

尿管ステントの結石付着メカニズムと 新ステントTria™の特徴



亀田総合病院 泌尿器科
志賀 直樹 先生

●●● 我々泌尿器科医にとって、ステント留置は非常に馴染みのある処置である。ステント留置に伴う様々な合併症の中でも、「石灰化」は非常によく遭遇する。ステントが閉塞することによって、水腎症から腎機能低下をきたしたり、比較的重症な腎盂腎炎から敗血症に至ったり、抜去困難になり追加処置が必要になったりと、非常にわずらわしい合併症の一つであるが、石灰化の原因や、ステント素材との関係については、あまり広く知られていない。今回はこの「石灰化」のメカニズムと、石灰化を予防するためのステント開発について解説する。

石灰化トラブルの発生頻度

「石灰化」の発生率は、諸家の報告によると12週で約50%、それ以上では80% 近くにも達すると言われるほど高率に遭遇する(図1)。このうち、抜去困難となるものが約14%、さらに手術による抜去が必要なものが0.9%とされており、リスクファクターとしては、長期留置、結石の既往が重要な因子とされている。石灰化の予防にはステントの早期交換が必要とされ、一般的に2~4ヵ月、とりわけ尿路結石の既往がある場合は6~8週間くらいがよいのではないかとされている。

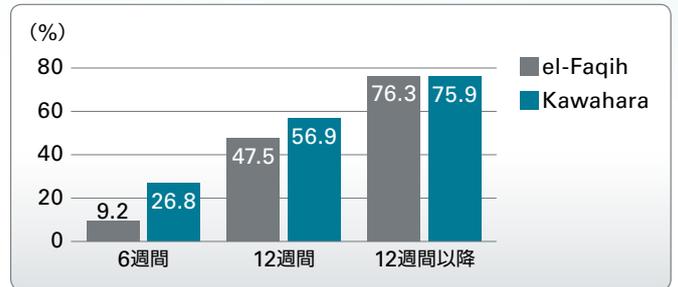


図1 「石灰化」の発生率

el-Faqih SR, et al. : J Urol, 1991
Kawahara T, et al. : J Endourol, 2012

結石付着のメカニズム

結石付着を予防するには、そのメカニズムから考察することが必要である。結石付着のメカニズムには、大きく分けて感染尿がある場合とない場合がある。

まず感染尿がある場合、図2のようなステップ(Step 1~4)で結石付着が進むと考えられている。このような機序で生成されるのは、struviteやhydroxyapatiteなどである。バイオフィームは基質に付着した細菌が細胞外多糖(EPS)を分泌し、バリアーや外部との運搬経路となって内部の細菌を守るもので、立体的で、

細菌を内包するような構造を持っている。

一方で、感染尿のない場合の機序については、詳細はよく分かっていない。ステントを留置する患者のほとんどがこちらにあたるのではないかと考えられる。患者側の要因として、尿pHや尿中イオン強度、ステント材料の疎水性などが関連しているとされており、このような条件下ではシュウ酸カルシウムの生成が多いとされている。

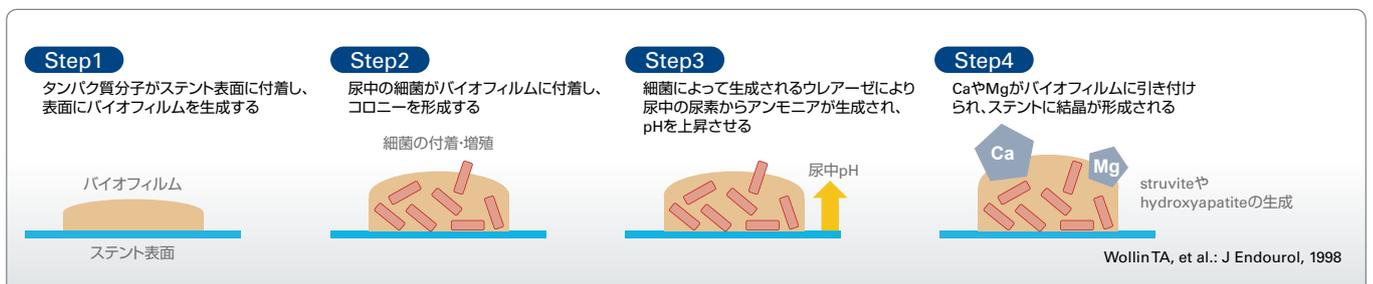


図2 結石付着のステップ(感染ありの場合)

異物付着防止ステント開発の試み

このような機序を鑑み、これまでに様々なステントの開発が試みられてきた。まず、素材に関しては、表面の平滑性により、シリコン製が他素材に比べて結石付着度が低いとされている。また、hydrogel、抗生剤・抗菌剤、PTFEなど、コーティングの工夫により異物付着を防ぐという研究が近年では多く行われている。

一方で、石灰化以前に異物付着の最初のステップは素材表面へのタンパク質の吸着であり、付着のしやすさには素材表面の粗さ・不規則性が影響しているという報告もある。つまり、コーティング以前にベースとなる素材の平滑性が結石付着防止に大きな意義があるという考え方である(図3)。

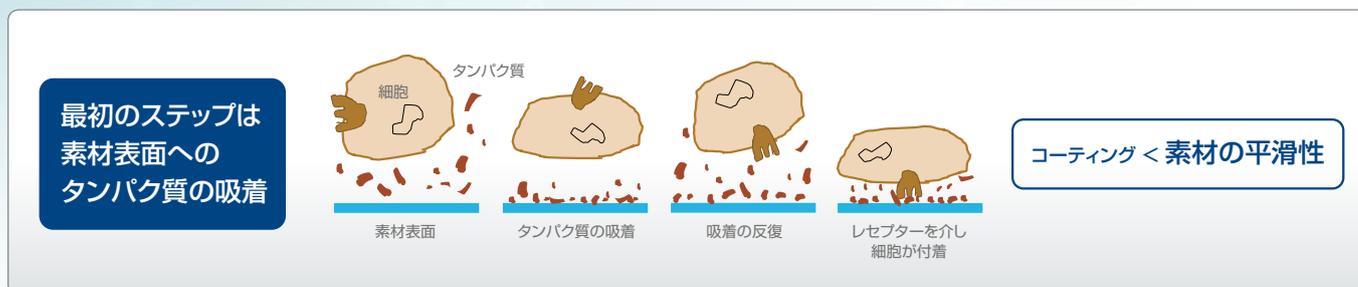


図3 結石付着防止に対する素材の平滑性の意義

新ステント Tria のコンセプト

Tria ステントは、この素材の平滑性に着目して開発された異物付着防止型の新型ステントである。ステント内外の平滑性を高めるため、「PercuShield」と呼ばれる平滑化加工素材を開発している。これは表面に塗布したコーティングではなく、特殊な押し出し成形によってステント内外に平滑化加工を配置しているため、コーティングのように剥がれることがなく、平滑性の耐久性が向上、また、あとからの塗布に比べて平滑性も向上するというメリットが期待される。

Tria ステントには以下の3つの大きな特長がある。

① **平滑な表面** 従来製品に比べて平滑性が大きく向上しており、尿中 Mg/Ca 塩の付着のみならず、それ以前のステップのバイオフィルム等の付着も十分防止する構造と考えられる。

② **独自の三層構造デザイン** 一般的にコーティングを内腔面に塗布することは難しく、従来のステントでは外側のみのコーティング

が多いようだが、特殊押し出し成形により PercuShield を内腔側にも配置し、内腔面への配慮もされたデザインになっている。

③ **異物の吸着しにくい表面特性** 親水性コーティングで異物付着を予防するという発想があるが、実は hydrogel などは逆に石灰化を促進するのではないかという報告もある。Tria ステントは親水性コーティングがないため、荷電によって Mg/Ca イオンが寄ってきてしまうことを防ぐ、という考え方である。

ベンチテストのデータでは、Tria ステントが感染あり・感染なしの尿環境下で、異物付着量を約7割減少させたとのデータが出ており、これを見て、『すごいステントが出たな』という印象を受けた。このような効果が認められ、Tria ステントは償還区分としては「異物付着防止型」のステントに分類されている。

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.

**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

PSST20191225-1229