

Dornier Lithotripter Compact による 上部尿路結石の治療経験

京都大学医学部泌尿器科学教室（主任：吉田 修教授）

寺地 敏郎，日裏 勝，岡田 卓也

竹内 秀雄，吉田 修

CLINICAL APPLICATION OF DORNIER LITHOTRIPTER COMPACT FOR UPPER URINARY TRACT STONES

Toshiro Terachi, Masaru Hiura, Takuya Okada,

Hideo Takeuchi and Osamu Yoshida

From the Department of Urology, Kyoto University

The results of clinical application of a Dornier Lithotripter Compact (Dornier Medical Systems Co., Ltd.) on upper urinary tract stones are presented. Between October 1991 and June 1992, 30 patients with upper urinary tract stones were treated with ESWL in the Department of Urology, Kyoto University. Although 49 sessions for 32 stones in total were carried out without anesthesia, analgesics such as indomethacin and/or pentazocine were required in 37 sessions (76%). Stone-free rate 3 months after the last session was 12/30 cases (40%) and the success rate, the ratio of the patients without residual stone or with residual stones less than 4 mm to total 30 patients, was 18/30 (60%) at the point. Macrohematuria was seen after the treatment in 42/49 (86%) sessions, but it disappeared within 3 days in all instances. Pain necessitating analgesics after the treatment was seen in 16/49 (33%) sessions. Subcutaneous bleeding and fever-up of less than 38°C were seen in 15/49 (31%) and 8/49 (16%) sessions, respectively, but bacteremia after the treatment was not detected in any case. No serious adverse effects were observed in blood chemistry. The Dornier Lithotripter Compact is considered to be useful in the treatment of renal and upper third ureteral stones.

(Acta Urol. Jpn. 38: 1445-1450, 1992)

Key words: ESWL, Dornier lithotripter compact, Upper urinary tract stone

緒 言

1980年 Chaussy らによって開発された衝撃波を利用した体外衝撃波結石破碎術 (extracorporeal shock wave lithotripsy: 以下 ESWL と略す.)¹⁾ は非侵襲性とその有用性によって急速に全世界に普及した。日本では1984年から臨床応用が開始され、一番初めに開発されたドルニエ社製 HM-3 の後、つぎつぎと新しく改良された機種が臨床に應用されているが、この Dornier Lithotripter Compact もそのひとつである。1991年9月から1992年6月までの10カ月間、京都大学医学部附属病院泌尿器科において臨床治験をおこなったのでその治療成績について報告する。

対 象 と 方 法

1. 対象

1991年9月から1992年6月までに、30症例の尿路結石患者に対し Dornier Lithotripter Compact による体外衝撃波結石破碎術を行った。患者の性別は男性20人、女性10人、年齢は17歳から86歳（平均 46.9 ± 2.9 歳）であった。7例（23%）の患者が尿路結石の既往歴を有していた。1例を除き入院で治療を行った。結石数は1個のもの28例、2個のもの2例であったが、2例とも2個の結石は同一の腎杯から腎盂にかけて隣接して存在した。結石の存在部位を Table 1 に示したが、腎盂腎杯：18例、腎盂尿管移行部：2例、上部尿管：9例、下部尿管：1例であった。結石の大きさを Table 2 に示した。4 < ≤ 10 mm が8例、

Table 1. Location of the targeted stones

Stone site	No. of Pts. (%)
DL-R 1	0 (0.0)
R 2	18 (60.0)
R 3	2 (6.7)
U 1	9 (30.0)
U 2	0 (0.0)
U 3	1 (3.3)
Total	30 (100.0)

* DL : Stone site
 R1 : Renal parenchyma or calyceal diverticulum
 R2 : Renal pelvis or calyces
 R3 : Uretero-pelvic junction
 U1 : Upper third ureter
 U2 : mid ureter
 U3 : Lower third ureter

Table 2. Numbers of sessions and shock waves depending on stone size

Stone size	No. of Pts.				No. of Shocks (mean±SE)
	1 session	2 sessions	3 sessions	Total (%)	
4 < ≤ 10	4	4	0	8 (26.7)	2961±434
10 < ≤ 20	9	6	3	18 (60.0)	3546±404
20 < ≤ 30	1	2	0	3 (10.0)	3966±762
30 < ≤ 40	0	1	0	1 (3.3)	5060± 0
Total	14	13	3	30 (100.0)	

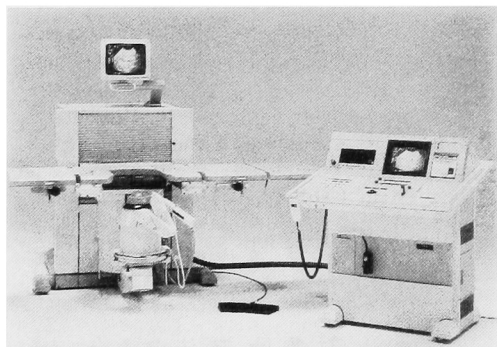


Fig. 1. Dornier lithotripter compact

10<≤20 mm が18例, 20<≤30 mm が3例および30<≤40 mm が1例であった。2個の結石が存在したものはESWL検討委員会のendourology, ESWLによる結石治療の評価基準²⁾に従い, 大きい方の結石で分類した。

2. 結石破碎装置

結石の体外衝撃波による破碎には Dornier Medizintechnik 社の最新モデルである Dornier Lithotripter Compact (Fig. 1) を用いた。本装置の衝撃波発生原理は電磁被膜方式 (electromagnetic shock wave emission, 以下 EMSE と略す) である。衝撃

波発生に必要な高い電圧が充電器から供給されると衝撃波発生器が起電され, さらにコイルに導電され渦電流が発生し, メンブレン (被膜) を振動させ衝撃波となる。この衝撃波が水中を伝搬し, 音響レンズによって一点に収束される。これが EMSE の原理である。治療深度は音響レンズの焦点距離によるが, 破碎力が最も効果的となるのは 130 mm と考えられている。発射は心電図上の R 波に同期する。結石の探査方法は治療ユニットの外側に装填されている 3.5 MHz の超音波トランスデューサーで行う。結石の部位に応じて仰臥位いずれの体位も可能である。附属の可動式 C アーム X 線装置による X 線透視下の焦点合わせも可能である。この装置は治療ヘッドに付設する照準器具を用いて, 体軸に垂直に回転する 2 方向から透視を行う。エネルギーは 4~20 mj (11~16 kv) でレベル 1 から 6 の 6 段階に可変できる。

3. 治療方法

治療は無麻酔治療を原則とし, 治療中の疼痛に対しては indomethacin の坐剤, あるいは pentazocine の静脈内投与または筋肉内投与を用いた。治療当日は治療開始まで絶飲食とし, 術直前に腎尿管膀胱部単純撮影 (以下 KUB と略す) を行い, 結石位置の最終確認をした。衝撃波のエネルギーレベルは 6 段階であるが, 1 から徐々に上げていった。衝撃波数は 1 回 2,000 発を標準とし, 心電図上の R 波と同期させた。

本装置での単独治療を基本としたが, 初回治療での破碎効果によっては, 経皮的腎切石術 (percutaneous nephrolithotomy, 以下 PNL と略す), 経尿道的尿管碎石術 (transurethral ureterolithotripsy, 以下 TUL と略す) および他機種による ESWL を施行した。

治療後の追跡調査は治療当日, 翌日, 1 週間後, 1 カ月後および 3 カ月後に KUB あるいは排泄性腎孟造影で行った。血液, 血液生化学, 尿検査は治療前, 治療 1 日後, 1 週間後, 2 週間後におこなった。なお術後の臨床症状については, 疼痛, 発熱, 血尿, 皮膚発赤, 菌血症の有無等について調べた。統計学的検定には paired t-test を用いた。

結 果

1. 治療効果

30 症例の 32 結石に対し 49 回の ESWL による治療を行った。49 回の治療はすべて無麻酔で行ったが, 37 回 (76%) の治療では鎮痛剤として indomethacin の坐剤あるいは pentazocine の筋肉内投与を用いた。エネルギーレベル 6 まで可能であったものが 2 例, 5

Table 3. Results of ESWL on 30 patients

Timing of evaluation	Tx(-0) ^{d)}	Tx(-1) ^{e)}	Tx(-2) ^{f)}	NC ^{g)}	NE ^{h)}	Total
Tx(0) ^{a)}	2	5	19	4	0	30
Tx(1) ^{b)}	8	7	8	0	7	30
Tx(3) ^{c)}	12	6	5	0	7	30

- a) Tx(0) : Result in a week from the last treatment
 b) Tx(1) : Result 1 month after the last treatment
 c) Tx(3) : Result 3 months after the last treatment
 d) Tx(-0) : No residual stone
 e) Tx(-1) : Residual stone ≤ 4.0 mm
 f) Tx(-2) : Residual stone ≥ 4.1 mm
 g) NC : No change
 h) NE : Not evaluable (not followed by other treatment)

が2例, 4が20例, 3が21例, 2が3例であった。鎮痛剤の使用にもかかわらず疼痛のためレベル1で100 shocksのみで治療を中止した症例が1例あった。超音波ガイドによる焦点合わせで行ったものが27回(55%), X線透視下に焦点合わせを行ったものが22回(45%)であった。治療回数は1回のものが14例, 2回のものが13例, 3回のものが3例であった。結石の大きさ別の治療回数をTable 2に示す。1個の結石に対する平均衝撃波数は2,961, 3,546, 3,966, 5,060と結石の大きさとともに増加した(Table 2)。治療時間は1回平均58.7 $\pm$ 31.6分であった。5例で術前に尿管ステントを留置し, また, 1例で術後に尿管ステントを留置した。

各症例の最終治療直後(1週以内), 1カ月後および3カ月後の治療効果をTable 3に示した。最終治療終了後1週以内にすべての結石を排石したのは2例のみで, 5例に4 mm以下の, また, 19例に4.1 mm以上の残石を認め, 4例では治療による変化を認めなかった。不変であった4例および4.1 mm以上の残石を認めた19例中, 3例に対しTULを, 2例に他機種によるESWLを, 1例に他機種によるESWL後TULを, また, 1例にPNLを施行した。これらの7例は1カ月後, 3カ月後の評価は不能とした。しかし, そのうち2例は破碎された結石片が尿管に嵌頓しTULあるいは他機種によるESWLに加えTULを行ったものである。従って, 本機種によるESWL施行3カ月後12例(40%)で残石を認めず, 残石が4.0 mm以下の6例を加えた18例(60%)を成功例とした。さらに, 4.1 mm以上の残石であっても自排を期待し経過観察している4例も含めた22例(73%)で期待した破碎効果があったと考えている。治療回数は4例が1回, 13例が3回, 3例が3回であった。1回および2回の治療後他の治療法を施行したものがそれぞれ6例, 1例あった(Table 4)。結石の部位別術後3カ月での治療成績をTable 5に示した。腎盂・腎

Table 4. Results of ESWL depending on number of sessions

No. of sessions	Tx(3)-0	Tx(3)-1	Tx(3)-2	NE	Total
1	7	0	1	6	14
2	4	4	4	1	13
3	1	2	0	0	7
Total	12	6	5	7	30

Table 5. Results of ESWL depending on stone site

Stone site	Tx(3)-0	Tx(3)-1	Tx(3)-2	NE	Total
DL-R2	6	5	5	2	18
R3	1	1	0	0	2
U1	5	0	0	4	9
U3	0	0	0	1	1
Total	12	6	5	7	30

Table 6. Results of ESWL depending on stone size

Stone size	Tx(3)-0	Tx(3)-1	Tx(3)-2	NE	Total
4 < $\leq$ 10 mm	4	1	2	1	8
10 < $\leq$ 20 mm	8	4	2	4	18
20 < $\leq$ 30 mm	0	1	1	1	3
30 < $\leq$ 40 mm	0	0	0	1	1
Total	12	6	5	7	30

杯あるいは腎盂尿管移行部の結石20例中13例(65%)が残存結石の大きさは4 mm以下であり, 上部尿管の結石9例では5例(56%)で完全排石を認めたものの, 4例で他の手段による碎石を必要とした。結石の大きさ別の術後3カ月での治療成績では, 4< $\leq$ 10 mmの結石8例中5例(62%), 10< $\leq$ 20 mmの結石18例中12例(66%)で残石は4 mm以下であった(Table 6)。一方, 20 mmを越える結石では4例中1例(25%)で残石が4 mm以下となった(Table 6)。

結石成分は分析可能であった24例中15例が碳酸カルシウム単一成分, 5例が碳酸カルシウム優位の混合結石であった。磷酸カルシウム単一結石, 磷酸カルシウム>碳酸カルシウム結石, シスチン, 尿酸結石がそれぞれ1例であった(Table 7)。尿酸結石はアルカリ化の併用により残石を認めていないが, シスチン結石は術後約3カ月の現在, まだ4.1 mm以上の残石を認めている。

副作用として血尿を26/30例(87%), 42/49治療(86%)に認めたが, 処置は不要で3日以内に消失した。

Table 7. Stone composition

Composition	No. of Pts. (%)
CaOx	15 (50.0)
CaOx > CaP	4 (13.3)
CaOx > Miscellaneous	1 (3.3)
CaP	1 (3.3)
CaP > CaOx	1 (3.3)
Cystine	1 (3.3)
Uric acid	1 (3.3)
Not analyzed	6 (20.0)
Total	30 (100.0)

Table 8. Side effect with Dornier Lithotripter Compact

Side effect	No. of Pts. (%)	No. of sessions (%)
Macrohematuria	26 (86.6)	42 (85.7)
Pain	22 (73.3)	33 (67.3)
Subcutaneous bleeding	11 (36.6)	15 (30.6)
Fever up	7 (23.3)	8 (16.3)
Bacteremia	0 (0.0)	0 (0.0)
Total	30 (100.0)	49 (100.0)

Table 9. Laboratory data pre- and post-treatment

Exam.	Pre-treatment (mean±S.E.)	1 day after (mean±S.E.)	1 wk after (mean±S.E.)	2 wks after (mean±S.E.)
WBC (×10 ² /mm ³)	53.43±2.46	55.60±2.88	48.88±3.18	55.37±4.26
RBC (×10 ⁴ /mm ³)	426.62±10.42	424.65±10.81	399.76±10.43	411.31±9.63
Hb (g/dl)	13.36±0.29	13.26±0.31	12.59±0.31	12.82±0.33
Ht (%)	39.71±0.90	39.26±0.89	37.36±0.92	38.15±0.97
Plt (×10 ⁴ /mm ³)	22.74±1.09	22.15±1.09	21.65±1.44	22.00±1.83
T.P. (g/dl)	7.33±0.12	7.16±0.09	7.23±0.10	7.15±0.15
ALB (g/dl)	4.19±0.06	4.11±0.06	4.23±0.15	4.07±0.10
Cr (mg/dl)	0.88±0.11	0.98±0.15	1.03±0.25	1.14±0.24
BUN (mg/dl)	16.06±1.37	14.97±1.28	15.96±1.91	16.69±2.84
GOT (U/l)	22.00±2.54	23.14±2.66	24.00±4.14	22.17±5.24
GPT (U/l)	23.73±4.41	24.44±3.96	36.92±6.96	24.70±5.70
Al-P (U/l)	211.57±26.46	214.80±29.11	231.60±36.81	261.38±52.03
γ-GTP (U/l)	28.18±5.88	24.81±5.31	25.66±5.47	26.00±6.99
T.B. (mg/dl)	0.62±0.05	0.67±0.05	0.57±0.04	0.57±0.06
D.B. (mg/dl)	0.23±0.02	0.23±0.03	0.20±0.02	0.23±0.03
LDH (U/l)	334.41±17.84	353.35±25.57	358.92±22.96	324.00±27.36
CPK (U/l)	62.55±9.80	83.11±17.43	72.50±16.61	
UA (mg/dl)	5.48±0.23	5.65±0.62	5.42±0.23	5.32±0.34
Na (mEq/l)	141.70±0.43	141.79±0.43	141.80±0.64	141.29±0.63
K (mEq/l)	4.04±0.06	4.15±0.04	4.29±0.06	4.23±0.11
Cl (mEq/l)	105.50±0.53	105.64±0.43	106.57±0.50	106.41±0.62
AMY (U/l)	40.70±4.59	41.80±4.85	38.50±4.21	34.20±6.92

術後の疼痛は22/30例 (73%), 33/49治療 (67%)に認めたが、そのうち鎮痛剤の投与を必要としたのは16回 (33%)であった。皮膚発赤は11/30例 (37%), 15/49治療 (31%)に認めた。術後の発熱は7/30例 (23%), 8/49治療 (16%)に認めたが、いずれも 38°C 未満で2日以内に平熱に復した (Table 8)。783 shocks (レベル3: 13 kv 以下) で結石が破碎された1例で少量の腎被膜内血腫を認めたが、ドレナージは必要とせず自然消退した。

臨床検査値の異動を Table 9 に示した。第1病日、1週後の LDH, CPK が軽度の上昇を示したが、paired t-test により術前値に比し有意 ($P<0.05$) の変動を示したものはなく、いずれも正常範囲内であった。症例別にみると、86歳の単腎かつ慢性腎不全の症例および64歳の対側萎縮腎症例で、ステント抜去後 stone street の形成による一過性の K, Cr, BUN の

上昇を示した。また、術1日後の LDH が高値 (739 U/L, 816 U/L) を示した症例が2例あったが、ともに検体の溶血が明らかであった。嚢胞腎が合併していた1例では特に副作用は認められなかった。

考 察

今回の臨床試験では他院に入院中の1例を除き29症例を入院で治療を行った。しかし、結石の治療前あるいは治療中に76%の治療で鎮痛剤を用いてはいるものの、全症例無麻酔で治療が施行され、外来患者を対象とした治療が十分可能であることが示された。また、入院で治療を行ったことにより、結石の大きさ、成分による治療対象の選択はまったく行わなかった。このため長径が 20 mm を越えるものが4例あり、また、尿酸結石 (長径 20 mm)、シスチン結石 (長径 30 mm) に対してもその効果を検討した。

3 カ月後の治療効果判定では18例 (60%) が残石なしあるいは残石が4 mm 以下の成功例であった。しかし、4.1 mm を越える残石であっても十分自排が期待できる4例を加えた22例 (73%) ではほぼ期待された破碎効果がえられた。HM-3 や MPL-9000 による治療成績と大きな差はなく^{3,4)}、治療対象としていわゆる easy stone のみを選択しなかった本試験においては、満足すべき結果と思われる。1 回あるいは2回の治療後他の治療法を行った7例についてその詳細をみると、まず、2例は前述のごとく stone street に対して他治療を行った。1回の治療後まったく破碎効果がえられず他の治療を行った4例は長径15 mm の膀胱壁内尿管の尿酸カルシウム結石、長径18 mm の上部尿管の磷酸カルシウム結石、長径25 mm の上部尿管結石、および長径14 mm の上部尿管結石で疼痛のためレベル1で100 shocks のみで治療を中止した症例である。比較的大きな尿管結石でかつ水腎症が強ければ、腎機能の保全のためにも ESWL が無効であれば速やかに TUL を行うべきと考えている。水腎症が強く、また急激な疝痛発作を伴わない場合、結石は長期間同じ場所にあり尿管壁に包み込まれている可能性が強く、ESWL が無効のことが多い。2回の治療後 PNL を行った1例は長径40 mm の腎結石で、当初から ESWL 単独治療は困難であることが予想された。結石成分は尿酸カルシウムであった。

焦点合わせについては45%の症例でX線透視を用いたが、超音波による焦点合わせができなかった症例に対してのみX線透視を用いたわけではない。長径22 mm と18 mm の2例の腎結石症例と長径18 mm の腎盂尿管移行部結石の最初の2例において、超音波による碎石状況の詳細な把握が困難で、これらの症例に対する2度目の治療およびそれに続く9例をすべてX線透視下で試みた。これらの11例中4.1 mm 以上の残石を認めたものは1例のみで、CアームX線装置を附属している利点が生かされたと考えている。その後は上部尿管結石2例と腎結石2例にX線透視を用いたのみで、腎盂尿管移行部までの結石は超音波ガイドで十分可能であった。しかし、上部尿管結石になるとやはりX線透視が必要となった。本機種 of X線透視による焦点合わせは体軸に垂直に回転する2方向で行うため、尿管が腸腰筋上に乗る上部尿管では結石が椎骨に重なることが多く、尿管ステントの留置が排泄性腎盂造影による尿管の描出を必要とした。中部尿管結石は本機種 of 適応外である。下部尿管結石はX線透視あるいは超音波による焦点合わせが可能である。

尿酸結石、シスチン結石についてもそれぞれ1例ずつ

つではあるが治療を行い、ともに破碎効果がみられた。

副作用のうち疼痛、血尿、発熱、皮膚発赤はいずれも軽度で数日以内に消失し、特に臨床的には問題とはならなかった。1例にみられた腎被膜下血腫は最高レベル3までのわずかに783 shocks で発生しており、患者側にも明らかな誘因はない。0.5%位の発生率⁵⁾といわれているが、ESWL 直後のMRIによる検索で38腎中9腎 (24%) に認めたという報告もあり⁶⁾、また、MPL-9000 による治療においても35例中1例でみられている⁴⁾。非常に少ない衝撃波数で起きている点に留意すべきであり、本機種による治療にかぎらず、ESWL 後の注意深い超音波検査による観察が必要である。

臨床検査値の変動としてLDH、CPKの一過性の軽度上昇がみられたが、GOT、GPT、ビリルビン等の変動はほとんどなく、筋組織からの逸脱酵素と考えられる。

語 語

Dornier Lithotripter Compact を用いて30症例に対し無麻酔で32個の上部尿路結石の治療を行った。

3 カ月後の治療成績は12例 (40%) で残石を認めず、6例で4.0 mm 以下の、4例で4.1 mm 以上ではあるが自排が期待できる残石を認めた。すなわち、22例 (73%) の症例で期待された結石破碎効果を認め、上部尿路結石の治療において他の大型機種に劣らぬ有効性を持つと判断した。また、安全性においても特記すべき問題はなかった。

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) ESWL 検討委員会 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
- 3) 新島端夫, 岩動孝一郎, 梅田 隆, ほか: ESW-L (Extracorporeal Shock Wave Lithotripter) の臨床経験. 日泌尿会誌 **76**: 1460-1467, 1985
- 4) 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**: 236-241, 1990
- 5) Coptcat MJ, Webb DR, Kellett MJ, et al.: The complication of extracorporeal shock-wave lithotripsy: Management and prevention. *Br J Urol* **58**: 578-580, 1986

- 6) Kaude JV, Williams CM, Millner MR, et al.: Renal morphology and function immediately after extracorporeal shock-wave litho-

tripsy. *AJR* **145**: 305-313, 1985

(Received on September 1, 1992)
(Accepted on September 3, 1992)