化はしておらず、LF と SF での違いに関しては言及は出来ないものの、両者の併用においては腎結石では 200 SMLI 程度が適切と思われた。ただし、SMLI は体格によって増減されるべきもののため、あくまで日本人を対象とした場合と考えられた。尿管結石に関しては合併症自体が少ないため、適切なエネルギー量の検討は困難であるが、ESWL の有効例と無効例を比較すると有効例では 1・2 期ともに平均 SMLI は低値となっていた。治療困難結石では衝撃波を追加投与するため SMLI が上昇することもあるが、衝撃波抵抗性の原因としては、結石の成分・結晶の構造などの結石自体の問題や嵌頓結石などの結石周囲の状態も重要であるため、単純に SMLI を増加させれば完全排石が達せられるというわけではないと考えられた。

本検討では無症状のものも含め 6 例の血腫発生を確認した。全例で超音波検査を施行したこともあり、他の報告より発生率は高くなった。リスクファクターの解析では SMLI が唯一、統計学的有意差を認め、衝撃波数や治療強度よりもその治療効果・合併症の発生の解析には有効な因子であると考えられた。従来より腎血腫のリスクファクターとしては、第一に高血圧が挙

げられ、その他、糖尿病、尿路感染、抗血小板薬の使用、萎縮腎、肥満などが指摘されており、基本的には動脈硬化・加齢などの血管の脆弱化を惹起する病態が考えられている^{7,8)}。本検討でも 6 例中 3 例で高血圧を認め、またこれらの症例では術中高血圧も一過性に見られ、術中の血圧管理も重要であると思われた。またリスクファクターを有する症例では SMLI の減量も適宜必要と考えられた。リスクファクターを有さない小柄で痩せ型の女性の 2 症例に血腫が発生しているが、今回の血腫症例の特徴は、投与 SMLI が有意差を持ったことから、第 1 期での投与エネルギー量が過量であった可能性が示唆される。欧米人に比して日本人の体格は小柄であり、欧米の投与 SMLI より設定した当初の基準が相対的に過量であったと考えられた。肥満は従来より血管の動脈硬化のリスクとなるため腎血腫のリスクとされているが、投与エネルギー量が多目の場合はやせや小柄な体格もリスクファクターとなりうると思われた。LF と SF の血腫発生への影響は、本検討では全症例で LF にて血腫が発生しているものの、解析結果では焦点選択は有意差を持たず、SMLI の比重が大きいものと考えられた。Rasmus らの報告⁹⁾でも *ex vivo* の実験ではあるが、LF と SF では血腫発生に有意差を認めていない。また、血腫症例での投与 SMLI と Hb 低下の程度を比較したところ、両者にはまったく相関が見られなかった。これより、投与エネルギーの過剰は腎損傷を生じさせる契機とは成りうるが、その血腫の重症度は患者側の因子も含めた他の因子に依存するものと考えられた。

Modulith SLX-F2 による治療成績は従来の Modulith SLX と比較して全体でも同等以上の、特に第 2 期の尿管結石に関しては特筆すべき成績と考えられた。第三世代破碎機の治療成績を EQ にて評価すると、EQ=0.36~0.67 程度と報告されている^{1~5,11)}。これに比し、HM3 の EQ は Teichman らの集計¹¹⁾では 0.64~0.67 と第三世代と同等以上に良好であった。この報告では *in vitro* での破碎成績の多機種間比較を行っており、HM-3, Modulith SLX, Lithostar C の成績が良好であるとしており、また臨床報告の集計でも同様の傾向が示された。本検討での EQ=0.646 は良好な成績であるが、HM3 (EQ=0.64~0.67) や Modulith SLX の成績 (EQ=0.57~0.67) を越えるには至っていない。しかし、検討時期を第 2 期に限定すると症例数は少ないものの、尿管結石では EQ=0.798 と非常に良好な結果であった。尿管結石では、結石の呼吸性変動が少ない点、サイズが小さい結石が多い点が腎結石と異なり、そのため厳密な焦点管理を行いやすく、SF の利点をより活かすことが可能と考えられ、その後に必要に応じて LF を追加することで SF の欠点を補い、この成績となったと推察された。

腎結石に関しては本検討も含め、一般的に ESWL の有効率は高いものの、完全排石率は低い傾向がある。そのためサイズの大きい結石では ESWL にこだわらず、f-TUL などの手法も積極的に取り入れることが成績の向上につながるものと考えられた。

結 語

Modulith SLX-F2 の治療成績を検討した。尿管結石では SF をベースに使用し、適宜 LF を追加することで成績が向上する可能性が示唆された。血腫の発生に関しては、相対的に SMLI が多い状況では“痩せ型体型”もリスクファクターとなりうると考えられた。また、SMLI の過剰は血腫の発生には関与するものの、血腫の重症度はその他のファクターによって規定されるものと考えられた。

文 献

- 1) Drash GW, Dretler S, Fair W, et al.: Report of the United States Cooperative Study of extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Urol* **135**: 1127-1133, 1986
- 2) Mobley TB, Myers DA, Grine WB, et al.: Low energy lithotripsy with the Lithostar treatment results with 19,962 renal and ureteral calculi. *J Urol* **149**: 1419-1424, 1993
- 3) Liston TG, Montgomery BSI, Bultitude MI, et al.: Extracorporeal shockwave lithotripsy with the Storz Modulith SL20 the first 500 patients. *Br J Urol* **69**: 465-469, 1992
- 4) White W and Klein F: Five-year clinical experience with the Dornier Delta lithotripter. *Urology* **68**: 28-32, 2006
- 5) Kohrmann KU, Rassweiler JJ, Manning M, et al.: The clinical introduction of a third generation lithotripter: Modulith SL20. *J Urol* **153**: 1379-1383, 1995
- 6) Bierkens AF, Hendrikx AJM, DeKort VJW, et al.: Efficacy of second generation lithotriptors: a multicenter comparative study of 2206 extracorporeal shockwave lithotripsy treatments with the Siemens Lithostar, Dornier HM4, Wolf Piezolith 2300, Direx Tripter X1 and Breakstone Lithotriptors. *J Urol* **148**: 1052-1057, 1992
- 7) Denstedt JD, Clayman RV and Preminger GM: Efficiency quotient as a means of comparing lithotriptors. *J Endourol* **4**: 100, 1990
- 8) Newman LH and Saltzman B: Identifying risk factors in development of clinically significant post-shock-wave lithotripsy subcapsular hematomas. *Urology* **38**: 35-38, 1991
- 9) Nivedita BD, Julie T, Matthew TK, et al.: A Multivariate analysis of risk factors associated with subcapsular hematoma formation following electromagnetic shock wave lithotripsy. *J Urol* **172**: 2271-2274, 2004
- 10) Rasmus L, Gunnara WN, Rainer G, et al.: A new electromagnetic shock-wave generator "SLX-F2" with user-selectable dual focus size: *ex vivo* evaluation of renal injury. *Urol Res* **35**: 165-171, 2007
- 11) Teichman JM, Portis AJ, Cecconi PP, et al.: *In vitro* comparison of shock wave lithotripsy machines. *J Urol* **164**: 1259-1264, 2000

(Received on July 6, 2009)

(Accepted on August 31, 2009)