

前立腺肥大症に対する Porges 社製 尿道スパイラルステントの使用経験

関西医科大学泌尿器科学教室 (主任代理 : 松田公志助教授)

内田 潤二, 川村 博, 藤田 一郎

大口 尚基, 松田 公志

関西医科大学付属香里病院泌尿器科 (部長 : 大原 孝)

芦田 眞, 吉川 聡, 土井 俊邦

雨堤 賢一, 大原 孝

CLINICAL EFFICACY OF THE PORGES UROSPIRAL®, A REVERSIBLE INTRAPROSTATIC SPIRAL STENT, IN PATIENTS WITH BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY

Junji Uchida, Hiroshi Kawamura, Ichiro Fujita,
Naoki Oguchi and Tadashi Matsuda

From the Department of Urology, Kansai Medical University

Makoto Ashida, Akira Kikkawa, Toshikuni Doi,
Kenichi Amazutsumi and Takashi Ohara

From the Department of Urology, Kansai Medical University Kouri Hospital

The Porges Urospiral®, a urethral spiral stent made of stainless steel wire, is designed for patients with benign prostatic hypertrophy. To evaluate the safety and efficacy of the stent, a prospective noncontrolled study was performed on 60 patients who complained of urinary retention (48 patients) or severe dysuria (12 patients) due to prostatic hypertrophy. Four patients had neurogenic disorders resulting in bladder dysfunction. The average age of the patients was 77.4 years old, ranging from 61 to 91 years old. In 48 patients, the stent was used instead of transurethral resection of the prostate (TUR-P) because of the patients poor general conditions, while in 12 patients the stent was transiently used until TUR-P. Subjective symptoms, according to an original scoring system, and objective signs, uroflowmetry measurements and residual urine volume, before and 3 months after stent insertion were compared. The stent was indwelt for more than 3 months in 40 of the 57 patients in whom the stent could be inserted. Out of 37 evaluable patients, subjective symptoms improved in all the patients and objective symptoms improved in 26 patients (70.3%). Complications included urinary incontinence, urination pain, urethral pain, gross hematuria or migration of the stent. Although these complications disappeared in a few days after the insertion of the stent in a majority of the patients, the stent was removed in 17 patients due to complications within 3 months after insertion. The overall clinical efficacy of this stent was 56% in 50 evaluable patients who had no neurogenic disorders. In conclusion, the metallic urethral stent is useful for the treatment of severe dysuria or urinary retention due to benign prostatic hypertrophy.

(Acta Urol. Jpn. 41 : 323-328, 1995)

Key words: Intraprostatic spiral stent, Benign prostatic hypertrophy

緒 言

前立腺肥大症に対する手術的治療は経尿道的前立腺切除術(TUR-P)が依然主流となっている。しかし出血やTUR症候群などの合併症の問題から、高齢者や合併症をもつ患者には適応が難しい場合もある。そこで最近、レーザー切除術、温熱療法、尿道ステント、バルーン拡張術など比較的侵襲の少ない治療法が導入検討されている¹⁾。その中で尿道ステント²⁾は、前立腺肥大症や尿道狭窄に対し、TUR-Pと同等の効果をえる目的で考案された保存的治療法の一つである。前立腺肥大症用のステント (Fig. 1) は、前立腺部尿道にコイル部分を留置し、内腔を作ることで排尿を可能とし、外尿道括約筋の遠位部にも短いコイルを置くことで膀胱内への移動を防いでいる。

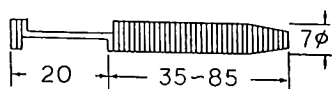


Fig. 1. ステントの形状、寸法

今回われわれは、前立腺肥大症に対し Porges 社製尿道スパイラルステントを留置し、その臨床成績を評価したので報告する。

対 象

対象は、1992年6月から1993年11月までに尿閉または排尿困難を主訴とした前立腺肥大症60例で、4例は神経因性膀胱を合併している。治療前尿閉は45例で、著しい排尿困難または多量の残尿を認める症例は15例であった。適応は、1、合併症や患者の希望により手術治療を行えないもの(48例)、2、手術までの一次的処置とするもの(12例)とした。年齢は、61歳から91歳で平均77.4歳であった。

方 法

尿道ステントは、ステンレス製で金メッキの施されていないフランス Porges 社製の Urospiral^{®3)}を使用した。ステントは 35, 45, 55, 65, 75, 85 mm の6種類あり、留置前に尿道造影を行い前立腺部尿道長を測定しそれよりも 5~10 mm 長いものを使用した。

留置方法は尿道浸潤麻酔下または仙骨麻酔下に、尿道膀胱鏡により直視下に挿入する方法、または五十川ら⁴⁾の方法に準じて透視下に 8Fr プジョーに沿わせて挿入する方法で行った。留置後尿道造影 (Fig. 2) を行い、ステントの尾部が外尿道括約筋の遠位部にあることを確認した。

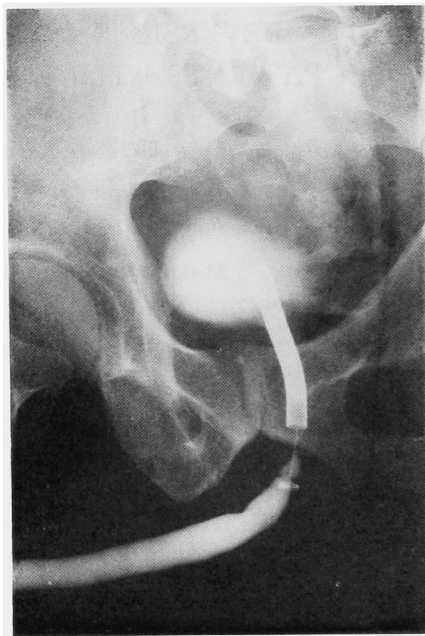


Fig. 2. ステント留置時尿道造影

Table 1. 自覚症状のスコア値

	0 点	1 点	2 点	3 点
昼間の尿回数	正 常 (6回まで)	やや多い (7~9回)	かなり多い (10~12回)	非常に多い (13回以上)
夜間の尿回数	正 常 (0~1回)	やや多い (2 回)	かなり多い (3~4回)	非常に多い (5回以上)
排 尿 の 勢 い	たいへんよい	弱いが弧を描く	尿線をなすが 弧を描かない	尿線をなさず ポタポタ落ちる
排尿までの時間	すぐ出る	少し時間がかかる	かなり時間がかかる	非常に時間がかかる
尿の出ている時間	すぐ出てしまう	少し時間がかかる	かなり時間がかかる	非常に時間がかかる
排尿時のいきみ	いきまない	少しいきむ	かなりいきむ	非常にいきむ
尿 線 の 途 絶	途絶しない	たまに途絶する	しばしば途絶する	いつも途絶する

Table 2. 全般改善度判定度 (有効性)

他覚	自覚							
	著	効	有	効	やや有効	無	効	
著	効	著	効	著	効	有	効	やや有効
有	効	著	効	有	効	やや有効	無	効
無	効	やや有効	無	効	無	効	無	効

留置後の観察は, 自覚症状のスコア値 (Table 1) と他覚所見として尿流量測定と超音波検査による残尿量測定を行い, また副作用も記録した。

定期観察は, 留置前, 留置1~2週後, 1カ月後に施行, 評価は留置3カ月後に行った。

自覚症状改善度判定は留置前と留置3カ月後のスコア値を比較しつぎのように判定した。1. 著効: 75%以上の改善。2. 有効: 50%以上75%未満の改善。3. やや有効: 25%以上50%未満の改善。4. 無効: 25%未満の改善または増加。

他覚所見改善度判定は, 留置前と留置後3カ月の尿流量測定を行い, 最大流量率のノモグラム値⁹⁾を比較し, 残尿量と合わせてつぎのように判定した。1. 著効: 治療前が尿閉およびノモグラム値で-5SD 未満の患者では-3SD のレベル以上に改善し, かつ残尿30ml 以下。または, 治療前のノモグラム値が-5SD 以上の患者では, 2SD 以上の改善を認め, かつ残尿が30ml 以下。2. 有効: 治療前が尿閉およびノモグラム値-5SD 未満の患者では-4SD のレベル以上に改善し, かつ残尿100ml 以下。または, 治療前のノモグラム値が-5SD 以上の患者では, 1SD 以上の改善を認め, かつ残尿100ml 以下。3. 無効: 前記以外の患者

自覚症状と他覚所見の改善度より, ステントの有効性を評価した (Table 2)。

最後に, 副作用, 合併症, 臨床検査値の推移により安全性を検討し, 留置3カ月の時点での満足度と有効性を合わせて, 有用性を4段階に判定した (Table 3)。

結 果

ステントは60例中2例は出血, 1例は尿道狭窄のため留置不能であった。使用したステントは, 35mm 1例, 45mm 21例, 55mm 22例, 65mm 9例, 75mm 3例, 85mm 3例であった。留置可能であった57例のうち40例は3カ月以上の継続留置が可能であったが, 3例は3カ月時点で来院せず評価不能であった。17例は合併症, 副作用のため3カ月の継続留置が不能であった。4例では神経因性膀胱を合併しており, 1例のみが3カ月の継続留置が可能であった。

1) 自覚症状について

ステント留置前尿閉群では, 自覚症状スコアは治療前平均22.2点であったが, 留置3カ月後平均4.2点で著効18例, 有効11例, 無効例はなかった (Table 4)。ステント留置前排尿困難群では, 自覚症状スコアは治療前平均11.6点であったが, 留置3カ月後平均3.4点で著効5例, 有効1例, やや有効1例で無効例はなかった (Table 5)。各自覚症状の項目別の改善度についてであるが, 昼間の尿回数71.3%, 夜間の尿回数49.3%, 尿の勢い71.3%, 排尿までの時間87.8%, 尿の出ている時間88.7%, 排尿時のいきみ90.5%, 尿線の途絶89.8%であった (Table 6)。

2) 他覚所見について

留置前と留置3カ月後に尿流量測定を施行しえた30例について検討した。

Fig. 3 にステント留置前と3カ月後の尿測定測定でSD 値の推移を示すが, 尿閉群では-3以上の良好な尿流量を示したのは52.2%, -4以上では95.7%であった。排尿困難群では治療前のSD 値が, 留置3カ月後に2以上改善を示したのは28.6%, 1以上は57.1%であった。

残尿量についてであるが, 留置3カ月後で30ml 以下73.3%, 30ml を越えて100ml 以下26.7%で100ml を越す症例は認めなかった。

以上の最大尿流量率と残尿量から尿閉群では他覚所見著効10例, 有効12例, 無効1例 (Table 4), 排尿困難群では著効2例, 有効2例, 無効3例 (Table 5)

Table 3. ステントの有用性判定表

安全性	有効性							
	著	効	有	効	やや有効	無	効	
問 題 な し	きわめて有用	有	用	やや有用	有用でない			
ほぼ問題なし	有	用	有	用	やや有用	有用でない		
やや問題あり	やや有用	やや有用	やや有用	有用でない				
問 題 あ り	有用でない	有用でない	有用でない	有用でない				

Table 4. 尿閉群 (41人) の有効性

	自覚症状	他覚所見	有効性
著効	18	10	18
有効	11	12	4
やや有効	0		1
無効	0	1	0
判定不能	1	7	7
途中抜去	11	11	11

Table 5. 排尿困難群 (13人) の有効性

	自覚症状	他覚所見	有効性
著効	5	2	3
有効	1	2	1
やや有効	1		2
無効	0	3	1
途中抜去	6	6	6

Table 6. 自覚症状スコアの平均値と改善度

	留置前	留置3ヵ月後	改善度
全 体	20.1	4.0	80.0%
尿 閉 群	22.2	4.2	81.2%
排 尿 困 難 群	11.6	3.4	70.4%
昼間尿回数	2.61	0.75	71.3%
夜間尿回数	2.53	1.28	49.5%
尿 の 勢 い	2.75	0.78	71.7%
排尿までの時間	2.72	0.33	87.8%
排 尿 時 間	2.70	0.31	88.7%
排尿時のいきみ	2.62	0.25	90.5%
尿 線 の 途 絶	2.72	0.28	89.8%

であった。神経因性膀胱を合併していた1症例は残尿量の減少は認めたがSD値の改善は認めなかった。

3) 副作用, 合併症について

副作用, 合併症としては Table 7 に示すように, 尿失禁, 排尿痛, 異物感などがみられ, 軽度のものが多かったが症状を強く訴える場合はステントの抜去を行った。17例で3ヵ月以内に抜去を余儀なくされたが, そのおもな理由を Table 7 にあわせて示す。

移動はすべて膀胱側に移動し, 1例は内視鏡下に修正が可能でそのまま留置を継続したがその他の症例は抜去した。うち1例は階段より転倒した際, 完全に膀胱内へ落ち込んでいた。

結石形成に関しては, 画像上明らかなものは認めなかったが, 途中抜去例で3例に微小結石の付着を認めた。

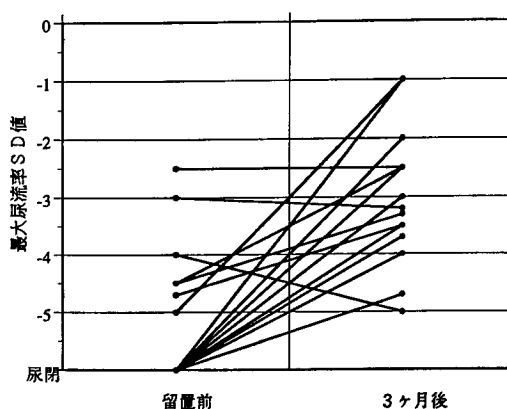


Fig. 3. 他覚所見の変遷

Table 7. 合併症, 副作用

	症例数	途中抜去の主理由
尿 失 禁	28	7
排 尿 痛	19	1
挿入部痛	13	2
血 尿	10	0
異 物 感	16	0
尿 閉	3	3
肛門部痛	1	0
移 動	4	4

Table 8. 尿道ステントの有効度

有 用 度	人数
きわめて有用	14
有 用	14
やや有用	4
有用でない	18
除外 留置不能	3
来院せず	3
神経因性膀胱	4

尿所見は, 23例に尿沈渣上白血球10個以上の膿尿を認め, 尿培養陽性例は24例におよんだ。菌種としては, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus spp.* が多かったがそれに起因する発熱をきたした例はなかった。

血液検査上有意な変化を認めた項目はなかった。

3ヵ月以上留置した37症例は, 平均6.2ヵ月後に抜去し交換または他治療に移行した。

ステントの有効性と副作用, 合併症などから考えた

安全性と患者の満足度を総合評価したステントの有用性は、留置不能であった3例と来院せず評価不能であった3例と神経因性膀胱を合併した4例を除く50例に対し、きわめて有用14例、有用14例、やや有用4例、有用でない18例であり (Table 8)、有用以上の評価をえたのは28例 (56.0%) であった。神経因性膀胱を合併した4例はいずれも有用性は認めなかった。

考 察

尿道ステントには大きく分けて永久留置型と一時留置型があり、後者はダブルマレコット型とコイルステント型がある。本邦報告例では永久留置型では本間ら⁶⁾が84.2%、ダブルマレコット型では武田ら⁷⁾が58.8%、コイルステント型では安本ら⁸⁾が68%の有用率をえている。各種尿道ステントは、留置方法、合併症、材質による値段などで一長一短あると考えられる。

今回われわれの行った尿道ステントの治療効果は評価可能な50例に対し、自覚症状の改善は68.0%、他覚所見の改善は60.5%で、一時留置型の尿道ステントの他の報告とはほぼ同等であった。また Parker ら⁹⁾は今回同じステントで67%の有効率をえている。

尿道ステントの有用性の評価法は現在のところ定められていない。前立腺肥大症の治療効果判定として、近年は IPSS などが用いられるようになってきたが、われわれは、同様のステントを評価した安本ら⁸⁾に準じた評価基準を用いた。安本らの基準に比べて排尿回数の基準を一部修正したのは、夜間1回の排尿は異常とは思えないこと、昼間の回数についても飲水を勧めたため、1日尿量 1,500 ml、1回排尿量 250 ml とすると6回になることから、回数の設定を一部変更した。尿流量については、150 ml 以上の排尿量で、最大尿流量の検討を行うのが最も適切であろうが、高齢者がほとんどで、1回尿量の少ない症例も多いことから、安本らと同様にノモグラムでの改善率を基準とした。残尿量については一般に 100 ml 以上の残尿は要治療と考えられるので 100 ml 以下であれば、有効とする判定基準とした。今後は各種ステントの有用性を評価するために、統一された評価基準が必要であると考えられる。

今回の検討では、3カ月以内に種々の理由でステントの抜去を行った症例が17例と多数を占め、有効性を下げのおもな理由となったが、3カ月の留置が可能であった36症例中では自覚症状97.1%、他覚所見89.7%の改善を認め、きわめて良好であった。3カ月以内に抜去した17例の抜去理由は、尿失禁、排尿痛、異物

感などの刺激症状が10例と多く、1カ月以内に抜去したものが12例で、留置後比較的早期のものが多い。Nordling ら¹⁰⁾も、41例中8例 (19.5%) で、尿失禁や尿閉で3カ月以内に抜去している。抜去後の治療としては尿道バルーンカテーテル留置となるものが多く、留置が継続できた症例と比較して、生活の質の差は大きいと考えられた。

ステントの留置方法について内視鏡下に留置する方法と、ブジーを用いて透視下に留置する方法を行った。初期の症例で手技の不慣れな点から出血のため留置不能となったり、麻酔時間をのぞき留置に20分以上を要する症例もあったが、手技の熟練によりいずれの留置方法でも、尿道粘膜麻酔下にほとんどが10分以内で留置可能であった。

一時留置型ステントは、一定期間の後に抜去交換が必要である。われわれは3カ月以上留置した症例では平均6.2カ月で一度抜去したが、抜去の際ステントの尾部を鉗子で把持し引っ張って抜こうとするとステントが長くのびたり、出血が起こり、尿道粘膜上皮の巻き込みが起こっていることが示唆された症例も認めた。

合併症、副作用についてであるが、尿失禁、排尿痛、挿入部痛の頻度が高かった。特に尿失禁は留置後2、3日の軽度のものを含めればほぼ必発で、ある程度はやむをえないものと考えられた。血液生化学、末梢血データ上観察期間中有意な変化をきたしたものはなかった。尿所見では約半数に膿尿が継続したり、細菌培養が陽性であった。結石形成は3カ月の時点ではX線上一明らかなものはなかったが、途中抜去例に微小結石の付着を認めたものもみられた。

尿道留置ステントの適応として、一般的には poor risk 患者で TUR-P の行えないものとされている。われわれの対象患者も大半がそのような患者であり、Foley カテーテルを抜去できるメリットは大きいと考えられた。神経因性膀胱症例に対しても安本ら⁸⁾は良好な成績をえたと報告しているが、今回の検討では4例いずれも有用性はえられなかった。今後はさらなる検討が必要であろう。また、尿閉患者で諸般の事情ですぐに TUR を行えなかった患者にも TUR までの間留置したが、良好な成績をえており、後の TUR に対しても特に影響なくよい適応と考えられた。

今回のわれわれの尿道ステントの短期成績は、比較的満足のいく結果がえられた。今後は、長期留置による合併症や結石形成に伴うステントの交換時期などの検討が必要である。また、近年の前立腺肥大症に対するさまざまな治療法の中で、尿道ステントの位置づけや適応についての検討が必要であろう。

結 語

1. 前立腺肥大症60例に対し Porges 社製尿道スパイラルステントの留置を試みた.
2. 57例に留置可能で40例は3カ月以上の継続留置が可能であった.
3. 留置3カ月目の自覚症状スコアの改善度は、尿閉群81.2%, 排尿困難群70.4%で、特に閉塞症状の改善が良好であった. 自覚症状において、尿閉群41人中29人(70.7%), 排尿困難群13人中6人(46.2%)に有効性を認めた.
4. 他覚所見は、尿閉群41人中22人(53.7%), 排尿困難群13人中4人(30.8%)に有効性を認めた.
5. 合併症は、尿失禁、排尿痛などが多く、4症例に移動を認めた.
6. 神経因性膀胱合併の4例を除く評価可能50例のうち28例(56.0%)が、尿道ステント有効と考えられた.
7. 尿道ステントは全身状態により TUR 困難な患者、TUR までの待機患者に対する治療として有用であり、特に尿閉症例に有用性が高かった.

文 献

- 1) 本間之夫: 前立腺肥大症に対する治療法の最近の進歩と動向. 日泌尿会誌 84: 1551-1572, 1993

- 2) Fabian KM: Der Interprostatiche "partielle Katheter" (Urologische Spirable). Urologe A 23: 229-233, 1984
- 3) Parker CJ, Birch BRP, Connelly A, et al.: The Proges Urospiral: a reversible endoprosthetic prosthetic stent. World J Urol 9: 22-25, 1991
- 4) 五十川義晃, 大森孝平: 金属ブジーガイド下による尿道ステント留置法. 泌尿紀要 39: 231-235, 1993
- 5) 八竹 直: 尿流量測定 of 臨床的意義について. 泌尿紀要 27: 1019-1024, 1981
- 6) 本間之夫, 阿曾佳郎, 西沢 理, ほか: 前立腺肥大症に対する AMS 尿道ステントの治療成績. 泌尿器外科 7: 85-95, 1994
- 7) 武田正之, 笹川 亨, 斎藤和英, ほか: 手術適応外の尿閉前立腺肥大症患者に対する尿道留置用カテーテルの効果. 日泌尿会誌 83: 605-610, 1992
- 8) 安本亮二, 吉原秀高, 川嶋秀紀, ほか: 前立腺肥大症に対する尿道ステントの臨床成績について. 日泌尿会誌 83: 473-482, 1992
- 9) Nordling J, Holm HH, Klarskov P, et al.: The intraprostatic spiral: A new device for insertion with the patient under local anesthesia and with ultrasonic guidance with 3 months of followup. J Urol 142: 756-758, 1989

(Received on January 4, 1995)
(Accepted on January 10, 1995)
(迅速掲載)