The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	食道covered stentの逸脱防止に関する実験的検討-食道胃接合部または吻合部狭窄を想定して-
Author(s)	幕谷, 士郎; 吉岡, 哲也; 打田, 日出夫 他
Citation	日本医学放射線学会雑誌. 2000, 60(8), p. 434-438
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/16827
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

食道covered stentの逸脱防止に関する実験的検討
－食道胃接合部または吻合部狭窄を想定して－

幕谷　士郎[1)]　吉岡　哲也[2)]　打田日出夫[2)]　田中　健寛[2)]　吉村　均[2)]
大石　元[2)]　岩崎　聖[1)]　居出　弘一[1)]　上田　耕司[1)]　前田　宗宏[3)]

1）東大阪市立総合病院放射線科　2）奈良県立医科大学放射線科，腫瘍放射線科　3）大阪大学医学部放射線科

Experimental Study of Esophageal Covered Stent for Prevention of Migration: Use of clay to simulate stenosis of the esophagogastric junction or anastomosis site

Shiro Makutani,[1)] Tetsuya Yoshioka,[2)] Hideo Uchida,[2)] Takehiro Tanaka,[2)] Hitoshi Yoshimura,[2)] Hajime Ohishi,[2)] Satoshi Iwasaki,[1)] Koichi Ide,[1)] Koji Ueda,[1)] and Munehiro Maeda[3)]

Purpose: An inner-covered Spiral Z-stent (IC-SZ) developed by our group was examined for its effectiveness in preventing migration by experimental comparison with commercially available esophageal covered stents.
Materials and Methods: The following six types of stents were used: inner-covered Spiral Z-stents with diameters of 16 mm (small IC-SZ) and 19 mm (large IC-SZ), outer-covered Spiral Z-stent (OC-SZ), covered Wallstent, covered Ultraflex stent, and Cook Z-stent.
Experimental models were prepared using clay to simulate stenosis of the esophagogastric junction or anastomosis site due to tumor, and each stent was placed in the clay.
After the stent had been fully expanded with a balloon catheter, one of its ends was pulled until the stent migrated out of the clay, and the traction force was measured. The inner cavity of the stent placed in the clay was observed using an endoscope.
Results: The mean maximal traction force required to pull the stents out of the clay were as follows, in decreasing order: 4.14 ± 0.39 kg for the large IC-SZ, 4.12 ± 0.83 kg for the small IC-SZ, 3.64 ± 0.44 kg for the Cook Z-stent ($p < 0.05$), 3.34 ± 0.62 kg for the covered Ultraflex stent ($p < 0.05$), 1.53 ± 0.43 kg for the OC-SZ ($p < 0.01$), and 0.56 ± 0.16 kg for the covered Wallstent ($p < 0.01$). The force required to pull out the large IC-SZ stent was the greatest, showing a significant difference from the values for the other four types of stents (excluding the small IC-SZ).
Observation using an endoscope revealed that the wire of the IC-SZ stent was almost entirely embedded in the clay, whereas the wires of other stents were not.
Conclusion: The IC-SZ stent may be less likely to migrate than other esophageal covered stents.

Research Code No.: 799

Key words: *Esophagus, Covered stent, Interventional procedures, Migration, Experimental study*

Received Dec.9, 1999; revision accepted Apr. 14, 2000

1）Department of Radiology, Higashiosaka City General Hospital
2）Department of Radiology and Oncoradiology, Nara Medical University
3）Department of Radiology, Osaka University

別刷り請求先
〒578-8588　東大阪市西岩田 3-4-5
東大阪市立総合病院放射線科
幕谷　士郎

はじめに

切除不能食道癌などの悪性腫瘍による食道狭窄に対して，燕下障害の改善を目的にcovered stentが臨床使用され，良好な結果が得られている．しかし，食道covered stent留置後の合併症としてstentの逸脱の頻度が高く，特に食道胃接合部や食道空腸吻合部狭窄で高頻度に発生している[1)-3)]．今回われわれは，stentの逸脱防止を目的に考案したinner covered Spiral Z-stent（以下：IC-SZ）とシリコン膜で外側から覆ったouter covered Spiral Z-stent（以下：OC-SZ）および現在市販されている食道covered stentにおける逸脱防止の効果について，実験モデルを用い比較検討したので報告する．

対象と方法

1．使用stent

実験は，2 種類のIC-SZ，OC-SZ，Cook-Z stent（Cook社），covered Ultraflex stent（Boston scientific社），covered Wallstent（Boston scientific社）の 6 種類を用いて行った（Table）．

IC-SZ（Fig. 1）の構造は，spiral Z-stent[4)]の内面全体をポリエチレン膜で覆い，外面は内面のポリエチレン膜を固定する目的で，ワイヤーの一部だけをポリエチレン膜で覆うように内面と外面のポリエチレン膜を接着した．Stentのbend-eyeの部分は覆われていない．また，stentのbend-eyeの部分は内面のポリエチレン膜とも接着されていない．このIC-SZを 2 種類作成した．一つは，中央部の外径が19mmで両端を22mmのフレアー状にしたもの（large IC-SZ），もう一つは両端および中央部の外径が16mmの円筒状にしたもの（small IC-SZ）である．

2．実験方法

食道の食道胃接合部や吻合部の腫瘍による狭窄を想定し，縦 5cm，横 5cm，深さ 5cmのプラスチックケースの底の中央部に直径25mmの円形の穴を開け，深さ 4cmまで油粘土を詰め込んだファントームを作成した．実験方法は，ファントームの中央部に22Fシースを挿入し，このシース内に各stentを留置後，シースを抜去する．径の均一性をはかる

Table　Comparison of the characteristics of esophageal covered stents.

Type	Stent Length	Cover Length	Stent Diameter	Distal Diameter	Proximal Diameter
large IC-SZ	110	110	18	25	25
small IC-SZ	110	110	16	16	16
OC-SZ	110	110	19	25	25
Cook-Z stent	100	100	18	25	25
Covered Ultraflex stent	100	70	17	17	23
Covered Wallstent	110	70	20	20	20

(mm)

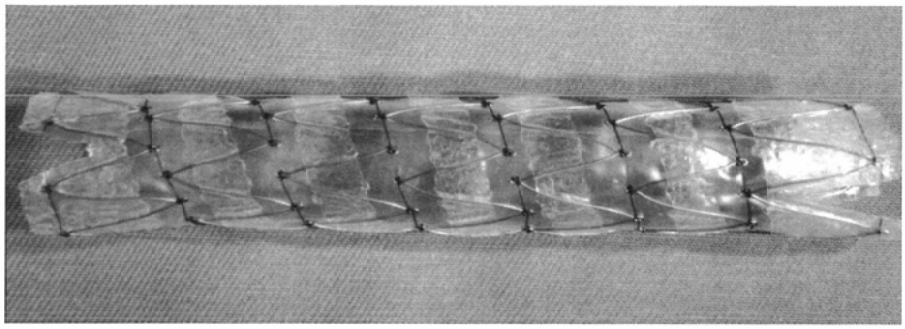

Fig. 1　Inner-covered spiral Z-stent.

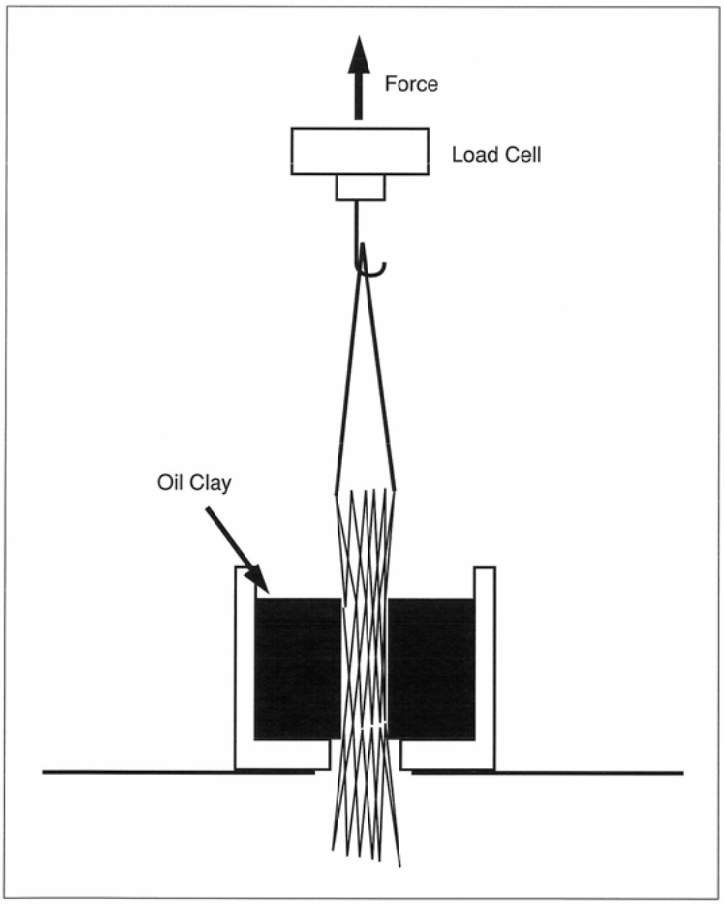

Fig. 2　Stent set-up in experimental study.
A stent was placed in the clay, traction was slowly (100 mm/min) exerted upward, and the force of traction was measured.

ため，食道拡張用バルーンで各stentをfull-expandさせ，粘土にstentを密着させた．次に，上方を臨床上肛門側と仮定して，stentの上端に糸かけ，荷重測定器(AGS-100G，島津製作所)を用いて100mm/minの速度で上方に牽引し(Fig. 2)，stentが完全に油粘土から逸脱するまでの牽引力を経時的に測定した．両端の形状が異なるcovered Ultraflex stentは，径の大きい方が下方になるように留置した．

測定は各stentにおいて各々5回行い，経時的に測定した牽引力の引き抜き曲線より，各stentを比較し，その最大値について有意差検定(T-test)を行った．また，油粘土内に留置された各stentと粘土の状態を内視鏡を用いて観察した．

結　果

1．各stentの牽引時の最大値と引き抜き曲線の比較

牽引により各stentが逸脱するまでの最大値の平均±標準偏差をFig. 3に，各stentの引き抜き曲線の代表例をFig. 4に示した．

各stentが逸脱するまでの牽引時の最大値の平均(平均±標準偏差)は，large IC-SZ: 4.14±0.39kg，small IC-SZ: 4.12±0.83kg，Cook-Z stent: 3.64±0.44kg ($p < 0.05$)，covered Ultraflex stent: 3.34±0.62kg ($p < 0.02$)，OC-SZ: 1.53±0.43kg ($p < 0.01$)，covered Wallstent: 0.56±0.16kg ($p < 0.01$)の順であった．large IC-SZは他のstentのなかで最も高値を示し，small IC-SZを除く他の4種類のstentと比較して有意差を認めた．Small IC-SZとlarge IC-SZとの間には牽引時の最大値に有意差を認めなかった．

引き抜き曲線による比較では，large IC-SZ，small IC-SZ，Cook-Z stentの3種類のstentは，stentが移動するまで

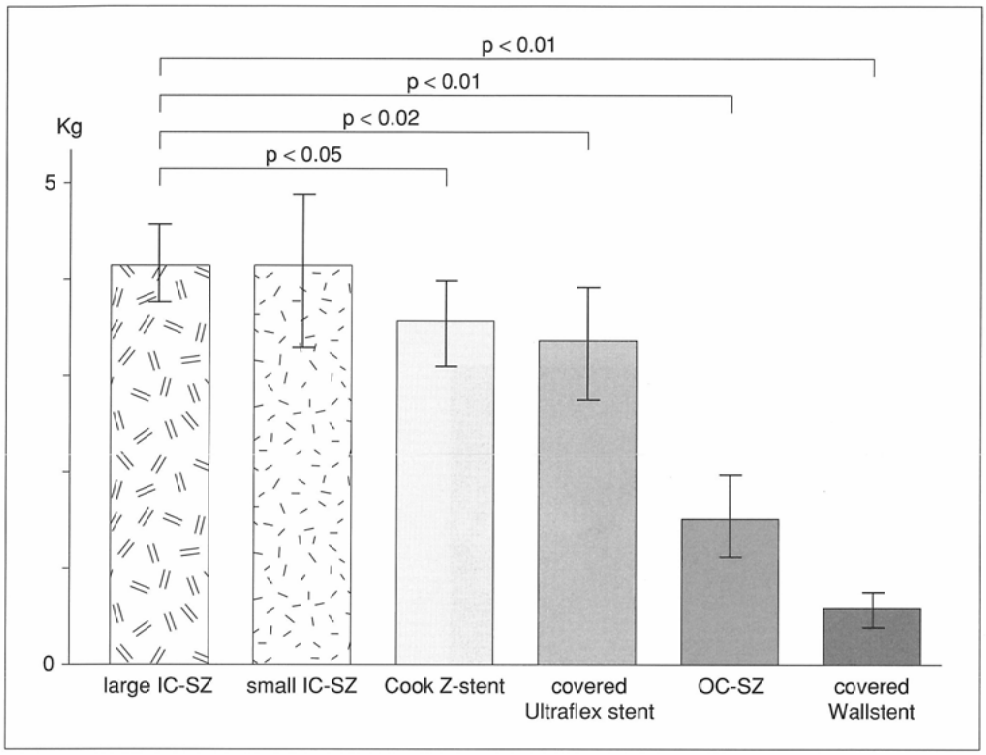

Fig. 3 Comparison of mean maximal traction force among stents.
The mean maximal traction force for the large IC-SZ stent was the greatest of the six stents.
The differences between the large IC-SZ stent and four other stents were significant [Cook Z-stent (t-test, $p < 0.05$), covered Ultraflex stent (t-test, $p < 0.02$), OC-SZ (t-test, $p < 0.01$), covered Wallstent (t-test, $p < 0.01$)].

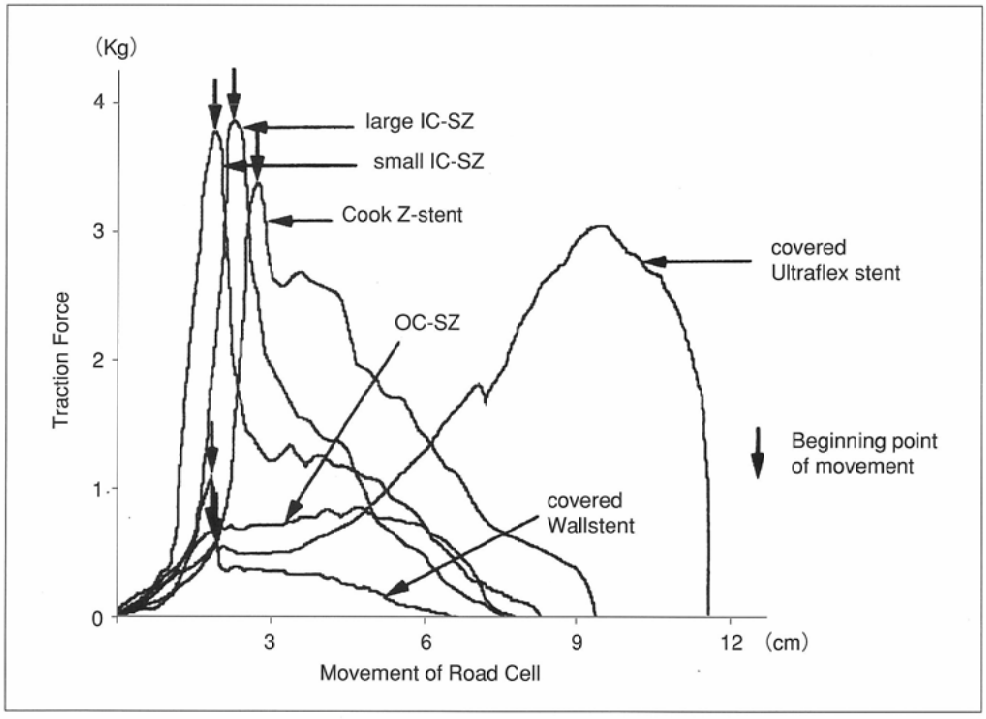

Fig. 4 Graph of traction force for each stent (example cases).
The curves of the large IC-SZ and small IC-SZ stents were similar, irrespective of stent diameter.
With the large IC-SZ, small IC-SZ, and Cook Z-stents, maximal traction force was observed immediately before the stents began to move.
The maximal traction force of the covered Ultraflex stent was observed immediately before the stent detached from the clay.
The maximal traction force of the OC-SZ was less than one-third the corresponding force of the large IC-SZ.
The maximal traction force of the covered Wallstent was less than one-fifth the corresponding force of the large IC-SZ.

の牽引力が最大値を示した．large IC-SZとsmall IC-SZは，形状が異なるものの，ほぼ同様な曲線を示した．Cook-Z stentは，large IC-SZやsmall IC-SZよりもstentが移動するまでの牽引力はやや低いものの，stentが移動している時の牽引力は高値を示した．Covered Ultraflex stentは，stentが移動するまでの牽引力，および移動時の牽引力は弱いが，stentが粘土から完全に逸脱する直前の値が最大であった．OC-SZのstentが移動するまでの牽引力は，large IC-SZの1/3以下であり，covered Wallstentは1/5以下であった．

2．内視鏡によるstent内腔面の観察（Fig. 5）

内視鏡によるstent内腔面の観察では，IC-SZは2種類ともwireは粘土内に埋没しており，ほとんど同定できなかった．Cook-Z stentのwireは，stent中央部でわずかに粘土内に埋没している部分を認めた．OC-SZとcovered Wallstentおよびcovered Ultraflex stentのwireは，全く粘土内に埋没していなかった．

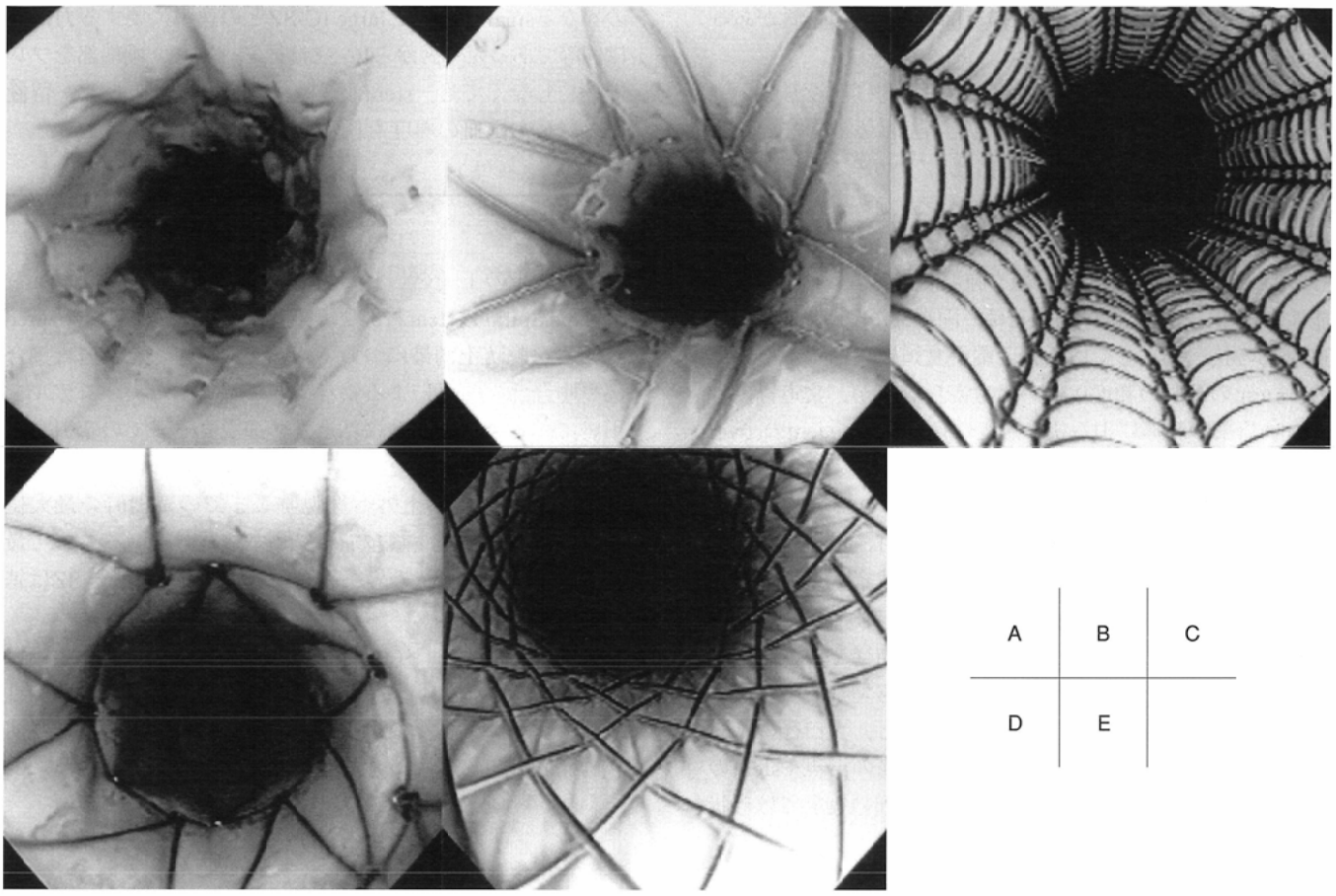

Fig. 5　Endoscopic features of the inner cavity of the stent placed in the clay.
A: IC-SZ stent, B: Cook Z-stent, C: Covered Ultraflex stent,
D: OC-SZ stent, E: Covered Wallstent
The wire of the IC-SZ stent (A) was almost entirely embedded in the clay.
The wire of the Cook Z-stent (B) was slightly embedded in the clay at the central part, but most of the remaining part was not embedded.
The wire of the covered Ultraflex stent (C), OC-SZ stent (D), and covered Wallstent (E) were not entirely embedded in the clay.

考　察

食道の悪性狭窄性病変に対するcovered stentの臨床的有用性が多く報告されているが，stentの逸脱が3～32％に発生し[1)-3),5)-8)]，特に食道胃接合部や吻合部ではさらに頻度が高くなり[1)-3)]，合併症のなかで大きな問題となっている．逸脱したstentは，主に放置されており，肛門より排泄したとの報告もあるが，stentによるイレウスや消化管穿孔の報告もあり[7)]，stentの逸脱防止は非常に重要なことである．

食道covered stentの逸脱防止の工夫として，Songら[1)]は，両端部のstent径を広げることにより，stentの逸脱が12％から3％に減少したと述べている．Saxonら[2)]は，stentにbarbを取り付け，さらにstent径を15mmから18mmに大きくし，両端部をフレアー状にすることによりstentの逸脱を33％から4.6％に減少させている．covered Wallstentは，両端部の1.5cmをbareにして摩擦力を高める工夫をしているが，食道胃接合部や吻合部狭窄では，下端部はfreeな状態となるため，上端部のみではstentの逸脱防止は不十分である[3),5)]．

今回の実験では，食道胃接合部や吻合部の腫瘍による狭窄性病変に対するstentの逸脱の程度を，粘土を腫瘍と仮定してファントームを作成した．食道stentが逸脱する原因として，食道の蠕動運動や呼吸による横隔膜の上下運動などが影響すると考えられるため，本実験は必ずしも臨床におけるstentの逸脱の現状に一致するものではない．しかし，small IC-SZとlarge IC-SZは，他のstentよりも実験上のstentの移動に要する力が大きいことから，逸脱の可能性が低いcovered stentであると考える．

IC-SZは他のstentと異なり内面のみをカバーし外面はwireが露出しているため，内視鏡で観察されたように，wire自体が他のstentよりも粘土内にほとんど埋没していたことから，このIC-SZの逸脱の可能性が低い理由として，wireが組織内に食い込むことにより逸脱しにくいというbare stentの特徴を有し，食道壁と接するwireはすべてアンカーとして働いて，stent自体が食道壁や腫瘍部で固定されるためと考える．

Cook-Z stentも中央部で一部wireが粘土内に埋没しており，barbsも存在するため，3.64kgの牽引に要する力が必要であったことから，逸脱防止効果があると考えるが，stent

が移動した場合，barbが周囲組織を損傷させる可能性があると考えられる[6]．

Covered Ultraflex stentは，wireが粘土内に埋没しなかったことから摩擦力は弱いが，stent上端部はカバー部分より径が広くbareであるため，この部分がアンカーとなり，stentが粘土から逸脱する直前の牽引力が最大であったと考えられる．しかし，狭窄部でbare部が引っかかり，逸脱し難いとしても，bare部での粘膜の増殖や腫瘍浸潤による再閉塞の可能性がある．Covered Wallstentは，両端部がbareであり，食道中部の狭窄に対してはstent下端が食道壁に引っかかるため，stentの逸脱の頻度は低いと考えられるが，食道胃接合部や吻合部の腫瘍による狭窄病変に対しては，stentのcover部と食道壁との摩擦力だけのため，牽引に要する力が低く，逸脱する可能性が高いと考えられる．OC-SZも両端部がフレアーにしている以外，covered Wallstentと同様であり，食道胃接合部や吻合部の腫瘍による狭窄病変に対しては逸脱する可能性が高いと考える．

逸脱防止のもう一つの工夫として，stent径を大きくすることがある．Stent径が大きいほど表面積も増加するため，食道壁とstentの摩擦力が増大する．しかし，大口径のstentによる合併症として治療を必要とする胸痛の出現やstentの拡張による出血[1),8),9)]の危険性がある．今回の実験では形状の異なるsmall IC-SZとlarge IC-SZとの逸脱に要する力はほぼ同等であったことからIC-SZは径を細くし，両端部をフレアーにしなくても，stentが逸脱する可能性は少なく，留置後の胸痛や出血の頻度も低下させられるものと考える．

ま と め

1）逸脱防止の工夫をしたinner covered Spiral Z-stentとouter covered Spiral Z-stentおよび現在市販されている食道covered stentの逸脱防止効果について，粘土で自作した食道胃接合部や吻合部の腫瘍による狭窄病変を想定した実験モデルを用いて，各stentが完全に粘土外へ逸脱するまでの牽引力を測定し，比較検討した．

2）stentが完全に粘土外へ逸脱するまでの牽引時の最大値は，IC-SZが他の4種類のstentと比較して有意差をもって最も高値を示し，形状の異なるlarge IC-SZとsmall IC-SZは差を認めなかった．

3）wireが膜の外側に存在するIC-SZは，wire自体が粘土内に埋没することにより，stent径を細くしても逸脱する可能性が他のstentよりも少ないことが実験的に実証でき，逸脱防止とstentの拡張に伴う症状の軽減に寄与すると考える．

文 献

1) Song HD, Do YS, Han YM, et al: Covered, expandable esophageal metallic stent tubes: experiences in 119 patients. Radiology 193: 689–695, 1994
2) Saxon RR, Barton RE, Katon RM, et al: Treatment of malignant esophageal obstructions with covered metallic Z stents: long-term results in 52 patients. JVIR 6: 747–754, 1995
3) Watkinson AF, Ellul J, Entwisle K, et al: Esophageal carcinoma: initial results of palliative treatment with covered self-expanding endoprostheses. Radiology 195: 821–827, 1995
4) Maeda M, Timmermans HA, Uchida BT, et al: In vitro comparison of the spiral Z stent and the Gianturco Z stent. JVIR 3 : 565–569, 1992
5) Adam A, Ellul J, Watkinson AF, et al: Palliation of inoperable esophageal carcinoma: a prospective randomized trial of laser therapy and stent placement. Radiology 202: 344–348, 1997
6) Miyayama S, Matsui O, Kadoya M, et al: Malignant esophageal stricture and fistula: palliative treatment with polyurethane-covered Gianturco stent. JVIR 6: 243–248, 1995
7) 稲葉吉隆，荒井保明，竹内義人，他：悪性消化管狭窄に対するexpandable metallic stent留置症例についての検討．IVR誌 12，363–369，1997
8) Saxon RR, Morrison KE, Lakin PC, et al: Malignant esophageal obstruction and esophagorespiratory fistula: palliation with a polyethylene-covered Z-stent. Radiology 202: 349–357, 1997
9) 西田典史，岸　和史，佐藤守男，他：進行食道癌に対するUltraflex stent留置後の合併症．stentの自然拡張に起因した出血．臨床放射線　42：263–266，1997