

間欠式バルーンカテーテルの使用経験：カテーテル関連合併症および使用継続の予測因子解析

鮎瀬 知彦^{1,2}, 伊藤 悠城², 鈴木 孝尚^{1,2}

佐保田珠弥¹, 畔越 陽子¹, 田中 克幸¹

¹神奈川リハビリテーション病院泌尿器科, ²横浜市立大学附属病院泌尿器科

REAL-WORLD EXPERIENCE AND COMPLICATIONS WITH INTERMITTENT BALLOON CATHETERS: A PREDICTOR ANALYSIS

Tomohiko AIGASE^{1,2}, Hiroki ITO², Takahisa SUZUKI^{1,2},
Tamami SAHODA¹, Yoko AZEKOSHI¹ and Katsuyuki TANAKA¹

¹The Department of Urology, Kanagawa Rehabilitation Hospital

²The Department of Urology, Yokohama City University Hospital

Intermittent balloon catheterization with a reusable and temporary balloon catheter that could be implanted and removed by the patient was developed in Japan in 1995. Although the intermittent balloon catheter has the potential to improve the patient's quality of life (QOL), appropriate information and guidelines are needed to prevent complications such as hematuria and urinary tract infection. This study aimed to assess the real-world practice, complications, and problems associated with the use of intermittent balloon catheters and provide useful information for future medical care. We conducted a questionnaire survey on patients with spinal cord lesions who currently use or have used intermittent balloon catheters in the past. Seventy-six patients with spinal cord lesions who visited Kanagawa Rehabilitation Hospital from August 2020 to March 2021 and gave consent for participating in this study were included. QOL scores before and after intermittent balloon catheter use showed significant improvement after use. Forty-six of the 76 (61.3%) patients had complications. Overall complications were significantly associated with male sex and possibly linked to non-traumatic spinal cord lesions.

(Hinyokika Kyo70: 111-115, 2024 DOI: 10.14989/ActaUrolJap_70_5_111)

Key words: Spinal cord lesion, Intermittent balloon catheter, CIC, QOL, Complications

緒 言

良好な自排尿の望めない脊髄障害患者にとって清潔間欠導尿 (Clean intermittent catheterization: CIC) は上部尿路障害や膀胱変形の予防から考えて最良の方法である¹⁾。しかし CIC で尿路管理を行う際、夜間就寝中や外出・就業・スポーツなどで長時間 CIC を行うことが難しいことがあり、このような状況で尿失禁や自律神経過反射に悩まされている脊髄障害患者は少なくない。また膀胱に尿を一定以上ためることを繰り返すことで、膀胱過伸展による膀胱変形をもたらし、上部尿路障害の発生につながる可能性がある²⁾。

これらの問題を回避する目的で間欠式バルーンカテーテル (DIB インターナショナル) (間欠バルーン) が1995年に日本で開発・発売された³⁾。間欠バルーンは、患者自身もしくはその家族が留置および抜去を繰り返し行うことができる、再利用可能なバルーンカテーテルである。間欠バルーンは2016年4月に本邦において保険収載され、健康保険での供給が可能になった。間欠バルーンは患者の QOL (quality of life)

を向上すると報告されており^{3,4)}、使用を希望する相談が年々増加しているのが実態である。しかし一方で、尿道損傷や尿路感染症などの合併症を起こす症例も経験しており、使用に際しては適切な情報提供と指導が必要であると実感する。そのため、間欠バルーンの使用実態を調査して分析する必要があると考えた。

そこで今回は神奈川リハビリテーション病院泌尿器科に通院している、CIC に間欠バルーンを併用している脊髄障害患者を対象に、アンケート調査を実施することによって、間欠バルーンの使用状況、利点、問題点を後方視的に調査し、検討したので報告する。

対 象 と 方 法

2020年8月から2021年3月までに神奈川リハビリテーション病院泌尿器科外来を受診した脊髄障害患者の中で、間欠バルーンを使用している、または過去に使用したことがある脊髄障害患者をカルテからの情報と、患者からの申告を基に抽出し、本調査に対して同意の得られた76例 (男性: 女性=66例: 10例) を調査対象とした。間欠バルーンは DIB インターナシヨナ

ル社の 12 Fr, 14 Fr のものを使用し, 使用開始前に医師, 看護師より使用法の指導をしたうえで使用を開始した。指導内容は, カテーテル挿入時に尿流出を認めてから, 少なくとも 5 cm 以上, あるいはできる限り奥まで挿入してバルーンを膨らませることを徹底しており, 保管に関しては, 再利用型カテーテル使用時の指導と同様に, 使用後は水洗し, 消毒液を満たしたカテーテルケース内で保管するように指導した。間欠バルーン使用時以外での CIC は, 被験者の希望に応じて自己導尿用カテーテルを使用し, 併用した。CIC 回数は 1 日 6 回 (4 時間ごと) と指導し, 尿失禁の量, 尿意の頻度に応じて適宜導尿回数を増減した。アンケート調査は泌尿器科外来に定期受診した患者に医師が説明したうえで直接依頼し, アンケート用紙を手渡した。回答済みの用紙は当日中に医師, 看護師が回収した。本研究において得られた結果は院内で医師が集計し, 匿名化の後, 解析し検討した。アンケートの項目は使用期間, 使用場面, 使用頻度, 1 回当たりの使用時間, 使用理由, 使用中のトラブル, 使用以前と以後の IPSS の QOL スコア, 自由回答として使用して良かった点と心配な点, 使用を中止した場合にはその理由について調査を行った。合併症があった群となかった群, 使用を中止した群と中止しなかった群に分けて, 各群間のアンケート項目について比較検討した。なお本研究は神奈川リハビリテーション病院臨床倫理会議で承認された (承認番号 krh-2020-005 承認日 令和 2 年 8 月 14 日)。

統計学的解析には SPSS version 28 を用いた。2 群間の有意差検定については, 名義変数はカイ 2 乗検定, 連続変数は t 検定を用いた。予後因子の解析には多変量ロジスティック回帰分析を用いた。統計学的有意水準を 5 % 未満とした。

結 果

年齢の中央値は 49 歳 (15~83 歳), 間欠バルーン使用開始時の脊髄障害発症後からの経過期間の中央値は 186 カ月 (16~661 カ月), 間欠バルーンの使用期間の中央値は 48 カ月 (1~300 カ月) であった。脊髄障害の原因疾患は外傷性が 55 例, 非外傷性が 21 例であった。非外傷性脊髄障害の原因としては, 脊髄梗塞が 4 例, 脊髄腫瘍が 4 例, 脊髄出血が 4 例, 後縦靱帯骨化症が 3 例, 二分脊椎が 2 例, 原因不明が 4 例であった。脊髄障害のレベルは頸髄レベルが 32 例, 胸髄レベルが 35 例, 腰髄レベルが 9 例であった。麻痺の程度は頸髄レベルの AIS (ASIA impairment scale) = A (完全四肢麻痺) が 12 例 (15.8%), AIS = B, C, D (不全四肢麻痺) が 20 例 (26.3%), 胸髄レベルの AIS = A が 25 例 (32.9%), AIS = B, C, D が 10 例 (13.2%), 腰髄レベルの AIS = A が 2 例 (2.6%), AIS = B, C,

Table 1. Characteristics of patients using intermittent balloon catheters with and without catheter-related complications

	Non-complication	Complication	P value
Number	30 (39%)	46 (61%)	
Age	50.1 ± 13.8	48.6 ± 14.2	
Sex			
Female	7 (9%)	3 (4%)	0.034
Male	23 (30%)	43 (57%)	
Spinal cord lesion			
Trauma	24 (32%)	31 (41%)	0.23
The other	6 (8%)	15 (20%)	
Paralysis			
AIS: A	14 (18%)	25 (33%)	0.513
AIS: B, C, D	16 (21%)	21 (28%)	

D が 7 例 (9.2%) であった。使用頻度は 1 日 1 回以上使用している患者が 38 例 (50%), 週に 1 度以上使用している患者が 55 例 (72.4%) であった。間欠バルーンの使用場面では就寝時が 40 例 (52.6%), 外出時が 39 例 (51.3%), 仕事時 14 例 (18.4%), スポーツ時が 10 例 (13.2%) であった。1 回あたりの使用時間の中央値は 10 時間 (2~120 時間) であり, 12 時間以上連続して使用している患者は 31 例 (40.8%) であった。間欠バルーンの使用前後での QOL スコアは, 使用前が 4.0 ± 1.8 に対して, 使用後は 1.5 ± 1.2 であり有意な改善を認めた ($p < 0.001$)。

合併症の有無で分けた患者背景を Table 1 に表した。合併症を認めた患者は 46 例 (61%) であった。男性に有意に多く, 年齢, 脊髄障害の原因疾患, 麻痺の程度では有意差は見られなかった。合併症の内容は, 血尿が 29 例 (38.2%), 有熱性尿路感染症 (38°C 以上で抗菌薬加療を必要とした例) が 17 例 (22.4%) であった (Table 2)。

間欠バルーンの使用中止の有無で分けた患者背景を Table 3 に表した。間欠バルーンの使用を中止した患者は 7 例 (9.2%) であり, 男性が 6 例, 女性が 1 例であった。年齢, 脊髄障害の原因疾患, 麻痺の程度, 合併症の有無では 2 群間に差はなかった。間欠バルーンの使用を継続している群と使用を中止した群とで QOL スコアを比較したところ, 前者では間欠バルーン

Table 2. Complications in males and females

	Male (n = 66)	Female (n = 10)	P value
Number	43 (65.2%)	3 (30%)	0.044
Hematuria	28 (42.4%)	1 (10%)	0.079
Urinary tract infection	17 (25.8%)	0 (0%)	0.105
Catheter-related*	17 (25.8%)	2 (20%)	1

* Catheter-related: Mechanical problem of catheter, For example: Catheter breakage, Catheter blockage.

Table 3. Characteristics of patients before and after catheterization using intermittent balloon catheters with and without drop outs

	Drop out	No drop out	P value
Number	7 (9%)	69 (91%)	
Age	48.7 ± 15.9	49.3 ± 13.9	
Sex			
Female	1 (1%)	9 (12%)	0.926
Male	6 (8%)	60 (79%)	
Difference of QOL score (After-Before catheterization)	-0.1 ± 2.1	2.6 ± 2.2	0.013
QOL score (Before catheterization)	3.0 ± 1.7	4.1 ± 1.8	0.178
QOL score (After catheterization)	3.2 ± 1.5	1.3 ± 1.1	0.027
Spinal cord lesion			
Trauma	4 (5%)	51 (67%)	0.344
The other	3 (4%)	18 (24%)	
Paralysis			
AIS : A	4 (5%)	35 (46%)	0.746
AIS : B, C, D	3 (4%)	34 (45%)	
Complication	6 (8%)	40 (53%)	0.152
Non-complication	1 (1%)	29 (38%)	

ン使用前後でスコアが有意に改善していたが、後者ではスコアの改善が認められなかった（-0.14 vs 2.59 p=0.013）。使用中止した理由は症状改善が2例、膀

胱の違和感が2例、ADL 低下などその他の原因による CIC 自体の継続困難が3例であった。Table 4 に使用前 QOL スコアが1以上の症例69例で、QOL スコアの1以上の改善を示す独立した予測因子を求めたが、独立した予測因子は同定できなかった。合併症の有無の2群間での多変量解析の結果を Table 5 に示した。合併症の発生については男性であること、非外傷性脊髄障害であることが独立した予測因子であった。

考 察

CIC は1972年に Lapides が報告して以来、神経因性膀胱患者に対する尿路管理法のゴールドスタンダードとされている⁵⁾。間欠バルーンは CIC のカテーテルと尿道留置カテーテルを組み合わせ、1995年に日本で開発された³⁾。間欠バルーンの使用により外出時や睡眠中などの CIC が困難な状況において、CIC が間に合わず尿失禁や膀胱過伸展となってしまうケースを減少させることができると考えられている。今回の研究では間欠バルーン使用前後での QOL スコアの変化、合併症、使用中止例に注目して、脊髄障害患者での間欠バルーンの使用状況について検討した。

本研究では後方視的研究ではあるが、間欠バルーンの使用により QOL スコアを有意に改善させることを証明した。これは、使用者が間欠バルーンの QOL 改善効果を重要視しているためと考えられる。今回のア

Table 4. Multilogistic regression model to predict improvement of QOL score in patients using intermittent balloon catheters (n = 69)

		Initial step				Final step			
		P value	Odds ratio (OR)	95% CI of OR		P value	Odds ratio (OR)	95% CI of OR	
				Lower	Upper			Lower	Upper
Sex	Male vs female	0.983	1.021	0.157	6.637	0.139	0.399	0.118	1.349
Age	<50 vs ≥50	0.186	0.427	0.121	1.506				
Paralysis	AIS : B, C, D vs AIS : A	0.53	0.634	0.153	2.63				
Spinal cord lesion	Others vs trauma	0.444	1.843	0.386	8.811				
Level of lesion	Others vs cervical cord	0.639	1.411	0.336	5.93				

Table 5. Multilogistic regression model to predict catheter-related complication in patients using intermittent balloon catheters (n = 76)

		Initial step				Final step			
		P value	Odds ratio (OR)	95% CI of OR		P value	Odds ratio (OR)	95% CI of OR	
				Lower	Upper			Lower	Upper
Sex	Male vs female	0.034	6.705	1.15	39.089	0.016	8.053	1.479	43.831
Age	<50 vs ≥50	0.717	0.829	0.301	2.283				
Paralysis	AIS : B, C, D vs AIS : A	0.154	0.44	0.142	1.362				
Spinal cord lesion	Others vs trauma	0.024	5.605	1.249	25.159	0.063	3.596	0.932	13.882
Level of lesion	Others vs cervical cord	0.228	0.489	0.153	1.564				

ンケートでの自由記述においても QOL に関係する良かった点を指摘する患者は多くみられ、間欠バルーンの QOL 改善への関連を強く示唆するものと考えた。しかし、今回の研究では QOL 改善について、使用前の患者因子での予測は困難であり、間欠バルーンの適応については今後の症例の蓄積が求められる。

本研究に参加した患者の脊髄障害レベルは、男性では C5 以下、女性では C6 以下であった。Kriz らの報告によると上腕二頭筋の筋力が残存する、男性では C5 以下、女性では C6 以下の障害レベルであれば CIC が可能であったとされている⁶⁾。間欠バルーンでは、カテーテルを尿道口に挿入後、バルーンを膨らませるという行程が必要であるため、CIC に比べて症例が限定されると予想していたが、CIC と同様の残存上肢機能で使用する事が可能であることが分かった。機材もより簡単に留置・抜去が可能となるように改良がなされており、従来よりも使用しやすくなっている。

合併症について本研究で最も多くみられたものは血尿であった。これは使用者の多くが男性であり、今回は血尿発症症例に対して尿道損傷の有無を確認してはいないが、CIC と同様に尿道損傷による血尿がほとんどだと考えられる。間欠バルーンでは CIC とは異なり患者自身でバルーンを膨らませる必要があるため、尿道損傷のリスクは CIC よりも高くなると考えられる。特に脊髄障害患者においては麻痺による上肢の機能不全や、尿道知覚の消失を合併していることがあり、尿道損傷のリスクは高いと考える。今までに尿道内でバルーンを誤って膨らませた合併症の報告はないが、今回のアンケート調査中に尿道内でバルーンを膨らませたことが原因で、尿閉となり敗血症性ショックに至った症例を経験した。このように男性の脊髄障害患者では尿道損傷のリスクは高いため、使用前の患者教育が重要と考える。

次いで多かった合併症は有熱性尿路感染症であった。間欠バルーンの半日近い長時間の留置を毎日繰り返すことは、CIC 単独での尿路管理に比較して、有熱性尿路感染症の頻度を上昇させなかったと報告されている⁴⁾。過去の報告において尿道カテーテル留置症例と CIC 症例の有熱性尿路感染症の頻度については、尿道カテーテル留置の方が有意に高いという報告⁷⁾と、CIC 症例の方が有意に高いという報告がある⁸⁾。しかしそのいずれでも、間欠バルーンの使用による有熱性尿路感染症の頻度の増加は指摘されていない^{7,8)}。カテーテル関連の感染の原因については、カテーテル挿入時における細菌の押し込みではなく、カテーテル長期留置による細菌の膀胱への侵入が原因であると考えられている⁹⁾。そのため間欠バルーンでの管理においても、留置期間が長くなるほど細菌の侵入の頻度を

上げることになると考えられる。しかし本研究では 1 回あたりの使用時間と有熱性尿路感染症の関係について相関はみられなかった。さらに 24 時間以上連続で使用している症例の中にも、尿路感染症を発症しなかった症例を多く認めており (77%)、間欠バルーン使用中の尿路感染症の頻度についてはより長期の観察期間で再検討する必要があると考える。

CIC の合併症に対する最も重要な予防法は、患者への教育、CIC への良好なコンプライアンス、適切なカテーテルの選択、良好な CIC 手技であると報告されており¹⁰⁾、医療者からの適切な指導の下、CIC に間欠バルーンを組み合わせることができれば、合併症の予防、QOL の改善に大きな役割を果たすことができるのではないかと考えられる。

今回の検討では、間欠バルーンの使用の実態把握も可能であった。CIC 困難時の使用を企図した間欠バルーンであったが、われわれの予想に反して、12 時間以上の長期使用が安全に行われていることが判明した。長時間使用が一部症例で QOL 改善に寄与している可能性が示唆された。今後より規模の大きいコホート研究で詳細な使用実態解明が待たれる。

最後に、本研究の limitation について記載する。本研究は、後方視的なアンケート調査であり、結果は患者本人の記憶と主観的な思いに頼るところがある。QOL スコアについても使用前のスコアは使用中、あるいは使用中止後に患者にとったアンケートで集計しているため、今後より正確なデータの蓄積が求められる。われわれのデータベースでは、間欠バルーン実施者 (患者本人もしくは家族) の把握はできておらず、今後の検討課題であると考える。

結 語

CIC に間欠バルーンを併用することによって脊髄障害患者の排尿における QOL が有意に改善することが分かった。また QOL スコアが改善した方が、間欠バルーンの使用を継続する傾向にあることが分かった。しかし 61.3% の症例が泌尿器系合併症を経験しており、男性で有意に発生の危険性が高く、中には重篤な合併症を経験した症例もあった。今後新規に導入していく際には医療者からの適切な指導、患者教育が重要である。

文 献

- 1) 日本排尿機能学会/日本脊髄障害医学会/日本泌尿器科学会：脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019 年版。中外医学社：72-78, 2019
- 2) Elliott S and Gomez R : Urologic management of the spinal cord injured patient. World J Urol **36** : 1515-

- 1516, 2017
- 3) 高坂 哲 : 間欠バルーンカテーテル留置法. リハビリテーション医学 **30** : 797, 1993
- 4) 小澤秀夫, 上松克利, 大森弘之, ほか : 間欠式バルーンカテーテルの長期安全性の検討. 日泌尿会誌 **96** : 541-547, 2005
- 5) Lapides J, Diokno AC, Silber SJ, et al. : Clean intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease. J Urol **107** : 458-461, 1972
- 6) Kriz J and Relichova Z : Intermittent self-catheterization in tetraplegic patients : a 6-year experience gained in the spinal cord unit in Prague. Spinal Cord **52** : 163-171, 2014
- 7) El-Masri WS, Chong T, Kyriakider AE, et al. : Long-term follow-up study of outcomes of bladder management in spinal cord injury patients under the care of the Midlands Centre for Spinal Injuries in Oswestry. Spinal Cord **50** : 14-21, 2012
- 8) Sekido N, Matsuoka M, Takahashi R, et al. : Cross-sectional internet survey exploring symptomatic urinary tract infection by type of urinary catheter in persons with spinal cord lesion in Japan. Spinal Cord Series and Cases **9** : 3, 2023
- 9) 折笠精一, 今井克忠, 猪狩大陸, ほか : カテーテル留置および間欠自己導尿と尿感染. 日泌尿会誌 **82** : 1807-1816, 1991
- 10) Wyndaele JJ : Complications of intermittent catheterization : their prevention and treatment. Spinal Cord **40** : 536-541, 2002

(Received on September 7, 2023)

(Accepted on January 20, 2024)