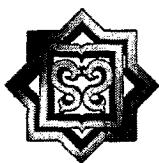




١٣٧.١٧



دانشگاه علوم پزشکی کرمان

دانشکده پزشکی

آموزش بالینی

مقایسه اثر درمانی سنگ شکنی درون اندامی (TUL) با سنگ شکنی برون اندامی در سنگ های حالب تحتانی (ESWL)

پایان نامه دکترای پزشکی

دکتر مهسا کتابچی و دکتر محسن برکم

استاد راهنما:

دکتر علی اصغر کتابچی

۱۳۸۹/۳/۱۷ دانشگاه علوم پزشکی کرمان

دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
دانشکده پزشکی

زمستان ۱۳۸۸



وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
دانشکده پزشکی - آموزش بالینی

نمره نهایی دفاع از پایان نامه

پایان نامه تحصیلی دکتر مهسا کتابچی و دکتر محسن برکم

تحت عنوان مقایسه اثر درمانی سنگ شکن برون اندامی با روش اورتروسکوپی (سنگ شکن درون اندامی) در درمان سنگ های حالب تختانی.

جهت دریافت درجه دکترای پزشکی عمومی

در تاریخ ۱۳۸۸/۹/۲۶ با حضور استاد راهنما و اعضای محترم هیئت داوری دفاع و با میانگین نمره

۱۹/۳۳ مورد تایید قرار گرفت.

سمت

استاد یا استادید راهنما

دانشیار

دکتر علی اصغر کتابچی

دکتر علی اصغر کتابچی
برای وسیعی کلبه و هجری اداری
نظام پلاستیکی: ۱۶۹۰۵

مهر و امضا: دبیر کمیته بررسی پایان نامه
دانشکده پزشکی کلیه پایان نامه ها در زمان صحفی درج گردد.

تذکر: این فرم می بایست با توجه به نمرات دفاع تکمیل و پس از تایید توسط استاد یا استادید راهنما و دبیر کمیته پایان نامه ها به تعداد نسخه های پایان نامه تکثیر و در کلیه پایان نامه ها در زمان صحفی درج گردد.

تعدیم به

پدر عزیزان استاد بزرگوار دکتر کتابچی که می‌سخون این راه بدون یاری و راهنمایی‌های ایشان

ممکن نبود.

قدراتی

این پیمان نامه را به همه کسانی که در موقعیت مازحمات فراوان و بی شایبہ ای کشیده اند از جمله والدین و استادی بزرگوار

دانشگاه علوم پزشکی کرمان و دانشگاه آزاد اسلامی شهر تهران می کنیم

مهرسا کتابچی

محسن برکم

فهرست مطالب

۵	خلاصه فارسی
۷	خلاصه انگلیسی
۸	مقدمه
۱۳	بررسی متون
۱۶	روش کار
۲۰	نتایج و جدول ها
۲۵	بحث و نتیجه گیری
۲۷	رفرانس ها

خلاصه:

هدف : در این مطالعه تاثیر درمانی روش های سنگ شکنی برون اندامی با درون اندامی در سنگهای دیستال از بابت رضایت بیماران ، میزان پاک شدگی سنگهای حالي، کفايت درمان و عوارض مورد مقاييسه قرار داديم.

مواد و روشها :

کلا ۲۳۲ بیمار با سنگهای دیستال حالي اوپاک وارد مطالعه شدند و ۲۱۷ نفر از آنها به روش سنگ شکنی برون اندامی (wolf-9.8 F) و ۱۰۵ نفر درون اندامی (Storz) درمان شدند ، مشخصات بیماران ، خصوصيات سنگها (تعداد و اندازه)، میزان پاک شدگی از سنگها ، رضایت بیماران و کفايت درمانی بين اين دوروش مورد مقاييسه قرارگرفت .

نتایج :

دو گروه با توجه به سن ، جنس بیماران ، خصوصيات سنگها و عوارض درمانی مورد مقاييسه قرار گرفت . میزان پاک شدگی سنگهای حالي در روش ESWL و TUL بترتیب $P < 0.001$ و $0.92/3\%$ و 0.62% با $P < 0.05$ و عوارض اصلی و مهم در ESWL و TUL به ترتیب عبارت بودند از $25/5\%$ و $4/17\%$ با $P < 0.05$. گرچه درد پهلو و دیزوریا در گروه TUL بيشتر از گروه ESWL بوده ولی میزان مصرف مسكن ها بين دو گروه تفاوت معنی داری نداشت.

میزان رضایت بیماران در روش TUL نسبت به گروه بعدی بیشتر بود ($95\% / 80\%$ در مقابل $39\% / 0.05 < P$).

نتیجه گیری:

با توجه به نتایج این مطالعه روش TUL برای درمان سنگ های انتهای حالب روش مناسبتری میباشد و در عین حال روش ESWL یک روش سرپائی با عوارض درد های پهلو و دیزوری کمتری نسبت به TUL بوده ولی با میزان کمتر پاک شدگی از سنگ، براساس پرسش نامه مورد استفاده در این مطالعه رضایت بیماران در روش TUL بیشتر بوده و همچنین روش TUL کفايت درمانی بیشتر از روش ESWL داشته است.

كلمات کلیدی : سنگ های انتهای حالب ، سنگ شکنی درون اندامی ، سنگ شکنی برون اندامی

ABSTRACT

OBJECTIVE: We compared the efficacy of extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) and ureteroscopy (URS) for the treatment of distal ureteral calculi with respect to patient satisfaction, stone free rate, Efficiency Quotient and complications

MATERIALS AND METHODS: This is a prospective study where a total of 232 patients with multiple, radiopaque distal ureteral calculi were treated with ESWL ($n = 127$) using storz (Modle-FLK2006) or URS ($n = 105$). Patient and stone characteristics (number and size), treatment parameters, clinical outcomes, and patient satisfaction were assessed for each group and compared between them.

RESULTS: The 2 groups were comparable in regard to patient age, sex, stone size, and side of treatment. The stone-free status for URS and ESWL at 2 weeks was 93.3% and 62%, respectively ($p < 0.001$). In addition, Main complications occurred in 5.52% and 17.4% of the ESWL and URS groups, respectively ($p < 0.05$). Postoperative flank pain and dysuria were more severe in the URS than ESWL group, although the analgesia need differences were not statistically significant. Patient satisfaction was high for URS in comparing with ESWL group, (80.95% Vs 39.3% respectively, $p < 0.05$).

CONCLUSIONS: URS is more effective than ESWL for the treatment of distal ureteral calculi. ESWL was more often performed on an outpatient basis, and showed a trend towards less flank pain and dysuria, fewer complications but less quick stone free rate. Patient satisfaction and Efficiency Quotient were significantly higher for URS according to the questionnaire and formula that used in this study.

Key words: distal ureteral calculi; trans-ureteral lithotripsy; extracorporeal shockwave lithotripsy

مقدمه

سنگ های ادراری سومین بیماری شایع دستگاه اداری هستند، و ۱۶٪ نسل بشر را مبتلا می کند و ۲۰٪ سنگ های ادراری را سنگ های حالبی تشکیل می دهد که ۷۰٪ آنها در قسمت تحتانی حالب میباشند، سنگ های کلیه و مجاری ادرار موجب درجاتی از انسداد در مسیر مجاری ادراری از جمله حالب تحتانی (به علت تنگی های فیزیولوژیک موجود در حالب تحتانی) می شوند و این انسداد به اندازه سنگ، میزان فشرده‌گی سنگ و التهاب سلول های دیواره حالبی و دیواره مثانه در اطراف سوارخ حالبی بستگی دارد که نیاز به درمان با ابزار و روش های خاص دارد

در ۲۵ سال گذشته درمان سنگ های حالب تحتانی (از نظر رادیولوژیک زیر مفصل ساکروایلیاک واقع شده اند)

ازیورتولیتوتمی به یورتروسکوپی (Trans uretral lithotripsy) TUL و درمان سنگ شکن بردن اندامی (Extracorporeal shockwave lithotripsy) ESWL و لیتوتریسیی اندوسکوپیک تکامل پیداکرده است.

اندیکاسیون های استفاده از یوتروسکوپ با استفاده از یورتروسکوپ های Semirigid و Robut-Flexible Lasar technology و همچنین با تولید ابزارهای گسترش زیادی در

درمان سنگ های حلب تحتانی پیدا کرده است. با توجه به گسترش روش های درمانی مختلف، درمان اندیورولوژیک به سمت استفاده از درمان های غیرتهاجمی و موثرتر است و هدف نهایی کنترل و درمان سنگ های حلب تحتانی با روش های غیرتهاجمی با افزایش استفاده از ESWL در تمام جهان محتمل می شود.

در سال ۱۹۹۷ انجمن اورولوژی آمریکا یک پانل بالینی برای چگونگی کنترل و درمان سنگ های ادراری تهیه و توصیه به استفاده از آن نموده است که در این پانل ESWL و URS (Uretroscopy) دو روش به عنوان درمان های قابل قبول برای درمان سنگ های حلب تحتانی توصیه شده بودند که علت انتخاب این دو روش براساس نتایج به دست آمده با استفاده از این روش ها در یک مطالعه آینده نگر بود، که در این مطالعه معیارهایی همچون میزان پاک شدن از سنگ (ایجاد حالت stone free)، میزان پیدایش عوارض در هر یک از درمان ها و نیاز به درمان مجدد با هر یک از روش ها در نظر گرفته شده است اما به عواملی همچون میزان هزینه و رضایت بیماران در انتخاب نوع درمان توجه کمتری صورت گرفته است (۶۵). اگر چه هر دو روش، پاسخگوی مناسب درمانی برای اکثر بیماران دارای سنگ حالت تحتانی هستند اما ESWL غیرتهاجمی تر بوده است ولی درصد موفقیت بالا و درمان سریع همراه با میزان کمتر و هزینه کمتر URS را به عنوان یک روش کاملاً پذیرفته شده در درمان سنگ های حلب تحتانی معرفی می کند.(۷)

هر کدام از این دو نوع درمان (ESWL,Tui) اثرات مفید و غیرمفید پذیرفته شده ای دارد از

نظر کارایی (Efficacy)، هدف اصلی درمان، پاک شدن کامل سنگ است، بر طبق پانل

اورولوژی آمریکا ۸۵٪ از بیمارانی که تحت ESWL قرار گرفته اند از سنگ به طور کامل پاک

شده اند در حالی که این عدد در بیمارانی که تحت USR قرار گرفتند به ۸۹٪ می رسد.(۶و۷)

به طور کلی عوارض ایجاد شده در روش ESWL در مقایسه با USR دارای شدن کمتری

هستند.(۷) دارای عوارضی مثل هماچوری، درد، تب، و در موارد نادر هماتوم پری

نفریک می باشد اما USR عوارض جدی از جمله تنگی مجرأ، پارگی ممکن است در حدود ۲٪

از بیماران ایجاد کند.(۶و۷)

USR معمولاً نیاز به بیهوشی عمومی و یا بی حسی منطقه ای (Spinal Anesthesia) دارد

و در حالی که ESWL را می توان بدون انجام بیهوشی و با ایجاد مقدار کمی حالت

Sedation در بیمار انجام داد(۸)

استفاده از USR گاهی همراه با استفاده از stent به دنبال آن هست که باعث افزایش هزینه،

زمان عمل و کاهش رضایت بیمار می شود. (۸) یورتروسکوپ معمولاً همیشه برای جراح

آماده و فراهم است اما Eswl Unit احتمال دارد در مکان و زمان خاصل آماده و فراهم

نباشد، کیفیت و درصد موفقیت درمان در یونیت های مختلف Eswl تفاوت دارد، نتایجی که

تاکنون از مقایسه دو روش Eswl و USR به دست آمده با استفاده از دستگاههای سنگ

شکن قدیمی مثل Dorneir HM3 بوده است.(۹)

در مورد مدت زمان انجام عمل در هر یک از دو روش گزارشات متناقضی وجود دارد که

این تفاوت احتمالاً مربوط به فاکتورهایی از جمله مهارت جراح، مدت زمان بیهوشی، اندازه و

تعداد سنگ‌ها و وسیله خرد کردن سنگ‌ها است.(۷) مطالعات متعددی بر روی SWL بر

روی میزان fertility خانم‌ها انجام شده است که هیچ گونه تاثیری را بر میزان باروری

خانم‌ها نشان نداده است.(۷)

اما در مطالعاتی مثل مطالعه Andreessen نشان داده شده است که SWL در مردان باعث

تغییرات گذرایی در پارامترهای مایع سمتی از جمله کاهش دانسیته و تحرک‌ها اسپرم‌ها

می‌شود که این اثر تا ۳ ماه بعد از انجام SWL قابل برگشت است.(۱۰)

سنگ‌های سیستینی، بروشیت و کلسیم اگزالات منوهیدرات مقاومت بیشتری در مقابل SWL

دارند در حالی که تمام سنگ‌ها در USR توسط Holmium, yag laser خرد می‌شوند.(۷)

علی‌رغم پیشرفت‌های قطعی حاصل شده در درمان اندیورولوژیک سنگ‌ها همچنان این

سوال که بهترین و مطلوب‌ترین روش برای درمان سنگ‌های حالب تحتانی کدام روش است

در میان اورولوژیست‌ها باقی مانده است و با توجه به میزان پاک شدن از سنگ، عدم نیاز

به درمان مجدد و در نظر گرفتن عوارض هنوز در مورد انتخاب بهترین روش درمانی

کنтраورسی وجود دارد.(۸)

از این رو تصمیم داریم تا اثرات درمانی و عوارض ESWL ویورتروسکوپی (از طریق سنگ

شکن درونی) را در بیماران دارای سنگ حالب تحتانی در شهر کرمان بررسی و مقایسه

کنیم.

بررسی متون

در طی چند سال گذشته مطالعات متعددی در مورد مقایسه ESWL و یورتروسکوپی برای درمان سنگ های حالب تحتانی انجام شده است، مطالعات نشان داده اند که ESWL نتایج رضایت‌بخشی را در کنترل و درمان سنگ های حالب تحتانی داشته است، همچنین USR در بیمارانی که دارای سنگ بزرگ و همراه با انسداد و اختلال درمان عملکرد کلیه هستند روش انتخابی است.(۴)

بر طبق گزارشاتی توанс یورترال یورتروسکوپی به سرعت در حال جایگزینی روش های جراحی در درمان سنگ های حالب تحتانی است.(۵)

Andankar و همکارانش در سال ۲۰۰۱ با بررسی و مقایسه اثرات Eswl، usr پر روی بیماران دارای سنگ های حالب تحتانی که علامت دار بودند و سنگ های بیماران کوچک بود و دچار انسداد نیز نبودند، عوارض قابل توجهی در رابطه با ESWL پیدا نکردند و ESWL را برای درمان های سرپایی پیشنهاد کردند و USR را هنگامی که نیاز به بستری و استفاده از بیهوشی باشد ترجیح می دهند.(۶) و به طور کلی Eswl را به عنوان درمان اولیه در بیماران علامت دار توصیه می کنند که میزان تهاجم کم و روشی ایمن (safe) هست و یورتروسکوپ را می توان در مواردی که نیاز به رفع انسداد سریع و هنگامی که ESWL در درمان ناتوان بماند می توان استفاده کرد(۱۲).

طی یک مروری بر مقالات که در سال ۲۰۰۳ توسط Ojasd D shah و همکارانش در مرکز

اورولوژی دانشکده پزشکی وینستون انجام شد با مقایسه اثرات درمانی و عوارض هر دو

روش به نتایج مختلفی دست یافتند که طی آن هر دو روش را دارای معایب و مزایا می داند

و هر دو روش را در اکثر بیماران با سنگ حالب تحتانی موثر می دانند در حالی که Eswl

ایمن تر و غیرتهاجمی تر هست ولی USR را در موقعی که نیاز به درمان سریع باشد و در

درمان سنگ های بزرگ حالب تحتانی ارجح می دانند.(۷)

Peschel و همکارانش نشان دادند که همه بیماران داری سنگ حالب تحتانی که تحت USR

قرار گرفتند در مدت زمان کمتری و سریع تر به طور کامل از سنگ پاک شدند که این نتایج

بدون توجه به اندازه سنگ به دست آمد در حالی که ۱۰٪ بیماراتی که تحت SWL قرار

گرفتند نیاز به درمان مجدد پیدا کردند.(۱۱)

Pearle و همکارانش نیز گزارش کردند که ۱۰۰٪ از بیمارانی که تحت Eswl قرار گرفته بودند

و توسط رادیوگرافی پیگیری شده اند از وجود سنگ به طور کامل پاک شدند (stone free)

(۱۲) که یکی از دلایل تفاوت در نتایج کار peschel و pearle می تواند عدم تطابق و یکسان

بدون unit های سنگ شکن برون اندامی باشد که در مطالعه peschel از نوع

HM3Lithotriptor و دیگری Dornier MF15000 استفاده شده بود و دستگاههای

جدید کارآیی بیشتری دارند.

در سال ۲۰۰۶ نیز در مرکز تحقیقات اورولوژی دانشگاه شهید بهشتی دکتر ضیائی و

همکارانش پس از انجام مطالعات در مقایسه اثرات درمانی ESWL و یورتروسکوپی (از طریق

سنگ شکن) این گونه اظهار کردند که عوارض اصلی و ماذور در هیچ کدام از دو روش فوق مشاهده نشد، اما عوارض مینوری همچون درد، هماچوری در گروه USR بیشتر بود و در

نهایت توصیه کردند که به نظر می رسد TUL موثر تر از ESWL در درمان سنگ های

فسرده و سنگ های کوچکتر از ۱۲MM هست و بیماران با استفاده از روش TUL بیشتر

احساس رضایتمندی می کنند.(۱۴)

طبق جدید ترین مطالعات که در سال ۲۰۰۷ انجام شد Petrik این گونه بیان کرد بوضوح

ثابت شد که یورتروسکوپی (TUL) دارای کارایی و تاثیر بیشتر نسبت به ESWL هست.

مهمترین مزایای یورتروسکوپی اثرات سریع و میزان نیاز کم به درمان مجدد است و تنها

عیب اندک استفاده از stent JJ در این روش است و همچنین عیب دیگر USR را نیاز به

بیهوشی عمومی و عوارض بیشتر بعد از درمان ذکر می کند.

مواد و روش ها:

تعداد ۲۲۲ بیمار جهت درمان سنگ های حلب تحتانی به روش Eswl یا Tul در مدت یک سال (از بهمن ماه ۱۳۸۶ تا آذر ۱۳۸۸) مورد ارزیابی قرار گرفتند.

بیمارانی که در این مطالعه وارد شدند سنگ حلب تحتانی آن جهت نمونه گیری بهتر توسط رادیولوژی (KUB) و یا توسط اوروگرام ترشحی تشخیص داده شده بود و پس از انجام درمان های حمایتی، پس از هفته ۳ به صورت خود به سنگ دفع نشده بود. در این بیماران اندیکاسیون انجام هر دو روش درمانی سنگ شکن برون اندامی و درون اندامی (Tul,Eswl) وجود داشت و بیمارانی که دارای کنترال اندیکاسیون هایی مثل حاملگی، عفونت دستگاه ادراری و اختلالات انعقادی در آن ها وجود داشت از مطالعه خارج می شوند.

بعد از تعریف اندیکاسیون های درمان، بیماران از هر دو روش درمانی آگاهی کامل پیدا می کنند و مزایا و معایب هر روش نظیر احتیاج به بیهوشی، استفاده از استنت و دستکاری مجرای ادراری و همچنین عوارض احتمالی و احتیاج به پیگیری های مجدد به خصوص بعد از Eswl و هزینه های درمانی برای بیمار به طور کامل توضیح داده می شود، آنگاه از بیمار درخواست می شود تا نوع روش درمانی را انتخاب کند.

سنگ شکن برون اندامی توسط یونیت storz انجام می شود، تمام بیماران در وضعیت به

شکم خوابیده (prone position) قرار می گیرند و محل سنگ توسط فلورسکوپ مشخص

می شود به تمامی بیماران داروهای آنالژیک تجویز می شود و سطح انرژی دستگاه سنگ

شکن با توجه به احساس و راحتی بیمار به تدریج افزایش می یابد تا سنگ ها کاملا خرد

شد.

سنگ شکن درون اندامی (Tul) به وسیله pneumatic wif+semirigid uretroscope

انجام می شود پس از اتمام هر یک از روش ها تصویر برداری رادیوگرافی یک هفته بعد

انجام می شود تا مشخص شود که حالب به طور کامل از سنگ پاک شده است. به برخی از

بیماران به صورت پروفیلاکسی آنتی بیوتیک تجویز می شود. ک شدن کامل سنگ یک هفته

بعد از عمل توسط رادیولوژی (KUB) و سونوگرافی بررسی می شود، در بیماران دارای

دردهای کولیکی راجعه و یا بیمارانی که در آن ها حالب به طور کامل از سنگ پاک نشده

است درمان مجدد انجام می شود.

در زمان شروع پیگیری بعد از یک هفته اطلاعات در مورد مشخصات بیمار و مشخصات

سنگ های موجود در حالب و عوارض احتمالی ایجاد شده و میان نیاز به بستری توسط در

فرم تهیه شده جمع آوری می شود.

د- نحوه جمع آوری اطلاعات: براساس دو فرم تهیه شده برای هر یک از روش های ESWL و TUL

ه- روش محاسبه حجم نمونه: با استفاده از فرمول تعیین حجم نمونه جهت مقایسه دو نسبت تعداد ۱۴۰ بیمار در هر گروه به دست آمد.

و- روش تجزیه و تحلیل آماری: داده ها با استفاده از نرم افزار آماری spss15 پس از

تعیین شاخص های توصیفی مرکزی و پراکندگی با استفاده از تست های آماری

تعیین شاخص های توصیفی مرکزی و پراکندگی با استفاده از Logistic regression و مدل chisquare, independent t-test

قرار خواهد گرفت و $p < 0.05$ به عنوان سطح معنی داری آزمون و توان آزمون معادل

٪۸۰ می باشد.

نتایج :

از ۲۴۵ بیمار از بهمن ماه ۱۳۸۶ الی آبان ۱۳۸۸ مبتلا به سنگ های حالب تحتانی و واجد

شرایط سنگ شکنی درون برون اندامی بودند بصورت شناسی و با کسب اجازه از آنها در

دو گروه برون اندامی EWSL و درون اندامی TUL قرار داده شد بودند تنها ۲۳۲ بیمار تا

آخر مطالعه همکاری داشتند و ۱۲۷ بیمار در گروه برون اندامی و ۱۰۵ بیمار در گروه درون