

## 案例—醫療 9203

# 腎結石：體外電震波碎石術治療之爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

## 案情摘要

個案為 42 歲女性，診斷為「腎結石」，在 89 年 7、8、11 月因左腎結石共施行 3 次 ESWL(extracorporeal shock wave lithotripsy)，這期間歷次 KUB 報告及門診病歷均未再描述結石大小、位置，直至 90 年 1 月 2 日 KUB 報告才顯示為左腎鹿角結石，大小是 2.5x2.5 cm；而病歷也載明「Success rate 10-20% with well explain → insist on ESWL(家中無人照顧，生計問題)」，復於 90 年 1、2 月再行 2 次 ESWL，嗣於 90 年 2 月 17 日門診病歷記載：「poor response to ESWL → 而 OP」。健保局以病患因左腎結石，接受了共 5 次體外電震波碎石術(ESWL)，但本案應配合其他治療方式，故不同意給付。而申請醫院以病患左腰疼痛且負責家中主要經濟來源，深為所苦，是左腎結石，因結石大小不適合 Anastrophic nephrolithotomy 或日後再以經皮腎造瘻取石術「PCNL(percutaneous nephrolithotomy)」住院取石，故於多次安排 ESWL，實為病情之所需為由，向爭審會提起爭議審議。

## 爭審會意見

1. 原則上腎臟鹿角結石應以 PCNL 後接受 ESWL 或重複 PCNL 作為此類患者的第一線治療模式；單獨接受 ESWL 在一般情況下不應作為首選治療。
2. 有關體外電震波碎石術之術前、術後病歷記載，除應依醫師法第十二條規定記載病歷

外，實際應更詳盡；如病患有所要求，醫師仍應以專業判斷後主動完整說明並記錄。當發生醫療疏失時，如無紀錄憑據，醫師仍不能免責。

## 討論

### ESWL 健保局申報費用相關事項

健保局針對施行體外電震波腎臟碎石術(ESWL)審查注意事項所訂之規定如下：

施行體外電震波碎石術(ESWL)依支付標準規定辦理。

- 一. 申報費用時應檢附以下資料
  1. 詳細之病歷紀錄：碎石紀錄須記載結石大小、位置及有無症狀。
  2. 影像學檢查報告：須包括下列三者之一，(1).KUB 及 SONO(2)IVU 或(3)RP。必要時須附原片。
- 二. ESWL 兩次之間之時間間隔，原則上同一結石需一週觀察期，才得實施第二次 ESWL；其他特殊情況，則請各審查醫師自行評估。
- 三. 病患之腎臟結石最大徑限大於(等於)0.5 公分以上或輸尿管結石小於 0.5 公分，但合併有明顯阻塞性腎水腫、有重複感染或重複腎絞痛者，方得申報體外電震波碎石術。
- 四. 完全鹿角結石患者第一次取石治療，如有特殊情形必須施行體外電震波碎石術時，須專案申請。

## 實證醫學探討

### 前言

台灣為尿路結石好發之地，尿石盛行率高達 9.3%，尿路結石之診斷並不困難，拜科技進步之賜，治療方式的選擇眾多且醫師的技術與世界同步，造福了不少結石病患。體外電震波碎石術(ESWL)於 1980 年代與經皮腎取石術(PCNL)幾乎同時引進並廣為使用於結石處理，使得上泌尿道結石處置有了更多的選擇。相較於以往開刀處置的侵入性，醫師與病人都有了更多的選擇。但在病人對治療方式有錯誤的期待或醫師受給付方式的影響下，選擇治療的方式便會受到干擾。尤其在對體外電震波碎石機標榜免開刀、免住院、副作用少的期待之下，病人、甚至非泌尿科醫師會所有尿路結石產生皆適用體外電震波碎石治療的錯覺。

體外電震波碎石由 Chaussy 於 1980 發展成功，並由 Dornier 公司首先製造出 HM1，於 1982 年再發展出 HM2，最後於 1983 年 HM3 問世，一台經典的第一代震波碎石機，並且為日後電震波碎石機治療結石提供了一種典範。HM3 於 1984 年引進美國，至今仍為比較電震波碎石效果與其他治療方式差異的標準。HM3 有小的 aperture(15.6cm)，及大的 focal area (15mm x90mm)，使用 electrohydraulicshock wave generator，定位使用 biplanar fluoroscopy，電震波頭與身體的耦合(coupling)使用 water bath，定焦使用 ellipsoid reflector for energy focusing。HM3 的效果至今仍是經典，如對小於兩公分的上泌尿道結石，在三個月後達到 72%結石廓清率，如將小於 4mm 殘石視為臨床上不需再治療的時候，則成功率達到 96%[1]，而其中 90%病例只需一次碎石。即需再處理的比例小於 10%。

雖然具有優異的結石廓清率，但是龐大的機器、較高的麻醉需求及需泡水等問題提供改進的潛力，新一代的碎石機其改進方向為朝著減少麻醉需求、降低疼痛，及增加便利性。如使用水袋(water cushion)來取代水浴(water bath)、在設定上包括使用小的 focal zone 及減低震波能量，這樣的改進好處是疼痛確實是減少了，最明顯的麻

醉需求由第一代時的 epidural，至今一般僅需少量靜脈注射的止痛藥，甚至有嘗試僅使用局部麻醉[2]或自控式止痛(PCA)[3]，而使用 PCA 的病人，甚至有三分之一不需止痛藥。

第二代的震波碎石機使用 electromagnetic 或 piezoelectric generator，一般具有較大的 aperture，並使用水袋來當 coupling。但是第二代的碎石機效果並不佳，Bierkens 比較五種第二代機器，發現這些大 aperture 的機器，其碎石的效果比 HM3 差，包括較低的結石廓清率(58-67%)及較高的再治療比率(20%)[4]。

電震波碎石機已發展到第三代，除了保有第二代機器的優點之外，如小 focal zone 及低的震波能量，並試著提高結石廓清率。Fuselier 的報告指出使用的第三代機器(含三種機器)，其結石廓清率為 68-80%，再治療的比例約 10-22%[5]。但是較低的能量代表較低的成功率，於是機型如 shock Tube C 及 Lithotron 便以提供較大的能量為號召。Mathes 等比較 Siemens Lithostar 與 Siemens Shock tube C，發現結石廓清率差不多(72%及 75%)，但是需再處理率則不同，為 9%及 1.6%[6]。高能量的機器較有效率，需較少的震波次數、較短的時間及較低的再處理率。

### 教學目標

利用此案例來討論面對腎結石在不同位置及大小在體外電震波碎石的適用性，並學習針對臨床問題進行資料搜尋，分析討論資料的可信度，得到合理而具證據的臨床操作指引。以臨床上的分法，針對一公分以下、一公分以上兩公分以下、二至三公分及大於三公分的腎結石處理辦法，並對位於腎臟下部分(lower pole)及非腎臟下部分的結石其震波碎石成功率的差別進行分析。

體外電震波碎石術發展至今，已能提供門診碎石治療，由於不需住院且不需開刀，常被當成招攬病人的工具。病人以為所有的結石皆可用體外電震波，在不當的期許之下，使用過當的情形便出現了。在認知錯誤下，病人以為可以使用體外電震波碎石術來治療所有腎臟結石，比較不傷身等，甚至對醫師做如此的堅持。在台灣的醫療

環境下、病人終會找到一位肯與其配合的醫師，因為消費者的角色使然。但病人會有此堅持，其實與醫學知識不對等有關，醫師的角色除了提供醫療服務之外，更有教育病人的使命，雖然教育病人是費時又繁瑣的，但是仍是必須做的。

電震波碎石的使用時機需嚴謹的規範，畢竟不當的使用情況之下，病人將會面對額外的住院及預期外的處置，甚至產生嚴重的副作用。對社會成本來說，處理一顆較大的腎結石如使用多次的電震波碎石，比起使用合併經皮腎取石術及電震波碎石，將會耗掉較高的成本。May 在 1998 的研究比較腎臟下部(lower pole) 小於 2 公分的結石治療效果及成本比較，發現 ESWL 比 PCNL 便宜[7]，但是較大的結石並非如此，如額外的非預期處理及副作用及需多次碎石，其成本常不被記入。這方面的成本比較至今並無適當的報告，國內的報告更是缺乏。對遠端輸尿管結石，Anderson 以 HM3 及 URS 來比較遠端輸尿管結石的處理，HM3 比 URS 貴了約 100 元美金，但是對第二、三代的碎石機，因需再處理的比例較高，所花費的成本只會更高[8]。

在比較 ESWL 的效果時，機型是很重要的考量，看到的報告常以 HM3 為震波機型，但是現在市面上的機型大多是以第三代為主，其治療效果與 HM3 仍有一段差距。較高的再處理率使的成本計算並非如文章內顯示的樂觀[8]。

以結石的位置來比較，腎臟下部的結石，比較 ESWL 及 PCNL 的效果發現石頭大小具決定性，小於一公分的結石，ESWL 及 PCNL 的結石廓清率分別為 74% 及 100%，如大於一公分的結石則為 52.2 及 90.2%。可以看出 PCNL 對較大的結石效果比 ESWL 佳[9]。對於腎臟下部體積較大的結石，PCNL 應是優先的選擇。

#### 文獻探討分析

由 medline 以關鍵字我們以 Kidney Calculi, Urinary Calculi, Staghorn calculi, ESWL, Lithotripsy 等關鍵字，搜尋 MEDLINE database 自 1966 至 2002 年已發表的文獻，發現有一篇綜合分析(meta-analysis)整理 110 篇相關研究 (包括隨機臨床試驗及前瞻性或回溯性非隨機對照

試驗)比較四種方式治療腎臟鹿角結石 (單獨接受 ESWL 治療;單獨接受 PCNL 治療;接受 PCNL 與 ESWL 合併治療;以及開刀治療) 的療效及安全性指出：接受 PCNL 與 ESWL 合併治療的患者結石廓清率(stone free rate)為最高；而單獨接受 ESWL 治療的患者其結石廓清率為四者中最低，且患者發生併發症或需接受額外處置的發生率為四者中最高(Table 1)[10]。之後的隨機對照試驗[11]比較腎臟鹿角結石患者單獨接受 ESWL 治療及接受 PCNL 與 ESWL 合併治療的研究亦支持上述結論(Table 2)。故美國泌尿科醫學會腎結石臨床治療指引建議：PCNL 後接受 ESWL 或重複 PCNL 應作為大多數此類病人的第一線治療模式；單獨接受 ESWL 治療不應作為第一線的治療模式。

至於對 2-3cm 腎結石的治療方式目前則尚無充分證據支持哪一種治療方式較佳。Carlsson 等 [12] 將 55 位 0.5-3cm 大小腎結石患者隨機分派接受 ESWL 及 PCNL 治療，在一年後二者的成功率(定義為殘石大小 4mm 以下)分別為 77% 及 94%；但參加此研究 80% 患者結石的大小在 2cm 以下，且兩組間患者結石的大小和數目差異頗大，故本研究的參考價值存疑。Lingeman 等[13] 於 1987 年發表的回溯性對照研究顯示(Table 3)：兩公分以下的結石大部分皆可單獨以 ESWL 來處理；但是隨著結石直徑大小的增加，其術後三個月的結石廓清率則明顯降低(< 2cm: 75%; 2-3cm: 43%; > 3cm: 29%)，同時有 33% 腎結石大小 2-3cm 的患者需接受多次碎石；相較於 1-2cm 者的 10% 高出許多[11]；此外非預期的額外處置則由 11% 明顯上升為 27% 及 46%。但 PCNL 治療後三個月的結石廓清率在 <2cm 及 2-3cm 的患者均為 90%，>3cm 者亦維持在 75%，且非預期的額外處置的比率分別為 0%，0%，8%，遠低於 ESWL。

此案例的腎結石 (2.5cmX2.5cm) 為 625mm<sup>2</sup>，大於 500 mm<sup>2</sup> 屬較大的結石，由以上的剖析得知單獨進行 ESWL 其結石廓清率會較經皮腎取石術差，且非預期的處理機會較高，故宜優先採用 PCNL 處理，如有明顯殘石再進一步重複 PCNL 或以 ESWL 處理。若該患者已先行

表一：鹿角結石不同方法的治療效果

Treatment option	Medium(95%CI)		No. procedure/pt		Hospital days
	stone free	acute significant	Primary rate%	Secondary complication	
ESWL	50 (25.6-74.4)	30.8 (2.2-81.6)	2.1	0.4	8.72
PCNL	73.3(54.7-87.4)	7.4(0.3-32.2)	1.4	0.04	10.9
PCNL+ ESWL	80.8(67.8-90.5)	24.4(3.9-61.1)	2.7	0.03	12.73
Open surgery	81.6(56.6-95.7)	11.9(0.6-46.5)	1.0	0.002	10.99

etrospective J Urol 1994;151:1648

接受 ESWL 治療 3 次但反應不佳，亦不宜建議患者繼續接受 ESWL 治療。除此之外有許多因素會影響結石處理的效果及選擇，根據 1995 年 Michael Grasso 等的研究[14]指出除結石大小外，石頭成分、結石數目、結石位置、病人胖瘦、是否之前開過腎臟開刀取石術、尿路阻塞等因素。病歷應載明尿液感染情況、石頭大小、位置、數目、是否腎水腫、過去結石經歷及處置方法、是否極度肥胖等 以符合病歷紀錄詳實完整之原則。

結語

體外電震波碎石術有其適應症與不適應症，猶如一把兩面刃，適當的使用可以減少病人的痛苦。如對腎盂結石及上輸尿管結石，體外電震波碎石是優先選擇，而不適合使用的時機包括懷孕、無法矯正的凝血異常及仍未控制的尿路感染。當然還有醫師個人的考量及病人的特殊狀況，如機師患泌尿系統結石時，一般便需將結石取乾淨。

在學習目標，藉由此案例應學會對不同大小的結石其治療方式的選擇應有不同考量，結石大小是一個列為單獨考量的因素，對腎結石處理，並非以較不侵入性的 ESWL 對病人一定較好，考慮治療結果，非預期性治療、再治療比例及可能的後遺症，則每種結石皆有其優先治療選擇。當然對於某些結石並無絕對的方式，此時更進一

步的資料便有其必要性。

試著比較 staghorn stone, renal stone with different sizes, ESWL, PCNL 或 combine treatment 的不同。

請參考 key words: extracorporeal shock wave lithotripsy, percutaneous nephrolithotomy, renal calculi, treatment outcome, complication, staghorn stone 在教育方面，電震波碎石對結石的適應症並非對各種位置及不同大小的結石皆為優先選擇，較大的石頭除會造成 steinstrasse 外，造成尿路感染、非預期的尿路導管置放、並需多次碎石，除會增加碎石的風險，對醫療資源的分配也不公平。由此病例的探討，腎臟鹿角結石應以 PCNL 後接受 ESWL 或重複 PCNL 作為此類患者的第一線治療模式；單獨接受 ESWL 不應作為首選治療。對於 2-3cm 腎結石的治療目前則尚無充分證據支持哪一種方式較佳。

在學術方面，針對體外電震波碎石於治療腎臟鹿角結石或較大腎結石方面的討論已具備相當詳細的資料，但是 label 1 的資料較少，針對此案例的資料並無 label 1 的資料可供參考。自從 1980 年代體外電震波碎石在使用上的熟悉及方便，其適應症一度擴展至腎臟鹿角結石的治療，但是其缺點如較易產生預期外的併發症及較低的結石廓清率，於是美國泌尿協會在 1994 年（表一）有一大型資料變化分析 meta-analysis[10]，比較四種方法對感染性鹿角

表二：鹿角結石處理方式的比較

Variable	ESWL	Combined	p value
% stone-free rate at 6 mos.	22	74	0.0005
No.septic compli	15	2	0.007
No ancillary procedure	8	1	0.03
Mean total treatment length±SD(mos.)	6±6.5	1.0±1.4	0.0006
Mean hospital days±SD	16.8±15.7	13.7±10.2	0.4
Mean No.narcotic doses/stone ±SD	2.37±1.2	1.96±0.8	0.16
Infected urine at treatment end point %	33.3	22	0.75

針對 1994

J Urol 1997;157:780-6

表三：腎結石小於或大於兩公分治療結果的比較

	PCNL	ESWL	PCNL	ESWL
At hospitalization				
No. with further tx	7(8)	166(19)	7(32)	84(62)
Mean postop stay(days)	4.5	2.6†	6.8	3.7
Total no. pts	86	888	22	136
At 3-mo f/u				
No. with success%	84(98)	487(97)	22(100)	58(85)
No.free of stone%	77(90)	379‡(76)	18(82)	28(41)
No. with clinical				
Insign residual stone%	7(8)	108 ‡(21)	4(18)	30(44)
Total no.pts	86	501	22	68

† p<0.05; ‡ p<0.01

比較 110 個 PCNL 及 982 個 ESWL 針對上泌尿道結石治療效果的比較，鹿角結石被排除在外，小於兩公分的上泌尿道結石以 ESWL 為優先選擇，但較大的結石及 cystine 成分的結石則建議使用 PCNL 為首選。但須注意此篇的結石約八成為小於兩公分的結石。

J Urol 1987;138:485-90

結石治療後做出結論：合併經皮腎取石術與體外電震波碎石應列為治療的首選。感染性鹿角結石的成分大部分為磷酸鈣及磷酸氫鎂(struvite)，其成分較草酸鈣鬆軟，如鹿角結石為草酸鈣居多，則電震波碎石的效果將比感染結石更差。在 1997 年 Shimon Meretyk 對完全鹿角結石的一個前瞻性(prospective study)研究[11]，比較體外電震波碎石或合併體外電震波碎石與經皮腎取石術的治療，認為後者為治療此類結石的優先建議(表

二)。茲因鹿角結石的體積較大，如先使用 PCNL 將石頭體積大幅減少之後，再使用 ESWL 將殘石廓清，此”sandwich”治療法充分利用兩種治療方式的優點，自 1986 年由 Lingeman 提出後已廣為接受，應為面對腎臟內較大的結石應優先選擇辦法。

如針對較大腎結石的治療，根據 1987 年 Lingeman 等(表三)[13]的研究顯示兩公分以下的結石大部分皆可以體外電震波碎石來處理，兩至

三公分以上在術後三個月的結石廓清率僅及 43%，三公分以上則僅達 29%，比起兩公分以下的 75% 明顯較差。非預期的額外處置則分別為 27% 及 46%，相對於兩公分以下的 11% 明顯有較多的機會需額外處置。

二到三公分的腎結石一般較無定論，在 1989 年 Lingeman 等的研究[15]指出以體外電震波碎石需多次碎石的機會，約 33% 有需要，比起一至二公分的結石僅需 10%，而以結石廓清率來比較，體外電震波碎石為 34%，比起經皮腎取石術的 90% 有明顯差異。此案來說，經五次 ESWL 後石頭體積仍大，最後仍須一次 PCNL 來完成治療，其實在治療一開始，選擇 PCNL 再對殘石施行 ESWL 對病人的請假天數可能比五次 ESWL 加上拔 DBJ、門診追蹤的全部時間短。

政策面來說，結石給付如分成不同部位及大小，根據不同情況採不同等級的 case payment，而非一視同仁的調降。目標為處理至殘留的結石小於 4mm 以下，並且包含後續在門診持續追蹤，以減少結石復發及達到較佳的結石照護，畢竟結石是一種慢性病，如不保持持續的追蹤治療，則結石的復發率極高，並會增加健保的支出。現今的結石處理原則為朝著更有效率及較少侵入性來發展，工具的選擇也很多，由歷年的研究及討論也達成不少共識，如能適當參考這些共識，對病人來說，可以獲得較佳的結石照護，更可以將健保資源有效的應用。

另一個可以參考的目標包括將結石列為慢性病來照護，畢竟結石復發率高，在泌尿科門診追蹤的病人，每年結石的復發機會約增加 5% [16]，如在同一個泌尿科門診追蹤的結石病患，一半的病人再次發生結石的時間約為 8.8±1.2 年，即約 50% 的病人在十年內將會復發 [17]。尤其是常常產生石頭的病人更須注意，根據 Parks [18] 在 1994 年的研究發現在追蹤十年後，發生過一次結石的病人有 15% 的再發率，發生過兩次的其再發率為 30%，發生過三次或超過三次以上的病人其再發率則達到 55%。如能給予慢性病卡，讓預防結石的藥物可以使用較長的時間，對於減少後續治療的花費可以減少，以預防勝於治療的態度來面對結石，應是較正面的作

法。

執行面來說，台灣泌尿科醫學會有一份治療準則，其根據為美國泌尿科醫學會結石處理治療準則及國內結石專家的共識。對於台灣超過 100 台的碎石機，如能妥善的界定出各種不同狀況時的治療適應症，對於結石的處理提供一明確的方向，對於病人的結石醫療照護將應是一大福音。（臺大醫院泌尿外科王碩盟醫師、陳淳醫師）

## 推薦讀物

1. Lingeman JE, Newman D, Mertz JH, et al: Extracorporeal shock wave lithotripsy: the Methodist Hospital of Indiana experience. J Urol 1986;135:1134-7.
2. Aeikens B, Fritz KW, Hoehne E: Initial experience with local anaesthesia in extracorporeal shock wave lithotripsy. Urol Int 1986;41:246-7.
3. Schwlling G, Weber W, Mendl G, et al: Patient controlled analgesia for shock wave lithotripsy: The effect of self-administered alfentanil on pain intensity and drug requirement. J Urol 1996;155:43-7.
4. Bierkens AF, Hendriks AJ, de Kort VJ, et al: Efficacy of second generation lithotriptors: a multicenter comparative study of 2,206 extracorporeal shock wave lithotripsy treatments with the Siemens Lithostar, Dornier HM4, Wolf Piezolith 2300, Direx Tripter X-1 and Breakstone lithotriptors. J Urol 1992;148:1052-6.
5. Fuselier HA, Prats L, Fontenot C, et al: Comparison of mobile lithotriptors at one institution: Healthronics lithotron, Dornier MFL 5000, and Dornier Doli. J Endourol 1999;13:539-42.
6. Mathes GL, Mathes LT: High-energy vs low energy shockwave lithotripsy in treatment of ureteral calculi. J Endourol 1997;11:319-21.
7. May DJ, Chandhoke PS: Efficacy and cost

- effectiveness of ESWL for solitary lower pole renal calculi. *J Urol* 1998;159:24-7.
8. Anderson KR, Keetch DW, Albala DM, et al: optimal therapy for the distal ureteral stone. ESWL vs. URS. *J Urol* 1994;152:62-6.
  9. Lingeman JE, Siegel YI, Steele B, et al: Management of lower pole nephrolithiasis: A critical analysis. *J Urol* 1994;151:663-7.
  10. Segura JW, Preminger GM, Assimon DG, et al: Nephrolithiasis clinical guideline panel summary report on the management of staghorn calculi. *J Urol* 1994;151:1648.
  11. Meretyk S, Gofrit ON, Gafni O, et al: Complete staghorn calculi: random prospective comparison between extracorporeal shock wave lithotripsy monotherapy and combined with percutaneous nephrostolithotomy. *J Urol* 1997;157:780-6.
  12. Carlsson P, Kinn AC, Tiselius HG, et al: Cost effectiveness extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrolithotomy for medium-sized kidney stones. *Scand J Urol Nephrol* 1992;26:257-63.
  13. Lingeman JE, Coury TA, Newman DM, et al: Comparison of results and morbidity of percutaneous nephrostolithomy and extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Urol* 1987;138:485-90.
  14. Michael G, Peter L, Marc B etc: The case for primary endoscopic management of upper urinary tract calculi. *Urology* 1995;45:363-71.
  15. Lingeman JE: Non-staghorn renal calculi. In Lingeman JE, Smith LH, Woods JR, Newman DM (eds): *Urinary Calculi*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1989a, pp 149-62.
  16. Marshall V, White RH, De Saintonge MC, et al: The natural history of renal and ureteric calculi. *Br J Urol* 1975;47:117-24.
  17. Sutherland JW, Parks JH, Coe FL: Recurrence after a single renal stone in a community practice. *Miner Electrolyte Metab* 1985; 11:267-9.
  18. Parks JH, Coe FL: An increasing number of calcium oxalate stone events worsens treatment outcome. *Kidney Int* 1994; 45: 1722-30.