誤照射防止装置付きピエゾ型碎石装置を用いた 体外衝撃波結石破碎術の経験

東北大学医学部泌尿器科教室 (主任: 折笠精一)

田口 勝行 折笠 精一 桑原 正明
神部 広一 斎藤 敏典 白井 修一

INITIAL EXPERIENCE USING A NEW TYPE EXTRACORPOREAL LITHOTRIPTER WITH AN ANTI-MISS-SHOT CONTROL DEVICE

Katsuyuki Taguchi, Seiichi Orikasa, Masaaki Kuwahara, Koichi Kambe,
Toshinori Saitou and Shirai Syuuichi

Department of Urology, Tohoku University School of Medicine
(Director: Prof. S. Orikasa)

The results of clinical trial using a TOSHIBA piezoelectric extracorporeal lithotripter are presented. The advantages of this machine are the installation of an anti-miss-shot control device (AMCD) to prevent miss-shots to the renal tissue and the improved ultrasound stone localization by an over-head type applicator. AMCD functions so that shock waves are generated only when the stone is in the focal region.

Forty patients with urinary tract stone were treated by this machine from October 1989 to March 1990 at the Department of Urology, Tohoku University School of Medicine. Almost all patients could be treated with an analgesic only. The X-ray film obtained three months after ESWL treatment showed that 23 cases (57.5%) were stone-free and 10 cases (25.0%) had stone fragments of less than 4 mm. The successful rate of ESWL using this machine was 82.5%, the result was better than that using other piezoelectric machines. No serious complication was observed, except mild hematuria in all cases. Milder postoperative hematuria suggested the decrease of renal tissue injury.

It is concluded that the treatment with this machine is safe and seems to be more favorable than the conventional ones.

Key words: extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL), anti-miss-shot control device (AMCD), over-head type applicator

要旨: 東芝製ピエゾ型 ESWL 機を用いた体外衝撃波結石破碎術の臨床治験を施行した。本機の特徴は、腎組織への衝撃波照射を防ぐための誤照射防止装置を装備していること、オーバーヘッド型アPLICエーターであり結石の位置合わせが容易であることなどである。

1989年10月から1990年3月までに東北大学泌尿器科を受診した尿路結石患者40名を対象とした。治療は原則として無麻酔で施行した。治療後3ヵ月後のレントゲン撮影で23例(57.5%)が残石なし、10例(25.0%)が4mm以下の残石を認めた。自然排石が期待できる4mm以下の残石を認める症例を有効と判定すると、本碎石術の有効症例は82.5%であり、他機種のパエゾ型 ESWL 機と遜色の無い結果であった。本機による副作用としては、全例に血尿がみられたが、その他の重篤な合併症は認めなかった。誤照射防止装置は、焦点が結石に一致した場合のみ衝撃波が発生するもので、本装置を使用した症例では治療後の肉眼的血尿の改善を認め、ESWL による腎障害が軽減していることが推測された。

以上、本機による ESWL は、十分な破碎効果を保ちつつその操作性、安全性がさらに向上したものと考えられる。

キーワード: 体外衝撃波結石破碎術, 誤照射防止装置, オーバーヘッドタイプ

結 論

近年、尿路結石の治療はかつての観血的手術にかわり、経皮的腎結石摘出術(PNL)、経尿道的結石摘出術(TUL)等の Endourology や体外衝撃波結石破碎術(ESWL)が主流になりつつある。体外衝撃波結石破碎機(ESWL 機)は、1982年に西独で最初の臨床成績が発表されて以来、本邦でも多くの臨床報告がなされている。現在まで水中衝撃波の発生源として高電圧スパーク¹⁾、微小爆薬²⁾、電磁素子³⁾、圧電素子⁴⁾が臨床応用され、それぞれに有用性と安全性が確認されている。しかし、従来の ESWL 機は、腎の呼吸性移動により結石以外への衝撃波照射が避けられず、その安全性を高めるためには、結石照準をさらに正確にすることが求められている⁵⁾。また、ピエゾ型 ESWL 機は、超音波診断装置を用いるため X 線被爆が無く手軽であるが、結石位置決めに習熟が必要で時間を要する等の欠点があった⁶⁾⁷⁾。

こうした点の改善をはかるため、東北大学医学部泌尿器科では(株)東芝と共同で新しいタイプのピエゾ型 ESWL 機を開発した。すなわち、結石以外への誤照射防止装置を装備し、ピエゾ素子によるオーバーヘッド型アプリケーターをもちいた無水槽式の ESWL 機である。この度実用機の完成をみたので、ここにその臨床成績と治療前後の検査値について報告する。

対象および方法

1. 対象症例

治療対象は東北大学医学部附属病院泌尿器科外来を訪れた尿路結石患者のうち、本治療法を希望したものである。本治療が治験段階であることを説明し、本治療法の特徴や合併症について説明した上、治療同意書を得た後治療を施行した。

治療総数は男性28名、女性12名の計40名で平均年齢は49歳(20～72歳)であった。結石部位は腎が34例(腎杯24、腎盂4、腎盂尿管移行部6)、尿管5例、膀胱1例であった。結石の長径は10mm 以下12例、10～20mm 以下23例、20mm を越えるものが5例であった(表1)。

2. 結石破碎装置

結石破碎装置は東北大学医学部泌尿器科と東芝総合研究所との共同研究のもとに、株式会社東芝により開発されたものである。本機の概略を図1に示す。衝撃波発生装置は、24個の圧電セラミックを直径33cmの円球状凹面内部に配置したものである。アプリケーターは水袋を有するオーバーヘッド型で、長軸上に診断用の超音波プローブ(3.75Hz)を装備している。ア

表1 対象症例

男性28名
女性12名
平均年齢 49歳

		結 石 径 (mm)			症例数
		≤10	10～20	20<	
腎 臓	腎杯	9	12	3	24
	腎盂	1	3		4
	PUJ		4	2	6
尿 管		2	3		5
膀 胱			1		1
計		12	23	5	40

図1 治療装置の全体

プリケーターは保持アームにより垂直3軸、回転2軸の操作が可能である。詳細は岡崎らの文献⁸⁾に記載されている。

(誤照射防止装置)

誤照射防止機構は次のごとくである。衝撃波発射用ピエゾ素子群から微弱な超音波を発射し、その反射波を測定し焦点領域(1×1×20mm)でのピーク値を自動的に検出する。反射後は、結石に焦点が合っている場合は高値を示し、合っていない場合は低値を示す。そこで結石位置合わせの段階において、結石からの反射波と周囲組織からの反射波を測定し、誤動作しない値で、かつできるだけ低い値に閾値を設定し、閾値を越えた場合にのみ自動的に衝撃波を照射するようにした。図2に誤照射防止装置が作動中の超音波画像を示す。なお誤照射防止用の超音波と衝撃波発射の time lag (時間的遅れ)は0.1sec でほぼ無視できる値である。

3. 治療方法

図2 治療中の超音波画像

下方の横線（白矢印）は焦点（長方形で示す）における反射波の強度を示し、右端がリアルタイムである。左側の画像では焦点が結石と一致しているので反射波の強度は高値を示し、右側では焦点が結石と一致していないので低値を示している。

治療は原則として外来通院で行った。当初は前投薬を使用せずに治療を施行したが、17例目以降では前投薬として diclofenac sodium (50mg) の坐薬を治療30分前に使用した。まず、患側を約30°挙上した腹臥位で、本機に備わっている超音波診断装置により結石を確認し皮膚に目印を付けた。次いでアプリーケーターを操作し内部の超音波プローブにより結石の位置合わせを行った。

ついで誤照射防止のために反射波の閾値を設定した後に治療を開始した。結石からの反射波が弱く周囲の腎組織（例えば central echo）との鑑別が困難になった場合は、誤照射防止装置を使わずに手動で衝撃波を発射した。

shot 数は原則として上限を6,000発とし、結石の破砕が不十分と思われた症例に対しては後日再治療を行った。駆動電圧は2~4kvとした。通常2または2.5kvより治療をはじめ患者が慣れてくるのを待って徐々に電圧を上げていった。shot rateは2または2.5 shots/secを原則とした。

治療後は抗生剤と消炎剤を3~5日間服用させた。術後1日、3日、1週間、1カ月、3カ月に来院させ

て、臨床検査と臨床症状を観察した。

4. 治療後の効果判定

治療後3カ月時点で治療効果を判定した。すなわち (A) 著効：残石なし、(B) 有効：4mm 以下の残石を認めるが、将来自然排石が期待出来るもの、(C) やや有効：4.1mm 以上の残石を認めるもの、(D) 無効：結石が破砕されなかったもの、の4段階に分けて判定した。

5. 安全性の評価

安全性については臨床症状、臨床検査、及び画像診断等により副作用発現の有無について検討した。臨床血液、生化学的検査は治療前日及び、術後1日、3日、1週間、1カ月、3カ月に施行した。

結 果

1. 結石破砕

結石径と結石部位別にみた治療回数、平均 shot 数、治療効果を表2と表3に示した。結石径が小さいほど治療効果がよく10mm 以下の結石ではほとんどが1回の治療回数で終了し、平均 shot 数も少なかった。結石径が大きくなるほど、治療回数、平均 shot 数が増え治療効果が低下した。結石部位別ではPUJの結石で成績

表2 結石径と治療効果, 平均 shot 数, 治療回数

結石径 (mm)	症例数	治 療 効 果				平均 shot 数	治 療 回 数		
		A	B	C	D		1 回	2 回	3 回
≤10	12	10	2			2,641	11	1	
10-20	23	12	6	2	3	5,457	13	5	5
>20	5	1	2	2		7,930	1	1	3
計	40	23	10	4	3	4,921	25	7	8

表3 結石部位と治療効果, 平均 shot 数, 治療回数

結石部位		症 例	治 療 効 果				平均 shot 数	治 療 回 数		
			A	B	C	D		1 回	2 回	3 回
腎 臓	腎杯	24	12	10	2		4,528	15	4	5
	腎盂	4	4				2,850	3	1	
	PUJ	6	3		1	2	7,923	2	1	3
尿 管		5	3		1	1	5,440	4	1	
膀 胱		1	1				2,000	1		
計		40	23	10	4	3	4,921	25	7	8

が悪いが、これは結石径の大きいものが多かったためと考えられた。その他では、治療効果を含め結石部位での差はなく、尿管結石のCの1例が脱落症例であることを考慮すると、腎結石では34例中29例（85.3%）で有効、尿管結石では4例中3例（75.0%）で有効と判定された。

全体の平均でみると、治療回数が1.58回、shot 数が4,921であった。治療効果は、自然排石が期待できるB以上を有用と判断すると33例（82.5%）で有用と判定できた。Cと判定された4例中2例はシスチン結石、1例は第1回の治療後に来院することができなかったための脱落症例であった。Dと判定された3例は、いずれも結石径が10~20mmであり、結石部位はPUJが2例、尿管が1例であった。PUJの1例は治療中に超音波診断装置での結石の確認できなくなったものである。これらの結石はその後微小爆薬による体外破碎機（SZ-1）により結石を破碎した。

2. 誤照射防止装置

誤照射防止装置を意識的に使用しなかった3例を除く37例で検討したところ、31例（84%）で同装置は有効に機能した。結石からの反射波は、腎結石と尿管結石で差を認めず、主に結石部位の深さにより左右された。すなわち、体表より8cm以上深部にある結石では反射後が極端に弱くなるため誤照射防止装置が機能で

きない例が多かった。また、小結石の一部では周囲組織との鑑別が困難な場合があった。こうした理由で、6例（腎結石3例、尿管結石3例）16%で誤照射防止装置が使用できなかった。また、結石が小さい場合や腎の呼吸性移動が大きい場合は、十分な反射波が長時間得られずに、照射効率が悪くなり治療時間が延長する傾向が見られた。

3. 結石成分

結石成分が判明したものは37例で、内訳は蓚酸カルシウムと磷酸カルシウムの混合結石が18例、蓚酸カルシウム結石9例、磷酸カルシウム1例、磷酸マグネシウム・アンモニウム結石6例、尿酸結石1例、シスチン結石2例であった。

4. 副作用

治療に際し疼痛のため40例中6例に追加麻酔を施行した。前投薬を投与しなかった初期（15例）には2例で硬膜外麻酔を使用し、1例で鎮痛剤を静注した。前投薬としてdiclofenac sodium坐薬を用いた以降（25例）は、2例で局所浸潤麻酔を使用し、1例で鎮痛剤を静注したが硬膜外麻酔を使用した例は無かった。

治療後に発熱を認めたものは1例のみで結石破砕片が尿管に嵌頓したための発熱であった。この例ではTULを併用して結石を摘出した。

治療後の肉眼的血尿は、術後3回の排尿後にはほぼ

表 4 本法施行前後の臨床検査値の変化

項 目	正 常 値	施行前	1 日後	3 日後	1 週間後	1 カ月後	3 カ月後
末梢赤血球 (RBC)	429~577 (万/mm ³)	451.9 ±53.2	442.3(*) ±48.3	444.2 ±49.0	436.2(**) ±45.2	450.0 ±53.0	433.0 ±33.0
末梢白血球 (WBC)	3,400~9,400 (/mm ³)	6,838 ±1,928	7,337 ±2,770	6,597 ±2,495	6,282(*) ±2,165	6,652 ±1,668	5,780 ±730
ヘモグロビン (Hb)	13.5~17.1 (g/dl)	14.2 ±1.8	13.9(**) ±1.7	13.9 ±1.8	13.7(**) ±1.6	14.1 ±1.8	13.1 ±1.2
BUN (尿素窒素)	7~19 (ng/dl)	14.0 ±3.7	13.3 ±3.9	12.8 ±3.9	14.7 ±3.6	14.2 ±4.0	19.4 ±6.9
クレアチニン	0.3~0.9 (ng/dl)	0.7 ±0.2	0.8 (***) ±0.2	0.9 (***) ±0.2	0.8 (**) ±0.2	0.7 ±0.2	0.8 ±0.1
GOT	10~34 (IU/l)	26.0 ±10.5	22.0 (***) ±10.0	23.9 (*) ±8.5	26.7 ±9.6	28.0 ±14.8	25.8 ±4.8
GPT	3~28 (IU/l)	24.7 ±17.0	19.6 (**) ±15.1	21.8 (*) ±13.8	24.8 ±14.2	27.2 ±23.1	16.8 ±5.9
LDH	200~424 (IU/l)	365.9 ±57.4	333.1(*) ±78.7	357.8 ±89.3	388.1(*) ±77.8	396.6 ±57.0	400.2 ±74.0
尿中 NAG 排泄量	<5 (IU/gCr)	5.6 ±4.2	5.7 ±2.4	5.9 (**) ±2.5	6.6 ±3.6	5.8 ±2.9	

統計学的検定 (paired t-test)

- * : 有意水準0.05にて有意差有り
- ** : 有意水準0.01にて有意差有り
- *** : 有意水準0.001にて有意差有り

消失した。

5. 治療前後の臨床検査結果

検査値の平均値及びその統計検討結果を表 4 に示す。RBC, Hb, WBC は、治療後 1 週間目まで有意に低下したが軽度であり、1 カ月後には治療前値に復した。WBC は有意の変化を示さなかった。BUN の上昇は認めなかった。Cr は治療 1 週間後まで有意に軽度上昇したが 1 カ月後には治療前値に復した。また尿中 NAG 排泄量, GOT, GPT は治療後軽度の低下を認めたが治療 1 週間後には治療前値に復した。その他明らかな検査値の変動を示したものはなかった。

6. 結石の位置合わせ時間

患者が Table 上に腹臥位になってから衝撃波の照射がはじまるまでの時間を、同一術者で初期のころと終わりのころとを比較してみると、前半の 10 例では平均 15.8 分、後半の 10 例では 6.9 分であった。装置への習熟は容易であり、数回の治療により当初の半分以下の時間で位置合わせが完了できた。

考 察

ESWL における腎障害の発生予防には、結石への正確な照準が重要であることは、当教室においても以前より指摘してきた⁵⁾。また、動物実験でもその重要性は確認されている⁸⁾。特に圧電式の shock wave は、その

焦点が小さく、結石以外に当たった場合には少なからず腎障害の発生することが想定される。しかし、腎の呼吸性移動などのため常に結石を焦点内に置くことは不可能であり、従来の ESWL 機は術前に設定した状態で自動的に衝撃波を照射するために、結石以外への照射は避けられない面があった。今回の誤照射防止装置は、結石からの超音波の反射波が周囲組織と異なることを利用し、焦点における反射波を測定することによって、結石に焦点が合っている場合に限り自動的に衝撃波を照射するものである。しかし、この装置の臨床的効果の判断は、結石部位、照射条件の違いや対象症例の違いのため容易ではなく、今後症例を増やしさらに検討することが必要であると思われる。

誤照射防止装置の使用時には、結石が破砕されてくると結石片が分散するため広範囲で結石が焦点内に入るので照射頻度が多くなる。しかし、反射波が減弱する場合には周囲組織との鑑別が難しくなることがあった。また、腎結石が小さく腎の central echo との鑑別が困難な場合、あるいは深いところの尿路結石等の場合は、結石からの反射波と周囲組織との鑑別が困難で誤照射防止装置の使用が不可能であった。この点今後の改良を要すると思われた。

超音波画像による結石位置決めの利点は、X 線によ

る位置決めと異なり放射線被爆が無く手軽であるという点である。しかし従来のピエゾ型 ESWL では、結石の位置合わせにかなりの習熟が必要とされていた⁷⁾⁹⁾¹⁰⁾。今回用いた ESWL 装置は、オーバーヘッド型のアプリケーターであるため、普段使用している超音波診断装置と同様の感覚で結石の位置合わせが可能である。また、焦点を合わせたままアプリケーターの角度を移動できるため、結石部位にかかわらず患者体表との接触面を十分にとって照射することが可能となった。そのため結石の位置合わせにはこれまでのような習熟は必要としないと考えられた。

結石破碎の治療効果についてみると、有用以上の効果判定が得られたものは82.5%であった。治療効果がC(4.1mm以上の残石を認める)以下であった7例中2例がシスチン結石であった。シスチン結石は他機種 of ESWL 機でも結石破碎が期待できないこと、また1例が脱落症例であったことから、これら3例を除外すると、治療効果は37例中34例(91.9%)となり有用性はさらに向上し、尿管結石に対しても80%の治療効果が得られることになる。単純な比較は出来ないが同じピエゾ型 ESWL 機である LT-01 の治療1カ月後の治療効果69.7%⁶⁾、Piezolith2200 の3週間後の治療効果71.9%⁷⁾に比べても今回の治療成績は遜色なく、ほぼ満足のいく結果であった。

副作用の点からは、RBC、Hb の一過性の低下、尿中 NAG 排泄量の一過性の増加を認めた。腎障害防止という点で誤照射防止装置の使用が必ずしも万全では無いことを示す結果であった。これによってその有用性が否定されるものではないが、全ての条件の結石に機能するようにさらに工夫が必要であると思われた。その他、臨床上問題となるものを認めなかった。本機による ESWL は前投薬として鎮痛性坐薬をすることによって、他のピエゾ型 ESWL 機と同様に無麻酔で治療することが可能であり、外来通院での治療が十分に施行できると思われる。

以上、本 ESWL 機による治療は安全であり、十分な結石破碎効果に合わせ操作性も良好であることから有

用性が高いと考えられた。

文 献

- 1) Chaussy, C.H., Schmiedt, E., Jocham, D., Brendel, W., Forssmann, B. and Wlther, V.: First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *J. Urol.*, 127, 417—420, 1982.
- 2) Kuwahara, M., Kambe, K., Kurosu, S., Orikasa, S. and Takayama, K.: Extracorporeal stone disintegration using chemical explosive palletes as an energy source of underwater shock waves. *J. Urol.*, 135, 814—817, 1986.
- 3) Wilbert, D.M., et al.: Second generation shock wave lithotripsy: Experience with the lithostar. *World J. Urol.*, 5, 225—228, 1987.
- 4) Zwergel, U., et al.: Results and clinical management of extracorporeal piezoelectric lithotripsy (EPL) in 1321 consecutive treatment. *World J. Urol.*, 5, 213—217, 1987.
- 5) Ioritani, N., et al.: Renal Tissue Damage Induced by Shock Waves, Proc. 18th Inter. Sympo. Shock Waves and Shock Tubes. Lehigh Univ. Preas. 1990. In press.
- 6) 町田豊平, 田代和也, 望月 篤, 大石幸彦, 吉越富久夫, 御厨祐治, 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.
- 7) 朝影裕之, 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術の経験. *日泌尿会誌*, 80, 582—590, 1989.
- 8) Okazaki, K., Aida, S., Iwama, N., Kuwahara, M. and Takayama, K.: Fundamental study in extracorporeal shock wave lithotripsy using piezoceramics. *Jpn. J. Applied Physics*, 28, 143—145, 1989.
- 9) Rassweiler, J., Westhauser, A., Bub, P. and Eisenberger, F.: Second-generation lithotripters: A comparative study. *J. Endurol.*, 2, 193—204, 1988.
- 10) 横山正夫: 体外衝撃波碎石術 (ESWL). *腎と透析*, 00, 246—255, 1987.

(1991年4月8日受理)