

## 尿道ステント（メモサーム®）の臨床的検討

坂元 宏匡<sup>1</sup>, 松田 歩<sup>1</sup>, 新垣隆一郎<sup>2</sup>, 山田 仁<sup>1</sup><sup>1</sup>医仁会武田総合病院泌尿器科, <sup>2</sup>京都大学医学部泌尿器科

## OUTCOME ANALYSIS OF THE URETHRAL STENT (MEMOTHERM®)

Hiromasa SAKAMOTO<sup>1</sup>, Ayumu MATSUDA<sup>1</sup>, Ryuichiro ARAKAKI<sup>2</sup> and Hitoshi YAMADA<sup>1</sup><sup>1</sup>The Department of Urology, Ijinkai Takeda General Hospital<sup>2</sup>The Department of Urology, Kyoto University

A number of patients with benign prostatic hyperplasia can not undergo surgical therapy because of advanced age, concomitant diseases, and other reasons. Since 1980, various types of urethral stents have been used for high-risk patients with benign prostatic hyperplasia. We report our experience with the use of urethral stents (Memotherm®). Between July 2002 and December 2010, we implanted urethral stents in 36 patients. The average follow-up period was 24.0 months. After stent implantation, 34 of the 36 patients were able to micturate. The average residual urine volume was 24.7 ml (0-250 ml), and the maximal urinary flow rate was 10.7 ml/s (3-24 ml/s). One stent had to be removed due to bladder tamponade, and one had to be exchanged due to dislocation. In 2 patients, a stone formed at the bladder end of the stent, and one of these patients underwent transurethral lithotripsy. Our results suggest that therapy with the Memotherm® urethral stent is a good option for patients suffering from urinary retention due to benign prostatic hyperplasia.

(Hinyokika Kyo 58 : 13-16, 2012)

**Key words :** Memotherm®, Urethral stent

## 緒 言

前立腺肥大症の治療は内服治療から外科的治療まで多岐に渡り<sup>1)</sup>, 尿道ステントは前立腺肥大症診療ガイドラインではハイリスクな患者に対する限定的な治療法となっている<sup>2)</sup>. Masumori ら<sup>3)</sup>の報告ではわが国での外科的治療の1.0~2.6%を占めており, ハイリスクの尿道ステント適応症例がある程度いると考えられる.

メモサーム®に関して欧米では比較的良好な成績が報告されている<sup>4-6)</sup>. 本邦では症例数が少なく, 観察期間も短い報告が多い.

今回われわれは永久留置型尿道ステント（メモサーム®）を使用した症例に関して, 有用性ならびに合併症につきレトロスペクティブな検討を行ったので報告する.

## 対 象 と 方 法

2002年7月~2010年12月に当院を受診した前立腺肥大症患者で, 内服治療が効果なく, 高齢あるいは合併症などでTUR-Pなどの手術治療適応外のものを対象とした.

術前の排尿状態で尿閉群と自排尿可能群に分けた. 尿閉群は術前内服治療にてカテーテル離脱を試みたが, できなかった症例, 自排尿可能群は残尿量に限ら

ず, カテーテルフリーであった症例とした.

ドイツ Angiomed 社製 NiTi 形状記憶合金製尿道ステント（メモサーム®）を使用した.

原則全身麻酔で, 碎石位にて, 膀胱鏡を挿入して, 膀胱疾患, 結石の有無を確認した. 膀胱頸部から精阜の距離を測定し, 5 mm 短いステントを選択した. 0°C の光学視管を装着した専用のデリバリーを挿入し, 膀胱頸部を確認して, ステントをリリースした. リリース後, 位置を確認して調節した.

評価項目はは自覚症状 (IPSS, QOL), 最大尿流率, 平均尿流率, 残尿量, 術後カテーテルフリーかどうかとした.

尿閉群では追加処置が必要になった症例の検討を行い, 自排尿可能群では術前後の比較を行った.

神経因性膀胱に関しては留置前に膀胱内圧測定を行った症例はなく, 神経疾患の合併の有無で比較を行った.

膀胱鏡を症状に関係なく, 6 カ月から1年で行い, ステントの上皮化の程度や過形成の有無, 結石付着の有無を確認した.

t 検定, Fisher の直接確率検定にて検討を行い, P 値は0.05未満を有意と判断した.

## 結 果

## 1. 患者背景

患者は36症例（メモカス<sup>®</sup>からの交換2症例を含む）、フォローアップ期間は平均24.0カ月（1～82カ月）であった。年齢は平均81.9歳（70～92歳）であった。PSは2が26例、3が10例であり、ASA scoreは2が30例、3が6例であった。尿閉群は26例（メモカス<sup>®</sup>の閉塞に伴う交換が2例）、10例は自排尿可能群であり、経腹エコーでの前立腺容積は全体、尿閉群、自排尿可能群でそれぞれ平均67.8 ml（20.8～128 ml）、平均69.5 ml（32.4～128 ml）、平均58.0 ml（20.8～126 ml）であった。

合併症は脳梗塞4例、認知症3例、パーキンソン病1例、小脳失調症1例、糖尿病2例、心疾患9例（狭心症2例、心筋梗塞5例、その他2例）、腰椎ヘルニア1例、大腿骨骨折1例、肝細胞癌1例、腎細胞癌1例、慢性腎不全1例であった。

神経疾患を合併したのは全体で10例、尿閉群は8

例、自排尿可能群は2例であった。

外来1例以外は入院で行い、入院日数中央値は10日（3～43日）であった。全身麻酔31例、腰椎麻酔3例、仙骨麻酔2例、使用した長さは、15～50 mm（平均31.7 mm）、手術時間は平均42.8分（13～110分）であった。各群の内訳についてはTableに示すとおりである（Table 1）。

## 2. 有効性

全体では残尿量、最大尿流率、平均尿流率、IPSS、QOLに関してはTableに示すとおりである（Table 2）。留置直後、6カ月、1年でそれぞれの群の間で検討を行ったが、明らかな有意差は認めなかった。カテーテルフリーは留置直後、観察期間中でそれぞれ35例（97.2%）、30例（83.3%）であった。

### 1) 尿閉群

カテーテルフリーは留置直後、観察期間中でそれぞれ

**Table 1.** Patients characteristics

|                                | Total           | Urinary retention | Able to void    |
|--------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| No pts                         | 36              | 26 (72.2%)        | 10 (27.8%)      |
| Average age (range)            | 81.9 (70-92)    | 81.7 (70-92)      | 82.6 (78-87)    |
| Performance status             |                 |                   |                 |
| 2                              | 26              | 18                | 8               |
| 3                              | 10              | 8                 | 2               |
| ASA score                      |                 |                   |                 |
| 2                              | 30              | 22                | 8               |
| 3                              | 6               | 4                 | 2               |
| Prostate volume (ml) (range)   | 67.8 (20.8-128) | 69.5 (32.4-128)   | 58.0 (20.8-126) |
| Neurologic concomitant disease | 10 (27.8%)      | 8 (30.8%)         | 2 (20.0%)       |
| Anesthesia                     |                 |                   |                 |
| General                        | 31 (86.1%)      | 23                | 8               |
| Spinal                         | 3 (8.3%)        | 2                 | 1               |
| Caudal                         | 2 (5.6%)        | 1                 | 1               |
| Mean stent length (mm)         | 31.7 (15-50)    | 32.2              | 30.5            |

**Table 2.** Results

|                      | After stent placement (average) | 6 months            | 1 year              |
|----------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------|
| Residual volume (ml) | 55.4 (0-402) n = 31             | 24.7 (0-250) n = 26 | 52.2 (0-335) n = 18 |
| Qmax (ml/s)          | 9 (4-13)                        | 10.7 (3-24)         | 9.8 (4-24)          |
| Qmin (ml/s)          | 3.9 (2-6) n = 13                | 5.4 (2-16) n = 18   | 5.3 (2-16) n = 11   |
| IPSS                 | 18.6 (16-28) n = 5              | 12.1 (3-24) n = 8   | 10.8 (3-24) n = 5   |
| QOL                  |                                 | 2.1 (0-5) n = 8     |                     |

**Table 3.** Additional therapy; urinary retention

| Case No | 年 齢 | PS | PV (ml) | 合併症           | 時 期  | 内 容     | 原 因     |
|---------|-----|----|---------|---------------|------|---------|---------|
| 1       | 71  | 3  | 不明      | 糖尿病, 脳梗塞      | 直 後  | CIC     | 尿 閉     |
| 2       | 79  | 2  | 59.2    | 脳梗塞           | 10カ月 | CIC     | 尿 閉     |
| 3       | 82  | 3  | 44      | パーキンソン病, 心筋梗塞 | 26カ月 | TUR-P   | 尿 閉     |
| 4       | 89  | 3  | 74.7    | 肺 癌           | 22カ月 | 尿道カテーテル | 肺癌ターミナル |
| 5       | 90  | 2  | 120     | 心不全           | 31カ月 | 抜去, 膀胱瘻 | 尿路感染症   |

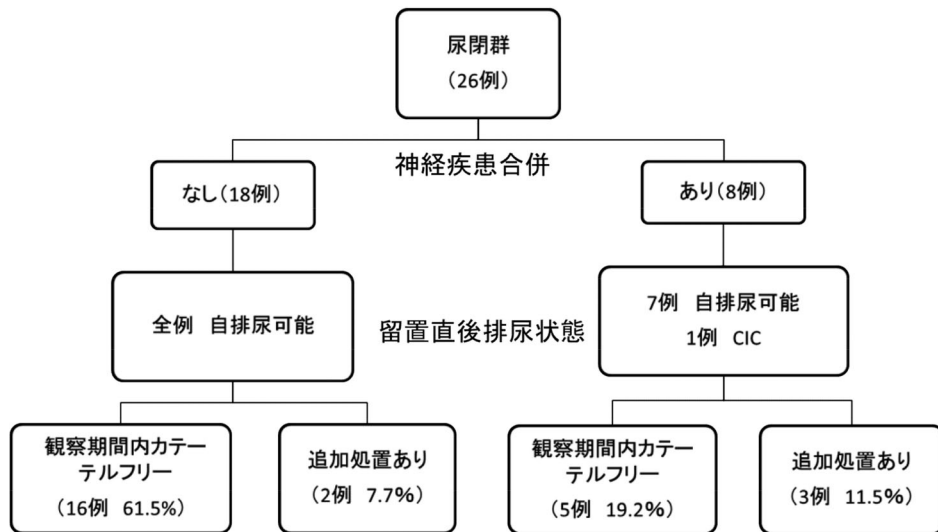


Fig. 1. Results ; urinary retention.

れ25例 (96.2%), 21例 (80.8%) であった。処置が必要となった5例の詳細は Table に示すとおりである (Table 3)。TUR-P 施行例はステント留置部位は十分に拡張していたが、それより中枢側が拡張不十分であり、少量切除した症例であり、術後自排尿可能となった。

神経疾患を合併した8例のうち3例で追加処置が必要となっており、神経疾患の合併と追加処置との間に明らかな相関は認めなかった ( $p=0.187$ ) (Fig. 1)。

## 2) 自排尿可能群

術前後の比較が可能であった症例に関しては Table に示すとおりである。最大尿流率 ( $p=0.0149$ )、平均尿流率 ( $p=0.0218$ ) については術前後で有意な改善は認めたものの、排尿障害臨床試験ガイドラインの前立腺肥大症領域別治療効果判定基準ではやや有効に相当した (Table 4)<sup>7)</sup>。カテーテルフリーは留置直後、観察期間中でそれぞれ10例 (100%)、9例 (90%) であり、1例は悪性腫瘍ターミナルのため尿道カテーテル留置となった。

## 3. 合併症

術中合併症は4例の膀胱内脱落・再留置があった。うち2例は腎盂鏡で、脱落したステントを前立腺部尿道に戻した。

早期合併症は症状改善せず、早期に長いステントに交換した症例が1例あった。

長期合併症は2例の結石付着、ともに膀胱内に突出した部位に結石認めた。1例は経過観察、もう1例は経尿道的碎石術施行した。

ステント抜去は1例、膿貯留とステント全体の露出にて、抜去と膀胱瘻造設を施行した。

入院を要する尿路感染症は3例、尿道狭窄は1例で認めた。

## 4. 膀胱鏡所見

フォローアップの膀胱鏡は留置後6カ月から1年で行った。施行した24例のうち、14例 (58.3%) で90%以上の部分が上皮化した。完全に上皮化したのは2例 (8.3%)、ステントが膀胱内に突出していた2例はいずれも結石付着を認めた。2例で上皮過形成による狭窄を認めた。

## 考 察

尿道ステントは1980年ごろからさまざまなものが開発され、本邦でも同時期に保険適応となった。一時留置型と永久留置型に分かれ、一時留置型は第一世代と第二世代に分かれる。代表的なものは一時留置型第二世代ではメモカス®, 永久留置型ではメモサーム®である。メモカス®はコイル型、上皮化せず、抜去が容易である。メモサーム®はメッシュ型、上皮化されるため、結石付着や移動が起きにくい。留置後もカテーテル挿入可能である<sup>4)</sup>。

Table 4. Results ; able to void

|                      | Preoperative (average) | 6 months       | No |        |
|----------------------|------------------------|----------------|----|--------|
| Residual volume (ml) | 185.8 (4.2-640)        | 54.2 (0-402.4) | 8  | NS     |
| Qmax (ml/s)          | 5.8 (2-10)             | 8.5 (3-13)     | 6  | 0.0149 |
| Qmin (ml/s)          | 2 (1-3)                | 3.8 (2-6)      | 6  | 0.0218 |
| IPSS                 | 19.8 (15-24)           | 16 (10-22)     | 5  | NS     |
| QOL                  | 5                      | 1 (0-5)        | 2  |        |

メモサーム®の近位端と遠位端は鈍であり、尿道粘膜を損傷する危険性は低い、一本編みで、リリース時の尿道粘膜とのフィットは良好でなく、滑りやすい<sup>8)</sup>。リリース時の移動や、位置調節で膀胱内脱落する可能性がある。われわれの術中膀胱内脱落症例は、術者はいずれも別の医師であり、経験初期に起きていた。リリース後、ステント内に膀胱鏡を通す際、ステントを膀胱側に押している際に発生していた。腎盂鏡で戻せた症例もあったが、適切な位置にリリースし、リリース後の操作を減らすことが重要である。透視や膀胱造影にて、近位端と膀胱頸部の位置を把握して、リリース中に位置関係が変わらないように注意する必要がある。

欧米でのメモサーム®の成績は、Gottfried ら<sup>5)</sup>は、前立腺肥大症患者54例で、留置6カ月後の残尿量の平均値は11.8 ml、最大尿流率は15.8 ml/s、IPSSは3.5に改善したと報告している。また Gesenburger ら<sup>6)</sup>は、123例の前立腺肥大症患者で、留置前後で残尿が平均で153.7 ml から26.0 ml に、最大尿流率は7.4 ml/s から16.1 ml/s に改善したと報告している。われわれの報告は残尿量、最大尿流率、IPSSの改善が悪かった。理由としては、尿流量測定の際の排尿量が平均128 ml と少なかったこと、前立腺容積が平均58.0 ml と尿閉群に比べ小さく、下部尿路閉塞が軽度であった可能性が考えられた。尿閉群では術後で96.2%、フォローアップ期間内で80.8%でカテーテルフリーとなっており、神経疾患の合併と追加治療の相関も認めなかった。尿道ステントは前立腺部尿道を拡張して、下部尿路閉塞を解除する治療法であり、排尿筋収縮力低下による尿閉では効果は低いと考えられる。神経疾患を合併した症例でも自排尿可能となっており、排尿筋収縮力が低下した症例でも尿道抵抗を下げることで自排尿可能になる可能性がある。しかし、どの程度まで収縮力が落ちて自排尿可能となるかどうかはさらなる検討が必要である (Fig. 1)。

Gesenburger ら<sup>6)</sup>は12カ月で、メモサーム®123例中、4例 (3.2%) で結石付着を認め、いずれも膀胱内の部位に結石付着したと報告している。永江ら<sup>9)</sup>は6カ月で、ステント近位端の膀胱への露出36.3%、ステント露出部への結石付着18.1%と報告している。われわれの報告と合わせて、ステント近位端の膀胱への露出が多いと結石付着のリスクも上がる可能性がある。

膀胱内に露出を避ける、膀胱鏡では尿道内での露出よりも、膀胱頸部でステントの露出を確認することが重要である。

永久留置型であるウロルーメ®の8年の長期フォローでは、2年の段階で29.0%のステントが抜去され

ている<sup>10)</sup>。われわれの報告では2年以上フォローされている中でステント抜去された症例は1例 (5.9%) であった。メモサーム®が今後さらに長期においても良好な成績をしめすかもしれない。永久留置型ステントは表面が上皮化されるため抜去は困難と考えられているが、経尿道的に抜去できなくなったという報告は認めなかった。自験例でも完全に上皮化した症例は少なく、ほとんどの症例で露出した一部から抜去することができると考えられた。

## 結 語

前立腺肥大症患者に対して尿道ステント (メモサーム®) 留置例36例に関する検討を行った。

尿閉を伴うハイリスク前立腺肥大症患者に対する有効な治療の選択肢になると考えられた。

## 文 献

- 1) McVary K, Roehrborn C, Avins A, et al.: Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol* **185**: 1793-1803, 2011
- 2) 日本泌尿器学会編・前立腺肥大症診療ガイドライン: リッチヒルメディカル, 2011
- 3) Masumori N, Kamoto T, Seki N, et al.: Surgical procedures for benign prostatic hyperplasia: a nationwide survey in Japan. *Int J Urol* **18**: 166-170, 2011
- 4) 榊田周佳, 安本亮二: 尿道ステント法, *臨泌* **57**: 115-118, 2003
- 5) Gottfried HW, Schlömers HP, Gschwend J, et al.: Thermosensitive stent (Memotherm) for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Arch Esp Urol* **47**: 933-946, 1994
- 6) Gesenburger A and Sintermann R: Management of benign prostatic hyperplasia in high risk patients: long-term experience with the memotherm stent. *J Urol* **160**: 72-76, 1998
- 7) 排尿障害臨床試験ガイドライン作成委員会編, 排尿障害臨床試験ガイドライン, 第一部前立腺肥大症: 医学図書出版, 1997
- 8) 荒川創一, 宮崎茂典, 岡田 弘, ほか: 前立腺肥大症に対するアンジオメットメモサーム尿道ステントの使用経験. *泌尿器外科* **12**: 263-268, 1999
- 9) 永江浩史, 丸山哲史, 永田仁夫, ほか: 前立腺肥大症に対する尿道ステント (メモサーム) の使用成績. *泌尿器外科* **15**: 137-141, 2002
- 10) Masood S, Djaladat H, Kouriefs C, et al.: The 12-year outcome analysis of an endourethral wallstent for treating benign prostatic hyperplasia. *BJU Int* **94**: 1271-1274, 2004

(Received on May 10, 2011)

(Accepted on October 18, 2011)

(迅速掲載)