

EDAP LT-01 PLUS を用いた体外衝撃波による 腎・尿管結石破碎術の治療経験

国立大阪病院泌尿器科 (医長: 高羽 津)

岡 聖次, 小林 義幸*, 辻村 晃
安永 豊, 松宮 清美, 高羽 津

CLINICAL APPLICATION OF EDAP LT-01 PLUS ON EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY FOR UROLITHIASIS

Toshitsugu Oka, Yoshiyuki Kobayashi, Akira Tsujimura,
Yutaka Yasunaga, Kiyomi Matsumiya and Minato Takaha

From the Department of Urology, Osaka National Hospital

With EDAP LT-01 PLUS, a new extracorporeal shock wave lithotripter which generates shock waves by 320 ceramic elements activated by the piezoelectric effect and which was produced to be used for the treatments of both urolithiasis and gall bladder stones, we performed extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) on 37 patients with urolithiasis between November 22, 1989 and July 31, 1990.

Thirty seven target stones of 37 patients were located in the renal calyx (11 cases), renal pelvis (3 cases), UPJ (6 cases), renal calyx and pelvis (1 case), renal calyx and UPJ (1 case), renal calyx and upper ureter (1 case), upper ureter (9 cases), middle ureter (1 case), and lower ureter (4 cases).

None of the patients needed anesthesia. The average number of treatments per case was 2.9 and the average total times of treatment per case was 196 minutes.

The overall stone-free rate one month after the last ESWL treatment was 54.1% (20/37), and no patients had any major side-effects.

Judging from our present clinical application, we concluded that EDAP LT-01 PLUS is a useful extracorporeal shock wave lithotripter for urolithiasis.

(Acta Urol. Jpn. 37: 651-657, 1991)

Key words: ESWL, Urolithiasis, EDAP LT-01 PLUS

緒 言

体外衝撃波による腎・尿管結石破碎術 (以下 ESWL と略す) が上部尿路結石症に対する結石除去の第一選択法としての地位が確立した感があるが、胆石症に対しても ESWL は一つの治療法として確立されつつあるところである¹⁾。

今回われわれはフランス EDAP 社製で、尿路結石に対しては今日すでに多くの施設で使用されている EDAP LT-01²⁻⁴⁾ の改良型で、尿路結石および胆石両用の碎石器として開発された EDAP LT-01 PLUS

を用い、尿路結石症に対する臨床治験を行ったので、その治療成績を報告する。

対象と方法

1. 対象症例

国立大阪病院泌尿器科を受診し、ESWL 治療に支障があるような重篤な合併症や結石存在部位以下の尿路通過障害のない最大長径 5 mm 以上の尿路結石を有する 37 名の患者に対し、1989 年 11 月 22 日～1990 年 7 月 31 日の間に EDAP LT-01 PLUS による ESWL 治療を行った。

症例の一覧は Table 1 に示したが、37 名の患者の内訳は男子 28、女子 9 名であり、年齢は 23 歳から 80 歳

* 現: 大阪府立病院泌尿器科

Table 1. 症 例 一 覧

症例 No.	年齢	性別	患者	結石存在部位*	個数	結石の最大長径(mm)	治療回数	時間(分)	補助治療**	結石成分***	残石の最大長径(mm)	副作用および合併症*	総合有用度**
1	56	女	右	U1	1	11	1	60	なし	—	0	なし	A
2	61	男	右	U3	1	9	1	60	なし	CaOX	0	なし	A
3	39	男	左	R3	1	25	2	103	DJ	—	6	なし	C
4	69	女	右	R2	1	6	2	56	なし	—	6	DP	D
5	60	男	左	U1	1	13	5	300	PB→DJ	—	0	P	B
6	51	女	左	R3	1	15	1	60	なし	CaOX+CaP	砂	F	B
7	55	男	右	R3	1	12	3	150	なし	CaOX+CaP	2	なし	B
8	59	男	左	R2	1	7	1	60	なし	—	0	なし	A
9	42	男	右	U3	1	9	1	51	なし	CaOX	0	なし	A
10	30	男	右	R2	1	15	1	60	なし	CaOX+CaP	0	なし	A
11	24	男	左	R3	1	25	8	515	なし	CaOX+CaP	砂	F	B
12	60	男	左	R3	1	13	3	183	なし	CaOX+CaP	砂	なし	B
13	71	男	左	U2	1	9	1	60	PB→DJ	CaOX	8	F	C
14	23	男	左	R2	3	7	1	50	なし	CaOX+CaP	砂	なし	B
15	59	男	左	R2	2	13	3	148	なし	CaOX+CaP	0	N	B
16	59	男	右	R2	2	11	4	270	なし	CaOX+CaP	0	P	A
17	73	女	左	U1	1	8	2	115	なし	—	0	N, V	B
18	36	男	右	R2	2	10	1	60	なし	CaOX+CaP	3	なし	B
19	33	男	右	U3	1	12	1	60	なし	CaOX	6	P'	C
20	56	男	左	R2	1	8	1	53	なし	—	2	なし	B
21	41	男	左	U1	1	8	4	240	なし	CaOX+CaP	0	F	B
22	80	女	右	U3	1	11	2	125	なし	CaOX+CaP	0	なし	A
23	58	男	左	U1	1	17	6	377	なし	CaOX+CaP	6	P	C
24	66	女	右	U1	1	7	3	137	PB→DJ	CaOX	0	なし	A
25	46	女	右	R2	1	8	1	41	なし	CaOX	0	なし	A
26	33	女	左	U1	1	12	1	50	なし	CaOX	0	なし	A
27	39	男	右	R3	1	19	5	290	PB→DJ	CaOX+CaP	0	P	B
28	29	男	右	U1	1	15	11	660	PB→DJ	CaOX+CaP	0	P, P'	B
29	50	男	左	R2	1	14	4	212	なし	CaOX	6	P	C
30	54	男	左	U1	1	18	9	550	PB→DJ	CaOX+CaP	5	P	C
31	62	男	右	R2	1	7	1	60	なし	CaOX	0	なし	A
32	45	男	右	R2	1	14	2	105	なし	CaOX	0	P	B
33	59	女	左	R2	1	19	2	166	なし	CaOX	10	P	C
34	36	男	左	R2+R3	2	19	4	222	なし	CaOX	8	P, P', L	C
35	60	男	左	R2	1	23	5	310	なし	Carb. AP	0	P, P', L	B
36	44	男	右	R2+U1	2	9	3	177	なし	CaOX	9	なし	C
37	64	男	右	R2	1	6	1	57	TUL→PB	CaOX	0	なし	A

*: R2; 腎杯・腎盂, R3; UPJ, U1; 上部尿管, U2; 中部尿管, U3; 下部尿管. **: PB→DJ; push back 後 double-J stent catheter 留置, TUL→PB; TUL 時 push back. ***: CaOX; 醋酸カルシウム, CaP; 磷酸カルシウム, Carb. AP; カーボナートアパタイト, —; 採取できず. #: 肉眼的血尿は37例全例にあり, 血尿以外について記載. **: A; 極めて有用, B; 有用, C; やや有用, D; 有用でない.

まで, 平均年齢は50.9歳であった. 治療対象結石の左右別および日本泌尿器科学会の "Endourology, ESWL による結石治療の評価基準"⁵⁾ に従った存在部位は右側18例 (R2; 8例, R3; 2例, U1; 4例, U3; 3例, R2+U1; 1例), 左側19例 (R2; 7例, R3; 4例, U1; 6例, U2; 1例, R2+R3, 1例) の37部位であった.

37名の患者の中には過去に反対側の尿路結石に対する ESWL 治療の既往のある1例 (症例4) および

ESWL 治療直前に行われた経尿道的尿管碎石術 (TUL) により上腸骨稜以下の結石が腎盂内に push back された1例 (症例37) も含まれている.

II. 治療方法

1. 治療機器について

EDAP LT-01 PLUS は圧電効果により衝撃波を発生する320個のセラミック圧電素子が球面体の内側に一つの焦点に向かうように配置されていて焦点の位置決めを超音波診断装置で行うことや, 患者との

Table 2. EDAP LT-01 PLUS と EDAP LT-01 の基本的差異

	LT-01	LT-01 PLUS
コントロールデスク	エコー/コントロールデスク別	エコー/コントロールデスク一体化
制御ジョイスティック	XY/Z/ROT の3本	XY・Z/ROT の2本
モニター	9インチ	12インチ
発振トランス	別：外部独立型	コントロールデスク内に格納
衝撃波出力	0~900バール	0~1,000バール
集点領域	5mm×15mm	2.5mm×23mm

coupling が隔膜方式であることなどおおむねは既製品である EDAP LT-01 と同じであるが、Table 2 に示したごとくに EDAP LT-01 に比べ治療操作が簡便化されたことの他、音響インピーダンスの違いにより一般に尿路結石に比べより大きな衝撃力を必要とすると考えられている胆石破碎への適応拡大をねらい、セラミックの改良により衝撃波出力が高められているのが特徴である。

2. 治療方法

今回の治験における ESWL 治療は原則として入院で行い、外来で治療を行ったのは1例(症例21)のみであった。

患者には術前投薬は行わず、治療中も血圧測定のみで、心電図モニターや輸液も原則としては行わなかった。麻酔は無麻酔を原則とし、治療中疼痛を訴える症例に対しては適時ペンタゾシンの静注などを行った。

焦点の位置決めは超音波断層診断装置で行い、治療時の体位は原則として骨盤腔内の結石に対しては腹臥位、その他の結石に対しては仰臥位としたが、必要に応じ斜位あるいは側臥位への体位変換を行い至適位置を決定した。

治療は1.25~5.0サイクル/秒の衝撃波発生頻度、100%の出力で行った。

1回の治療時間は原則として60分以内としたが、破碎状況により主治医の判断で多少の時間超過は可とした。

push back その他の補助療法は適時行ったが、治療後の抗生剤の投与や輸液は原則としては行わず、主治医が必要と判断した場合のみとした。

排石状況は腎・尿管・膀胱部単純撮影像(KUB)で適時確認し、碎石不十分と判断された症例に対しては数日の間隔をおいて再度 ESWL 治療を行った。

3. 調査項目および観察時期

本治験における有効性や有用性ならびに副作用を調査するため、術直前、治療終了後1日目、7日目および1カ月目のKUB、尿潜血、尿蛋白、尿糖、尿沈渣、臨床症状、一般検血・生化学的血液検査、血清アミラ

ーゼ、血清 β_2 マイクログロブリンなどの他、治療終了後1カ月目の排泄性腎盂造影(IVP)を義務付けた。なお、血尿、発熱、疼痛、悪心・嘔吐についてはTable 6の下段に記したごとくに等級をつけ検討した。

4. 効果判定方法

本臨床治験による効果判定は以下の基準で行い、総合有用度の判定は ESWL 治療終了後1カ月目の時点で行った。

(1) 結石破碎効果についての評価

ESWL 治療終了後1カ月目のX線検査上の残石の最大長径により、以下のごとくに判定した。

著効：残石なし。有効：砂状~4.0mm以下。不完全：4.1mm以上。無効：碎石が不完全。

(2) 安全性

安全性については臨床症状、臨床検査および画像診断結果をもとに副作用発現の有無により判定した。

(3) 総合有用度判定

総合有用度の判定は以下の基準に従って行った。

きわめて有用：碎石効果が“著効”であり、残石なしで副作用の発現しなかった症例。有用：残石が4.0mm以下、かつ将来自然排石が期待できるもので、副作用の発現しなかった症例。やや有用：碎石効果が“不完全”、もしくは残石に対する補助療法(経皮的尿管碎石術、観血的手術など)を必要とした症例、または治療を要するが重篤でない副作用の発現した症例。有用でない：碎石または位置決めが“無効”であったもの、もしくは重篤な副作用が発現した症例。脱落：ESWL 施行後1カ月間の経過観察が不可能であったもの。

ただし、ここでの副作用とは、治療当日の肉眼的血尿や軽度の腰背部痛、悪心・嘔吐など、ESWL 治療に通常伴うとされている以外のものを指している。

結 果

Table 1 に37症例の治療経過および結果の一覧を示したが、今回の治験では治療対象結石の存在部位を

Table 3. 1 症例あたりの ESWL 治療回数および治療時間

	症例数	1 症例あたりの ESWL 治療回数					平均治療回数	平均治療時間(分)
		1 (%)	2 (%)	3 (%)	4 (%)	5以上 (%)		
結石の最大長径								
≤10 mm	15	10 (66.7)	2 (13.3)	2 (13.3)	1 (6.6)	0 (0.0)	1.6	85.1
10 mm < ≤15 mm	14	5 (35.7)	2 (14.3)	3 (21.4)	2 (14.3)	2 (14.3)	3.0	174.5
15 mm < ≤20 mm	5	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	3 (60.0)	5.2	321.0
20 mm < ≤30 mm	3	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (66.7)	5.0	309.3
結石存在部位								
腎杯・腎盂 (R2)	15	8 (53.3)	3 (20.0)	1 (6.7)	2 (13.3)	1 (6.7)	2.0	113.9
UPJ (R3)	6	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (33.3)	0 (0.0)	2 (33.3)	3.7	216.8
腎杯・UPJ (R2+R3)	1	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100)	0 (0.0)	4.0	222.0
腎杯+上部尿管 (R2+U1)	1	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	3.0	177.0
上部尿管 (U1)	9	2 (22.2)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)	4 (44.4)	4.7	276.6
中部尿管 (U2)	1	1 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1.0	60.0
下部尿管 (U3)	4	3 (75.0)	1 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1.3	74.0
Total	37 (%)	15 (40.5)	6 (16.2)	5 (13.5)	4 (10.8)	7 (18.9)	2.9	169.0

治療前に push back した症例 (症例 5, 13, 24, 27, 28 および 30) では push back 前の部位 (尿管) とし、TUL 時に push back された症例 (症例 37) では push back 後の部位として検討した。

また、本治療における諸検査の治療後の検査値は、複数回の ESWL 治療を施行した症例においては、最終 ESWL 治療終了日を 0 日目として計算した日数のものを採用した。

以下に 37 症例、37 部位に対する治療結果を示す。

1) 麻酔

ESWL 治療時の麻酔については、硬膜外麻酔を必要とする症例はなかったが、11 例 (29.7%) で少なくとも 1 回は少量の鎮痛剤 (ペンタゾシン 15~30 mg の静注など) を必要とした。

2) ESWL 治療回数および治療時間 (Table 3)

37 例 37 部位に対し合計 107 回の ESWL 治療を行い、1 症例あたりの平均 ESWL 治療回数は 2.9 回であった。結石の最大長径との関係では、最大径が 10 mm 以下では 1 回のみが 66.7% (10/15) であったのに対し、16 mm 以上では 1 回を要した症例はなく、5 回以上を要した症例が 62.5% (5/8) を占めていた。

存在部位別では、U1 の平均治療回数が 4.7 回と最

も多く、治療時間も 276.6 分と最大であった。一方、U3 では平均治療回数が 1.3 回、治療時間も 74 分と共に最少であった。

3) 治療終了後 1 カ月目の残石状態 (Table 4)

最終の ESWL 治療終了後 1 カ月目で完全排石が得られたのは 20 例 (54.1%) であった。

部位別での完全排石率は、U1 で 77.8% (7/9) と最も高く、R3 では 16.7% (1/6) と最低であった。

4) 結石成分

網目の細かい茶濾しにより採取された自排結石についての赤外分光分析による結石成分の分析結果では、ほとんどが碳酸カルシウム単独あるいは碳酸カルシウム・磷酸カルシウムの混合 (各々 37.8% および 40.5%) であったが、自排結石が茶濾しをすり抜けたため採取できずが 7 例 (18.9%) であった。

5) 副作用および合併症 (Table 5 および Table 6)

治療直後の肉眼的血尿は 37 例全例で少なくとも 1 回は認められたが、そのほとんどは翌日には消失していた。

治療経過を通じて一度は鎮痛剤を必要とした症例は 12 例 (32.4%) であったが、そのうち治療時の疼痛は 11 例 (29.7%) であったのに対し、治療後の疼痛は 3

Table 4. 1カ月目の残石状態

	症例数	1カ月目の残石状態			
		なし (%)	≤4.0 mm (%)	4.0 mm< (%)	不変 (%)
結石の最大長径					
≤10 mm	15	9 (60.0)	3 (20.0)	3 (20.0)	0 (0.0)
10 mm<≤15 mm	14	9 (64.3)	3 (21.4)	2 (14.3)	0 (0.0)
15 mm<≤20 mm	5	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (80.0)	0 (0.0)
20 mm<≤30 mm	3	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0.0)
結石存在部位					
腎杯・腎盂 (R2)	15	9 (60.0)	3 (20.0)	3 (20.0)	0 (0.0)
UPJ (R3)	6	1 (16.7)	4 (66.7)	1 (16.7)	0 (0.0)
腎杯・UPJ (R2+R3)	1	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100)	0 (0.0)
腎杯+上部尿管 (R2+U1)	1	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100)	0 (0.0)
上部尿管 (U1)	9	7 (77.8)	0 (0.0)	2 (22.2)	0 (0.0)
中部尿管 (U2)	1	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100)	0 (0.0)
下部尿管 (U3)	4	3 (75.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
Total	37 (%)	20 (54.1)	7 (18.9)	10 (27.0)	0 (0.0)

Table 5. 副作用および合併症

肉眼的血尿	37例 (100%)
疼痛	12例 (32.4%)
治療時	11例 (29.7%)
治療後	3例 (8.1%)
発熱	4例 (10.8%)
悪心・嘔吐	2例 (5.4%)
肝機能障害	2例 (5.4%)
呼吸困難	1例 (2.7%)

例 (8.1%) のみであった。

術前尿細菌培養検査がなされた34例のうち陽性が3例 (8.8%), 細菌培養検査は陰性であったが尿沈渣で WBC \geq 10/hpf の明らかな膿尿を呈していた症例が9例 (26.5%) であったが, 治療後発熱をみたのは4例 (10.8%) のみであり, 38°C 以上の熱発が持続するような重篤な尿路感染症の合併をみた症例はなかった。

悪心・嘔吐は2例 (5.4%) に認められたが, 衝撃波通過部の皮膚発赤は1例も認められなかった。

治療終了後1日目, 7日目および1カ月目の臨床検査成績と治療前値とを比較し paired t-test による統計学的有意差検定を行った結果は Table 6 のごとく

であり, GOT, GPT, ビリルビン値の低下などいくつかの検査値において有意差が認められた。なお, 肝炎の既往や ESWL 治療前の血液学的検査で肝機能異常を呈していた症例が6例 (症例5, 10, 23, 28, 31および35) 含まれているが, 治療前に比し肝機能の悪化をみたのは5回の ESWL 治療終了後1カ月目に GOT が 60→368 U/L, GPT が 90→373 U/L と上昇を示した症例35の1例のみであり, 術前は正常であったが4回の ESWL 治療終了後1カ月目に軽度の肝機能障害を示した症例34 (GOT 21→39 U/L, GPT 33→70 U/L) の1例を加え, 術後の肝機能障害例は2例 (5.4%) のみであった。

今回の治験においては重篤な副作用や合併症を来した症例は1例もなかったが, 症例4では過呼吸症候群と思われる呼吸困難のために充分なる ESWL 治療が行えなかった。

6) 総合有用度判定 (Table 7)

今回の有用度判定基準に基づき, ESWL 治療終了後1カ月目の時点で行った総合有用度判定の結果は Table 7 のごとくで, 37例中“きわめて有用”は12例 (32.4%), “有用”は15例 (40.5%) であった。一方“有用でない”と判定されたのは症例4の1例 (2.7

Table 6. 臨床検査値 (N=37)

	術前	1日目	7日目	1カ月目	正常値
血尿	0.43 ± 0.60	1.43 ± 0.65**	0.32 ± 0.47	0.16 ± 0.37*	—
発熱	0	0.11 ± 0.31	0	0	—
疼痛	0	0.08 ± 0.28	0	0	—
悪心・嘔吐	0	0.05 ± 0.33	0	0	—
末梢 WBC	6,800 ± 2,015	7,978 ± 1,988**	6,805 ± 1,919	6,660 ± 1,743	4,000~8,000/mm ³
RBC	430.0 ± 48.8	427.0 ± 52.2	429.4 ± 52.3	440.2 ± 47.3	M 420~540, F 380~480 × 10 ⁴ /mm ³
Hb	13.93 ± 1.40	13.72 ± 1.46	13.73 ± 1.41	14.04 ± 1.33	M 14.0~17.0, F 11.5~15.5 g/dl
血小板	25.22 ± 6.75	26.21 ± 6.87	28.12 ± 7.26**	27.15 ± 6.96	13.0~35.0 × 10 ⁴ /mm ³
GOT	30.2 ± 16.1	25.1 ± 8.3**	26.9 ± 10.6*	41.3 ± 59.8	0~40 U/L
GPT	36.8 ± 34.6	28.3 ± 17.7*	33.0 ± 19.9	47.3 ± 72.0	0~40 U/L
LDH	190.6 ± 32.8	192.1 ± 32.5	195.5 ± 43.4	206.1 ± 47.4*	100~225 U/L
ALP	89.3 ± 25.4	92.7 ± 27.0	97.2 ± 29.9**	97.8 ± 21.7**	30~110 U/L
γ-GTP	34.7 ± 23.4	30.5 ± 16.9	31.1 ± 15.2	33.7 ± 18.5	0~60 U/L
T-Bil	0.87 ± 0.48	0.82 ± 0.47	0.66 ± 0.37**	0.77 ± 0.43*	0.2~1.2 mg/dl
D-Bil	0.31 ± 0.10	0.33 ± 0.17	0.27 ± 0.14**	0.28 ± 0.10	0~0.2 mg/dl
T.P.	6.79 ± 0.42	6.84 ± 0.41	7.08 ± 0.47**	7.41 ± 0.45**	6.5~8.2 g/dl
BUN	16.0 ± 3.8	15.2 ± 4.4	17.0 ± 3.7	16.6 ± 3.9	8~20 mg/dl
Crn	1.06 ± 0.81	1.14 ± 0.19**	1.10 ± 0.16	1.05 ± 0.15	0.7~1.5 mg/dl
UA	6.47 ± 1.31	6.24 ± 1.34	6.78 ± 1.30	6.64 ± 1.47	M 3.5~8.5, F 2.7~6.3 mg/dl
Na	142.8 ± 1.9	140.9 ± 2.1	141.4 ± 2.0	142.1 ± 1.8	135~145 mEq/l
K	4.09 ± 0.40	4.16 ± 0.49	4.27 ± 0.40**	4.19 ± 0.46	3.5~5.0 mEq/l
Cl	105.4 ± 2.8	104.4 ± 3.0	104.8 ± 2.3	105.5 ± 2.5	95~108 mEq/l
Amylase	250.1 ± 87.4	264.4 ± 108.9	270.5 ± 95.5*	256.1 ± 87.8	130~400 U/L
CPK	118.1 ± 57.4	113.2 ± 77.6	117.3 ± 88.1	154.1 ± 95.9**	50~170 U/L
β ₂ -MG	1.48 ± 0.43	1.59 ± 0.49**	1.54 ± 0.53	1.42 ± 0.52	0.5~2.0 μg/ml
CRP	0.36 ± 1.11	0.58 ± 1.19*	0.13 ± 0.56	0.10 ± 0.30	0.2 mg/dl 以下

〈血尿〉0; なし, 1; 顕微鏡的血尿, 2; 肉眼的血尿, 3; 何らかの処置を必要とする高度の血尿

〈発熱〉0; なし, 1; 38°C 未満, 2; 38~39°C 未満, 3; 39°C 以上

〈疼痛〉0; 疼痛なし, もしくは鎮痛剤を使用せず, 1; 鎮痛剤を使用

〈悪心・嘔吐〉0; なし, 1; 軽度, 2; 中等度, 3; 高度

* 0.01 < p < 0.05, ** p < 0.01 (paired t-test)

Table 7. 総合有用度

極めて有用	12例 (32.4%)
有用	15例 (40.5%)
やや有用	9例 (24.3%)
有用でない	1例 (2.7%)

%) のみであった。

考 察

ESWL は今日では胆石の破砕にもその適応が拡大されつつあり, われわれがすでに治験報告した Sono-lith 3000[®] を始めとして, 尿路結石・胆石両用の碎石器の開発が進められているところである。今回われわれが使用した EDAP LT-01 PLUS も既製品である EDAP LT-01 の改良により, 尿路結石と胆石の両方に使用可能なものとして開発されたものである。

今回の治験においては全例麻酔は不要であったが,

EDAP LT-01 PLUS で麻酔が不要である理由として, 本装置では衝撃波が5万分の1秒というきわめて短時間に発射されること他, 衝撃波の発生頻度および出力が可変性であり, かつ衝撃波の発生音が小さいために音による恐怖心を患者に起こさせないことなどが考えられる。

また衝撃波の発生頻度も疼痛に大きな影響を及ぼしているようであり, 1.25 サイクル/秒の発生頻度では1例も痛みを訴えなかったが, 頻度を上げると直ちに痛みを訴えた症例が数例経験された。そのため今回の治験ではほとんどが1.25あるいは2.5 サイクル/秒で治療を行い, 5.0 サイクル/秒で治療を行ったのは, 一般に疼痛閾値が高いと思われる下部尿管結石症例のみであった。

本装置の最も大きな問題点は超音波画像による結石の位置決めであろうかと思われる。瘦身の患者ではほとんど問題はないが, 特に肥満の患者においては腎の描出においてさえも苦勞させられる症例が存在した。

この事は超音波画像による位置決めの一つの限界であるかも知れないが、本装置では超音波プローベと患者との間にダイヤフラムで仕切られた水の層が存在しているためにプローベが患者と直接接していないことその他、患者の皮膚との接触面で形成されるダイヤフラムの皺やダイヤフラムのゴムに含まれる成分（特に硫黄成分）により生じる超音波画像上の artifact などが超音波画像を悪くしている原因ではないかと考えられる。

われわれはこのような超音波画像が不良な症例に対しては、治療前の KUB や IVP を参考にして結石と肋骨や椎体骨との位置関係を推し量り、これらの骨と結石とが重ならないように患者の体位変換を行うとともに、肋骨や椎体骨との関係から結石を見つけ出すなどの工夫をして衝撃波の位置合わせを行った。

結石を表面から侵食性に少しずつ細かく砕くという圧電方式の性質を反映してか、今回の治験における平均治療回数や術後1カ月目の残石状態などで結石の存在部位により明らかな違いが認められた。すなわち、粘膜との癒着が強度であることの多い UI 結石では平均治療回数が4.7回と多くを要しはしたが、術後1カ月目の時点での完全排石率が77.8%と高値を示したのに対し、最大長径がすべて10mm以上であったR3結石の6例では、平均治療回数が3.7回と多くを要したにもかかわらず、術後1カ月目の時点で完全排石が得られたのは1例(16.7%)のみであり、他の5例のほとんどは破碎された結石細片が腎盂や腎杯内に拡散して飛び散ることなく比較的狭い領域に限局して存在していた。このような症例では、周囲の砂状結石が消失した後に再度 ESWL 治療を行えば、より確実に完全排石が得られるものと思われたが、治験のデータ処理上の問題や1カ月目の IVP で尿路通過障害は軽度であったことなどにより、今回はあえて経過観察することとした。

今回の治験における副作用および合併症はきわめて軽微なもののみであり、治療前細菌尿や膿尿をみた症例も含まれていたにもかかわらず治療後重篤な尿路感染症を合併した症例はなく、一過性の軽度の発熱が10.8%にみられたのみであった。しかし1例(症例4)においては精神的要因が強いと考えられる呼吸困難(過呼吸症候群)を訴え、十分な治療を行う前に中止を余儀なくされた。

血液学的検査でいくつかの検査値で治療後有意な変動が認められたが、一般に衝撃波による溶血や筋組織

障害などのために治療直後に上昇すると考えられている血清 CPK, LDH, GOT, GPT, ビリルビン値などのうち GOT, GPT およびビリルビン値は治療直後はむしろ有意に低下しており、奇異な感じを抱かせたが、その原因は不明である。

今回の EDAP LT-01 PLUS を用いた ESWL 治療の総合有用度判定の結果で、“きわめて有用”あるいは“有用”と判定されたのは合わせて27例(73.0%)であり、重篤な副作用や合併症を生じた症例は1例もなく、“有用でない”と判定されたものが1例(2.7%)のみであったことより、EDAP LT-01 PLUS は ESWL 治療機器として有用なものであると思われる。

結 語

37名の上部尿路結石症患者の37部位の結石に対し、EDAP LT-01 PLUS を用いた ESWL の臨床治験を行い、治療終了後1カ月目の時点における総合有用度判定の結果で“きわめて有用”あるいは“有用”と判定されたのが合わせて73.0%(27/37)あり、重篤な副作用や合併症を生じた症例は1例もなかったことより、EDAP LT-01 PLUS は ESWL 治療機器として有用なものであると判定した。

文 献

- 1) Sauerbruch T, Delius M, Paumgartner G, et al.: Fragmentation of gallstone by extracorporeal shock waves. *N Engl J Med* 314: 818-822, 1986
- 2) Vallancien G, Aviles J, Munoz R, et al.: Piezoelectric extracorporeal lithotripsy by ultrashort waves with the EDAP LT-01 device. *J Urol* 139: 689-694, 1988
- 3) Marberger M, Turk C and Steinkogler I: Painless piezoelectric extracorporeal lithotripsy. *J Urol* 139: 695-699, 1988
- 4) 町田豊平, 田代和也, 望月 篤, ほか: 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
- 5) 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
- 6) 岡 聖次, 原 恒男, 三宅 修, ほか: Sonolith 3000 を用いた体外衝撃波による腎・尿管結石破碎術の治療経験. *泌尿紀要* 36: 1203-1211, 1990

(Received on January 14, 1991)

(Accepted on February 6, 1991)

(迅速掲載)