

第3世代体外衝撃波結石破碎装置 THERASONIC による尿路結石の治療経験

埼玉医科大学泌尿器科（主任：岡田耕市教授）

影山 幸雄，楠山 弘之，呂 延偉，永島弘登史

加瀬 浩史，荒木 重人，保母 光俊，伊藤 浩紀

中村 浩二，加藤 幹雄，岡田 耕市

春日部秀和病院泌尿器科

吉田 健，沼 秀親

TREATMENT OF URINARY STONES WITH THERASONIC, THE THIRD GENERATION PIEZOELECTRIC SHOCK WAVE LITHOTRIPTER

Yukio Kageyama, Hiroyuki Kusuyama, Yan Wei Lu,

Hirotoishi Nagashima, Hiroshi Kase, Shigeto Araki,

Mitsutoshi Hobo, Hiroki Itoh, Koji Nakamura,

Mikio Katoh and Koichi Okada

From the Department of Urology, Saitama Medical School

Ken Yoshida and Hidechika Numa

From the Department of Urology, Kasukabe Shyuwa Hospital

The THERASONIC lithotripsy treatment system, a newly developed piezoelectric lithotripter, uses both an X-ray and ultrasound system and enables stone localization effective. Treatment of urinary stones with THERASONIC was begun in June, 1989 and 57 treatments have already been performed on 38 patients. Successful treatment, defined as either stone free or with a residual stone less than 4 mm in diameter on flat X-ray film, was accomplished in 95% of the renal stones and over 50% of the ureteral stones. The overall success rate was 74%. Blood pressure and laboratory values did not show any significant change during or after the treatment. No major complication has been observed except for one perirenal hematoma which was resolved with conservative therapy.

(Acta Urol. Jpn. 36: 1009-1014, 1990)

Key words: Extracorporeal shock wave lithotripsy, Urinary stone, Therasonic

緒 言

体外衝撃波による結石破碎治療は臨床応用が開始されてまだ9年たらずであるが，すでに結石治療の中心的位置を占めるようになっていく。この間ハードウェアの面での改良が急ピッチに進められ，衝撃波の発生様式，結石探査，治療のモニターなどの点で特徴を持った機種が登場している¹⁾。今回報告する，THERASONIC Lithotripsy Treatment System（以下 THERASONIC と略す）はアメリカ

DIASONIC 社で開発された“第3世代体外衝撃波結石破碎装置”である。衝撃波の発生様式として比較的周囲組織への影響が少ない圧電式を採用し，衝撃波の伝達には EDAP LT-01 など同様の water bag を使用しており，さらに最大の特徴は結石位置の決定にX線透視とリアルタイムの超音波画像を併用している点である。両者の情報をコンピューターで連動させることにより効率的な結石探査を可能にしている（Table 1）。当施設では1989年6月より THERASONIC を使用した尿路結石症の臨床治療を開始し 1989

Table 1. Features of THERASONIC system

1. Piezoelectric shockwave generation
2. Effective stone localization utilizing both X-ray and ultrasonic imaging
3. Treatment monitoring with ultrasonic imaging
4. Dry coupling with water bag
5. Multifunctional treatment table

年10月までに38例の治療を行ったが、ここではその第1報として術後1カ月目までの短期成績と副作用等につき報告する。なお術前の結石の状態、治療効果、副作用等の記載はすべて ESWL 検討委員会の評価基準²⁾にしたがって行った。

対 象 症 例

対象は1989年6月より10月までの4カ月間に THERASONIC による結石破碎治療を受けた38例である。年齢は18～82歳、平均47歳で、男子26例、女子12例である。治療対象結石の部位は腎盂・腎杯がもっとも多く20例、ついで尿管が16例（上部尿管12例、下部尿管4例）でそのほか PUJ 1例、膀胱1例である。なお尿管結石症例中には他機種による碎石治療を受けたが無効であったものが5例含まれている。結石の最大径はほとんどが5～20mmで、現在までのところ鑄型結石に対する治療は行っていない。

THERASONIC の概要と治療手順

THERASONIC はX線透視台、治療台、コントロールコンソールの3つの主要部分から成り立っている。X線透視台（UROVIEW X-ray system）は Liebel-Flarsheim HUT III を母体とし、通常は治療台と連結されているがこれをはずせば尿管カテーテル挿入などの泌尿器科的処置が可能である。治療台には円筒状の衝撃波発生装置が組み込まれており、ドーム状の water bag を介して衝撃波を伝達する。治療台を制御するコントロールコンソールは Diasonic 社製超音波画像装置 SPA 1000 に組み込まれ、結石探査、治療のモニター、各種の治療パラメーターの設定を行う（Fig. 1）。治療の実際は、まずX線透視台にて結石の3次元的な位置を決定する。垂直位置より頭側および尾側に9°ずつずれた2方向より透視を行ない、結石位置に関するパラメーターを設定する。つぎに患者を治療台に移すが、患者を載せた sled（金属の平板）は治療台とX線透視台の間をスライドさせることができ患者の体位を変えずに移動することが可能である。X線透視台で得たパラメーターをコントロールコンソール

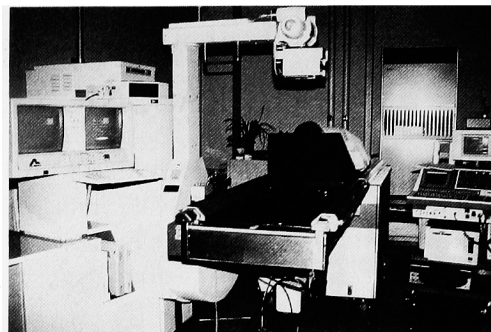


Fig. 1. Major component of THERASONIC system: X-ray monitor cart (left), treatment table (center) and control console incorporated in SPA 1,000 ultrasound system (right)

ールに入力すると衝撃波の焦点が自動的に結石存在部位まで移動する。その後超音波画像を見ながら焦点の微調整を行い治療を開始する。衝撃波は直径40cmの平板にモザイク状に取り付けられた圧電素子より発生し、これを音響レンズで直径2～3mm、深さ20～25mmの焦点に集束させる。焦点域における衝撃波の最高圧は約800気圧であり、これは80%、90%、100%の3段階に調節可能である。また衝撃波の発生頻度も1pps（pulse per second）から0.5ppsの間隔で設定することができる。

治療に際しては原則として麻酔は施行せず、治療中の疼痛軽減目的で治療開始30分から1時間前にボルタレン坐剤50mgを使用した。また疼痛が強く治療に支障を来すような場合は適宜ベンタゾシン15mgを使用した。衝撃波の出力および発生頻度は疼痛の強度を参考に決定し、発生頻度については5pps以内とした。衝撃波数は超音波およびX線透視画像における結石の破碎程度を参考に1回の治療につき12,000発の範囲内で決定した。再治療を要する場合は最低1週間の間隔を開けることを原則とした。なお尿管結石症例では初回はpush upなどの補助療法は施行せず、治療後全く変化のみられない場合のみ後日他の補助操作を加えることとした。

治療当日は約1,000mlの輸液を、また当日より3日目まで感染予防の目的でセフェム系抗生物質の点滴静注を行った。

治療効果および副作用の判定

治療後は24時間後、7日後、1カ月後にX線撮影、血液検査（血算、血液生化学）、尿検査、血圧測定を施行した。なお治療24時間後には腹部超音波検査も併せ

て施行し、腎周囲血腫や破砕結石片の閉塞による水腎症の有無を検討した。これらのほか、術中術後の副作用、排石時期、結石成分分析の結果についても検討を加えた。

結 果

現在まで38例に延57回の治療を行い、症例ごとの治療回数は1～5回、平均すると1.5回であった。1回の治療に要した時間は30～205分、平均84分であり、また結石探査、治療モニターに使用した透視の照射時間は20～300秒、平均104秒であった。衝撃波の出力は

Table 2. Result at one month follow-up

result	no. of pts. (%)
T _x (1)-0	13 (34)
T _x (1)-1	15 (40)
T _x (1)-2	6 (16)
T _x (1)-3	4 (10)
total	38

T_x(1)-0:stone free, T_x(1)-1;residual stone less than 4 mm, T_x(1)-2;residual stone more than 4 mm;T_x(1)-3:no change

Table 3. Stone size, location and treatment results

Location\Size	5~10mm	11~20mm	21~30mm	31mm~	Total
Pelvis, Calyx	10/10 (100)	7/7 (100)	1/2 (50)	1/1 (100)	19/20 (95)
UPJ		0/1 (0)			0/1 (0)
Upper ureter	5/6 (83)	0/6 (0)			5/12 (42)
Lower ureter	0/1 (0)	3/3 (100)			3/4 (75)
Bladder				1/1 (100)	1/1 (100)
Total	15/17 (88)	10/17 (59)	1/2 (50)	2/2 (100)	28/38 (74)

no. of successful treatment/no. of pts. treated(%)

Success is defined as either stone free or with debris less than 4mm.

80%で行ったものが、2治療、90%が15治療、100%が40治療であり、1回の治療での衝撃波数は2,000～12,000発、平均7,290発であった。なお補助療法として、上部尿管結石1例にpush upを施行し、腎結石症例1例で尿管内にステントを留置した。また下部尿管結石1例についてはTUL(transureteral ureterolithotripsy)を併用した。Table 2は治療後1カ月の時点での総成績が示したものである。T_x(1)-0(残石なし)が13例(34%)、T_x(1)-1(4.0mm以下の残石)が15例(40%)、T_x(1)-2(4.1mm以上の残石)が6例(16%)、T_x(1)-3(変化なし)が4例(10%)であり、T_x(1)-1以上を成功例とみなすと成功率は74%であった。Table 3は治療後1カ月目の時点での成功率と結石の位置、最大径との関係を示したものである。部位別でみると、腎盂・腎杯結石(R₂)での成績がもっとも良好であり成功率95%であった。これに対し上部尿管結石(U₁)での成功率は42%、下部尿管結石(U₃)での成功率は75%であった。腎盂尿管移行部結石(R₃)は1例で無効、また膀胱結石は最大径が30mm以上の巨大な結石を2例認めたとしたが、5回の治療と膀胱結石術の併用で残石のない状態となった。結石の大きさと治

Table 4. Obesity and success rate in patients with urteral stone

Obesity	Success rate
none	67% (n=6)
slight	50% (n=4)
moderate	33% (n=3)

Degree of obesity is defined as follows:slight: $1 \leq A \leq 20$, moderate: $21 \leq A \leq 40$, A=((Body Weight-Height+100)/(Height-100)) × 100.

療成績との関係を見ると小型の結石での成功率、有効率が高い傾向がみられた。Table 4は尿管結石症例での成功率と患者の肥満度との関係を示したものである。身長から100を引いたものを標準体重とし、標準体重以下のものを肥満なし、標準体重の20%までの体重超過を軽度肥満、標準体重の21%以上の体重超過を中等度の肥満とすると成功率はそれぞれ67%、50%、33%であり、肥満の程度が増すとともに成功率が悪くなる傾向がみられた。なお現時点で結石分析の明らかになったものは14例であり、シュウ酸カルシウムとリン酸カルシウムの混合結石が6例、シュウ酸カルシウ

ム結石が6例, リン酸カルシウム結石が1例, 尿酸とシュウ酸カルシウムの混合結石が1例という結果であった。

副作用

Table 5 は術中・術後の副作用を示したものである。疼痛は11例に認められたがそのうちペンタゾシン[®]の投与を要したもの (CP-1) は5例のみで、他は特に処置をせずに軽快している (CP-0)。術後の肉眼的

Table 5. Complications

complication	no. of pts (%)
macroscopic hematuria	35 (92)
pain during treatment	11 (29)
petechiae	9 (24)
nausea, vomiting	3 (8)
abdominal discomfort	2 (5)
perirenal hematoma	1 (3)
stone street	1 (3)

Table 6. Comparison of lithotripters reported in Japan

shock wave generation	machine (company)	localization and monitoring	pressure (bar)	result (%)			authors (year)
				total	kidney	ureter	
spark gap	HM3 (Dornier)	fluoro	1000	96.5	98.8	93.6	Yokoyama et al. (1988)
	Sonolith 2000 (Technomed)	ultrasound	720	83.2	81.8~92.9	66	Hirao et al. (1989)
	Medstone 1000 (Medstone)	fluoro		87	89.7	80	Yamashita et al. (1989)
	Tripter X-1 (Direx)	ultrasound		76.7	72.7	87.5	Nishimura et al. (1989)
micro-explosion	SZ-1 (Yachiyoda)	fluoro		82			Kuwahara et al. (1987)
electro-magnetic	Lithostar (Siemens)	fluoro	500	83	78	90	Irie et al. (1988)
piezo-electric	LT-01 (EDAP)	ultrasound	900	69.7	75	40	Machida et al. (1988)
	Piezolith 2200 (Wolf)	ultrasound	1100	71.9			Asakage et al. (1989)
	THERASONIC (Daasonic)	fluoro	800~1000	74	95	50	

血尿は35例 (92%) に認められたが、いずれも軽度で (CH-1)、輸血を要するものはなかった。血尿は早いものでは術当日に、また遅いものでも3日までに消失し、平均すると1.9日の持続期間であった。1例で術後に37°C 台の発熱 (CF-1) がみられたが、セフェム系抗生物質の投与により数日で軽快している。術後衝撃波照射部位に点状皮下出血を認めたものが9例 (24%) あったが、いずれも2~3日で消褪しており、また衝撃波の出力、発射頻度との関係は認められなかった。高度の高血圧を伴った1例で中等度の腎周囲血腫を形成したが、600 ml の輸血を行い軽快している。その他治療中に嘔気を訴えたものが3例 (8%)、腹部不快感を訴えたものが2例 (5%) あった。なお中等大の腎結石症例1例で治療後 stone street の形成が見られたが、約3週間の経過観察ですべて自然排石している。血圧の変動についての観察では現在までの

ところ新たな高血圧が出現した症例や高血圧が悪化した症例はない。治療前後の臨床検査値の変動をみると、治療1週後に GOT, GPT の軽度の上昇がそれぞれ1例、6例に認められ、また腎周囲血腫が見られた症例で治療直後より LDH, CPK の上昇が見られたが、いずれも1カ月目には正常値まで回復した。なお平均値で見ると治療前値と比較して統計学的に有意差を認めたものはみられなかった。なおわれわれは腎障害の指標として尿中 NAG, β_2 microglobulin の測定も行ったがその成績については別の機会に報告する。

考 察

Table 6 に国内で報告された代表的な体外衝撃波結石破碎装置の簡単な特徴と治療成績を示す³⁻¹⁰⁾。衝撃波の発生様式別に比較すると総合成績は spark gap

方式で76.7~96.5%, アジ化銀による微小爆破方式の八千代田 SZ-1 では82%, 電磁膜方式の Lithostar が83%, 圧電式が69.7~71.9%であるという。現時点での THERASONIC の治療成績は総合で74%, 腎結石で95%, 尿管結石で50%であり, 他機種と比較すると腎結石の成績は良好であるが, 尿管結石での成績がやや劣る。尿管結石で特に肥満傾向のある症例は結石探査が可能であっても超音波画像による治療のモニターには困難があり, 成績向上の妨げの一因となっている。しかし先端に超音波の反射性の強いチップの付いた尿管カテーテル (DIASONIC 社) を利用すれば尿管結石の治療も容易になる。なお圧電式機種は衝撃波の焦点範囲が狭く, 破砕力も比較的弱いため結石は周辺部より侵食的に破砕される。このため尿管内のように結石周囲のスペースが少ない部位では周辺部の破砕片が衝撃波の伝達を障害し中心部が十分に破砕されない。したがって尿管結石の治療効果を十分に上げるためには ESWL 単独療法では不十分で, 症例によって push up やステント留置などの補助療法の併用も得策と考える。

THERASONIC の最大の特徴である X 線透視と超音波画像の併用の利点は, 効率的な結石探査のほか治療モニターに透視を使用せずに済むため患者の被曝を軽減できるところにある。現在までのところ平均透視時間は104秒でこれは Dornier HM3 の120秒¹¹⁾に比べて若干少ない程度であるが, 機器の操作に慣れた現在は30~40秒程度である。なお X 線陰性結石では透視のみによる結石位置の特定は困難であるが THERASONIC では超音波画像の併用により十分治療可能であり, これも他機種と比較した場合の優位点と考えて良い。

体外衝撃波による結石破砕治療後の腎周囲血腫の出現頻度は0.2~0.4%とされているが¹, 術前的高血圧の存在とそのコントロールの状況が大きく関与し, 衝撃波の出力, 頻度などには関係しないとされている¹²⁾。自験例でも術前に未治療の高血圧が存在し, 衝撃波の出力, 発射頻度ともに最低のレベルに押えて治療を行ったにもかかわらず輸血を要する腎周囲血腫の発生をみており, 高血圧のある症例では圧電式の機種といえどもその適応に十分な注意が必要と思われる。また比較的后期の治療後合併症として最近注目されているものに高血圧の出現がある。その頻度は8%で治療後21ヵ月以内に発症してくるとされている¹³⁾。今回の検討では新たな高血圧の発症をみた症例はない。

なお結石破砕治療経過後結石中の細菌が放出され, これによる尿路感染を防ぐ意味で抗生剤の予防投与が

必要とする考え方があり¹⁴⁾, われわれもこれにしたがってセフェム系抗生物質の術後投与を全例で行ったが, 術後尿路の閉塞が起こるような大結石症例以外では必要ないとする報告もあり¹⁵⁾, 抗生物質の投与は症例を選んで施行すれば十分と考えられる。

結 語

1, 1989年6月より10月までの4ヵ月間に38例の尿路結石を対象として第3世代体外衝撃波結石破砕装置 THERASONIC を使用した結石破砕治療を行った。

2, 術後1ヵ月目の観察で残石の最大径が4mm以下となったのは腎結石で95%, 尿管結石で50%, 総合では74%であった。

3, 腎周囲血腫の1例を除いて重篤な合併症はみられなかった。また臨床検査値の変動は軽微であった。

本論文の要旨は第54回日本泌尿器科学会東部総会および7th World Congress on Endourology and ESWL (京都) において発表した。

文 献

- 1) Pfister RC, Papanicolaou N and Yoder IC: Urinary extracorporeal shock wave lithotripsy: equipment, techniques and overview. *Urol Radiol* 10: 39-45, 1988
- 2) 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) 横山正夫: 体外衝撃波碎石術. *臨泌* 42: 391-403, 1988
- 4) 平尾佳彦, 佐々木憲二, 吉田克法, 岡島英五郎, 谷川克己, 西沢和亮, 岡田敬司, 松下一男, 河村信夫, 森本鎮義, 平野敦之, 戒野庄一, 大川順正: Sonolith 2000 を用いた体外衝撃波による腎・尿管結石破砕術の臨床経験. *日泌尿会誌* 80: 507-516, 1989
- 5) 山本修司, 金武 洋, 斎藤 奏, 田崎 亨, 黒木隆亨: Medstone 1000 による ESWL の経験. *西日泌尿* 51: 881-884, 1989
- 6) 西村泰司, 本田 了, 川村直樹, 坪井成美, 広瀬始之, 鈴木 央, 山形健治, 渡辺 潤, 服部智任, 矢島勇臣, 大原正雄, 平澤精一, 長谷川潤, 原 眞, 吉田和弘, 秋本成太: 第3世代 ESWL (TRIPSTER X-1) による上部尿路結石の臨床経験. *日泌尿会誌* 80: 151-157, 1989
- 7) Kuwahara M, Kanbe K, Kurosu S, Kageyama S, Ioritani N, Orikasa S and Takayama K: Clinical application of extracorporeal shock wave lithotripsy using microexplosions. *J Urol* 137: 837-840, 1987
- 8) 入江 伸, 金重哲三, 徳山 勝, 公文裕己, 松村陽右, 大森弘之: 第2世代 ESWL (LITHO-STAR) による上部尿路結石の治療経験. *日泌尿会誌* 79: 214-219, 1988

- 9) 町田豊平, 田代和也, 望月 篤, 大石幸彦, 吉越 富久夫, 御厨裕治, 今中啓一郎, 白井 尚: 第2世代 ESWL (LT-01) による上部尿路結石治療の臨床経験. 日泌尿会誌 **79**: 214-219, 1988
- 10) 朝陰裕之, 東原英二, 阿曾佳郎: 圧電式碎石装置 (Piezolith 2200) を用いた体外衝撃波による上部尿路結石破碎の経験. 日泌尿会誌 **80**: 582-590, 1989
- 11) 東原英二, 新島端夫, 丹田 均, 加藤修爾, 大西茂樹, 條崎忠利, 上原尚夫, 中村敏之, 柳沢良三, 東海林文夫, 横山正夫, 古澤一彦, 荒川孝, 真下節夫, 塩谷 尚, 田島 惇, 阿曾佳郎, 下在 和, 池田龍介, 工藤卓次, 東 義人, 小林則之, 吉田 修, 池内博和, 山本啓介, 前川正信, 原田益善, 郷司和男, 守殿貞夫, 松尾喜禮, 水野 善裕, 小橋 賢二: Extracorporeal Shock Wave Lithotripter の治療成績—昭和61年6月までの本邦集計. 日泌尿会誌 **78**: 2189-2194, 1987
- 12) Knapp PM, Kulb TB, Lingeman JE, Newman DM, Mertz JHO, Mosbaugh PG and Steele RE: Extracorporeal shock wave induced perirenal hematomas. J Urol **139**: 700-703, 1988
- 13) Haupt G, Haupt a, Donovan JM, Drach GW and Chaussy C: Short-term changes of laboratory values after extracorporeal shock wave lithotripsy: a comparative study. J Urol **142**: 259-262, 1989
- 14) Cochran JS, Robinson SN, Crana VS and Jones DG: Extracorporeal shock wave lithotripsy. Use of antibiotics to avoid postprocedural infection. Postgrad Med **83**: 199-204, 1988
- 15) 富永登志, 富田京一, 柴本賢秀, 木村 明, 原徹, 東原英二, 岸 洋一, 梅田 隆, 岩動孝一朗, 新島端夫: 体外衝撃波腎碎石の術後尿路感染症についての検討. 日泌尿会誌 **78**: 1240-1245, 1987

(Received on April 13, 1990)

(Accepted on May 28, 1990)

(迅速掲載)