

## SD-3 による上部尿路結石の治療経験

日本医科大学付属病院泌尿器科学教室 (主任: 秋元成太教授)

本田 了, 西村 泰司, 沖 守  
坪井 成美, 吉田 和弘, 秋元 成太

### CLINICAL APPLICATION OF EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPTER (SD-3) TO UPPER URINARY TRACT STONES

Ryo Honda, Taiji Nishimura, Mamoru Oki,  
Narumi Tsuboi, Kazuhiro Yoshida and Masao Akimoto

*From the Department of Urology, Nippon Medical School*

The extracorporeal shock wave lithotripter (SD-3) was used on 30 patients with upper urinary tract calculi from December, 1988 to March, 1989. At one month after the treatment, 11 patients (36.7%) were free from stones and 9 (30.0%) had stone fragments than 5 mm in diameter, making an effective rate of treatment of 66.7%. Gross hematuria, skin ecchymosis, pain and fever were observed as side effects, but none of them were serious. We concluded that extracorporeal shock wave lithotripsy using SD-3 for upper urinary tract stones is an effective treatment without any serious side effects.

(Acta Urol. Jpn. 37: 985-988, 1991)

**Key words:** Extracorporeal shock wave lithotripsy, Upper urinary tract calculi, SD-3 lithotripter

#### 緒 言

体外衝撃波結石破砕装置 (extracorporeal shock wave lithotripter, ESWL) は, 1988年4月の時点で, すでに10社13機種が開発されている<sup>1)</sup>. 今回われわれは米国ノースゲート・リサーチ社製 ESWL (SD-3)<sup>2)</sup> の臨床治験を1988年12月より1989年3月にかけて, 上部尿路結石患者30例に施行した. 1990年からは改良型 SD-3 による治療が本邦でもおこなわれており, プロトタイプ SD-3 の臨床治験報告は時期を逸したの感があるが, 改良前の治療効果のみならず改良点を知ることが多少なりとも有意義と思われるので, 以上の事柄を含め報告する次第である.

#### 対 象

男性21例と女性9例の上部尿路結石30例を対象とした. 年齢, 結石の部位および大きさについて Table 1 に示す. 全例とも重篤な心疾患や出血性素因を有さず, 結石より下部の尿路通過障害は認められなかった.

#### 方 法

SD-3 (Fig. 1) の衝撃波発生装置の原理は水中スパークギャップ方式で, 他機種と同様に結石が存在する半楕円体第2焦点に衝撃波を収束させる. 衝撃波発生

Table 1. 対 象

	男性 21例	女性 9例
年齢	25~76才 (平均47.3才)	
結石の側	右 20例	左 10例
結石の直径	1 cm未満	5例
	1 cm以上 2 cm未満	16例
	2 cm以上 3 cm未満	6例
	3 cm以上*	3例
結石の部位	腎	29例
	上部尿管	1例

\* 最大径 6 cm

装置は脱気水で満たされた水槽内にあり、衝撃波は皮膚に密着させたフレキシブルメンブランを介し結石に達し、衝撃波のエネルギー収束域は4×4×14 mmで衝撃波の強さは25 kvで約840 barとなっている。

患者を治療台に固定し、結石位置はメカニカルセクター方式超音波診断装置で探知し、コンピューター解析によりXYZの3次元座標として決定する。次に衝撃波発生装置を移動させて結石に焦点を合致させる。

電圧は20~30 kv、1回の治療あたりに投与する衝撃波数は最大2,500発を限度とし、心電図のR波に同

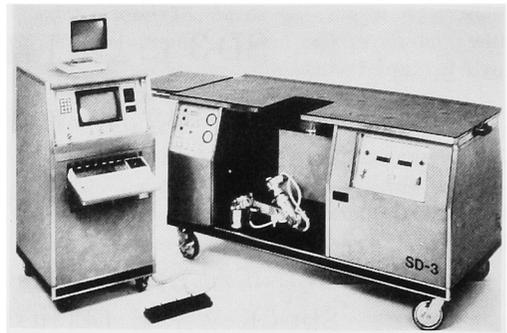


Fig. 1. SD-3の全景

Table 2. 症例一覧表

症例	年齢	性別	結石の部位	主結石の 大きさ (mm)	治療 回数	衝撃波数 (発)	結石成分	麻 酔	治療結果
1	46	男	左中部尿管	22×12	1	2,400	CaO	全 麻	無 効
2	41	男	左下腎杯	11× 5	1	2,500	CaO	無	著 効
3	59	男	左上腎杯	25×20	1	2,500	—	硬膜外	有 効
4	65	男	右中腎杯	9× 7	1	2,500	—	無	不完全
5	41	男	右下腎杯	12×10	1	2,400	—	硬膜外	有 効
6	35	男	右中腎杯	13×10	1	2,500	CaO, CaP	硬膜外	不完全
7	69	女	左腎盂	58×32	2	2,500 2,500	CaP, CaO	TENS	不完全
8	25	女	右下腎杯	7× 5	1	2,500	CaO	TENS	著 効
9	25	男	左腎盂	26×21	2	2,400 2,500	CaO	無	無 効
10	59	女	左上腎杯	25×22	1	2,400	CaP, CaC	全 麻	著 効
11	63	男	右下腎杯	15×12	2	2,400 2,400	CaO	TENS	不完全
12	25	女	左下腎杯	7× 7	1	2,500	CaO	TENS	有 効
13	76	男	右腎盂	18×12	1	2,500	CaO	TENS	不完全
14	51	男	左下腎杯	10× 6	1	2,400	CaO	TENS	有 効
15	31	男	右腎盂	13× 8	1	2,500	—	TENS	不完全
16	46	女	右下腎杯	13× 7	1	2,400	CaO	TENS	有 効
17	64	女	右下腎杯	7× 6	1	2,400	CaO	硬膜外	著 効
18	69	男	右下腎杯	18×11	1	2,500	CaP	TENS	有 効
19	54	女	右下腎杯	16× 8	1	2,400	CaP, CaC	全 麻	著 効
20	56	女	右上腎杯	10× 8	1	2,400	CaP, CaO	TENS	有 効
21	33	男	右下腎杯	21×20	1	2,400	—	硬膜外	著 効
22	29	男	右腎盂	18×12	1	2,500	—	全 麻	無 効
23	69	男	右中腎杯	12× 4	1	2,400	CaO	硬膜外	著 効
24	38	男	左腎盂	13×12	1	800	CaP, CaO	TENS	著 効
25	55	男	右下腎杯	28×10	2	2,400 2,400	CaO	TENS	著 効
26	53	男	右腎盂	60×35	2	2,400 2,500	CaP, CaC	TENS	不完全
27	34	男	右下腎杯	13× 7	1	2,500	—	全 麻	著 効
28	36	男	左腎盂	11× 7	1	2,500	—	硬膜外	有 効
29	50	男	右腎盂	43×20	2	2,500 2,500	CaP, CaO	硬膜外	有 効
30	25	女	右中腎杯	7× 4	1	2,500	—	硬膜外	著 効

CaO: 酢酸カルシウム, CaP: リン酸カルシウム, CaC: 炭酸カルシウム, TENS: Transcutaneous Electric Nerve Stimulation.

期させ発射した。術中疼痛に対しては原則として経皮

的電気刺激 (transcutaneous electric nerve stimula

Table 3. 治療成績

結石部位	著効	有効	不完全	無効	有効率	総合有効率
腎盂	9例	1	2	4	2	33.3%
腎						69.0%
腎杯	20例	10	7	3	-	85.0%
尿管	1例	-	-	-	1	0%

Table 4. 腎結石の大きさ別治療成績

結石の長径	著効	有効	不完全	無効	有効率
1 cm未満 (5例)	3	1	1	0	80.0% (4/5)
1 cm以上 2 cm未満 (16例)	5	6	4	1	68.8% (11/16)
2 cm以上 3 cm未満 (5例)	3	1	0	1	80.0% (4/5)
3 cm以上 (3例)	0	1	2	0	33.3% (1/3)

Table 5. 術中疼痛に対する処置

1. 無麻酔	3例 (10.0%) *
2. TENS**	13例 (43.3%) *
3. 硬膜外麻酔	9例 (30.0%)
4. 全身麻酔	5例 (16.7%)

\* 鎮痛鎮静剤投与を含む。

\*\* Transcutaneous Electric Nerve Stimulation.

Table 6. 副作用および合併症

1. 皮下血腫	30例 (100%)
2. 肉眼的血尿	30例 (100%)
3. 発熱 (37.5°C以上)	12例 (40.0%)
4. 術後疼痛	10例 (33.3%)
5. CPKの上昇	4例 (13.3%)
6. 肝機能異常	2例 (6.7%)
7. LDHの上昇	1例 (3.3%)

tion, TENS)<sup>3,4)</sup>を用いたが、疼痛緩和が不十分な場合はさらに全身麻酔、硬膜外麻酔を追加して施行した。

治療効果は治療30日後に腎尿管膀胱単純撮影により判定した。結石陰影の消失を著効、5 mm未満の残石を有効、5 mm以上の残石を不完全、変化のないものを無効とし<sup>5)</sup>、著効および有効を合計して治療有効率とした。

## 結 果

### (1) 位置決定について

位置決定に要した時間は5分未満16例、5分以上10分未満8例、10分以上15分未満1例、15分以上5例であった。15分以上を要した5例の結石位置は腎盂1例、腎杯3例、中部尿管1例で、結石長径は10~22 mmであった。

### (2) 治療効果

症例の一覧表はTable 2の通りで、30例中著効11例 (36.7%)、有効9例 (30.0%)、不完全7例 (23.3%)、無効3例 (10.0%)で、著効および有効を合計

した治療有効率は66.7%であった。また結石の部位別治療有効率は腎で69.0% (29例中20例)、尿管で0% (1例中0例)であった (Table 3)。さらに腎結石の大きさ別治療有効率は1 cm未満で80.0%、1 cm以上2 cm未満で68.8%、2 cm以上3 cm未満80.0%、3 cm以上で33.3%であった (Table 4)。

### (3) 副作用および合併症

術中疼痛についてであるが、3例は鎮痛鎮静剤投与、13例はTENS (鎮痛鎮静剤の併用を含む) で治療可能であったが、14例では不十分なため他の麻酔法を追加する必要があった (Table 5)。

肉眼的血尿が全例に認められたが術後数日で消失した。37.5°C以上の発熱を12例 (40.0%) にみだが、いずれも大過なく軽快した。ESWLに直接起因すると考えられた術後疼痛は10例 (30.0%) にみられたが、鎮痛消炎剤のみで消失した。

2例に軽度の肝機能異常をみだが特に治療を要さず、その他数例に白血球増多、血中総ビリルビン値上昇、血漿蛋白低下、CPK上昇を軽度認めしたが、数

日で正常値に復した (Table 6).

## 考 察

今回われわれが臨床治験をおこなった SD-3 はコンパクトでX線被曝がないため、設置場所の空間的制限が少なく、またX線遮蔽を必要としない利点がある。しかし方法の項で述べた位置決定について、本装置の超音波診断装置の解像度が低く、また位置決定後にフレキシブルメンブレンを膨らませるため、リアルタイムに破碎の観察が困難で、さらに碎石が進むと再照準が困難となる上、フレキシブルメンブレンの膨らみにより照準のずれが生ずる可能性があるといった欠点がみられた。そのため改良型では超音波診断装置は解像度の高いものに変更され、またリアルタイムで治療中の結石を観察し照準の微調整ができるように改善され、結石への照準はより正確かつ容易となっている。また尿管結石に関しては、1例の経験しかないが、超音波のみでは大結石でも照準が難しい症例が少なくないと推測されたが、改良型ではX線Cアームを併用できるよう改善され、尿管結石の治療も容易になったと思われる。なおわれわれのおこなった治験において、結石の位置決定にやや時間を要しているのは、主として超音波診断装置の解像力不足にあると考えているが、その他に術者が単一でなく、また症例が少なく本装置に不慣れのうちに治験が終了したこともあげられる。

つぎに破碎力については、SD-3 の治療有効率は 66.7% で、対象とする結石の大きさや性状、位置、施行方法が異なるので一概にはいえないが、ドルニエ社 HM-3 の 76.7%<sup>9)</sup>、エダップ社 LT-01 の 69.7%<sup>5)</sup>、ダイレックス社 Tripter X-1 の 76.7%<sup>7)</sup>、テクノメド社 Sonolith 2000 の 83.2%<sup>8)</sup> に比しやや劣っている。しかし腎結石 29例についてみると、1 cm 未満で 80.0%、1 cm 以上 2 cm 未満で 68.8%、2 cm 以上 3 cm 未満で 80.0%、3 cm 以上で 33.3% となっており、3 cm 未満の結石では 73.0% の治療有効率である。また 3 cm 以上の結石 3例のうち 2例はそれぞれ長径 5.8 cm、6 cm の鑄型結石であり短期間の ESWL 単独治療では不十分な症例であったと反省している。

以上から SD-3 の結石破碎力は 3 cm 未満の結石を治療するにはほぼ満足できると考えられた。

副作用と合併症については特に問題となった症例はなく、発熱についても碎石された結果によると考えられ、本装置の安全性が確かめられた。

さらに術中疼痛については、16例 (56.3%) で鎮痛

鎮静剤の投与または TENS により治療をおこなえたことから、十分な衝撃波圧と容認できる程度の疼痛となるように電圧を調整し、さらに半楕円体の形状やフレキシブルメンブレンの性状も改善すれば、無麻酔下に治療を施行できる症例は増えると考えられ、外来治療の可能性も示唆された。

今回臨床治験をおこなったノースゲート・リサーチ社製 ESWL (SD-3) による上部尿路結石の治療は 66.7% において有効であり、満足できる破碎力が認められた。また本装置による副作用には重篤なものはみられず、十分な安全性が確かめられた。しかしその一方でさらに安全かつ有用なものとするためにはいくつかの改善すべき点があると考えられた。

以上より、ノースゲート・リサーチ社製 ESWL (SD-3) は臨床的に有用な結石破碎装置であることが確認された。

本論文の要旨は第54回日本泌尿器科学会東部総会 (東京、1989) に於て報告した。

## 文 献

- 1) Higashihara E, Kuwahara M and Baba S : Comparison of various extracorporeal shock-wave lithotripters. *Jpn J Endourology and ESWL* 3: 11-13, 1990
- 2) Rawls WH, Hoofnagle RF, Kandzari SJ, et al. : Initial results of the Northgate SD-3 extracorporeal shock wave lithotripter at West Virginia University. *J Urol* 141: 174A, 1989
- 3) 柴田和男, 水野武郎, 田中宏紀, ほか : 胸部外科手術における経皮的電気刺激装置 (TENS) の使用経験. *胸部外科* 39: 701-704, 1986
- 4) 岸田尚夫, 酒井英子, 蒲原博義, ほか : 経皮的電気刺激 (TENS) による術後疼痛の緩和に対する検討. *麻酔* 36: 1160-1165, 1987
- 5) 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
- 6) 新島端夫, 岩動孝一郎, 梅田 孝, ほか : ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripter) の臨床経験. *日泌尿会誌* 76: 1460-1467, 1985
- 7) 西村泰司, 本田 了, 川村直樹, ほか : 第 3 世代 ESWL (Tripter X-1) による上部尿路結石治療の臨床経験. *日泌尿会誌* 80: 151-157, 1989
- 8) 平尾佳彦, 佐々木憲二, 吉田克法, ほか : Sonolith 2000 を用いた体外衝撃波による尿管結石破碎術の臨床経験. *日泌尿会誌* 80: 507-516, 1989

(Received on February 1, 1991)  
(Accepted on April 24, 1991)

(迅速掲載)