

新型異物付着防止型ステント・Tria™の初期使用経験



亀田総合病院 泌尿器科
志賀 直樹 先生

●●● 異物付着防止型ステントのニーズは、他国に比べ日本で特に高く、Tria ステントは他国に先駆けて日本で最初に導入された製品である。今回、国内における初期臨床評価が世界初の臨床使用となったため、まずは挿入・抜去の基本操作が既存品と遜色ないことを評価するため、2019年1月頃を中心に当院も参加して7施設32例で初期評価を行った。

挿入評価

挿入32例の総合評価では、概ね既存品と同等以上という評価であった。初期評価の32例では、ほとんどの症例でPTFEタイプのガイドワイヤ(GW)が使用され、GW上の挿入性については、「挿入しやすい」以上の評価が大半を占めた。このことから、親水性コーティングがないことで滑りが悪くなり挿入性に影響することは示唆された。透視下の視認性についても「視認性が良い」以上が6割程度を占め、自験例でも既存品とまったく同じという印象であった(図1)。

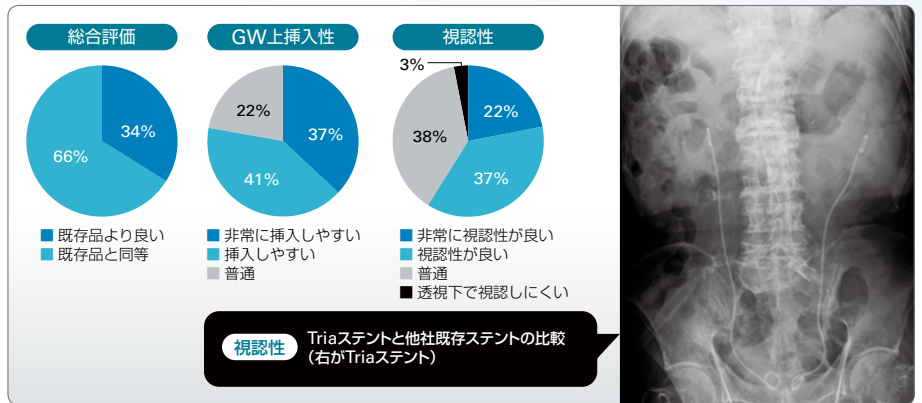


図1 Tria ステントの初期評価①(挿入32例)

抜去評価

今回は挿入・抜去の基本操作が評価目的であったため、留置期間としては2週間以下の短期留置に偏っており、抜去の総合評価としては既存品と同等以上で、劣性の評価は1例もないという結果であった(図2)。抜去時の評価項目のうち、特に注目すべき3点、①変色、②異物付着、③膀胱刺激について詳しく解説する。

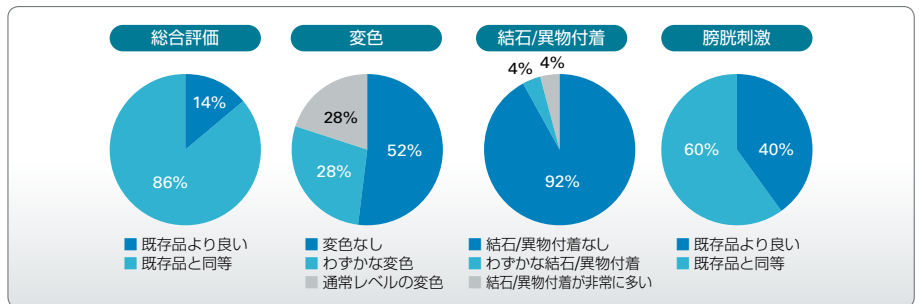


図2 Tria ステントの初期評価②(抜去28例)

■ 変色

約半数の症例でわずか～通常レベルの変色が見られたという評価結果であった。変色の原因には様々な理由があるが、例えば黒い変色については、透視下の視認性のために含まれる鉄の成分と、尿中の細菌が産生した硫化水素が反応して生じた硫化鉄によって黒く見える、とされている。また、変色が増えると共に石灰化の率も上がるとされているが、私の考えとしては、変色の先に石灰化があるのではなく、その背景が細菌によるもので共通というだけであり、変色している＝石灰化しやすい、ということではないと考えている。

Tria スtentでは、自施設の1日～2か月の留置でいずれも若干黄色く変色する傾向が見られたが、黒く変色する症例は経験しなかった(図3)。

■ 異物付着

異物付着はほとんどの症例で無しという評価結果であったが、1例のみ付着の多い症例を自施設で経験した。背景が少し特殊で、19歳女性、標準体重より-16%と摂食障害を疑う症例で、患者背景から酸性尿酸アンモニウム結石を疑い手術を行った。pre-stentingでTria スtentを留置し、17日目で初回f-TUL時にスtentを抜去したが、スtentに石灰化物が付着し、GWが入られない状態であった。dust stormによる著しい視野不良で破碎を完遂できなかったため、他社既存スtentを留置し、奇しくも同じ17日目で2回目のf-TULを行った。その結果、Tria スtentより重度の石灰化が見られ、やはりTria スtentのほうが石灰化の付着が少ないという印象を受けた(図4)。

酸性尿酸アンモニウム結石は非常に石灰化しやすいことが報

告されており、Tria スtentでも機序が分かっていない部分で石灰化してしまう症例もあると思われる。石灰化しやすい成分について詳細に調べた文献はなく、これからのテーマかと思われる。

■ 膀胱刺激

刺激症状については、自施設でTria スtentと他社既存スtentを交互に使用した患者では全例「Tria スtentのほうがよかった」との評価があった。

Tria スtentは一般的に硬めのスtentであるが、温度による硬度変化が大きく、37℃で約2/3の硬さになるというデータが出ている。硬いということは挿入時には突破性が良く、体内に入ると軟らかくなる、ということである。留置前後の写真を見ると、留置1日目であっても、あたかも尿管走行に合わせて変形したようにきれいに立体的に変形しており、このような特徴が刺激症状の軽減に影響しているのではないかと思われる(図5)。



図3 Tria スtentの変色



図4 Tria スtentと他社既存スtentの比較

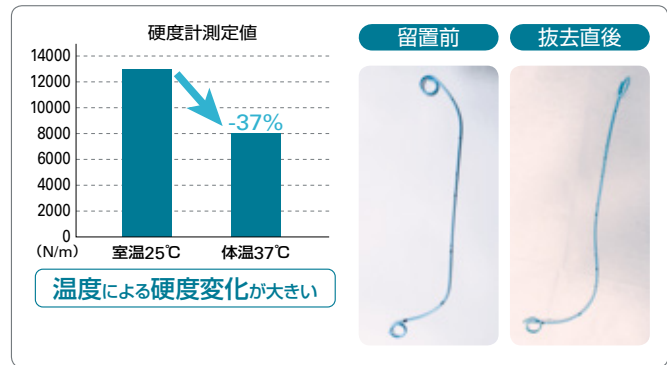


図5 温度による硬度変化

まとめ ～ Tria の初期使用評価～

新型の異物付着防止型スtent Tria の初期使用経験について紹介した。短期間の限られた症例の中での評価ではあるが、Tria が既存スtentに対し異物付着に対し有効な症例を経験した。また、同患者においてTria と既存スtentを留置した症例で膀胱刺

激の軽減が認められ、異物付着以外の観点で重要なメリットと思われた。異物付着の効果に関しては、今後、長期留置や結石成分による違いについても評価が必要と思われる。

Boston Scientific
Advancing science for life™

販売名: トリア
医療機器承認番号: 22900BZX00241000

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。
© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

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

PSST20200128-0050