



フィット尿管ステントがもたらすもの ～臨床的知見から～



入間川病院 泌尿器科
宮原 誠 先生

当院が尿管ステントの選択にあたり重視してきたのは、挿入のしやすさと患者の違和感低減であり、現在はフィットステント(以下、フィット)を使用している。フィットは日本の泌尿器科医のニーズに基づき長年かけて開発された尿管ステントであり、その製品名は「医師と患者の理想にフィット」・「尿管にフィット」という2つの意味を持つ。

結石付着やステント閉塞の抑制、刺激症状や血尿などのステント関連症状の軽減を目指したフィットの素材や表面性状の特徴を解説したうえで、当院の使用経験に基づきその臨床的有用性を解説する。

尿管ステントへの結石付着とそのメカニズム

尿管ステントの役割としては、TUL(経尿道的尿路結石破碎術)またはPNL(経皮的腎結石破碎術)前後の尿管狭窄改善を目的とした留置のほか、腎後性腎不全治療や狭窄、結石による腎孟腎炎対策のための留置も行われる(図1)。当院で使用されてきたステントの変遷は図2のとおりであり、2012年にポラリス ウルトラを導入し、2019年からはトリアを使用している。ステント選択にあたっては医師、患者双方の目線を考慮する必要があるが、それぞれが重視する要素には若干の違いがあると感じている。医師は抗菌性や結石付着の問題を重視するのに対し、患者は刺激症状や違和感をより重視する傾向があるように思われる(表1)。

しかし、尿管ステントへの結石付着は高頻度に発生することが分かっている。留置期間半年では結石付着率9割以上、1.5ヵ月程度の留置でも3割弱との報告もあり(表2)^{1,2)}、短期間の留置でもステント表面・内腔への結石付着(図3)やそれによるステント閉塞をきたす可能性がある。加えて、尿管ステントへの結石

2012年～ ポラリス ウルトラ
2018年～ ポラリス ループ
2019年～ トリア
2020年～ フィット

図2 当院で使用してきた尿管ステントの変遷

表1 ステントの選択基準をめぐる医者目線と患者目線の違い

	医者目線	患者目線
抗菌性	◎	△～○
結石付着	◎	△～○
刺激症状・違和感	△～○	◎
挿入しやすさ	◎	△～○

重要度：高◎、中○、低△

表2 尿管ステントの留置期間と結石付着率の関係

Stent Indwelling Times	Incidence of Encrustation
<6 Weeks	9.2 - 26.8%
6 - 12 Weeks	47.5 - 56.9%
13 - 24 Weeks	69.7 - 75.9%
>24 Weeks	91.5%

文献1)、2)より作成

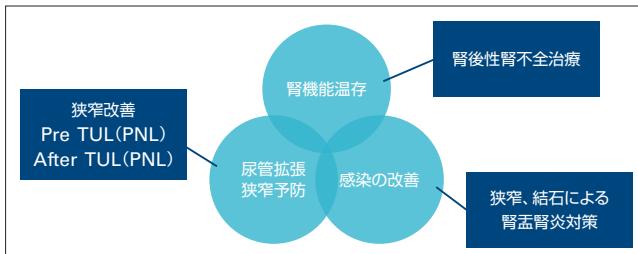


図1：尿管ステントの役割



図3 外側と内腔に結石が付着した尿管ステント

付着は、膀胱刺激症状、痛み、排尿困難や腎機能低下、尿路感染症といった合併症を引き起こす可能性があり、結石付着したステントの抜去に3回以上手術を要したという報告もある³⁾。

結石付着を促進する尿管ステント側の要因としては、ステント表面の①親水性、および②高い表面張力・表面エネルギーの2点が挙げられる。これらに当たる尿管ステントの表面では、より多くのカルシウム塩やマグネシウム塩が吸着され、結石形成が進みやすいと考えられる。

①ステント表面の親水性コーティングと結石形成

表面性状における親水、疎水、撥水の違いは、表面に付着した水滴が表面と成す角度によって区別される(図4)。尿管ステント表面の親水性コーティングは、表面に水の膜を形成することにより潤滑性を高め、挿入・抜去を容易にする。

親水性コーティングは結石形成を促進しやすい。実はステント表面に親水性成分が多い場合は、液体分子が強く結合し、表面に液体(尿)がとどまりやすい。そのため液体中(尿中)に溶け込んだマグネシウム塩やカルシウム塩が、ステント表面に吸着され、結石形成が進みやすい。ステント表面に疎水性成分が多い場合は、液体分子との結合が弱いので表面に液体がとどまりにくく、液体中の塩分はすぐ流れてしまうので、結石形成が進みにくいと考えられる(図5)。

②ステント表面の高い表面張力・表面エネルギーと結石形成

液体の表面張力と固体の表面張力は異なる方向に働き、液体では内側、固体では外側に向く(図6)。そのためステントの表面張力が高いと、液体(尿)がステント表面に広がりやすい。またステント表面の表面エネルギーが低ければ表面性状は撥水になり、高ければ親水になる。したがって、ステントの表面張力や表面エネルギーが高いほど液体がステント表面にとどまって離れにくくなるため、液体中のカルシウム塩やマグネシウム塩が表面に吸着されて結石形成が進みやすい(図6)。

従来の尿管ステントの課題克服を目指したトリアの特徴

トリアとフィットでは独自のPercuShield™成型によって表面を平滑化したベース素材とすることに成功し、ステント外側と内腔表面について「親水性コーティングがなく」「表面が滑らかで表面エネルギーが低い」といった特徴を実現した(図7,8)。図8は従来ステントとフィットの、表面の500倍以上の拡大写真であるが、フィットの表面には凹凸がほとんど見られない。また透視画像上で描出可能にするため、中間層にX線不透過性物質を含み、3層構造としている。製品名「トリア」はこの3層構造に由来する。

上に挙げたトリアの表面性状は、コーティングではなくベース素材そのものの性質を生かした表面加工によるため、乾燥状態と濡れた状態で触ったときに差を感じないという特徴がある。尿管ステントのコーティングは通常、留置後数日以内に溶出して失われるため、表面性状も経時的に変化すると考えられるが、コーティングレスのトリアとフィットは表面性状の変化が起こりにくいと考えられる。

①および②から、尿管ステントの結石付着を低減するには、ステント表面性状を疎水性かつ表面張力・表面エネルギーが低い状態にすることが重要である。親水性成分を減らして疎水性成分を増やすにはステントの素材選択が肝要であり、表面張力・表面エネルギーを低下させるにはステント表面を極限まで平滑にする必要がある。

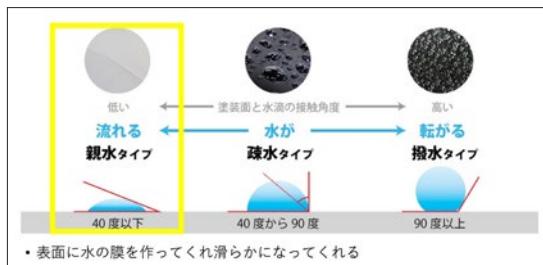


図4 表面性状における親水、疎水、撥水の違い

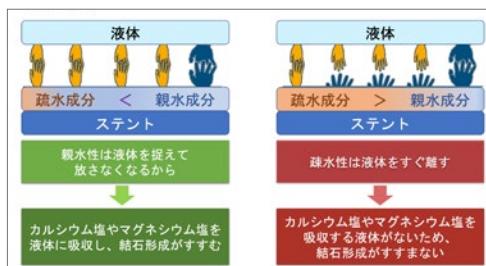


図5 親水性コーティングされたステント表面で結石形成が促進されるメカニズム

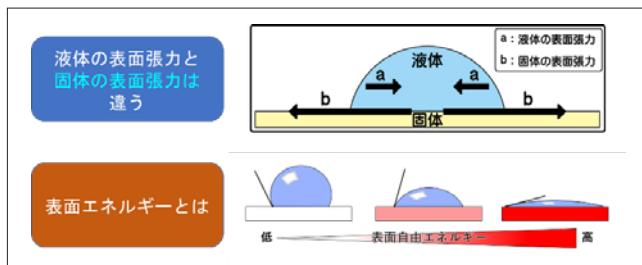


図6：表面張力と表面エネルギー



図7：トリアの製造工程と3層構造

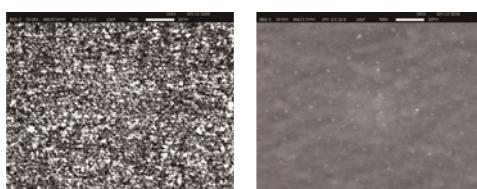


図8：従来ステント(左)とフィット(右)の表面

ベンチテストデータに基づくフィットの特徴

フィットは、トリアの表面性状の特徴は維持したまま、柔軟性を追求した尿管ステントである。ベンチテストデータでは、フィットは室温条件下(25°C)でトリアと比べて約45%硬度が低下し、体温条件下(37°C)では室温条件下と比べてさらに約44%硬度が低下する(図9)。柔軟性に富む反面、細径ステントが製造困難なため、サイズの規格は6F以上となっている。

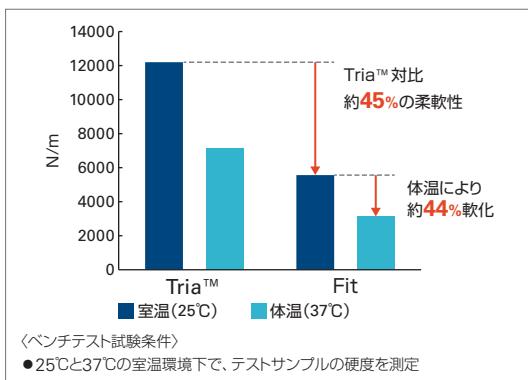
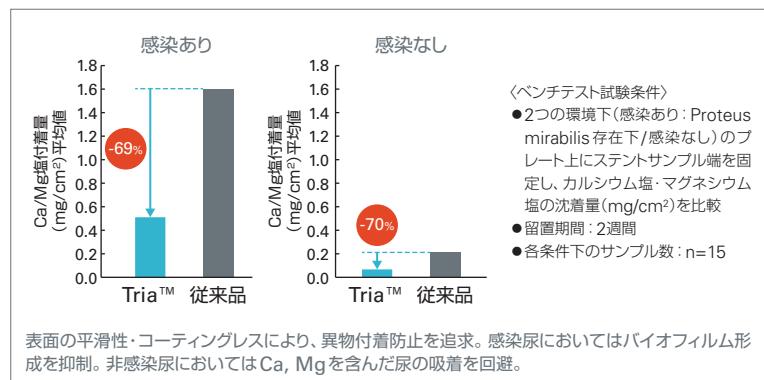


図9 フィットの柔軟性についてのベンチテストデータ：トリアとの比較および体温による軟化

また、フィットについて尿中カルシウム塩・マグネシウム塩の沈着量を従来の尿管ステントとin vitroで比べた実験の結果、感染尿、非感染尿を問わず2週間の沈着量は従来ステントに対して約7割減少していた(図10)。トリアと同様に平滑な表面性状を持つフィットでは、結石付着低減においてもメリットが期待できる。



当院の使用経験に基づくフィットの臨床的有用性

当院での使用経験から感じたフィットの臨床的有用性として、①ステント違和感の低減、②ステント留置中の血尿の抑制、③長期留置が可能、の3点が挙げられる。自験データもしくは自験例に基づき、以下に解説する。

①ステント違和感の低減

TUL後の尿管ステント留置について、トリア使用群フィット使用群にそれぞれ約30例無作為に割り付け、VAS(Visual Analogue Scale)スコアで痛み、IPSSで日々の違和感の症状を評価し群間で比較した。

その結果、VASスコアとIPSS総点では有意差を認めなかつたものの、IPSSのサブスコアをみるとフィットの方が頻尿・切迫感が有意に少なかった。IPSS総点、途絶、尿勢、いきみ、QOLのサブスコアにおいても、有意差は認めないもののフィットでの改善が示唆される結果であった(表3)。

表3: VASスコアとIPSSによるトリアとフィットの比較

	VASスコア mm	IPSS総点	残尿感	頻尿	途絶	切迫感	尿勢	いきみ	夜間尿回数	QOL
トリア	23.4	18.2	2.3	4.1	1.8	2.6	2.3	1.6	1.8	4.5
フィット	24.5	14.3	2.4	2.9	0.8	1.6	1.5	1.1	1.8	3.5
P値	0.9	0.16	0.7	0.012	0.07	0.043	0.14	0.48	0.7	0.06

表4: 術後1週間での各ステントにおける血尿の比較

	測定不能症例	測定可能症例	RBC平均/HPF	P値
ポラリス ウルトラ	19	1	—	
ポラリス ループ	11	9	—	
トリア	0	20	451	
フィット	0	20	232	0.035

③長期留置が可能

実際にフィットの長期留置が可能であった症例を経験している。単腎の腎孟腫瘍症例で、尿管狭窄をステント留置で管理しながら、定期的にバイオブシーやレーザー焼灼を繰り返してきたが、コロナ禍の影響で受診間隔が空き、フィット留置後、抜去が半年後となった。抜去したフィットは閉塞を認めず、表面および内腔の結石形成は軽度であった(図11)。

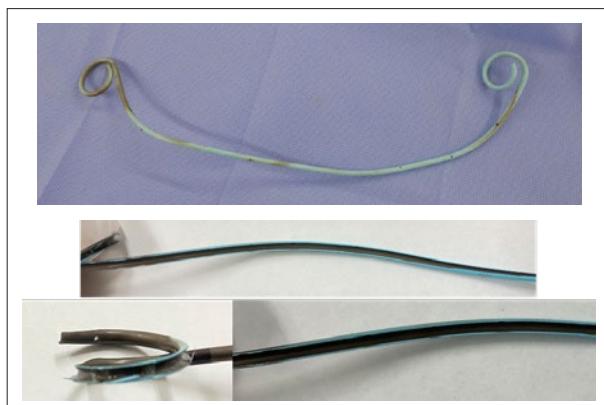


図11：半年間留置したフィットの表面(上)と内腔(下)の状態

まとめ

日本発：

日本の泌尿器科医の声を基に開発されたトリアとフィット

トリアの特徴：

結石付着低減を目指し、独自の表面加工技術を採用して表面性状の改良を追求

フィットの特徴：

トリアの表面性状の特徴を維持したまま柔軟性を向上

トリアとフィットの表面性状：

低表面張力・低表面エネルギー、低親水性、コーティングレス

フィットの臨床的有用性：

結石付着・閉塞の抑制、刺激症状・血尿の低減、長期留置可能

フィットへの満足度：

刺激症状・血尿の低減、閉塞の抑制により患者の満足度が高いだけでなく、管理が容易となり医療者の満足度も高い

豆知識

トリビア1

- 「トリア」という製品名は、3層構造であることから、ギリシャ語であるモノ、ジ、トリ、テトラの「トリ」から取った。
- PercuShield™という表面加工技術の名前は、異物付着に対する盾・シールドを意味する。

トリビア2

- 正式な製品名は「トリアソフト」であるが、日本独自の愛称として、「医者と患者の理想にフィット」「尿管にフィット」という意味をこめて、フィットと呼ばれている。

【参考文献】

- 1)el-Faqih SR, et al. J Urol. 1991;146:1487-1491.
- 2)Kawahara T, et al. J Endourol. 2012;26:178-182.
- 3)Arenas JL, et al. Urology. 2016;97:51-55.

販売名：トリア ソフト
医療機器承認番号：30200BZX00035000

販売名：トリア
医療機器承認番号：22900BZX00241000

販売名：ボラリス ウルトラ
医療機器承認番号：21800BZY10180000

販売名：ボラリス ループ 尿管ステント
医療機器承認番号：22100BZX00871000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

URO/PH-1275801-AA