

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

国立大阪病院泌尿器科 (主任: 高羽 津)

岡 聖次, 原 恒男*, 三宅 修**, 小林 義幸
安永 豊, 松宮 清美, 高羽 津

CLINICAL APPLICATION OF SONOLITH 3000 TYPE ON EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY FOR RENAL AND URETERAL STONES

Toshitsugu Oka, Tsuneo Hara, Osamu Miyake,
Yoshiyuki Kobayashi, Yutaka Yasunaga, Kiyomi Matsumiya
and Minato Takaha

From the Department of Urology, Osaka National Hospital

With Sonolith 3000, a new extracorporeal shock wave lithotripter, we performed extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) on 34 patients with upper urinary stones, including 5 patients with target stones of this clinical application in both sides. The 39 target stones in the 34 patients were located in the renal calyx (13 cases), renal pelvis (14 cases), renal calyx and pelvis (1 case), renal pelvis and ureter (1 case), and upper ureter (10 cases).

The ultrasound-aiming system gave a satisfactory imaging of the target stones in 94.9% of cases (37/39 cases). During the ESWL treatment, 32 patients (94.2%) did not need anesthesia, but 2 patients (5.9%) needed epidural anesthesia because of intolerable pain and/or terror of pain. The average number of treatments per case was 2.08, and the average dose of shock waves per treatment was 3,691.1. The stone-free rate on the 14th, 42nd and 90th days after the last ESWL treatment were 28.2% (11/39), 51.3% (20/39) and 64.1% (25/39), respectively. Out of 39 cases, 31 cases (79.5%) were either stone-free or had only sand-like residual stones on the 90th day. Most cases had minimal side effects, such as transient macroscopic hematuria (100.0%), skin eruption (50.0%) and back pain (41.2%), but one case needed a 1,200 ml transfusion because of perirenal hematoma immediately after 1st session of ESWL treatment with 2,300 shock waves (13 kv). The serum total bilirubin level on 1st day after the last session of ESWL treatment was significantly increased when compared with the preoperative level, but the level was not significantly increased after the 1st session. This suggests that the damage caused by the shock waves to the red blood cells, muscle tissues and renal parenchyma may be increased with the increase in the number of sessions of ESWL treatment.

Although we experienced one episode of perirenal hematoma, we believe that the Sonolith 3000 is useful as an extracorporeal shock wave lithotripter for urolithiasis.

(Acta Urol. Jpn. 35: 1203-1211, 1989)

Key words: ESWL, Urolithiasis, Sonolith 3000

緒 言

Schmiedt and Chaussy¹⁾ により始められた体外衝

撃波による腎・尿管結石破碎術 (以下 ESWL と略す) は、最初の臨床応用からわずか10年足らずの間に上部尿路結石の除去法の中心となり、今日ではその機器の改良、選択の時代へと移行してきている。今回われわれは、フランスの Technomed international 社製で、すでにその臨床治験による成績が報告されてい

*現: 倉敷成人病センター泌尿器科

**現: 住友病院泌尿器科

Table 1. 症 例 一 覧

症例	患 者 名	年 性 齢	既 往 症	結 石 側 数	部 位	サイ ズ a<b (mm)	電 圧 (kV)	治 療 回 数	SW 数	麻 酔 時 間 (分)	前 処 置	位 置 決 め	砕 石 結 果	結 晶 成 分	残 石 状 態 14日 42日 90日	術 後 併 用 治 療	副 作 用 ^{a)}	総 合 有 用 度 判 定
H-1	A.U.	M 44	肝機能障害	左 1	P	15<10	12	1	2,600	—	110	b	b	CaOx>CaP	≤10 砂 無	無	E	有 用
H-2	H.F.	M 59	なし	右 1	C	17<15	12~16	3	6,253	—	425	b	b	CaOx<CaP	砂 無	D-J	なし	有 用
H-3	M.I.	M 59	狭心症, 慢性肝炎	左 1	C	14<9	13	1	2,300	—	180	t	d	CaOx>CaP	>10 >10	>10	*	有用でない
H-4	T.O.	F 84	シェーグレン RTA	右 1	U(P)	16<10	12~13	3	5,460	E	245 PB, D-J	t	t	CaP	砂 無	無	E, Pa, n	有 用
H-5	K.F.	F 57	卵巣 cyst, myoma, 橋本病	左 1	U	10<8	14	1	172	—	5	b	a	CaOx>CaP	無 無	無	なし	極めて有用
H-6	E.D.	F 68	先天股脱, 狭心症	左 1	U	12<8	13~15	2	5,300	—	385 D-J	b	t	CaOx	≤5 無	無	なし	有 用
H-7	C.F.	F 70	なし	左 1	C	15<10	14~15	2	5,000	—	225	b	t	CaOx<CaP	≤10 砂 無	無	E, Sb, Pa, f	有 用
H-8	E.N.	M 57	なし	右 1	C	14<8	14	2	4,650	—	250	a	t	CaOx	≤5 ≤5	≤5	なし	有 用
H-9	J.M.	M 58	なし	左 1	U(P)	10<5	14	2	2,085	—	80 PB, D-J	b	t	採取出来ず	≤5 砂 無	無	E	有 用
H-10	I.O.	F 55	多発性筋炎, 肝硬変	左 1	P	23<8	13~14	4	2,014	—	180	b	t	Car. Ap	≤10 砂 無	無	E, Pa	有 用
H-11	S.I.	M 33	なし	左 1	P	13<10	14	1	1,150	—	75	b	b	CaOx	砂 砂 無	無	E, Pa, f	有 用
H-12	T.S.	M 65	高血圧	左 1	C	20<11	14	4	11,000	—	410	a	b	CaOx	砂 砂 無	無	なし	有 用
H-13	Y.S.	M 63	なし	右 4	C	11<9	14	4	14,830	—	500	b	b	CaOx>CaP	≤5 ≤5	≤10	なし	有 用
H-14	S.M.	M 42	なし	左 3	C	9<9	14	1	2,200	—	100	a	a	CaOx>CaP	砂 砂 砂	砂	なし	極めて有用
H-15	J.M.	M 54	慢性肝炎, DM, 慢性胃炎	左 1	P	15<13	14~16	2	3,450	—	170	b	b	採取出来ず	砂 無	無	E, Pa	有 用
H-16	M.H.	M 23	なし	左 3	P+U	13<12	13~14	2	5,109	E	300	b	b	CaOx+CaP	砂 無	無	Pa, E, Sb, n	有 用
H-17	S.S.	F 64	肝機能障害	左 1	P	12<8	13~14	2	2,450	—	150 D-J	b	c	CaOx<CaP	≤10 無	無	Pa, E, Sb, n	有 用
H-18	C.H.	F 60	MVR (抗凝固剤服用)	右 1	U	21<13	12~14	5	4,406	—	325 閉鎖カテ	c	c	CaOx>CaP	≤10 ≤10	≤10	Pa, n	やや有用
H-19	Y.H.	F 24	なし	右 1	P	9<5	14	1	808	—	120	a	a	CaOx>CaP	無 無	無	Pa	極めて有用
H-20R	T.H.	M 31	なし	右 1	P	15<5	12~14	1	5,200	—	360	b	d	CaOx	≤10 無	無	なし	有用でない
H-20L	〃	〃	—	左 1	U	10<6	13	3	3,700	—	250 D-J	b	b	—	≤10 砂 砂	砂	—	有 用
H-21	A.F.	M 57	胸膜炎, 肝機能障害	左 5	C	15<9	14	1	2,370	—	100	b	b	CaOx>CaP	≤5 砂 砂	砂	E	有 用
H-22	S.U.	M 37	肝炎, 胃潰瘍	左 1	U	15<7	14	1	800	—	100 閉鎖カテ	b	b	採取出来ず	無 無	無	E	有 用
H-23	K.S.	M 48	なし	左 1	U	11<6	12~14	3	4,000	—	320 D-J	c	c	CaOx>CaP	≤10 無	無	なし	やや有用
H-24L	S.C.	M 59	肝機能障害	左 1	P	12<7	13	1	2,000	—	90 D-J	t	t	CaOx	無 無	無	なし	有 用
H-24R	〃	〃	—	右 1	P	23<15	13~14	1	10,255	—	360 D-J	t	t	—	砂 砂	砂	—	有 用
H-25	S.T.	F 24	von Willebrand 病	右 1	U	12<6	14	2	3,514	—	125 D-J	a	b	CaOx>CaP	≤5 ≤10	≤5	なし	有 用
H-26L	R.T.	M 40	なし	左 1	P	16<9	14	2	3,800	—	135 D-J	t	t	CaOx	無 無	無	E	有 用
H-26R	〃	〃	—	右 1	C	6<4	14	1	1,100	—	65	t	t	—	無 無	無	—	有 用
H-27	S.O.	M 54	腎石灰化症	左 2	P+C	35<21	14	2	3,475	—	150	t	t	CaOx>CaP	砂 砂	砂	E	有 用
H-28	S.M.	F 66	なし	右 1	C	13<9	13	2	3,500	—	160	t	t	CaOx>CaP	無 無	無	E, Pa, n	有 用
H-29	N.M.	F 54	なし	左 1	F	22<15	13~14	1	1,197	—	110	b	b	CaOx>CaP	≤5 無	無	E, Pa, n	有 用
H-30R	T.N.	M 44	なし	右 1	P	11<7	14	2	3,191	—	155	b	b	CaOx>CaP	砂 砂	≤5	E, PA, n	有 用
H-30L	〃	〃	—	左 1	C	11<6	14	1	1,294	—	65	b	b	—	≤5 無	無	—	有 用

H-31R	Y.I.	M 35	な	し	右 1	U	12<6	14	1	1660	—	180	t	t	CaOX<CaP	無	無	無	無	E, Pa	有	用
H-31L	〃	〃	〃	な	右 1	U	10<6	14	1	1,281	—	130	b	b	—	無	無	無	無	—	有	用
H-32	S.M.	F 52	な	し	右 1	C	9<6	14	1	1,140	—	65	t	t	CaOX>CaP	無	無	無	無	Pa, n	有	用
H-33	Y.N.	F 43	な	し	右 1	C	10<8	13~14	3	6,508	—	120	t	t	採取出来ず	無	無	無	無	なし	有	用
H-34	Y.Y.	F 64	高血圧		右 1	U	18<9	13	1	1,400	—	50	t	t	UA	無	無	無	無	なし	有	用

部位 (U: 尿管, P: 腎盂, C: 腎杯), サイズ (複数個の場合は最大径を示す, それ以外の結石は (症例 H-13: 4<4.8<6.5<4), (症例 H-14: 8<7.9<5), (症例 H-16: 7<6.6<5), (症例 H-21: 5<4.74.8<6.6<4), (症例 H-27: 12<12), 麻酔 (E: 硬膜外麻酔, —: 無麻酔), 前処置 (PB: Push back), 位置決めおよび碎石効果 (a: 苦効, b: 有効, c: やや有効, d: 無効), 結石成分 (CaOX: シュウ酸カルシウム, CaP: リン酸カルシウム, Car AP: カーボネート・アパタイト, UA: 尿酸), *1: 肉眼的血尿は全例に認められたため, それ以外の副作用について記載する. 副作用 (*: 腎周囲血腫, E: 皮膚発赤, Sh: 皮下出血, Pa: 疼痛, n: 嘔吐・嘔気, f: 発熱)

る Sonolith 2000 A²⁾ および 2000 B³⁾ 型の改良型で, 尿路結石と胆石の両方に対し, 無麻酔下で碎石可能な機器として開発された Sonolith 3000 型を用い, 上部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

I. 対象症例

1988年12月13日から1989年8月4日までの間に, 肝腎心肺および止血機能において重篤な合併症を有していず, 結石が上腸胃稜より上部 (上部尿管) に存在し, 結石存在部位以下の尿路通過障害のない34名の尿路結石患者を対象とした.

34名の患者の内訳は男子21名, 女子13名で, 年齢は23歳から70歳, 平均年齢は49.9歳であった. 34名の患者のうち5名は, 両側に今回の治療対象結石を有していたため, 治療対象結石の存在部位は右側16例 (腎杯7例, 腎盂5例, 尿管4例), 左側23例 (腎杯6例, 腎盂9例, 腎杯と腎盂に存在1例, 尿管6例, 腎盂と尿管に存在1例) の39部位であった.

II. 治療方法

1) 治療機器について

Sonolith 3000 は, すでにその臨床成績が報告されている Sonolith 2000 B 型³⁾ の姉妹型であり, 機器のハード面, ソフト面ともにおおむねは Sonolith 2000 B 型と同じであるが, 本機器は尿路結石と尿路結石よりも一般に高電圧を必要とする胆石との両方に対し使用可能なものとして開発されたために, spark gap として, Sonolith 2000 B 型で用いられているシールド型 (密閉型) に代わり, 特に高電圧領域においてより電圧範囲の広い開放型が用いられているのが特長である.

結石の位置決めは, Sonolith 2000 B 型と同様, メカニカルセクタ方式の超音波断層診断装置 (アロカ SSD, 探触子 3.5 MHz) を用い, 結石位置を, 互いに直角な X, Y, Z 軸からなる3次元の座標上の点としてコンピューター解析にて決定した.

2) 治療方法

患者には原則として, 術前投薬は何も行わず, ESWL 治療中は輸液ルートのみを確保し, 麻酔は無麻酔で行った. しかし, 治療時疼痛や不安を訴える症例に対しては, 適時鎮痛剤や鎮静剤の静注を行った. これらの処置にも拘らず, 疼痛や不安のため充分なる ESWL 治療が行えないと判断された症例に対しては, 一旦治療を中止し, 後日硬膜外麻酔下での治療を行うこととした.

ESWL 治療後の排石状況は腎・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) 臨床検査

Sonolith 3000 型を用いての ESWL 治療の有効性や有用性、ならびに副作用を調査するため、臨床症状、KUB、排泄性腎盂造影、腹部超音波検査、一般検血・生化学的血液検査の他、血清ミオグロブリン、血清・尿中 β_2 マイクログロブリン、尿中 NAG などの検査を術前、術後 1 日目、7 日目、42 日目および 90 日目を中心に適時行った。

4) 効果判定方法

Sonolith 3000 型を用いた今回の臨床試験での効果判定は、①超音波断層診断装置による結石位置決め、②結石破砕効果、③ ESWL 治療後の残石状態、および、④安全性の 4 項目について、すでに報告の Sonolith 2000 B 型による試験³⁾の場合とまったく同様の基準を用いて評価し、総合有用度の判定は、これらの結果を参考にして、以下の基準に従い、国立大阪病院泌尿器科医の総意で行った。

極めて有用：位置決めおよび結石破砕が“著効”であり、残石なし、もしくは砂状で、副作用の発現しなかった症例。有用：位置決めおよび碎石が何れも“有効”以上で、残石が 5 mm 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：位置決めおよび碎石が何れも“やや有効”

以上で、6~10 mm の残石があるもの。もしくは、残石に対する補助療法（経皮的尿管碎石術、経尿道的尿管碎石術、経皮的腎臓造設術、尿管口切開術、観血的手術）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 42 日間の経過観察が不可能なもの。

結 果

Sonolith 3000 を用いて ESWL 治療を行った 34 名の患者のうち 5 名は、今回の ESWL 治療の対象となる結石を両側に有していたため、総合有用度判定の対象症例は 39 例とした。

これら 39 例の経過一覧を Table 1 に示したが、症例 H-3 は腎周囲血腫を合併したため 1,200 ml の輸血を必要とし、また症例 H-20R は、ESWL 治療後経皮的腎・尿管結石破砕術 (PNL) に移行し、さらに症例 H-33 は、ESWL 治療終了後、結石存在部位とは反対側に認められた腎盂尿管移行部狭窄症に対する手術を行ったため、これら 3 例は術後の血液学的な検査の対象外とした。

ESWL 治療後の経過観察の術後日数は、その患者に対する最終の ESWL 治療が終了した日をスタート日として計算し、また術前に腎盂への push back に成功した尿管結石の 2 例 (症例 H-4 および H-9) については、腎盂結石として以下の検討を行った。

1) 麻酔

Table 2. 1 部位の治療に要する平均 ESWL 治療回数、衝撃波数および治療時間

	症例数	平均治療回数 (回)	1 治療当りの 平均 SW 数 (発)	1 治療当りの 平均治療時間 (分)
結石の最大径				
≤ 10 mm	9	1.56	2,110.4	103.9
$10 \text{ mm} < \leq 15$ mm	19 ^{*1}	1.84	3,789.9	201.0
$15 \text{ mm} < \leq 20$ mm	5	2.60	5,582.6	253.0
$20 \text{ mm} < \leq 30$ mm	4	3.75	4,468.0	243.8
$30 \text{ mm} <$	1	2.00	3,475.0	150.0
結石存在部位				
腎 杯	12 ^{*2}	2.08	4,987.1	207.1
腎 盂	14 ^{*3}	2.14	3,261.4	167.1
腎盂・腎杯	1	2.00	3,475.0	150.0
腎盂・尿管	1	2.00	5,109.0	300.0
尿 管	10	2.00	2,617.3	187.0
Total	38	2.08	3,691.1	188.0

*1: 症例 H-3 は除き、H-21R は含む、*2: 症例 H-3 は除く、

*3: 症例 H-21R は含む

Table 3. 超音波診断撮影装置による結石の位置決め

	症例数	位置決めの有用度			
		著効 (%)	有効 (%)	やや有効 (%)	無効 (%)
結石の最大径					
≤10 mm	9	2 (22.2)	7 (77.8)	0 (0)	0 (0)
10 mm<≤15 mm	20	2 (10.0)	17 (85.0)	1 (5.0)	0 (0)
15 mm<≤20 mm	5	1 (20.0)	4 (80.0)	0 (0)	0 (0)
20 mm<≤30 mm	4	0 (0)	3 (75.0)	1 (25.0)	0 (0)
30 mm<	1	0 (0)	1 (100.0)	0 (0)	0 (0)
結石存在部位					
腎 杯	13	3 (23.1)	10 (96.9)	0 (0)	0 (0)
腎 盂	14	1 (7.1)	13 (92.9)	0 (0)	0 (0)
腎盂・腎杯	1	0 (0)	1 (100.0)	0 (0)	0 (0)
腎盂・尿管	1	0 (0)	1 (100.0)	0 (0)	0 (0)
尿 管	10	1 (10.0)	7 (70.0)	2 (20.0)	0 (0)
Total	39	5 (12.8)	32 (82.1)	2 (20.0)	0 (0)

Table 4. ESWL 治療後の残石状況

残石状態	14日目	42日目	90日目	部位別残石状態 (90日目)				
				腎 杯	腎 盂	腎盂・腎杯	腎盂・尿管	尿 管
なし	11 (28.2)	20 (51.3)	25 (64.1)	7 (53.8)	10 (71.4)	0 (0)	1 (100.0)	7 (70.0)
砂 状	11 (28.2)	12 (30.8)	5 (12.8)	2 (15.4)	1 (7.1)	1 (100.0)	0 (0)	1 (10.0)
≤ 5 mm	8 (20.5)	3 (7.7)	5 (12.8)	2 (15.4)	2 (14.3)	0 (0)	1 (0)	1 (10.0)
≤ 10 mm	8 (20.5)	3 (7.7)	3 (7.7)	1 (7.1)	1 (7.1)	0 (0)	1 (0)	1 (10.0)
10 mm <	1 (2.6)	1 (2.6)	1 (2.6)	1 (7.7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
症 例 数	39 (100)	39 (100)	39 (100)	13 (100)	14 (100)	1 (100)	1 (100)	10 (100)

34症例中32例 (94.1%) は、無麻酔か少量の鎮痛剤 (ペンタゾシン 15~30 mg) や鎮静剤 (ジアゼパム 5 mg) の静注のみで ESWL 治療を行うことができたが、症例 H-4 および H-16 の2例 (5.9%) は、疼痛や不安のために充分なる ESWL 治療が行えなかったため、2回目以降の ESWL 治療には硬膜外麻酔を必要とした。

2) ESWL 施行回数, 衝撃波数および治療時間 (Table 2)

34症例, 39部位に対し計80回の ESWL 治療を行ったが、1回目の ESWL 治療で腎周囲血腫をきたし、以後の治療が不能となった症例 H-3 の1例を除く33症例, 38部位に対する ESWL の平均治療回数は2.08回であった。結石の大きさとの関係では、最大径が10 mm 以下の結石では1回のみが66.7% (6/9) であったのに対し、16 mm 以上の結石では1回のみが20.0% (2/10) に過ぎず、4回以上の ESWL 治療を必要とした症例が40.0% (4/10) を占めていた。

1治療当りの平均衝撃波数は3,691.1発であったが、部位別では、腎杯結石は他の結石に比し、より多くの

衝撃波治療を必要とする傾向が認められた。

3) 超音波断層装置による結石の位置決め (Table 3)

超音波断層装置による結石の位置決めについての今回の判定基準で、“有効”と判定されたのは32例 (82.1%) であったが、治療中も碎石状況が完全に把握できて“著効”と判定されたのは5例 (12.8%) に過ぎなかった。

4) ESWL 治療終了後の残石状態 (Table 4)

最終の ESWL 治療終了後14日目, 42日目および90日目で完全排石が得られたのは、それぞれ11例 (28.2%), 20例 (51.3%) および25例 (64.1%) であった。

90日目の時点での部位別完全排石率は、腎盂で71.4% (10/14), 尿管で70.0% (7/10) であったのに対し、腎杯では53.8% (7/13) と低値であった。

得られた結石の成分分析では、尿酸カルシウムあるいは尿酸カルシウムと燐酸カルシウムの混合結石が79.4% (17/34) と大部分を占めていた (Table 1)。

5) 副作用および合併症

今回の ESWL 治療を行った34症例全例で治療直後の肉眼的血尿がみられ、また衝撃波進入部の疼痛や皮

Table 5. ESWL 治療後1日目および7日目の値と術前値との比較

	No. of cases	Pretreatment	1st day	7th day	Normal range
T-Bil	33	0.75 ± 0.37	0.89 ± 0.55*	0.55 ± 0.25**	0.2~1.2 mg/dl
CPK	32	104.2 ± 51.0	150.0 ± 114.5	112.6 ± 149.8	50~170 U/l
GOT	33	28.2 ± 22.1	30.6 ± 17.3	27.5 ± 23.5	0~40 U/l
GPT	33	31.2 ± 24.9	34.2 ± 30.1	31.5 ± 32.3	0~40 U/l
LDH	33	186.8 ± 48.5	225.3 ± 49.0**	190.3 ± 37.8	100~225 U/l

*: P<0.05, **: P<0.01 (paired t-test)

膚の発赤も、それぞれ14例(41.2%)および17例(50.0%)と多くの症例で認められたが、すべて術後7日以内に消失した。

術前尿細菌培養検査で陽性を示した症例が6例(症例 H-7, H-10, H-18, H-21, H-28 および H-32)(17.6%), 細菌培養検査は陰性であったが尿沈渣では白血球が1視野に10個以上の膿尿を呈していた症例が3例(症例 H-1, H-20 および H-24)(8.8%)にみられ、また12例(症例 H-1, H-5, H-6, H-7, H-11, H-13, H-15, H-16, H-24R, H-27, H-29 および H-31R)(35.3%)で stone street による尿路閉塞が認められたが、術後重篤な尿路感染症を合併した症例は1例もなかった。しかし症例 H-3 においては、14×9 mm の左下腎杯結石に対し、無麻酔で13 kv の電圧による2,300発の ESWL 治療を行ったところ、治療終了直後より進行性の貧血状態となり、種々の検査の結果、後腹膜腔への出血を伴う腎周囲血腫が形成されていることが判明し、1,200 ml の輸血を必要とした。本症例は術前に中等度の肝機能障害(GOT 117, GPT 148, ALP 119, LDH 199)を有していたが、止血機能は正常で、KUB で腎動脈の石灰化は認められず、高血圧などの既往歴も有していなかった。

一方、高度な肝機能障害を有していた症例 H-10 の23×8 mm の左腎盂結石に対しては、計2,014発の衝撃波を4回に、僧帽弁膜症のために抗凝固剤を服用していた症例 H-18 の21×13 mm の右尿管結石に対しては、計4,406発の衝撃波を5回に分けて行うことにより、特に合併症を伴うことなく安全に治療を行うことが出来た。

血液学的検査成績のうち、血清総ビリルビン、CPK、GOT、GPT および LDH 値について、術後1日目および7日目の値と術前値とを paired t-test にて統計学的に比較検討したところ、術後1日目の血清ビリルビン値および LDH 値が術前値に比し有意な上昇を示し、また術後7日目の血清総ビリルビン値は術前値に比し有意な低下を示していた(Table 5)。

6) 総合有用度判定 (Table 1 参照)

今回の有用度判定基準に従い、われわれ国立大阪病院泌尿器科医の総意により行った総合有用度判定の結果は、“きわめて有用”あるいは“有用”と判定されたものが35例(89.7%)であった。また“有用でない”と判定されたのは、腎周囲血腫の重篤な合併症をきたした症例 H-3 と、3回の ESWL 治療(総衝撃波数5,200発)にも拘らず十分な破碎効果が得られなかったために PNL 治療に切り替えた、症例 H-20R の2例(5.1%)のみであった。

考 察

今回 ESWL 治療に用いた Sonolith 3000 型の特長は、尿路結石と胆石の両方に対し治療が可能であることその他、麻酔を必要とせず、結石の位置決めもX線被爆のない超音波断層診断装置で行えることであるが、麻酔では2名(5.9%)の患者で硬膜外麻酔を必要とした。個々の患者では疼痛に対する感受性が異なる原因としては、一般に皮膚進入面積が狭くなるためか、肥満型の患者に比べ瘦身の患者がより疼痛を感じ易くなる傾向にあることその他、今回の治療においては、前投薬として鎮静剤や鎮痛剤を投与しなかったため、これらの患者では、衝撃波発生時の音や、無麻酔下で自分の身体の中にある結石が破碎されるという ESWL 治療に対する精神的な恐怖心が強く働いたことも一因ではないかと考えている。

超音波断層法による結石の位置決めにおいては、ESWL 治療中、破碎された結石細片で周囲が覆われた状態となった時に、これらの結石陰影の中から target stone を見分けるには相当の熟練を要するようと思われる。今回の治験で“著効”と判定されたのは12.8%(5/39)に過ぎなかった。特に腎杯や尿管結石は、破碎された後でも結石は狭い領域に一塊として存在していることが多く、X線写真(KUB)でも結石の破碎状況を十分に把握することが困難で、排石などにより、一塊の結石が拡散した後に初めて碎石状態が判明した症例も多く認められた。

最終 ESWL 治療後90日目の時点で、76.9%(30/

39) の症例が残石なしあるいは砂状の結石を残すみの状態となっていたことは、諸家の報告²⁻¹⁰⁾に比し充分満足のいく結果であった。しかし、術後42日目から90日目の間に完全排石の得られた症例はすべて、42日目の時点では砂状の残石を有するのみの状態であった (Table 1)。このことより、術後42日目の時点で砂状より大きな残石を有する患者が、その後完全排石を得ることは困難であることが示唆された。

なおわれわれは、今回の治験を、すでに報告されている Sonolith 2000B³⁾ と同様のプログラムで開始したため、今回の治験における結石破碎効果や残石状態の評価に際して、その後発表された日本泌尿器科学会の ESWL 検討委員会の評価基準¹¹⁾を用いることはできなかった。

今回の治験における副作用のほとんどは、一過性の肉眼的血尿や衝撃波進入部の皮膚発赤のような軽度なものであったが、1例 (症例 H-3) において、1,200 ml もの輸血を必要とした腎周囲血腫の重篤な合併症をきたしたのは特記すべきことである。

ESWL の合併症として起こる腎周囲血腫や腎被膜下血腫の頻度は、一般に1,000例に数例の割合で報告されているが^{1,4,8,12,13)}、最近の magnetic resonance imaging (MRI) を用いた検査では、皮髄境界の消失や腎周囲の浸出液貯留、腎の被膜下血腫などが、腎あるいはその周辺で高頻度に認められたと報告されている¹⁴⁻¹⁷⁾。その発生原因として、衝撃波に続いて生じる cavitation bubble による腎実質や小静脈の損傷などが考えられ^{15,18)}、また危険因子の一つとして、術前的高血圧が挙げられているが¹³⁾、明確な原因は今のところ不明なようである。今回われわれが経験した症例も、術前より中等度の肝機能障害は有していたが、その詳細な原因は不明であった。幸い本例は保存的治療のみで血腫の自然吸収も得られ、また破碎結石の一部が自然排石されるなど、以後の経過は順調である。

術前の膿尿や細菌尿あるいは術後に stone street による尿路閉塞を呈した症例が高率にみられたにも拘らず、今回の治験において、幸い重篤な尿路感染症の合併はみられなかった。しかし、ESWL 治療後の敗血症や重篤な尿路感染症の合併をみた症例の報告が散見され^{7,10)}、また尿中の細菌培養検査の結果が必ずしも結石内細菌を反映しているとは限らないことより¹⁹⁾、ESWL 治療時には、破碎された結石内に潜んでいた細菌による尿路感染症が合併する可能性についても絶えず注意を払う必要があるものと思われる。

衝撃波の身体に及ぼす影響を調べるための血液学的な検査項目のうち、術後1日目の血清総ビリルビン値

および LDH 値が、術前値に比し有意な増加を示していた。これらの変化は、衝撃波による溶血や筋組織、腎実質障害等を反映しているものと考えられているが、このような値の変化は報告により必ずしも一致していないようである^{7,9,20-22)}。

われわれは今回の治験における経過観察の術後日数を、複数回の ESWL 治療を行った症例においては、最終 ESWL 治療が終了した日をスタートとして計算したため、ESWL 治療後1日目や7日目の検査値といっても、症例により、その意味するところのものが違っている可能性が考えられる。そこで、初回の ESWL 治療のみによる影響を調べる目的で、その間に第2回目以降の ESWL 治療が行われていない症例における、初回の ESWL 治療後1日目および7日目の検査値の術前値に対する変動を paired t-test により統計的に比較検討したところ、術後1日目の血清総ビリルビン値は、最終 ESWL 治療日をスタート日として得られた結果とは異なり、術前値に比し有意な上昇は認められなかった (Fig. 1)。その他の検査項目についても同様の傾向がみられ、ESWL 治療を今回の治験のごとくに短期間に繰り返し行った場合、赤血球や筋組織、腎実質等が衝撃波により受ける障害の程度は、初回の ESWL 治療における場合よりも、複数回目の ESWL 治療における場合の方がより大きく

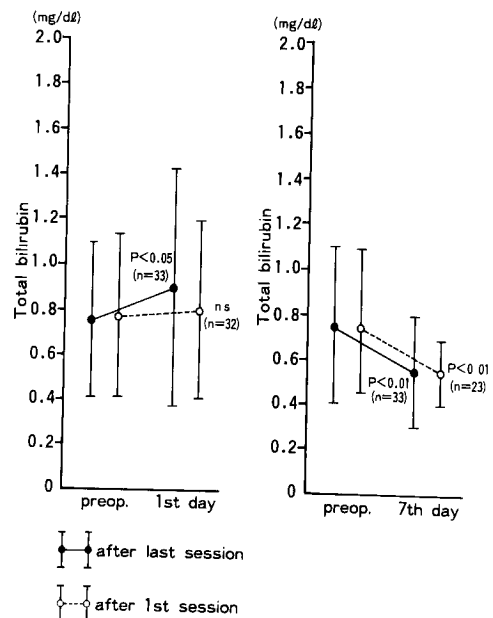


Fig. 1. 初回の ESWL 治療後と最終 ESWL 治療終了後における血清総ビリルビン値の術前値に対する変動の比較 (paired t-test)

なることが示唆された。

現時点ではその詳細な発生原因が不明なため、ESWL 治療では低頻度ながらもある程度は避けえない重篤な合併症の一つである腎周囲血腫の1例を不幸にも経験したが、その他の症例ではほぼ安全に使用され、総合有用度で、ESWL 治療として臨床的に当面の目標は達せられたと判断される“有用”以上の評価が89.7%の症例で得られたことにより、Sonolith 3000 は ESWL 治療機器として有用なものであると思われる。

結 語

34名の上部尿路結石症患者の39部位に存在する治療対象結石に対し、Sonolith 3000 を用いた ESWL の臨床試験を行ったところ、総合有用度判定で89.7% (35/39) が“有用”以上と判定されたことより、Sonolith 3000 は尿路結石症に対する ESWL 治療機器として有用なものであると思われる。

稿を終るにあたり、Sonolith 3000 による治療およびデータの整理においてご協力頂いた、東レ富士ビッカーインターナショナル株式会社の江戸川勝也、中野裕久および山口勝彦の3氏に深謝致します。

文 献

- Schmiedt E and Chaussy C: Extracorporeal shock wave lithotripsy of kidney and ureteric stones. *Urol Int* **39**: 197-198, 1984
- 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, 戎野庄一, 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* **30**: 507-516, 1989
- 福島岳志, 大内達男, 杉山義樹, 藤目 真, 北川龍一, 田中求平, 堀 夏樹, 近藤幸尋, 久保田正充, 小川英彌, 山田伸一郎, 説田 修, 篠田 孝: Sonolith 2000 typeB を用いた体外衝撃波による上部尿路結石破砕術の治療経験. *日泌尿会誌* **80**: 1294-1301, 1989
- 東原英二, 新島端夫, 丹田 均, 加藤修爾, 大西茂樹, 篠崎忠利, 上原尚夫, 中村敏之, 柳沢良三, 東海林文夫, 横山正夫, 吉澤一彦, 荒川孝, 真下節夫, 塩谷 尚, 田島 淳, 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, 松尾嘉禮, 水野 全裕, 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
- Vallancien C, Aviles J, Munoz R, Veillon B, Charton M and Briset JM: Piezoelectric extracorporeal lithotripsy by ultrashort waves with the EDAP LT01 device. *J Urol* **139**: 689-694, 1988
- Marberger M, Turk C and Steinkogler I: Painless piezoelectric extracorporeal lithotripsy. *J Urol* **139**: 695-699, 1988
- Libby JM, Meacham RB and Griffith DP: The role of silicone ureteral stents in extracorporeal shock wave lithotripsy of large renal calculi. *J Urol* **139**: 15-17, 1988
- 東 義人, 喜多芳彦, 久世益治, 武田隆男, 西淵繁夫, 竹内秀雄, 吉田 修: 尿路結石治療における ESWL の問題点—Dornier HM3 および Edap LT-01 の成績および ESWL の限界—. *臨泌* **43**: 837-842, 1989
- 田代和也: 尿路結石治療における ESWL の問題点—ESWL の現状と問題点—. *臨泌* **43**: 851-857, 1989
- Riehle RA, Fair WR and Vaughan ED: Extracorporeal shock-wave for upper urinary tract calculi. One year's experience at a single center. *JAMA* **255**: 2043-2048 1986
- 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
- Gilbert BR, Riehle RA and Vaughan ED: Extracorporeal shock wave lithotripsy and its effect on renal function. *J Urol* **139**: 482-485, 1988
- Knapp PM, Kulb TB, Lingeman JE, Nero-man DM, Mertz JHO, Mosbaugh PG and Steele RE: Extracorporeal shock wave lithotripsy-induced perirenal hematoma. *J Urol* **139**: 700-703, 1988
- 鳥居伸一郎, 町田豊平, 大石幸彦, 田代和也, 望月 篤, 古越富久夫: 体外衝撃波結石破砕術 (ESWL) による腎組織障害—MRI による観察—. *日泌尿会誌* **79**: 1323-1327, 1988
- Lingeman JE, Woods J, Toth PD, Evan AP and McAteer JA: The role of lithotripsy and its side effects. *J Urol part 2* **141**: 793-797, 1989
- Kaude JV, Williams CM, Millner MR, Scott KN and Finlayson B: Renal morphology and function immediately after extracorporeal shock-wave lithotripsy. *AJR* **145**: 305-313, 1985
- Knapp PM and Scott JW: Magnetic resonance imaging following extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Urol part2* **137**: 287 A, abstract 732, 1987
- Newman R, Feldman J, Hackett R, Sosnowski J, Senior D, Finlayson B and Brock K: Pathologic effects of ESWL on canine renal tissue. *Urology* **29**: 194-200, 1987

- 19) 岡 聖次, 原 恒男, 三宅 修, 細見昌弘, 松宮清美, 高羽 津, 田中美智男, 舩橋修之, 豊増俊行, 木村通郎: 尿路結石症における結石内細菌についての検討. 泌尿紀要 35: 1469-1474, 1989
- 20) Kishimoto T, Yamamoto K, Sugimoto T, Yoshihara H and Maekawa M: Side effects of extracorporeal shock-wave exposure in patients treated by extracorporeal shock-wave lithotripsy for upper urinary tract stone. Eur Urol 12: 308-313, 1986
- 21) 板谷宏彬: 尿路結石治療における ESWL の問題点—Dornier MPL 9000 の臨床における問題点一. 臨泌 43: 843-848, 1989
- 22) Marcellan FJR and Serrio LI: Evaluation of renal damage in extracorporeal lithotripsy by shock waves. Eur Urol 12: 73-75, 1986

(Received on April 17, 1990)
 (Accepted on April 21, 1990)
 (迅速掲載)